

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
ADMINISTRACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL DE PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE ESTADO

Número: 7171

Fecha: 13 de julio de 2012

Aprobado Hon. Kenneth D. McClintock
Secretario de Estado



Por: Eduardo Arosemena Muñoz
Secretario Auxiliar de Servicios

Exposición Ocupacional a Cromo Hexavalente

(Regla Final) (Preámbulo)

Partes: ~~10 OSH 1910~~, 10 OSH 1926, 12 OSH 1915-18

~~11 OSH 1910, 22 de febrero de 2006~~

Expedientes del Departamento de Estado: Núm. ~~7171~~, 7170, 7169

Departamento del Trabajo
Administración de Seguridad y Salud Ocupacional
29 CFR Partes 1910, 1915, 1917, 1918, and 1926

[Docket No. H054A]
RIN 1218-AB45

Exposición Ocupacional a Cromo Hexavalente; Regla Final

RESUMEN: La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) está enmendando la norma actual que limita la exposición ocupacional al cromo hexavalente [Cr(VI)]. OSHA ha determinado, a base de la mejor evidencia actualmente disponible que bajo el actual límite permisible de exposición para Cr(VI), los trabajadores enfrentan un riesgo significativo de desmejoramiento físico en su salud. La evidencia en los expedientes para esta propuesta de reglamentación indica que los trabajadores expuestos a Cr(VI) están en un mayor riesgo de desarrollar cáncer pulmonar. Los expedientes también indican que la exposición ocupacional al Cr(VI) puede resultar en asma y daños a las epiteliales nasales y la piel.

La regla final establece un límite ponderado promedio calculado en tiempo de 8 horas (TWA) de 5 microgramos de Cr(VI) por metro cúbico de aire ($5 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Esto es una reducción considerable del PEL anterior de 1 miligramo por 10 metros cúbicos de aire ($1 \text{ mg}/10 \text{ m}^3$, ó $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$) informados como CrO_3 , lo que es equivalente a un límite de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$ como Cr(VI). La regla final también contiene disposiciones complementarias para la protección de los trabajadores, como requisitos para la determinación de exposición, métodos preferidos de control de exposición, incluyendo un cumplimiento alterno para un pequeño sector para el cual el nuevo PEL no es viable, protección respiratoria, vestimenta y equipo de protección, áreas y prácticas de higiene, vigilancia médica, mantenimiento de expedientes y fechas de inicio que incluyen cuatro años para la implementación de controles de ingeniería para cumplir con el PEL.

La norma final reglamenta a la industria general, la industria de la construcción y los astilleros por separado para ajustar los requisitos a las circunstancias particulares en cada uno de esos sectores.

El PEL establecido por esta regla reduce significativamente el riesgo significativo que representa para los trabajadores la exposición ocupacional al Cr(VI) utilizando en su máxima extensión lo tecnológico y económicamente viable.

FECHAS: Esta regla final será efectiva a partir del 30 de mayo de 2006. Las fechas de inicio para disposiciones específicas están incluidas en Sec. 1910.1026(n) para la industria general; Sec. 1915.1026(l) para astilleros; y Sec. 1926.1126(l) para construcción. Sin embargo, las partes afectadas no tienen que cumplir con los requisitos de recopilación de información en la regla final hasta que el Departamento del Trabajo publique en el "Federal Register" los números de control asignados por la Oficina de Administración y Gerencia (OMB, por sus siglas en inglés). La publicación de los números de control notifica al público que la OMB ha aprobado estos requisitos de recopilación de información de acuerdo a la Ley de Simplificación de Papeleo de 1995 ("Paperwork Reduction Act").

DIRECCIONES: En cumplimiento con 28 U.S.C 2112(a), la Agencia designa al Procurador Auxiliar de Salud y Seguridad Ocupacional, Oficina del Procurador, Salón S-4004, Departamento del Trabajo de Estados Unidos, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210, como el destinatario de peticiones para la revisión de estas normas.

PARA MAYOR INFORMACION: Sr. Kevin Ropp, Director, Oficina de Comunicaciones de OSHA, Salón N-3647, Departamento del Trabajo de Estados Unidos, 200 Constitution Avenue, NW. Washington, DC 20210; teléfono (202) 693-1999.

INFORMACION COMPLEMENTARIA: La siguiente tabla de contenido indica la estructura del preámbulo de las normas finales. Este preámbulo contiene una descripción detallada de las obligaciones legales de OSHA, los análisis y lógica en apoyo a la determinación de la Agencia, incluyendo un resumen de, y en respuesta de los comentarios y datos sometidos durante la propuesta de reglamentación.

I. General

II. Autoridad legal pertinente

III. Eventos que conducen a la norma final

IV. Propiedades químicas y usos industriales

V. Efectos en la salud

A. Absorción, distribución, reducción metabólica y eliminación

1. Acumulación y despejamiento de Cr(VI) inhalado del tracto respiratorio
2. Absorción de Cr(VI) inhalado en el flujo sanguíneo
3. Absorción dérmica de Cr(VI)
4. Absorción de Cr(VI) por vía oral
5. Distribución de Cr(VI) en el cuerpo
6. Reducción metabólica de Cr(VI)
7. Eliminación de Cr(VI) del cuerpo
8. Modelado farmacocinético de base fisiológica
9. Resumen

B. Efectos carcinogénicos

1. Evidencia de los trabajadores de producción de cromato
2. Evidencia de los trabajadores de producción de pigmentos de cromato
3. Evidencia de los trabajadores en el enchapado de cromo
4. Evidencia de los soldadores de acero inoxidable
5. Evidencia de los trabajadores de ferrocromo
6. Evidencia de los trabajadores en industrias de otros sectores
7. Evidencia de los estudios experimentales en animales
8. Consideraciones mecánicas

C. Efectos respiratorios no relacionados con el cáncer

1. Irritación nasal, ulceraciones en el tejido nasal y perforaciones del tabique nasal
2. Asma ocupacional
3. Bronquitis
4. Resumen

- D. Efectos dérmicos
- E. Otros efectos en la salud
- VI. Evaluación cuantitativa de riesgo
 - A. Introducción
 - B. Selección del estudio
 - 1. Cohorte de Gibb
 - 2. Cohorte de Luippold
 - 3. Cohorte de Mancuso
 - 4. Cohorte de Hayes
 - 5. Cohorte de Gerin
 - 6. Cohorte de Alexander
 - 7. Estudios seleccionados para la evaluación cuantitativa de riesgo
 - C. Evaluaciones cuantitativas de riesgo basadas en la cohorte de Gibb
 - 1. Evaluaciones de riesgo de Environ
 - 2. Evaluación de riesgo del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés)
 - 3. Evaluación de riesgo de exponentes
 - 4. Resumen de evaluaciones de riesgo basadas en la cohorte de Gibb
 - D. Evaluaciones cuantitativas de riesgo basadas en la cohorte de Luippold
 - E. Evaluaciones cuantitativas de riesgo basadas en las cohortes de Mancuso, Hayes, Gerin y Alexander
 - 1. Cohorte de Mancuso
 - 2. Cohorte de Hayes
 - 3. Cohorte de Gerin
 - 4. Cohorte de Alexander
 - F. Resumen de los estimados de riesgo a base de las cohortes de Gibb y Luippold y cohortes adicionales
 - G. Asuntos e incertidumbres
 - 1. Incertidumbre relacionada con la exposición de los trabajadores a Cr(VI)
 - 2. Incertidumbre del modelo, límite de exposición, y efectos del índice de dosis
 - 3. Influencia del fumar, raza, y efecto de la supervivencia en trabajadores saludables
 - 4. Idoneidad de los estimados de riesgo para exposiciones a Cr(VI) en otras industrias
 - H. Conclusiones
- VII. Significancia del riesgo
 - A. Desmejoramiento en la salud física
 - 1. Cáncer pulmonar
 - 2. Desmejoramientos no relacionados con cáncer
 - B. Evaluación de riesgo
 - 1. Riesgo de cáncer pulmonar basado en la cohorte de Gibb

2. Riesgo de cáncer pulmonar basado en la cohorte de Luippold
3. Riesgo de desmejoramientos no relacionados con cáncer

C. Significancia y reducción del riesgo

VIII. Resumen del análisis económico final y análisis de flexibilidad reglamentaria

IX. Revisión de OMB bajo la Ley de Simplificación de Papeleo de 1995

X. Federalismo

XI. Planes estatales

XII. Mandatos no presupuestados

XIII. Protección de los niños contra riesgos de salud y seguridad ambiental

XIV. Impactos ambientales

XV. Resumen y explicación de las normas

- (a) Alcance
- (b) Definiciones
- (c) Límite de exposición permisible (PEL)
- (d) Determinación de exposición
- (e) Áreas reglamentadas
- (f) Métodos de cumplimiento
- (g) Protección respiratoria
- (h) Vestimenta y equipo de protección de trabajo
- (i) Áreas y prácticas de higiene
- (j) Orden y Limpieza
- (k) Vigilancia médica
- (l) Comunicación de los riesgos de cromo a los empleados
- (m) Mantenimiento de expedientes
- (n) Fechas

XVI. Autoridad y firma

XVII. Normas finales

I. General

Esta regla final establece un límite de exposición permisible (PEL) de 5 microgramos de Cr(VI) por metro cúbico de aire ($5 \mu\text{g}/\text{m}^3$) un tiempo ponderado promedio de 8 horas (TWA) para todos los compuestos de Cr(VI). Luego de considerar toda la evidencia y comentarios sometidos durante esta propuesta de reglamentación, OSHA ha tomado la determinación final de que un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es necesario para reducir los riesgos significativos a la salud que representan las exposiciones ocupacionales a Cr(VI); es el nivel más bajo que es tecnológicamente y económicamente viable para las industrias impactadas por esta regla. Una explicación completa de la lógica de OSHA para establecer este PEL se presenta en las siguientes secciones del preámbulo: V (Efectos en la salud), VI (Evaluación cuantitativa de riesgo), VII (significancia del riesgo), VIII (Resumen del Análisis Económico Final y el Análisis de Flexibilidad Reglamentaria) y XV (Resumen y explicación de la norma, párrafo (c), Límite de exposición permisible).

OSHA está estableciendo tres normas por separado que cubren las exposiciones ocupacionales a Cr(VI) para: industria general (29 CFR 1910.1026); astilleros (29 CFR 1915.1026) y construcción

(29 CFR 1926.1126). Además del PEL, estas tres normas incluyen disposiciones suplementarias para la determinación de exposición, métodos de cumplimiento, protección respiratoria, vestimenta y equipo de protección de trabajo, áreas y prácticas de higiene, vigilancia médica, comunicación de riesgos de Cr(VI) a los empleados, mantenimiento de expedientes y fechas de cumplimiento. La norma para industria general tiene disposiciones adicionales para áreas reglamentadas y orden y limpieza. El resumen y explicativa de este preámbulo (Sección XV, párrafos (d) al (n)) incluyen una discusión completa de las bases para incluir estas disposiciones en las normas finales.

Varios cambios significativos se hicieron a la regla propuesta del 4 de octubre de 2004 como resultado del análisis de OSHA de los comentarios y datos recibidos durante el período de comentarios y vistas públicas. Los cambios grandes se resumen a continuación y se discuten completamente en la Sección de resumen y explicación de este preámbulo (Sección XV)

Alcance. Como se propuso, las normas aplican a las exposiciones ocupacionales a Cr(VI) en todas las formas y compuestos con excepciones limitadas. OSHA ha tomado una determinación final para excluir de la cobertura de estas normas finales las exposiciones que ocurren en la aplicación de plaguicidas que contienen Cr(VI) (e.g., el tratamiento de madera con preservativos). Estas exposiciones ya están cubiertas por la Agencia de Protección Ambiental. OSHA también está excluyendo las exposiciones a cemento Portland y las exposiciones en escenarios de trabajo donde el patrono tiene datos objetivos que demuestran que un material que contiene cromo o un proceso, operación o actividad específica que involucra cromo no puede liberar polvos, emanaciones o nieblas de Cr(VI) en concentraciones en o sobre $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ bajo cualquier condición de uso esperada. OSHA cree que el peso de la evidencia en esta reglamentación demuestra que el riesgo primario en estos dos escenarios de exposición puede ser efectivamente atendido a través de las normas existentes de OSHA para el equipo de protección personal, higiene, comunicación de riesgo y los PELs para el cemento Portland o particulados que de otro modo no estén reglamentados (PNOR).

Límite de exposición permisible. OSHA propuso un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$, pero ahora ha determinado que un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es el nivel más bajo que es tecnológica y económicamente viable.

Determinación de exposición. OSHA no incluyó una disposición para la determinación de exposición en las normas propuestas para astilleros y la construcción, razonando que la obligación de cumplir con el PEL propuesto implícitamente necesitaría un monitoreo basado en desempeño por el patrono para asegurar el cumplimiento con el PEL. Sin embargo, OSHA se convenció por argumentos presentados durante la propuesta de reglamentación de que es necesario un requisito explícito para la determinación de exposición para asegurar que las exposiciones de los empleados se caractericen adecuadamente. Por lo tanto, OSHA ha incluido una disposición sobre determinación de exposición para la industria general, astilleros y construcción en la regla final. Para proveer flexibilidad adicional en la caracterización de las exposiciones de los empleados, OSHA está permitiendo que los patronos escojan entre una opción de monitoreo programado y una opción basada en el desempeño para tomar determinaciones de exposición.

Métodos de cumplimiento. Bajo la regla propuesta, los patronos utilizarían controles de ingeniería y prácticas de trabajo para lograr el PEL propuesto, a menos que el patrono pueda demostrar que tales controles no son viables. En la regla final, OSHA ha conservado esta

excepción, pero ha añadido una disposición que requiere que los patronos sólo utilicen controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para reducir o mantener las exposiciones de los empleados a $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ al pintar naves aéreas o piezas grandes de naves aéreas en la industria aeroespacial en la medida en que tales controles sean viables. El patrono debe entonces complementar estos controles de ingeniería con protección respiratoria para lograr el PEL. Como se discutirá más ampliamente en el Resumen de análisis económico final y Análisis de Flexibilidad Reglamentaria (Sección VIII) y el Resumen y explicación (Sección XV), OSHA ha determinado que este es el nivel más bajo que se puede lograr a través de solamente el uso de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para estas operaciones limitadas.

Orden y Limpieza. En la regla propuesta, los métodos de limpieza, como palear, barrer y cepillar, se prohibieron, a menos que fueran los únicos medios efectivos disponibles para limpiar superficies contaminadas con Cr(VI). La norma final ha modificado esta prohibición para hacer claro que sólo se prohíbe el paleado, barrido y cepillado en seco, de modo que pueda permitirse un efectivo paleado, barrido y cepillado en mojado. OSHA también está añadiendo una disposición que permite el uso de aire comprimido para remover Cr(VI) cuando no es viable un método alterno.

Vigilancia médica. Según se ha propuesto y como prosigue en estas normas finales, se requiere proveer vigilancia médica a los empleados que experimenten señales o síntomas de los efectos adversos en la salud relacionados con la exposición a Cr(VI), o expuestos en una emergencia. Además, para la industria general, los empleados expuestos sobre el PEL, durante 30 días o más durante el año deben haber sido provistos de vigilancia médica. En la norma final, OSHA ha cambiado la activación para la vigilancia médica a exposición sobre el nivel de acción (en lugar del PEL) durante 30 días al año para tomar en cuenta los riesgos existentes bajo el nuevo PEL. Esta disposición también se ha extendido a las normas para astilleros y construcción, ya que ahora se requerirá que estos patronos realicen una determinación de exposición y por lo tanto sean capaces de determinar cuáles empleados están expuestos sobre el nivel de acción durante 30 días o más al año.

Comunicación de riesgos. En la norma propuesta, OSHA especificó el rótulo para la delimitación de las áreas reglamentadas en la industria general y la etiqueta para la vestimenta o equipo de trabajo contaminados y los desperdicios y escombros contaminados con Cr(VI). La norma propuesta también hace lista de los varios elementos que se cubrirán en el adiestramiento de los empleados. Para simplificar los requisitos bajo esta sección de la norma final y reducir la confusión entre esta norma y la norma de comunicación de riesgos, OSHA ha eliminado el requisito de rótulos y etiquetas especiales, y la especificación de los elementos del adiestramiento de empleados. En su lugar, la norma final requiere que los rótulos, etiquetas y adiestramiento cumplan con la norma de comunicación de riesgos (29 CFR 1910.1200). Los únicos elementos de adiestramiento adicionales requeridos en la regla final son los relacionados específicamente al contenido de las normas finales de Cr(VI). Mientras que las normas finales han eliminado lenguaje en las disposiciones sobre la comunicación de riesgos para hacerlas más consistentes con la actual norma de comunicación de riesgos de OSHA, la obligación de los patronos de identificar las áreas reglamentadas (donde se requieran áreas reglamentadas), etiquetar los desperdicios y vestimentas contaminadas con Cr(VI) y adiestrar sobre los riesgos de Cr(VI) no se ha modificado.

Mantenimiento de expedientes. En las normas propuestas para astilleros y la construcción no había requisitos de mantenimiento de expedientes de exposición, dado que no había un requisito

para la determinación de exposición. La norma final ahora requiere una determinación de exposición para los astilleros y la construcción, y por lo tanto, OSHA también ha añadido disposiciones para expedientes de exposición que se conservarán en estas normas finales. De acuerdo con su intención de ser consistente con la norma de comunicación de riesgos, OSHA ha eliminado el requisito de expedientes de adiestramiento en las normas finales.

Fechas. En la norma propuesta, la fecha de efectividad de la norma era 60 días después de la fecha de publicación; la fecha de inicio para todas las disposiciones, excepto los controles de ingeniería era 90 días después de la fecha de efectividad; y la fecha de inicio para los controles de ingeniería era dos años después de la fecha de efectividad. OSHA cree que es apropiado permitir tiempo adicional para los patronos, particularmente los pequeños patronos, para cumplir con los requisitos de la regla final. Las fechas de efectividad e inicio se han extendido como sigue: la fecha de efectividad para la regla final se ha cambiado hasta 90 días después de la fecha de publicación; la fecha de inicio para todas las disposiciones, excepto los controles de ingeniería ha cambiado hasta 180 días después de la fecha de efectividad para patronos con 20 empleados o más; la fecha de inicio para todas las disposiciones, excepto los controles de ingeniería se han cambiado hasta un año luego de la fecha de efectividad para patronos con 19 empleados o menos; y la fecha de inicio para los controles de ingeniería se ha cambiado hasta cuatro años luego de la fecha de efectividad para todos los patronos.

II. Autoridad legal pertinente

El propósito de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, 29 U.S.C. 651 et seq. ("la Ley") es

* * * asegurar en lo que sea posible para cada hombre y mujer de la nación unas condiciones de trabajo seguras y saludables y preservar nuestros recursos humanos. 29 U.S.C. 651(b).

Para lograr esta meta, el Congreso autorizó al Secretario del Trabajo (Secretario) a promulgar y hacer cumplir normas de seguridad y salud ocupacional. 29 U.S.C. 654(b) (requiriendo que los patronos cumplan con las normas de OSHA), 655(a) (autorizando la adopción en compendio de las normas federales y de consenso existentes a partir de dos años de la creación de la ley) y 655(b) (autorizando la promulgación, modificación o revocación de normas de acuerdo a los avisos y comentarios).

La ley dispone que al promulgar normas de seguridad sobre materiales tóxicos o agentes físicos dañinos, como esta norma que reglamenta la exposición ocupacional a Cr(VI), el Secretario

* * * debe establecer la norma que más adecuadamente asegure, en la medida que sea viable, a base de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá un desmejoramiento físico en su salud o en su capacidad funcional, aún si tal empleado tiene una exposición rutinaria al riesgo contemplado por tal norma durante el periodo de su vida laboral. 29 U.S.C. Sec. 655(b)(5).

El Tribunal Supremo ha determinado que antes de que el Secretario pueda promulgar cualquier norma permanente de seguridad o salud, debe tomar una determinación inicial de que está presente un riesgo significativo y que tal riesgo puede eliminarse o reducirse mediante un cambio en las prácticas. *Industrial Union Dept., AFL-CIO v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607, 641-42 (1980) (opinión de pluralidad) ("caso de benceno"). El tribunal observó también que lo que constituye un "riesgo significativo" no es una "camisa de fuerza matemática" y que debe "basarse mayormente en consideraciones de políticas". El caso de benceno, 448 U.S. at 655. El tribunal dio el ejemplo de que:

- * * si las probabilidades son de una en un billón de que la persona morirá de cáncer * * * el riesgo claramente no puede considerarse como significativo. Por otra parte, si las probabilidades son de una en mil de que la inhalación rutinaria de vapores de gasolina con un dos por ciento de benceno serán fatales, una persona razonable podría muy bien considerar el riesgo como uno significativo. * * * *Id.*

Las normas de OSHA deben ser viables tecnológicamente y económicamente. *United Steelworkers v. Marshall*, 647 F.2d 1189, 1264 (D.C. Cir. 1980) ("El caso de Plomo I"). El Tribunal Supremo ha definido viabilidad como "capaz de realizarse". *American Textile Mfrs. Inst. v. Donovan*, 425 U.S. 490, 509 (1981) ("caso de polvo de algodón"). Los tribunales han aclarado adicionalmente que una norma es tecnológicamente viable si OSHA provee una posibilidad razonable,

* * * dentro de los límites de la mejor evidencia disponible * * * de que una típica compañía será capaz de desarrollar e instalar controles de ingeniería y de prácticas de trabajo que pueden cumplir con el PEL en la mayoría de las operaciones. Ver el caso de Plomo I, 647 F.2d at 1272.

Con respecto a la viabilidad económica, las cortes han sostenido que una norma es viable si no amenaza con un disloque masivo a la industria o arriesga su existencia. Ver el caso de plomo, 647 F.2d en 1265. Un tribunal debe examinar el costo de cumplimiento con una norma de OSHA "en relación a la salud financiera y rentabilidad de la industria y el probable efecto de tales costos en los precios por unidad al consumidor". *Id.*

La pregunta práctica es si la norma amenaza la estabilidad competitiva de una industria, * * * o si cualquier discriminación entre las industrias o dentro de una misma industria en la norma podría destruir tal estabilidad o conducir a una concentración indebida. *Id.* (citando el caso *Industrial Union Dept., AFL-CIO v. Hodgson*, 499 F.2d 467 [D.C. Cir. 1974]).

Los tribunales también han observado que otorgar a las compañías un tiempo razonable para cumplir con el nuevo PEL puede mejorar la viabilidad económica. *Id.* Mientras que una norma debe ser económicamente viable, el Tribunal Supremo ha sostenido que un análisis de costos y beneficios de las normas de salud no es requerido por la Ley, ya que sí es requerido un análisis de viabilidad. El caso del polvo de algodón, 453 U.S. en 509. Finalmente, a diferencia de las normas de seguridad, las normas de salud deben eliminar o reducir los riesgos en la mayor medida que sea tecnológicamente y económicamente viable. Ver *International Union, United Automobile, Aerospace & Agricultural Implement Workers of America, UAW v. OSHA*, 938 F.2d 1310, 1313 (D.C. Cir. 1991); Control de fuentes de energía peligrosas (cierre y rotulación de fuentes), Regla final; declaración complementaria de razones, (58 FR 16612, 30 de marzo, 1993).

III. Eventos que conducen a la norma final

Las normas previas de OSHA para la exposición a Cr(VI) en el trabajo se adoptaron en 1971, de acuerdo a la Sección 6(a) de la ley, de una recomendación originalmente emitida en 1943 del Instituto Nacional Americano de Normas (ANSI) para controlar la irritación y daños al tejido nasal (36 FR en 10466, 5/29/71; Ex. 20-3). La norma de OSHA para la industria general establece un límite de exposición permisible (PEL) de 1 mg de trióxido de cromo por cada 10 m³ de aire en el lugar de trabajo (1 mg/10 m³ de CrO₃) como concentración máxima (ceiling), que corresponde a una concentración de 52 µg/m³ de Cr(VI). Una regla aparte promulgada para la industria de la construcción establece un PEL en un tiempo ponderado promedio (TWA) de ocho horas de 1 mg/10 m³ de CrO₃, también equivalente a 52 µg/m³ de Cr(VI), adoptado del valor

umbral límite (TLV) de 1970 de la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH) (36 FR en 7340, 4/17/71).

Luego de la norma ANSI de 1943, otras organizaciones ocupacionales y de salud pública evaluaron el Cr(VI) como un riesgo del lugar de trabajo y ambiental, y formularon recomendaciones para controlar la exposición. La ACGIH recomendó por primera vez el control de las exposiciones a cromo en el lugar de trabajo en 1946, recomendando una máxima concentración ponderado promedio permisible calculada en tiempo (posteriormente conocido como valor umbral límite (TLV)) de $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para ácido crómico y cromatos, como Cr_2O_3 (Ex. 5-37), y luego clasificó ciertos compuestos de Cr(VI) como carcinogénicos Clase A1 (confirmados en humanos) en 1974. En 1975, los criterios de NIOSH para una norma recomendada, sugirieron que la exposición ocupacional a compuestos de Cr(VI) debía limitarse a un TWA de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ de 10 horas, excepto para algunas formas de Cr(VI) que entonces se creía que eran no-carcinogénicos (Ex. 3-92). El primer informe anual sobre carcinogénicos del Programa Nacional de Toxicología identificó el cromato de calcio, cromato de cromo, cromato de estroncio y cromato de zinc como carcinogénicos en 1980 (Ex. 35-157).

Durante los 1980's, organizaciones reglamentarias y de normas reconocieron los compuestos de Cr(VI) en general como carcinógenos. El documento de evaluación de salud de 1984 de la Agencia de Protección Ambiental indicó que,

* * * utilizando el esquema de clasificación de la IARC [Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer], el nivel de evidencia disponible para los datos combinados sobre animales y humanos que colocaría los compuestos de cromo hexavalente (Cr VI) en el Grupo 1, lo cual significa que hay evidencia decisiva sobre la carcinogenicidad de esos compuestos en los humanos (Ex. 19-1, p. 7-107).

En 1988, IARC evaluó la evidencia disponible concerniente a carcinogenicidad por Cr(VI), concluyendo en 1990 que

* * * existe suficiente evidencia en los humanos sobre la carcinogenicidad de los compuestos de cromo [VI] según se encuentran en la producción de cromatos, la producción de pigmentos de cromato y las industrias del enchapado de cromo [y] suficiente evidencia de animales experimentales para la carcinogenicidad del cromato de calcio, cromatos de zinc, cromato de estroncio y los cromatos de plomo (Ex. 18-3, p. 213).

En septiembre de 1988, NIOSH asesoró a OSHA a considerar todos los compuestos de Cr(VI) como carcinogénicos ocupacionales potenciales (Ex. 31-22-22). ACGIH ahora clasifica los compuestos de Cr(VI) solubles e insolubles en agua como carcinógenos clase A1 (Ex. 35-207). Las normas actuales de ACGIH incluyen TLVs promedio ponderado para un período específico de ocho horas para cromato de calcio ($1 \mu\text{g}/\text{m}^3$), cromato de plomo ($12 \mu\text{g}/\text{m}^3$), cromato de estroncio ($0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$), y cromatos de zinc ($10 \mu\text{g}/\text{m}^3$), y TLVs genéricos para formas solubles ($50 \mu\text{g}/\text{m}^3$) y formas insolubles ($10 \mu\text{g}/\text{m}^3$) en agua de cromo hexavalente que no se clasificarían de otro modo, todos medidos como cromo (Ex. 35-207).

En julio de 1993, se pidió a OSHA una norma temporera de emergencia para reducir las exposiciones ocupacionales a compuestos de Cr(VI) (Ex. 1). La Unión Internacional de Trabajadores del Petróleo, Químicos y Atómicos (OCAW) y el Grupo de Investigación de Salud Public Citizen (Public Citizen), citando evidencia de que la exposición ocupacional a Cr(VI) aumenta el riesgo de cáncer pulmonar entre los trabajadores, pidió a OSHA que promulgara una norma temporera de emergencia para reducir el PEL para los compuestos de Cr(VI) hasta $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ como un promedio calculado en tiempo para un período de ocho horas (TWA). Al

revisar la petición, OSHA estuvo de acuerdo en que había evidencia de un mayor riesgo de cáncer por la exposición a Cr(VI) bajo el PEL existente, pero encontró que los datos disponibles no mostraban el "grave peligro" requerido para sustentar una norma temporera de emergencia (Ex. 1-C). La Agencia, por lo tanto, rechazó la petición de una norma temporera de emergencia, pero inició la propuesta de reglamentación según la Sección 6(b)(5) y comenzó a llevar a cabo análisis preliminares concernientes a la regla.

En 1997, Public Citizen pidió al Tribunal del Tercer Circuito de Apelaciones que obligara a OSHA a completar las propuestas de reglamentación para reducir en la norma la exposición ocupacional a Cr(VI). La corte denegó el pedido de Public Citizen, concluyendo que no había ningún retraso irrazonable y descartó la acción. *Oil, Chemical and Atomic Workers Union and Public Citizen Health Research Group v. OSHA*, 145 F.3d 120 (3rd Cir. 1998). Posteriormente, la Agencia prosiguió con su recopilación de datos y esfuerzos analíticos sobre el Cr(VI) (Ex. 35-208, p. 3). En 2002, Public Citizen nuevamente petitionó al tribunal que obligara a OSHA a comenzar la reglamentación para disminuir la norma de Cr(VI) (Ex. 31-24-1). Mientras tanto, el 22 de agosto de 2002, OSHA publicó una solicitud de información sobre Cr(VI) para solicitar información adicional sobre asuntos clave relacionados con el control de exposiciones a Cr(VI) (FR 67 en 54389), y el 4 de diciembre de 2002 anunció su intención de proceder con el desarrollo de una norma propuesta (Ex. 35-306). El 24 de diciembre de 2002, el tribunal concedió la petición de Public Citizen y ordenó que la agencia procediera prontamente con una norma de Cr(VI). Ver *Public Citizen Health Research Group v. Chao*, 314 F.3d 143 (3rd Cir. 2002)). En una orden posterior, el tribunal estableció un itinerario compendiado para culminar la reglamentación, con fechas límite del 4 de octubre de 2004 para la publicación de una norma propuesta y el 18 de enero de 2006 para la publicación de una norma final (Ex. 35-304).

En 2003, como lo requería la Ley reglamentadora de cumplimiento de los pequeños negocios (SBREFA, por sus siglas en inglés), OSHA inició los trámites de SBREFA, procurando el consejo de representantes de pequeños negocios sobre la regla propuesta. El panel SBREFA, incluyendo representantes de OSHA, la Administración de Pequeños Negocios (SBA, por sus siglas en inglés), y la Oficina de Administración y Presupuesto (OMB, por sus siglas en inglés) se reunieron el 23 de diciembre de 2003. El panel consultó con representantes de las pequeñas entidades de químicos, aleaciones, manufactura de pigmentos, enchapado galvánico, soldadura, aeroespacial, construcción de barcos, mampostería y de la construcción en marzo 16-17, 1994, y suministró su informe final a OSHA el 20 de abril, 2004. El informe del panel, incluyendo comentarios de los representantes de pequeñas entidades (SERS) y recomendaciones a OSHA para la regla propuesta, están disponibles en el acta de reglamentación de Cr(VI) (Ex. 34). El Panel SBREFA hizo recomendaciones sobre una variedad de temas. Las recomendaciones más importantes con respecto a las alternativas que OSHA debería considerar incluye: Un PEL mayor que el PEL de 1; excluyendo el cemento del alcance de la norma; el uso de SECALs para algunas industrias; diferentes PELs para diferentes compuestos de cromo hexavalente; implementación escalonada multianual de las normas; y consideración adicional a los acercamientos ajustados a las condiciones especiales de las industrias de la construcción y lo marítimo. OSHA ha adaptado muchas de estas recomendaciones: El PEL es ahora de 5; el cemento se ha excluido del alcance de la norma; una alternativa de cumplimiento similar a un SECAL, se ha utilizado en la industria aeroespacial; la norma permite cuatro años para implementar escalonadamente controles de ingeniería; y un nuevo acercamiento de monitoreo basado en el desempeño para todas las industrias, entre otros cambios, todos los cuales deben hacer que sea más fácil para todas las industrias cambiar las condiciones del lugar de trabajo para cumplir con la norma de una manera

costo efectiva. Una discusión completa de todas las recomendaciones y las respuestas de OSHA a las mismas, se proveen en la Sección VIII de este preámbulo.

Además de llevar a cabo los procedimientos de SBREFA, a principios de 2004, OSHA suministró al Comité Consultivo de Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH) y el Comité Asesor de lo Marítimo sobre Seguridad y Salud Ocupacional (MACOSH) copias del borrador de la regla propuesta para su revisión. Representantes de OSHA se reunieron con ACCSH en febrero y mayo de 2004 para discutir la reglamentación y recibir sus comentarios y recomendaciones. El 13 de febrero de 2004, ACCSH recomendó que debía incluirse el cemento Portland bajo el alcance de la norma propuesta (Ex. 35-307, pp. 288-293) y que PELs idénticos deben establecerse para la industria de la construcción, marítima y general (Ex. 35-307, pp. 293-297). El 18 de mayo de 2004, ACCSH recomendó que la industria de la construcción debía incluirse en la reglamentación actual y afirmó su recomendación anterior concerniente a cemento Portland. Representantes de OSHA se reunieron con MACOSH en marzo de 2004. El 3 de marzo de 2004, MACOSH recopiló y envió datos adicionales sobre monitoreo de exposición a OSHA para ayudar a la Agencia a evaluar mejor las exposiciones a Cr(VI) en astilleros (Ex. 35-309, p. 208). MACOSH también recomendó una norma de Cr(VI) por separado para la industria marítima, argumentando que lo marítimo involucra diferentes exposiciones y requiere medios de control de exposición diferentes a los de la industria general y la construcción (Ex. 35-309, p. 227).

De acuerdo con el itinerario de reglamentación del tribunal, OSHA publicó la norma propuesta para cromo hexavalente el 4 de octubre de 2004 (69 FR at 59306). La propuesta incluyó un aviso de vista pública en Washington, DC (69 FR en 59306, 59445-59446). El aviso también invitó a las personas interesadas a someter comentarios sobre la propuesta hasta el 3 de enero de 2005. En la propuesta, OSHA solicitó la opinión del público sobre 65 asuntos concernientes a los riesgos para la salud humana por la exposición a Cr(VI), el impacto de la regla propuesta para los usuarios de Cr(VI), y otros asuntos de particular interés para la Agencia (69 FR at 59306-59312).

OSHA convocó una vista pública el 1 de febrero de 2005 con los jueces de ley administrativa John M. Vittone y Thomas M. Burke, presidiendo. En la conclusión de la vista el 15 de febrero de 2005, el juez Burke fijó como fecha límite el 21 de marzo de 2005 para la radicación de comentarios posteriores a la vista, información adicional y datos relevantes a la reglamentación y como fecha límite el 20 de abril de 2005 para la radicación de documentos escritos, argumentos, resúmenes y escritos. Una amplia gama de empleados, patronos, representantes de uniones laborales, asociaciones de oficios, agencias gubernamentales y otras partes interesadas participaron en la vista pública o contribuyeron con comentarios por escrito. Los asuntos planteados en sus comentarios y testimonios se contemplaron en las secciones pertinentes de este preámbulo (e.g., comentarios sobre el avalúo de riesgos se discuten en la Sección VI; comentarios sobre análisis de beneficios en la Sección VIII). El 22 de diciembre de 2005, OSHA radicó una moción ante el Tribunal Federal de Apelaciones del Tercer Circuito, solicitando una prórroga de seis semanas en la fecha límite estipulada por el tribunal para la publicación de la regla final, hasta el 28 de febrero de 2006 (Ex. 48-13). El tribunal concedió la solicitud el 17 de enero de 2006 (Ex. 48-15).

Según lo ordena la ley, la norma final sobre la exposición ocupacional a cromo hexavalente se basa en una cuidadosa consideración de todo el expediente de este trámite, incluyendo materiales discutidos o en los que se basa la propuesta, el expediente de la vista y todos los comentarios escritos y exposiciones recibidas.

OSHA ha desarrollado normas finales separadas para la industria general, los astilleros y la industria de la construcción. La Agencia ha concluido que la exposición excesiva a Cr(VI) en cualquier forma representa un riesgo significativo de desmejoramiento físico a la salud de los trabajadores, al causar o contribuir a efectos adversos en la salud, incluyendo cáncer pulmonar, efectos respiratorios no relacionados con cáncer y efectos dérmicos. OSHA determinó que el TWA PEL no debe establecerse sobre $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a base de la evidencia en el expediente y de su propio avalúo cuantitativo de riesgos. El TWA PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ reduce el riesgo significativo que representa para los trabajadores la exposición ocupacional a Cr(VI) en la mayor medida que sea tecnológica y económicamente viable. (Ver discusión del PEL en la Sección XV a continuación).

IV. Propiedades químicas y usos industriales

El cromo es un metal que existe en varios estados de oxidación o valencia, que varía del cromo (-II) a cromo (+VI). El estado de valencia elemental, cromo (0), no ocurre en la naturaleza. Los compuestos de cromo son muy estables en el estado trivalente y ocurren naturalmente en este estado en minerales como la cromoferrita o mineral de cromita (FeCr_2O_4). El Cr(VI) hexavalente o cromato, es el segundo estado más estable. Raramente ocurre naturalmente; la mayoría de los compuestos de Cr(VI) son creados por el hombre.

Los compuestos de cromo en estados de valencia más altos pueden experimentar una "reducción" hasta estados de valencia más bajos; los compuestos de cromo en estados de valencia menores son capaces de experimentar una "oxidación" a estados de valencia más altos. Por lo tanto, los compuestos de Cr(VI) pueden reducirse hasta Cr(III) bajo la presencia de materia orgánica oxidable. El cromo también puede reducirse en la presencia de químicos inorgánicos como el hierro.

El cromo sí existe en estados de oxidación (valencias) de menor estabilidad, como Cr(II), Cr(IV) y Cr(V). Las sales anhídricas de Cr(II) son relativamente estables, pero el estado divalente (II, o cromoso) es generalmente relativamente inestable y se oxida rápidamente hasta el estado trivalente (III o crómico). Los compuestos en estados de valencia como (IV) y (V) usualmente requieren procedimientos especiales de manejo por su inestabilidad. El óxido de Cr(IV) (CrO_2) se utiliza en la grabación magnética y dispositivos de almacenamiento, pero muy pocos otros compuestos de Cr(IV) tienen uso industrial. Existe evidencia de que tanto el Cr(IV) y el Cr(V) se forman como intermediarios transitorios en la reducción de Cr(VI) a Cr(III) en el cuerpo.

El cromo (III) también es un nutriente esencial que juega un papel en el metabolismo de glucosa, grasa y proteína al causar que la acción de la insulina sea más efectiva. El picolinato de cromo, una forma trivalente de cromo combinada con ácido picolínico, se utiliza como suplemento dietético, debido a que se ha reclamado que acelera el metabolismo.

El cromo elemental y los compuestos de cromo en sus diferentes estados de valencia tienen varias propiedades físicas y químicas, incluyendo solubilidades diferentes. La mayoría de las especies de cromo son sólidas. El cromo elemental es un acero sólido gris, con altos puntos de fundición y ebullición ($1857^\circ[\text{grados}] \text{C}$ y $2672^\circ[\text{grados}] \text{C}$, respectivamente) y es insoluble en agua y solventes orgánicos comunes. El cloruro de cromo (III) es un sólido violeta o púrpura, con puntos altos de fundición y sublimación ($1150^\circ[\text{grados}] \text{C}$ y $1300^\circ [\text{grados}] \text{C}$, respectivamente), y es ligeramente soluble en agua caliente e insoluble en solventes orgánicos comunes. La cromoferrita

es un sólido marrón-negro; el óxido de cromo (III) es un sólido verde; y el sulfato de cromo (III) es un sólido violeta o rojo, insoluble en agua y ligeramente soluble en etanol. El picolinato de cromo (III) es un cristal rojo rubí soluble en agua (1 parte por millón a 25° [grados] C.) El óxido de cromo (IV) es un sólido marrón-negro que se descompone a 300° [grados] C y es insoluble en agua.

Los compuestos de Cr(VI) tienen matices mayormente amarillo limón a anaranjado y rojo oscuro. Típicamente son cristalinos, granulares o polvosos, aunque un compuesto (oxicloruro de cromo) existe en forma líquida. Por ejemplo, el oxicluro de cromo es un líquido rojo oscuro que se descompone en ión de cromato y ácido hidrocórico en agua. Los ácidos crómicos son cristales rojos oscuros que son sumamente solubles en agua. Otros ejemplos de cromatos solubles son cromato de sodio (cristales amarillos) y dicromato de sodio (cristales rojizos a anaranjado brillante). El óxido de cromato de plomo es típicamente un polvo cristalino rojizo. El cromato de zinc se observa típicamente como cristales amarillo limón que se descomponen en agua caliente y son solubles en ácidos y amoníaco líquido. Otros cromatos, como el de bario, calcio, plomo, estroncio y zinc varían en color de amarillo claro a amarillo verdoso a anaranjado amarillizo y existen en forma sólida como cristales o polvo.

La Asociación de fabricantes de pigmentos de color (CPMA) suministró información adicional sobre cromato de plomo y algunos otros cromatos utilizados en sus pigmentos (Ex. 38-205, pp. 12-13). CPMA describe dos grupos de color de cromatos principales: los pigmentos amarillos de cromo y las variedades de naranja a rojo conocidas como pigmentos anaranjados de molibdato. Los pigmentos amarillos de cromo son composiciones cristalinas de solución sólida de cromato de plomo y sulfato de plomo. Los pigmentos anaranjados de molibdato son composiciones cristalinas de solución sólida de cromato de plomo, sulfato de plomo y molibdato de plomo (Ex. 38-205, p. 12). CPMA también describe un cromato de plomo básico conocido como "cromo naranja" y un cromato de plomo precipitado "en un centro" de silicio (Ex. 38-205, p. 13).

OSHA reexaminó la información disponible sobre valores de solubilidad a la luz de los comentarios del CPMA y Dominion Color Corporation (DCC) sobre las designaciones cualitativas de solubilidad y el reclamo de la CPMA de baja biodisponibilidad de cromato de plomo debido a su solubilidad extremadamente baja (Exs. 38-201-1, p. 4; 38-205, p. 95). No siempre hubo concordancia o consistencia con las asignaciones cualitativas de solubilidades. Los valores cuantitativos para el mismo compuesto también diferían, dependiendo de la fuente de información.

La Tabla IV-1 es el resultado de la reexaminación de OSHA de los valores cuantitativos de solubilidad en agua y designaciones cualitativas. Las designaciones cualitativas, así como los valores cuantitativos, están en una lista según fueron provistos por la fuente. Como puede verse en la Tabla IV-1, las descripciones cualitativas varían según la terminología descriptiva escogida por la fuente.

BILLING CODE 4510-26-P

TABLA IV-1: SOLUBILIDADES PARA COMPUESTOS DE CROMATO SELECTOS SEGUN INFORMADAS POR VARIAS REFERENCIAS

Compuesto	Manual de Química y Física 53 ^{ra} edición (1)	IARC 1990 (2)	ACGIH 2001 (3)	Manual de Química y Física, ediciones 83 ^{ra} y 85 ^{ta} (4)
	Solubilidad ^a g/l	Solubilidad ^a g/l	Solubilidad ^a g/l	Solubilidad ^a g/l
Cromato de plomo	0.000058 - Insoluble	0.00058 - muy ligeramente soluble	0.000058 - Insoluble	0.00017
Cromato de plomo básico	Insoluble	Insoluble		Insoluble
Óxido de plomo				0.0026
Cromato de bario	0.0034	0.0044 - ligeramente soluble		
Cromato de estroncio	1.2	1.2 - muy ligeramente soluble	1.2 - ligeramente soluble	1.06
Cromato de zinc	Insoluble	Insoluble	Escasamente soluble	30.8
Hidróxido de cromato de zinc		Ligeramente soluble	Escasamente soluble	
Cromato de potasio de zinc (pigmento comercial)	2.5-5.0		Escasamente soluble	
Dicromato de potasio	49.0	49.0 Soluble		151
Cromato de calcio	163.0	163.0 Soluble (forma hidratada) Ligeramente soluble (no hidratado)	163 Soluble (forma hidratada) Ligeramente soluble (no hidratado)	132 (forma dihidratada)
Cromato de potasio	629.0	629.0 - Soluble		650
Cromato de sodio	873.0	873.0 - Soluble		876
Dicromato de sodio	1800.0 (anhídrido)	1800.0 - Soluble		1870

^a Solubilidad en agua. Valores y descripciones cualitativas de solubilidad están listados según informados por la referencia.

(1) Manual de Química y Física, 53^{ra} edición, 1972-1973.

(2) Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer, IARC Monographs, Vol. 49, 1990.

(3) Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH), Documentación sobre valores umbrales límite, 2001

(4) Manual de Química y Física, 83ra edición, 2002-2003; y 85ta edición, 2004-2005.

BILLING CODE 4510-26-C

OSHA ha hecho algunas generalizaciones para describir las solubilidades en agua de los cromatos en secciones subsecuentes de este aviso del Federal Register. OSHA ha dividido los compuestos y mezclas de Cr(VI) en tres categorías a base de valores de solubilidad. Los compuestos y mezclas con solubilidades en agua menores de 0.01 g/l son mencionados como insolubles en agua. Los compuestos y mezclas entre 0.01 g/l y 500 g/l son mencionados como ligeramente solubles. Los compuestos y mezclas con valores de solubilidad en agua de 500 g/l o más son mencionados como altamente solubles en agua. Cabe señalar que estos límites para insoluble, ligeramente soluble y altamente soluble son designaciones arbitrarias para una descripción adicional en otras partes de este documento. Los valores cuantitativos toman precedencia sobre designaciones cualitativas. Por ejemplo, los cromatos de zinc serían ligeramente solubles donde sus valores de solubilidad sobrepasan 0.01 g/l.

Algunos usuarios principales de cromo son las industrias metalúrgicas, de refractorios y químicas. El cromo es utilizado por la industria metalúrgica para producir acero inoxidable, aleaciones de acero y aleaciones no ferrosas. El cromo es aleado con otros metales y enchapado en metal y sustratos plásticos para mejorar la resistencia contra la corrosión y proveer revestimientos de protección para accesorios automotrices y de equipo. Los soldadores utilizan varillas de soldadura de acero inoxidable al unir partes de metal.

Los compuestos de Cr(VI) se utilizan ampliamente en la industria química de los pigmentos, enchapado de metal, y síntesis química como ingredientes y catalizadores. Los cromatos se utilizan como pigmentos de alta calidad para tintes textiles, pinturas, tintas, vidrio y plásticos. El Cr(VI) puede producirse durante las operaciones de soldadura, aún si el cromo estaba presente originalmente en otro estado de valencia. Mientras que el Cr(VI) no se añade intencionalmente al cemento Portland, muchas veces está presente como una impureza.

Las exposiciones ocupacionales a Cr(VI) pueden ocurrir por la inhalación de nieblas (e.g., enchapado de cromo, pintura), polvos (e.g., pigmentos inorgánicos) o emanaciones (e.g., soldadura de acero inoxidable) y por contacto dérmico (e.g., trabajadores de cemento).

Hay aproximadamente treinta industrias y procesos principales donde se utiliza Cr(VI). Estos incluyen productores de cromatos y químicos relacionados al mineral de cromo, galvanoplastia, soldadura, pintura, producción y uso de pigmentos de cromato, acererías, y fundidores de hierro y acero. Una discusión detallada de los usos de Cr(VI) en la industria se encuentra en la Sección VIII de este preámbulo.

V. Efectos en la salud

Esta sección resume los estudios clave de los efectos adversos en la salud que resultan de la exposición a cromo hexavalente (Cr(VI)) en los humanos y en animales experimentales, así como información sobre el destino de Cr(VI) en el cuerpo e investigación de laboratorio que se relaciona con su modo tóxico de acción. Los desmejoramientos primarios en la salud por exposición a Cr(VI) en el lugar de trabajo son cáncer pulmonar, asma y daños al epitelio nasal y la piel. Mientras que este capítulo sobre los efectos en la salud no describe todos los muchos estudios que se han realizado sobre la toxicidad del Cr(VI), sí incluye una selección de aquellos que son relevantes a la reglamentación y representativos de la literatura científica sobre los efectos de Cr(VI) en la salud.

A. Absorción, distribución, reducción y eliminación metabólica

Aunque el cromo puede existir en un número de diferentes estados de valencia, el Cr(VI) es la forma considerada como la de mayor riesgo a la salud. El Cr(VI) entra al cuerpo por inhalación, ingestión o absorción a través de la piel. Para la exposición ocupacional, las vías respiratorias y la piel son las rutas primarias de absorción. La siguiente discusión resume aspectos clave de asimilación, distribución, metabolismo y eliminación de Cr(VI).

1. Acumulación y despejamiento de Cr(VI) inhalado del tracto respiratorio

Varios factores anatómicos, físicos y fisiológicos determinan la acumulación fraccional y regional de materia particulada inhalada. Debido a los patrones del flujo de aire en los pulmones, más partículas tienden a depositarse en ciertas regiones preferidas de los pulmones. Por lo tanto es posible tener una acumulación de cromo en ciertos lugares del árbol bronquial que pueden crear áreas con una concentración muy alta de cromo. Se reportó un alto grado de correspondencia entre la eficiencia de la acumulación de partículas y la frecuencia de tumores bronquiales en lugares del árbol bronquial superior en una investigación de Schlesinger y Lippman que comparó la distribución de focos de cáncer en informes publicados de tumores primarios broncogénicos con patrones de acumulación de partículas determinados experimentalmente (Ex. 35-102).

Partículas grandes inhaladas ($>5 \mu\text{m}$) se remueven eficientemente del flujo de aire en la región extratorácica (Ex. 35-175). Las partículas mayores de $2.5 \mu\text{m}$ generalmente se depositan en las regiones traqueobronquiales, mientras que las partículas menores de $2.5 \mu\text{m}$ generalmente se depositan en la región pulmonar. Algunas partículas mayores ($>2.5 \mu\text{m}$) pueden alcanzar la región pulmonar. El movimiento ondulado mucociliar despeja predominantemente partículas que se depositan en la región extratorácica y traqueobronquial del pulmón. Los individuos expuestos a niveles altos de particulado de Cr(VI) también pueden tener un despejamiento mucociliar respiratorio alterado. Las partículas que alcanzan los alveolos pueden ser absorbidas en el flujo sanguíneo o despejadas mediante fagocitosis.

2. Absorción de Cr(VI) inhalado en el flujo sanguíneo

La absorción de compuestos de cromo inhalado depende de un número de factores, incluyendo propiedades físicas y químicas de las partículas (estado de oxidación, tamaño, solubilidad) y la actividad de macrófagos alveolares (Ex. 35-41). Los aniones de cromato hexavalente (CrO_4^{2-}) entran a las células a través de la difusión facilitada mediante canales no específicos de aniones (similar a los aniones de fosfato y sulfato). Como se demuestra en la investigación de Suzuki *et al.*, una porción de Cr(VI) soluble en agua se transporta rápidamente al flujo sanguíneo en las ratas (Ex. 35-97). Se expusieron ratas a $7.3\text{-}15.9 \text{ mg Cr(VI)}/\text{m}^3$ como dicromato de potasio durante 2-6 horas. Luego de la exposición a Cr(VI), la proporción de cromo en la sangre/cromo en los pulmones fue de 1.44 ± 0.30 a las 0.5 horas, 0.81 ± 0.10 a las 18 horas, 0.85 ± 0.20 a las 48 horas, y 0.96 ± 0.22 a las 168 horas después de la exposición.

Una vez que las partículas de Cr(VI) alcanzan los alvéolos, la absorción en el flujo sanguíneo depende grandemente de la solubilidad. Los cromatos más solubles se absorben más rápidamente que los cromatos insolubles en agua, mientras que los cromatos insolubles son absorbidos deficientemente y por lo tanto tienen un mayor tiempo de estadía en los pulmones. Este efecto se ha demostrado en investigaciones por Bragt y van Dura sobre la cinética de tres compuestos de Cr(VI): cromato de sodio altamente soluble, cromato de zinc ligeramente soluble y

cromato de plomo insoluble en agua (Ex. 35-56). Ellos introdujeron compuestos etiquetados como cromo⁵¹ (0.38 mg Cr(VI)/kg como cromato de sodio, 0.36 mg Cr(VI)/kg como cromato de zinc, ó 0.21 mg Cr(VI)/kg como cromato de plomo) intratraquealmente en ratas. Se alcanzaron niveles pico en la sangre de cromo⁵¹ después de 30 minutos para cromato de sodio (0.35 µg de cromo/ml), y luego de 24 horas para el cromato de zinc (0.60 µg de cromo/ml) y cromato de plomo (0.007 µg de cromo/ml). Treinta minutos después de la administración, los pulmones contenían 36, 25 y 81% de la respectiva dosis del cromato de sodio, zinc y plomo. El día seis, >80% de la dosis de todos los tres compuestos se había despejado de los pulmones, durante dicho tiempo el despejamiento de los pulmones siguió una cinética lineal de primer orden. La cantidad residual que se queda en los pulmones en el día 50 ó 51 era 3.0, 3.9 y 13.9%, respectivamente. De estos resultados, los autores concluyeron que el cromato de zinc, que es de menor solubilidad que el cromato de sodio, se absorbe más lentamente de los pulmones. El cromato de plomo era absorbido más deficiente y lentamente, como lo muestran unos muy bajos niveles en la sangre y una mayor retención en los pulmones. Los autores también mencionaron que la cinética de los cromatos de sodio y zinc era muy similar. El cromato de zinc, que es de menor solubilidad que el cromato de sodio, fue absorbido lentamente de los pulmones, pero los niveles máximos en la sangre fueron más altos que los resultantes de una dosis equivalente de cromato de sodio. Los autores creen que esto fue probablemente el resultado de hemorragias macroscópicamente visible en los pulmones de ratas tratadas con cromato de zinc, 24 horas después de la administración intratraqueal. Boeing Corporation comentó que este estudio no mostró que el cromato de sodio altamente soluble en agua se despeja más rápidamente o se retiene en los pulmones por períodos más cortos que el cromato de zinc, que es de menor solubilidad (Ex. 38-106-2, p. 18-19). Este comentario se contempla en la Sección V.B.9 sobre la conclusión de efectos carcinogénicos, que trata sobre la carcinogenicidad de compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles.

Los estudios por Langard *et al.* y Adachi *et al.* proveen evidencia adicional sobre la absorción de cromatos de los pulmones (Exs. 35-93; 189). En Langard *et al.*, las ratas expuestas a 2.1 mg Cr(VI)/m³ como cromato de zinc por 6 horas/día lograron concentraciones estables en la sangre luego de cuatro días de exposición (Ex. 35-93).

Adachi *et al.* estudió las ratas sujetas a una sola exposición de inhalación a niebla de ácido crómico generada por electrogalvanizado en una concentración de 3.18 mg de Cr(VI)/m³ por 30 minutos, lo que entonces fue rápidamente absorbido en los pulmones (Ex. 189). La cantidad de cromo en los pulmones de estas ratas se redujo de 13.0 mg (inmediatamente luego de una exposición) a 1.1 mg luego de cuatro semanas, con una media vida general de cinco días.

Varios otros estudios han informado absorción de cromo de los pulmones luego de una instilación intratraqueal (Exs. 7-9; 9-81; Visek *et al.* 1953 según citado en Ex. 35-41). Estos estudios indicaron que de 53 a 85 por ciento de los compuestos de Cr(VI) (tamaño de partícula < 5 µm) se despejaron de los pulmones por absorción al flujo sanguíneo o por aclaramiento mucociliar en la faringe; el resto permaneció en los pulmones. La absorción de Cr(VI) del tracto respiratorio de los trabajadores se ha mostrado en varios estudios que identificaron cromo en la orina, suero y células rojas de la sangre luego de una exposición ocupacional (Exs. 5-12; 35-294; 35-84).

La evidencia indica que aún los cromatos encapsulados en una matriz de pintura pueden liberarse en los pulmones (Ex. 31-15, p. 2). En un estudio sobre los cromatos en pintura en aspersión para aeronaves, LaPuma *et al.* midió la masa de Cr(VI) liberada de las partículas al agua, originándose de tres tipos de partículas de pintura: revestimiento epoxídico diluido en

solvente (25% de cromato de estroncio (SrCrO_4)), revestimiento epoxídico diluido en agua (30% de SrCrO_4) y poliuretano (20% SrCrO_4) (Ex. 31-2-1). La fracción media de Cr(VI) liberado al agua luego de una y 24 horas para cada capa de agarre promedió: 70% y 85% (revestimiento epoxídico diluido en solvente), 74% y 84% (revestimiento epoxídico diluido en agua), y 94% y 95% (poliuretano). Las correlaciones entre el tamaño de las partículas y la fracción de Cr(VI) liberada indicaron que las partículas más pequeñas ($< 5 \mu\text{m}$) liberan una mayor fracción de Cr(VI) en contraparte con las partículas más grandes ($> 5 \mu\text{m}$). Este estudio demuestra que la matriz de pintura entorpece sólo modestamente al liberación de Cr(VI) en un fluido, especialmente con las partículas más pequeñas. Las partículas más grandes, que contienen la mayoría del Cr(VI) debido a su tamaño, parecen liberar proporcionalmente menos Cr(VI) (como por ciento de Cr(VI)) total que las partículas más pequeñas. Algunos deponentes sugieren que la anterior investigación demuestra que el Cr(VI) ligeramente soluble de pintura en aspersión para aeronaves, es menos probable que alcance y sea absorbido en la región bronquioalveolar de los pulmones que en una forma altamente soluble de Cr(VI) , como el aerosol de ácido crómico (Exs. 38-106-2; 39-43, 44-33). Este asunto se discute más a fondo en la Sección V.B.9.a de Conclusión sobre efectos carcinogénicos y en la Sección VI.G.4.a. de Avalúo cuantitativa de riesgos.

Un número de preguntas permanecen sin contestar concernientes a Cr(VI) encapsulado y la biodisponibilidad desde los pulmones. Existe una falta de información detallada sobre la eficiencia de la encapsulación y sobre si todas las moléculas de cromatos están encapsuladas. La estabilidad del producto encapsulado en las condiciones fisiológicas y ambientales a través del tiempo no se ha demostrado. Por último, el destino del Cr(VI) encapsulado inhalado en el tracto respiratorio y el alcance de la distribución en los tejidos sistémicos no se ha estudiado exhaustivamente.

3. Absorción dérmica de Cr(VI)

Estudios tanto en humanos como en animales demuestran que los compuestos de Cr(VI) se absorben luego de la exposición dérmica. La absorción dérmica depende del estado de oxidación del cromo, el vehículo, y la integridad de la piel. El Cr(VI) se transfiere fácilmente de la epidermis a la dermis (Exs. 9-49; 309). La distribución histológica de Cr(VI) dentro de piel humana intacta fue estudiada por Liden y Lundberg (Ex. 35-80). Aplicaron soluciones de prueba de dicromato de potasio en petrolatum o en agua como parchos circulares de papel de filtro ocluido sobre la piel. Los resultados con dicromato de potasio en agua revelaron que el Cr(VI) penetró más allá de la dermis y la penetración alcanzó un estado constante con la reabsorción por los vasos linfáticos y sanguíneos a las 5 horas. Aproximadamente 10 veces más cromo penetró cuando el dicromato de potasio fue aplicado en petrolatum que cuando se aplicó en agua, indicando que los solventes orgánicos facilitan la absorción de Cr(VI) a través de la piel. La investigación de Baranowska-Dutkiewicz también demostró que los índices de absorción de soluciones de cromato de sodio en la piel ocluida del antebrazo de voluntarios aumentan con una mayor concentración (Ex. 35-75). Los índices fueron $1.1 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{cm}^2/\text{hora}$ para una solución molar de 0.01, $6.4 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{cm}^2/\text{hora}$ para una solución molar de 0.1, y $10 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{cm}^2/\text{hora}$ para una solución molar de 0.2.

Estudios adicionales han demostrado que la absorción de compuestos de Cr(VI) puede ocurrir a través de la ruta dermal. Utilizando voluntarios, Mali encontró que el dicromato de potasio penetra la epidermis intacta (Exs. 9-49; 35-41). Wahlberg y Skog demostraron la presencia de

cromo en la sangre, el bazo, médula ósea, glándulas linfáticas, orina y riñones de conejillos de Indias expuestos por vía dérmica a compuestos de Cr(VI) marcados con cromo-51 (Ex. 35-81).

4. Absorción de Cr(VI) por vía oral

El Cr(VI) inhalado puede entrar al tracto digestivo como resultado del despejamiento mucociliar y al tragar. Los estudios indican que el Cr(VI) es absorbido del tracto gastrointestinal. Por ejemplo, en un estudio por Donaldson y Barreras, las heces de seis días y los patrones de secreción urinaria de 24 horas de radioactividad en grupos de seis voluntarios a los que se le administró Cr(VI) como cromato de sodio marcado con cromo 51, indicaron que se absorbió al menos 2.1% del Cr(VI). Luego de la administración intraduodenal, al menos 10 por ciento del compuesto de Cr(VI) se absorbió. Estos estudios también demostraron que los compuestos de Cr(VI) se reducen a compuestos de Cr(III) en el estómago, explicando por lo tanto la relativamente deficiente absorción gastrointestinal de compuestos de Cr(VI) administrados oralmente (Exs. 35-96; 35-41). En el tracto gastrointestinal, el Cr(VI) puede reducirse a Cr(III) por los jugos gástricos, que entonces se absorbe deficientemente (Underwood, 1971 según citado en Ex. 19-1; Ex. 35-85).

En un estudio realizado por Clapp *et al.*, el tratamiento de ratas mediante alimentación forzada con un pigmento de cromato de plomo no encapsulado o con un pigmento de cromato de plomo encapsulado en silicio resultó en niveles de cromo en sangre no medibles (medido como Cr(III), límite de detección = 10 µg/L) después de dos o cuatro semanas de tratamiento o luego de un período de recuperación de dos semanas. Sin embargo, los niveles de cromo en los riñones (medidos como Cr(III)) eran significativamente más altos en las ratas que recibieron el pigmento no encapsulado al compararse con las ratas que recibieron el pigmento encapsulado, indicando que la encapsulación en silicio puede reducir la bio-disponibilidad gastrointestinal de cromo de los pigmentos de cromato de plomo (Ex. 11-5). Este estudio no contempla la bio-disponibilidad de los pigmentos de cromato encapsulados de los pulmones donde el tiempo de estadía podría ser diferente.

5. Distribución de Cr(VI) en el cuerpo

Una vez en el flujo sanguíneo, el Cr(VI) es atrapado por los eritrocitos, donde se reduce a estados de oxidación menores y forma complejos de proteína de cromo durante la reducción (Ex. 35-41). Una vez está en forma compleja con proteína, el cromo no puede abandonar la célula y los iones de cromo no pueden volver a penetrar la membrana y regresar al plasma (Exs. 7-6; 7-7; 19-1; 35-41; 35-52). Una vez dentro de la célula sanguínea, la reducción intracelular de Cr(VI) a Cr(III) agota la concentración de Cr(VI) en la célula roja sanguínea (Ex. 35-89). Esto sirve para mejorar la difusión de Cr(VI) del plasma al eritrocito, resultando en niveles de plasma muy bajos de Cr(VI). También se cree que el índice de absorción de Cr(VI) por las células rojas de la sangre no puede sobrepasar el índice al cual reducen el Cr(VI) a Cr(III) (Ex. 35-99). Los niveles de cromo más altos en los tejidos luego de la administración de Cr(VI) que luego de la administración de Cr(III), reflejan una mayor tendencia de Cr(VI) a atravesar las membranas de plasma y unirse a proteínas intracelulares en los varios tejidos, que puede explicar el mayor grado de toxicidad asociado con Cr(VI) (MacKenzie *et al.* 1958 según citado en 35-52; Maruyama 1982 según citado en 35-41; Ex. 35-71).

La examinación de tejidos de autopsia de trabajadores de cromatos que estaban expuestos ocupacionalmente a Cr(VI) mostró que los niveles más altos de cromo estaban en los pulmones. El

hígado, vejiga y los huesos también tenían niveles de cromo sobre el nivel de trasfondo. Mancuso examinó tejidos de tres individuos con cáncer pulmonar que estuvieron expuestos a cromo en el lugar de trabajo (Ex. 124). Uno estuvo empleado durante 15 años como soldador, el segundo y tercero trabajaron durante 10.2 años y 31.8 años, respectivamente, en molindas o preparaciones de minerales y operaciones de calderas. Las exposiciones acumulativas a cromo para los tres trabajadores se estimaron en 3.45, 4.59 y 11.38 mg/m³-años, respectivamente. Los tejidos del primer trabajador se analizaron 3.5 años luego de la última exposición, el segundo trabajador a los 18 años luego de la última exposición y el tercer trabajador a los 0.6 años luego de la última exposición. Todos los tejidos de los tres trabajadores tuvieron niveles elevados de cromo, con la posible excepción de los tejidos neurales. Los niveles eran órdenes de magnitud más altos en los pulmones al compararse con otros tejidos. También se informaron los resultados similares en estudios de autopsia de personas que pueden haber estado expuestas a cromo en el lugar de trabajo, así como enchapadores de cromo y trabajadores de refinamiento de cromatos (Exs. 35-92; 21-1; 35-74; 35-88).

Estudios en animales han mostrado unos patrones de distribución similares luego de la exposición por inhalación. Por ejemplo, un estudio por Baetjer *et al.* investigó la distribución de Cr(VI) en conejillos de Indias luego de la instilación intratraqueal de dicromato de potasio ligeramente soluble (Ex. 7-8). Veinticuatro horas después de la instilación, 11% de la dosis original de cromo del dicromato de potasio permaneció en los pulmones, 8% en los eritrocitos, 1% en el plasma, 3% en los riñones y 4% en el hígado. Las glándulas musculares, de la piel y las suprarrenales contenían solamente una traza. Todas las concentraciones de cromo en tejidos se redujeron hasta niveles bajos o no detectables en 140 días, con la excepción de los pulmones y el bazo.

6. Reducción metabólica de Cr(VI)

El Cr(VI) se reduce a Cr(III) en los pulmones debido a una variedad de agentes reductores. Esto funciona para limitar la captación en las células pulmonares y la absorción al flujo sanguíneo. El Cr(V) y Cr(IV) son intermediarios transitorios en este proceso. Los efectos genotóxicos producidos por el Cr(VI) están relacionados con el proceso de reducción y se discuten más adelante en la Sección V.B.8 sobre consideraciones mecánicas.

Experimentos en vivo y en vitro en ratas indicaron que, en los pulmones, el Cr(VI) puede reducirse a Cr(III) mediante ascorbato y glutatona. Un estudio por Suzuki y Fukuda mostró que la reducción de Cr(VI) por glutatona es más lenta que la reducción por ascorbato (Ex. 35-65). Otros estudios han informado la reducción de Cr(VI) a Cr(III) por el fluido del revestimiento epitelial (ELF, en inglés) obtenido de los pulmones de 15 individuos mediante lavado bronquial. La capacidad promedio de reducción en general fue 0.6 µg Cr(VI)/mg de proteína de ELF. Además, extractos celulares preparados con macrófagos alveolares pulmonares derivados de cinco voluntarios varones saludables fueron capaces de reducir un promedio de 4.8 µg Cr(VI)/10⁶ en las células ó 14.4 µg Cr(VI)/mg de proteína (Ex. 35-83). Las preparaciones post-mitocondriales (S12) de células pulmonares humanas (parenquima pulmonar periferal y preparaciones bronquiales) también eran capaces de reducir el Cr(VI) a Cr(III) (De Flora *et al.* 1984 según citado en Ex. 35-41).

7. Eliminación de Cr(VI) del cuerpo

La excreción de cromo de los compuestos de Cr(VI) es predominantemente en la orina, aunque hay cierta secreción biliar en las heces fecales. Tanto en la orina y las heces fecales, el cromo

está presente como complejos de Cr(III) de bajo peso molecular. El cromo absorbido se secreta del cuerpo en una fase rápida que representa despejamiento de la sangre y en al menos dos fases más lentas que representan depejamiento de los tejidos. La excreción urinaria representa sobre el 50% del cromo eliminado (Ex. 35-41). Aunque el cromo se excreta en la orina y las heces fecales, el intestino juega solamente un papel menor en la eliminación de cromo, representando sólo cerca de 5% de la eliminación de la sangre (Ex. 19-1). Se ha informado que los niveles normales de cromo en la orina varían de 0.24-1.8 $\mu\text{g/L}$ con un nivel medio de 0.4 $\mu\text{g/L}$ (Ex. 35-79). Los humanos expuestos a 0.01-0.1 mg Cr(VI)/ m^3 como dicromato de potasio (para un período de ocho horas ponderado promedio) tuvieron unos niveles de secreción urinaria de 0.0247 a 0.037 mg Cr(III)/L. Los trabajadores expuestos principalmente a compuestos de Cr(VI) tuvieron unos mayores niveles de cromo en la orina que los trabajadores expuestos primordialmente a compuestos de Cr(III). Un análisis de la orina no detectó Cr(VI), indicando que el Cr(VI) se redujo rápidamente antes de la secreción (Exs. 35-294; 5-48).

Una vida media de 15-41 horas se ha estimado para el cromo en la orina para cuatro soldados, utilizando un modelo cinético lineal de un solo compartimiento (Exs. 35-73; 5-52; 5-53). Trabajos limitados en la modelación de la absorción y acumulación de cromo indica que los tejidos adiposos y musculares retienen cromo en un nivel moderado durante aproximadamente dos semanas, mientras que el hígado y el bazo almacenan cromo por hasta 12 meses. La vida media estimada para la retención de cromo en todo el cuerpo es de 22 días para Cr(VI) (Ex. 19-1). La vida media del cromo en los pulmones humanos es 616 días, lo que es similar a la vida media en las ratas (Ex. 7-5).

Se mostró que la eliminación de cromo era muy lenta en las ratas expuestas a 2.1 mg Cr(VI)/ m^3 como cromato de zinc seis horas al día por cuatro días. Los niveles de cromo en la orina se mantuvieron constantes durante cuatro días luego de la exposición y luego disminuyeron (Ex. 35-93). Luego de una administración intratraqueal de dicromato de sodio a ratas, las concentraciones pico de cromo en la orina se observaron a las seis horas, luego de lo cual las concentraciones en la orina declinaron rápidamente (Ex. 35-94). La eliminación más prolongada del cromato de zinc moderadamente soluble en comparación con el dicromato de sodio, que es más soluble, es consistente con la influencia de la solubilidad de Cr(VI) en la absorción del tracto respiratorio que se discutió anteriormente.

La información concerniente a la excreción de cromo en humanos luego de la exposición dérmica a cromo o sus compuestos es limitada. Catorce días después de la aplicación de un ungüento que contiene cromato de potasio soluble en agua, que resultó en necrosis de la piel y despellejamiento en el lugar de la aplicación, se encontró 8 mg/L de cromo en la orina y 0.61 mg/100 g en las heces de un individuo (Brieger 1920 según citado en Ex. 19-1). Un leve aumento sobre los niveles de trasfondo de cromo en la orina fue observado en cuatro sujetos sumergidos en una bañera con agua clorada con 22 mg de Cr(VI)/L como dicromato de potasio por tres horas (Ex. 31-22-6). Para tres de los cuatro sujetos, el aumento en la excreción urinaria de cromo fue menor de 1 $\mu\text{g/día}$ durante el período de recopilación de cinco días. El cromo fue detectado en la orina de conejillos de Indias después de que una solución de cromato de sodio marcada con radio isótopos se aplicó a la piel (Ex. 35-81).

8. Modelo farmacocinético de base fisiológica

Los modelos farmacocinético de base fisiológica (PBPK) han sido desarrollados para simular la absorción, distribución, metabolismo y secreción de compuestos de Cr(VI) y Cr(III) en los humanos

(Ex. 35-95) y ratas (Exs. 35-86; 35-70). El modelo original (Ex. 35-86) evolucionó de un modelo similar para plomo y contenía compartimentos para el pulmón, el tracto gastrointestinal, la piel, la sangre, hígado, riñones, huesos, tejidos bastante perfundidos y lentamente perfundidos. El modelo se refinó para incluir dos subcompartimentos de los pulmones para cromo, uno que permitiera que el cromo inhalado entre a la sangre y al tracto gastrointestinal, y el otro solamente permita que el cromo entrara al tracto gastrointestinal (Ex. 35-70). La reducción de Cr(VI) a Cr(III) se consideró que ocurre en todo compartimento de tejido excepto en los huesos.

El modelo fue desarrollado a partir de varios conjuntos de datos en los cuales unas ratas recibieron dosis de Cr(VI) o Cr(III) intravenoso, excreción o mediante instilación intratraqueal, debido a que ocurren diferentes patrones de distribución y excreción, dependiendo de la ruta de administración. En la mayoría de los casos, los parámetros modelo (e.g., separación de tejidos, absorción, índices de reducción) fueron estimados, ajustando simulaciones modelo a datos experimentales. El modelo optimizado para ratas fue validado contra el estudio de inhalación de Langard de 1978 (Ex. 35-93). Los niveles de cromo en la sangre superaron las predicciones durante el período de cuatro días de exposición por inhalación, pero los niveles de sangre durante el período de post-exposición fueron debidamente predichos por el modelo. Los niveles de cromo en el hígado predichos por el modelo eran altos, pero otros niveles en los tejidos estuvieron cerca de los estimados.

Un modelo humano PBPK recientemente desarrollado por O'Flaherty *et al.* es capaz de predecir los niveles en los tejidos por la ingestión de Cr(VI) (Ex. 35-95). El modelo incorpora la absorción diferencial oral de Cr(VI) y Cr(III), rápida reducción de Cr(VI) a Cr(III) en los principales fluidos y tejidos corporales y despejamiento en la orina dependiente de la concentración. El modelo no incluye un compartimento pulmonar fisiológico, pero puede utilizarse para estimar un límite superior en la absorción pulmonar del cromo inhalado. El modelo fue calibrado contra datos de concentración de cromo en sangre y orina de un grupo de estudios controlados en los cuales los voluntarios humanos adultos ingirieron soluciones de Cr(III) o Cr(VI) solubles.

Los modelos de PBPK se usan cada vez más en los avalúos de riesgo, primordialmente para predecir la concentración de un químico potencialmente tóxico que será transmitido a cualquier tejido de referencia dado luego de varias combinaciones de ruta, nivel de dosis y la especie bajo prueba. El desarrollo adicional de la porción del tracto respiratorio del modelo, datos específicos de índice de Cr(VI) sobre la reducción y captación extracelular hacia las células pulmonares y un entendimiento más preciso de las rutas cruciales dentro de las células de referencia mejoraría el valor modelo para propósitos de avalúo de riesgo.

9. Resumen

A base de los estudios presentados anteriormente, existe evidencia en la literatura que muestra que el Cr(VI) puede ser sistemáticamente absorbido por el tracto respiratorio. La absorción de compuestos de cromo inhalado depende de un número de factores, incluyendo las propiedades físicas y químicas de las partículas (estado de oxidación, tamaño y solubilidad), la capacidad de reducción del ELF y de los macrófagos alveolares, y el despejamiento por el movimiento ondulado mucociliar y fagocitosis. Los compuestos de Cr(VI) altamente solubles en agua (e.g. cromato de sodio) entran al torrente sanguíneo más rápidamente que los compuestos de Cr(VI) altamente insolubles (e.g. cromato de plomo). Sin embargo, los compuestos insolubles pueden tener un mayor tiempo de estadía en los pulmones. La absorción de Cr(VI) también puede ocurrir luego de exposición oral y dérmica, particularmente si las exposiciones son altas.

El cromato (CrO_2) entra a las células por vía de la difusión facilitada a través de canales de aniones no específicos (similar a los aniones de fosfato y sulfato). Luego de la absorción de los compuestos de Cr(VI) de varias rutas de exposición, el cromo es capturado por las células sanguíneas y se distribuye ampliamente en los tejidos como Cr(VI) . En el interior de las células sanguíneas y tejidos, el Cr(VI) se reduce rápidamente a estados más bajos de oxidación y se fija a macromoléculas que pueden resultar en efectos genotóxicos o citotóxicos. Sin embargo, en la sangre, una proporción significativa de Cr(VI) es capturada por los eritrocitos, donde se reduce a Cr(III) y se fija a la hemoglobina y otras proteínas.

El Cr(VI) inhalado se reduce a Cr(III) in vivo por una variedad de agentes reductores. Se ha demostrado que el ascorbato y la glutatona en el fluido del revestimiento epitelial (ELF) y los macrófagos reducen el Cr(VI) a Cr(III) en los pulmones. Luego de la exposición oral, los jugos gástricos también son responsables de reducir el Cr(VI) a Cr(III) . Esto sirve para limitar la cantidad de Cr(VI) sistemáticamente absorbido.

El cromo absorbido se excreta del cuerpo en una fase rápida que representa el despejamiento de la sangre y al menos dos fases más lentas que representan el despejamiento de los tejidos. La excreta urinaria es la ruta primaria de eliminación, representando más del 50% del cromo eliminado. Aunque el cromo se excreta en la orina y las heces fecales, el intestino juega sólo un pequeño papel en la eliminación de cromo, representando solamente cerca de un cinco por ciento de la eliminación de la sangre.

B. Efectos carcinogénicos

Se ha estudiado ampliamente el potencial del Cr(VI) para causar efectos carcinogénicos, particularmente cáncer pulmonar. OSHA revisó los datos epimedológicos de varios sectores industriales, incluyendo producción de cromatos, producción de pigmentos de cromatos, enchapado de cromatos, soldadura de acero inoxidable y producción de ferrocromo. Evidencia sustentadora de estudios en animales y consideraciones mecanísticas también son evaluadas en esta sección.

1. Evidencia de los trabajadores de producción de cromato

La literatura epidemiológica de los trabajadores en la industria de la producción de cromatos representa la relación más temprana y mejor documentada entre la exposición a cromo y el cáncer pulmonar. El estudio más temprano sobre trabajadores de producción de cromato en los Estados Unidos fue realizado por Machle y Gregorius en 1948 (Ex. 7-2). En Estados Unidos, dos plantas de producción de cromatos, una en Baltimore, MD y una en Painesville, OH, han sido objeto de múltiples estudios. Ambas plantas se incluyeron en el estudio de 1948 de Machle y Gregorius y nuevamente en el estudio realizado por el Servicio de Salud Pública y publicado en 1953 (Ex. 7-3). Ambos estudios informaron los resultados en conjunto. La planta de producción de cromatos de Baltimore fue estudiada por Hayes *et al.* (Ex. 7-14) y más recientemente por Gibb *et al.* (Ex. 31-22-11). La planta de producción de cromatos en Painesville, OH, ha recibido seguimiento desde los años 50 por Mancuso con su más reciente seguimiento publicado en 1997. El estudio más reciente de la planta Painesville fue publicado por Luippold *et al.* (Ex. 31-18-4). Los estudios por Gibb y Luippold presentan datos del historial de exposición para los períodos cubiertos por sus respectivos estudios. Los datos de exposición de Gibb son particularmente interesantes debido a que los datos sobre higiene industrial se recopilaban de modo rutinario y

no para propósitos de cumplimiento. Estas mediciones de aire de rutina pueden ser más representativas que las encontradas típicamente por los trabajadores expuestos. En Gran Bretaña, tres plantas han sido estudiadas repetidamente, con informes publicados entre 1952 y 1991. Otros estudios de cohortes en Estados Unidos, Alemania, Italia y Japón también fueron informados. La elevada mortandad por cáncer pulmonar informada en la gran mayoría de estas cohortes y las significativas tendencias alcistas con la duración del empleo y la exposición acumulativa proveen parte de la evidencia más fuerte de que el Cr(VI) es carcinogénico para los trabajadores. La Tabla V-1 presenta un resumen de estudios epidemiológicos humanos selectos sobre los trabajadores de producción de cromato.

BILLING CODE 4510-26-P

TABLA V-1: RESUMEN DE ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS SELECTOS SOBRE ESTUDIOS DE CANCER PULMONAR EN TRABAJADORES EXPUESTOS A CROMO HEXAVALENTE

Producción de cromato

Número de referencia/exhibi	Población de estudio	Población de referencia	Exposición a cromo (VI)	Riesgo de cáncer pulmonar
Hayes <i>et al.</i> (1979, Ex. 7-14) Braver <i>et al.</i> (1985, Ex. 7-17)	1,803 trabajadores varones empleados inicialmente durante 3 meses o más entre 1945 y 1974 en una fábrica de producción vieja y una nueva en Baltimore, MD; seguimiento hasta 1977	Mortandad en la ciudad de Baltimore	Primordialmente producción de cromato y dicromato de sodio. Promedio de Cr(VI) de 21 a 413 µg/m ³ y una duración promedio de 1.6 a 13 años, dependiendo de la subcohorta, planta y año de empleo.	-O/E de 2.0 (p<0.01) a base de 59 muertes por cáncer pulmonar - mayor riesgo con la duración del empleo
Gibb <i>et al.</i> (2000, Ex. 31-22-11)	2357 trabajadores varones inicialmente empleados en 1950-1974 solamente en una fábrica de producción nueva en Baltimore, MD; seguimiento hasta 1992	Mortandad en Estados Unidos	Primordialmente cromato y dicromato de sodio. La exposición acumulativa media de Cr(VI) de 0.070 mg/m ³ - año y duración de trabajo de 3.1 años.	-O/E de 1.86 (p<0.01) a base de 71 muertes por cáncer pulmonar -tendencia de mortandad significativamente alta con exposición acumulativa a Cr(VI)
Mancuso (1997, Ex. 23) Mancuso (1975, Ex. 7-11) Mancuso y Heuper (1951, Ex. 7-13) Bourne y Yee (1950, Ex. 7-98)	332 trabajadores varones empleados en una fábrica en Painesville, OH en 1931-1937; seguimiento hasta 1993	Índice de mortandad calculado directamente mediante el uso de la distribución de años-persona por grupo de edad para toda la población expuesta como la norma	Primordialmente producción de cromato y dicromato de sodio con algún cromato de calcio como resultado del uso de un proceso alto en cal. La mayoría del Cr(VI) soluble acumulativo entre 0.25 y 4.0 mg/m ³ - año a base de una encuesta de 1949.	O/E no se computa, pero hay un aumento significativo en el índice de muerte por cáncer pulmonar ajustado por edad con exposición acumulativa a cromo a base de 66 muertes
Luippold <i>et al.</i> (2003, Ex. 31-18-4)	492 trabajadores varones empleados durante un año entre 1940 y 1972 en una fábrica en Painesville, OH; seguimiento hasta 1997	Índices de mortandad de Estados Unidos y Ohio	Principalmente producción de cromato y dicromato de sodio con menos de cromato de calcio. La acumulación media de Cr(VI) soluble de 1.58 mg/m ³ - año.	-O/E de 2.41(p<0.01) a base de los índices de Ohio y 51 muertes -Tendencia significativamente alta con la exposición acumulativa a Cr(VI)
Davies <i>et al.</i> (1991, Ex. 7-99) Alderson <i>et al.</i> (1981, Ex. 7-22) Bistrup y Case (1956, Ex. 7-20)	2298 trabajadores varones de producción de cromatos durante un año entre 1950 y 1976 en tres diferentes plantas de Reino Unido; seguimiento hasta 1989	La mortandad por cáncer en Inglaterra, Gales y Escocia, y de trabajadores locales no expuestos	Principalmente la producción de cromato y dicromato de sodio con algún cromato de calcio antes de cambiar de un proceso alto en cal a uno libre de cal. El Cr(VI) soluble promedio en los años 50 tempranos de 2 a 880 µg/m ³ , dependiendo del trabajo.	-O/E de 1.97 (p<0.01) previo al cambio en el proceso previo a base de 175 muertes -SMR de 1.02 (NS) cambio en el proceso posterior a base de 14 muertes -Mayor riesgo para alta exposición en comparación con baja exposición

Número de referencia/exhibit	Población de estudio	Población de referencia	Exposición a cromo (VI)	Riesgo de cáncer pulmonar
Korallus <i>et al.</i> (1993, Ex. 7-91) Korallus <i>et al.</i> (1982, Ex. 7-26) Birk <i>et al.</i> (2005, Ex. 48-4)	1417 trabajadores de producción de cromato empleados durante un año entre 1948 y 1987 en dos diferentes plantas alemanas; seguimiento hasta 1988. 901 trabajadores bajo del período posterior al cambio [a un proceso libre de cal] que recibieron seguimiento hasta 1998.	Los índices de mortandad para la región del Rin-Westfalia de Alemania donde estaban localizadas las plantas, así como los índices nacionales alemanes.	Principalmente la producción de cromato y dicromato de sodio con algún cromato de calcio antes de cambiar de un proceso alto en cal a un proceso libre de cal. La media anual de Cr(VI) entre 6.2 y 38 µg/m³ después de 1977. La exposición a Cr(VI) informada antes de 1977.	-O/E de 2.27 (p<0.01) al cambio en el proceso previo a base de 66 muertes. -O/E de 1.22 (NS) al cambio en el proceso posterior a base de 22 muertes -O/E de 2.09 (p<0.05) al cambio en el proceso posterior con > 200 µg de Cr/dl en orina - año a base de 12 muertes -O/E de 1.27 a base de índices de Estados Unidos y 2 muertes -O/E de 97 a base de los índices de condados de Carolina del Norte
Pastides <i>et al.</i> (1994, Ex. 7-93)	398 trabajadores de producción de cromato empleados durante un año entre el 4 de septiembre de 1971 y el 31 de diciembre de 1989 en una planta de Carolina del Norte; seguimiento hasta 1989	Los índices de mortandad para ocho condados de Carolina del Norte, índices estatales (no informados) e índices de mortandad de Estados Unidos.	Principalmente producción de ácido crómico y bicromato de sodio como resultado de proceso bajo en cal. Aproximadamente 50% de las muestras de monitorización personal de aire < 1 µg/m³ de Cr(VI), 75% < 3 µg/m³ y 96% < 25 µg/m³.	-O/E de 84 a base de índices de estados específicos y 3 muertes
Luiippold <i>et al.</i> (2005, Ex. 47-24-2)	430 trabajadores de producción de cromatos empleados durante un año en una planta de Carolina del Norte baja en cal estudiados por Pastides <i>et al.</i> (1994); 187 trabajadores de producción de cromato empleados durante un año en una segunda planta, luego de haber cambiado a un proceso bajo en cal en 1980; seguimiento hasta 1998	Índices de mortandad de ciertas estados en específico y de Estados Unidos (no informados)	Principalmente producción de dicromato de sodio y ácido crómico como resultado de un proceso bajo en cal. Los niveles de Cr(VI) en aire típicamente < 1.5 µg/m³; niveles más altos registrados < 10 µg/m³.	

Observado/esperado (O/E)

Riesgo relativo (RR)

No es estadísticamente significativo (NS)

Proporción de probabilidad (OR)

BILLING CODE 4510-26-C

El proceso básico de producción de cromato hexavalente involucra molienda y mezclado de mineral trivalente de cromita con carbonato de sodio, algunas veces en presencia de cal (Exs. 7-103; 35-61). La mezcla es "asada" a una alta temperatura, lo que oxidiza gran parte de la cromita hasta convertirla en cromato de sodio hexavalente. Dependiendo del contenido de cal utilizado en el proceso, el asado también contiene otras especies de cromato, especialmente cromato de calcio bajo condiciones de alta cantidad de cal. El cromato de sodio altamente soluble en agua se extrae por agua de la cromita trivalente insoluble en agua y de los cromatos de menor solubilidad en agua (e.g., cromato de calcio) en el proceso de 'lixiviado'. El lixiviado de cromato de sodio se reacciona con ácido sulfúrico y bisulfato de sodio para formar dicromato de sodio. El dicromato de sodio se prepara y se empaca como un polvo cristalino que se vende como producto final o algunas veces se utiliza como el material iniciador para producir otros cromatos como el ácido crómico y el dicromato de potasio.

a. Estudios de cohorte de la fábrica de Baltimore. El estudio de Hayes et al. de la planta de producción de cromatos de Baltimore, Maryland fue diseñado para determinar si los cambios en el proceso industrial en una fábrica de producción química de cromo estaban asociados con un menor riesgo de cáncer, particularmente cáncer del sistema respiratorio (Ex. 7-14). Cuatro mil doscientos diecisiete (4,217) empleados fueron identificados como de nuevo reclutamiento entre el 1 de enero de 1945 y el 31 de diciembre de 1974. Excluidos de esta enumeración inicial estaban empleados que: (1) estaban trabajando para el 1945, pero que se habían reclutado antes de 1945 y (2) habían sido reclutados desde 1945, pero que habían sido previamente empleados en la planta. Fueron excluidos de la cohorte final los empleados durante menos de 90 días; mujeres; aquellos con duración de empleo desconocida; aquellos sin historial de trabajo; y aquellos con edad desconocida. La cohorte final incluyó 2,101 empleados (1,803 jornaleros y 298 asalariados).

Hayes dividió el proceso de producción en tres departamentos: (1) El departamento de molido y tostado o de "terminado en seco", que consiste de procesos de molido, secado y lixiviación; (2) el departamento de bicromatos, que consiste de procesos de acidificación y cristalización; y (3) el departamento de los productos especiales que produce productos secundarios, incluyendo ácido crómico. Los departamentos de productos de bicromatos y productos especiales son referidos como el "terminado en mojado".

La construcción de un nuevo moledor y tostador y la planta de bicromatos que abrió durante 1950 y 1951 y una nueva planta de ácido crómico y productos especiales que abrieron en 1960 fueron citados por Hayes como "notables cambios de producción" (Ex. 7-14). Las nuevas facilidades se diseñaron para "obtener mejoras en las técnicas de proceso y control ambiental de exposición a polvos que contienen cromo * * *" (Ex. 7-14).

Los historiales de salud y trabajo relacionados con la planta para cada empleado se reseñaron de los expedientes de la planta. Cada empleo en el historial de trabajo se caracterizó de acuerdo a si la exposición en el trabajo ocurrió en (1) una facilidad de reciente construcción, (2) una facilidad vieja, o (3) no podía clasificarse como que ha ocurrido en una facilidad nueva o vieja. Aquellos que alguna vez trabajaron en una facilidad vieja o cuya ubicación(es) de trabajo no pueden distinguirse a base de un puesto de trabajo se consideraron que tenían una exposición alta o cuestionable. Sólo aquellos que trabajan exclusivamente en la nueva facilidad fueron definidos para propósitos de estudio como "baja exposición". Los datos sobre el consumo de cigarrillos se reseñaron de expedientes de la planta, pero no se utilizaron en ningún análisis,

dado que los investigadores pensaron que "no son de suficiente calidad para permitir un análisis".

Mil ciento sesenta y nueve (1,169) miembros de la cohorte se identificaron como vivos, 494 no se identifican individualmente como vivos y 438 como difuntos. Los certificados de defunción no pudieron localizarse para 35 difuntos informados. Las muertes se codificaron en la octava revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades.

El análisis de mortandad se limitó a los 1,803 jornaleros calculando las proporciones estandarizadas de mortandad (SMRs) para causas específicas de muerte. El SMR es la proporción del número de muertes observadas en la población de estudio y el número que se esperaría si esa población de estudio tuviera el mismo índice específico de mortandad que una población de referencia estándar (e.g., población de Estados Unidos ajustada por edad, género y año calendario). El SMR típicamente se multiplica por 100, de modo que un SMR mayor de 100 representa una mortandad elevada en la cohorte bajo estudio relativa al grupo de referencia. En el estudio de Hayes, el número esperado de muertes se basó en los índices de mortandad entre los varones de Baltimore, Maryland, estandarizados por edad, raza y período de tiempo. Para aquellos cuya raza se desconoce, los números esperados provienen de los índices de mortandad para blancos. El cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones representó el 69% de las 86 muertes por cáncer identificadas y fue significativamente elevada en términos estadísticos ($O=59$; $E=29.16$; $SMR=202$; 95% CI: 155-263).

Un análisis de las muertes por cáncer pulmonar entre jornaleros por año de inicio de empleo (1945-1949; 1950-1959 y 1960-1974), categoría de exposición (exposición baja o cuestionable/alta exposición) y duración de empleo (período corto definido como 90 días-2 años; período largo definido como 3 años o más) también se llevó a cabo. Para aquellos trabajadores caracterizados como que tienen exposición cuestionable/alta, los SMRs fueron significativamente elevados para los períodos de reclutamiento de 1945-1949 y 1950-1959 y para trabajadores a corto y largo plazo (no eran estadísticamente significativos para los trabajadores a corto plazo reclutados inicialmente en 1945-1949). Para aquellos caracterizados como de baja exposición, había un SMR elevado para trabajadores reclutados a largo plazo entre 1950 y 1959, pero a base de solamente tres muertes (no era estadísticamente significativo). Ningún caso de cáncer pulmonar fue observado para trabajadores reclutados en 1960-1974.

Se llevaron a cabo análisis de control de casos de (1) un historial de nunca haber sido empleado en trabajos selectos o combinaciones de empleos o (2) un historial de condiciones mórbidas especificadas y combinaciones de condiciones informadas en los expedientes médicos de la planta. Los casos se definieron como difuntos (tanto los jornaleros como asalariados se incluyeron en los análisis) cuya causa contribuyente o subyacente de muerte fue el cáncer pulmonar. Los controles se definieron como muertes por causas aparte de tumores malignos o benignos. Los casos y controles se compararon por raza (blanco/no-blanco), año de inicio de empleo (± 3 años), edad al momento del empleo inicial (± 5 años) y duración total del empleo (90 días-2 años; 3-4 años y 5 años o más). Una razón de probabilidad (Odd Ratio) se determinó donde la razón es la probabilidad de empleo en un trabajo que involucra exposición a Cr(VI) para los casos relativos a los controles.

A base de pares comparados, el análisis por puesto de trabajo mostró razones de probabilidad significativamente elevadas para productos especiales ($OR=2.6$) y para productos especiales y

bicromato ($OR=3.3$). El riesgo relativo para bicromato solo también era elevado ($OR=2.1$, no es estadísticamente significativo).

La posible relación de cáncer pulmonar y tres condiciones de salud (úlceras de la piel, perforación nasal y dermatitis), según registrada en los expedientes médicos de la planta, también fueron evaluadas. De las tres condiciones médicas, sólo la razón de probabilidad para dermatitis fue estadísticamente significativa ($OR=3.0$). Cuando varias combinaciones de las tres condiciones fueron examinadas, la razón de probabilidad de tener todas las tres condiciones fue significativamente elevada en términos estadísticos ($OR=6.0$).

Braver *et al.* utilizó datos del estudio de Hayes discutidos anteriormente y los resultados de 555 muestras de aire tomadas durante el período de 1945-1950 por el Departamento de Salud de la ciudad de Baltimore, el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, y las compañías que eran propietarias de la planta, en un intento por examinar la relación entre la exposición a $Cr(VI)$ y la incidencia de cáncer pulmonar (Ex. 7-17). De acuerdo a los autores, los métodos para determinar las concentraciones de $Cr(VI)$ en aire han cambiado desde que se recopilaron los datos sobre higiene industrial en la planta de Baltimore entre 1945 y 1959. Los autores pidieron al Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) y a la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) que revisaran los documentos disponibles sobre los métodos para recopilar muestras de aire, la estabilidad de $Cr(VI)$ en el medio de muestreo luego de la recolección, y los métodos para analizar el $Cr(VI)$ que se utilizaron para recopilar las muestras durante ese período.

Se recopilaron muestras de aire mediante tubos pequeños captadores de gas borboteadores (midget impinger) y muestreadores de alto volumen. De acuerdo con la revisión de NIOSH/OSHA, muestreadores de alto volumen pueden haber conducido a una pérdida "significativa" de $Cr(VI)$ debido a la reducción de $Cr(VI)$ hasta $Cr(III)$ por los filtros de cristal o de éter de celulosa, la extracción ácida del cromato del filtro, o el almacenamiento inapropiado de muestras. El tubo pequeño captador de gas (midget impinger) estaba "menos sujeto" a la pérdida de $Cr(VI)$ de acuerdo al panel, ya que ni los filtros ni la extracción de ácido de los filtros fue empleada. Sin embargo, si había hierro presente o si las muestras se almacenaron durante demasiado tiempo, la conversión de $Cr(VI)$ a $Cr(III)$ puede haber ocurrido. El tubo pequeño captador de gas (midget impinger) sólo puede detectar $Cr(VI)$ soluble en agua. Los autores indicaron que, de acuerdo a una encuesta de higiene industrial de 1949 realizada por el Servicio de Salud Pública, se encontró muy poco $Cr(VI)$ insoluble en agua en la planta de Baltimore. Un miembro del panel de NIOSH/OSHA caracterizó los resultados de los tubos pequeños captadores de gas (midget impinger) como "reproducibles" y "la precisión * * * es bastante sólida, a menos que agentes reductores substanciales (e.g., hierro) estén presentes" (Ex. 7-17, p. 370). A base de las recomendaciones del panel, los autores utilizaron los resultados del tubo pequeño captador de gas (midget impinger) para desarrollar los estimados de exposición a pesar de que el panel concluyó que los métodos de métodos con tubos pequeños captadores de gas "tienden hacia una subestimación" de $Cr(VI)$.

Los autores también citaron otros factores relacionados con los datos de higiene industrial que pueden haber influenciado potencialmente la precisión de sus estimados de exposición (sea sobreestimando o subestimando la exposición). Estos incluyen: mediciones que se han tomado primariamente en áreas "problemáticas" de la planta; las plantas pueden haberse limpiado o ciertos procesos desactivarse antes del monitoreo de higiene industrial por grupos externos; uso de respiradores; y altas exposiciones periódicas (debido a operaciones de mantenimiento poco

frecuentes a fallas en el equipo de control de exposiciones) que no se midieron y por lo tanto no se reflejaron en los datos disponibles.

Los autores estimaron los índices de exposición para cohortes en lugar de para individuos específicos utilizando el período de reclutamiento (1945-1949 ó 1950-1959) y la duración de exposición, definida como corta (al menos 90 días, pero menos de tres años) y larga (tres años o más). La exposición usual a Cr(VI) para tanto los trabajadores a corto y a largo plazo reclutados en 1945-1949 se calculó como el promedio de la concentración anual media de aire para 1945-1947 y 1949 (faltaron datos para 1948). Esto se estimó en $413 \mu\text{g}/\text{m}^3$. La exposición usual a Cr(VI) se estimó en $218 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para los empleados a corto y largo plazo reclutados entre 1950 y 1959 a base de las mediciones en aire en la fábrica más antigua a principios de los años 50.

La exposición acumulativa se calculó como el nivel usual de exposición multiplicado por la duración promedio. Los trabajadores a corto plazo, irrespectivamente de la duración del empleo, se presumió que habían recibido 1.6 años de exposición, irrespectivamente del período de reclutamiento. Para los trabajadores a largo plazo, la duración promedio de la exposición fue de 12.3 años. Aquellos cuya duración promedio de exposición fue de 12.3 años. Aquellos reclutados en 1945-1949 se asignaron durante cinco años bajo una exposición de $413 \mu\text{g}/\text{m}^3$ y 7.3 años bajo una exposición de $218 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Para los trabajadores a largo plazo reclutados entre 1950 y 1959, la longitud promedio de la exposición se estimó en 13.4 años. Los autores estimaron que las exposiciones acumulativas bajo las cuales se observaron "aumentos significativos en la mortandad por cáncer pulmonar" en el estudio de Hayes eran de 0.35, 0.67, 2.93 y $3.65 \text{ mg}/\text{m}^3\text{—años}$. La asociación vista por los autores parece ser más probable que sea el resultado de la duración de empleo en lugar de la magnitud de la exposición dado que la variación en la última era pequeña.

Gibb et al. se basó en el estudio de Hayes para investigar la mortandad en una segunda cohorte de la planta de Baltimore (Ex. 31-22-11). La cohorte de Hayes estaba compuesta de 1,803 jornaleros y 298 trabajadores asalariados de nuevo reclutamiento entre el 1 de enero de 1945 y el 31 de diciembre de 1974. Gibb excluyó 734 trabajadores que comenzaron a trabajar antes del 1 de agosto de 1950 e incluyó 990 trabajadores empleados luego del 1 de agosto de 1950, quienes trabajaron menos de 90 días, resultando en una cohorte de 2,357 varones que recibieron seguimiento durante el período del 1 de agosto de 1950 al 31 de diciembre de 1992. Cincuenta y un por ciento (1,205) de la cohorte era de personas blancas; 36% (848) no blancas. Se desconocía la raza del 13 por ciento (304) de la cohorte. La planta cerró en 1985.

Las muertes se codificaron de acuerdo con la octava revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades. Los años-persona de observación se computaron desde el comienzo del empleo hasta el deceso, o el 31 de diciembre de 1992, lo que ocurriera primero. Los datos sobre el fumar (sí/no) estuvieron disponibles para 2,137 (93.3%) de la cohorte, en los expedientes de la compañía.

Entre 1950 y 1985 se recopilaron aproximadamente 70,000 mediciones de Cr(VI) en aire, utilizando varios métodos de muestreo diferentes. El programa de muestreo de aire de rutina para Cr(VI) se inició para "caracterizar 'exposiciones típicas/usuales' de los trabajadores" (Ex. 31-22-11, p. 117). Las muestras de área se recopilaron durante los períodos de tiempo anteriores, mientras que tanto las muestras personales y de área se recopilaron comenzando en 1977. Los estimados de exposición se derivaron de los sistemas de muestreo de área y se

ajustaron a un "estimado equivalente de exposición personal utilizando razones por trabajo específico del área media y los estimados de exposición del muestreo personal para el período 1978-1985 * * *" (Ex. 31-22-11, p. 117). De acuerdo con el autor, la comparación de las muestras de área y personales no mostraron "diferencias significativas" para cerca de dos terceras partes de los puestos de trabajo. Para varios puestos de trabajo con una "fuente precisa significativa de contaminación", los métodos de muestreo de área "subestimaron significativamente" los estimados de exposición personal y se ajustaron "mediante la razón de las dos" (Ex. 31-22-11, p. 118).

Se construyó una matriz de exposición de trabajo (JEM por sus siglas en inglés), donde los datos de muestreo de aire estaban disponibles, con la exposición anual promedio para cada título de puesto. No se encontraron datos para los períodos de 1950-1956 y 1960-1961. Las exposiciones se modelaron para los datos que faltaban utilizando la razón de la exposición que se midió para un título de puesto y el promedio de todos los títulos de puestos bajo medición en el mismo departamento. Para los períodos de tiempo donde faltaban datos "extensos", se utilizó una interpolación de línea recta simple entre los años con exposiciones conocidas.

Para estimar las concentraciones en aire de Cr(III), 72 muestras de polvo compuestas se recopilaron en o cerca de estaciones con monitores de aire en lugares fijos, aproximadamente tres años después del cierre de la fábrica. Las muestras de polvo se analizaron para contenido de Cr(VI) utilizando cromatografía de iones. Se determinó el contenido de Cr(III) a través del análisis del residuo por espectroscopio de plasma inductivamente acoplada. La proporción de Cr(III):Cr(VI) se calculó para cada área correspondiente a las zonas de muestreo de aire, y la concentración de Cr(VI) en aire fue ajustada a base de esta razón. Las exposiciones de los trabajadores se computaron para cada título de puesto y se ponderaron por la fracción de tiempo que estuvo en cada zona de monitoreo. La razón de Cr(III):Cr(VI) se derivó de esta manera para cada título de puesto a base de la distribución del tiempo que estuvo en zonas de exposición en 1978. Las exposiciones a Cr(VI) en la matriz de exposición de trabajo (JEM) se multiplicaron por esta razón para estimar las exposiciones a Cr(III).

La información sobre el fumar se recopiló al momento del reclutamiento para aproximadamente 90% de la cohorte. De los 122 casos de cáncer pulmonar, 116 eran fumadores y cuatro no eran fumadores al momento del reclutamiento. El estatus sobre el fumar se desconocía para dos casos de cáncer pulmonar. Como se discute a continuación, estos datos fueron utilizados por los autores del estudio para ajustar por el fumar en sus modelos de regresión de riesgos proporcionales utilizados para determinar si la mortandad por cáncer pulmonar en la cohorte de trabajadores aumentó con una mayor exposición acumulativa a Cr(VI).

Un total de 855 muertes observadas (472 blancos; 323 no blancos y 60 de raza desconocida) fueron informadas. Las razones de mortandad estandarizada (SMR, en inglés) se calcularon utilizando índices de Estados Unidos para la mortandad en general. Los índices de Maryland (el estado en el cual la planta estaba localizada) se usaron para analizar la mortandad por cáncer pulmonar, para responder mejor a las diferencias regionales en las muertes por enfermedades. Los SMRs no se ajustaron para el fumar. En la vista pública, el Dr. Gibb explicó que era más apropiado ajustar para el fumar en los modelos proporcionales de riesgo que en los SMRs, debido a que el analista debe hacer más presunciones para ajustar los SMRs para el fumar que para ajustar el modelo de regresión (Tr. 124).

Un SMR de cáncer pulmonar estadísticamente significativo, a base del índice nacional, se encontró para blancos (O=71; SMR=186; 95% CI: 145-234); no-blancos (O=47; SMR=188; 95% CI: 138-251) y la cohorte total (O=122; SMR=180; 95% CI: 149-214). Se computó la razón de muertes por cáncer pulmonar observadas o muertes por cáncer pulmonar esperadas (O/E) para toda la cohorte estratificada por raza y cuartil de exposición acumulativa. La exposición acumulativa estaba retrasada por cinco años (solamente la exposición que ocurrió cinco años antes de cierta edad fue contada). El punto de corte para los cuartiles dividió la cohorte en cuatro grupos iguales a base de su exposición acumulativa al final de su historial de trabajo (0-0.00149 mg CrO₃/m³-año; 0.0015-0.0089 mg CrO₃/m³-año; 0.009-0.0769 mg CrO₃/m³-año; y 0.077-5.25 mg CrO₃/m³-año). Para los blancos, el riesgo relativo de cáncer pulmonar fue significativamente elevado desde el segundo hasta el cuarto cuartil de exposición con valores de O/E de 0.8, 2.1, 2.1 y 1.7 para los cuatro cuartiles, respectivamente. Para los no blancos, los valores de O/E por cuartil de exposición fueron 1.1, 0.9, 1.2 y 2.9, respectivamente. Sólo el cuartil de exposición más alto era significativamente elevado. Para la cohorte total, una tendencia significativa de exposición-respuesta fue observada de modo que la mortandad por cáncer pulmonar aumentó con el aumento en la exposición acumulativa de Cr(VI).

Los modelos proporcionales de riesgos se utilizaron para evaluar la relación entre la exposición a cromo y el riesgo de cáncer pulmonar. El cuartil de exposición más bajo se usó como el grupo de referencia. La exposición media en cada cuartil se utilizó como la medición de la exposición acumulativa de Cr(VI). Cuando se incluyó el estatus sobre el fumar en el modelo, se estimaron los riesgos relativos de cáncer pulmonar para el segundo, tercer y cuarto cuartil de exposición, respectivamente, en 1.83, 2.48 y 3.32. El fumar, la exposición a Cr(III), y la duración del trabajo también fueron predictores significativos de riesgo de cáncer pulmonar en el modelo.

El análisis intentó separar los efectos en dos modelos proporcionados de riesgo multivariado (un modelo incorporó el registro de exposición acumulativa a Cr(VI), el registro de exposición acumulativa a Cr(III) y el fumar; el segundo incorporó el registro de Cr(VI) acumulado, duración de trabajo y el fumar). En cualquiera de los modelos de regresión, la mortandad por cáncer pulmonar permaneció asociada significativamente ($p < .05$) con exposición acumulativa a Cr(VI), aún después de controlar la combinación del fumar y exposición a Cr(III) o la combinación del fumar y la duración del trabajo. Por otra parte, la mortandad por cáncer no estaba asociada significativamente con Cr(III) acumulado o duración de trabajo en el análisis multivariado, indicando que el riesgo de cáncer pulmonar era más fuertemente correlacionado con la exposición acumulativa a Cr(VI) que con las otras variables.

Exponent, Inc., como parte de una mayor radicación de la Coalición de Cromo, sometió comentarios sobre el estudio de Gibb antes de la publicación de la regla propuesta. Estos comentarios pedían que OSHA revisara asuntos metodológicos que Exponent entendía que impactarían la utilidad de los datos de Gibb en un análisis de avalúo de riesgos. Mientras que Exponent indica que el estudio de Gibb ofrece datos que "son significativamente mejores para el riesgo de cáncer que el estudio de Mancuso * * * ellos entienden que un escrutinio adicional de algunos de los métodos y procedimientos analíticos es necesario (Ex. 31-18-15-1, p. 5).

Los asuntos planteados por Exponent, Inc. y la Coalición de Cromo (Ex. 31-18-14) concernientes al estudio de Gibb son: selección de la población de referencia apropiada para una recopilación de números esperados para uso en el análisis de las razones de mortandad estandarizadas (SMR, por sus siglas en inglés); inclusión de trabajadores a corto plazo (< 1 año); expansión del número de agrupamientos de exposición para evaluar las tendencias de

respuesta de dosis; analizando la respuesta de dosis por niveles de exposición pico de la matriz de exposición de trabajo (JEM, por sus siglas en inglés); analizando respuesta-dosis en exposiciones sobre y por debajo del PEL actual y calculando los SMRs ajustados por el fumar para uso en las evaluaciones de dosis-respuesta. Exponent, Inc. obtuvo los datos originales del estudio de Gibb. Los datos se volvieron a analizar para atender los asuntos citados anteriormente. Los hallazgos de Exponent se presentan en el Exhibit 31-18-15-1 y se discuten a continuación.

Exponent sugirió que el uso de Gibb de los índices de mortandad de Estados Unidos y Maryland para desarrollar expectativas para el análisis de las razones de mortandad estandarizadas (SMR, por sus siglas en inglés) fue inapropiado. Sugirió que los índices de mortandad de la ciudad de Baltimore podrían haber sido la norma apropiada a seleccionarse dado que esos índices de mortandad reflejarían con mayor precisión el historial de mortandad de aquellos que han trabajado en la planta. Exponent realizó nuevamente el análisis de SMR para comparar los valores de SMR informados por Gibb (índices de mortandad de Estados Unidos para análisis de SMR) con los resultados de un análisis de SMR utilizando índices de mortandad de Maryland y los índices de mortandad de Baltimore. Gibb informó un SMR de cáncer pulmonar de 1.86 (95% CI: 1.45-2.34) para varones blancos a base de 71 muertes por cáncer pulmonar, utilizando índices de mortandad de Estados Unidos. Un reanálisis de los datos produjo un SMR de cáncer pulmonar de 1.85 (95% CI: 1.44-2.33) para varones blancos a base de índices de mortandad de Estados Unidos, aproximadamente el mismo valor obtenido por Gibb. Cuando se utilizan los índices de Maryland y Baltimore, el SMR se redujo a 1.70 y 1.25 respectivamente.

Exponent sugirió realizar el análisis de sensibilidad que excluye los trabajadores de corto plazo (que se define como los que tienen un año de empleo) dado que la literatura epidemiológica sugiere que la mortandad de trabajadores de corto plazo es diferente a la de los trabajadores de largo plazo. Los trabajadores de corto plazo en el estudio de Gibb constituyen 65% de la cohorte y 54% de los casos de cáncer pulmonar. La Coalición también sugiere que los datos concernientes a la información sobre empleados de corto plazo son de "utilidad cuestionable para evaluar el mayor riesgo de cáncer por exposición ocupacional crónica a Cr(VI)" (Ex. 31-18-15-1, p. 5).

Los SMRs de cáncer pulmonar se computaron para aquellos que trabajaron durante menos de un año y para aquellos que trabajaron un año o más. Exponent definió los trabajadores a corto plazo como aquellos que trabajaron menos de un año "debido a que era consistente con los criterios de inclusión utilizados por otros que estudian cohortes de trabajadores de producción química de cromatos" (Ex. 31-18-15-1, p. 12). Exponent también sugirió que el desglose de exposición de Gibb por cuartil no era la manera más apropiada de evaluar la dosis-respuesta dado que las exposiciones acumulativas a Cr(VI) se mantuvieron cerca de cero hasta la percentila 50 a 60, "de modo que no hay una distinción real entre los primeras dos cuartiles * * * (Ex. 31-18-15-1, p. 24). También sugirieron que combinar "todos los trabajadores juntos en el cuartil 75 * * * no responde apropiadamente a la heterogeneidad de la exposición en este grupo" (Ex. 31-18-15-1, p. 24). El reanálisis de Exponent utilizó seis niveles de exposición acumulativa a Cr(VI) comparados con los otros cuatro niveles de exposición acumulativa a Cr(VI) en el análisis de Gibb. Los niveles menores de exposición fueron combinados y categorías "más homogéneas" se desarrollaron para los niveles de exposición más altos.

Utilizando estos reagrupamientos y excluyendo a los trabajadores con menos de un año de empleo, Exponent informó que los SMRs más altos se observaron en el grupo de exposición más

alta ($1.5 < 5.25 \text{ mg CrO}_3/\text{m}^3\text{-años}$) para tanto los blancos como los no blancos, a base de los índices de mortandad de Maryland y de Baltimore. Estos autores no encontraron "que la inclusión de los trabajadores a corto plazo tuvo un impacto significativo sobre los resultados, especialmente si los índices de Baltimore se utilizan en los cálculos de SMR" (Ex. 31-18-15-1, p. 28).

Se realizó el análisis de la longitud de empleo y nivel de exposición "pico" (i.e., media anual más alta registrada) a Cr(VI). Exponent informó que aproximadamente 50% de la cohorte tenían "solamente muy bajos" niveles de exposición pico ($< 7.2 \text{ } \mu\text{g de CrO}_3/\text{m}^3$ o aproximadamente $3.6 \text{ } \mu\text{g}/\text{m}^3$ de Cr(VI)). La mayoría de los trabajadores de corto plazo tenían exposiciones pico de $< 100 \text{ } \mu\text{g de CrO}_3/\text{m}^3$. Habían cinco niveles de exposición pico a Cr(VI) ($< 7.2 \text{ } \mu\text{g de CrO}_3/\text{m}^3$; $7.2 < 19.3 \text{ } \mu\text{g CrO}_3/\text{m}^3$; $19.3 < 48.0 \text{ } \mu\text{g de CrO}_3/\text{m}^3$; $48.0 < 105 \text{ } \mu\text{g de CrO}_3/\text{m}^3$; $105 < 182 \text{ } \mu\text{g de CrO}_3/\text{m}^3$; y $182 < 806 \text{ } \mu\text{g de CrO}_3/\text{m}^3$) incluidos en los análisis. En general, los SMRs para cáncer pulmonar para toda la cohorte agrupada de acuerdo a las seis categorías de exposición pico eran ligeramente mayores utilizando los índices de referencia de Maryland al compararse con los índices de referencia de Baltimore.

El análisis de Exponent, Inc. sobre los trabajadores que estuvieron siempre expuestos sobre el PEL actual en contraparte con aquellos que nunca estuvieron expuestos sobre el PEL actual, produjeron SMRs ligeramente más altos para los que siempre estuvieron expuestos, con los SMRs más altos utilizando la norma de Maryland, en lugar de la de Baltimore. El único resultado estadísticamente significativo fue para todas las muertes combinadas por cáncer pulmonar.

Se llevó a cabo un avalúo del potencial impacto del fumar en las razones de mortandad estandarizadas (SMRs) de cáncer pulmonar, ya que Gibb no ajustó los (SMRs) para el fumar. Exponent, Inc. indicó que los (SMRs) ajustados por el fumar son más apropiados para uso en el avalúo de los riesgos que en los (SMRs) no ajustados. Cabe mencionar que los SMRs ajustados por el fumar no pudieron calcularse utilizando índices de referencia de Baltimore. Como lo indican los autores, los SMRs ajustados por el fumar producidos mediante el uso de índices de referencia de Maryland son, por exposición, "razonablemente consistentes con los SMRs de referencia de Baltimore" (Ex. 31-18-15-1, p. 41).

Gibb et al. incluyó los trabajadores irrespectivamente de la duración del empleo y la cohorte fue calculada exhaustivamente para aquellos individuos que trabajaron menos de 90 días. En un intento por aclarar este asunto, Exponent, Inc. produjo análisis de trabajadores a corto plazo, particularmente con respecto a las exposiciones. Exponent redefinió los trabajadores a corto plazo como aquellos que trabajaron durante menos de un año, para ser consistentes con la definición utilizada en otros estudios de productores de cromatos. OSHA encontró que este reanálisis que excluye los trabajadores a corto plazo es útil. Sugiere que incluir los trabajadores de la cohorte de empleados "durante menos de un año" no alteró substancialmente las conclusiones de Gibb et al. en relación con la asociación entre la exposición a Cr(VI) y la mortandad por cáncer pulmonar. Cabe mencionar que en el estudio Hayes de la planta de Baltimore, la cohorte se define como cualquiera que haya trabajado durante 90 días o más.

Hayes et al. utilizó los índices de mortandad de Baltimore, mientras que Gibb et al. utilizó los índices de mortandad de Estados Unidos para calcular las expectativas para los SMRs en general. Para calcular las expectativas del análisis de mortandad por cáncer pulmonar y exposición, Gibb et al. utilizó los índices de mortandad del estado de Maryland. Los análisis de SMR suministrados por Exponent, Inc., que utilizan los índices de Maryland y Baltimore, son útiles.

Los datos mostraron que utilizar los índices de Baltimore aumentó el número de muertes por cáncer pulmonar y, por lo tanto, disminuyó los SMRs. Sin embargo, permaneció un aumento estadísticamente significativo en el riesgo de cáncer pulmonar entre los trabajadores expuestos y una tendencia significativamente alcista con la exposición acumulativa a Cr(VI). El grupo de comparación debe ser tan similar como sea posible con respecto a todos los otros factores que pueden estar relacionados con la enfermedad, excepto el determinante bajo estudio. Dado que la mayor parte de la cohorte (45%) murió en la ciudad de Baltimore, y aún aquellos cuyas muertes ocurrieron fuera de Baltimore (16%) es muy probable que hayan vivido cerca de la ciudad, es preferible el uso de los índices de mortandad de Baltimore como una población de referencia externa.

La selección de Gibb de los puntos de corte para los cuartiles de exposición se logró dividiendo los trabajadores en la cohorte en cuatro grupos iguales a base de su exposición acumulativa al final de su historial de trabajo. Utilizar el mismo método, pero excluyendo los trabajadores a corto plazo, habría resultado en cuartiles de exposición acumulativa ligeramente diferentes. Exponent expresó una preferencia por un agrupamiento de exposición de seis niveles. El impacto de utilizar diferentes agrupamientos de exposición se discute aún más en la Sección VI.C del avalúo cuantitativo de riesgo.

La matriz de exposición de Gibb *et al.* utiliza un conjunto de datos de calidad inusualmente alta sobre higiene industrial. Sobre 70,000 muestras tomadas para caracterizar el ambiente de trabajo "típico/usual" comprende datos de higiene industrial más extensos de lo que es comúnmente disponible para la mayoría de los avalúos de exposición. Sin embargo, existen varios asuntos sin resolver en cuanto a la evaluación de la exposición, incluyendo el impacto de las diferentes técnicas de muestreo de higiene industrial usadas durante el marco de tiempo del muestreo, cómo el uso de diferentes técnicas de muestreo se tomó en cuenta al desarrollar el avalúo de exposición y el uso del área vs. las muestras personales.

Exponent, Inc. y la Coalición de Cromo también sugirieron que los SMRs debieron haberse ajustado para el fumar. De acuerdo a Exponent, los SMRs ajustados por el fumar basados en los índices de mortandad de Maryland produjeron SMRs similares a los SMRs obtenidos utilizando los índices de mortandad de Baltimore (Ex. 31-18-15-1). La precisión de los datos sobre el fumar es cuestionable, dado que representa la información obtenida al momento del reclutamiento. Hayes obtuvo los datos sobre el fumar de los expedientes médicos de la planta, pero "encontró que no es de suficiente calidad para permitir el análisis". Una ventaja de utilizar los datos de mortandad de Baltimore puede ser el controlar mejor la potencial confusión del fumar.

El estudio de Gibb es uno de los mejores estudios de mortandad de cohortes de trabajadores de la industria de la producción de cromo. La calidad de los datos disponibles sobre higiene industrial y su caracterización como "típica/usual" hace del estudio de Gibb uno particularmente útil para el avalúo de riesgos.

b. Estudios de cohorte de la fábrica de Painesville. El Departamento de Salud de Ohio llevó a cabo estudios epidemiológicos y ambientales en una planta de Painesville que manufacturaba bicromato de sodio a partir del mineral de cromita. Mancuso y Hueper (Ex. 7-12) informaron un exceso de cáncer respiratorio entre los trabajadores de cromatos al compararse con el condado donde estaba localizada la planta. Entre las 33 muertes entre varones que habían trabajado en la planta por un mínimo de un año, 18.2% fue por cáncer respiratorio. En contraste, la frecuencia esperada de cáncer respiratorio entre los varones en el condado en el cual estaba

localizada la planta era 1.2%. Aunque los autores no incluyeron una comparación estadística formal, el índice de mortandad por cáncer pulmonar entre los trabajadores expuestos debe ser significativamente mayor que el índice del condado.

Mancuso (Ex. 7-11) actualizó su estudio de 1951 de 332 trabajadores de producción de cromato empleados durante el período de 1931-1937. Los índices de mortandad ajustados por edad se calcularon mediante el método directo, utilizando la distribución de años-persona por grupo de edad para la población total de cromatos como la norma. El seguimiento de estatus vital hasta 1974 encontró 173 muertes. De las 66 muertes por cáncer, 41 (62.1%) fueron por cáncer pulmonar. Un conjunto de muertes por cáncer pulmonar se observó en trabajadores con 27-36 años desde el primer empleo.

Mancuso utilizó datos de higiene industrial recopilados en 1949 para calcular exposiciones promedio ponderadas a cromo soluble en agua (que se presume es Cr(VI)), cromo insoluble (que se presume sea principalmente Cr(III)) y cromo total (Ex. 7-98). El índice de muertes por cáncer pulmonar ajustado por edad aumentó de 144.6 (a base de dos muertes) a 649.6 (a base de 14 muertes) por cada 100,000 en cinco categorías de exposición que varían de un mínimo de 0.25-0.49 a un máximo de 4.0+ mg/m³-años para las exposiciones a Cr(III) insoluble. Para la exposición a Cr(VI) soluble, los índices de cáncer pulmonar ajustados por edad variaron de 80.2 (a base de tres muertes) hasta 998.7 (a base de 12 muertes) en cinco categorías de exposición que variaban de < 0.25 hasta 2.0+ mg/m³-años. Para cromo total, los índices de muerte ajustados por edad variaron desde 225.7 (a base de tres muertes) hasta 741.5 (a base de 16 muertes) para exposiciones que variaron de 0.50-0.99 mg/m³-años a 6.0+ mg/m³-años.

Los índices de muertes por cáncer pulmonar ajustados por edad también se calcularon, clasificando los trabajadores por los niveles de Cr(III) insoluble y la exposición total de cromo. De los datos presentados, pareciera que para un nivel fijo de Cr(III) insoluble, el riesgo por cáncer pulmonar parece aumentar a medida que aumenta el cromo total (Ex. 7-11).

Mancuso (Ex. 23) actualizó el estudio de 1975. Para el 31 de diciembre de 1993, 283 miembros de la cohorte (85%) habían muerto y 49 no podían ser localizados. De las 102 muertes por cáncer, 66 fueron por cáncer pulmonar. El índice de mortandad por cáncer pulmonar ajustado por edad por cada 100,000 personas varió de 187.9 (a base de cuatro muertes) a 1,254.1 (a base de 15 muertes) para categorías de exposición a Cr(III) insoluble, variando de 0.25-0.49 a 4.00-5.00 mg/m³ - años. Para la exposición más alta a Cr(III) insoluble (6.00+ mg/m³ - años), el índice de muerte por cáncer pulmonar ajustado por edad por cada 100,000 se redujo ligeramente a 1,045.5 a base de siete muertes.

El índice de muerte por cáncer pulmonar ajustado por edad por 100,000 varió de 99.7 (a base de cinco muertes) hasta 2,848.3 (a base de dos muertes) para categorías de exposición a Cr(VI) soluble que varían de < 0.25 a 4.00+ mg/m³ años. Para cromo total, el índice de muerte por cáncer pulmonar ajustado por edad por cada 100,000 personas variaron de 64.7 (a base de dos muertes) a 1,106.7 (a base de 21 muertes) para categorías de exposición que variaban de < 0.50 a 6.00+ mg/m³ años.

Para investigar si el aumento en el índice de muertes por cáncer pulmonar se debió a una forma de compuesto de cromo (presumiblemente Cr(III) insoluble o Cr(VI) soluble), los índices de mortandad por cáncer pulmonar ajustados por edad se calcularon clasificando a los trabajadores por los niveles de exposición a Cr(III) insoluble y el cromo total. Para una nivel fijo

de Cr(III) insoluble, el índice de cáncer pulmonar parece aumentar a medida que aumenta el total de cromo para cada una de las seis categorías de exposición total de cromo, excepto para la categoría de 1.00-1.99 mg/m³-años. Para las categorías de exposición fija para cromo total, aumentar las exposiciones a niveles de Cr(III) insoluble mostraron un mayor índice de muerte ajustado por edad por cáncer pulmonar en tres de las seis categorías de exposición total a cromo.

Para un nivel fijo de Cr(VI) soluble, el índice de muerte por cáncer pulmonar aumentó tan pronto los aumentó la exposición a las categorías de cromo total para tres de los seis gradientes de Cr(VI) soluble. Para las categorías de exposición fija a cromo total, la mayor exposición a niveles de Cr(VI) soluble condujeron a un aumento en dos de las seis categorías de exposición total a cromo. Mancuso concluyó que la relación del cáncer pulmonar no se confina solamente a cromo soluble o insoluble. Desafortunadamente, es difícil atribuir estos hallazgos específicamente a Cr(III) [como cromo insoluble] y Cr(VI) [como cromo soluble] ya que es probable que algún Cr(VI) ligeramente soluble e insoluble, así como Cr(III), contribuyera a la medición de cromo insoluble.

Luippold *et al.* realizó un estudio de cohorte retrospectivo de 493 ex empleados de la planta de producción de cromatos en Painesville, Ohio (Ex. 31-18-4). Esta cohorte de Painesville no se traslapa con la cohorte de Mancuso y se define como los empleados que comenzaron a ser reclutados en 1940 que trabajaron por un mínimo de un año en Painesville y no trabajaron en ninguna otra facilidad propiedad de la misma compañía que utilizaba o producía Cr(VI). Una excepción al último criterio fue la inclusión de trabajadores que subsiguientemente fueron empleados en una planta de la compañía en Carolina del Norte (el número no fue suministrado). Cuatro miembros de la cohorte fueron identificados como féminas. La cohorte recibió seguimiento para el período del 1 de enero de 1941 al 31 de diciembre de 1997. Treinta y dos por ciento de la cohorte trabajó por diez años o más.

La información sobre potenciales confundidores era limitada. El estatus sobre el fumar (sí/no) estaba disponible para solamente el 35% de la cohorte a partir de estudios realizados entre 1960 y 1965 o de expedientes médicos de empleados. Para aquellos empleados donde los datos sobre el fumar estaban disponibles, el 78% eran fumadores (responder sí en al menos una encuesta o fueron identificados como fumadores según el expediente médico). La información sobre raza también estaba limitada, y el certificado de defunción era la fuente principal de información.

Los resultados del seguimiento de estatus vital fueron: 303 muertes; 132 se presumían vivos y 47 con estatus vital desconocido. Las muertes se codificaron según la novena revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades. No pudo identificarse la causa de muerte para dos difuntos. Para cinco difuntos, la causa de muerte sólo estaba disponible a través de datos recopilados por Mancuso y se recodificó desde la séptima a la novena revisión del International Classification of Diseases (ICD). No hubo muertes por cáncer pulmonar entre las cinco muertes recodificadas.

Los SMRs se calcularon a base de dos poblaciones de referencia: la de Estados Unidos (varones blancos) y la del estado de Ohio (varones blancos). Los SMRs para cáncer pulmonar estratificados por año de reclutamiento, duración de exposición, tiempo transcurrido desde el primer empleo y grupo de exposición acumulativa también se calcularon.

Proctor *et al.* analizó los niveles de Cr(VI) en aire a través de la fábrica para los años 1943 a 1971 (la planta cerró en abril de 1972), a partir de 800 medidas de muestreo de aire de área de 21 estudios de higiene industrial (Ex. 35-61). Se preparó una matriz de exposición de trabajo (JEM, por sus siglas en inglés) para 22 áreas de exposición para cada mes de operación de la planta. Brechas en la matriz se completaron mediante el cómputo de la concentración aritmética media de datos de muestreo de área, promediada por el área de exposición a través de tres períodos de tiempo (1940-1949; 1950-1959 y 1960-1971) que coincidieron con cambios de proceso en la planta (Ex. 31-18-1).

La producción de cromato de sodio soluble en agua fue la operación primaria en la planta de Painesville. Involucraba un proceso de tostado alto en cal que producía un residuo de Cr(VI) insoluble en agua (cromato de calcio) como un producto derivado que era transportado en correas transportadoras abiertas y que probablemente contribuyó a la exposición de los trabajadores hasta que las correas transportadoras fueron cubiertas durante renovaciones a la planta en 1949. El promedio en aire de Cr(VI) soluble por estudios de higiene industrial realizadas en 1943 y 1948 fue de 0.72 mg/m^3 con variabilidad considerable entre los departamentos. Durante estas encuestas, los autores creen que los niveles informados pueden haber subestimado la exposición total a Cr(VI) por un 20 por ciento o menos para algunos trabajadores debido a la presencia de polvo insoluble de Cr(VI).

Las reducciones en los niveles de Cr(VI) con el pasar del tiempo coincidieron con mejoras en el proceso de producción de cromatos. Los estudios de higiene industrial en el período de 1957 a 1964 revelaron niveles promedio de Cr(VI) de $270 \text{ } \mu\text{g/m}^3$. Otra serie de renovaciones a la planta a principios de los años 60 redujeron los niveles promedio de Cr(VI) a $39 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ durante el período de 1965 a 1972. Las concentraciones más altas de Cr(VI) ocurrieron en las operaciones de envío, cal y ceniza y filtración; mientras que los cuartos de casilleros, laboratorio, talleres de mantenimiento y áreas de almacenamiento de licores en exteriores tuvieron los niveles más bajos de Cr(VI).

La exposición acumulativa promedio de Cr(VI) ($\text{mg/m}^3\text{-años}$) para la cohorte fue de $1.58 \text{ mg/m}^3\text{-años}$ y varió de 0.006 a $27.8 \text{ mg/m}^3\text{-años}$. Para aquellos que murieron por cáncer pulmonar, la exposición promedio a Cr(VI) fue de $3.28 \text{ mg/m}^3\text{-años}$ y varió de 0.06 a $27.8 \text{ mg/m}^3\text{-años}$. De acuerdo a los autores, 60% de la cohorte acumuló una exposición estimada a Cr(VI) de $1.00 \text{ mg/m}^3\text{-años}$ o menos.

Sesenta y seis por ciento de la cohorte del estudio se informó como difunta al final del período de seguimiento (31 de diciembre, 1997). Hubo un aumento estadísticamente significativo para todas las causas de la categoría de muerte a base de los índices estándares de mortandad nacionales y del estado de Ohio (nacional: $O=303$; $E=225.6$; $SMR=134$; 95% CI: 120-150; estado: $O=303$; $E=235$; $SMR=129$; 95% CI: 115-144). Cincuenta y tres de las 90 muertes por cáncer fueron casos de cáncer del sistema respiratorio con 51 codificadas como casos de cáncer pulmonar. El SMR para el cáncer pulmonar es estadísticamente significativo utilizando ambas poblaciones de referencia (nacional $O=51$; $E=19$; $SMR=268$; 95% CI: 200-352; estado $O=51$; $E=21.2$; $SMR=241$; 95% CI: 180-317).

Las razones de mortandad estandarizadas o SMRs también se calcularon por año de reclutamiento, duración del empleo, tiempo transcurrido desde el primer empleo y exposición acumulativa a Cr(VI), $\text{mg/m}^3\text{-años}$. Los SMRs de cáncer pulmonar más altos fueron para aquellos reclutados durante los períodos de tiempo más tempranos. Para el período de 1940-1949, el

SMR de cáncer pulmonar fue de 326 (O=30; E=9.2; 95% CI: 220-465); para 1950-1959, el SMR de cáncer pulmonar fue de 275 (O=15; E=5.5; 95% CI: 154-454). Para el período de 1960-1971, el SMR de cáncer pulmonar estaba justo por debajo de 100 a base de seis muertes con 6.5 esperadas.

Los SMRs de cáncer pulmonar a base de la duración del empleo (años) aumentaron según incrementó la duración del empleo. Para aquellos con uno a cuatro años de empleo, el SMR de cáncer pulmonar fue 137 a base de nueve muertes (E=6.6; 95% CI: 62-260); para cinco a nueve años de empleo, el SMR de cáncer pulmonar fue 160 (O=8; E=5.0; 95% CI: 69-314). Para aquellos con 10-19 años de empleo, el SMR de cáncer pulmonar fue 169 (O=7; E=4.1; 95% CI: 68-349), y para aquellos con 20 o más años de empleo, el SMR de cáncer pulmonar fue 497 (O=27; E=5.4; 95% CI: 328-723).

Los análisis de exposición acumulativa a Cr(VI) encontraron que el SMR de cáncer pulmonar (a base de la norma de Ohio) en el grupo de mayor exposición (2.70-27.80 mg/m³-años) fue de 463 (O=20; E=4.3; 95% CI: 183-398). En el grupo de exposición acumulativa de 1.05-2.69 mg/m³-años, el SMR de cáncer pulmonar fue 365 a base de 16 muertes (E=4.4; 95% CI: 208-592). Para los grupos acumulativos de exposición 0.49-1.04, 0.20-0.48 y 0.00-0.19, los SMRs de cáncer pulmonar fueron 91 (O=4; E=4.4; 95% CI: 25-234; 184 (O=8; E=4.4; 95% CI: 79-362) y 67 (O=3; E=4.5; 95% CI: 14-196). Una prueba de tendencia mostró una fuerte relación entre la mortandad por cáncer pulmonar y la exposición acumulativa a Cr(VI) (p=0.00002). Los autores aseguran que los SMRs también son consistentes con un efecto umbral dado que no había una tendencia estadísticamente significativa para un exceso en mortandad por cáncer pulmonar con las exposiciones acumulativas a Cr(VI) menores de aproximadamente 1 mg/m³-años. El asunto de que la exposición acumulativa a Cr(VI) y respuesta de cáncer pulmonar se representa mejor mediante un efecto umbral se discute más a fondo en la Sección VI del preámbulo sobre la evaluación cuantitativa de riesgos.

La cohorte de Painesville es pequeña (482 empleados). Se excluyeron de la cohorte seis empleados que trabajaron en otras plantas de cromatos luego de que la de Painesville cerrara. Sin embargo, se hicieron excepciones para empleados que trabajaron subsiguientemente en la planta de la compañía en Carolina del Norte (número no fue suministrado) debido a que los datos de exposición estaban disponibles para la planta de Carolina del Norte. La exposición subsiguiente a Cr(VI) por otros empleados cesantes se desconoce y los investigadores no la tomaron en cuenta. Por lo tanto, el alcance de los sesgos introducidos se desconoce.

El 10% perdido en el seguimiento (47 empleados) en una cohorte de este tamaño es notable. Cuatro de los cuarenta y siete tuvieron un seguimiento "substantial" que terminó en 1997 justo antes de la fecha final del estudio. Para los restantes 43, la mayoría se perdieron en los años 50 y 60 (la mayoría no está definida).

Dado que los años-persona se truncan al momento que los individuos se pierden en el seguimiento, la implicación potencial de años-persona perdidos podría impactar el ancho de los intervalos de confiabilidad.

Los autores utilizaron los índices de mortandad de Estados Unidos y Ohio para las normas para calcular las expectativas para los SMRs, indicando que el uso de los índices de Ohio reduce el sesgo que puede ocurrir por diferencias regionales en la mortandad. No está claro por qué los índices de los condados no se utilizaron para atender las diferencias en la mortandad regional.

c. Otros estudios de cohorte. El primer estudio de cáncer del sistema respiratorio en la industria de producción de cromatos de Estados Unidos fue informado por Machle y Gregorius (Ex. 7-2). El estudio involucró un total de 11,000 personas-años de observación entre 1933 y 1947. Hubo 193 muertes; 42 se debían a cáncer del sistema respiratorio. La proporción de las muertes por cáncer respiratorio entre los trabajadores de cromo fue comparada con las proporciones de muertes por cáncer respiratorio entre los tenedores de pólizas industriales de Metropolitan Life Insurance. Se encontró un exceso no significativo entre los trabajadores de producción de cromato. No se hizo ningún intento de controlar los factores de confusión (e.g., edad). Mientras que algunos datos de exposición son presentados, los autores indican que nadie puede asociar los índices de tumores con las tareas (y por lo tanto exposiciones específicas) debido a "cambios de personal" y a la falta de expedientes de historial de trabajo.

Baetjer informó los resultados de un estudio de control de casos a base de expedientes de dos hospitales de Baltimore (Ex. 7-7). Un historial de trabajo con cromatos se determinó a partir de estos expedientes hospitalarios y la proporción de casos de cáncer pulmonar que se ha determinado que han sido expuestos a cromatos se comparó con la proporción de controles expuestos. De los casos de cáncer pulmonar, 3.4% ha trabajado en una planta de manufactura de cromatos, mientras que ninguno de los controles tuvo tal historial registrado en el expediente médico. Los resultados fueron estadísticamente significativos y Baetjer concluyó que los datos confirmaron las conclusiones tomadas por Machle y Gregorius de que "el número de muertes debido a cáncer de los pulmones y los bronquios es mayor en la industria de la producción de cromatos de lo que normalmente se esperaría" (Ex. 7-7, p. 516).

Como parte de un estudio mayor realizado por el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, se informó la morbilidad y mortandad entre los trabajadores varones en siete plantas de manufactura de cromatos de Estados Unidos durante el período de 1940-1950 (Exs. 7-1; 7-3). Casi 29 veces más muertes por cáncer respiratorio (excluyendo la laringe) se encontraron entre los trabajadores de la industria de cromatos al compararse con los índices de mortandad para todos los Estados Unidos para el período 1940-1948. El riesgo de cáncer pulmonar era más alto en edades más tempranas (un riesgo cuarenta veces mayor en las edades de 15-45; un riesgo 30 veces mayor en las edades de 45-54 y un riesgo veinte veces mayor en las edades de 55-74). El análisis de muertes por cáncer respiratorio (excluyendo laringe) por raza mostró una razón de muerte observada a esperada de 14.29 para varones blancos y 80 para varones no blancos.

Taylor llevó a cabo un estudio de mortandad en una cohorte de 1,212 trabajadores de cromato que recibieron seguimiento durante un período de 24 años (1937-1960) (Ex. 7-5). Los trabajadores eran de tres plantas de cromato que incluyeron aproximadamente 70% de la población total de los trabajadores de cromato en Estados Unidos en 1937. Además, las plantas ha estado en continua operación para el período de estudio (1 de enero, 1937 al 31 de diciembre, 1960). La cohorte recibió seguimiento utilizando expedientes de la Aseguradora de Incapacidad para Envejecientes y Sobrevivientes ("Old Age and Survivors Disability Insurance") (OASDI). Los resultados fueron informados en términos de SMRs y de la probabilidad condicional de supervivencia a varias edades comparando el historial de mortandad de trabajadores de cromato a la población civil de varones de Estados Unidos. No se informaron mediciones de exposición a cromatos, aunque los resultados fueron suministrados en términos de la duración del empleo. Taylor concluyó que no sólo había una excesiva mortandad por cáncer respiratorio, sino también por otras causas, especialmente a medida que aumentaba la duración del empleo.

En un reanálisis de los datos de Taylor, Enterline excluyó aquellos trabajadores nacidos antes de 1889 y analizó los datos por período de seguimiento utilizando índices de Estados Unidos (Ex. 7-4). El SMR para cáncer respiratorio para todos los períodos de tiempo mostraron un exceso nueve veces mayor ($O=69$ muertes; $E=7.3$). Las muertes por cáncer respiratorio constituyeron 28% de todas las muertes. Dos de las muertes por cáncer respiratorio eran neoplasmas malignos de los senos maxilares, un número que de acuerdo a Enterline, es "grandemente en exceso del que se esperaba a base de la experiencia en la población de varones de Estados Unidos". También ligeramente elevados eran los casos de cáncer de los órganos digestivos ($O=16$; $E=10.4$) y la enfermedad respiratoria no maligna ($O=13$; $E=8.9$).

Pastides *et al.* llevó a cabo un estudio de cohorte de trabajadores de una fábrica de producción de cromo químico en Carolina del Norte (Ex. 7-93). Abierta en 1971, esta fábrica es la mayor en producción de químicos en Estados Unidos. Un proceso bajo en cual se utilizó desde que la planta comenzó operaciones. Trescientos noventa y ocho trabajadores, empleados durante un mínimo de un año entre el 4 de septiembre de 1971 y el 31 de diciembre de 1989 constituyeron la cohorte de estudio. Un cuestionario que el empleado se administra a sí mismo fue utilizado para recopilar datos concernientes a historial médico, el fumar, historial de trabajo de la planta, empleo previo y exposición a otros potenciales riesgos químicos. Los resultados del monitoreo personal de aire para Cr(VI) estuvieron disponibles de expedientes de la compañía para el período de febrero de 1974 hasta abril de 1989 para 352 de los 398 miembros de la cohorte. Se desarrolló una matriz de trabajo utilizando exposición de área y año calendario. Los promedios de exposición de la matriz se vincularon al historial de trabajo de cada empleado para producir los estimados individuales de exposición, multiplicando el valor promedio de Cr(VI) de la matriz por la duración (tiempo) en un área de exposición en particular (trabajo). Los valores anuales se sumaron para estimar la exposición acumulativa total.

La monitoría personal de aire indicó que las concentraciones de Cr(VI) en aire promediadas en tiempo generalmente eran muy bajas. Aproximadamente la mitad de las muestras eran menos de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$, aproximadamente 75 por ciento estaban por debajo de $3 \mu\text{g}/\text{m}^3$, y 96 por ciento estaba por debajo de $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$. La edad promedio del trabajador era 42 años y la duración media del empleo era 9.5 años. Dos terceras partes de los trabajadores habían acumulado menos de $0.01 \mu\text{g}/\text{m}^3\text{-año}$ de exposición acumulativa a Cr(VI). Los SMRs se computaron utilizando índices de mortandad nacionales, estatales (no informados) y a nivel de condado (ocho adjuntas a condados de Carolina del Norte, incluyendo el condado en el cual está localizada la planta). Dos de las 17 muertes registradas en la cohorte fueron por cáncer pulmonar. Los SMRs para cáncer pulmonar fueron 127 (95% CI: 22-398) y 97 (95% CI: 17-306) a base de los índices de mortandad de Estados Unidos y de los condados de Carolina del Norte, respectivamente. La cohorte de Carolina del Norte aún es relativamente joven y no ha transcurrido suficiente tiempo para alcanzar cualquier conclusión concerniente al riesgo de cáncer pulmonar y la exposición a Cr(VI).

En 2005, Luippold *et al.* publicó un estudio de mortandad entre dos cohortes de trabajadores de producción de cromato con bajas exposiciones (Ex. 47-24-2). Luippold *et al.* estudió un total de 617 trabajadores con al menos un año de empleo, incluyendo 430 en la planta de Carolina del Norte estudiados por Pastides *et al.* (1994) ("Planta 1") y 187 reclutados después del establecimiento en 1980 del proceso para la reducción de exposiciones y cambios en las prácticas de trabajo en una segunda planta de Estados Unidos ("Planta 2"). Nunca se utilizó un proceso alto en cal en la Planta 1, y los trabajadores obtenidos de la Planta 2 fueron reclutados

luego del establecimiento de un proceso bajo en cal, de modo que las exposiciones a cromato de calcio en ambas cohortes eran probablemente mínimas. Las mediciones de monitoreos personales de aire disponibles de 1974 a 1988 para la primera planta y de 1981 a 1998 para la segunda planta indicaron que los niveles de exposición en ambas plantas eran bajos, con concentraciones geométricas medias generales por debajo de $1.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ y valores promedio de muestreo personal de aire por área específica que no sobrepasan $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para la mayoría de los años (Ex. 47-24-2, p. 383).

Los trabajadores recibieron seguimiento hasta 1998. Para el final del seguimiento, que transcurrió un promedio de 20.1 años para los trabajadores en la Planta 1 y 10.1 años en la Planta 2, 27 miembros de la cohorte (4%) habían fallecido. Hubo un déficit de 41% en la mortalidad por "toda causa" al compararse a la mortandad por "toda causa" de los índices de referencia estatales especificados por edad, sugiriendo un fuerte efecto del trabajador saludable. El cáncer pulmonar fue 16% más bajo de lo esperado a base de tres casos observados vs. 3.59 casos esperados, también utilizando índices de referencia estatales por edad específica (Ex. 47-24-2, p. 383). Los autores indicaron que "la ausencia de un elevado riesgo de cáncer pulmonar puede ser una reflexión favorable del ambiente posterior al cambio", pero han prevenido que un seguimiento más prolongado que permita una latencia apropiada para toda la cohorte se requeriría para confirmar esta conclusión (Ex. 47-24-2, p. 381). OSHA recibió varios testimonios escritos sobre esta cohorte durante el período de comentarios posterior a las vistas. Se discutieron en la sección VI.B.7 en la evaluación cuantitativa de riesgo.

Un estudio de cuatro fábricas de producción de cromatos en Nueva Jersey fue informado por Rosenman (Ex. 35-104). Se identificó un total de 3,408 individuos de las cuatro fábricas a través de diferentes períodos de tiempo (planta A de 1951-1954; planta B de 1951-1971; planta C de 1937-1964 y la planta D 1937-1954). No se recopiló ningún dato sobre exposición a Cr(VI) para este estudio. Los índices proporcionales de mortandad (PMRs) y los índices proporcionales de mortandad por cáncer (PCMRs), ajustados por raza, edad y año calendario se calcularon para las tres compañías (las plantas A y B son propiedad de una compañía). A diferencia de los SMRs, los PMRs no se basan en los índices de mortandad esperados en una población estandarizada, pero, en su lugar, representan meramente la distribución proporcional de muertes en la cohorte relativa a la población general de Estados Unidos. Se realizaron los análisis evaluando la duración del trabajo y latencia desde el primer empleo.

Se observaron PMRs significativamente elevados para cáncer pulmonar entre varones blancos (170 muertes, $\text{PMR}=1.95$; 95% CI: 1.67-2.27) y varones negros (54 muertes, $\text{PMR}=1.88$; 95% CI: 1.41-2.45). Los PMRs también fueron significativamente elevados (irrespectivamente de la raza) para aquellos que trabajaron por 1-10, 11-20 y ≥ 20 años y consistentemente más altos para trabajadores blancos y negros de 11-20 años y ≥ 20 años desde el primer reclutamiento. Los resultados fueron menos consistentes para aquellos con 10 o menos años desde su primer reclutamiento.

Bidstrup y Case informaron el historial de mortandad de 723 trabajadores en tres fábricas de producción de cromatos en Gran Bretaña (Ex. 7-20). La mortandad por cáncer pulmonar era 3.6 veces mayor a lo esperado ($O=12$; $E=3.3$) para Inglaterra y Gales. Alderson *et al.* llevaron a cabo un seguimiento a trabajadores de las tres plantas en Reino Unido (Bolton, Rutherglen y Eaglescliffe) originalmente estudiadas por Bidstrup (Ex. 7-22). Hasta finales de los años 50, todas las tres plantas operaban un proceso "alto en cal". Este proceso potencialmente producía cantidades significativas de cromato de calcio como un producto derivado, así como el dicromato

de sodio, que era el que se pretendía producir. Ocurrieron cambios en el proceso durante los años 40 y 50. El cambio mayor, de acuerdo al autor, fue la introducción del proceso "libre de cal", que eliminó la producción no deseada de cromato de calcio. El proceso libre de cal fue introducido en Eaglescliffe en 1957-1959 y para 1961 toda la producción en la planta estaba bajo este proceso. Rutherglen operó un proceso bajo en cal desde 1957/1959 hasta que cerró en 1967. Bolton nunca cambió hacia el proceso bajo en cal. La planta cerró en 1966. Los sujetos eran elegibles para entrar en el estudio si habían recibido un examen de rayos X en el trabajo y habían sido empleados por un mínimo de un año entre 1948 y 1977. De los 3,898 trabajadores enumerados en las tres plantas, 2,715 cumplieron con los criterios de entrada a la cohorte, (vivos: 1,999; difuntos: 602; emigrantes: 35; y perdidos en el seguimiento: 79). Aquellos perdidos en el seguimiento no se incluyeron en los análisis. Eaglescliffe contribuyó con el mayor número de sujetos al estudio (1,418). Rutherglen contribuyó con el mayor número total de muertes (369 ó 61%). El cáncer pulmonar constituía la mayoría de las muertes por cáncer y fue elevado significativamente en términos estadísticos para toda la cohorte ($O=116$; $E=47.96$; $SMR=240$; $p < 0.001$). Se observaron dos muertes por cáncer nasal, ambos en Rutherglen.

Los SMRs se calcularon para Eaglescliffe por duración de empleo, que se definió a base de las actualizaciones del proceso de la planta (aquellos que sólo trabajaron antes de la modificación a la planta, aquellos que trabajaron antes y después de las modificaciones, o aquellos que trabajaron solamente después que se completaron las modificaciones). De las 179 muertes en la planta de Eaglescliffe, 40 están en el grupo previo al cambio; 129 en el previo/posterior al cambio y 10 en el posterior al cambio. Un total de 36 muertes por cáncer pulmonar ocurrieron en la planta, en el grupo previo al cambio donde $O=7$; $E=2.3$; $SMR=303$; en el grupo previo/posterior al cambio donde $O=27$; $E=13$; $SMR=2.03$ y en el grupo posterior al cambio donde $O=2$; $E=1.07$; $SMR=187$.

En un intento de atender varios confundidores potenciales, con un análisis de regresión se examinaron las contribuciones de varios factores de riesgo para cáncer pulmonar. La duración del empleo, la duración del seguimiento y el trabajo antes y después de la modificación de la planta parecen ser los factores de mayor riesgo para el cáncer pulmonar, mientras que la edad de ingreso o el grado estimado de exposición a cromatos tuvieron menor influencia.

Davies actualizó el trabajo de Alderson, *et al.* concerniente al cáncer pulmonar en la industria de la producción de cromatos de Reino Unido (Ex. 7-99). El estudio de cohorte incluyó empleados de nómina que trabajaron un mínimo de un año durante el período de enero 1, 1950 al 30 de junio de 1976 en cualquiera de las tres fábricas (Bolton, Eaglescliffe o Rutherglen). Los empleados por contrato fueron excluidos, a menos que hayan ingresado posteriormente a la fuerza de trabajo, en cuyo caso su trabajo por contrato se tomó en cuenta.

A base de la fecha de reclutamiento, los trabajadores fueron asignados a uno de tres grupos. El grupo primero o "temprano" consiste de trabajadores reclutados antes de enero de 1945 que son considerados como trabajadores a largo plazo, pero no forman parte de una cohorte dado que aquellos que dejaron el trabajo o murieron antes de 1950 son excluidos. El segundo grupo, los trabajadores previos al cambio, fueron reclutados entre el 1 de enero de 1945 y el 31 de diciembre de 1958 en Rutherglen o hasta el 31 de diciembre de 1960 en Eaglescliffe. Los trabajadores de Bolton que comenzaron en 1945 también fueron denominados como previos al cambio. La cohorte de trabajadores anteriores al cambio se considera incompleta dado que aquellos que dejaron el trabajo en 1946-1949 no podían incluirse y por brechas en los expedientes posteriores. Para aquellos que comenzaron después de 1953 y para todos los

hombres que permanecieron cinco años o más, esta subcohorte de trabajadores previos al cambio se considera completa. El tercer grupo, los trabajadores "posteriores al cambio", comenzaron luego de que entraran en vigor los cambios de proceso en Eaglescliffe y Rutherglen y se consideran como una cohorte "completa". Se formó un grupo "control" de trabajadores de una fábrica de fertilizantes cercana, que nunca ha trabajado en o cerca de la planta de cromatos.

Un total de 2,607 empleados cumplió con los criterios de ingreso a la cohorte. Para el 31 de diciembre de 1988, 1,477 estaban vivos, 997 habían muerto, 54 habían emigrado y 79 no pudieron rastrearse (total de perdidos en el seguimiento: 133). Los SMRs se calcularon utilizando los índices de mortandad de Inglaterra y Gales y los índices de mortandad de Escocia. Las causas de muerte se determinaron para todos, excepto tres difuntos y las muertes se codificaron según la revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades al momento del deceso. El cáncer pulmonar en este estudio se define como aquellas muertes donde la causa subyacente de muerte se codifica como 162 (carcinoma pulmonar) o 239.1 (neoplasmas pulmonares de naturaleza no especificada) en la novena revisión del ICD. Dos muertes cayeron en la última categoría. Los autores intentaron ajustar los índices nacionales de mortandad para permitir diferencias a base de área y clase social.

Hubo 12 muertes por cáncer pulmonar en Bolton, 117 en Rutherglen, 75 en Eaglescliffe y una entre el personal para un total de 205 muertes por cáncer pulmonar. Un exceso estadísticamente significativo de muertes por cáncer pulmonar (175 muertes) entre los trabajadores tempranos y previos al cambio se observó en Rutherglen y Eaglescliffe para los SMRs ajustados y no ajustados. Para Rutherglen, para el período temprano a base de 68 muertes observadas, el SMR ajustado fue de 230 mientras que el SMR no ajustado fue 347 (para ambos SMRs $p < 0.001$).

Para las 41 muertes previas al cambio por cáncer pulmonar en Rutherglen, el SMR ajustado fue 160 mientras que el SMR no ajustado fue de 242 (para ambos SMRs $p < 0.001$). En Eaglescliffe, hubo 14 muertes por cáncer pulmonar en el período temprano, resultando en un SMR ajustado de 196 y en un SMR no ajustado de 269 (para ambos SMRs $p < 0.05$). Para el período previo al cambio en Eaglescliffe, el SMR ajustado fue 195 y el no ajustado fue 267 ($p < 0.001$ para ambos SMRs). En Bolton hay un exceso no significativo entre los hombres previos al cambio. No hay aparentes excesos en los grupos posteriores al cambio, los grupos de personal o en el grupo de fertilizadores no expuestos.

Hay un exceso en general altamente significativo de casos de cáncer nasal con dos casos en Eaglescliffe y dos casos en Rutherglen ($O=4$, $E_{ajustada}=0.26$; $SMR=1538$). Todos los cuatro hombres con cáncer nasal tenían más de 20 años de exposición a cromatos.

Como se informó en dos estudios de control de casos realizados en la planta de Eaglescliffe previamente estudiada (Ex. 245). En 1960, la planta, fue convertida de un proceso "alto en cal" a un proceso "libre de cal", reduciendo la probabilidad de formación de cromato de calcio. Para marzo de 1996, unos 2,672 trabajadores posteriores al cambio habían sido empleados, incluyendo 891 empleados de oficina. Del personal de la planta posterior al cambio, 56% había sido empleado durante más de un año. Se identificaron dieciocho casos de cáncer pulmonar entre trabajadores varones blancos posteriores al cambio (13 difuntos; cinco sobrevivientes). La duración del empleo para los casos varió de 1.5 a 25 años con una media de 14.4. Dieciseis de los casos por cáncer pulmonar eran fumadores.

En el primer estudio de control de caso informado, los 15 casos de cáncer pulmonar identificados hasta septiembre de 1991 se comparan con los controles por edad y fecha de reclutamiento (cinco controles por caso). Los casos y los controles se compararon a base de sus categorías de trabajo dentro de la planta. Los resultados mostraron que los casos tuvieron más probabilidad de haber trabajado en el área de hornos que en los controles. Cinco de los 15 casos tenían cinco o más años en el área de hornos donde ocurrió la exposición a Cr(VI) vs. seis de los 75 controles. Un segundo estudio de control de casos utilizó los 18 casos de cáncer pulmonar identificados en trabajadores posteriores al cambio hasta marzo de 1996. Cinco controles por caso se compararon por edad (+/-5 años), género y fecha de reclutamiento. Tanto los casos y los controles tenían un mínimo de un año de empleo. Una matriz de exposición de trabajo se estaba construyendo que permitiría a los investigadores "estimar la exposición a cromatos hexavalentes para cada trabajador en el estudio para todos los trabajos realizados desde el inicio del empleo en el lugar de trabajo hasta 1980". Comenzando en 1970, se tomaron muestras de higiene industrial para determinar la exposición en todos los empleos en la planta. Los niveles de exposición a Cr(VI) para el período entre 1960 y 1969 se estimaron a base del aviso a empleados concerniente a condiciones de trabajo previas relativas a condiciones actuales a partir de un cuestionario. El autor indicó que un análisis preliminar sugiere que el máximo nivel registrado o estimado de exposición a Cr(VI) para los casos era mayor que el de los controles. Sin embargo, los valores específicos para las exposiciones estimadas a Cr(VI) no se informaron.

Korallus *et al.* llevó a cabo un estudio de 1,140 trabajadores activos y retirados con un mínimo de un año de empleo entre el 1 de enero de 1948 y el 31 de marzo de 1979 en dos plantas alemanas de producción de cromatos (Ex. 7-26). Los trabajadores empleados antes del 1 de enero de 1948 (activos o retirados) y aún vivos a esa fecha también se incluyeron en la cohorte. La fuente principal para determinar la causa de muerte fueron los expedientes médicos. Los certificados de defunción se utilizaron solamente cuando los expedientes médicos no pudieron encontrarse. Las muertes esperadas se calcularon utilizando la población de varones de North Rhineland-Westphalia. Se observaron SMRs elevados para cáncer del sistema respiratorio (50 casos de cáncer pulmonar y uno de cáncer de la laringe) en ambas plantas ($O=21$; $E=10.9$; $SMR=192$ and $O=30$; $E=13.4$; $SMR=224$).

Korallus *et al.* informó una actualización del estudio. La definición de cohorte se expandió para incluir trabajadores con un año de empleo entre el 1 de enero de 1948 y el 31 de diciembre de 1987 (Ex. 7-91). Mil cuatrocientos diecisiete trabajadores cumplieron con los criterios de ingreso a la cohorte y recibieron seguimiento hasta el 31 de diciembre de 1988. Mientras que se utilizaron certificados de defunción, donde fue posible, para obtener la causa de muerte, la mayoría de los datos sobre causa de muerte se obtuvieron de informes de hospital, quirúrgicos, médicos generales y autopsias debido a las leyes de Alemania sobre la protección de datos. Los datos sobre el fumar para la cohorte estaban incompletos.

Las modificaciones de proceso en las dos plantas eliminaron el proceso alto en cal para el 1 de enero de 1958 en una localidad y para el 1 de enero de 1964 en la segunda localidad. Además, se introdujeron medidas técnicas que llevaron a reducciones en las concentraciones de polvos de cromato en aire en el lugar de trabajo. Los miembros de la cohorte se dividieron en cohortes previas y posteriores al cambio, con subcohortes en el grupo previo al cambio. Los SMRs se computaron con el número esperado de muertes derivadas de los índices de mortandad regionales (donde las plantas están localizadas). Una planta tenía 695 trabajadores (279 en el grupo previo al cambio y 416 en el grupo posterior al cambio). La segunda planta tenía 722

trabajadores (460 en el grupo previo al cambio y 262 en el grupo posterior al cambio). Un total de 489 muertes se determinaron (225 y 264 muertes). De los miembros de la cohorte, 6.4% se perdió en el seguimiento.

El cáncer pulmonar se define como las muertes codificadas como 162 en la novena revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades. Hubo 32 muertes por cáncer pulmonar en una planta y 43 muertes por cáncer pulmonar en la segunda planta. Los SMRs de cáncer pulmonar por fecha de ingreso (que difiere ligeramente por planta) muestran SMRs elevados, pero declinantes para cada planta, posiblemente debido a una menor exposición a Cr(VI) como resultado de mejoras en el proceso de producción. El SMR de cáncer pulmonar de los reclutados antes de 1948 en la Planta 1 es estadísticamente significativo ($O=13$; $SMR=225$; 95% CI: 122-382). El SMR de cáncer pulmonar en general para la Planta 1 también es significativamente elevado en términos estadísticos a base de 32 muertes ($SMR=175$; 95% CI: 120-246). En la Planta 2, el único SMR de cáncer pulmonar que no es estadísticamente significativo es para aquellos reclutados después de 1963 (a base de una muerte). Los SMRs de cáncer pulmonar para aquellos reclutados antes de 1948 ($O=23$; $SMR=344$; 95% CI: 224-508) y para los reclutados entre 1948 y 1963 ($O=19$; $SMR=196$; 95% CI: 1.24-2.98) son significativamente elevados en términos estadísticos. El SMR de cáncer pulmonar en general en la Planta 2 a base de 43 muertes es 239 (95% CI: 177-317). No se encontraron neoplasmas en la cavidad nasal. Un SMR estadísticamente significativo para cáncer del estómago se observó en la Planta 2 ($O=12$; $SMR=192$; 95% CI: 104-324).

Recientemente, el historial de mortandad de los trabajadores posteriores al cambio identificados por Korallus *et al.* fue actualizado en un estudio por Birk *et al.* (Ex. 48-4). La cohorte de estudio consistió de 901 trabajadores varones posteriores al cambio de dos plantas alemanas de producción de cromatos (i.e. 472 trabajadores y 262 trabajadores, respectivamente) empleados durante al menos un año. La revisión de los expedientes de empleo llevó a añadir empleados a la cohorte previa de Korallus. El historial de mortandad de la cohorte se evaluó hasta 1998. Un total de 130 muertes fueron determinadas, de las cuales 22 se debían a cáncer pulmonar. Cuatro por ciento de la cohorte se perdió en el seguimiento. La causa específica de muerte no pudo determinarse para 14 difuntos. La duración media de la exposición a Cr(VI) fue 10 años y el tiempo medio desde la primera exposición fue de 17 años. La proporción de trabajadores que alguna vez fumaron fue de 65 por ciento.

La cohorte carecía de suficiente información del historial de trabajo y datos de monitoreo de aire para desarrollar una adecuada matriz de exposición de trabajo requerida para estimar exposiciones en aire individuales (Ex. 48-1-2). En su lugar, los investigadores utilizaron sobre 12,000 muestras de cromo en la orina de muestras biológicas rutinarias de empleados de planta recopiladas durante todo el período del estudio para derivar los estimados individuales de cromo acumulativo en la orina como un subrogado de la exposición. El promedio geométrico aproximado de todas las medidas de cromo en la orina en las dos plantas alemanas de 1960 a 1998 fue 7-8 $\mu\text{g/dl}$ (Ex. 48-1-2, Tabla 5). Hubo una reducción general a nivel de toda la planta en el cromo promedio en la orina con el paso del tiempo, de 30 a 50 $\mu\text{g/dl}$ en los años 60 hasta menos de 5 $\mu\text{g/dl}$ en los años 90 (Ex. 48-4, Figura 1). Sin embargo, hubo una variación substancial en cromo en la orina por ubicación del trabajo y grupo de trabajo.

El estudio informó un déficit estadísticamente significativo en la mortandad por toda causa ($SMR=80$ 95% CI: 67-95) y mortandad debido a enfermedades del corazón ($SMR=66$ 95% CI: 45-93) a base de los índices nacionales alemanes de población ajustados por edad y año

calendario, indicando una población de trabajadores saludable. Sin embargo, el SMR para mortandad por cáncer pulmonar fue elevado (SMR=148 95% CI: 93-225) al compararse con la misma población de referencia (Ex. 48-4, Tabla 2). Hubo una mortandad por cáncer pulmonar excesiva estadísticamente significativa dos veces mayor (SMR=209; 95% CI: 108-365; 12 muertes por cáncer pulmonar observadas) entre los trabajadores en el agrupamiento de exposición acumulativa más alto (i.e. >200 µg Cr/L-año). No hubo un aumento en la mortandad por cáncer pulmonar en los grupos de exposición menores, pero el número de muertes por cáncer pulmonar era pequeño (i.e. <=5 muertes) y los intervalos de confiabilidad eran amplios.

No hubo tendencias obvias en la mortandad por cáncer pulmonar con la duración del empleo o el tiempo transcurrido desde el empleo inicial, pero los resultados estuvieron, nuevamente, limitados por el pequeño número de sujetos de estudio por grupo. Análisis logísticos de regresión mostraron que el cromo acumulativo en orina ≥ 200 µg Cr/L-año se relacionaba con un riesgo significativamente más alto de muerte por cáncer pulmonar (OR=6.9; 95% CI: 2.6-18.2) al compararse con trabajadores expuestos a menores exposiciones de cromo acumulativo en la orina. Este riesgo permaneció sin cambios luego de controlar el estatus sobre el fumar, indicando que era improbable que los riesgos elevados pudieran confundirse por el fumar.

Incluyendo una puntuación de exposición pico en el análisis de regresión que no resultó en riesgo adicional más allá del asociado solamente con la exposición acumulativa. Algunos deponentes entendieron que esta cohorte alemana posterior al cambio brindaba evidencia sobre un umbral de exposición por debajo del cual no hay riesgo de cáncer pulmonar. Este asunto se abarcó en la Sección VI.B.7 de la evaluación cuantitativa de riesgos.

DeMarco et al. realizó un estudio de cohorte de los trabajadores de producción de cromato en el norte de Italia para avaluar la existencia de riesgo excesivo de cáncer respiratorio, específicamente cáncer pulmonar (Ex. 7-54). La cohorte se definió como los varones que trabajaron por un mínimo de un año entre 1948 y 1985 y que tuvieron al menos 10 años de seguimiento. Quinientos cuarenta trabajadores cumplen con la definición de cohorte. El seguimiento de estatus vital, que se llevó a cabo hasta el 30 de junio de 1985, encontró 427 miembros de cohorte vivos, 110 difuntos y tres perdidos en el seguimiento. Se realizaron los análisis que utilizan SMRs a base de índices nacionales italianos. De las 110 muertes, 42 fueron por cáncer. El SMR estadísticamente significativo para cáncer pulmonar a base de 14 muertes observadas con 6.46 esperadas fue de 217 (95% CI: 118-363).

Los estimados de exposición se basaron en la duración de la exposición acumulativa y en una puntuación de riesgo (baja, media, alta y no determinada) asignada al departamento en el cual el trabajador laboraba principalmente. Un comité asignó las puntuaciones a base del conocimiento del proceso de producción, o de encuestas de higiene industrial realizadas en 1974, 1982 y 1984. La puntuación de riesgo es un subrogado para las concentraciones de Cr(VI) en el lugar de trabajo en los diferentes departamentos de la planta. Dado que no se han hecho cambios significativos desde la Segunda Guerra Mundial, se hizo la presunción de que las exposiciones se han mantenido relativamente estables. Los SMRs para cáncer pulmonar basados en el tipo de exposición aumentaron con el nivel de exposición (Bajo: O=1; E=1.43; SMR=70; medio: O=5; E=202; SMR=2.48; alto: O=6; E=1.4; SMR=420; No avaluado: O=2; E=1.6; SMR=126). Sólo el SMR, para aquellos clasificados como que habían trabajado en departamentos caracterizados como de alta exposición, fue estadísticamente significativo en el nivel de $p < 0.05$.

Un estudio de cohorte de trabajadores en una planta de manufactura de compuestos de cromo en Tokio, Japón, realizado por Satoh *et al.*, incluyó varones empleados entre 1918 y 1975 durante un mínimo de un año y para quienes los datos necesarios estuvieron disponibles (Ex. 7-27). Los datos sobre la fecha y causa de muerte se obtuvieron del certificado de defunción (85%) o de otros testimonios escritos "confiables" (15%). De los 1,061 trabajadores identificados, 165 fueron excluidos del estudio debido a que faltaba información. Un total de 896 trabajadores cumplieron con los criterios de ingreso a la cohorte y recibieron seguimiento hasta 1978. Las causas de las 120 muertes fueron determinadas. Los SMRs a base de mortandad específica por edad-causa para varones japoneses se calcularon para cuatro diferentes períodos (1918-1949; 1950-1959; 1960-1969 y 1970-1978) y para todo el período de seguimiento (1918-1978). Un SMR elevado para cáncer pulmonar fue visto para todo el período de seguimiento ($O=26$; $E=2.746$; $SMR=950$). Una mayoría de las (20) muertes por cáncer pulmonar ocurrieron durante el intervalo de 1970-1978.

Los resultados de los muchos estudios sobre trabajadores de producción de cromato de diferentes países indican una relación entre la exposición al cromo y la enfermedad respiratoria maligna. Los estudios epidemiológicos realizados entre 1948 y 1952 por Machle y Gregorius (Ex. 7-2), Mancuso y Hueper (Ex. 7-12) y Brinton, *et al.* (Ex. 7-1) sugieren un riesgo de cáncer respiratorio entre los trabajadores de cromatos entre 15 a 29 veces mayor que lo esperado. A pesar de los potenciales problemas con la base de los cálculos de las expectativas o los métodos estadísticos particulares empleados, la magnitud de la diferencia entre lo observado y lo esperado es lo suficientemente poderosa para superar estas potenciales sesgos.

Cabe señalar que la magnitud de la diferencia en los riesgos relativos informados en un estudio de mortandad sobre trabajadores en tres plantas de cromatos en Reino Unido (Ex. 7-20) eran más bajos que los riesgos relativos informados para trabajadores de cromatos en Estados Unidos durante los 50 y 60. La diferencia observada podría ser el resultado de una variedad de factores, incluyendo las diferentes condiciones de trabajo en los dos países, un período de seguimiento más corto en el estudio británico, la mayor cantidad de casos perdidos durante el seguimiento en el estudio británico o los diferentes métodos estadísticos empleados. Mientras que los estudios anteriores establecieron que había un riesgo excesivo de cáncer respiratorio por la exposición a cromo, no pudieron ser capaces de especificar el compuesto de cromo específico responsable o un nivel de exposición asociado con el riesgo. Estudios posteriores fueron capaces de utilizar metodologías superiores para estimar razones estandarizadas de mortandad por cáncer entre las cohortes de producción de cromatos y las poblaciones de referencia apropiadas (Exs. 7-14; 7-22; 7-26; 7-99; 7-91). Estos estudios generalmente encontraron un riesgo de cáncer pulmonar aproximadamente dos veces estadísticamente mayor. Los estudios usualmente encontraron tendencias con la duración del empleo, año de reclutamiento, o algunos cambios en el proceso de producción que tendieron a implicar la exposición a cromo como el agente causante.

Algunos de los estudios más recientes han sido capaces de utilizar datos sobre higiene industrial para reconstruir las exposiciones históricas a $Cr(VI)$ y muestran asociaciones estadísticamente significativas entre la acumulación de $Cr(VI)$ en aire y la mortandad por cáncer pulmonar (Exs. 23; 31-22-11; Ex. 31-18-4). Gibb *et al.* encontró que la asociación significativa entre $Cr(VI)$ y el cáncer pulmonar era evidente en modelos que tomaban en cuenta el fumar. La relación entre la exposición y la respuesta de estas cohortes de producción de cromatos brindó fuerte evidencia de que la exposición ocupacional al polvo de $Cr(VI)$ puede aumentar el cáncer en el tracto respiratorio de los trabajadores.

Los estudios de Davies, Korallus, (cohorte alemana), Luippold (2003) y Luippold (2005) examinaron patrones de mortandad en fábricas de producción de cromatos donde una modificación en el proceso de producción involucró la conversión de un proceso alto en cal a un proceso bajo en cal o libre de cal (Exs. 7-99; 7-91; 31-18-4). Además de la modificación del proceso, también se implementaron mejoras técnicas que disminuyeron la exposición a Cr(VI). Una de las plantas en el estudio de Davies retuvo el proceso alto en cal y no se discutió. Los SMRs de cáncer pulmonar para una planta británica y ambas plantas alemanas disminuyeron entre el período temprano al período previo al cambio y al período posterior al cambio. En las restantes plantas británicas, el SMR de cáncer pulmonar es básicamente idéntico para el período temprano, previo al cambio, pero se reduce en el período posterior al cambio. El SMR de cáncer pulmonar en la cohorte de Luippold de 2003 también se redujo con el paso del tiempo, al igual que la cantidad de cal se redujo en el proceso de tostado. Otras modificaciones en la planta de Painesville que redujeron la exposición a Cr(VI) en aire, como la instalación de transportadores cubiertos y la conversión del proceso de uno de lotes a uno continuo, ocurrieron al mismo tiempo (Ex. 35-61). Los trabajadores en el estudio de Luippold (2005) no estuvieron expuestos a Cr(VI) en las facilidades utilizando un proceso alto en cal. Este estudio no mostró riesgo excesivo; sin embargo, esto puede ser una consecuencia del corto período de seguimiento (< 20 años para la mayoría de los trabajadores) o el pequeño tamaño del estudio (menos de 4 casos de cáncer pulmonar esperados), como se discute más adelante en la Sección VI.B.7. En general, no está claro si niveles reducidos del producto derivado alto en cal, cromato de calcio, o el producto final de tostado/lixiviado, dicromato de sodio, que resultó de los varios cambios de proceso es la razón para la disminución de SMRs de cáncer pulmonar en estas cohortes. Cabe mencionar que un mayor riesgo de cáncer pulmonar fue experimentado por los trabajadores en la planta de Baltimore (e.g., cohortes de Hayes y Gibb) aún cuando estudios tempranos de monitoría de aire sugieren que un proceso alto en cal probablemente no se utilizó en esta fábrica (Ex. 7-17).

2. Evidencia de los trabajadores de producción de pigmentos de cromatos

Los compuestos de cromo se usaron en la manufactura de pigmentos para producir una amplia gama de colores vívidos. Los cromatos de plomo y zinc históricamente han sido los pigmentos predominantes de cromo hexavalente, aunque otros como el cromato de estroncio y bario también se han producido. Estos cromatos varían considerablemente en su solubilidad en agua siendo los cromatos de plomo y bario los más insolubles en agua. Todos los cromatos mencionados son menos solubles en agua que el cromato y dicromato de sodio altamente soluble en agua que usualmente sirve como el material base para la producción de pigmentos de cromo. La reacción de cromato o dicromato de sodio con el compuesto apropiado de zinc o plomo para formar el correspondiente cromato de plomo o zinc ocurre en la solución. El pigmento de cromato entonces se precipita, se separa, se seca, se muele y se empaqueta. Las exposiciones de los trabajadores a pigmentos de cromato son mayores durante las etapas de molienda y empaque.

Ha existido un número de estudios de cohortes de trabajadores de producción de pigmentos de cromato de Estados Unidos, Reino Unido, Francia, Alemania, los Países Bajos, Noruega y Japón. La mayoría de los estudios encontraron una cantidad significativamente elevada de casos de cáncer pulmonar en trabajadores expuestos a pigmentos de Cr(VI) en el transcurso de muchos años al compararse con poblaciones de referencia estandarizadas. En general, los estudios de trabajadores de pigmentos de cromatos carecen de los datos del historial de exposición encontrados en algunas de las cohortes de producción de cromatos. Los casos de cáncer pulmonar consistentemente más altos a través de varias cohortes de trabajadores expuestos a

compuestos de Cr(VI) de menor solubilidad en agua, complementa los hallazgos sobre cáncer pulmonar de los estudios de trabajadores que producen cromatos altamente solubles en agua, y se suma a la evidencia adicional de que la exposición ocupacional a compuestos de Cr(VI) debe considerarse como carcinogénica. En la Tabla V-2 se presenta un resumen de estudios epidemiológicos humanos selectos en trabajadores de producción de cromato.

BILLING CODE 4510-26-P

TABLA V-2: RESUMEN DE ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS SELECTOS SOBRE EL CANCER PULMONAR EN TRABAJADORES EXPUESTOS A CROMO HEXAVALENTE

Producción de pigmentos de cromatos

Referencia/Número de Exhibit	Población de estudio	Población de referencia	Exposición a cromo (VI)	Riesgo de cáncer pulmonar
Langard & Vigander (1983, Ex. 7-36) Langard & Vigander (1975, Ex. 7-33)	133 trabajadores noruegos de pigmentos de cromo empleados entre 1948 y 1972; 24 trabajadores con 3 años o más de exposición a polvo de cromato; seguimiento hasta 1980	Incidencia de cáncer del Registro de Cáncer Noruego 1955-1976	Cromatos de plomo y zinc con algún dicromato de sodio como material iniciador; niveles de Cr(VI) entre 10 y 30 µg/m³ 1975-1980. No informado ≤1975.	-O/E de 44 para subcohorte de 24 trabajadores a base de 6 casos de cáncer. -5 de 6 casos fueron expuestos primordialmente a cromato de zinc
Davies (1984, Ex. 7-42) Davies (1979, Ex. 7-41) Hayes et al. (1989, Ex. 7-46) Sheffet et al. (1982, Ex. 7-48)	1152 trabajadores británicos de pigmentos de cromatos de 3 plantas con un mínimo de un año de empleo entre junio de 1930, 1975; seguimiento hasta 1981	Mortandad de Inglaterra y Gales	Fábrica A: cromatos – primordialmente plomo; algún zinc; poco bario Fábrica B: mayormente cromatos de plomo y zinc; poco estroncio Fábrica C: sólo cromato de plomo. No se informaron niveles de Cr(VI)	-O/E de 2.2 (p<0.05) para alta exposición en la Fábrica A 1932-1954; 21 muertes -O/E de 4.4 (p<0.05) para alta exposición en la Fábrica B 1948-1967; 11 muertes -O/E de 1.1 (NS) para exposición en Fábrica C 1946-1967; 7 muertes
Equitable Environmental Health (1983, Ex. 2-D-1) Equitable Environmental Health (1976, Ex. 2-D-3)	1,946 trabajadores varones de pigmentos de una fábrica en Nueva Jersey empleados por un mínimo de un mes entre 1940 y 1969; seguimiento hasta marzo de 1982	Mortandad de Estados Unidos	-Primordialmente cromato de plomo con algún cromato de zinc -Niveles de Cr(VI) en años posteriores se informó en más de 500 µg/m³ para trabajadores expuestos	-O/E de 1.2(NS) para toda la cohorte a base de 41 muertes -O/E de 1.5(p<0.05) para trabajadores empleados más de 10 años a base de 23 muertes -Tendencia alcista (p<0.01) con duración de exposición
Deschamps et al. (1995, Ex. 35-234) Haguenoer et al. (1981, Ex. 7-44)	574 trabajadores varones de cromatos de tres plantas (West Virginia, Nueva Jersey o Kentucky) con un mínimo de seis meses de exposición a cromato de plomo antes de 1974.	Indices de mortandad de los varones blancos en Estados Unidos	-West Virginia: cromatos de plomo -Kentucky: cromatos-mayormente de plomo, algún zinc, poco estroncio y bario -Nueva Jersey: mayormente cromato de plomo y algún cromato de zinc -La mediana de Cr(VI) en 1975 se informó que igualaba o sobrepasaba 52 µg/m³	-O/E de 1.30 (NS) para planta de West Virginia a base de 3 muertes -O/E de 2.16 (NS) para planta de Kentucky a base de 2 muertes -O/E de 2.31 (p<0.05) para planta de Nueva Jersey a base de 9 muertes
	294 trabajadores varones de pigmentos de una facilidad francesa empleados por un mínimo de seis meses entre 1958 y 1987	Indices de muerte del norte de Francia	-Mayormente cromato de plomo con algún cromato de zinc -Niveles de Cr(VI) en 1981 entre 2 y 180 µg/m³	-O/E de 3.6 (p<0.01) a base de 18 muertes -Tendencia alcista (p<0.01) con duración de exposición

Observado/esperado (O/E) No es estadísticamente significativo (NS)
Riesgo relativo (RR) Oportunidad relativa o razón (Odds Ratio)

Langard and Vigander actualizaron un estudio de cohorte sobre la incidencia de cáncer pulmonar en 133 trabajadores empleados por una compañía de producción de pigmentos de cromo en Noruega (Ex. 7-36). La cohorte fue estudiada originalmente por Langard y Norseth (Ex. 7-33). Veinticuatro hombres tuvieron más de tres años de exposición al polvo de cromato. Desde 1948, cuando se fundó la compañía, hasta 1951, sólo se produjo el pigmento de cromato de plomo. De 1951 a 1956, se produjeron pigmentos de cromato de zinc y de cromato de plomo, y de 1956 hasta el final del período del estudio en 1972 sólo se produjo cromato de zinc. Los trabajadores estuvieron expuestos a cromatos como pigmentos y como su materia prima, dicromato de sodio.

Los números de casos esperados de cáncer pulmonar en los trabajadores se calcularon utilizando los índices de incidencia ajustados por edad para el cáncer pulmonar en la población de varones noruegos para el período de 1955-1976. El seguimiento utilizando el Registro Noruego de Cáncer hasta 1980, encontró doce casos de cáncer de los cuales siete fueron cáncer pulmonar. Seis de los siete casos de cáncer pulmonar se observaron en la subcohorte de 24 trabajadores que habían sido empleados durante más de tres años antes de 1973. Hubo una mayor incidencia de cáncer pulmonar en la subcohorte basada en una razón observada a esperada de 44 ($O=6$; $E=0.135$). Excepto por un caso, todos los casos de cáncer pulmonar estuvieron expuestos a cromatos de zinc y sólo esporádicamente a otros cromatos. Cinco de los seis casos se conocía que eran fumadores o ex fumadores. Aunque los autores no informaron ninguna comparación estadística formal, la extremadamente alta razón de incidencia estandarizada ajustada por edad sugiere que los resultados probablemente serían estadísticamente significativos.

Davies informó en un estudio de cohorte de trabajadores ingleses de pigmentos de cromatos en tres fábricas que producían pigmentos de cromatos desde los años 20 o antes (Ex. 7-41). Dos de las fábricas producían tanto cromato de zinc como cromato de plomo. Ambos productos se fabricaban en los mismos pabellones y todos los trabajadores habían mezclado la exposición a ambas sustancias. El único producto en la tercera fábrica era el cromato de plomo.

Los miembros de la cohorte se definieron como varones con un mínimo de un año de empleo quienes fueron reclutados entre 1933 y 1967 en la planta A; entre 1948 y 1967 en la planta B y 1946-1961 en la planta C. El análisis excluye a los hombres que comenzaron su empleo después de 1967 debido al corto período de seguimiento. Trescientos noventa y seis (396) hombres de la Fábrica A, 136 hombres de la Fábrica B y 114 hombres de la Fábrica C recibieron seguimiento hasta mediados de 1977. Noventa y cuatro trabajadores empleados de 3 a 11 meses durante 1932-1945 en la Fábrica A también fueron incluidos. Las expectativas se basaron en período calendario, género, e índices nacionales de muerte por cáncer por edad específica para Inglaterra y Gales. El autor ajustó los índices de mortandad para cada fábrica para diferencias locales, pero los métodos exactos de ajuste no fueron explícitos.

La exposición a cromatos se asignó como alta para aquellos en los departamentos en seco donde los pigmentos eran triturados, mezclados y empacados; media para aquellos en los departamentos en mojado donde los precipitados se lavaban, se pensaban y se secaban en horno, y en mantenimiento o limpieza que requiriera estar un tiempo en varios departamentos; o baja para aquellos empleos que el autor indicó que involucraban "leve exposición a cromatos, como los empleos de laboratorio, calentamiento de calderas, pintura y colocación de ladrillos"

(Ex. 7-41, p. 159). Las categorías de exposición alta y media se combinaron para propósitos analíticos.

Para aquellos que comenzaron a emplearse entre 1932 y 1954 en la Fábrica A, hubo 18 muertes por cáncer pulmonar en el grupo de exposición alta/media, con 8.2 muertes esperadas. La diferencia es significativa con $p < .01$. En el grupo de baja exposición, el número de muertes por cáncer pulmonar observadas y esperadas era igual (dos muertes). No hubo muertes por cáncer pulmonar en la Fábrica A para los reclutados entre 1955-1960 y 1961-1967.

Para aquellos que comenzaron a emplearse entre 1948 y 1967 en la Fábrica B, se observaron siete muertes por cáncer pulmonar en el grupo de exposición alta/media con 1.4 muertes esperadas, lo cual es estadísticamente significativo con $p < .001$. En la Fábrica C (que manufacturaba solamente cromato de plomo), hubo una muerte en el grupo de exposición alta/media y una muerte en el grupo de exposición baja para aquellos que comenzaron a emplearse entre 1946 y 1967.

El autor indica que:

No ha habido mortandad excesiva por cáncer pulmonar entre trabajadores con exposición a cromatos clasificada como "baja", ni entre aquellos expuestos solamente a cromato de plomo. Los trabajadores clasificados con exposición alta y media que en el pasado tuvieron una exposición mixta a cromato de plomo y de zinc han experimentado un marcado exceso de muertes por cáncer pulmonar, aún si han sido empleados por tan poco tiempo como un año (Ex. 7-41, p. 157).

La opinión del autor es que los resultados "sugieren que la manufactura de cromato de zinc puede involucrar un riesgo de cáncer pulmonar" (Ex. 7-41, p. 157).

Davies actualizó la mortandad por cáncer pulmonar en las tres fábricas británicas de producción de pigmentos de cromato (Ex. 7-42). El seguimiento fue hasta el 31 de diciembre de 1981. La cohorte se amplió para incluir todos los trabajadores varones que completaron un año de servicio para el 30 de junio de 1975, pero excluyó los empleados de oficina.

Entre los trabajadores en la Fábrica A con exposición alta y media, la mortandad era significativamente elevada estadísticamente durante todo el período de seguimiento entre los de reclutamiento nuevo de 1932 a 1945 ($O/E=2.22$). Un exceso similar, pero no estadísticamente significativo fue visto entre los reclutados entre 1946 y 1954 ($O/E=2.23$). Los resultados para la Fábrica B mostraron una mortandad por cáncer pulmonar elevada estadísticamente significativa entre trabajadores clasificados con exposiciones medias que comenzaron a trabajar durante el período de 1948 a 1960 ($O/E=3.73$) y de 1961 a 1967 ($O/E=5.62$). No hubo muertes por cáncer pulmonar en el grupo de alta exposición en ninguno de los períodos de tiempo. En la Fábrica C, los análisis por fecha de comienzo de empleo (reclutados tempranamente y en el período de 1946-1960) no produjeron resultados significativos dado que el número de muertes era pequeño. Cuando se combinan los dos períodos, el O/E estaba cerca de la unidad. El autor concluyó que a la luz de la aparente ausencia de riesgo en la Fábrica C, "parece razonable sugerir que el riesgo que afecta los trabajadores con exposiciones mixtas en las fábricas A y B * * * es atribuible a los cromatos de zinc" (Ex. 7-42, p. 166). OSHA no concuerda con esta conclusión, según se discute en la sección V.9.

Davies también estudió un subgrupo de 57 trabajadores de pigmentos de cromato, en su mayoría empleados entre 1930 y 1945, que sufrieron envenenamiento clínico por plomo (Ex. 7-43). Con seguimiento hasta 1981, hubo un SMR elevado estadísticamente significativo para cáncer pulmonar basado en cuatro casos ($O=4$; $E=2.8$; $SMR=145$).

Haguenoer estudió 251 trabajadores franceses de pigmentos de cromatos de zinc y de plomo empleados durante seis meses o más entre el 1 de enero de 1958 y el 31 de diciembre de 1977 (Ex. 7-44). Al 31 de diciembre de 1977, 50 sujetos fueron identificados como difuntos. La causa de muerte se obtuvo para 30 de las 50 muertes (60%). La mortandad por cáncer pulmonar era significativamente elevada a base de 11 muertes ($SMR=461$; 95% CI: 270-790). El tiempo promedio desde el primer empleo hasta la detección de cáncer fue de 17 años. La duración media de empleo entre los casos fue de 15 años.

La cohorte de Haguenoer recibió seguimiento en un estudio por Deschamps *et al.* (Ex. 234). Ambos pigmentos de cromato de plomo y de zinc fueron producidos en la planta hasta que la producción de cromatos de zinc terminó en 1986. La cohorte consistió de 294 trabajadores varones empleados durante al menos seis meses entre 1958 y 1987. Al final del seguimiento, 182 miembros de la cohorte estaban vivos, 16 se habían perdido en el seguimiento y 96 habían fallecido. Debido a las reglas de confidencialidad francesas, la causa de muerte no pudo obtenerse en el certificado de defunción; en su lugar, se utilizaron expedientes de médicos y de hospitales. Utilizar los datos sobre las causas de muerte de fuentes aparte de los certificados de defunción plantea el potencial para sesgos de clasificación errónea. La causa de muerte no pudo obtenerse para cinco difuntos. Los datos sobre hábitos de fumar no estaban disponibles para un número de trabajadores y no se utilizó en el análisis.

Dado que los historiales de trabajo no estaban disponibles, los autores hicieron la presunción de que el nivel de exposición era el mismo para todos los trabajadores durante su empleo en la planta. La duración del empleo se utilizó como un subrogado para la exposición. Las medidas de higiene industrial tomadas en 1981 brindan cierta idea de los niveles de exposición en la planta. En el departamento de filtración, los niveles de $Cr(VI)$ estaban entre 2 y 3 $\mu g/m^3$; en el departamento de pulverización entre 6 y 165 $\mu g/m^3$; en el departamento de secado y envasado entre 6 y 178 $\mu g/m^3$; y en el departamento de marcado de sacos, más de 2000 $\mu g/m^3$.

El número esperado de muertes para el análisis de SMR fue computado a partir de índices de muertes ajustados por edad de la región norteña de Francia, donde estaba localizada la planta. Hubo un aumento significativo en las muertes de cáncer pulmonar a base de 18 muertes con cinco casos esperados ($SMR=360$; 95% CI: 213-568). Utilizando la duración de empleo como sustituto de la exposición, se observaron SMRs estadísticamente significativos para los 10-15 años de exposición ($O=6$, $SMR=720$, 95% CI: 264-1568), 15-20 años ($O=4$, $SMR=481$, 95% CI: 131-1231), y 20 años o más ($O=6$, $SMR=377$, 95% CI: 1.38-8.21) intervalos de tiempo. Hubo un SMR significativamente elevado para cáncer cerebral a base de dos muertes ($SMR=844$, 95% CI: 102-3049). Hubo un aumento significativo no-estadístico para cáncer del tracto digestivo ($O=9$, $SMR=130$) que consiste de tres casos de cáncer del esófago, dos casos de cáncer del estómago y cuatro casos de cáncer de colon.

Equitable Environmental Health, Inc., de parte de la Dry Color Manufacturers Association, llevaron a cabo un estudio de mortandad prospectivo histórico de trabajadores involucrados en la producción de cromato de plomo (Exs. 2-D-3; 2-D-1). La cohorte se definió como los empleados

varones que han sido expuestos al cromato de plomo por un mínimo de seis meses antes de diciembre de 1974 en una de tres fábricas en Virginia Occidental, Kentucky o Nueva Jersey. La fábrica de Nueva Jersey tenía una unidad donde el cromato de zinc era producido desde 1947 (Ex. 2-D-3). La mayoría de los trabajadores rotaron a través de esta unidad y estuvieron expuestos tanto a cromatos de plomo como de zinc. Se identificaron dos hombres en la fábrica de Nueva Jersey con exposición solamente a cromato de plomo; nadie con exposición únicamente a cromato de zinc fue identificado.

La revisión subsiguiente de los datos encontró que la planta de Kentucky también produjo cromatos de zinc desde finales de los 1930 hasta principios de 1964. Durante el período de 1961-1962, los cromatos de zinc representaban aproximadamente el 12 por ciento de la producción de cromatos en la planta. Además, también se produjo cromato de estroncio y cromato de bario en la planta.

La cohorte consistió de 574 empleados varones de todas las tres plantas (Ex. 2-D-1). Ochenta y cinco muertes fueron identificadas con seguimiento hasta diciembre de 1979. Seis certificados de defunción no se obtuvieron. Los SMRs se informaron a base de índices de muerte entre los varones blancos de Estados Unidos. Hubo 53 muertes de la planta de Nueva Jersey, incluyendo un SMR estadísticamente significativo para cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones a base de nueve muertes ($E=3.9$; $SMR=231$; 95% CI: 106-438). Un difunto por cáncer pulmonar trabajó solamente en la producción de cromatos de plomo. Tres de las muertes por cáncer pulmonar era de varones negros. Además, hubo seis muertes por cáncer del sistema digestivo, cinco de las cuales fueron cáncer del estómago informado en la planta de Nueva Jersey. El SMR para cáncer del estómago era elevado significativamente en términos estadísticos ($O=5$; $E=0.63$; $SMR=792$; 99% CI: 171-2243). Hubo 21 muertes de la planta de Virginia Occidental, tres de las cuales fueron por cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones ($E=2.3$; $SMR=130$; 95% CI: 27-381). Hubo 11 muertes en la planta de Kentucky, dos de las cuales fueron por cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones ($E=0.9$; $SMR=216$; 95% CI: 26-780).

Sheffet *et al.* examinó la mortandad por cáncer pulmonar entre 1,946 empleados varones en una fábrica de pigmentos de cromatos en Newark, NJ, quienes estuvieron expuestos a pigmentos de cromato de plomo y de cromato de zinc (Ex. 7-48). Los hombres trabajaron por un mínimo de un mes entre el 1 de enero de 1940 y el 31 de diciembre de 1969. Para el 31 de marzo de 1979, un total de 321 miembros de cohorte fueron identificados como difuntos (211 varones blancos y 110 varones no blancos). La causa de muerte no pudo determinarse para 37 varones blancos y 12 varones no-blancos. La proporción de la cohorte perdida al seguimiento fue alta (15% de los varones blancos y 20% de los varones no-blancos).

Los puestos en la planta se clasificaron en tres categorías de acuerdo a la intensidad de la exposición: alta (exposición continua a polvo químico), moderada (exposición ocasional a polvo químico o a pigmentos secos o mojados) y baja (exposición infrecuente de los conserjes o trabajadores de oficina). Los puestos también fueron clasificados según el tipo de exposición química: cromatos, otras sustancias inorgánicas y orgánicas. Los autores indican que en casi todos puestos, los individuos "que estaban expuestos a cualquier químico también estuvieron expuestos a cromo hexavalente en la forma de cromatos de plomo y zinc en aire (Ex. 7-48, p. 46). "La proporción de cromato de plomo a cromato de zinc fue aproximadamente de nueve a una. Los cálculos, a base de muestras de aire durante años posteriores, proveen un estimado para el período de estudio de más de 2000 μg de cromo/ m^3 en aire para la categoría de alta exposición, entre 500 y 2000 μg de cromo/ m^3 en aire y menos de 100 μg de cromo/ m^3 en aire

para la categoría de baja exposición. Otros carcinogénicos sospechados presentes en el aire del lugar de trabajo en niveles mucho más bajos fueron el sulfato de níquel y el carbonato de níquel.

Debido a la gran proporción de trabajadores perdidos en el seguimiento (15% de los varones blancos y 20% de los varones no blancos) y los grandes números de causa desconocida de muerte (21% de los varones blancos y 12% de los varones no blancos), los autores calcularon tres expectativas de mortandad separadas a base de índices de mortandad de Estados Unidos por raza, género, edad y período específico. La primera expectativa se calculó a base de la premisa de que aquellos que se perdieron en el seguimiento estaban vivos al final del período de seguimiento del estudio. La segunda expectativa se calculó bajo la presunción de que aquellos cuyo estatus vital era desconocido, se perdieron en el seguimiento a la fecha de su terminación de empleo. La tercera expectativa se calculó excluyendo aquellos de la cohorte con estatus vital desconocido. Las muertes por causa desconocida se distribuyeron en las proporciones apropiadas entre las causas conocidas de muerte que sirvieron como un ajuste a las muertes observadas. Las muertes ajustadas se utilizaron en todos los análisis.

Una proporción estadísticamente significativa para muertes por cáncer pulmonar entre varones blancos ($O/E=1.6$) fue observada al utilizar la presunción de que los perdidos en el seguimiento se presume que se perdieron a la fecha de su terminación o fueron excluidos de la cohorte (presunciones dos y tres arriba mencionadas). La proporción de muertes por cáncer pulmonar para varones no blancos resulta en un O/E idéntico de 1.6 para todos los tres escenarios anteriores, ninguno de los cuales fue estadísticamente significativo.

Además, los autores también llevaron a cabo análisis del índice proporcional de mortandad (PMR) y el índice proporcional de mortandad por cáncer (PCMR). Para varones blancos, el PMR para cáncer pulmonar fue de 200 y el PCMR para cáncer pulmonar fue de 160 a base de 25.5 muertes ajustadas observadas (21 muertes en realidad). Ambos fueron significativamente elevados en términos estadísticos en el nivel $p < .05$. Para varones no blancos, el PMR de cáncer pulmonar fue 200 y el PCMR de cáncer pulmonar fue 150 a base de 11.2 muertes ajustadas observadas (10 muertes en realidad). El PMR para cáncer pulmonar para varones no blancos fue significativamente elevado en términos estadísticos en el nivel $p < .05$. Se informaron PMRs y PCMRs significativamente elevados en términos estadísticos para el cáncer del estómago en varones blancos. (PMR=280; PCMR=230) a base de 6.1 muertes observadas ajustadas (cinco en realidad).

La cohorte de Sheffet fue actualizada en un estudio por Hayes et al. (Ex. 7-46). El seguimiento fue hasta el 31 de diciembre de 1982. Los trabajadores empleados como operadores de proceso o en otros trabajos que involucraban exposición directa a polvos de cromo fueron clasificados como que tienen una exposición a cromatos. Las concentraciones de cromo en aire tomadas en "años posteriores" se estimaron en $>500 \mu\text{g g/m}^3$ para trabajos "expuestos" y $>2000 \mu\text{g/m}^3$ para trabajos "altamente expuestos".

La cohorte incluyó 1,181 varones blancos y 698 no blancos. De las 453 muertes identificadas al final del período de seguimiento, 41 fueron por cáncer pulmonar. Para todo el grupo de estudio, no se observó exceso estadísticamente significativo para cáncer pulmonar ($SMR=116$) o para cáncer en cualquier otro lugar. El análisis por duración de empleo encontró una tendencia estadísticamente significativa ($p=.04$) para los SMRs de cáncer pulmonar (67 para aquellos empleados por menos de un año; 122 para los empleados de 1-9 años y 151 para los que fueron empleados durante 10 años o más).

El análisis de las muertes por cáncer pulmonar según la duración del empleo en trabajos relacionados con polvo de cromato no encontró un aumento en el riesgo para sujetos que nunca trabajaron en esos trabajos (SMR=92) o para sujetos empleados durante menos de un año en estos trabajos (SMR=93). Para aquellos con empleo acumulativo de 1-9 y 10 o más años en trabajos con exposición al polvo de cromato, los SMRs fueron 176 (nueve muertes) y 194 (ocho muertes) respectivamente.

Frentzel-Beyme estudió el historial de mortandad de 1,396 hombres empleados durante más de seis meses en una de cinco fábricas que producían pigmentos de cromato de plomo y zinc ubicadas en Alemania y los Países Bajos (Ex. 7-45). Las muertes observadas en las cinco fábricas se compararon con las muertes esperadas calculadas a base de las cifras de mortandad para la región en donde la planta estaba ubicada. Se llevó a cabo un análisis adicional sobre cohortes relevantes, que incluyeron trabajadores con un mínimo de 10 años de exposición, expedientes completos de todo el personal y la exclusión de extranjeros con otras nacionalidades. Los trabajos fueron asignados en una de tres categorías de exposición: alta (secado y molienda de la pasta de pigmento filtrada), media (procesos mojados, incluyendo la precipitación del pigmento, filtrado y mantenimiento, trabajos no diestros y limpieza) y de exposición baja o trivial (supervisores y personal de almacenamiento, despacho y laboratorio).

Hubo 117 muertes en toda la cohorte, de las cuales 19 fueron muertes por cáncer pulmonar (E=9.3). Los SMRs de cáncer pulmonar en los análisis relevantes de cohorte fueron elevados en todas las plantas; sin embargo, en solamente una instancia el mayor SMR de cáncer pulmonar fue estadísticamente significativo a base de tres muertes (SMR=386, $p < 0.05$). El análisis por tipo de exposición no es significativo debido al pequeño número de muertes por cáncer pulmonar, por planta y por clasificación de exposición.

Kano *et al.* llevó a cabo un estudio de cinco manufactureros japoneses que produjeron cromatos de plomo, cromato de zinc y/o cromato de estroncio para avaluar si hubo un riesgo excesivo de cáncer pulmonar (Ex. 7-118). La cohorte consistió de 666 trabajadores empleados durante un mínimo de un año entre 1950 y 1975. Al final de 1989, 604 sujetos estaban vivos, cinco se perdieron en el seguimiento y 57 habían muerto. Tres muertes por cáncer pulmonar se observaron en la cohorte con 2.95 esperadas (SMR=102; 95% CI: 0.21-2.98). Ocho casos de muertes por cáncer estomacal fueron informados con un SMR significativo no estadístico de 120.

Luego de la publicación de la regla propuesta, la Asociación de fabricantes de pigmentos de color solicitó que OSHA reconsiderara sus conclusiones preliminares con respecto a los efectos en la salud de los pigmentos de color de cromato de plomo (Ex. 38-205). Se basaron en los estudios epimedológicos de Davies (Ex. 7-43), Cooper [Equitable Environmental Health, Inc] (Ex. 2-D-1) y Kano (Ex. 14-1-B) como los únicos datos disponibles sobre cohortes de trabajadores expuestos a cromato de plomo en ausencia de otros cromatos encontrados comúnmente en la producción de pigmentos (e.g., cromato de zinc). Los comentarios de CPMA concernientes a los estudios de Davies, Cooper y Kano y la respuesta de OSHA a los mismos se discuten en la sección V.B.9.a.

3. Evidencia de trabajadores en enchapado de cromo

El enchapado de cromo es el proceso de depositar metal de cromo sobre la superficie de un artículo, utilizando una solución de ácido crómico. Los artículos que se enchaparán se suspenden en un baño de ácido crómico diluido. Una niebla fina de ácido crómico se produce cuando

burbujas de gas, liberadas por la disociación del agua, ascienden hacia la superficie del baño de enchapado y estallan. Hay dos tipos de enchapado galvanizado de cromo. El decorativo o "brillante" involucra el depósito de una capa delgada (0.5-1 μm) de cromo sobre revestimientos de níquel o de tipo níquel para proveer superficies de terminación protectoras, duraderas, no manchables. El enchapado de cromo decorativo se utiliza en piezas de automóviles y bicicletas. El enchapado de cromo duro produce un revestimiento más grueso (que sobrepasa 5 μm) que lo hace resistente y sólido donde la fricción usualmente es mayor, como en propulsores de trituración y en ejes de distribución para motores de navíos. La monitoría de aire limitado indica que los niveles de Cr(VI) son de cinco a diez veces más altos durante el enchapado de cromo duro que en el enchapado decorativo (Ex. 35-116).

Hay menor cantidad de estudios que han examinado la mortalidad por cáncer pulmonar de los enchapadores de cromo comparados con los trabajadores de producción de cromato solubles y producción de pigmentos de cromatos. Los estudios de cohortes más grandes y mejor descritos investigaron las cohortes de enchapado de cromo en el Reino Unido (Exs. 7-49; 7-57; 271; 35-62). Generalmente encontraron una mortandad elevada por cáncer pulmonar entre los enchapadores de cromo, especialmente aquellos que realizan trabajos de baños de cromo, al compararse con varias poblaciones de referencia. Los estudios de enchapadores de cromo británicos se resumen en la Tabla V-3.

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla V-3: RESUMEN DE ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS SELECTOS SOBRE CANCER PULMONAR EN TRABAJADORES EXPUESTOS A CROMO HEXAVALENTE

Enchapado de cromo

Número de Referencia/Exhibit	Población de estudio	Población de referencia	Exposición a cromo (VI)	Riesgo de cáncer pulmonar
Sorahan & Harrington (2000, Ex. 35-62) Royle (1975, Ex. 7-49)	920 enchapadores varones empleados en 54 plantas en Yorkshire, Reino Unido por un mínimo de tres meses entre 1969 y 1972; seguimiento hasta 1997	-Índices de mortandad para la población general de Inglaterra y Gales -Grupo de comparación comparados por edad y género no expuesto a Cr(VI)	-niebla de ácido crómico con alguna co-exposición a níquel y cadmio -Niveles de Cr(VI) en 1970 se informaron que variaban de menos de 30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ a más de 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	-O/E de 1.85 ($p=0.001$) a base de 60 muertes y la población general -O/E de 1.39 ($p=0.06$) a base de grupo de comparación no expuesto -no hay tendencia alcista con la duración de la exposición
Sorahan et al. (1998, Ex. 35-271) Sorahan et al. (1987, Ex. 7-57)	1,762 enchapadores empleados por un mínimo de seis meses entre 1946 y 1975 en una planta en Midlands, Reino Unido; seguimiento hasta 1995	Índices de mortandad para la población general de Inglaterra y Gales	-niebla de ácido crómico con co-exposición a níquel -no se informaron niveles de exposición a Cr(VI)	-O/E de 1.6 ($p<0.01$) para trabajadores varones de baños de cromo a base de 40 muertes -O/E de 0.66 (NS) para otros trabajadores de cromo a base de 9 muertes -tendencia alcista ($p<0.05$) con duración del trabajo en baños de cromo

Observados/esperados (O/E)
Riesgo relativo (RR)
BILLING CODE 4510-26-C

No es estadísticamente significativo (NS)
Razón de probabilidad u oportunidad relativa (Odd Ratio)

Los estudios de cohorte de enchapadores de cromo en Italia, Estados Unidos y Japón también se discuten en esta subsección. La co-exposición al níquel, otro carcinógeno sospechoso, durante las operaciones de enchapado pueden complicar la evaluación de una asociación entre Cr(VI) y un mayor riesgo de cáncer pulmonar en los enchapadores de cromo. A pesar de esto, la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer concluyó que los estudios epidemiológicos proveen suficiente evidencia de carcinogenicidad de Cr(VI), según se encuentra en la industria de enchapado de cromo; se llegó a la misma conclusión para la producción de cromatos y la producción de pigmentos de cromatos (Exs. 18-1; 35-43). Los hallazgos implican el ácido crómico altamente soluble en agua como un carcinógeno ocupacional. Esto se añade al peso de la evidencia de que las formas solubles (e.g., cromatos de sodio, ácido crómico) y formas insolubles en agua (e.g., cromatos de plomo y zinc) de Cr(VI) son capaces de causar cáncer del tracto respiratorio inferior.

Royle informó en un estudio de mortandad de una cohorte de 1,238 enchapadores de cromo empleados durante un mínimo de tres meses consecutivos entre el 20 de febrero de 1969 y el 31 de mayo de 1972 en 54 plantas de enchapado en West Riding, Yorkshire, Inglaterra (Ex. 7-49). Se enumeró una población de control de otros departamentos de compañías más grandes donde el enchapado de cromo solamente era una porción de las actividades de las compañías, y de empleados actuales y anteriores de dos compañías industriales en York donde la información sobre anteriores trabajadores estaba disponible. Los controles se compararon según género, edad (dentro de dos años) y la última fecha de vida conocida. Además, 229 trabajadores actuales se compararon por hábitos de fumar.

Para mayo de 1974, hubo 142 muertes entre los enchapadores (130 varones y 12 féminas) y 104 muertes entre los controles (96 varones y 8 féminas). Entre los enchapadores varones, hubo 24 muertes por cáncer pulmonar y pleural en comparación con 13 muertes en el grupo de control. La diferencia no era estadísticamente significativa. Hubo ocho muertes por cáncer gastrointestinal entre los enchapadores varones en contraparte con cuatro muertes en el grupo de control. El hallazgo no era estadísticamente significativo.

La cohorte de Royle fue actualizada por Sorahan y Harrington (Ex. 35-62). El enchapado de cromo era la actividad primaria en todas las 54 plantas, 49 de las plantas utilizaron níquel y 18 utilizaron cadmio. También se utilizó, pero en menores cantidades de acuerdo a los autores, zinc, estaño, cobre, plata, oro, latón o rodio. El plomo no fue utilizado en ninguna de las plantas. Cuatro plantas, incluyendo una de las más grandes, solamente utilizaron cromo. Treinta y seis enchapadores de cromo informaron una exposición de asbesto en comparación con 93 trabajadores comparados.

Se llevaron a cabo encuestas de higiene industrial en 42 plantas durante 1969-1970. Las muestras de aire de área se realizaron a la altura de la zona de respiración. Con la excepción de dos plantas, los niveles de ácido crómico en aire fueron $\leq 30 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Las dos excepciones eran plantas grandes, y en ambas, los niveles de ácido crómico sobrepasaron los $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

La cohorte redefinida consistió de 1087 enchapadores (920 hombres y 167 mujeres) de 54 plantas empleados por un mínimo de tres meses entre febrero 1969 y el 31 de mayo de 1972, que estaban vivos el 31 de mayo de 1972. Los datos sobre mortandad también estuvieron disponibles para un grupo de comparación de 1,163 trabajadores (989 hombres y 174 mujeres) sin ninguna exposición a cromo. Ambos grupos recibieron seguimiento para estatus vital hasta 1997.

El SMR para cáncer pulmonar de los enchapadores varones era estadísticamente significativo ($O=60$; $E=32.5$; $SMR=185$; 95% CI: 141-238). El SMR de cáncer pulmonar para el grupo de comparación, aunque era elevado, no era estadísticamente significativo ($O=47$; $E=36.9$; $SMR=127$; 95% CI: 94-169). El único SMR estadísticamente significativo en el grupo de comparación fue para cáncer de la pleura ($O=7$; $E=0.57$; $SMR=1235$; 95% CI: 497-2545).

Los análisis de regresión interna se realizaron, comparando los índices de mortandad de enchapadores directamente con aquellos de los trabajadores de comparación. Para estos análisis, los casos de cáncer pulmonar mencionados en cualquier lugar en el certificado de defunción se consideraron como casos. La redefinición resultó en cuatro casos adicionales de cáncer pulmonar en los análisis internos. Hubo un riesgo relativo estadísticamente significativo de 1.44 ($p < 0.05$) para mortandad de cáncer pulmonar entre los enchapadores de cromo, que se redujo ligeramente hasta 1.39 luego del ajuste para hábitos de fumar y estatus de empleo. No hubo una tendencia clara entre la mortandad por cáncer pulmonar y la duración de la exposición a Cr(VI). Sin embargo, cualquier tendencia positiva puede haberse opacado por la falta de información sobre el empleo de trabajadores después de 1972 y la gran variación en niveles de ácido crómico entre las diferentes plantas.

Sorahan informó la experiencia de una cohorte de 2,689 enchapadores de níquel/cromo de Midlands, Reino Unido, empleados por un mínimo de seis meses entre 1946 y 1975 y que recibieron seguimiento hasta diciembre de 1983 (Ex. 7-57). Hubo un SMR para cáncer pulmonar estadísticamente significativo para los varones ($O=63$; $E=40$; $SMR=158$; $p < 0.001$). El SMR para cáncer pulmonar en las mujeres, aunque elevado ($O=9$; $E=8.1$; $SMR=111$), no fue estadísticamente significativo. Otros SMRs de cáncer estadísticamente significativos para varones incluyeron: estómago ($O=21$; $E=11.3$; $SMR=186$; $p < 0.05$); hígado ($O=4$; $E=0.6$; $SMR=667$; $p < 0.01$); y cavidades nasales ($O=2$; $E=0.2$; $SMR=1000$; $p < 0.05$). Mientras que hubo varios SMRs elevados para mujeres, ninguno fue estadísticamente significativo. Hubo nueve casos de cáncer pulmonar y uno de cáncer nasal entre las mujeres.

El análisis por tipo de primer empleo (i.e., trabajadores de baños de cromo vs. otros trabajos de cromo) resultaron en un SMR estadísticamente significativo para cáncer pulmonar de 199 ($O=46$; $E=23.1$; $p < 0.001$) trabajadores de baños de cromo y un SMR de 101 para otros trabajos de cromo. El SMR de cáncer del estómago para trabajadores varones de baños de cromo también fue significativamente elevado en términos estadísticos ($O=13$; $E=6.3$; $SMR=206$; $p < 0.05$); para cáncer estomacal en varones realizando otros trabajos de cromo, el SMR fue de 160 con 8 casos observados y 5 esperados. Tanto los casos de cáncer nasal en los varones y el caso de cáncer nasal en las mujeres fueron entre trabajadores de baños de cromo. El SMR de cáncer nasal para varones fue significativamente elevado en términos estadísticos ($O=2$; $E=0.1$; $SMR=2000$; $p < 0.05$).

El análisis de regresión se utilizó para examinar la evidencia de la asociación de varios tipos de cáncer y la duración de la exposición a Cr(VI) entre la cohorte. Hubo una asociación positiva significativa entre la mortandad por cáncer pulmonar y la duración de exposición como trabajador de baños de cromo controlando el género, así como el año y edad al comienzo del empleo. No hubo evidencia de una asociación entre otros tipos de cáncer y la duración de la exposición a Cr(VI). No hubo una asociación positiva entre la duración de la exposición a Cr(VI) y cáncer pulmonar. Los dos SMRs más grandes informados fueron para trabajadores de baños de cromo de 10-14 años ($O=13$; $E=3.8$; $SMR=342$; $p < 0.001$) y

15-19 años ($O=12$; $E=4.9$; $SMR=245$; $p < 0.01$) luego de comenzar a trabajar. Las asociaciones positivas entre la mortandad por cáncer pulmonar y la duración de los trabajos de baños de cromo sugiere que la exposición a $Cr(VI)$ puede ser responsable del riesgo excesivo de cáncer.

Sorahan *et al.* informó los resultados de un seguimiento del estudio de enchapadores de níquel/cromo discutido anteriormente (Ex. 271). La cohorte fue redefinida y excluyó a los empleados cuyos expedientes de personal no pudieron localizarse (650); aquellos que comenzaron los trabajos de cromo antes de 1946 (31) y aquellos que no tenían exposición a cromo (236). El historial de estatus vital de 1,762 trabajadores (812 hombres y 950 mujeres) recibió seguimiento hasta 1995. El número esperado de muertes se basó en la mortandad de la población general de Inglaterra y Gales.

Hubo 421 muertes entre los hombres y 269 muertes entre las mujeres, incluyendo 52 casos de cáncer pulmonar entre los hombres y 17 entre las mujeres. Los SMRs se calcularon para diferentes categorías de trabajos de cromo: período desde el primer trabajo de cromo; año de comienzo del trabajo de cromo y duración acumulativa de las categorías de trabajos de cromo. El modelo de regresión de veneno se empleó para investigar el cáncer pulmonar en relación al tipo de trabajo de cromo y duración acumulativa del trabajo.

Se observó un SMR de cáncer pulmonar significativamente elevado para trabajadores varones con cierto período de trabajo en baños de cromo ($O=40$; $E=25.4$; $SMR=157$; 95% CI: 113-214, $p < 0.01$). El cáncer pulmonar no fue elevado entre los trabajadores varones que se desempeñaron en otros trabajos de cromo fuera del baño de ácido crómico ($O=9$; $E=13.7$; $SMR=66$; 95% CI: 30-125). Se encontraron resultados similares de mortandad por cáncer pulmonar para trabajadoras de baños de cromo ($O=15$; $E=8.6$; $SMR=175$; 95% CI: 98-285; $p < 0.06$). Luego de ajustar por género, edad, año calendario, año de comienzo del trabajo de cromo, período desde el primer trabajo de cromo, y estatus de empleo; el modelo de regresión indicó una tendencia positiva estadísticamente significativa ($p < 0.05$) entre la duración de los trabajos de baño de cromo y el riesgo de mortandad por cáncer pulmonar. El riesgo relativo de cáncer pulmonar de los trabajadores de baños de cromo con más de cinco años de exposición a $Cr(VI)$ (i.e., en relación al riesgo de aquellos sin ningún trabajo de baños de cromo) fue de 4.25 (95% CI: 1.83-9.37).

Dado que la cohorte de Sorahan consiste de trabajadores de níquel/cromo, surge la pregunta del potencial de confusión del níquel. En el estudio anterior, 144 de los 564 empleados con cierto período de trabajos de baño de cromo tuvieron períodos separados o simultáneos de empleo en baños de níquel. De acuerdo a los autores, no hay una asociación clara entre las muertes por cáncer de estómago, hígado, sistema respiratorio, nariz y laringe, y pulmones y bronquios y la duración del empleo en baños de níquel. En el informe de seguimiento, los autores reiteraron este resultado, indicando que "los hallazgos de cáncer pulmonar en una cohorte de enchapadores de níquel (sin ninguna exposición a enchapados de cromo) en la misma fábrica no son excepcionales" (Ex. 35-271, p. 241).

Silverstein *et al.* informaron los resultados de un estudio de cohorte de jornaleros y pensionados con al menos 10 años de pensión acreditada en una planta de manufactura de componentes de maquinaria y molduras del Medio Oeste para uso primordialmente en la industria automotriz (Ex. 7-55). Doscientos treinta y ocho muertes ocurrieron entre el 1 de enero de 1974 y el 31 de diciembre de 1978. Se realizó un análisis del índice proporcional de mortandad (PMR) ajustado

por raza, género, edad y año de muerte. Para varones blancos, el PMR para cáncer del pulmón y pleura fue 1.91 ($p < 0.001$) a base de 28 muertes. Para féminas blancas, el PMR para cáncer del pulmón y pleura fue 3.70 ($p < 0.001$) a base de 10 muertes.

Los varones blancos que trabajaron en la planta durante menos de 15 años tuvieron un PMR de cáncer pulmonar de 1.65. Aquellos con 15 ó más años en la planta tuvieron un PMR de cáncer pulmonar de 2.09 ($p < 0.001$). Para varones blancos con menos de 22.5 años entre el reclutamiento y la muerte (latencia) el PMR de cáncer pulmonar fue 1.78 ($p < 0.05$) y para aquellos con 22.5 años o más, el PMR fue 2.11 ($p < 0.01$).

Se llevó a cabo un análisis de control de caso en la cohorte de Silverstein para examinar la asociación del riesgo de cáncer pulmonar con la experiencia de trabajo. Los controles se obtuvieron de muertes por enfermedades cardiovasculares (ICD 390-458, 8va revisión). Las 38 muertes por cáncer pulmonar se compararon con controles por raza y género. Las razones de probabilidad (Odd Ratio's) se calcularon por departamento, dependiendo de la cantidad de tiempo que se pasa en el departamento (ocasionalmente/nunca; más vs. menos de un año; y más vs. menos de cinco años). Tres departamentos indicaron mayores razones de probabilidad (OR) con la duración del trabajo; sin embargo, el único resultado estadísticamente significativo fue para aquellos que trabajaron más de cinco años en el departamento 5 (OR=9.17, $p=0.04$, prueba exacta de Fisher). El Departamento 5 fue una de las áreas principales vaciado en matriz o de moldeo en troquel (die-casting) y enchapado de la planta antes de 1971.

Franchini *et al.* llevó a cabo un estudio de mortandad de empleados y pensionados de nueve plantas de enchapado de cromo en Parma, Italia (Ex. 7-56). Tres plantas produjeron enchapado de cromo duro. Las restantes seis plantas produjeron enchapados decorativos de cromo. Estaba disponible un número limitado de medidas de cromo en aire. De un total de 10 mediciones en las plantas de enchapado de cromo duro, las concentraciones en aire de cromo promediaron $7 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (escala de $1\text{-}50 \mu\text{g}/\text{m}^3$) como ácido crómico cerca de los baños y de $3 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (escala de $0\text{-}12 \mu\text{g}/\text{m}^3$) en el centro del cuarto.

La cohorte consistió de 178 varones (116 hubiesen de las plantas de enchapado de cromo duro y 62 de las plantas de enchapado de cromo brillante) que hubiesen trabajado por al menos un año entre el 1 de enero de 1951 y el 31 de diciembre de 1981. Para permitir un período de latencia de 10 años, sólo aquellos empleados antes de enero de 1972 se incluyeron en un análisis posterior. Hubo tres muertes observadas por cáncer pulmonar entre los trabajadores en las plantas de enchapado de cromo duro, lo que fue significativamente mayor de lo esperado ($O=3$; $E=0.6$; $p < 0.05$). No hubo muertes por cáncer pulmonar entre los enchapadores de cromo decorativo.

Okubo y Tsuchiya llevaron a cabo un estudio sobre compañías de enchapado con cinco o más empleados en Tokio (Exs. 7-51; 7-52). Se enviaron cuestionarios a quinientas ochenta y nueve compañías para verificar información sobre el historial de enchapado de cromo. El índice de respuesta fue de 70.5 por ciento. 5,170 enchapadores (3,395 varones y 1,775 hembras) cumplieron con los criterios de ingreso de la cohorte y recibieron seguimiento desde el 1 de abril de 1970 hasta el 30 de septiembre de 1976. Hubo 186 muertes entre la cohorte; 230 personas se perdieron en el seguimiento luego de su retiro. La cohorte se dividió en dos grupos: Los enchapadores de cromo que trabajaron durante seis meses o más, y un grupo de control sin ninguna exposición a cromo (trabajadores de oficina, no diestros). No hubo muertes por cáncer pulmonar entre los enchapadores de cromo.

La cohorte de Okubo fue actualizada por Takahashi y Okubo (Ex. 265). La cohorte fue redefinida para consistir de 1,193 enchapadores varones empleados durante un mínimo de seis meses entre abril de 1970 y septiembre de 1976 en una de 415 plantas de enchapado de cromo en Tokio y que estaban vivos y mayores de 35 años de edad al 30 de septiembre de 1976. El único SMR estadísticamente significativo para cáncer pulmonar para todos los enchapadores combinados ($O=16$; $E=8.9$; $SMR=179$; 95% CI: 102-290). El SMR de cáncer pulmonar fue la subcohorte de enchapadores de cromo fue de 187 a base de ocho muertes y de 172 para la subcohorte de enchapadores pero no de cromo, también a base de ocho muertes. La cohorte recibió seguimiento hasta 1987. Itoh et al. actualizó la cohorte de enchapado de metal de Okubo hasta diciembre de 1992 (Ex. 35-163). Informaron un SMR de cáncer pulmonar de 118 (95% CI: 99-304).

4. Evidencia de soldadores de acero inoxidable

La soldadura es un término utilizado para describir el proceso para unir cualquier material mediante fusión. Las emanaciones y gases asociados con el proceso de soldadura pueden causar una amplia gama de exposiciones respiratorias que puede conducir a un mayor riesgo de cáncer pulmonar. Las clases principales de metales que se soldan más a menudo incluyeron el acero suave, aceros inoxidable de alta aleación y aluminio. Las emanaciones del acero inoxidable, a diferencia de las emanaciones de acero suave, contienen níquel y Cr(VI). Hay varias cohortes y estudios de control de casos, así como dos meta-análisis de soldadores potencialmente expuestos a Cr(VI). En general, los estudios encontraron un número excesivo de muertes por cáncer pulmonar entre los soldadores de acero inoxidable. Sin embargo, pocos de los estudios encontraron tendencias claras con la duración de la exposición a Cr(VI) o Cr(VI) acumulativo. En la mayoría de los estudios, la mortandad excesiva por cáncer pulmonar informada entre los soldadores de acero inoxidable no era mayor de la de los soldadores de acero suave, aún cuando la exposición a Cr(VI) es mucho mayor durante la soldadura de acero inoxidable. Esta débil asociación entre el cáncer pulmonar y los índices de exposición limitan la evidencia suministrada por estos estudios. Otras limitaciones incluyen las co-exposiciones a otros potenciales carcinógenos pulmonares, como níquel, asbesto, y humo de cigarrillo, así como posibles efectos del trabajador saludable y la clasificación errónea de la exposición en algunos estudios, lo cual puede opacar una relación entre Cr(VI) y el riesgo de cáncer pulmonar. Estas limitaciones se discuten más a fondo en las secciones VI.B.5, VI.E.3 y VI.G.4.

No obstante, estos estudios añaden algún apoyo adicional al vínculo mucho más fuerte entre Cr(VI) y cáncer pulmonar encontrado en los trabajadores de producción de cromato solubles, los trabajadores de producción de pigmentos de cromatos y los enchapadores de cromo. Los estudios clave se resumen en la Tabla V-4.

BILLING CODE 4510-26-P

**TABLA V-4: RESUMEN DE ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS SELECTOS SOBRE CANCER PULMONAR
EN TRABAJADORES EXPUESTOS
A CROMO HEXAVALENTE**

Soldaduras de acero inoxidable

Número de referencia/exhibir	Población de estudio	Población de referencia	Exposición a cromo (VI)	Riesgo de cáncer pulmonar
Moulin (1997, Ex. 35-285)	Meta análisis de estudios epidemiológicos de riesgo de cáncer pulmonar entre soldadores en cinco categorías, incluyendo soldadura de acero inoxidable y soldadura de acero suave.	Estudios de cohorte de soldadura de acero inoxidable: Simonato <i>et al.</i> , 1991; Paley <i>et al.</i> , 1981; Hull <i>et al.</i> , 1989; Gerin <i>et al.</i> , 1984; Kjuus <i>et al.</i> , 1986.	Los soldadores de acero inoxidable expuestos a Cr(VI) más alto, que los soldadores de acero suave	-RR de 1.50 ($p < 0.05$) para soldadores de acero inoxidable a base de 114 muertes combinadas de cinco estudios. -RR de 1.50 ($p < 0.05$) para soldadores de acero suave a base de 137 muertes combinadas de cuatro estudios.
Siogren <i>et al.</i> (1994, Ex. 7-113)	Meta análisis de estudios epidemiológicos de exposición a emanaciones de soldadura de acero inoxidable y cáncer pulmonar.	Estudios de cohorte de soldadura de acero inoxidable: Moulin <i>et al.</i> , 1993; Siogren <i>et al.</i> , 1993; Lauritsen <i>et al.</i> , 1996; Gerin <i>et al.</i> , 1984; Kjuus <i>et al.</i> , 1986.	Exposición a Cr(VI) no fue parte del análisis.	-RR de 1.94 ($p > 0.05$) para soldadores de acero inoxidable a base de 70 muertes combinadas de cinco estudios
Simonato <i>et al.</i> (1991, Ex. 7-114) Gerin <i>et al.</i> (1993, Ex. 35-220)	Cohorte de 11,092 soldados varones de 135 compañías en nueve países europeos. Los criterios de ingreso a la cohorte varían por país.	Indice de mortalidad específicos por edad y género calculados utilizando el banco de datos de mortalidad de la Organización Mundial de la Salud.	Exposiciones acumulativas promedio a Cr(VI) estimadas entre 0.05 a 1.5 mg/m ³ -año a base de una matriz de proceso de trabajo.	-O/E de 1.23 (NS) para soldadores predominantemente acero inoxidable a base de 20 muertes. -Tendencia alista ($p < 0.05$) con el paso del tiempo desde la primera exposición -Ninguna tendencia con exposición acumulativa
Moulin <i>et al.</i> (1993, Ex. 7-92)	Cohorte de 2,721 varones franceses de 13 fábricas con un mínimo de un año de empleo de 1975 a 1988.	6,683 trabajadores manuales no expuestos de 13 fábricas con un mínimo de un año de empleo de 1975 a 1988.	-Primordialmente soldadura manual de metal por arco -No se registraron exposiciones a Cr(VI)	-O/E de 1.03 (NS) para soldadores de acero predominantemente acero inoxidable a base de dos muertes. -Ninguna tendencia con la duración de la exposición.
Hansen <i>et al.</i> (1996, Ex. 35-247)	Cohorte de 10,059 soldados varones y otros trabajadores de acero de 79 compañías danesas empleados por un mínimo de un año entre 1964 y 1984.	Indice nacionales de incidencia de cáncer del Registro Danés de Cáncer.	No se registró exposición a Cr(VI)	-O/E de 2.38 (NS) para soldadores de solamente acero inoxidable a base de 5 muertes. -Ninguna tendencia con la duración de la exposición.
Lauritsen <i>et al.</i> (1996, Ex. 35-291)	Estudio de control "anidado" de casos de 94 muertes por cáncer pulmonar del estudio de Hansen.	439 controles elegibles que no eran casos y que no tenían enfermedad respiratoria o malignidad desconocida como causa de muerte.	No se registró exposición a Cr(VI)	-OR de 1.3 (NS) para soldadores de acero inoxidable solamente. -Ninguna tendencia con la duración de la exposición.

Número de referencia/exhibición	Población de estudio	Población de referencia	Exposición a cromo (VI)	Riesgo de cáncer pulmonar
Sjogren et al. (1987, Ex. 7-95)	Cohorte de 234 soldadores varones de acero inoxidable y 208 soldadores varones de vías ferroviarias. El empleo mínimo fue 5 años entre 1950 y 1965. El seguimiento fue hasta 1984.	Índices de mortandad de los varones suecos.	La mediana del nivel de Cr para soldadura de acero inoxidable fue 57 µg/m³ y para soldadura con protección de gas [soldadores de vías ferroviarias] fue 5 µg/m³ en Suecia durante 1975	-O/E de 2.5 (NS) para soldadores de acero inoxidable a base de 5 muertes. -O/E de 0.3 (NS) para soldadores de vías ferroviarias a base de una muerte.
Kjuus et al. (1986, Ex. 7-72)	Un estudio de control de casos de base hospitalaria sobre casos de incidencia de cáncer pulmonar en 176 varones ingresados en dos hospitales en Noruega en 1979-1983.	186 controles admitidos a los mismos hospitales en Noruega durante 1979-1983 y comparados con casos por edad de más o menos 5 años.	No se registró exposición a Cr(VI)	-OR de 3.0 ($p < 0.05$, ajustado para el fumar) para soldadura de acero inoxidable a base de 16 muertes. -La soldadura no fue significativa en el modelo logístico con el fumar y el asbesto.
Hull, et al. (1989, Ex. 35-243)	Estudio de control de casos, sobre 85 casos de soldadores varones blancos identificados a través del registro de tumores del condado de LA (1972-1987).	Los controles eran 74 con no malignidades pulmonares	No se registró ninguna medición de exposición directa a Cr(VI).	-OR de 0.9 (NS) para soldadura de acero inoxidable a base de 34 casos. -OR de 1.3 (NS) para soldadura manual de metal por arco en acero inoxidable a base de 61 casos.

Observados/esperados (O/E)

Riesgo relativo (RR)

No es estadísticamente significativo (NS)

Razón de probabilidad u oportunidad relativa (Odd Ratio)

BILLING CODE 4510-26-C

Sjogren *et al.* informó sobre el historial de mortandad en dos cohortes de soldadores (Ex. 7-95). La cohorte caracterizada como de "alta exposición" consistió de 234 soldadores varones de acero inoxidable con un mínimo de cinco años de empleo entre 1950 y 1965. Un criterio adicional para inclusión en el estudio fue la garantía por parte del patrono de que no se había utilizado asbesto, o que sólo se ha usado ocasionalmente y nunca de una manera que genere polvo. La cohorte caracterizada como de "baja exposición" consistió de 208 soldadores varones de vías ferroviarias trabajando en "Swedish State Railways" durante al menos cinco años entre 1950 y 1965. En 1975, la contaminación del aire en las soldaduras de acero inoxidable fue estudiada en Suecia. La mediana del valor promedio ponderado por tiempo (TWA) para Cr(VI) fue $110 \mu\text{g CrO}_3/\text{m}^3$ ($57 \mu\text{g}/\text{m}^3$ medido como Cr(VI)). La concentración más alta fue $750 \mu\text{g CrO}_3/\text{m}^3$ ($390 \mu\text{g}/\text{m}^3$ medido como Cr(VI) encontrado en las soldaduras que involucran electrodos revestidos. Para la soldadura con protección de gas, la concentración mediana de Cr(VI) fue $10 \mu\text{g CrO}_3/\text{m}^3$ ($5.2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ medido como Cr(VI) con la concentración más alta medida en $440 \mu\text{g CrO}_3/\text{m}^3$ ($229 \mu\text{g}/\text{m}^3$ medido como Cr(VI)). El seguimiento para ambas cohortes fue hasta diciembre de 1984. El número esperado de muertes se basó en los índices de mortandad de varones suecos. De las 32 muertes en el grupo de "alta exposición", cinco fueron cáncer de la tráquea, bronquios y los pulmones ($E=2.0$; $\text{SMR}=249$; 95% CI: 0.80-5.81). En el grupo de baja exposición, ocurrieron 47 muertes, una por cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones.

Polednak recopiló una cohorte de 1,340 soldadores varones blancos que trabajaron en las fábricas nucleares de Oak Ridge desde 1943 hasta 1977 (Ex. 277). Mil cincuenta y nueve miembros de la cohorte recibieron seguimiento hasta 1974. La cohorte se dividió en dos grupos. El primer grupo incluyó 536 soldadores en una fábrica donde se soldaban tuberías de aleación de níquel; el segundo grupo incluyó 523 soldadores de acero suave, acero inoxidable y materiales de aluminio. Los datos sobre el fumar estuvieron disponibles para 33.6% de la cohorte total. Las expectativas se calcularon a base de los índices de mortandad de Estados Unidos para varones blancos. Hubo 17 muertes por cáncer pulmonar en la cohorte total ($E=11.37$; $\text{SMR}=150$; 95% CI: 87-240). Siete de las muertes por cáncer pulmonar ocurrieron en el grupo que soldaron rutinariamente materiales de aleación de níquel ($E=5.65$; $\text{SMR}=124$; 95% CI: 50-255) en contraparte con 10 muertes por cáncer pulmonar en los "otros" soldadores ($E=6.12$; $\text{SMR}=163$; 95% CI: 78-300).

Becker *et al.* recopiló una cohorte de 1,213 soldadores de acero inoxidable y 1,688 torneros de 25 fábricas alemanas de procesamiento de metal que tenían un mínimo de 6 meses de empleo durante el período de 1950-1970 (Exs. 227; 250; 251). Los datos recopilados incluyeron el tipo primario de soldadura (e.g., soldadura de arco, soldadura con protección de gas, etc.) utilizado por cada persona, las condiciones de trabajo, el período diario promedio de soldadura y el estatus sobre el fumar. El más reciente seguimiento de la cohorte fue hasta 1995. Los números esperados se desarrollaron utilizando datos alemanes de mortandad. Hubo 268 muertes entre los soldadores y 446 muertes entre los torneros. Un SMR de cáncer pulmonar elevado, pero no estadísticamente significativo ($O=28$; $E=23$; $\text{SMR}=121.5$; 95% CI: 80.7-175.6) fue observado entre los soldadores. Hubo 38 muertes por cáncer pulmonar entre los torneros con 38.6 esperados, resultando en un SMR ligeramente por debajo de la unidad. Ocurrieron siete muertes por cáncer de la pleura (todos por mesoteliomas) entre los soldadores con solamente 0.6 esperados ($\text{SMR}=1,179.9$; 95% CI: 473.1-2,430.5), en comparación con solamente una muerte por cáncer de pleura entre los torneros, sugiriendo que los soldadores tenían exposición a asbesto. Estudios epidemiológicos han demostrado que la exposición al asbesto es una causa primaria de mesoteliomas pleurales.

La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) y la Organización Mundial de la Salud (WHO) coauspiciaron un estudio sobre soldadores. IARC y WHO recopilaron una cohorte de 11,092 soldados varones de 135 compañías en nueve países europeos para investigar la relación entre los diferentes tipos de exposición que ocurren en las soldaduras de acero inoxidable, acero suave y astilleros y varios tipos de cáncer, especialmente el cáncer pulmonar (Ex. 7-114). Los criterios de ingreso a la cohorte varían de país en país. El número esperado de muertes fue recopilado utilizando índices de mortandad nacionales del banco de datos de mortandad de WHO.

Los resultados indicaron que las muertes por cáncer pulmonar eran estadísticamente significativas en toda la cohorte (116 casos; $E=86.81$; $SMR=134$; 95% CI: 110-160). Los miembros de la cohorte fueron asignados a una de cuatro subcohortes a base del tipo de actividad de soldadura. Mientras que los SMRs de cáncer pulmonar eran elevados para todas las subcohortes, el único SMR estadísticamente significativo fue para los soldados de solamente acero suave ($O=40$; $E=22.42$; $SMR=178$; 95% CI: 127-243). Los resultados de otros subgrupos fueron: soldados de astilleros ($O=36$; $E=28.62$; $SMR=126$; 95% CI: 88-174); soldados de ocasionalmente acero inoxidable ($O=39$; $E=30.52$; $SMR=128$; 95% CI: 91-175); y soldados de predominantemente acero inoxidable ($O=20$; $E=16.25$; $SMR=123$; 95% CI: 75-190). Al analizarse por subcohorte y tiempo transcurrido desde la primera exposición, los SMRs aumentaron con el paso del tiempo para todos los grupos, excepto los soldados de astilleros. Para la subcohorte de soldados de predominantemente acero inoxidable, la tendencia a aumentar con el paso del tiempo fue estadísticamente significativa ($p < .05$).

Se llevó a cabo un análisis de la mortandad por cáncer pulmonar en dos subgrupos de soldados de acero inoxidable (predominantemente y ocasionalmente) con un mínimo de 5 años de empleo. El Cr(VI) acumulativo fue computado a partir del comienzo de la exposición hasta 20 años antes del deceso. Un SMR de cáncer pulmonar de 170, a base de 14 casos fue observado en el subgrupo de acero inoxidable ocasional para aquellos soldados con exposición ≥ 0.5 mg-años/m³ Cr(VI); el SMR de cáncer pulmonar para aquellos en el grupo de exposición < 0.5 mg-años/m³ Cr(VI) fue 123 (a base de siete casos). Ninguno de los SMR era estadísticamente significativo. Para los soldados de predominantemente acero inoxidable, que es un subconjunto del subgrupo de acero inoxidable ocasional, los SMRs correspondientes fueron 167 (exposición ≥ 0.5 mg-años/m³ Cr(VI)) a base de nueve casos y 191 (exposición < 0.5 mg-años/m³ Cr(VI)) a base de tres casos. Ningún SMR era estadísticamente significativo.

En conjunto con el estudio sobre soldados de IARC/WHO, Gerin *et al.* informó el desarrollo de una matriz de exposición del proceso de soldadura relacionada con 13 combinaciones de los procesos de soldadura y metales base utilizados para promediar niveles de exposición para emanaciones totales de soldadura, cromo total, Cr(VI) y níquel (Ex. 7-120). Los estimados cuantitativos se derivaron de la literatura complementada con datos limitados de monitoría tomados en los años 70 de solamente 8 de las 135 compañías en el estudio de mortandad de IARC/WHO. Se construyó un historial de exposición que incluyó fechas de reclutamiento y terminación, el metal base soldado (acero inoxidable o acero suave), el proceso de soldadura utilizado y los cambios en la exposición con el paso del tiempo. Cuando un historial detallado de soldadura no estaba disponible para un individuo, se utilizó el perfil de la práctica promedio de soldadura de las compañías. Además, se obtuvieron de las compañías, descripciones de actividades, fuerza laboral, procesos y parámetros de soldadura, los metales base soldados, tipos de electrodos o varillas, tipos de confinamiento y presencia de ventilación de extracción local.

Estimados acumulativos de dosis en mg/m^3 -años fueron generados para el perfil de cada soldador (número de años y proporción de tiempo en cada situación de soldadura) mediante la aplicación de una matriz de exposición del proceso de soldadura, asociando las concentraciones promedio de emanaciones de soldadura (mg/m^3) a cada situación de soldadura. El nivel de exposición correspondiente se multiplicó por la duración de empleo y se sumó a través de los varios periodos de empleo que involucran diferentes situaciones de soldadura. No se observó ninguna relación de respuesta de dosis para la exposición a Cr(VI) ni para aquellos que eran "soldadores de ocasionalmente acero inoxidable" ni para aquellos que eran "soldadores de predominantemente acero inoxidable". Los autores indicaron que si sus estimados de exposición eran correctos, el estudio tenía el poder para detectar un resultado significativo en el grupo de alta exposición para Cr(VI). Sin embargo, OSHA cree que es probable que haya una substancial clasificación errónea de la exposición en este estudio, como se discute más a fondo en la sección VI.G.4.

El estudio multicéntrico de IARC/WHO es el único intento de realizar un análisis de exposición semi-cuantificada exposición de potencial a níquel y Cr(VI) de los soldadores de acero inoxidable para exposiciones a Cr(VI) <5 y ≥ 0.5 mg -años/ m^3 . Los investigadores de IARC/WHO mencionaron que había un aumento más de dos veces mayor en SMRs entre los grupos de observación de largo plazo (≥ 20 años desde la primera exposición) y de corto plazo (< 20 años desde la primera exposición) para los que son soldadores de predominantemente acero inoxidable "sugiriendo una relación entre la mortandad por cáncer pulmonar y el ambiente ocupacional de este grupo" (Ex. 7-114, p. 152). Los autores concluyen que el aumento en la mortandad por cáncer pulmonar no parece estar relacionado con la duración de la exposición o la exposición acumulativa a emanaciones totales, cromo, Cr(VI) o níquel.

Moulin recopiló una cohorte de 2,721 soldadores varones franceses y un grupo de comparación interna de 6,683 trabajadores manuales empleados en 13 fábricas (incluyendo tres astilleros) con un mínimo de un año de empleo de 1975 a 1988 (Ex. 7-92). Se seleccionaron tres controles al azar para cada soldador. Los datos sobre el fumar se obtuvieron de expedientes médicos para 86.6% de soldadores y 86.5% de los controles. Los datos sobre el fumar se incorporaron en el análisis de mortandad por cáncer pulmonar utilizando métodos sugeridos por Axelson. Se observaron 203 muertes entre los soldadores y 527 en el grupo de comparación. Un aumento significativo, pero no en términos estadísticos, fue observado en el SMR de cáncer pulmonar ($O=19$; $E=15.33$; $\text{SMR}=124$; 95% CI: 0.75-1.94) para los soldadores. En el grupo de control, el SMR de cáncer pulmonar estaba en déficit ($O=44$; $E=46.72$; $\text{SMR}=94$; 95% CI: 0.68-1.26). El resultante riesgo relativo fue un 1.3 no significativo. Hubo tres muertes por cáncer de pleura en el grupo de comparación y ninguno en los soldadores, sugiriendo una exposición a asbesto en el grupo de comparación. Los soldadores se dividieron en cuatro subgrupos (soldadores de astilleros, soldadores de solamente acero suave, soldadores de ocasionalmente acero inoxidable y soldadores de acero inoxidable Cr(VI) predominantemente). El SMR más alto de cáncer pulmonar fue para los soldadores de acero suave $O=9$; SMR de 159). Los SMRs de cáncer pulmonar más bajos fueron para soldadores de ocasionalmente acero inoxidable ($O=3$; $\text{SMR}=92$) y para soldadores de predominantemente acero inoxidable con Cr(VI) ($O=2$; $\text{SMR}=103$). Ninguno de los SMRs fue estadísticamente significativo.

Hansen llevó a cabo un estudio sobre la incidencia de cáncer entre 10,059 soldadores varones, pulverizadores de acero inoxidable y otros trabajadores de metal de 79 compañías danesas (Ex. 9-129). Los criterios de ingreso a la cohorte incluyeron: vivo al 1 de abril de 1968; nacido antes del 1 de enero de 1965; y empleado durante al menos 12 meses entre el 1 de abril de

1964 y el 31 de diciembre de 1984. El seguimiento de estatus vital encontró 9,114 sujetos vivos, 812 difuntos y 133 que emigraron. Se envió un cuestionario a sujetos y representantes de difuntos/emigrantes en un intento por obtener información sobre la exposición ocupacional vitalicia, hábitos de fumar y de bebida. El índice de respuesta en general fue de 83%. Los autores indicaron que no se encontraron diferencias mayores en los hábitos de fumar entre los grupos de exposición con o sin un exceso significativo de cáncer pulmonar.

El número esperado de casos de cáncer se basó en índices nacionales de incidencia de cáncer ajustados por edad del Registro Danés de Cáncer. Hubo proporciones estandarizadas elevadas de incidencia estadísticamente significativas (SIRs) para cáncer pulmonar en el grupo de soldadura (de cualquier tipo) ($O=51$; $E=36.84$; $SIR=138$; 95% CI: 103-181) y en los soldadores de acero suave solamente ($O=28$; $E=17.42$; $SIR=161$; 95% CI: 107-233). El SIR de cáncer pulmonar para soldadores ocasionales de acero suave fue 132 ($O=46$; $E=34.75$; 95% CI: 97-176); 119 para soldadores de ocasionalmente acero inoxidable ($O=23$; $E=19.39$; 95% CI: 75-179) y 238 para soldadores de acero inoxidable solamente ($O=5$; $E=2.10$; 95% CI: 77-555).

Laurtitsen informó los resultados de un control de casos anidado realizado en conjunto con el estudio de incidencia de cáncer de Hansen discutido anteriormente (Exs. 35-291; 9-129). Los casos se definieron como las 94 muertes por cáncer pulmonar. Los controles se definieron como cualquiera que no era un caso, pero excluyeron las muertes por enfermedades respiratorias aparte del cáncer pulmonar (sea como una causa contribuyente o subyacente de muerte), muertes por "malignidades desconocidas" y difuntos que eran más jóvenes que el caso más joven. Había 439 difuntos elegibles para ser usados como controles.

La razón bruta de probabilidad (Odd Ratio) para soldadura ocasional (sí/no) fue 1.7 (95% CI: 1.0-2.8). El OR bruto para la soldadura de acero suave fue sólo 1.3 (95% CI: 0.8-2.3) y para soldadura de solamente acero inoxidable, el OR bruto fue 1.3 (95% CI: 0.3-4.3). Cuando se analiza por número de años de exposición, la soldadura "ocasional" de acero inoxidable no mostró relación a mayor número de años de exposición. La razón de probabilidad (OR) más alta (2.9) estaba en la categoría más baja (1-5 años) a base de siete muertes; la razón de probabilidad más baja estaba en la categoría más alta (21+ años) a base de tres muertes.

Kjuus *et al.* realizó un estudio de control de casos basado en hospitales de 176 casos de incidentes de cáncer pulmonar en varones y 186 controles (ajustado por edad, ± 5 años) ingresados a dos hospitales de condados en el sureste de Noruega durante 1979-1983 (Ex. 7-72). Los sujetos se clasificaron de acuerdo a un estatus de exposición de la ocupación principal y número de años en cada categoría de exposición y asignados a uno de tres grupos de exposición de acuerdo a la exposición potencial a carcinógenos respiratorios y otros contaminantes. Se observó una proporción de riesgo estadísticamente significativa para cáncer pulmonar (ajustado para el fumar) para el factor de exposición "soldadura, acero inoxidable, a prueba de ácido" de 3.3 ($p < 0.05$) a base de 16 muertes por cáncer pulmonar. La razón de probabilidad (OR) no ajustada no es estadísticamente significativa ($OR=2.8$). Sin embargo, la adecuación del análisis es cuestionable, ya que los factores de exposición no son discretos (un caso o control puede aparecer en múltiples factores de exposición y por lo tanto se compara consigo mismo). Además, los autores mencionan que varios factores de exposición estaban altamente correlacionados y señalan específicamente que la mitad de los casos "expuestos a emanaciones de soldaduras de acero inoxidable o fertilizantes también informaron una exposición de moderada a intensa al asbesto." Al colocarse en un modelo de regresión logística por pasos, la exposición a emanaciones de acero inoxidable, que inicialmente era

estadísticamente significativo, pierde su significatividad cuando el fumar y el asbesto ingresan primeramente en el modelo.

Hull *et al.* llevó a cabo un estudio de control de caso de cáncer pulmonar en soldadores varones blancos con la edad de 20-65 identificados a través del registro de tumores del condado de Los Angeles (Programa de Vigilancia de Cáncer del Sur de California) para el período de 1972 a 1987 (Ex. 35-243). Los controles eran soldadores de 40 años o más de edad con malignidades no pulmonares. Se llevaron a cabo entrevistas para obtener información sobre datos sociodemográficos, historial de fumar, historial de empleo y exposiciones ocupacionales a procesos específicos de soldadura, metales soldados, asbesto y soldaduras en espacios confinados. Las entrevistas fueron completadas para 90 (70%) de los 128 casos de cáncer pulmonar y 116 (66%) de los controles. Se llevó a cabo un análisis utilizando 85 casos difuntos y 74 casos difuntos de control luego de determinar que el estatus vital del sujeto influyó respuestas a preguntas concernientes a exposiciones ocupacionales. La razón bruta de probabilidades (OR) (ocasionalmente vs. nunca expuesto) para soldaduras de acero inoxidable a base de 34 casos, fue 0.9 (95% CI: 0.3-1.4). Para la soldadura manual de metal por arco en acero inoxidable, la razón bruta de probabilidades fue 1.3 (95% CI: 0.6-2.3) a base de 61 casos.

Mientras que los estimados de riesgo relativo en tanto la cohorte como el control de caso de los soldadores de acero inoxidable es elevado, ninguno es estadísticamente significativo. Sin embargo, al combinarse en dos meta-análisis, un pequeño, pero estadísticamente significativo aumento en el riesgo de cáncer pulmonar fue informado. Se han publicado dos meta-análisis de soldadores. Moulin llevó a cabo un meta-análisis de estudios epidemiológicos del riesgo de cáncer pulmonar entre los soldadores, tomando en cuenta el papel del asbesto y el fumar (Ex. 35-285). Se revisaron los estudios publicados entre 1954 y 1994. Los criterios de inclusión estaban claramente definidos: sólo se utilizaron las actualizaciones más recientes de estudios de cohorte y solamente los datos de mortandad de estudios de mortandad/morbilidad fueron incluidos. Los estudios que no suministraron la información requerida por el meta-análisis fue excluida.

Se definieron cinco categorías de soldadura (soldaduras en astilleros, soldaduras fuera de astilleros, soldadura de acero suave, soldadura de acero inoxidable y toda soldadura o no especificada). Los estudios se asignaron a una categoría (o categorías) de soldadura a base de las descripciones provistas en la sección de diseño de estudio de la investigación. Los riesgos relativos combinados (razones de probabilidad (OR), razones estandarizadas de mortandad, razones proporcionales de mortandad y razones estandarizadas de incidencia) se calcularon por separado para los estudios basados en poblaciones, estudios de control de caso; y estudios de cohorte, y para todos los estudios combinados.

Tres estudios de control de caso (Exs. 35-243; 7-120; 7-72) y dos estudios de cohorte (Exs. 7-114; 35-277) se incluyeron en la porción de soldaduras de acero inoxidable del meta-análisis. El riesgo relativo combinado fue 2.00 (O=87; 95% CI: 1.22-3.28) para estudios de control de caso y 1.23 (O=27; 95% CI: 0.82-1.85) para los estudios de cohorte. Cuando se combinaron todos los cinco estudios, el riesgo relativo fue 1.50 (O=114; 95% CI: 1.10-2.05).

En contraste, la razón de riesgo combinada para los estudios de control de caso de soldadores de acero suave fue 1.56 (O=58; 95% CI: 0.82-2.99) (Exs. 7-120; 35-243). Para los estudios de cohorte, la razón de riesgos fue de 1.49 (O=79; 95% CI: 1.15-1.93) (Exs. 35-270; 7-114). Para los cuatro estudios combinados, la razón de riesgo fue de 1.50 (O=137; 95% CI: 1.18-

191). Los resultados para los soldadores de acero inoxidable y los soldadores de acero suave son básicamente los mismos.

El meta-análisis por Sjogren de la exposición a las emanaciones de soldadura de acero inoxidable y cáncer pulmonar incluyó estudios publicados entre 1984 y 1993, que tomó en consideración el fumar y la exposición potencial al asbesto (Ex. 7-113). Cinco estudios cumplieron con los criterios de inclusión del autore y se incluyeron en el meta-análisis: dos estudios de cohorte, Moulin *et al.* (Ex. 35-283) y Sjogren *et al.* (Ex. 7-95); y tres estudios de control de caso, Gerin, *et al.* (Ex. 7-120, Hansen *et al.* (Ex. 9-129) y Kjuus *et al.* (Ex. 7-72). El riesgo relativo combinado calculado para soldadores expuestos a emanaciones de soldadura de acero inoxidable fue 1.94 (95% CI: 1.28-2.93).

5. Evidencia de los trabajadores de ferrocromo

El ferrocromo se produce mediante la reducción electrotermal de mineral de cromita con coque en presencia de hierro en hornos eléctricos. Parte del mineral de cromita se oxida hasta convertirse en Cr(VI) durante el proceso. Sin embargo, gran parte del mineral se reduce hasta convertirse en metal de cromo. La manufactura de aleaciones ferrosas resulta en una compleja mezcla de partículas, emanaciones y químicos, incluyendo níquel, Cr(III) y Cr(VI). Los hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH) se liberan durante el proceso de manufactura. La co-exposición a otros potenciales carcinógenos pulmonares combinados con la falta de una mortandad por cáncer pulmonar elevada estadísticamente significativa entre los trabajadores de ferrocromo fueron limitaciones en los estudios clave. No obstante, el aumento observado en los riesgos relativos de cáncer pulmonar añade cierto apoyo adicional al vínculo mucho más fuerte entre Cr(VI) y el cáncer pulmonar encontrado en los trabajadores de producción de cromato solubles, en los trabajadores de producción de pigmentos de cromatos y en los enchapadores de cromo. Los estudios clave se resumen en la Tabla V-5.

BILLING CODE 4510-26-P

**TABLA V-5: RESUMEN DE ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS SELECTOS SOBRE ESTUDIOS DE
CANCER PULMONAR EN TRABAJADORES EXPUESTOS A CROMO HEXAVALENTE**

Producción de ferrocromo

Número de Referencia/Exhibit	Población de estudio	Población de referencia	Exposición a cromo (VI)	Riesgo de cáncer pulmonar
Axelsson et al. (1980, Ex. 7-62)	1,932 varones suecos empleados al menos un año en una planta de ferrocromo entre 1930 y 1975	Índices de mortandad e incidencia de un condado sueco	Niveles "recientes" de Cr(VI) especificado por trabajo estimados en 10 a 250 µg/m ³	-O/E de 0.7 (NS) para trabajadores de ferrocromo a base de 5 casos. -Ninguna tendencia con el Cr(VI) especificado por trabajo.
Langard et al. (1990, Ex. 7-37)	1235 varones empleados al menos por un año y que comenzaron a trabajar antes de 1965 en una planta de ferrocromo de Noruega. Seguimiento hasta 1985.	-Registro Noruego de Cáncer -Subcohorte de trabajadores de ferrosilicio no expuestos a Cr(VI) en la misma planta	Promedio total de exposición a Cr fue de 50 µg/m ³ en 1975 con Cr(VI) de 11 a 33% soluble.	-O/E de 1.5 (NS) para trabajadores de ferrocromo a base de 10 casos. -O/E de 0.3 para trabajadores de ferrosilicio a base de dos casos.

Observados/esperados (O/E)

Riesgo relativo (RR)

No es estadísticamente significativo (NS)

Razón de probabilidad (Odd Ratio)

BILLING CODE 4510-26-C

Langard et al. llevó a cabo un estudio de cohorte de trabajadores varones produciendo ferrosilicio y ferrocromo durante más de un año entre 1928 y 1977 en una planta localizada en la costa occidental de Noruega (Exs. 7-34; 7-37). La cohorte y los hallazgos del estudio se resumen en la Tabla V.5. Excluidos del estudio había trabajadores que murieron antes del 1 de enero de 1953 o que tenían una fecha de nacimiento desconocida. La cohorte se definió en el estudio de 1980 como 976 empleados varones que trabajaron durante un mínimo de un año antes del 1 de enero de 1960. En el estudio de 1990, la definición de cohorte se expandió para incluir aquellos reclutados hasta 1965.

La producción de ferrosilicio en la planta comenzó en 1928 y la producción de ferrocromo comenzó en 1932. Caracterizaciones de trabajo se recopilaron combinando información de listas de personal de la compañía e historiales ocupacionales incluidos en los expedientes médicos y complementados con información obtenida a través de entrevistas con empleados a largo plazo. Se definieron diez categorías ocupacionales. Los trabajadores fueron asignados a una categoría ocupacional a base del período más largo en una categoría dada.

Estudios de higiene industrial de la planta de 1975 indicaron que tanto Cr(III) como Cr(VI) estaban presentes en el ambiente de trabajo. Los operadores de horno de ferrocromo fueron expuestos a mediciones de 0.04-0.29 mg/m³ de cromo total. En el área de carga (charge floor) la concentración media de cromo total fue de 0.05 mg/m³, 11-33% de lo cual era soluble en agua. Se consideró que el cromo soluble en agua estaba en estado hexavalente.

Tanto los casos de cáncer observados y esperados se obtuvieron a través del Registro Noruego de Cáncer. El período de observación para la incidencia de cáncer fue del 1 de enero de 1953 hasta el 31 de diciembre de 1985. Diecisiete casos de cáncer pulmonar incidentales fueron

informados en el estudio de 1990 ($E=19.4$; $SIR=88$). Un déficit de incidencia de cáncer pulmonar se observó en el grupo de ferrosilicio ($O=2$; $E=5.8$; $SIR=35$). En el grupo de ferrocromo hubo un exceso significativo de cáncer pulmonar; 10 casos de cáncer pulmonar observados con 6.5 esperados ($SIR=154$).

Axelsson *et al.* llevó a cabo un estudio de 1,932 trabajadores de ferrocromo para examinar si la exposición en la industria de ferrocromo podía asociarse con un mayor riesgo de desarrollar tumores, especialmente cáncer pulmonar (Ex. 7-62). La cohorte de estudio y los hallazgos se resumen en la Tabla V.5. La cohorte del estudio se definió como los varones que trabajaron en una planta de ferrocromo en Suecia durante al menos un año, durante el período del 1 de enero de 1930 hasta el 31 de diciembre de 1975.

Los diferentes lugares de trabajo dentro de la industria se clasificaron en cuatro grupos con respecto a la exposición a $Cr(VI)$ y $Cr(III)$. La exposición era primordialmente a cromo metálico y trivalente con niveles estimados que varían de 0-2.5 mg/m³. El $Cr(VI)$ también estaba presente en ciertas operaciones con niveles estimados que varían de 0-0.25 mg/m³. La exposición más alta a $Cr(VI)$ era en las operaciones de hornos de arco. La exposición a $Cr(VI)$ también ocurrió en un proceso de reducción de cromatos durante la producción de alumbre de cromo entre 1950 a 1956. Se utilizaron en la planta materiales que contienen asbesto. Los miembros de la cohorte fueron clasificados de acuerdo a la duración y lugar del trabajo en la planta.

Los certificados de defunción se obtuvieron y se codificaron según la revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades en vigor al momento del deceso. Los datos sobre la incidencia de cáncer se obtuvieron del Registro Nacional Sueco de Cáncer. Las causas de muerte en la cohorte para el período de 1951-1975 fueron comparadas con las causas de muerte para la población de varones ajustada por edad en el condado donde la planta estaba localizada.

Hubo siete casos de cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones y la pleura con 5.9 esperados ($SIR=119$) para el período de 1958-1975. Cuatro de los siete casos en el grupo de cáncer pulmonar eran trabajadores de mantenimiento y dos de los cuatro casos eran mesoteliomas pleurales. En el grupo de los hornos de arco, que se pensó que tenía la exposición potencial más alta a $Cr(III)$ y $Cr(VI)$, había dos casos de cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones y pleura. Uno de los casos fue un mesotelioma. De las 380 muertes que ocurrieron durante el período de 1951-1975, cinco fueron por cáncer de la tráquea, bronquios, pulmonar y de la pleura ($E=7.2$; $SMR=70$). Para los trabajadores de hornos "altamente" expuestos, hubo una muerte por cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones y pleura.

Moulin *et al.* llevó a cabo un estudio de mortandad de cohorte en una planta francesa de ferrocromo/acero inoxidable para determinar si la exposición a compuestos de cromo, compuestos de níquel e hidrocarburos policíclicos aromáticos (PAHs) resultan en un mayor riesgo de cáncer pulmonar (Ex. 282). La cohorte se definió como hombres empleados durante al menos un año entre el 1 de enero de 1952 y el 31 de diciembre de 1982; 2,269 hombres cumplían con los criterios de ingreso a la cohorte. Ningún dato de exposición cuantitativa estuvo disponible y no se suministró información sobre las cantidades relativas de $Cr(VI)$ y $Cr(III)$. Además, algunos trabajadores también estuvieron expuestos a otros carcinógenos, como el silicio y el asbesto. Los autores estimaron que 75.7% de la cohorte ha sido expuesto a combinaciones de PAH, níquel y compuestos de cromo. De las 137 muertes identificadas, los autores determinaron que 12 se debieron a cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones ($E=8.56$; $SMR=140$; 95% CI: 0.72-2.45). Once de los 12 casos de cáncer pulmonar fueron en trabajadores empleados durante al

menos un año en los talleres de producción de ferrocromo o acero inoxidable ($E=5.4$; $SMR=204$; 95% CI: 1.02-3.64).

Pokrovskaya y Shabynina llevaron a cabo un estudio de mortandad de cohorte de trabajadores varones y féminas empleados "durante algún tiempo" entre 1955 y 1969 en una planta de producción de aleación ferrosa de cromo en la Unión Soviética (USSR) (Ex. 7-61). Los trabajadores estaban expuestos a $Cr(III)$ y $Cr(VI)$, así como a benzo pireno. Ni el número de trabajadores ni el número de muertes por cáncer por lugar de trabajo fue suministrado. Se obtuvieron los certificados de defunción y se compararon las muertes con los índices de mortandad municipales por género y grupos de edad de 10 años. Los investigadores indican que eran capaces de excluir aquellos en el grupo de comparación que tenían exposiciones de cromo en otras industrias. El SMR de cáncer pulmonar para trabajadores varones de aleaciones ferrosas de cromo fue 440 en el grupo de edad de 30-39 años y 660 en el grupo de edad de 50-59 años ($p=0.001$). No hubo ninguna muerte por cáncer pulmonar en los grupos de edad de 40-49 y 60-69 años. Los datos sugieren que estos trabajadores de ferrocromo pueden haber estado en un riesgo excesivo de cáncer pulmonar.

La asociación entre la exposición a $Cr(VI)$ en trabajadores de ferrocromo y la incidencia de cáncer del tracto respiratorio es difícil de evaluar debido a las co-exposiciones a otros potenciales carcinógenos (e.g., asbesto, PAHs, níquel, etc.), a la ausencia de una clara relación de exposición-respuesta y a la falta de información sobre el fumar. Hay evidencia que sugiere una mortandad excesiva por cáncer pulmonar entre trabajadores de ferrocromo expuestos a $Cr(VI)$ en la cohorte noruega (Langard) cuando se compara con una cohorte similar no expuesta de trabajadores de ferrosilicio. Sin embargo, hay poca consistencia para este hallazgo en la cohorte sueca (Axelsson) o la cohorte francesa (Moulin).

6. Evidencia de los trabajadores en otros sectores industriales

Existen varios otros estudios epidemiológicos que no encajan en los cinco sectores de la industria previamente revisados. Éstos incluyen cohortes de trabajadores en la industria aeroespacial, manufactura de pinturas y operaciones de curtido de cuero, entre otras. Las dos cohortes de trabajadores de manufactura aeronáutica se resumen en la Tabla V-6. Todas las cohortes tenían alguna exposición a $Cr(VI)$, pero ciertas cohortes pueden haber incluido un número considerable de trabajadores con poca o ninguna exposición a $Cr(VI)$. Esto crea una complejidad adicional al evaluar si los hallazgos del estudio sustentan una etiología de $Cr(VI)$ para cáncer del sistema respiratorio.

BILLING CODE 4510-26-P

**TABLA V-6: RESUMEN DE ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS SELECTOS SOBRE ESTUDIOS DE
CANCER PULMONAR EN TRABAJADORES EXPUESTOS A CROMO HEXAVALENTE**

Manufactura de aeronaves

Número de Referencia/Exhibit	Población de estudio	Población de referencia	Exposición a cromo (VI)	Riesgo de cáncer pulmonar
Alexander <i>et al.</i> (1996, Ex. 31-16-3)	2,429 trabajadores aeroespaciales con un mínimo de seis meses de empleo en el estado de Washington de 1974 a 1994. La Mediana de Edad al final del estudio fue de 42 años con una mediana de 9 años de seguimiento.	Tasas de incidencia del registro del sistema de vigilancia regional de cáncer	Pintores/lijadores expuestos a estroncio de zinc y a cromatos de zinc y plomo. Encapadores/custodios de tanques expuestos primordialmente a ácido crómico. Exposición acumulativa media a cromato entre 0.01 y 0.18 mg/m ³ - año a base de datos de 1974 a 1994.	-O/E de 0.8 (NS) para la cohorte aeroespacial a base de 15 muertes. -Ninguna tendencia clara con la exposición a cromatos.
Boice <i>et al.</i> (1999, Ex. 31-16-4) Marano <i>et al.</i> (2000, Ex. 47-19-5)	77,965 trabajadores empleados por un mínimo de un año en planta de manufactura de naves aéreas de California en o después de 1960. Seguimiento hasta 1996.	Índices de mortandad para la población blanca de California y para la población no-blanca de Estados Unidos	Ocho por ciento de la cohorte tenían potencial de exposición rutinaria a Cr(VI) mientras que los niveles de exposición media a Cr(VI) de pintores y enchapadores son de 0.78 µg/m ³ de muestro de aire de 1978-1991.	-O/E de 1.02 (NS) para trabajadores con exposiciones rutinarias a Cr(VI) a base de 87 muertes. -tendencia alcista (NS) con la duración de exposición. -O/E de 0.71 (p<0.05) para trabajadores que no son de fábricas

Observados/esperados (O/E) No es estadísticamente significativo (NS)
Riesgo relativo (RR) Razón de probabilidad (Odd Ratio)

BILLING CODE 4510-26-C

Alexander *et al.* llevó a cabo un estudio de cohorte de 2,429 trabajadores aeroespaciales con un mínimo de seis meses de empleo acumulativo en trabajos que involucraban exposición a cromatos durante el período de 1974 a 1994 (Ex. 31-16-3). Los estimados de exposición se basaron en medidas de higiene industrial y expedientes de historial de trabajo. Los trabajos se clasificaron en categorías de "alta" (aplicadores de pintura en aspersión, pintores decorativos), "moderada" (lijadores/aplicadores de recubrimientos, pintores de mantenimiento) y "baja" (enchapadores de cromo, procesadores de superficie, custodios de tanques, pulidores, mezcladores de pintura) exposición. Se asignó una exposición TWA compendiada por cada categoría de exposición a base de TWAs calculados e información de higienistas industriales. El uso de protección respiratoria se tomó en cuenta al establecer la matriz de exposición de trabajo. El índice de exposición acumulativa total a cromo (informado como µg/m³ cromato TWA-años) se calculó multiplicando los años en cada trabajo por los TWAs compendiados para cada categoría de exposición.

Además de la exposición acumulativa a cromatos, los trabajos con exposición a cromato se clasificaron de acuerdo a las especies de cromato. De acuerdo a los autores, en las operaciones de pintura, la exposición es a pigmentos de cromato con solubilidad de moderada a baja, como el cromato de zinc, cromato de estroncio y cromato de plomo; en operaciones de lijado y pulido

los mismos pigmentos de cromato existen como polvo; mientras que los enchapadores y custodios de tanques están expuestos a trióxido de cromo, que es altamente soluble.

Aproximadamente el 26 por ciento de la cohorte se perdió en el seguimiento. El seguimiento de la cohorte fue breve (promedio de 8.9 años por cada miembro de la cohorte). Los casos fueron identificados a través del Sistema de Vigilancia de Cáncer (CSS por sus siglas en inglés) en el Centro de Investigación de Cáncer Fred Hutchinson, en Seattle, Washington. El CSS registra diagnósticos primarios de cáncer en 13 condados del oeste de Washington. Los números esperados se calcularon utilizando índices específicos por raza, género, edad y calendario de la población de referencia de Puget Sound para 1974 hasta 1994. Se identificaron 15 casos de cáncer pulmonar con una razón estandarizada de incidencia en general (SIR) de 80 (95% CI: 0.4-1.3). Los SIRs para cáncer pulmonar por años acumulativos de empleo en la categoría de trabajo de pintura de "alta exposición" se basaron en solamente tres muertes en cada una de las categorías de años acumulativos (<5 y ≥5); los años de empleo estaban inversamente relacionados con el riesgo de cáncer pulmonar. Para aquellos en la categoría de "baja exposición", los SIRs fueron 130 para aquellos que trabajaron menos de cinco años en esa categoría (95% CI: 0.2-4.8) y 190 para quienes trabajaron cinco años o más (95% CI: 0.2-6.9). Sin embargo, sólo hubo dos muertes en cada categoría. El SIR para quienes trabajaron 5 años o más fue 270 (95% CI: 0.5-7.8), pero se basó solamente en tres muertes.

Boice *et al.* llevó a cabo un estudio de mortandad de una cohorte de 77,965 trabajadores empleados durante un mínimo de un año en o después de enero de 1960 en la manufactura de aeronaves (Ex. 31-16-4). Las exposiciones rutinarias a compuestos de Cr(VI) ocurrieron primariamente mientras se opera equipo de proceso de enchapado y revestimiento o cuando se utilizan revestimientos o pinturas a base de cromato. De acuerdo a los autores, 3,634 trabajadores, o el 8% de la cohorte, tenían el potencial de exposición rutinaria a cromatos y 3,809 trabajadores, o el 8.4%, tenían el potencial para una exposición intermitente a los cromatos. Un muestreo limitado de cromato en aire se llevó a cabo entre 1978 y 1991. La medición media de aire de turno completo fue 1.5 µg CrO₃/m³ (0.78 µg Cr(VI)/m³), indicando relativamente poco Cr(VI) en aire en la planta (Ex. 47-19-5).

El seguimiento de la cohorte fue hasta 1996. Las expectativas se calcularon a base de la población general de California para trabajadores blancos, mientras que los índices para la población general de Estados Unidos se utilizaron para trabajadores no blancos. Para los 3,634 miembros de la cohorte que tenían potencial para exposición rutinaria a cromatos, el SMR para cáncer pulmonar (raza y género combinados) fue de 102 a base de 87 muertes (95% CI: 82-126). Hubo una ligera tendencia positiva no significativa (valor de $p > 2.0$) para cáncer pulmonar con la duración de exposición potencial. El SMR fue 108 (95% CI: 75-157) para trabajadores expuestos a cromato durante 5 años o más. Entre los pintores, hubo 41 muertes por cáncer pulmonar, produciendo un SMR de 111 (95% CI: 80-151). Para aquellos que trabajaron como operadores de proceso o enchapadores, el SMR de cáncer pulmonar fue 103 a base de 38 muertes (95% CI: 73-141).

OSHA cree que los estudios de Alexander (Ex. 31-16-3) y Boice *et al.* (Ex. 31-16-4) tienen varias limitaciones. La cohorte de Alexander tiene pocos casos de cáncer pulmonar (debido en parte a la corta edad de la población) y carece de datos sobre el fumar. Los autores mencionaron que estos factores "[limitan] el poder en general del estudio y la estabilidad de los estimados de riesgo, especialmente en los sub-análisis relacionados con la exposición" (Ex. 31-16-3, p. 1256). Otra limitación del estudio es que el 26.3% de los miembros de la cohorte se perdieron en el seguimiento. Boice *et al.* es un estudio grande de trabajadores en la industria de la manufactura

de aeronaves, pero estuvo limitado por una falta de medidas de la exposición a Cr(VI) durante los años 60 y gran parte de los años 70. También estaba limitado por un significativo efecto de supervivencia del trabajador saludable que puede haber enmascarado evidencia de mortandad excesiva por cáncer pulmonar en trabajadores expuestos a Cr(VI) (Ex. 31-16-4). Estos estudios se discuten más adelante en la sección VI, incluyendo la sección VI.B.6 (cohorte de Alexander) y la sección VI.G.4.a (cohortes de Alexander y Boice).

Dalager *et al.* llevó a cabo un estudio proporcional de mortandad de 977 varones blancos aplicadores de pintura en aspersión, potencialmente expuestos a cromato de zinc en la industria de mantenimiento de aeronaves, que trabajaron al menos tres meses y terminaron el empleo dentro de diez años antes del 31 de julio de 1959 (Ex. 7-64). El seguimiento fue hasta 1977. Los números esperados de muertes se obtuvieron mediante la aplicación de la mortandad proporcional especificada por causa de varones blancos de Estados Unidos a los números totales de muertes en el grupo de estudio por grupos de edad de cinco años e intervalos de tiempo de cinco años. Se observaron 202 muertes. Hubo 21 muertes por cáncer del sistema respiratorio (PMR=184), el cual fue estadísticamente significativo. El índice proporcional de mortandad por cáncer para cáncer del sistema respiratorio no fue estadísticamente significativo (PCMR= 146). La duración del empleo como pintor con las fuerzas militares, según lo indica el expediente de servicio, se utilizó como un estimado de exposición a pigmentos de cromato de zinc, que se utilizaron como una capa de agarre de metal. Los PMRs aumentaron según aumentó la duración del empleo (< 5 años, O=9, E=6.4, PMR=141; 5-9 años, O=6, E=3, PMR=200; y 10+ años, O=6, E=2, PMR=300) y que fueron estadísticamente significativos para quienes trabajaron 10 años o más.

Bertazzi *et al.* estudió el historial de mortandad de 427 trabajadores empleados durante un mínimo de seis meses entre 1946 y 1977 en una planta de manufactura de pinturas y revestimientos (Ex. 7-65). De acuerdo al autor, los pigmentos de cromato representaron la "mayor exposición" en la planta. El período de seguimiento de mortandad fue de 1954-1978. Hubo ocho muertes por cáncer pulmonar que resultaron en un SMR de 227 en el estándar local (95% CI: 156-633) y un SMR de 334 en el estándar nacional (95% CI: 106-434). Los autores no pudieron diferenciar entre las exposiciones a diferentes pinturas y revestimientos. Además, el asbesto se utilizó en la planta y puede ser una potencial exposición de confusión.

Morgan llevó a cabo un estudio de una cohorte de 16,243 hombres empleados después del 1 de enero de 1946 durante al menos un año en la manufactura de pintura o barniz (Ex. 8-4). El análisis también se llevó a cabo para siete subcohortes, una de las cuales era para el trabajo con pigmentos. Las expectativas se calcularon a base del historial de mortandad de varones blancos de Estados Unidos. El SMR para cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones estaba por debajo de la unidad, a base de 150 muertes. Para la subcohorte de pigmentos, el SMR para cáncer de la tráquea, bronquios y pulmones fue 117 a base de 43 muertes. En un estudio de seguimiento de las subcohortes, los análisis de caso-control se realizaron para varias causas de muerte, incluyendo cáncer pulmonar (Ex. 286). Los detalles de pareo no se suministraron.

Los autores indicaron que no se encontraron excesos significativos del riesgo de cáncer pulmonar por ocupación. No se presentaron razones de probabilidad (Odd Ratios).

Pippard *et al.* realizó un estudio de mortandad en una cohorte de 833 trabajadores varones británicos de curtidoras empleados en 1939 y que recibieron seguimiento hasta 31 de diciembre, 1982 (Ex. 278). Quinientos setenta y tres hombres trabajaron en curtidoras que producían cueros vegetales curtidos y 260 hombres trabajaron en curtidoras que producían cueros curtidos al

cromo. El número esperado de muertes se calculó utilizando los índices de mortandad de Inglaterra y Gales en su totalidad. El SMR para cáncer pulmonar para los trabajadores de cueros vegetales curtidos estuvo en déficit ($O=31$; $E=32.6$; 95% CI: 65-135), mientras que el SMR para cáncer pulmonar para los trabajadores de cueros curtidos al cromo estaba ligeramente elevado, pero no fue estadísticamente significativo ($O=13$; $E=12$; $SMR=108$; 95% CI: 58-185).

En un estudio diferente de dos curtidoras de Estados Unidos, Stern *et al.* investigó la mortandad en una cohorte de todos los trabajadores de producción empleados desde el 1 de enero de 1940 al 11 de junio de 1979 en la curtidora A ($N=2,807$) y del 1 de enero de 1940 al 1 de mayo de 1980 en la curtidora B ($N=6,558$) (Ex. 7-68). El estatus vital recibió seguimiento hasta el 31 de diciembre de 1982. Hubo 1,582 muertes entre los trabajadores de las dos curtidoras. Los análisis se llevaron a cabo utilizando tanto los índices de mortandad de Estados Unidos como los índices de mortandad para el estado donde la planta está localizada. Hubo 18 muertes por cáncer de pulmón/pleura en la curtidora A, y 42 muertes por cáncer de pulmón/pleura en la curtidora B. Los SMRs de cáncer de pulmón/pleura estaban en déficit tanto en la norma nacional como en la norma estatal para ambas curtidoras. Los autores mencionaron que desde los años 40, la mayoría de las curtidoras de cromo han cambiado al método de baño de curtido en el cual se reduce el $Cr(VI)$ a $Cr(III)$.

Blot *et al.* informó los resultados de un estudio de cohorte de 51,899 trabajadores varones en vida de la Pacific Gas & Electric Company en enero de 1971 y empleados durante al menos seis meses antes del final de 1986 (Ex. 239). Un subconjunto de trabajadores estuvo involucrado en operaciones de generación de gas de plantas donde se utilizaron compuestos de $Cr(VI)$ en sistemas abiertos y cerrados desde los años 50 hasta principios de los años 80. Un uno por ciento de los trabajadores (513 hombres) había trabajado en trabajos de generación de gas, con 372 identificados del listado posterior a 1971 en las tres plantas generatrices de gas y 141 de códigos de trabajo generadores de gas. El seis por ciento de los miembros de la cohorte (3,283) se habían adiestrado en una de las plantas generadoras de gas (Kettleman).

SMRs a base de índices nacionales y de California se computaron. Los resultados en el estudio se basan en los índices de California, dado que los resultados generales, según se informaron, no difirieron substancialmente de quienes utilizan los índices nacionales. Los SMRs se computaron para toda la cohorte y para subconjuntos definidos por el potencial para la exposición en la planta de generación de gas. No se observaron excesos significativos de cáncer, y todos, excepto un SMR de cáncer estuvo en déficit. Hubo ocho muertes por cáncer pulmonar en los trabajadores de generación de gas ($SMR=81$; 95% CI: 0.35-1.60) y tres muertes por cáncer pulmonar entre los aprendices de Kettleman ($SMR=57$; 95% CI: 0.12-1.67). No hubo muertes por cáncer nasal entre los trabajadores de generación de gas o los aprendices de Kettleman. El riesgo de cáncer pulmonar no aumentó con la duración del empleo o el tiempo transcurrido desde el reclutamiento.

Rafnsson y Johannesdottir llevaron a cabo un estudio de 450 albañiles (rematadores de cemento) licenciados en Islandia nacidos entre 1905 y 1945, que recibieron seguimiento desde 1951 hasta 1982 (Ex. 7-73). Se excluyeron los cortadores de piedra. Las expectativas se basaron en la población de varones de Islandia. El SMR para cáncer pulmonar fue de 314 y es estadísticamente significativo a base de nueve muertes ($E=2.87$; 95% CI: 1.43-5.95). Cuando una latencia de 20 años llevó a factores en el análisis, el SMR de cáncer pulmonar permaneció estadísticamente significativo ($O=8$; $E=2.19$; $SMR=365$; 95% CI: 1.58-7.20).

Svensson *et al.* llevó a cabo un estudio de mortandad de una cohorte de 1,164 trabajadores varones de molienda de acero inoxidable empleados por tres meses o más durante el período de 1927-1981 (Ex.266). Los trabajadores en la facilidad se informaron que estuvieron expuestos a cromo y níquel en el proceso de pulverización de acero inoxidable. Los expedientes suministrados por la compañía se utilizaron para asignar a cada trabajador a una de tres categorías ocupacionales: aquellos que se considera que tenían una exposición alta a cromo, níquel y polvo total, aquellos con exposición intermedia, y aquellos con baja exposición. Los índices de mortandad para varones en Blekinge County, Suecia, se utilizaron como la población de referencia. El seguimiento de estatus vital fue hasta el 31 de diciembre de 1983. Se observó un total de 194 muertes (SMR=91). No se observó un mayor riesgo de cáncer pulmonar (SMR=92). El SMR para cáncer de colon/rectal fue de 2.47, pero no era estadísticamente significativo.

Cornell y Landis estudiaron el historial de mortandad de 851 hombres que trabajaron en 26 fundiciones de aleaciones níquel/cromo de Estados Unidos entre 1968 y 1979 (Ex. 7-66). Los análisis del Índice Proporcional de Mortandad Estandarizado (SPMR) se realizaron utilizando tanto un grupo interno de comparación (los trabajadores de fundición no están expuestos a níquel/cromo) y el historial de mortandad de los varones en Estados Unidos. El SPMR para cáncer pulmonar fue de 105 (O=60; E=56.9). No se observaron muertes por cáncer nasal.

Brinton *et al.* llevó a cabo un estudio de control de caso de 160 pacientes diagnosticados con malignidades primarias de la cavidad nasal y senos nasales en uno de cuatro hospitales en Carolina del Norte y Virginia entre el 1 de enero de 1970 y el 31 de diciembre de 1980 (Ex. 8-8). Para cada caso que se determinó que estaba vivo al momento de la entrevista, dos controles de hospital fueron seleccionados y comparados por estatus vital, hospital, año de admisión (± 2 años), edad (± 5 años), raza y área económica por estado o condado o residencia usual. Excluidos de la selección de control estuvieron los neoplasmas malignos de la cavidad bucal y la faringe, del esófago, de la cavidad nasal, del oído medio y de los senos nasales, laringe y neoplasmas secundarios. También se excluyeron los neoplasmas benignos del sistema respiratorio, desórdenes mentales, sinusitis aguda, faringitis crónica y nasofaringitis, sinusitis crónica, tabique nasal torcido o pólipos nasales. Para aquellos casos que al momento de la entrevista habían fallecido, se seleccionaron dos controles diferentes. Una serie de control consistió de controles de hospital como se describió previamente. La segunda serie consistió de difuntos identificados a través de las estadísticas demográficas de las oficinas estatales comparada por edad (± 5 años), género, raza, país de residencia habitual y año de muerte. Se identificó un total de 193 casos y se completaron 160 entrevistas de caso. Para los que se han expuesto a cromato, el riesgo relativo no fue significativamente elevado (OR=5.1) a base de cinco casos. De acuerdo con los autores, la exposición a cromato se debió al uso de productos de cromato en la industria de la construcción y en la pintura, en lugar de la manufactura de cromatos.

Hernberg *et al.* informó los resultados de un estudio de control de caso de 167 casos de cáncer nasal o de sinusitis paranasal vivientes diagnosticados en Dinamarca, Finlandia y Suecia entre el 1 de julio de 1977 y el 31 de diciembre de 1980 (Exs. 8-7; 7-71). Los controles eran pacientes vivos diagnosticados con tumores malignos en el colon y el recto comparados por país, género y edad en el diagnóstico (± 3 años) con los casos. Tanto los casos como los controles fueron entrevistados por teléfono para obtener sus historiales ocupacionales. Los pacientes con exposiciones relacionadas con el trabajo durante los diez años previos a enfermedad fuera excluida. Dieciséis casos informaron exposición a cromo, primordialmente en las categorías de

"soldadura de acero inoxidable" y "níquel", en contraparte con seis controles (OR=2.71; 95% CI: 1.1-6.6).

7. Evidencia de estudios experimentales en animales

La mayoría de las pruebas biológicas de cáncer en animales para compuestos de cromo se llevaron a cabo antes de 1988. Estos estudios han sido revisados de manera crítica por IARC en la monografía sobre cromo, níquel y soldaduras ("Monograph Chromium, Nickel, and Welding") (Ex. 35-43). OSHA revisó las pruebas biológicas clave en animales en el NPRM (69 FR en 59341-59347) y solicitó cualesquiera datos adicionales en animales experimentales que se consideraran importantes para evaluar la carcinogenicidad de Cr(VI). La discusión a continuación describe estos estudios junto con cualquier otra nueva información de estudio recibida durante los períodos de vista pública y comentarios.

En los estudios experimentales, los compuestos de Cr(VI) fueron administrados por varias vías, incluyendo inhalación, echar gota a gota intratraqueal, implantación intrabronquial e inyección intrapleural, así como inyección intramuscular y subcutánea. Para evaluar los efectos en la salud humana por la exposición ocupacional, la ruta más relevante es la inhalación. Sin embargo, como un todo, había muy pocos estudios de inhalación. Además de los estudios de inhalación, OSHA también se está basando en estudios de implantación intrabronquial e instilación intratraqueal para la identificación de riesgos debido a que estos estudios examinan los efectos directamente administrados al tracto respiratorio, el órgano principal de referencia y atención, y profundizan en la potencia relativa de diferentes compuestos de Cr(VI). En comparación con los estudios que examinan inhalación, implantación intrabronquial e instilación intratraqueal, los estudios que utilizan inyección subcutánea y administración intramuscular de compuestos de Cr(VI) eran de menor relevancia, pero aún así fueron considerados para la identificación de riesgos.

En su evaluación, OSHA tomó en consideración el régimen de exposición y las condiciones experimentales bajo las cuales se realizaron los experimentos, incluyendo el nivel y duración de la exposición; la vía de administración; número, especie, cepa, género y edad de los animales experimentales; la inclusión de grupos de control apropiados; y la consistencia en los resultados de la prueba. Algunos estudios no fueron incluidos si no contribuían al peso de la evidencia, si carecían de documentación adecuada, eran de calidad deficiente, o eran de menor relevancia a las condiciones de exposición ocupacional (e.g., algunos estudios de inyección intramuscular).

Los estudios en animales resumidos están organizados por compuesto de Cr(VI) en orden de solubilidad de agua, según se define en la sección IV sobre propiedades químicas (i.e., compuestos de Cr(VI) que son altamente solubles en agua; compuestos de Cr(VI) que son ligeramente solubles en agua, y compuestos de Cr(VI) que son insolubles en agua). La solubilidad es un factor importante al determinar la carcinogenicidad de los compuestos de Cr(VI) (Ex. 35-47).

a. Compuestos de Cr(VI) altamente solubles en agua

Se han llevado a cabo múltiples estudios de carcinogenicidad en animales sobre el dicromato de sodio y ácido crómico altamente soluble en agua. Los estudios clave se resumen en la Tabla V-7.

TABLA V-7: RESUMEN DE ESTUDIOS SELECTOS DE CARCINOGENICIDAD EN ANIMALES EXPERIMENTALES
QUE RECIBIERON CROMO HEXAVALENTE

Cromatos altamente solubles en agua

Compuesto	Ruta	Género/especie/cepa (número en grupos expuestos)	Dosis administrada ¹ y períodos de observación	Incidencia de tumores	Número de referencia/exhibir
Ácido crómico (trioxido de cromo)	Inhalación	Ratones hembra ICR (50 por grupo expuesto)	3.6 mg Cr(VI) m ³ por 30 minutos al día, 2 días por semana hasta por 12 meses. Evaluación histopatológica en períodos de hasta 18 meses	-tumores pulmonares: 7/48 vs 2/20 para control -5 adenomas benignos y 2 adenocarcinomas	Adachi et al. (1986, Ex. 35-26-1)
	Inhalación	Ratones hembra C57BL (23 examinados en 12 meses; 20 examinados en 18 meses)	1.8 mg Cr(VI)/m ³ por 120 minutos, 2 veces a la semana durante 12 meses. Evaluación histopatológica a los 12 y 18 meses	Papiloma nasal: 6/20 (p<0.05) a los 18 meses; Adenoma pulmonar: 1/20 (NS) a los 18 meses	Adachi (1987, Ex. 35-219)
	Intrabronquial	Ratas Porton-Wistar macho/hembra (50 por grupo expuesto)	1.0 mg Cr(VI) como una sola dosis mezclada con colesterol en gránulos de acero y evaluada a los 2 años	Carcinoma bronquial (M/F combinados): 2/100 (N.S.)	Levy et al. (1986, Ex. 11-2)
Dicromato de sodio	Inhalación	Ratas Wistar macho (20 por grupo expuesto)	0.025, 0.050 y 0.10 mg Cr(VI)/m ³ 22-23 hr/día, 7 días/semana durante 18 meses; evaluada hasta 30 meses.	Tumores pulmonares: 0.025 mg/m ³ - 0/18; 0.05 mg/m ³ - 0/18; 0.1 mg/m ³ - 3/19 (NS)	Glaser et al. (1986, Ex. 10-11)
	Intrabronquial	Ratas Porton-Wistar macho/hembra (50 por grupo expuesto)	0.8 mg Cr(VI) como una sola dosis mezclada con colesterol en gránulos de acero y evaluada a los 2 años	Carcinoma bronquial (M/F combinados): 1/100 (NS)	Levy et al. (1986, Ex. 11-2)
	Intratraqueal	Ratas Sprague Dawley macho/hembra (40 por grupo expuesto)	5 veces a la semana; 0.0034, 0.017, 0.086 mg Cr(VI)/kg bw por 30 meses una vez a la semana: 0.017, 0.086, 0.43 mg Cr(VI)/kg bw por 30 meses	Tumores pulmonares (M/F combinados) 5 veces a la semana: 0/80 en todos los grupos una vez a la semana: 0.017 mg/kg - 0/80; 0.086 mg/kg-1/80; 0.43 mg/kg-14/80 (p<0.01)	Steinhoff et al. (1986, Ex. 11-7)

¹ Dosis calculadas y registradas como mg de Cr(VI), en lugar de un compuesto de cromato específico, donde sea posible

No es estadísticamente significativo (NS)

macho/hembra - M/F

Ácido crómico (trióxido de cromo). En un estudio realizado por Adachi *et al.*, ICR/Jcl, se expusieron ratones a una inhalación de 3.63mg/m³ durante 30 minutos por día, dos días a la semana hasta por 12 meses (Ex. 35-26-1). Se observaron los ratones durante unos seis meses adicionales. Los autores utilizaron un sistema miniaturizado de enchapado galvanizado de cromo para generar ácido crómico para el estudio. Los autores encontraron que existían aumentos en adenomas pulmonares en 10-14 meses (3/14 vs. 0/10) y adenocarcinomas pulmonares en 15-18 meses (2/19 vs. 0/10), pero los resultados no eran estadísticamente significativos. El pequeño número de animales (e.g. 10-20 por grupo) utilizado en este estudio limitó su potencia para detectar todo excepto una incidencia de tumores relativamente alta (e.g. >20%) con precisión estadística. Aumentos estadísticamente significativos en papilomas nasales se observaron en otro estudio por Adachi *et al.*, en donde ratones C57B1 fueron expuestos, por inhalación, a 1.81 mg/m³ de ácido crómico por 120 min por día, dos días a la semana hasta por 12 meses (Ex. 35-26). A los 18 meses, la incidencia de tumores era 6/20 en los animales expuestos vs. 0/20 en los animales de control ($p < 0.05$).

En estudios separados, pero similares, Levy *et al.*, y Levy y Venitt, utilizando un protocolo de exposición similar, llevaron a cabo experimentos de implantación bronquial en los que 100 ratas Porton-Wistar machos y hembras recibieron dosis con unas únicas implantaciones intrabronquiales de 2 mg de ácido crómico (1.04 mg de Cr(VI)) mezcladas 50:50 con colesterol en gránulos de malla de acero inoxidable (Exs. 11-2; 11-12). Los autores no encontraron aumentos estadísticamente significativos en los tumores pulmonares, aunque Levy *et al.* encontró una incidencia de carcinoma bronquial de 2/100 en ratas expuestas comparadas con 0/100 en ratas de control. Levy y Venitt encontraron una incidencia de carcinoma bronquial de 1/100 acompañada por un aumento estadísticamente significativo en metaplasia escamosa, una lesión que se cree que es capaz de progresar hasta carcinoma. No hubo un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de metaplasia escamosa en ratas de control o ratas tratadas con compuestos de Cr(III) en el mismo estudio. Este hallazgo sugiere que la metaplasia escamosa es específica a Cr(VI) y no es inducida por un estímulo no específico, el proceso de implantación en sí mismo o tratamiento con materiales que contienen Cr(III).

Similar a los estudios de Levy *et al.* y Levy y Venitt, Laskin *et al.* suministró una sola implantación intrabronquial de 3-5 mg de ácido crómico mezclado 50:50 con colesterol en gránulos de malla de acero inoxidable a 100 ratas Porton Wistar macho y hembra (Ex. 10-1). Las ratas se observaron durante 2 años. No se identificaron tumores en los animales tratados o de control (0/100 vs. 0/24).

Dicromato de sodio. Glaser *et al.* expuso ratas Wistar macho a dicromato de sodio en aerosol por inhalación durante 22-23 horas por día, siete días a la semana durante 18 meses (Exs. 10-10; 10-11). Las ratas se retuvieron durante unos 12 meses adicionales, luego de los cuales el estudio fue finalizado. Las incidencias de tumor pulmonar entre grupos expuestos a 25, 50 y 100 µg Cr(VI)/m³ fueron 0/18, 0/18 y 3/19, respectivamente, vs. 0/37 para los animales de control. La histopatología reveló un adenocarcinoma y dos adenomas en el grupo más alto. La incidencia de tumores ligeramente elevada en la dosis más alta no era estadísticamente significativa. Un pequeño número de animales (20 por grupo) se utilizaron en este estudio limitando su potencia para detectar todo excepto una incidencia de tumores relativamente alta (e.g. >20%) con precisión estadística. Además, las dosis administradas utilizadas en este estudio eran relativamente bajas, de modo que la máxima dosis tolerada (i.e., el nivel máximo de dosis

no conduce a una reducción moderada en el aumento de peso corporal) puede no haberse alcanzado. Juntos, estos factores limitan la interpretación del estudio.

En un análisis preparado por Exponent, y sometido por la Coalición de Cromo, Exponent indicó que "estudios de inhalación de Glaser *et al.* sustentan la posición de que las exposiciones a Cr(VI) soluble en concentraciones al menos tan altas como las del PEL actual (i.e., 52 $\mu\text{g}/\text{m}^3$) no causan cáncer pulmonar" (Ex. 31-18-1, página 2). Sin embargo, debe mencionarse que los estudios de Glaser *et al.* encontraron que el 15% (3/19) de las ratas expuestas a una concentración en aire justo sobre el PEL actual desarrollaron tumores pulmonares, y que la elevada incidencia de tumores no era estadísticamente significativa en el grupo de dosis más alta debido a que el estudio utilizó una pequeña cantidad de animales. OSHA cree que el estudio de Glaser carece de la potencia estadística para indicar con suficiente confiabilidad que la exposición a Cr(VI) no causa cáncer pulmonar bajo el PEL actual, especialmente cuando es dada la elevada incidencia de tumores pulmonares en el siguiente nivel de dosis más alto.

Steinhoff *et al.* estudió la carcinogenicidad del dicromato de sodio en ratas Sprague-Dawley (Ex. 11-7). Cuarenta ratas Sprague-Dawley macho y 40 hembras se dividieron en dos conjuntos de grupos de tratamiento. En el primer conjunto, dosis de 0.01, 0.05 ó 0.25 mg/kg de peso corporal en dosis salinas de 0.9% se instilaron intratraquealmente cinco veces a la semana. En el segundo conjunto de grupos de tratamiento, 0.05, 0.25 ó 1.25 mg/kg de peso corporal en dosis salinas de 0.9% se instilaron intratraquealmente una vez por semana. La duración de exposición de ambos grupos de tratamiento fue de 30 meses. La dosis total acumulativa para el grupo de tratamiento más bajo de animales tratados una vez a la semana era la misma que para el grupo de tratamiento más bajo tratado cinco veces a la semana. Similarmente, los grupos de dosis media y alta tratados una vez a la semana tuvieron dosis totales equivalentes a los animales con dosis medias y altas tratados cinco veces a la semana, respectivamente. No se observó aumento en la incidencia de tumores pulmonares en los animales que recibieron dosis cinco veces a la semana. Sin embargo, en los animales que recibieron dosis una vez a la semana, las incidencias de tumores fueron 0/80 en animales de control, 0/80 en el grupo de exposición de 0.05 mg/kg, 1/80 en el grupo de exposición de 0.25 mg/kg, y 14/80 en el grupo de exposición de 1.25 mg/kg ($p < 0.01$). Los tumores fueron malignos en 12 de los 14 animales en el grupo de exposición de 1.25 mg/kg. La instilación tráqueal en el nivel de dosis más alto (i.e. 1.25 mg/kg) causó lesiones enfisematosas y fibrosis pulmonar en los pulmones de ratas tratadas con Cr(VI).

Un grado similar de daño pulmonar ocurrió a niveles de dosis más bajos. Exponent, Inc. comentó que los resultados de Steinhoff y Glaser son evidencia de que el riesgo de cáncer pulmonar por exposición ocupacional no existe por debajo de una concentración umbral de Cr(VI) en aire de aproximadamente 20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (Ex. 38-233-4). Este comentario es contemplado en la Sección VI.G.2.c.

En estudios separados, pero similares, Levy *et al.* y Levy y Venitt implantaron gránulos de malla de acero inoxidable llenados con una sola dosis de 2 mg de dicromato de sodio (0.80 mg de Cr(VI)) mezclado 50:50 con colesterol en los bronquios de ratas Porton-Wistar macho y hembra (Exs. 11-2; 11-12). Los grupos de control (varones y féminas) recibieron gránulos vacíos o gránulos con colesterol. Las ratas fueron observadas durante dos años. Levy *et al.* y Levy y Venitt informaron una incidencia de tumor bronquial de 1/100 y 0/89, respectivamente, para ratas expuestas. Sin embargo, el segundo estudio informó un aumento estadísticamente significativo en metaplasia escamosa, una lesión que se cree capaz de progresar hasta carcinoma, entre ratas expuestas, cuando se compara con ratas no expuestas. No hubo tumores

bronquiales o metaplasia escamosa en ninguno de los animales de control, y no se observó ningún aumento significativo en tumores pulmonares en los dos estudios.

b. Compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles en agua

Se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad en animales sobre el cromato de calcio ligeramente soluble en agua, cromato de estroncio y cromatos de zinc. Los estudios clave se resumen en la Tabla V-8.

BILLING CODE 4510-26-P

**TABLA V-8: RESUMEN DE ESTUDIOS SELECTOS DE CARCINOGENICIDAD EN ANIMALES EXPERIMENTALES
QUE RECIBIERON CROMO HEXAVALENTE**

Cromatos ligeramente solubles en agua

Compuesto	Ruta	Género/especie/cepa (número en grupos expuestos)	Dosis administrada y períodos de observación	Incidencia de tumores	Núm. de Referencia/Exhibit
Cromato de calcio	Inhalación	Ratones C57BL/6 macho/hembra (136 por grupo)	4.3 mg Cr(VI)/m ³ , 5 hr/d, 5d/semana durante toda la vida del animal	Adenoma pulmonar (combinación machos/hembras): 14/272 vs 5/272 para controles	Nettesheim <i>et al.</i> (1971, Ex. 10-8)
	Intrabronquial	Ratas Porton-Wistar macho/hembra (100 por grupo)	0.67 mg Cr(VI) como una dosis sencilla mezclada con colesterol en gránulos de acero con evaluación a los dos años	Carcinoma bronquial (combinación machos/hembras): 25/100 (p<0.01)	Levy <i>et al.</i> (1986, Ex. 11-2)
	Intratraqueal	Ratas Sprague Dawley macho/hembra (40 por grupo)	5 veces a la semana: 0.083 mg Cr(VI)/kg bw durante 30 meses, 1 vez por semana: 0.41 mg Cr(VI)/kg bw durante 30 meses	Tumores pulmonares (combinación machos/hembras) - 5 veces por semana: 0.083 mg/kg - 6/80 (p<0.01) una vez por semana: 0.41 mg/kg - 13/80 (p<0.01)	Steinhoff <i>et al.</i> (1986, Ex. 11-7)
	Intratraqueal	Ratas Sprague Dawley macho (50 por grupo expuesto)	0.67 mg Cr(VI)/kg bw por 13 instilaciones durante 20 semanas con evaluación de 2 a 2.5 años	Tumores pulmonares: 1/44 (NS)	Snyder <i>et al.</i> (1997, Ex. 31-18-12)
Cromatos de estroncio (dos compuestos diferentes)	Intrabronquial	Ratas Porton-Wistar macho/hembra (50 por grupo expuesto)	0.48 mg Cr(VI) como una dosis simple mezclada con colesterol en gránulos de acero con evaluación a los dos años	Carcinoma bronquial (combinación machos/hembras): 43/99 & 62/99 (p<0.01)	Levy <i>et al.</i> (1986, Ex. 11-2)
Cromatos de zinc (tres compuestos diferentes)	Intrabronquial	Ratas Porton-Wistar macho/hembra (50 por grupo expuesto)	0.42 a 0.52 mg Cr(VI) como una dosis simple mezclada con colesterol en gránulos de acero con evaluación a los dos años	Carcinoma bronquial (combinación machos/hembras): 3/61 (p<0.05), 5/100 (p<0.05), 3/100 (p=0.07)	Levy <i>et al.</i> (1986, Ex. 11-2) Levy and Venitt (1986, Ex. 11-12)
Tetroxicromato de zinc	Intrabronquial	Ratas Porton-Wistar macho/hembra (50 por grupo expuesto)	0.18 mg Cr(VI) como una dosis simple mezclada con colesterol en gránulos de acero con evaluación a los dos años	Carcinoma bronquial (combinación machos/hembras): 1/100 (NS)	Levy <i>et al.</i> (1986, Ex. 11-2)

1 Dosis calculadas y registradas como mg de Cr(VI), en lugar de un compuesto de cromato específico, donde sea posible

No es estadísticamente significativo (NS)

macho/hembra - M/F

Cromato de calcio. Nettesheim *et al.* llevó a cabo el único estudio de carcinogenicidad por inhalación disponible con cromato de calcio que indica una significancia estadística marginal para mayor cantidad de adenomas pulmonares en ratones C57B1/6 expuestos a 13 mg/m^3 durante 5 horas al día, 5 días a la semana durante el transcurso de la vida de los ratones. Las incidencias de tumores fueron 6/136 en ratones macho expuestos vs. 3/136 en ratones macho de control y 8/136 en ratones hembra expuestos vs. 2/136 en ratones hembra de control (Ex. 10-8).

Steinhoff *et al.* observó un aumento estadísticamente significativo en tumores pulmonares en ratas Sprague-Dawley expuestas por instilación intratraqueal a 0.25 mg/kg de peso corporal de cromato de calcio en dosis salina de 0.9% cinco veces por semana durante 30 meses (Ex. 11-7). Se encontraron tumores en 6/80 en animales expuestos vs. 0/80 en controles no expuestos ($p < 0.01$). La mayor incidencia de tumores pulmonares también fue observada en aquellas ratas expuestas a 1.25 mg/kg de cromato de calcio una vez a la semana (14/80 vs. 0/80 en controles) durante 30 meses. En la dosis más alta, los autores observaron 11 adenomas, un adenocarcinoma y dos carcinomas escamosos. Las dosis totales administradas para ambos grupos de animales que recibieron dosis ($1 \times 1.25 \text{ mg/kg}$ y $5 \times 0.25 \text{ mg/kg}$) eran iguales, pero la incidencia de tumores en las ratas expuestas una vez a la semana aproximadamente duplica la incidencia en ratas expuestas a la misma dosis semanal dividida en cinco dosis más pequeñas. Los autores sugirieron que la dosis-índice de dosis para compuestos de cromato de calcio puede ser importante al determinar la potencia carcinogénica, y que limitar las exposiciones únicas más altas puede ofrecer una mayor protección contra la carcinogenicidad que si solamente se reduce la exposición promedio.

Snyder *et al.* administró tierra contaminada con Cr(VI) de diámetro aerodinámico definido (2.9 a 3.64 micrones) intratraquealmente a ratas Sprague-Dawley macho (Ex. 31-18-12). Durante las primeras seis semanas de tratamiento, las ratas fueron instiladas con suspensiones semanales de 1.25 mg de material por kilogramo de peso corporal, proseguido por 2.5 mg/kg cada otra semana, hasta que terminaron los tratamientos después de 44 semanas. La investigación incluyó cuatro grupos de exposición: animales de control (50 ratas), ratas a las que se administró tierra contaminada con Cr(VI) (50 ratas), ratas a las que se administró tierra contaminada con Cr(VI) complementada con cromato de calcio (100 ratas), y ratas a las que se administró solamente cromato de calcio (100 ratas). La dosis total de Cr(VI) para cada grupo fue: grupo de control ($0.000002 \text{ mg Cr(VI)/kg}$), grupo de suelo solamente ($0.324 \text{ mg Cr(VI)/kg}$), suelo, más grupo de cromato de calcio ($7.97 \text{ mg Cr(VI)/kg}$), y el grupo de cromato de calcio solamente ($8.70 \text{ mg Cr(VI)/kg}$). No se observaron tumores primarios en el grupo de control o el grupo con tierra contaminada de cromo. Cuatro tumores primarios de los pulmones se encontraron en el grupo de tierra con cromato de calcio, y un tumor pulmonar primario se observó en el grupo tratado solamente con cromato de calcio; sin embargo, estas incidencias no alcanzaron ser estadísticamente significativos.

Aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de carcinoma bronquial en ratas expuestas a cromato de calcio a través de instilación intrabronquial fueron informados por Levy *et al.* (Ex. 11-2) y Levy y Venitt (Ex. 11-12). Estos estudios, utilizando un protocolo similar, implantaron una sola dosis de 2 mg de cromato de calcio (0.67 mg Cr(VI)) mezclado 50:50 con colesterol en gránulos de acero inoxidable en los bronquios de ratas Porton-Wistar. Levy *et al.* y Levy y Venitt encontraron incidencias de carcinoma bronquial de 25/100 y 8/84,

respectivamente, luego de una observación de 24 meses. Las mayores incidencias fueron estadísticamente significativas al compararse con el grupo de control. Levy y Venitt también informaron aumentos estadísticamente significativos en metaplasia escamosa en las ratas tratadas con cromato de calcio (Ex. 11-12).

Laskin *et al.* observó tumores en 8 de cada 100 ratas expuestas a una sola dosis de 3-5 mg de cromato de calcio mezclado con colesterol en gránulos de malla de acero inoxidable implantados en los bronquios (Ex. 10-1). Los animales fueron observados durante un total de 136 semanas. No se especificó el género, cepa y especie de las ratas en el estudio. La incidencia de tumores en los animales de control fue 0/24. Aunque la incidencia de tumores no alcanzó significancia estadística en este estudio, OSHA está de acuerdo con la evaluación de IARC de que las incidencias se deben al cromato de calcio, mismo en lugar a la variación de trasfondo.

Cromato de estroncio. El cromato de estroncio se sometió a prueba mediante implantación intrabronquial e inyección intrapleural. En un estudio por Levy *et al.*, dos compuestos de cromato de estroncio mezclados 50:50 con colesterol en gránulos de malla de acero inoxidable fueron administrados mediante instilación intrabronquial de una dosis de 2 mg (0.48 mg Cr(VI)) en 100 ratas Porton-Wistar macho y hembra (Ex. 11-2). Se observaron animales hasta por 136 semanas. Los compuestos de cromato de estroncio indujeron carcinomas bronquiales en 43 de 99 ratas (Sr, 42.2%; CrO₄, 54.1%) y 62 de 99 ratas (Sr, 43.0%; Cr, 24.3%), respectivamente, en comparación con 0/100 en el grupo de control. Estos resultados fueron estadísticamente significativos. Los cromatos de estroncio produjeron la más fuerte respuesta carcinogénica de los 20 compuestos de Cr(VI) sometidos a prueba mediante el protocolo de implantación intrabronquial. Boeing Corporation comentó que una evaluación de carcinogenicidad no debe basarse en los resultados de la implantación intrabronquial con cromato de estroncio y que los datos no son consistentes con otros estudios de Cr(VI) (Ex. 38-106-2, p. 26). Este comentario se discutió en la Sección V.B.9 de conclusión sobre los efectos carcinógenos que trata sobre la carcinogenicidad de compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles.

En el estudio por Hueper, se administró cromato de estroncio mediante inyección intrapleural (dosis no especificadas) que duraron 27 meses (Ex. 10-4). Se observaron tumores locales en 17/28 en las ratas tratadas vs. 0/34 en las ratas no tratadas. Aunque los autores no examinaron la significatividad estadística de los tumores, los resultados claramente indican una significatividad estadística.

Compuestos de cromato de zinc. Se han llevado a cabo estudios en animales para examinar varios cromatos de zinc de varias composiciones y solubilidades en agua. En estudios separados, pero similares, Levy *et al.* y Levy y Venitt estudiaron dos polvos de cromato de zinc, cromato de potasio de zinc y tetroxicromato de zinc (Exs. 11-2; 11-12). Dos miligramos de los compuestos fueron administrados mediante implantación intrabronquial a 100 ratas Porton-Wistar macho y hembra. El cromato de potasio de zinc (0.52 mg de Cr(VI)) produjo una incidencia de tumor bronquial de 3/61 que era estadísticamente significativa ($p < 0.05$) al compararse con un grupo de control (Ex. 11-12). También hubo una mayor incidencia de tumores bronquiales (5/100, $p=0.04$; 3/100, $p=0.068$) en ratas que recibieron los polvos de cromato de zinc (0.44 mg Cr(VI)). El tetroxicromato de zinc (0.18 mg de Cr(VI)) no produjo un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores (1/100) al compararse con un grupo de control. Estos estudios muestran que la mayoría de los compuestos de cromato de zinc ligeramente solubles en agua elevaron la incidencia de tumores en ratas.

Se administró cromato de zinc de potasio básico a los ratones, conejillos de Indias y conejos mediante instilación intratraqueal (Ex. 35-46). Sesenta y dos ratones Cepa A recibieron seis inyecciones de 0.03 ml de una suspensión salina de 0.2% de cromato de zinc en intervalos de seis semanas y fueron observados hasta morir. Un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores fue observado en animales expuestos al compararse con los controles (31/62 vs. 7/18). No se observaron efectos estadísticamente significativos entre los conejillos de Indias o los conejos. Veintiun conejillos de Indias (no se suministraron género y cepa) recibieron seis inyecciones de 0.3 ml de una suspensión de 1% de cromato de zinc en intervalos de tres meses y se observaron hasta morir. Los resultados mostraron adenomas pulmonares en solamente 1/21 de los animales expuestos vs. 0/18 en los de control. Siete conejos (no se suministraron género y cepa) no mostraron aumento en tumores pulmonares al recibir 3-5 inyecciones de 1 ml de una suspensión salina de 10 mg de cromato de zin en intervalos de tres meses. Sin embargo, como indicó IARC, los pequeños números de animales utilizados en los experimentos en conejillos de Indias y conejos (tan pocos como 13 conejillos de Indias y 7 conejos por grupo) limitan el poder del estudio para detectar aumentos en la incidencia de cáncer.

Hueper encontró que la inyección intrapleural de zinc amarillo ligeramente soluble en agua (dosis no especificadas) resultaron en aumentos estadísticamente significativos de tumores locales en ratas (no se especificó dosis, género, cepa y edad de las ratas). La incidencia de tumores en ratas expuestas fue 22/33 vs. 0/34 en las de control (Ex. 10-4).

Maltoni *et al.* observó aumentos en la incidencia de tumores locales luego de la inyección subcutánea de zinc amarillo ligeramente soluble en agua en 20 ratas Sprague-Dawley macho y 20 ratas Sprague-Dawley hembra (no se evaluó la significatividad estadística) (Ex. 8-37). Las incidencias de tumores eran 6/40 en el 20 por ciento de animales a las 110 semanas de haber recibido dosis de CrO_3 y 17/40 en el 40% de los animales a las 137 semanas de haber recibido dosis de CrO_3 en comparación con 0/40 en los animales de control.

c. Compuestos de Cr(VI) insolubles en agua

Ha existido un número de estudios de carcinogenicidad en animales que involucran la implementación o inyección de principalmente cromatos de zinc, plomo y bario insolubles en agua. Los estudios clave se resumen en la Tabla V-9.

BILLING CODE 4510-26-P

**TABLA V-9 RESUMEN DE ESTUDIOS SELECTOS DE CARCINOGENICIDAD EN ANIMALES
EXPERIMENTALES QUE RECIBIERON CROMO HEXAVALENTE**

Cromatos insolubles en agua

Compuesto	Ruta	Género/especie/cepa (# en grupos expuestos)	Dosis administrada ¹ y periodos de observación	Incidencia de tumores	Número de referencia/exhibit
Cromatos de plomo (siete compuestos diferentes)	Intrabronquial	Ratas Porton-Wistar macho/hembra (50 por grupo expuesto)	0.25 a 0.32 mg Cr(VI) como una sola dosis mezclada con colesterol en gránulos de acero y evaluada a los dos años	Carcinoma bronquial (M/F combinados): 0- 1/100 (N.S.)	Levy et al. (1986, Ex. 11-2)
Cromatos de plomo (tres compuestos diferentes)	Subcutánea	Ratas Sprague Dawley macho/hembra (20 por grupo expuesto)	1.5 a 4.8 mg Cr(VI) como una sola dosis en agua y evaluada luego de 2 años	Sarcomas en el lugar de la inyección (M/F combinados): 26- 36/40 VS 0/40 para los controles	Maltoni et al. (1974, Ex. 8-25) Maltoni (1976, Ex. 5-2)
Cromato de plomo	Intramuscular	344 ratas Fischer macho/hembra (25 por grupo expuesto)	1.29 mg Cr(VI) en trioctanoín una vez al mes por 4 meses y evaluada hasta por 2 años	Sarcomas en el lugar de la inyección (M/F combinados): 31/47 vs 0/44 para controles	Furst et al. (1976, Ex. 10-2)
		Ratones NIH-suizos hembra (25 por grupo expuesto)	0.72 mg Cr(VI) en trioctanoín una vez al mes por 4 meses y evaluada hasta por 2 años	Sarcomas en el lugar de la inyección: 0/22 (NS)	
Cromato de bario	Intrabronquial	Ratas Porton-Wistar macho/hembra (50 por grupo expuesto)	0.37 mg Cr(VI) como una sola dosis mezclada con colesterol en gránulos de acero y evaluada a los 2 años	Carcinoma bronquial (M/F combinados): 0/100 (NS)	Levy et al. (1986, Ex. 11-2)

¹ Dosis calculadas y registradas como mg de Cr(VI), en lugar de un compuesto de cromato específico, donde sea posible

No es estadísticamente significativo (NS)

macho/hembra - M/F

BILLING CODE 4510-26-C

El cromato de plomo y los pigmentos de cromato de plomo. Levy et al. examinaron la carcinogenicidad del cromato de plomo y varios pigmentos derivados del cromato de plomo en 100 ratas Porton-Wistar macho y hembra luego de una única implantación intrabronquial proseguida por un período de observación de dos años (Ex. 11-12). Las ratas recibieron una dosis de dos mg de un compuesto de cromato de plomo y pigmentos de cromato de plomo, que se mezclaron 50:50 con colesterol en gránulos de malla de acero inoxidable que se implantaron en los bronquios de animales experimentales. El cromato de plomo y las composiciones de pigmentos de cromato de plomo consistieron de lo siguiente: cromato de plomo (35.8% CrO₄;

0.32 mg Cr(VI)), amarillo cromo primavera (12.6% Cr; 0.25 mg Cr(VI)), naranja cromo de molibdato (12.9% Cr; 0.26 mg Cr(VI)), amarillo cromo claro (12.5% Cr; 0.25 mg Cr(VI)), cromo amarillo supra LD (26.9% CrO₃; 0.28 mg Cr(VI)), amarillo cromo intermedio (16.3% Cr; 0.33 mg Cr(VI)) y amarillo cromo intermedio encapsulado en silicio (10.5% Cr; 0.21 mg Cr(VI)). No se observó ningún tumor estadísticamente significativo en el grupo de cromato de plomo en comparación con los controles (1/98 vs. 0/100), grupo amarillo cromo primavera (1/100 vs. 0/100), y el grupo cromo amarillo supra LD (1/100 vs. 0/100). Los autores tampoco notaron ningún tumor en el grupo naranja cromo de molibdato, grupo amarillo cromo claro y grupo amarillo cromo intermedio encapsulado en silicio.

Maltoni (Ex. 8-25), Maltoni (Ex. 5-2) y Maltoni et al. (Ex. 8-37) examinó la carcinogenicidad del cromato de plomo, cromato de plomo básico (cromo naranja) y naranja de molibdeno en 20 ratas Sprague-Dawley macho y 20 hembras por una única administración subcutánea del compuesto de cromato de plomo en agua. Los animales fueron observados durante 117 a 150 semanas. Después de la inyección de 30 mg de cromato de plomo, sarcomas localizados en el lugar de la inyección fueron observados en 26/40 animales expuestos vs. 0/60 y 1/80 en los de control. Aunque los autores no examinaron la significatividad estadística de los sarcomas, los resultados claramente indican una significatividad estadística. Se encontró que los animales inyectados con 30 mg de cromato de plomo básico (cromo naranja) tuvieron una mayor incidencia de sarcomas localizados en el lugar de la inyección (27/40 vs. 0/60 y 1/80 en controles). Los animales que recibieron 30 mg de naranja de molibdeno en 1 ml de solución salina también se encontró que tenían una mayor incidencia de sarcomas localizados en el lugar de la inyección (36/40 vs. 0/60 controles).

La carcinogénesis fue observada luego de la inyección intramuscular en un estudio por Furst et al. (Ex. 10-2). Cincuenta ratas Fischer 344 macho y hembra recibieron inyecciones intramusculares de 8 mg de cromato de plomo en trioctanoín cada mes durante nueve meses y fueron observadas hasta por 24 meses. Se observó un aumento en tumores locales en el lugar de la inyección (fibrosarcomas y rhabdomyosarcomas) (31/47 en animales tratados vs. 0/22 en los controles). Estas ratas también tuvieron una mayor incidencia de carcinomas renales (3/23 vs. 0/22 en controles), pero IARC indicó que los tumores renales pueden estar relacionados con el contenido de plomo del compuesto. En el mismo estudio, se administró 3 mg de cromato de plomo a 25 ratones destetados NISH Swiss hembra mediante inyección intramuscular cada 4 meses hasta por 24 meses. En el grupo expuesto, los autores observaron tres carcinomas alveolológicos pulmonares luego de 24 meses de observación y dos linfomas después de 16 meses de observación. Se utilizaron dos grupos de control: un grupo de control no tratado (22 ratas) y un grupo de control inyectado con el medio (22 ratas). Los autores indicaron que un carcinoma alveolológico y un linfoma fueron observados en cada grupo de control. La Asociación de fabricantes de pigmentos de color (CPMA) comentó que la falta de incidencia elevada de tumores en los estudios de implantación intrabronquial confirmaron que el cromato de plomo no era carcinogénico y que los estudios de inyección positiva por rutas subcutáneas, intrapleurales e intramusculares eran de relevancia cuestionable (Ex. 38-205, p. 93). Este comentario se discute más adelante en la Sección V.B.9 de conclusión sobre efectos carcinogénicos que trata sobre la carcinogenicidad del cromato de plomo.

Cromo de bario. El cromato de bario se sometió a prueba en ratas por la vía intrabronquial, intrapleural y por administración intramuscular. No se observaron tumores locales o pulmonares excesivos (Ex. 11-2; Ex. 10-4; Ex. 10-6).

d. Resumen. Varios compuestos de Cr(VI) produjeron tumores en animales de laboratorio bajo una variedad de condiciones experimentales utilizando diferentes rutas de administración. A los animales generalmente se le administraron los materiales de prueba a través de rutas aparte de la inhalación (e.g., administración intratraqueal, inyección intramuscular, implantación intrabronquial e inyección subcutánea). Aunque la ruta de administración puede haber diferido de la encontrada en un escenario ocupacional, estos estudios tienen valor en la identificación de riesgos potenciales a la salud relacionados con Cr(VI) y en evaluar las potencias relativas de varios compuestos de Cr(VI).

OSHA cree que los resultados de los estudios de Adachi *et al.* (Ex. 35-26-1), Adachi *et al.* (Ex. 35-26), Glaser *et al.* (Ex. 10-4), Glaser *et al.* (Ex. 10-10), Levy *et al.* (Ex. 11-2) y Steinhoff *et al.* (Ex. 11-7) provee un discernimiento valioso sobre el potencial carcinogénico de los compuestos de Cr(VI) en animales de laboratorio. La dosis total administrada, el índice de dosis, cantidad de dosis, dosis por administración, número de veces administrada, duración de la exposición y el tipo de compuesto de Cr(VI) son influencias mayores sobre la incidencia de tumores observada en animales. Se encontró que los cromatos de calcio, estroncio y zinc ligeramente solubles en agua mostraron la mayor incidencia de tumores pulmonares, como lo indican los resultados de los estudios de Steinhoff y Levy, aún cuando se comparan a dosis similares de los cromatos de sodio y compuestos de ácido crómico, que son más solubles en agua. Los cromatos de plomo altamente insolubles no produjeron tumores pulmonares mediante el procedimiento de implantación intrabronquial, pero produjeron tumores por inyección subcutánea e inyección intramuscular.

8. Consideraciones mecánicas

La información mecanística puede proveer mayor profundidad en la(s) forma(s) biológicamente activa(s) de cromo, su interacción con objetivos moleculares cruciales y las resultantes respuestas celulares que activan la transformación neoplásica. Ha habido considerables estudios científicos en años recientes de eventos moleculares y celulares iniciados por Cr(VI) que se cree impactan el desarrollo de la carcinogénesis respiratoria. Gran parte de la investigación se ha generado utilizando técnicas *in vitro*, sistemas de cultivo celular y administraciones en animales. Los datos mecanísticos tempranos fueron revisados por IARC en 1990 (Ex. 35-43). Investigación experimental reciente ha identificado pasos biológicos cruciales para el modo de acción mediante el cual el Cr(VI) transforma las células pulmonares normales en un fenotipo neoplásico. Éstos son: (a) captación celular de Cr(VI) y su reducción extracelular, (b) reducción intracelular de Cr(VI) para producir productos biológicamente activos, (c) daños al ADN y (d) activación de vías de señales en respuesta a la tensión celular. Cada paso será descrito en detalle a continuación.

a. Captación celular y reducción extracelular. La habilidad de diferentes formas de particulado de Cr(VI) de ser capturados las células broncoalveolares de los pulmones es un paso temprano esencial en el proceso carcinogénico. El tamaño de partícula y la solubilidad son factores físicos clave que influyen la captación hacia estas células. Los particulados grandes ($>10\mu\text{m}$) generalmente se depositan en la región superior nasofaríngeal del tracto respiratorio y no alcanzan la región broncoalveolar de los pulmones. Las partículas de Cr(VI) más pequeñas alcanzarán cada vez más estas regiones más bajas y entrarán en contacto con las células blanco.

Una vez se depositan en el tracto respiratorio inferior, la solubilidad de las partículas de Cr(VI) se convierte en una mayor influencia en la disposición. El Cr(VI) altamente soluble en agua, como el cromato de sodio y el ácido crómico se disuelve rápidamente en los fluidos que forran el epitelio pulmonar y puede ser captado por las células pulmonares a través de difusión facilitada

mediante canales de transporte de aniones de sulfato/fosfato (Ex. 35-148). Esto es debido a que Cr(VI) existe en una configuración tetrahédrica como un oxianión de cromato similar a los aniones fisiológicos, sulfato y fosfato (Ex. 35-231). Utilizando cultivos de células epiteliales humanas, Liu *et al.* mostró que la captación de Cr(VI) soluble dependió del tiempo y la dosis en una escala de 1 a 300 μm en el medio con 30 por ciento de Cr(VI) transportado hacia las células dentro de dos horas y 67 por ciento durante 16 horas en la concentración más baja (Ex. 31-22-18).

Los partículas de Cr(VI) insolubles en agua no se disuelven rápidamente en los fluidos del revestimiento epitelial de la región broncoalveolar. Esto ha conducido a reclamaciones de que los cromatos insolubles, como los pigmentos de cromato de plomo, no están biodisponibles y por lo tanto no son capaces de causar carcinogénesis (Ex. 31-15). Sin embargo, varios estudios científicos indican que las partículas insolubles de Cr(VI) pueden entrar en contacto cercano con la superficie celular epitelial broncoalveolar, permitiendo una mejor captación hacia las células. Wise *et al.* mostró que las partículas respirables de cromato de plomo se adhieren a la superficie de las células de roedores en cultivos, causando la disolución del ion de cromato ayudado por la célula, así como la fagocitosis de partículas de cromato de plomo (Exs. 35-68; 35-67). La acumulación intracelular es dependiente del tiempo y de la dosis. La captación celular resultó en daños al ADN, apoptosis (i.e., una forma de muerte celular programada) y transformación neoplásica (Ex. 35-119). Singh *et al.* mostró que el tratamiento de células epiteliales normales de pulmones humanos, con particulados de cromato de plomo insoluble 0.4 a 2.0 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ o cromato de sodio soluble (10 μM) por 24 horas causó la captación de Cr(VI), la formación de uniones de Cr y ADN y apoptosis (Ex. 35-66). El agente genotóxico aproximado en estos sistemas celulares se determinó que fue el cromato en lugar de los iones de plomo (Ex. 35-327). Elias *et al.* informó que la disolución de partículas ayudada por la célula y la captación también era responsable por la citotoxicidad y transformación neoplásica en células embrionarias de hamster) causadas por pigmentos de Cr(VI), incluyendo varios pigmentos industriales complejos como amarillo cromo y anaranjado de molibdato (Ex. 125). Estos estudios son evidencia experimental clave en la determinación de que los compuestos de Cr(VI) insolubles en agua, así como los compuestos de Cr(VI) solubles en agua deben considerarse como agentes carcinogénicos. Esta determinación se discute más adelante en la siguiente sección (ver V.B.9).

La reducción al deficientemente permeable Cr(III) en el revestimiento del fluido epitelial, limita la captación celular de Cr(VI). Se cree que el ácido ascórbico y la glutatióna (GSH, por sus siglas en inglés) son las moléculas clave responsables por la reducción extracelular. Cantin *et al.* informó niveles altos de GSH en el fluido del revestimiento epitelial de los alveolos humanos y Susuki *et al.* informó niveles significativos de ácido ascórbico en los fluidos de lavado pulmonar de ratas (Exs. 35-147; 35-143). Susuki y Fukuda estudiaron la cinética de la reducción de Cr(VI) soluble con ácido ascórbico y GSH in vitro y luego de la instilación intratraqueal (Ex. 35-90). Informaron que el índice de reducción fue proporcional a la concentración de Cr(VI) con una vida media justo bajo un minuto hasta de varias horas. Encontraron los mayores índices de reducción con niveles más altos de reductores. El ácido ascórbico era más activo que el GSH. La reducción de Cr(VI) era más lenta in vivo que lo predicho para in vitro, e involucraba principalmente ácido ascórbico y no GSH. Esta investigación indica que la reducción extracelular de Cr(VI) a Cr(III) es variable, dependiendo de la concentración y naturaleza del reductor en las regiones forradas con fluido epitelial del tracto respiratorio. De Flora *et al.* determinó la cantidad de Cr(VI) soluble reducido in vitro mediante fluido bronquiolar alveolar humano y fracciones macrófagas alveolares pulmonares durante un corto período y utilizó estas actividades específicas para estimar una

"capacidad reductora general" de 0.9-1.8 mg de Cr(VI) y 136 mg de Cr(VI) por día por individuo, respectivamente (Ex. 35-140).

De Flora, Jones y otros han interpretado los datos de reducción extracelular para proponer que niveles muy altos de Cr(VI) son requeridos para "sobrecargar" el mecanismo de defensa reductivo, antes de que pueda ocurrir la captación de la célula de referencia y, de tal modo, le imparte un carácter "umbral" a la exposición-respuesta (Exs. 35-139; 31-22-7). Sin embargo, el concepto de capacidad de umbral no toma en consideración que la captación facilitada de las células pulmonares y la reducción extracelular son procesos dinámicos y paralelos que ocurren concurrentemente. Si sus índices son comparables, entonces, se esperaría cierta captación celular de Cr(VI), aún en niveles que no "sobrecarguen" la capacidad reductora. A base de los datos cinéticos *in vitro*, parecería que tales situaciones son posibles, especialmente cuando las concentraciones de ácido ascórbico son bajas. Desafortunadamente, ha habido muy pocos estudios sistemáticos de la dependencia de la dosis de captación de Cr(VI) en presencia de niveles fisiológicos de ascorbato y GSH, utilizando sistemas experimentales que poseen capacidad activa de transporte de aniones. Las implicaciones de la reducción extracelular en la forma de una curva de respuesta de dosis de Cr(VI) de cáncer pulmonar- se discuten más adelante en la Sección VI.G.2.c.

Wise *et al.* sí estudió la captación de una única concentración de partículas insolubles de cromato de plomo ($0.8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) y cromato de sodio soluble ($1.3 \mu\text{M}$) en células de ovarios de hamsters o cricetos chinos co-tratadas con una concentración fisiológica (1mM) de ascorbato (Ex. 35-68). Encontraron que el ascorbato redujo significativamente, pero no eliminó, la captación de iones de cromato a través de un período de 24 horas. Interesantemente, el ascorbato no afectó la captación fagocítica de partículas de cromato de plomo, aunque eliminó la clastogénesis inducida por Cr(VI) (e.g., roturas en las hebras de ADN e intercambio cromatídico) según se midió bajo sus condiciones experimentales.

Singh *et al.* sugirió que las interacciones de la superficie celular con partículas de cromato de plomo crearon un microambiente concentrado de iones de cromato, resultando en niveles intracelulares más altos de cromo de los que ocurrirían por el Cr(VI) soluble (Ex. 35-149). La captación celular de Cr(VI) con la ayuda de la membrana celular es consistente con los estudios de instilación intratraqueal e intrabronquial en roedores que muestran una mayor carcinogenicidad con cromatos ligeramente solubles (e.g., cromato de calcio y cromato de estroncio) que con los cromatos altamente solubles en agua (e.g., cromato de sodio y ácido crómico) (Ex. 11-2).

Finalmente, el Cr(VI) depositado en las regiones traqueobronquiales y alveolares del tracto respiratorio se despeja a través del movimiento escalonado mucociliar (Cr(VI) soluble y en partículas) y la fagocitosis de macrófagos (partículas de Cr(VI) solamente). En la mayoría de los casos, estos procesos de despejamiento toman de horas a días para despejar el Cr(VI) completamente de los pulmones, pero puede tomar considerablemente mucho más tiempo para partículas depositadas en ciertos lugares. Por ejemplo, Ishikawa *et al.* mostró que algunos trabajadores tenían cantidades significativas de partículas de cromo en las bifurcaciones de los bronquios grandes durante más de dos décadas luego del cese de la exposición (Ex. 35-81). Mancuso informó cromo en los pulmones de seis trabajadores de producción de cromato que murieron por cáncer pulmonar (según citado en Ex. 35-47). El intervalo entre la última exposición a Cr(VI) y la autopsia varió desde 15 meses hasta 16 años. Utilizando moldes huecos del árbol traqueobronquial humano y comparando el depósito de partículas con la ocurrencia reportada

de tumores broncogénicos, Schlesinger y Lippman pudieron mostrar buenas correlaciones entre los lugares de mayor acumulación y mayor incidencia de tumores bronquiales (Ex. 35-102).

b. Reducción intracelular de Cr(VI). Una vez dentro de la célula, el ión de cromo hexavalente se reduce rápidamente a estados intermedios de oxidación, Cr(V) y Cr(IV), y el más estable químicamente Cr(III). A diferencia del Cr(VI), estas otras formas de cromo son capaces de reaccionar con el ADN y proteínas para generar una variedad de uniones y complejos. Además, especies reactivas al oxígeno (ROS por sus siglas en inglés) se producen durante la reducción intracelular de Cr(VI) que también son capaces de dañar el ADN. Estos intermediarios reactivos, y no el Cr(VI), por sí mismo, son considerados como los agentes genotóxicos finales que inician el proceso carcinogénico.

Luego de atravesar la membrana celular, los compuestos de Cr(VI) pueden convertirse de manera no enzimática a Cr(III) mediante varios factores de reducción intracelular (Ex. 35-184). Los donantes de electrones más abundantes en la célula son GSH y otros tioles, como la cisteína y el ascorbato. Connett y Wetterhahn mostró que un tioéter de Cr(VI) se forma inicialmente en presencia de GSH (Ex. 35-206). Ocurre entonces una reducción de dos fases con una rápida conversión de Cr(V) y glutatión radical proseguida por una reducción relativamente más lenta hasta Cr(III) que requiere moléculas adicionales de GSH. El agotamiento del GSH celular y otros tioles se cree que retarda la reducción completa de Cr(VI) a Cr(III), permitiendo la acumulación de intermediarios de Cr(V) y Cr(IV). La cinética molecular de la reducción de Cr(VI) a Cr(III) con ascorbato es menos entendida, pero también puede involucrar la formación intermedia de Cr(V) y radicales libres (Ex. 35-184).

Otra clase importante de reducciones intracelulares de Cr(VI) se catalizan a través de flavoenzimas, como GSH reductasa, dihidrolipoamida-deshidrogenasa y ferredoxina-NADP oxidoreductasa. La más prominente entre éstas es la reductasa de GSH que utiliza NADPH como co-factor en la presencia de oxígeno molecular (O_2) para formar complejos de complejos de Cr(V)-NADPH. Durante la reacción, O_2 experimenta la reducción de un electrón al radical superoxidante (O_2^-) que produce peróxido de hidrógeno (H_2O_2) a través de la acción de la enzima superóxida dismutasa. El Cr(V)-NADPH puede entonces reaccionar con H_2O_2 para regenerar Cr(VI), produciendo radicales de hidroxilo, que son una especie altamente reactiva al oxígeno, mediante una reacción parecida a la de Fenton. Por lo tanto, es posible que una sola molécula de Cr(VI) produzca muchas moléculas de ROS potencialmente dañino al ADN a través de un repetido proceso cíclico de reducción/oxidación. Shi y Dalal utilizaron resonancia giratoria de electrones (ESR por sus siglas en inglés) para establecer la formación de Cr(V)-NADPH y radical de hidroxilo en un sistema in vitro (Ex. 35-169; 35-171). Sugiyama *et al.* informó la formación de Cr(V) en células de cultivo de hamsters o cricetos chinos tratadas con Cr(VI) soluble (Ex.35-133). Utilizando un ESR de baja frecuencia, Liu *et al.* suministró evidencia de formación de Cr(V) in vivo en ratones inyectados con Cr(VI) soluble (Ex. 35-141-28).

Varios estudios han documentado que Cr(VI) puede generar Cr(V) y ROS en cultivos de células epiteliales del pulmón humano y que esta vía de reducción/oxidación conduce a daños en el ADN, activación del factor NF- κ B de transcripción inducida por tensión y supresión genética por tumor p53, interrupción del crecimiento celular y apoptosis (Exs. 35-125; 35-142; 31-22-18; 35-135). Leonard *et al.* utilizó una trampa giratoria de ESR, catalasa, quelatos de metal, depuradores de radicales libres y atmósferas libres de O_2 para mostrar que la generación de radical de hidroxilo involucra una reacción parecida a la de Fenton con dicromato de potasio soluble (Ex. 31-22-17) y cromato de plomo insoluble (Ex.35-137) in vitro. Liu *et al.*

indicó que los compuestos de Cr(IV)/Cr(V) también son capaces de generar ROS con H₂O₂ en un ciclo Fenton de reducción/oxidación in vitro (Ex. 35-183).

Aunque se cree que la mayoría de la reducción intracelular de Cr(VI) ocurre en el citoplasma, la reducción de Cr(VI) también puede ocurrir en la mitocondrias y en el retículo endoplásmico. La reducción de Cr(VI) puede ocurrir en la mitocondria a través de la acción del complejo de transporte de electrones (Ex. 35-230). El sistema P-450 microsómico citocrómico en el retículo endoplásmico también reduce enzimáticamente el Cr(VI) a Cr(V), produciendo ROS a través del ciclo de reducción/oxidación, como se describe anteriormente (Ex. 35-171).

c. Genotoxicidad y daños al ADN. Un número grande de estudios han examinado múltiples tipos de genotoxicidad en una amplia gama de sistemas de pruebas experimentales. Muchas de las investigaciones específicas han sido revisadas previamente por IARC (Ex. 35-43), Klein (Ex. 35-134), ATSDR (Ex. 35-41) y el Grupo K.S. Crump (Ex. 35-47) y sólo se resumirán brevemente aquí. El cuerpo de la evidencia establece que tanto las formas solubles e insolubles de Cr(VI) causan daños estructurales en el ADN que pueden conducir a eventos genotóxicos como mutagénesis, clastogénesis, inhibición de replicación y transcripción de ADN y genes con expresión genética alterada, todas las cuales probablemente juegan un papel en la transformación neoplástica. Los intermediarios y productos reactivos que ocurren por la reducción intracelular de Cr(VI) causan una amplia variedad de lesiones al ADN. El (los) tipo(s) de daño(s) al ADN más cruciales para el proceso carcinogénico es un área de investigación activa.

Muchos compuestos de Cr(VI) son mutagénicos en sistemas de prueba en bacterias y mamíferos (Ex. 35-118). En las cepas bacterianas de *Salmonella typhimurium*, el Cr(VI) soluble causó sustituciones de pares de base en los lugares A-T, así como mutaciones con desplazamiento de marco (Ex. 35-161). Nestmann *et al.* también informó mutaciones delanteras y con desplazamiento de marco en *Salmonella typhimurium* con cromato de plomo pre-solubilizado (Ex. 35-162). Varios compuestos de Cr(VI) han producido respuestas mutagénicas en varios lugares genéticos de las células mamarias (Ex. 12-7). El daño clastogénico, como el intercambio de cromátidas hermanas y aberraciones cromosómicas, también ha sido informado para Cr(VI) insoluble y Cr(VI) soluble (Exs. 35-132; 35-115). Las células mamarias experimentan una transformación neoplástica luego del tratamiento con Cr(VI) soluble o Cr(VI) insoluble, incluyendo un número de pigmentos de cromato de zinc ligeramente soluble y de cromato de plomo insoluble (Exs. 12-5; 35-186).

Se ha informado genotoxicidad durante la administración in vivo de Cr(VI) animales. El Cr(VI) soluble indujo los aeritrocitos micronucleados en ratones, luego de su administración intraperitoneal (IP) (Ex. 35-150). También aumentó la frecuencia de la mutación en el hígado y la médula ósea luego de la administración IP a ratones transgénicos lacZ (Exs. 35-168; 35-163). Izzotti *et al.* informó daños al ADN en los pulmones de ratas expuestas a Cr(VI) soluble mediante instilación intratraqueal (Ex. 35-170). La instilación intratraqueal de Cr(VI) soluble produjo una elevación dependiente del tiempo y la dosis en la frecuencia de mutación en los pulmones de ratones transgénicos Big Blue (Ex. 35-174). La administración oral de Cr(VI) soluble en animales no produjo genotoxicidad en varios estudios, probablemente debido a las diferencias en la absorción por las diferencias en la ruta de entrada, especificadas. OSHA no está al tanto de estudios de genotoxicidad por administración in vivo de Cr(VI) insoluble. Los estudios de daños cromosómicos y al ADN en trabajadores expuestos a Cr(VI) varían en sus hallazgos. Algunos estudios informaron niveles más altos de aberraciones cromosómicas, intercambios de cromátidas hermanas o roturas en las hebras de ADN en linfocitos periferales de soldadores de acero

inoxidable (Exs. 35-265; 35-160) y electroenchapadores (Ex. 35-164). Otros estudios no fueron capaces de encontrar daños excesivos en el ADN según los linfocitos sanguíneos de trabajadores expuestos a Cr(VI) (Exs. 35-185; 35-167). Estos informes son difíciles de interpretar, ya que la co-exposición a otros agentes genotóxicos (e.g., otros metales, humo de cigarrillo) probablemente existió y la extensión de las exposiciones a Cr(VI) se desconocía.

Debido a la respuestas positivas consistentes a través de múltiples pruebas en una amplia gama de sistemas experimentales desde organismos procariotas (e.g., bacteria) hasta células humanas in vitro y animales in vivo, OSHA considera el Cr(VI) como un agente capaz de inducir carcinogénesis a través de un modo genotóxico de acción. Tanto las formas solubles e insolubles de Cr(VI) se informó que causan genotoxicidad y transformación neoplástica. Por otra parte, los compuestos de Cr(III) no causan genotoxicidad fácilmente en sistemas celulares intactos, presumiblemente debido a la inhabilidad del Cr(III) para penetrar las membranas de las células (Exs. 12-7; 35-186).

Ha habido una gran cantidad de investigación para identificar los tipos de daños al ADN causados por Cr(VI), los intermediarios reactivos que son responsables por los daños, y las lesiones genéticas específicas cruciales para la carcinogénesis. Se ha demostrado que el Cr(VI) estuvo inactivo en pruebas de enlazamientos de ADN con núcleos aislados de ADN y proteínas, 35-47). Sin embargo, Cr(III) fue capaz de producir entrecruzamientos de ADN y proteínas, intercambios de cromátidas hermanas y aberraciones cromosómicas en un sistema acelular. Zhitkovich et al. indicó que la incubación de células de ovarios de cricetos chinos o hamsters con Cr(VI) soluble produjo complejos ternarios de Cr(III) entrecruzado con cisteína, otros aminoácidos, o glutatona y la columna de fosfato de ADN (Ex. 312). Utilizando el plásmido vector de lanzamiento PSP 189, se demostró que estos entrecruzamientos entre ADN, Cr(III) y aminoácidos eran mutagénicos cuando se introducían a fibroblastos humanos (Ex. 35-131).

Otro grupo de investigación mostró que ADN plásmido tratado con Cr(III) produjo entrecruzamientos de hebras y la producción de estas lesiones correlacionó con la interrupción de la polimerasa de ADN (Ex. 35-126). Los mismos entrecruzamientos de hebras e interrupción de la polimerasa de ADN también podía inducirse mediante Cr(VI) en presencia de ascorbato como un agente reductor para formar Cr(III) (Ex. 35-263). Estos resultados fueron confirmados en un sistema celular, tratando fibroblastos pulmonares humanos con Cr(VI) soluble, aislando ADN genómico, y demostrando interrupción específica de la guanina dependiente de la dosis en una prueba de polimerasa de ADN (Ex. 35-188). El Cr(V) también puede formar entrecruzamientos de hebras dado que el Cr(V) interactúa in vitro con ADN (Ex. 35-178). Los entrecruzamientos entre Cr(V) y ADN probablemente se reducen rápidamente a Cr(III) en sistemas celulares. Los entrecruzamientos de hebras también han sido implicados en la inhibición de polimerasa de RNA y topoisomerasa de ADN, resultando en interrupción del ciclo celular, apoptosis y posiblemente otros disturbios en el crecimiento celular que contribuyen a la vía carcinogénica (Ex. 35-149).

Las roturas en las hebras de ADN y los daños oxidativos resultan del ciclo de reducción/oxidación de un electrón de Cr(VI), Cr(V) y Cr(IV). Shi et al. indicó que el Cr(VI) soluble en presencia de ascorbato y H₂O₂ causó roturas de doble cadena en el ADN y 8-hidroxi-deoxiguanina (8-OHdG, un marcador para daños oxidativos al ADN) in vitro (Ex. 35-129). Leonard et al. mostró que las roturas en las hebras de ADN se redujeron por varias condiciones experimentales, incluyendo una atmósfera libre de O₂, catabolismo de H₂O₂ mediante catalasa, agotamiento de ROS por depuradores de radicales libres, y la quelación de Cr(V). Ellos concluyeron que las roturas en hebras y 8-OHdG, resultaron de daños a ADN causados por

radicales de hidroxilo del ciclo de reducción/oxidación de Cr(VI) (Ex. 31-22-17). La generación de daños al ADN generados por ROS también podía mostrarse con Cr(VI) insoluble (Ex. 35-137). Roturas en las hebras de ADN y daños relacionados causados por Cr(VI) soluble han sido informados en células de cricetos chinos o hamsters. (Ex. 35-128), fibroplastos humanos (Ex. 311), y células de próstata humana (Ex. 35-255). El pre-tratamiento de células de cricetos chinos o hamsters con un quelato de metal suprimió la formación de Cr(V) a partir de Cr(VI) y disminuyó las roturas en las hebras de ADN (Ex. 35-197). Las células de cricetos chinos que desarrollaron resistencia a daños por H₂O₂ también habían reducido las roturas en las hebras de ADN por tratamiento de Cr(VI) en comparación con el fenotipo normal (Ex. 35-176).

Varios investigadores han sido capaces de modular daños al ADN inducidos por Cr(VI) utilizando reductores celulares como ascorbato, GSH y el depurador de radicales libres tocoferol (vitamina E). Esto ha arrojado más luz sobre las relaciones entre los daños al ADN, formas reducidas de cromo y ROS. Sugiyama *et al.* indicaron que las células de hamsters o cricetos chinos pretratadas con ascorbato disminuyeron los daños a las hebras de ADN inducidos por Cr(VI) soluble (e.g., sitios alcalinos inestables), pero mejoró los entrecruzamientos de ADN y aminoácidos (Ex. 35-133). Standeven y Wetterhahn informaron que la eliminación de ascorbato del citosol de los pulmones de ratas antes de la incubación *in vitro* con Cr(VI) soluble inhibió por completo el enlazamiento de Cr-ADN (Ex. 35-180). Sin embargo, no todos los tipos de enlazamiento de Cr-ADN son realizados con ascorbato. Bridgewater *et al.* encontró que altas proporciones de ascorbato en relación al Cr(VI) realmente disminuyeron entrecruzamientos de hebras *in vitro*, mientras que bajas proporciones indujeron su formación (Ex. 35-263). Este hallazgo es consistente con la investigación de Stearns y Watterhahn, quienes demostraron que el exceso de ascorbato en relación a Cr(VI) conduce a la reducción de dos electrones de Cr(III) y a la formación de uniones sencillas de Cr(III) y ADN y entrecruzamientos de ADN, Cr(III) y aminoácidos (Ex. 35-166). Bajas cantidades de ascorbato causan principalmente una reducción de un electrón a intermediarios de Cr(V) y Cr(IV) que forman entrecruzamientos con el ADN y ROS, responsables por las roturas en las hebras de ADN, sitios alcalinos inestables y daños clastogénicos. Esto explica la aparente paradoja de que la reducción extracelular de Cr(VI) hasta Cr(III) mediante ascorbato reduce el enlazamiento de ADN inducido por Cr(VI), pero la reducción intracelular de Cr(VI) a Cr(III) mediante ascorbato mejora el enlazamiento de Cr-ADN. Los estudios antes mencionados utilizaron formas solubles de Cr(VI), pero Blankenship *et al.* demostró que el pre-tratamiento con ascorbato inhibió aberraciones en células de ovarios de cricetos chinos, causado por partículas insolubles de cromato de plomo, así como de Cr(VI) soluble (Ex. 35-115). El pretratamiento con el depurador de radicales libres tocoferol también inhibe las aberraciones cromosómicas y sitios alcalinos inestables en células tratadas con Cr(VI) (Exs. 35-115; 35-128).

Estudios de los diferentes tipos de daños al ADN causados por Cr(VI) y la modulación de ese daño dentro de la célula demuestra que el Cr(VI) por sí mismo no es biológicamente activo. El Cr(VI) debe manifestar una reducción intracelular hasta Cr(V), Cr(IV) y Cr(III) antes de que ocurra el daño al ADN. La evidencia sugiere que el Cr(III) puede causar entrecruzamientos de ADN-Cr-ADN y uniones sencillas de Cr y ADN. El Cr(V) y posiblemente el Cr(IV), contribuye a entrecruzamientos de hebras y tal vez otros enlazamientos de Cr-ADN. El ROS generado durante la reducción intracelular de Cr(VI) conduce a lesiones, como aberraciones cromosómicas, roturas en las hebras de ADN y daño oxidativo al ADN. Las lesiones específicas de ADN responsables por la transformación neoplásica aún estar por ser firmemente establecidas de modo que todas las formas de daños al ADN deben, en estos momentos, considerarse como potenciales contribuyentes de carcinogenicidad.

d. Los disturbios inducidos por Cr(VI) en la regulación de la replicación de la célula

Recientes investigaciones han comenzado a dilucidar cómo la tensión oxidativa inducida por Cr(VI) y las lesiones al ADN activan las vías de señales celulares que reglamentan el ciclo de crecimiento celular. La regulación compleja del ciclo de crecimiento de la célula por Cr(VI) involucra la activación de la proteína p53 y otros factores de transcripción que responden a tensión oxidativa y daños al ADN. La respuesta celular varía desde una pausa temporera en el ciclo celular hasta la interrupción terminal del crecimiento (i.e., células viables que han perdido la habilidad para replicarse) y una forma programada de muerte celular conocida como apoptosis. La apoptosis involucra alteraciones en la permeabilidad mitocondrial, liberación de citocromo c y la acción de varias cinasas y caspasas. Se conoce menos sobre la base molecular de la interrupción terminal del crecimiento. La interrupción terminal del crecimiento y la apoptosis sirven para eliminar crecimiento adicional de células con daño genético no reparado inducido por Cr(VI). Sin embargo, se cree que las células que escapan de estos mecanismos de protección y vuelven a ganar capacidad replicativa eventualmente se hacen resistentes a la regulación normal del crecimiento y pueden transformarse en un fenotipo neoplástico (Exs. 35-121; 35-122; 35-120).

Blankenship *et al.* describió primeramente la apoptosis como el modo primario de muerte celular luego de un tratamiento de dos horas a células de ovarios de hamster o cricetos chinos con altas concentraciones ($>150 \mu\text{M}$) de Cr(VI) soluble (Ex. 35-144). La apoptosis también ocurre en las células pulmonares humanas luego de un tratamiento a corto plazo con Cr(VI) soluble (Ex. 35-125), así como un tratamiento a más largo plazo (e.g., 24 horas) con concentraciones menores de Cr(VI) soluble (e.g., $10 \mu\text{M}$) y Cr(VI) insoluble en forma de cromato de plomo (Ex. 35-166). Ye *et al.* encontró que el tratamiento con Cr(VI) que causó apoptosis también activó la expresión de proteína p53 (Ex. 35-125). Esta respuesta apoptótica se redujo significativamente en una línea celular con deficiencia de p53, tratada con Cr(VI), sugiriendo que la activación de p53 fue requerida para la apoptosis. Otros estudios que utilizan células nulas p53 de ratones y humanos confirmaron que la apoptosis inducida por Cr(VI) es dependiente de p53 (Ex. 35-225).

La proteína p53 es un factor de transcripción que se conoce que es activado por daños al ADN, resulta en interrupción del ciclo celular y regula los genes responsables por las reparaciones a ADN o apoptosis. Por lo tanto, es probable que la activación de p53 es una respuesta a los daños al ADN inducidos por Cr(VI). La apoptosis (i.e., muerte celular programada) se activa una vez que el daño al ADN inducido por Cr(VI) se torna demasiado generalizado para que pueda repararse exitosamente. De esta manera, la apoptosis funciona para prevenir la replicación de células genéticamente dañadas.

Varios investigadores han proseguido para dilucidar aún más las rutas moleculares involucradas en la apoptosis inducida por Cr(VI). Especies reactivas de oxígeno (ROS, por sus siglas en inglés) producidas por un ciclo intracelular de reducción/oxidación de Cr(VI), se han implicado en la activación de p53 y apoptosis (Exs. 35-255; 35-122). Utilizando inhibidores específicos, Pritchard *et al.* demostró que la liberación mitocondrial de citocromo c es crucial para la muerte apoptótica por Cr(VI) (Ex. 35-159). La liberación de citocromo c de la mitocondria podía resultar potencialmente del daño directo a la membrana causado por las especies reactivas de oxígeno (ROS) inducido por Cr(VI) o indirectamente por expresión realizada de las proteínas apoptóticas dependientes de p53, Bax y Nova, que se conoce que aumentan la permeabilidad de la membrana mitocondrial.

Cr(VI) causa interrupción del ciclo celular y reduce el potencial clonogénico (i.e., crecimiento celular normal) en concentraciones muy bajas (e.g., 1 μM) donde la apoptosis significativa no es evidente. Xu *et al.* indicó que los fibroblastos pulmonares en humanos tratados con dosis bajas de Cr(VI) causaron entrecruzamientos de hebras de guanina-guanina, interrupción de polimerasa específica a la guanina e inhibieron el crecimiento celular en la fase G_1/S del ciclo de la célula (Ex. 35-188). Zhang *et al.* describió un aumento dependiente de dosis en la interrupción del crecimiento en la fase de G_2/M del ciclo celular en una línea de células epiteliales del pulmón humano luego del tratamiento de Cr(VI) de 24 horas a través de una escala de concentración de 1 a 10 $[\mu\text{M}]$ (Ex. 35-135). La interrupción del ciclo celular puede eliminarse parcialmente, reduciendo la producción de ROS inducido por Cr(VI). No se detectó apoptosis en estas células hasta que se alcanzó una concentración de 25 μM de Cr(VI). Estos datos sugieren que bajos niveles celulares de Cr(VI) son capaces de causar daños al ADN y entorpecer el ciclo normal de crecimiento celular.

Pritchard *et al.* estudió durante dos semanas la clonogenicidad de fibroblastos humanos tratados 24 horas con concentraciones de Cr(VI) soluble de 1 a 10 μM (Ex. 35-120). Informaron una reducción progresiva en el crecimiento celular con una creciente concentración de Cr(VI). La interrupción terminal del crecimiento (i.e., células viables que han perdido la habilidad para replicarse) era la principal responsable del descenso en la supervivencia clonogénica por debajo de 4 μM de Cr(VI). En concentraciones más altas de Cr(VI), la apoptosis era cada vez más responsable por la pérdida de clonogénesis. Pritchard *et al.* y otros grupos de investigación han sugerido que un subconjunto de células que continúa replicándose luego de la exposición a Cr(VI) podría contener daños genéticos sin reparar o podría tornarse intrínsecamente resistente a procesos (e.g., apoptosis, interrupción terminal del crecimiento) que normalmente controlan su crecimiento (Exs. 35-121; 35-122; 35-120). Estas células sobrevivientes estarían entonces más susceptibles a progresión neoplásica y tienen mayor potencial carcinógeno.

e. Resumen. Los particulados respirables de cromatos son captados por las células de referencia ("target cells") en la región broncoalveolar de los pulmones, se reducen intracelularmente a varias especies genotóxicas reactivas capaces de dañar el ADN, interrumpe la regulación normal de la división celular y causa transformación neoplásica. Los estudios científicos indican que tanto el Cr(VI) soluble e insoluble en agua puede transportarse hacia adentro de la célula. De hecho, las interacciones de la superficie celular con cromatos ligeramente solubles e insolubles pueden crear un microambiente concentrado de iones de cromatos, especialmente en el caso de compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles que se disocian más rápidamente. Una mayor concentración de ión de cromato en cercana proximidad a las células pulmonares resultará probablemente en más Cr(VI) intracelular de lo que ocurriría con cromatos altamente solubles en agua. Esto es consistente con los estudios de carcinogénesis del tracto respiratorio en los animales, que indican que la mayoría de los cromatos tumorigénicos tenían de una baja a moderada solubilidad en agua. Una vez dentro de la célula, el Cr(VI) se convierte en varias formas menores de oxidación capaces de enlazarse y entrecruzarse con el ADN. Especies reactivas de oxígeno (ROS, por sus siglas en inglés) son producidas durante la reducción/oxidación intracelular de Cr(VI) que daña aún más el ADN. Estas lesiones estructurales se traducen funcionalmente en una replicación de ADN menoscabada, mutagénesis y expresión genética alterada que conduce en última instancia a una transformación neoplásica.

9. Conclusión

En la notificación de propuesta de reglamentación (NRPM, por sus siglas en inglés) OSHA concluyó preliminarmente que el peso de la evidencia sustenta la determinación de que todos los compuestos de Cr(VI) deben considerarse como carcinógenos a los trabajadores (69 FR at 59351). Esta conclusión incluyó los cromatos altamente solubles en agua, como el cromato de sodio, dicromato de sodio, y el ácido crómico; los cromatos de ligera o intermedia solubilidad en agua, como el cromato de calcio, cromatos de estroncio y muchos cromatos de zinc (e.g. zinc amarillo); y los cromatos que tienen solubilidad muy baja en agua y que generalmente se consideran como insolubles en agua, como el cromato de bario y los cromatos de plomo. La evidencia más fuerte que sustenta esta conclusión se deriva de los muchos estudios de cohorte que informan la mortandad excesiva por cáncer pulmonar entre los trabajadores que se desempeñan en la producción de cromatos solubles (Exs. 7-14; 31-22-11; 23; 31-18-4), pigmentos de cromato (Exs. 7-36; 7-42; 7-46), y enchapado de cromo (Exs. 35-62; 35-271). Los trabajadores de la producción de cromatos estaban principalmente expuestos a los altamente solubles cromato y dicromato de sodio (Ex. 35-61) aunque es probable que una menor exposición a otros cromatos, como el ácido crómico altamente soluble y el cromato de calcio ligeramente soluble haya ocurrido. Los trabajadores de producción de pigmentos estaban expuestos principalmente a Cr(VI) en forma de cromatos de plomo y zinc. Se encontró una mortandad por cáncer pulmonar significativamente elevada en dos cohortes británicas de enchapado galvánico de cromo (Exs. 35-62; 35-271). Estos trabajadores estaban expuestos a Cr(VI) en la forma de niebla de ácido crómico. Por lo tanto, índices de cáncer pulmonar significativamente elevados se han observado en poblaciones de trabajadores expuestas a una amplia gama de compuestos de Cr(VI).

La investigación celular ha mostrado que tanto el Cr(VI) altamente soluble en agua (e.g. cromato de sodio) como el Cr(VI) insoluble en agua (e.g. cromato de plomo) entran a las células pulmonares (ver Sección V.8.a) y sobrellevan reducción intracelular a varias formas menores de oxidación capaces de enlazarse y entrecruzarse con el ADN, así como generar especies reactivas de oxígeno que puedan dañar aún más el ADN (ver Sección V.8.b). Se ha informado que los compuestos de Cr(VI) solubles e insolubles causan mutagénesis, clastogénesis y transformación neoplásica a través de múltiples pruebas en una amplia gama de sistemas experimentales desde organismos procariotas a células humanas in vitro y animales in vivo (ver Sección V.8.c).

La carcinogenicidad de varios compuestos de Cr(VI) fue examinada luego de la instilación en el tracto respiratorio de los roedores. Los compuestos de Cr(VI) poco solubles en agua, como el cromato de estroncio, el cromato de calcio y algunos cromatos de zinc produjeron una mayor incidencia de tumores en el tracto respiratorio comparado con los compuestos de Cr(VI) altamente solubles en agua (e.g. dicromato de sodio y ácido crómico) y compuestos de Cr(VI) insolubles en agua (e.g. cromato de bario y cromatos de plomo) bajo protocolos y condiciones experimentales similares (ver Sección V.7). Esto probablemente refleja la mayor tendencia de los cromatos de solubilidad intermedia en agua de proveer una concentración local alta persistente de Cr(VI) solubilizado en proximidad cercana a la célula de referencia. Los cromatos altamente solubles rápidamente se disuelven y se esparcen en el fluido acuoso que forra el epitelio de los pulmones. Por lo tanto, estos cromatos tienen una menor capacidad de lograr las concentraciones locales más altas en proximidad cercana a la superficie de la célula pulmonar que los cromatos ligeramente solubles en agua. Sin embargo, se ha demostrado que el Cr(VI) soluble en agua puede aún entrar a las células pulmonares, dañar el ADN y causar efectos celulares consistentes con la carcinogénesis (Ex. 31-22-18; 35-125; 35-135; 35-142). Al igual que los cromatos

ligeramente solubles en agua, los partículas de Cr(VI) insolubles en agua son capaces de entrar en contacto cercano con la superficie de las células pulmonares y disolverse lentamente en iones de cromato de ión de rápida absorción. Por ejemplo, se ha demostrado que el cromato de plomo insoluble en agua entra a las células de las vías respiratorias humanas por medio de la disolución extracelular en iones de cromato (Exs. 35-66; 35-327; 47-12-3), así como por la internalización de las partículas insolubles (Exs. 35-66; 47-19-7). Sin embargo, se espera que el índice de disolución y captación de Cr(VI) insoluble en agua sea más limitado que los cromatos con solubilidad moderada. Una vez que el ión de cromato está dentro de las células pulmonares, los estudios han indicado que eventos celulares similares a los que se cree son cruciales para iniciar la transformación neoplástica, ocurren irrespectivamente de que la fuente sea un compuesto de Cr(VI) altamente soluble o insoluble (Ex. 35-327).

a. Comentarios públicos sobre la carcinogenicidad de los compuestos de Cr(VI)

En la notificación de propuesta de reglamentación (NRPM, por sus siglas en inglés) OSHA solicitó comentarios para determinar si los estudios epidemiológicos y experimentales actualmente disponibles sustentan la determinación de que todos los compuestos de Cr(VI) poseen potencial carcinogénico y solicitó información adicional que debería tomarse en consideración al evaluar la potencia carcinogénica relativa de los diferentes compuestos de Cr(VI) (69 FR 59307). Varios comentarios sustentaron la perspectiva de que existe suficiente evidencia científica para considerar todos los compuestos de Cr(VI) como potenciales carcinogénicos ocupacionales (Exs. 38-106-2; 38-222; 39-73-2; 40-10-2; 42-2). La AFL-CIO indicó que “* * * la agencia ha demostrado totalmente que el Cr(VI) es un carcinogénico humano y que los trabajadores expuestos están en riesgo de desarrollar cáncer pulmonar” (Ex. 38-222). NIOSH indicó que “los estudios epidemiológicos y experimentales citados por OSHA sustentan el potencial carcinogénico de todos los compuestos de Cr(VI) (i.e., solubles, insolubles y ligeramente solubles en agua)” (Ex. 40-10-2, p. 4). Peter Lurie de Public Citizen testificó:

Como escuchamos repetidamente en el transcurso de esta vista, expertos científicos, de hecho, están de acuerdo. Conuerdan en que el acercamiento más razonable a la reglamentación es considerar a todos [los compuestos de Cr(VI)] como carcinógenos (Tr. 710).

Varios deponentes estuvieron de acuerdo en que la evidencia sustentaba la determinación cualitativa de que los compuestos de Cr(VI) eran carcinógenos, pero quisieron aclarar que la información era inadecuada para sustentar declaraciones cuantitativas sobre la potencia relativa de los cromatos individuales (Exs. 38-106-2; 40-10-2; 42-2). Por ejemplo, la compañía Boeing, en sus comentarios técnicos, indicó:

Los datos disponibles sí sustentan la conclusión de que los compuestos de cromo hexavalente de baja solubilidad [e.g. cromato de estroncio] pueden causar cáncer, pero no hay evidencia que sustente una comparación cuantitativa de la potencia carcinógena a base de las diferencias en solubilidad (Ex. 38-106-2, p. 18).

Comentarios de manufactureros de pigmentos sobre la carcinogénesis del cromato de plomo – Un grupo que no consideró todos los compuestos de Cr(VI) como carcinogénicos ocupacionales fueron los manufactureros de pigmentos de color que fabrican y mercadean los pigmentos de cromato de plomo que son utilizados principalmente en revestimientos industriales y artículos plásticos colorizados. Los manufactureros de pigmentos de color sostienen que sus productos de cromato de plomo no son reactivos en sistemas biológicos, no se absorben en la circulación sistémica por cualquier ruta y no pueden entrar a las células pulmonares (Ex. 38-205, p. 14). Su principal razonamiento es que el cromato de plomo es virtualmente insoluble en agua, no puede liberar

iones de cromato en medios acuosos, y por lo tanto, no es capaz de interactuar con sistemas biológicos (Exs. 38-205, p. 95; 38-201-1, p. 9). Los fabricantes de pigmentos de color afirman que sus productos de pigmentos de cromato de plomo están doblemente encapsulados en una matriz de resina/plástico rodeados por un revestimiento de sílice y que el pigmento encapsulado tiene una "biodisponibilidad" aún menor que los cromatos de plomo "de menor estabilización". Ellos entienden que la extrema estabilidad y la naturaleza no bio-disponible de sus productos los convierte en una forma no-carcinógena de Cr(VI) (Ex. 38-205, p. 106).

De acuerdo a la Asociación de Fabricantes de Pigmentos de Color (CPMA por sus siglas en inglés), varias piezas de evidencia científica sustentan su posición, a decir, la falta de un exceso significativo de mortalidad por cáncer pulmonar en tres cohortes de trabajadores de pigmentos que se desempeñaron en la producción de cromato de plomo insoluble en agua (Ex. 38-205, pp. 88-91) y la falta de una incidencia de tumores estadísticamente significativa seguida de una sola instilación de cromato de plomo en el tracto respiratorio de las ratas (Ex. 38-205, pp. 88-92). Ellos catalogan como irrelevantes otros estudios en animales que produjeron aumentos estadísticamente significativos en tumores cuando el cromato de plomo se inyectó repetidamente mediante otras rutas. Además, CPMA reclama que el cromato de plomo utilizado en estudios celulares que informan genotoxicidad. Tenía el grado de pureza de reactivo, estaba contaminado con cromato soluble, y fue inapropiadamente solubilizado, utilizando ácidos y bases fuertes antes del tratamiento (Exs. 38-205, pp. 93-94; 47-31, pp. 9-13). Son particularmente críticos de estudios realizados por el grupo de toxicología ambiental y genética de la Universidad del Sur de Maine, que indica que las partículas de cromato de plomo son clastogénicas en células pulmonares humanas (Exs. 34-6-1; 38-205, pp. 98-102 & Apéndice D; 47-22). En su lugar, ellos se basan en dos estudios in vitro de pigmentos de cromato de plomo que informan una falta de genotoxicidad en células bacterianas de cultivo y en células de ovarios de hamsters o crickets de cultivo, respectivamente (Exs. 47-3 Apéndice C; 38-205, p. 94).

OSHA contempla muchos de los reclamos de CPMA en otras secciones del preámbulo. El asunto de biodisponibilidad del cromato de plomo encapsulado se contempla en la Sección V.A.2. La solicitud del CPMA de considerar la falta de mortalidad excesiva por cáncer pulmonar entre trabajadores de pigmentos expuestos exclusivamente a cromato de plomo se discute en la Sección V.B.2. Las afirmaciones de CPMA de que los estudios en animales son evidencia de que los cromatos de plomo no son carcinógenos para los trabajadores, se contemplan en la Sección V.B.7. Los estudios que documentan la ingestión de cromato de plomo en las células pulmonares se describe en la Sección V.B.8.a. La Sección V.B.8.c describe evidencia de que el cromato de plomo es genotóxico. Como lo solicitara CPMA, OSHA aglomerará estas respuestas y abundará sobre sus preocupaciones más adelante.

Mortalidad por cáncer pulmonar en trabajadores de pigmentos expuestos a cromato de plomo – Comentarios y testimonio de NIOSH y otros, citando evidencia de cáncer pulmonar excesivo entre trabajadores de pigmentos y sustentando los resultados de la evaluación preliminar de riesgos de OSHA para pigmentos de color en general y para cromato de plomo en particular (Tr. 135-146, 316, 337, Ex. 40-18-1, p. 2). Sin embargo, comentarios sometidos por el CPMA y Dominion Colour Corporation (DCC) atribuyeron el riesgo excesivo de cáncer pulmonar, observado en estudios sobre trabajadores de pigmentos, al cromato de zinc (Tr. 1707, 1747, Exs. 38-201-1, p. 13; 38-205, p. 90; 40-7, p. 92). Por ejemplo, CPMA indicó que:

Cuando ocurren exposiciones simultáneas a cromato de plomo y cromato de zinc, parece haber un riesgo significativo de cáncer. Sin embargo, cuando los pigmentos de cromato de plomo por sí solos son la fuente de la exposición a cromo, una respuesta carcinogénica significativa nunca se ha encontrado (Ex. 40-7, p. 92).

La segunda declaración se refiere al estudio de Davies *et al.* (1984) de trabajadores británicos de pigmentos, el estudio de Cooper *et al.* (1983) de trabajadores de pigmentos de Estados Unidos y el estudio de Kano *et al.* (1993) de trabajadores de pigmentos en Japón, todos los cuales calcularon muertes por cáncer pulmonar observadas y esperadas para los trabajadores expuestos exclusivamente a cromato de plomo (Ex. 38-205, p. 89). DCC y la Oficina de la Procuraduría de la Administración de Pequeños Negocios indicaron de manera similar que el riesgo excesivo de cáncer pulmonar observado entre los trabajadores expuestos a cromato de zinc y cromato de plomo no necesariamente puede atribuirse a cromato de plomo (Exs. 38-201-1, p. 13; 38-7, p. 4).

OSHA concuerda con CPMA y DCC en que tomar solamente el cáncer pulmonar excesivo observado en la mayoría de los estudios de trabajadores de pigmentos no puede considerarse como evidencia conclusiva de que el cromato de plomo es carcinógeno. Dado que los trabajadores estaban expuestos a cromato de zinc y cromato de plomo, no es posible llegar a conclusiones contundentes sobre los efectos de cada compuesto individual utilizando solamente estos estudios. Sin embargo, a base del peso en general de la evidencia disponible, OSHA cree que el cáncer pulmonar excesivo encontrado en estos estudios es lo más probablemente atribuible a la exposición a cromato de plomo y a cromato de zinc. El cromato de plomo es la fuente primaria de Cr(VI) para varias cohortes de trabajadores con cáncer pulmonar excesivo (e.g., Davies *et al.* (1984), Factory A; Hayes *et al.* (1989); y Deschamps *et al.* (1995)) (Exs. 7-42; 7-46; 35-234), y como se discutió previamente, hay evidencia de estudios de mecanismos y en animales que sustentan la carcinogénesis del cromato de zinc y de cromato de plomo. Considerado en este contexto, el elevado riesgo de cáncer pulmonar observado en la mayoría de los trabajadores de pigmentos de cromato es consistente con la determinación de la Agencia de que todos los compuestos de Cr(VI) – incluyendo el cromato de plomo – deben considerarse como carcinógenos.

Más aún, OSHA está en desacuerdo con la interpretación de CPMA y DCC de los datos sobre los trabajadores expuestos exclusivamente a cromato de plomo. En el preámbulo de la regla propuesta, OSHA indicó que “el número de muertes por cáncer pulmonar [en los estudios de Davies, Cooper y Kano] es demasiado pequeño para ser significativo” con respecto a la determinación de la Agencia concerniente a la carcinogenicidad del cromato de plomo (FR 69 en 59332). CPMA argumentó posteriormente que:

[por] este razonamiento, OSHA nunca podría concluir que un compuesto como el pigmento de cromato de plomo no exhibe un potencial carcinogénico debido a que nunca puede haber suficientes muertes por cáncer pulmonar para producir un resultado “significativo”. Esto es una evaluación arbitraria y obviamente parcializada que crea una barrera insuperable. Dado que los pigmentos de cromato de plomo no crean un exceso de cáncer pulmonar, no puede haber una mortandad lo suficientemente significativa por cáncer pulmonar como para que sea significativa (Ex. 38-205, p. 90).

OSHA cree que estos comentarios reflejan un malentendido del sentido en el cual los estudios de Davies, Cooper y Kano son muy pequeños para ser significativos y también un malentendido de la postura de la Agencia.

Contrario al argumento de CPMA, un estudio sin un exceso en la mortandad por cáncer pulmonar puede proveer evidencia de una falta de efecto carcinógeno, si los límites de confiabilidad para la medición del efecto se acercan al valor nulo. En otras palabras, el efecto medido debe estar cerca de lo nulo y el estudio debe tener un alto nivel de precisión. En el caso de los estudios de

Davies, Cooper y Kano, la razón estandarizada de mortandad (SMR) es la medida de interés y el valor nulo es un SMR de 1. La Tabla V.10 de abajo muestra que los SMRs para estas poblaciones de estudio están cerca o por debajo de 1; sin embargo, los intervalos de 95% de confiabilidad para los SMRs son bastante amplios, indicando que los SMRs estimados son imprecisos. Los datos de Kano, por ejemplo, son estadísticamente consistentes con un SMR "verdadero" tan bajo como 0.01 o tan alto como 2.62. Los resultados de estos estudios son demasiado imprecisos para proveer evidencia a favor o en contra de la hipótesis de que el cromato de plomo es carcinógeno.

TABLA V-10: Resumen De Estudios De Cohorte De Cromato De Plomo

<u>Estudio</u>	<u>Número de trabajadores</u>	<u>Años-persona de observación</u>	<u>Muertes por cáncer pulmonar observadas/esperadas</u>	<u>SMR (95% C.I.)</u>
Davies (Planta C, exposición media/alta)	180	3395	4/5.07	0.79 (0.20-2.00)
Davies (Planta C, exposición baja)	34	813	3/1.38	2.17 (0.4-6.3)
Cooper (Planta 1)	246	4768	3/2.31	1.30 (0.27-3.81)
Kano (trabajadores expuestos sólo a Pb Cr(VI))	No informado	No informado	1/2.14	0.47 (0.01-2.62)

Esta falta de precisión puede ser explicada en parte por el pequeño tamaño de los estudios, según lo reflejan los bajos números de casos de cáncer pumonar esperados. Sin embargo, es el asunto de precisión, y no el número de muertes por cáncer pulmonar per se, que llevaron a OSHA a indicar en el preámbulo de la regla propuesta que los estudios de Davies, Cooper y Kano no pueden servir como el fundamento de un análisis significativo de la carcinogénesis del cromato de plomo (Exs. 7-42; 2-D-1; 7-118). En contraste, una población de estudio que tiene unos límites de confiabilidad cercanos o por debajo de 1, proveería evidencia para sustentar el reclamo de DCC de que " * * * si los pigmentos de cromato de plomo poseen cualquier potencial alguno de carcinogénesis, debe ser extremadamente pequeño" (Ex. 38-201-1, p. 14) en los niveles de exposición experimentados por esa población. Mientras que este estándar de evidencia no se ha cumplido en la literatura epidemiológica para trabajadores de pigmentos expuestos exclusivamente a cromato de plomo (i.e., los estudios de Davies, Cooper y Kano), es difícilmente una "barrera insuperable" que establece un estándar de evidencia imposible para aquellos que argumentan que el cromato de plomo no es carcinógeno.

Algunos comentarios sugieren que los estudios de Davies, Cooper y Kano deben combinarse para derivar una medida de riesgo compendiada para la exposición al cromato de plomo (ver e.g. Ex. 38-201-1, pp. 13-14). Sin embargo, OSHA cree que estos estudios no proveen una base adecuada de meta-análisis. Hay poca información con la cual evaluar factores reconocidos por los epidemiólogos como clave para el meta-análisis, por ejemplo, fuentes de discriminación o confundimiento en los estudios individuales y la comparación de exposiciones y características de los trabajadores a través de los estudios y para verificar ciertas condiciones requeridas para compatibilidad de SMRs a través de los estudios (ver e.g. Modern Epidemiology, Rothman y Greenland, p. 655). Además, los criterios de inclusión y duración del seguimiento difieren a través de tres estudios. Finalmente, cada uno de los estudios es extremadamente pequeño. Aún si fuese pertinente calcular un SMR 'compendiado' basado en ellos, la precisión de este SMR no se mejoraría mucho en comparación a los de los estudios originales.

En su testimonio escrito, DCC sugirió que OSHA debería aglomerar los datos de los estudios de Davies, Cooper y Kano para determinar si hay una discrepancia entre los resultados de estos tres estudios, tomados juntos y la evaluación preliminar de riesgo de OSHA (Ex. 38-201-1, pp. 13-14). DCC llevó a cabo un cálculo para comparar el modelo de riesgo de OSHA con el cáncer pulmonar observado en las tres cohortes. DCC indicó que:

OSHA estima de uno en cuatro el riesgo de un trabajador de cromatos de morir por cáncer pulmonar debido a una exposición ocupacional * * * [Asumiendo que hay aproximadamente] 200 trabajadores en el estudio de Kano, el total de estos tres estudios sería 600. Un cálculo de un trimestre sería de 150 muertes. Para compensar por una vida de trabajo de menos de 45 años de OSHA [una presunción de 20 años] se provee * * * un estimado refinado de aproximadamente 70 muertes. Un número observado menor que éste puede deberse a exposiciones que ya están en práctica, promediando mucho menos que el PEL actual de 52, o a cromato de plomo con mucho menor potencial (si alguno) para carcinogenicidad que otros cromatos. En cualquier caso, la incidencia real de muerte por cáncer pulmonar parecería ser no más de una décima parte del mejor estimado de OSHA (Ex. 38-201-1, pp. 15-16).

El método sugerido por DCC no es una manera apropiada de evaluar la carcinogenicidad del cromato de plomo para identificar una discrepancia entre los resultados de la cohorte de pigmentos y los estimados de riesgo de OSHA, o para determinar un límite de exposición para cromato de plomo. Entre otros problemas, los cálculos de DCC no realizan una comparación válida entre los estimados de riesgo de OSHA y los resultados de los estudios de Davies, Cooper y Kano. El "mejor estimado" de OSHA del riesgo de cáncer pulmonar para cualquier población expuesta a Cr(VI) depende fuertemente de factores que incluyen niveles de exposición, duración de la exposición, edad de la población y duración del seguimiento. La predicción de "uno en cuatro" citada por DCC aplica a un escenario específico de riesgos (riesgo vitalicio de 45 años de exposición ocupacional bajo el PEL previo de 52 $\mu\text{g}/\text{m}^3$). El mejor estimado de riesgo de OSHA sería menor para una población con exposiciones menores (como lo indica DCC), una duración de exposición más corta, o menos de una vida de seguimiento. Sin la información adecuada para ajustar cada uno de estos factores, una comparación válida no puede establecerse entre las predicciones de riesgo de OSHA y los resultados de los estudios de cohorte de cromato de plomo.

La importancia de tomar en cuenta la edad de la cohorte y la duración del seguimiento puede ilustrarse utilizando información provista en el estudio de Cooper *et al.* Como se indica en la Tabla V-11 a continuación, aproximadamente tres cuartas partes de los miembros de la cohorte de la Planta 1 de Cooper *et al.* tenían menos de 60 años de edad al final del seguimiento.

Tabla V-11: Seguimiento de los Trabajadores en Cooper *et al.* (Planta 1)

Año de nacimiento	Número de trabajadores	Edad al final del seguimiento*	Por ciento de la cohorte
1950-1954	8	25-29	3.3%
1945-1949	18	30-34	7.3%
1940-1944	19	35-39	7.7%
1935-1939	19	40-44	7.7%
1930-1934	29	45-49	11.8%
1925-1929	53	50-54	21.5%
1920-1924	36	55-59	14.6%
1915-1919	33	60-64	13.4%
1910-1914	17	65-69	6.9%
1905-1909	8	70-74	3.3%
1900-1904	5	75-79	2.0%
1895-1899	1	80-84	0.4%

* Edad de seguimiento a base del año de nacimiento, presumiendo una supervivencia y seguimiento hasta 1979; seguimiento real debe ser menor para 14 trabajadores difuntos y 9 perdidos en el seguimiento

Para una población de 600 con aproximadamente la misma distribución del tiempo de seguimiento según se describe en la publicación de Cooper *et al.* (e.g., 0.4% de los trabajadores recibieron seguimiento hasta la edad de 84, 2% hasta la edad de 79, etc.), el modelo de riesgos de OSHA predice cerca de 3-15 casos excesivos de cáncer pulmonar (tomando la premisa de DCC de que los trabajadores están expuestos durante 20 años bajo $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$), en lugar de las 70 muertes calculadas por DCC. Si los trabajadores estuvieron expuestos típicamente durante menos de 20 años o en niveles menores de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$, el modelo de OSHA predeciría un riesgo aún menor. Una comparación precisa entre el modelo de riesgo de OSHA y el riesgo observado de cáncer pulmonar en las cohortes de Davies, Cooper y Kano no es posible sin información demográfica, de historial de trabajo y de exposición sobre los trabajadores de cromato de plomo. (En particular, se indica que los índices de trasfondo de cáncer pulmonar del año 2000 se utilizaron en el cálculo anterior, ya que no era viable reconstruir índices de referencia apropiados sin la información sobre historial de trabajo en las cohortes). Sin embargo, este ejercicio ilustra que la afirmación de DCC de una gran discrepancia entre el modelo de riesgos de OSHA y los datos disponibles sobre los trabajadores expuestos exclusivamente a cromato de plomo no están debidamente fundamentados. Para llevar a cabo una comparación válida entre el modelo de riesgos de OSHA y el cáncer pulmonar observado en las cohortes de cromato de plomo requerirían más información sobre la exposición y el seguimiento de la que está disponible para estas cohortes.

OSHA recibió comentarios y testimonios de NIOSH y otros en sustento de la interpretación de la Agencia sobre la literatura epidemiológica sobre los pigmentos de color de Cr(VI), incluyendo cromato de plomo (Tr. 135-146, 316, 337, Ex. 40-18-1, p. 2). En la vista, el Sr. Robert Park de NIOSH indicó que los estudios disponibles de trabajadores expuestos a pigmentos de cromatos muestra " * * * un patrón general de [cáncer pulmonar] excesivo * * * " e indicó que "en varios de los estudios, el [cromato] de plomo era por mucho el componente mayor de la producción, como 90 por ciento * * * Así que no pienso que hay evidencia epidemiológica alguna en este punto que descarte el plomo" (Tr. 337). En cuanto a la falta de cáncer pulmonar excesivo estadísticamente significativo en varias cohortes de trabajadores de pigmentos, el Sr. Park identificó atributos del estudio que pueden haber opacado un exceso de cáncer pulmonar, como el alto porcentaje de trabajadores perdidos en el seguimiento entre trabajadores inmigrantes en

el estudio de Davies *et al.* (Tr. 337) o un efecto del trabajador saludable en el estudio de Hayes *et al.* (Tr. 316). El Dr. Paul Schulte de NIOSH explicó que

* * * muchos de estos estudios que parecen ser negativos eran de baja potencia o habían tenido [algún] otro tipo de situación conflictiva [de modo] que no podemos realmente considerarlas verdaderamente como estudios negativos (Tr. 338).

Dr. Herman Gibb testificó que los estudios epidemiológicos en los que se ha basado CPMA y DCC para cuestionar la carcinogenicidad del cromato de plomo tienen números esperados bastante bajos de muertes por cáncer pulmonar, así que “* * * realmente no tienen una gran habilidad para ser capaces de detectar un riesgo” (Tr. 135-136). Public Citizen concurre con la conclusión preliminar de OSHA de que el cromato de plomo es carcinogénico. A base de las cohortes de trabajadores de pigmentos identificadas por OSHA en el preámbulo a la regla propuesta, el grupo de investigación de salud de Public Citizen concluyó que

* * * estudios inadecuadamente impulsados, las proporciones estandarizadas de mortandad para trabajadores expuestos son significativamente elevadas (escala 1.5-4.4) y generalmente surge una relación entre la amplitud de la exposición (sea medida por duración de la exposición o la fábrica); [más aún], [e]stos estudios deben colocarse en el contexto * * * de los estudios de carcinogenicidad en animales * * * y los estudios mecanísticos revisados por OSHA (Ex. 40-18-1, p. 2).

Incidencia de tumores en animales experimentales a los que se ha administrado cromato de plomo —CPMA también reclama que la ausencia de evidencia de carcinogenicidad encontrada entre las tres cohortes citadas de trabajadores de pigmentos de cromatos de plomo” * * * se confirman más adelante por los estudios de implantación en ratas de Levy” (Ex. 38-205, p. 98). Argumentan que estos estudios que involucran la implantación en los pulmones de las ratas” * * * no indican una mayor incidencia de tumores por pigmentos de cromato de plomo, aunque más cromatos solubles mostraron variantes grados de carcinogenicidad” (Ex. 38-205, p. 93). Descartaron otros estudios en animales que involucraban inyección intramuscular y subcutánea de cromato de plomo que no informaron una mayor incidencia de tumores, ya que entienden que estas técnicas.

* * * son de relevancia cuestionable en relación a las condiciones de exposición humana en el lugar de trabajo en la industria, mientras que las pruebas que involucran implantación en los pulmones de las ratas * * * son relevantes a la inhalación en exposiciones industriales (Ex. 38-205, p. 93).

En una radicación más reciente, CPMA indicó que los estudios de inyección intramuscular y subcutánea con cromato de plomo eran contradictorios y “* * * problemáticos en cuanto a que ocurren frecuentemente resultados falsos positivos durante el procedimiento del estudio (Ex. 47-31, p. 13).

Los estudios de Levy de implantación en ratas involucraron la colocación quirúrgica de un gránulo que contiene Cr(VI) en el bronquio izquierdo de una rata anestesiada (Exs. 10-1; 11-12; 11-2). Este procedimiento de gránulos fue un intento de enviar compuestos de Cr(VI) directamente al epitelio bronquial y simular dosis crónica continua in vivo en el lugar del tejido enfocado para evaluar la habilidad relativa de diferentes compuestos de Cr(VI) para inducir carcinoma broncogénico. La evaluación histopatológica de los pulmones de la rata se llevó a cabo luego de

un período de exposición de dos años. En la mayoría de los casos, aproximadamente en 100 ratas se implantó un solo gránulo por cada compuesto de prueba de Cr(VI). La dosis total vitalicia de Cr(VI) recibida por el animal fue generalmente entre 0.2 y 1.0mg, dependiendo del compuesto. La cantidad de Cr(VI) que realmente lixivió de los gránulos de colesterol y permaneció cerca del tejido pulmonar nunca se determinó. Al menos 20 diferentes compuestos de Cr(VI) de relevancia comercial que varían de insoluble en agua a altamente soluble en agua, se sometieron a prueba utilizando este protocolo de implantación intrabronquial.

Los resultados de estos estudios se describen en la sección de preámbulo V.B.7 y las Tablas V-7, V-8 y V-9. Se sometieron a prueba el cromato de plomo de grado reactivo y seis diferentes pigmentos de cromato de plomo. Los pigmentos de cromato de plomo eran una variedad de diferentes amarillos cromo, incluyendo un amarillo cromo encapsulado en silicio y naranja de molibdeno. La incidencia de cáncer broncogénico en las ratas bajo este conjunto de condiciones experimentales fue un por ciento o menos de todos los cromatos de plomo sometidos a prueba. Esta incidencia no era estadísticamente diferente de los controles negativos (i.e., ratas implantadas con un gránulo de colesterol que no contiene compuestos de prueba) o ratas a las que se administró cromato de bario insoluble en agua o el altamente soluble ácido crómico y dicromato de sodio. El por ciento de incidencia de cáncer broncogénico en las ratas tratadas con cromato de plomo fue substancialmente menor que el de las ratas tratadas con cromatos de estroncio ligeramente solubles (aproximadamente 52 por ciento) y cromato de calcio (24 por ciento). El tipo de cáncer broncogénico inducido en estos experimentos era casi enteramente carcinomas celulares escamosos.

OSHA no está de acuerdo con la postura de CPMA de que la ausencia de una incidencia significativa de tumores en los estudios de implantación intrabronquial confirma que los cromatos de plomo carecen de actividad carcinogénica y, por lo tanto, no deben estar sujetos a la norma de Cr(VI) de OSHA. El protocolo de pruebas biológicas utilizó aproximadamente 100 animales de Cr(VI) de OSHA. El protocolo de pruebas biológicas utilizó aproximadamente 100 animales de prueba por grupo experimental. Este pequeño número de animales limita el poder de la prueba biológica para detectar la incidencia de tumores por debajo de tres a cuatro por ciento con un grado aceptable de confiabilidad estadística. Tres de los cromatos de plomo, de hecho, produjeron una incidencia de tumores de aproximadamente un por ciento (e.g., 1 tumor en 100 ratas examinadas), la cual no era estadísticamente significativa. Los investigadores solamente aplicaron una sola dosis de 2 mg [aproximadamente 0.3 mg Cr(VI)] de cromato de plomo a los bronquios de las ratas. Dado que no se había confirmado experimentalmente que los pigmentos de cromato de plomo eran capaces de lixiviar libremente de los gránulos de colesterol, la cantidad de Cr(VI) que realmente estaba disponible en el tejido pulmonar no estaba del todo clara. Por lo tanto, OSHA cree que una interpretación más apropiada de los hallazgos del estudio es que los cromatos de plomo transmitidos al tracto respiratorio en una dosis de aproximadamente 0.3 mg de Cr(VI) (tal vez una cantidad menor) conduce a una incidencia de tumores de menos de tres por ciento.

Sin embargo, OSHA concuerda con que el protocolo de implantación intrabronquial provee información útil sobre la carcinogenicidad relativa de diferentes compuestos de Cr(VI) una vez que se llevan y se depositan en el tracto respiratorio. Ningún otro estudio examina la carcinogenicidad de tan amplia escala de compuestos de Cr(VI) comerciales bajo las mismas condiciones experimentales en el órgano de referencia relevante en los humanos (i.e. tracto respiratorio) luego de la administración in vitro. OSHA concuerda con CPMA que los resultados de este estudio proveen evidencia creíble de que los cromatos de plomo insolubles en agua son de menor carcinogenicidad que algunos de los cromatos de solubilidad más moderada.

Específicamente, esto incluye los ligeramente solubles cromatos de zinc (e.g. zinc amarillo, cromatos de potasio de zinc, cromatos de zinc básicos), así como el cromato de estroncio y el cromato de calcio. La implantación intrabronquial de ácido crómico y otras sales de Cr(VI) altamente solubles, como cromatos de sodio, no incluyen un número significativo de tumores. Por lo tanto, estos experimentos no indican que el cromato de plomo es de menor carcinogenicidad que los compuestos de Cr(VI) altamente solubles en agua.

Si los datos de histopatología de la implantación intrabronquial se examinan más cercanamente, todos los cromatos de plomo aumentaron la incidencia de metaplasia escamosa en relación a los controles y para algunos cromatos de plomo, ocurrió displasia escamosa del epitelio bronquial (Tabla 2, Ex. 11-2). La metaplasia y displasia escamosa se considera por lo general que son estados celulares transformados de los cuales puede surgir un neoplasma (e.g. carcinomas) (Ex. 11-12). Una mayor metaplasia escamosa fue común entre todos los compuestos de Cr(VI) sometidos a prueba, pero no entre los materiales que contienen Cr(III) o los controles negativos (Ex. 11-12). La mayor metaplasia inducida por cromatos de plomo no es probable que se deba a inflamación bronquial, dado que el grado de inflamación no fue mayor que el observado en los controles implantados con colesterol (Tabla 2, Ex. 11-2).

La metaplasia y displasia escamosa en el modelo de los pulmones de ratas luego de la administración de una dosis baja de cromato de plomo es consistente con una baja respuesta carcinogénica (e.g. incidencia de un por ciento o menos) que no se puede detectar bajo las condiciones de la prueba biológica en animales. Esta explicación es sustentada por estudios (discutidos más adelante en la sección) que indican que el cromato de plomo puede entrar a las células pulmonares, dañar el ADN y causar eventos genotóxicos que resultan en transformación neoplásica.

La carcinogenicidad del cromato de plomo también es sustentada por los estudios en animales que CPMA consideró como problemáticos y de relevancia cuestionable. Estos estudios administraron cromatos de plomo a roedores a través de rutas subcutáneas (Exs. 8-25, 5-2, 8-37) o rutas intramusculares (Ex. 10-2). Mientras que OSHA está de acuerdo en que estas rutas pueden ser de menor relevancia a la inhalación ocupacional que la implantación en el tracto respiratorio, los estudios expusieron ratas a una mayor dosis de cromato de plomo. Las mayores cantidades de Cr(VI) produjeron una incidencia significativa de tumores en el lugar de la inyección (ver sección V.B.7.c).

Los pigmentos de cromato de plomo, amarillo cromo y naranja cromo, rhabdomyosarcomas y fibrosarcomas inducidos en el lugar de la inyección en 65 por ciento de los animales luego de una sola inyección de 30 mg en una suspensión salina (Ex. 8-37). Las ratas recibieron una dosis aproximadamente diez veces mayor de Cr(VI) que en la prueba biológica intrabronquial. Las ratas inyectadas con solución salina solamente no desarrollaron tumores en el lugar de la inyección. Sólo dos por ciento o menos de las ratas que recibían cantidades iguales de los pigmentos inorgánicos amarillo hierro y rojo hierro desarrollaron estos tumores. Los óxidos de hierro no se consideran como carcinogénicos y no proveen una respuesta neoplásica significativa en esta prueba biológica. OSHA no tiene razón para creer que el procedimiento experimental era problemático o debido a frecuentes positivos falsos.

Una incidencia similarmente alta (i.e. 70 por ciento) de los mismos sarcomas localizados en el lugar de la inyección se encontró en un estudio independiente en el cual se inyectó intramuscularmente cromato de plomo de grado reactivo en ratas una vez al mes durante nueve

meses (Ex. 10-2). Cada inyección contenía aproximadamente 1.3 mg de Cr(VI) y la dosis total administrada fue de sobre 30 veces mayor que la implantación intrabronquial. El cromato de plomo fue administrado en un vehículo de glicerina. El vehículo produjo menos de un dos por ciento de incidencia de sarcomas localizados en el lugar de la inyección cuando se administró solo.

Contrario a las declaraciones de Eurocolour (Ex. 44-3D), el cromato de plomo sí produjo una baja incidencia de tumores en el lugar de contacto en las ratas en un estudio anterior al administrarse por implantación intramuscular o intrapleural (Ex. 10-4). No hubo una incidencia de tumores en los animales de control. La dosis de cromato de plomo en esta temprana publicación no se indicó.

A base del aumento en los cambios pre-neoplásticos de la única implantación intrabronquial de baja dosis y la alta incidencia de tumores malignos resultantes de mayores dosis administradas mediante inyección subcutánea e intramuscular, es científicamente razonable esperar que mayores dosis de cromato de plomo pueden haber producido una mayor incidencia de tumores en el procedimiento de implantación intrabronquial más relevante. El dicromato de sodio altamente soluble produjo una pequeña (estadísticamente insignificante) incidencia de carcinomas celulares escamosos (i.e. un uno por ciento) ante una única implantación intrabronquial de baja dosis similar a los cromatos de plomo (Ex. 11-2). En otro estudio, el dicromato de sodio causó un aumento significativo de 17 por ciento en la incidencia de tumores del tracto respiratorio al instilarse una vez a la semana durante 30 meses en la tráquea de las ratas (Ex. 11-7). La dosis administrada semanalmente para esta instilación repetida fue aproximadamente una quinta parte de la dosis utilizada en la prueba de implantación intrabronquial, pero la dosis total administrada luego de 30 meses fue aproximadamente 25 veces más alta. Las ratas que recibieron una dosis total menor de dicromato de sodio o la misma dosis total en instilaciones más numerosas (i.e., índice de dosis más bajo) desarrollaron substancialmente menos tumores que fueron estadísticamente indistinguibles de los controles salinos. Un tercer estudio encontró un aumento de 15 por ciento (estadísticamente no significativo) en la incidencia de tumor pulmonar cuando las ratas inhalan repetidamente dicromato de sodio en aerosol durante 18 meses bajo las concentraciones de aire más altas sometidas a prueba (Ex. 10-11). Estos estudios de dicromato de sodio se describen más adelante en la sección V.B.7.a. Estos hallazgos sugieren que la falta de actividad carcinogénica significativa en el estudio de implantación intrabronquial refleja, en parte, la baja dosis administrada que se utilizó en la prueba biológica. En su testimonio escrito a OSHA, el Dr. Harvey Clewell planteó directamente el asunto de interpretar la ausencia de carcinogenicidad en un estudio en animales según se relaciona con riesgos significativos.

Primero, la habilidad para detectar un efecto depende de la potencia del diseño del estudio. Un nivel de efecto adverso no observado con base estadística (NOAEL) en un estudio de toxicidad no significa necesariamente que no hay riesgo de efecto adverso. Por ejemplo, se ha estimado que un NOAEL en un estudio típico en animales puede realmente asociarse a la presencia de un efecto en tanto como el 10% a 30% de los animales. Por lo tanto, el no observar un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores bajo una exposición en particular no descarta la presencia de un efecto carcinogénico substancial en esa exposición * * *. Similarmente, el que Levy *et al.* (1986) no haya detectado un aumento en tumores luego de la instilación intrabronqueal de cromato de plomo no demuestra en sí mismo, una ausencia de actividad carcinogénica para ese compuesto. Sólo demuestra una actividad menor a la de otros compuestos que han mostrado actividad en el mismo diseño experimental.

Presumiblemente, esta menor actividad se debe primordialmente a su baja solubilidad; evidencia de solubilización, captación celular y actividad carcinogénica de este compuesto [i.e. cromato de plomo] se provee en otros estudios (Maltoni *et al.* 1974, Furst *et al.*, 1976, Blankenship *et al.*, 1997; Singh *et al.*, 1999; Wise *et al.*, 2004) (Ex. 44.5, p. 13-14).

OSHA concuerda con el Dr. Clewell en cuanto a que la inhabilidad para detectar una incidencia estadísticamente significativa de tumores en un estudio que administra una única dosis baja de cromato de plomo a un número limitado de animales no es evidencia de que este compuesto de Cr(VI) carece de actividad carcinogénica. Esto es especialmente cierto cuando existe un aumento en las lesiones pre-neoplásicas y otros estudios que documentan la incidencia significativa de tumores en animales a los que se administran mayores dosis de cromato de plomo. La captación celular y la genotoxicidad del cromato de plomo—CPMA disputa los muchos estudios que informan que el cromato de plomo es genotóxico o clastogénico en sistemas de pruebas celulares (Exs. 35-162; 12-5; 35-119; 35-188; 35-132; 35-68; 35-67; 35-115; 35-66; 47-22-1; 47-12-3; 35-327; 35-436). Reclaman que los estudios solubilizaron inapropiadamente el cromato de plomo” * * * en condiciones no-biológicas, como un ácido o base fuerte que causa la descomposición química del cristal de cromato de plomo” (Ex. 38-205, p. 94) y el “cromato de plomo se ha disuelto * * * usando sustancias agresivas” (Ex. 38-205, p. 99). En una deposición posterior, CPMA indica que algunos de los estudios celulares utilizaron cromato de plomo de grado reactivo que es solamente ≥ 98 por ciento puro y puede contener hasta dos por ciento de cromato soluble (Ex. 47-31, p. 11). Especulan que las interacciones (e.g. captación de iones de cromato, aberraciones cromosómicas, uniones de ADN, etc.) descritas en estudios que utilizan cultivos de células tratadas con cromato de plomo se deben a la presunta contaminación de cromato soluble o alguna otra “naturaleza reactiva” del cromato de plomo. CPMA añade que “* * * los estudios a que hace referencia OSHA [que utilizan cromato de plomo de grado reactivo] no tienen relevancia con las exposiciones ocupacionales a pigmentos comerciales de cromato de plomo” (Ex. 38-205, p. 11-12).

OSHA está de acuerdo en que los estudios que involucran cromato de plomo pre-solubilizado en soluciones de ácido hidrocórico, hidróxido de sodio u otros ácidos y bases fuertes antes del tratamiento con células no son particularmente relevantes a la inhalación de particulados comerciales de cromato de plomo. Sin embargo, varios estudios celulares relevantes han demostrado que los particulados de cromato de plomo suspendido o no en medios biológicos pueden entrar a las células pulmonares, dañar el ADN y causar una expresión genética alterada como se describe a continuación.

Comenzando desde finales de los 80, ha habido un consistente esfuerzo investigativo para caracterizar el potencial genotóxico del particulado de cromato de plomo en células mamarias. El cromato de plomo no fue pre-solubilizado antes del tratamiento de células en cualquiera de estas investigaciones. En la mayoría de los estudios, las partículas de cromato de plomo fueron enjuagadas con agua y luego con acetona. Los enjuagues limpiaron las partículas de contaminantes solubles en agua y acetona antes del tratamiento de las células. Esto sirvió para remover cualquier potencial Cr(VI) soluble en agua presente que pudiera confundir los resultados del estudio. En la mayoría de los casos, las partículas de cromato de plomo fueron filtradas, agitadas o sometidas a ultrasonido en una suspensión para descomponer las partículas aglomeradas en particulados monoméricos de cromato de plomo. Estos particulados de cromato de plomo eran primordialmente menores de 5 μ m en diámetro. Esto es consistente con el tamaño de partícula inhalado que se espera que se deposite en las regiones bronquiales y alveolares de los pulmones donde ocurre el cáncer pulmonar. Los particulados de cromato de

plomo secados con aire se introdujeron a los cultivos de células en una suspensión de un medio a base de salina o acetona. El particulado de cromato se considera insoluble en ambos solventes, por lo que no se espera una solubilización significativa durante el proceso de crear una suspensión homogénea.

La investigación inicial demostró que el particulado de cromato de plomo morfológicamente transformó las células embrionicas de ratones y cricetos (Exs. 35-119; 12-5). Un estudio sometió a prueba una variedad de pigmentos de cromato de plomo de diferentes tipos (e.g. amarillos de cromo, naranjas de cromo, naranjas de molibdato) así como cromato de plomo de grado reactivo (Ex. 12-5). Las células transformadas exhiben propiedades neoplásticas (e.g. crecimiento en agar blando) y eran tumorigénicas al inyectarse en animales (Ex. 35-119; 12-5). Mientras que el particulado de cromato de plomo transformó las células embrionicas de ratones, es importante observar que el particulado de cromato de plomo no se encontró que era mutagénico en estas células, sugiriendo que otros tipos de lesiones genéticas (e.g. clastogenicidad) pueden estar involucradas (Ex. 35-119).

La investigación de seguimiento estableció que el particulado de cromato de plomo causó entrecruzamientos de ADN y proteínas, roturas en las hebras de ADN y aberraciones cromosómicas (i.e. supresiones cromatídicas y lesiones acromáticas combinadas) en células mamarias en lugar de enlazamientos de nucleótidos de ADN muchas veces asociadas con sustitución de bases y mutaciones con desplazamiento de marco capturadas en una prueba Ames estándar (Exs. 35-132; 35-188). Esto distingue el particulado de cromato de plomo de las altas concentraciones de compuestos de Cr(VI) solubles o cromato de plomo pre-solubilizado que puede causar estas mutaciones.

El particulado de cromato de plomo entra a las células embrionicas en mamíferos mediante dos vías distintas (Ex. 35-68). Se disuelve parcialmente en el medio de cultivo (i.e. solución salina biológica) para formar iones de cromato, que se transportan entonces hacia la célula. El índice de disolución de partículas se demostró que era dependiente del tiempo y la concentración. La concentración medida de ión de cromato fue consistente con la que se predijo de la constante de solubilidad de cromato de plomo en agua. Se mostró que los particulados de cromato de plomo se adhieren a la superficie de células embrionicas, mejorando la solubilización de iones de cromato que condujo a niveles intracelulares sostenidos de cromo y daño cromosómico medible (Ex. 35-67).

Los particulados de cromato de plomo también se internalizan en células embrionicas, sin disolución, mediante un proceso fagocítico (Ex. 35-68). Las partículas de cromato de plomo parecen permanecer disueltas en vacuolas estrechas (i.e. fagosomas) dentro de la célula durante un periodo de 24 horas. El tratamiento de células embrionicas con particulados de cromato de plomo en la presencia de un agente reductor (i.e. ascorbato) substancialmente reduce la captación celular de iones de cromato disueltos y los daños cromosómicos, pero no impactan la internalización de los particulados de cromato de plomo (Ex. 35-68). Esto sugiere que el daño cromosómico por cromato de plomo fue el resultado de una disolución extracelular de partículas y no una internalización bajo las condiciones experimentales particulares. El tratamiento de células embrionicas con grandes cantidades de glutamato de plomo que produjeron plomo altamente intracelular en ausencia de Cr(VI) no causó daños cromosómicos que implicaran aún más el cromo intracelular como el agente clastogénico putativo (Ex. 35-67).

A medida que en los años 90 mejoró la habilidad para mantener células de tejido humano en cultivos, la disolución e internalización de particulados de cromato de plomo, captación de iones de cromato y el resultante daño cromosómico fueron verificados en células pulmonares humanas (Exs. 35-66; 47-22-1; 47-12-3; 35-327; 35-436). Los particulados de cromato de plomo se internalizan, forman uniones de cromo con el ADN y activan apoptosis dependiente de dosis en células epiteliales de las vías respiratorias humanas pequeñas (Ex. 35-66). También causan aumentos dependientes de dosis en cromo intracelular, particulados internalizados de cromato de plomo y daños cromosómicos en los fibroblastos de los pulmones humanos (Exs. 47-22-1; 47-12-3). Los daños cromosómicos por cromato de plomo en estas células pulmonares humanas dependen de la disolución extracelular y captación celular del cromato, en lugar de plomo, de manera similar a las concentraciones diluidas del cromato de sodio altamente soluble (Ex. 47-12-3; 35-327). Otro compuesto de Cr(VI) insoluble en agua, el particulado de cromato de bario, produce respuestas muy similares en los fibroblastos de los pulmones humanos (Ex. 35-328). Los macrófagos pulmonares humanos pueden fagocitar particulados de cromato de plomo y activar la reducción-oxidación de Cr(VI) para producir especies reactivas al oxígeno capaces de dañar el ADN y alterar la expresión genética (Ex. 35-436).

OSHA encuentra que estos estudios recientes han sido concebidos y ejecutados cuidadosamente por laboratorios académicos reputables. Los hallazgos científicos han sido publicados en revistas de cáncer molecular y toxicología de gran renombre revisadas por colegas, como "Carcinogenesis" (Exs. 12-5, 35-68), "Cancer Research" (Ex. 35-119), "Toxicology and Applied Pharmacology" (Exs. 35-66; 25-115) y "Mutation Research" (Exs. 35-132; 47-22-1; 35-327). Contrario a las declaraciones por CPMA, los resultados indican que los particulados de cromato de plomo son capaces de disasociarse ante la presencia de medios biológicos sin la ayuda de sustancias agresivas. El resultante ión de cromato está bio-disponible para entrar a las células pulmonares, dañar el material genético e iniciar eventos cruciales para la carcinogénesis. Estos efectos no pueden atribuirse a pequeñas cantidades de contaminantes solubles de cromato dado que estas sustancias usualmente se remueven como parte de la preparación de compuestos de prueba antes del tratamiento de células.

Como indicó uno de los autores del estudio, el Dr. John Wise, de la Universidad del Sur de Main ("University of Southern Maine") en sus comentarios posteriores a las vistas:

En ningún momento disolvemos partículas de cromato de plomo antes de la administración. Al comienzo de la administración de partículas de cromato de plomo en nuestros estudios, las células se encontraron con partículas intactas de cromato de plomo. Cualquier disolución que ocurrió fue el resultado natural del destino de las partículas de cromato de plomo en un ambiente biológico (Ex. 47-12, p. 3).

Otros científicos concurrieron en que los métodos y hallazgos de la investigación celular con cromato de plomo eran razonables. La Dra. Kathleen MacMahon, una bióloga de NIOSH declaró:

NIOSH cree que los métodos que se utilizaron en los estudios [de cromato de plomo] eran creíbles y apoyamos los resultados y conclusiones de esos estudios (Tr. 342).

El Dr. Clewell indicó:

Según recuerdo, las [partículas de cromato de plomo] fueron suspendidas en acetona y agitadas ultrasónicamente para reducir las a partículas submicrónicas, que parece ser una cosa razonablemente buena de hacer. En realidad hay unos cuantos estudios además de los estudios de Wise que han dado un vistazo a la interrogante de la captación de cromato de plomo. He ojeado esos estudios y realmente no veo ninguna falla básica en lo que hicieron. Obviamente es un reto reproducir la exposición por inhalación in vitro (Tr. 180-181).

Aberraciones cromosómicas y cromatos de plomo – Varias deposiciones contenían el testimonio de otro investigador, el Dr. Earle Nestmann de CANTOX Health Sciences International, que criticó la metodología y hallazgos de un estudio publicado por el grupo de investigación en la Universidad del Sur de Maine ("University of Southern Maine") (Exs. 34-6-1; 38-205D; 47-12-1; 47-22). Dr. Nestmann vió como inapropiada la práctica de combinar las supresiones cromatídicas y las lesiones acromáticas como aberraciones cromosómicas. Indicó que la práctica estándar fue clasificar estos dos tipos de lesiones por separado y que sólo las supresiones tenían relevancia biológica. De acuerdo al Dr. Nestmann, las lesiones acromáticas son huecos en las cromátidas (i.e. una lesión menor del ancho de una cromátida) que no tienen significancia clastogénica y sirven para inflar el porcentaje de células con aberraciones cromosómicas (i.e. supresiones o roturas cromatídicas). El Dr. Nestmann criticó los estudios por no incluir un grupo de control positivo que indique que el sistema experimental responde a un 'verdadero' efecto clastogénico (i.e. un compuesto que claramente aumenta las supresiones cromosómicas sin contribución de huecos en las cromátidas).

El Dr. John Wise, director del laboratorio de investigación de la Universidad del Sur de Maine ("University of Southern Maine"), respondió que distinguir los huecos en las cromátidas de las roturas es una distinción subjetiva (e.g. requiriendo un juicio en cuanto a la anchura de una lesión en relación con la anchura de una cromátida) y combinar estas lesiones simplemente reduce esta potencial parcialidad (Ex. 47-12; 47-12-1). Indicó que no hay un consenso de que si los huecos deben o no deben clasificarse como una aberración cromosómica y que los huecos se han incluido como aberraciones cromosómicas en otras publicaciones. El Dr. Wise también indica que no se ha demostrado que las lesiones acromáticas carezcan de significancia biológica y que la investigación más reciente indica que pueden estar relacionadas con roturas en las hebras de ADN, un extremo genotóxico de aceptación científica. El Dr. Wise también entiende que un control positivo era innecesario en sus experimentos dado que el propósito no era determinar si el cromato de plomo era un agente clastogénico, que ya había sido establecida por otra investigación. Más bien, el propósito de sus estudios fue evaluar la captación de Cr(VI) y los daños cromosómicos causados por cromato de plomo insoluble en agua en comparación con la de cromato de sodio altamente soluble en agua, utilizando un modelo celular in vitro relevante (i.e., células pulmonares humanas).

OSHA no está en la posición de juzgar si las lesiones acromáticas deben clasificarse como una aberración cromosómica. Sin embargo, OSHA está de acuerdo con el Dr. Nestmann de que combinar huecos y roturas serviría para aumentar el índice de respuesta experimental en los estudios. Dada la falta de consenso sobre el asunto, habría sido de valor registrar estos extremos por separado. OSHA no está al tanto de los datos que muestran que los huecos no cromatídicos no tienen relevancia biológica. Los datos experimentales citados anteriormente indican que los compuestos de Cr(VI) solubles e insolubles claramente aumentan los huecos no cromatídicos en una manera que dependa de la concentración. Las lesiones cromatídicas (huecos y roturas) pueden ser biomarcadores cromosómicos indicativos de daño genético que es crucial para la transformación neoplástica. Más aún, OSHA concuerda con el Dr. Wise de que otra

evidencia establece el cromato de plomo como un agente capaz de causar daños al ADN y transformar las células. La Agencia considera el uso de células tratadas con cromato de sodio en el conjunto de experimentos anterior como el grupo de comparación apropiado y no encuentra que la ausencia de un grupo de control positivo adicional sea una deficiencia técnica de los estudios. OSHA considera que la investigación realizada en la Universidad del Sur de Maine ("University of Southern Maine"), documentando daños cromosómicos en las células pulmonares humanas luego del tratamiento con particulados de cromato de plomo que son consistentes con los resultados de otros estudios (ver Sección V.B.8) y, por lo tanto, contribuye a la evidencia de que el cromato de plomo insoluble en agua, al igual que otros cromatos, es capaz de entrar a las células pulmonares y dañar el ADN.

En comentarios posteriores a las vistas, CPMA suministró un informe de laboratorio de investigación canadiense que sometió a prueba el pigmento Amarillo 34 de cromato de plomo para aberraciones cromosómicas en el sistema de células embrionarias de un criceto (Ex. 47-3, apéndice C). La investigación fue patrocinada por DCC y su representante Dr. Nestmann. Se informó que las partículas de cromato de plomo sobre la escala de concentración de 0.1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ a 10 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ no incluyeron aberraciones cromosómicas bajo las condiciones experimentales de prueba. Los huecos cromátidos estructurales y terminales no se clasificaron como aberraciones en este estudio, aún cuando el porcentaje de células con estas lesiones aumentaron en una manera dependiente de dosis de dos por ciento en ausencia de cromato de plomo a sobre 13 por ciento en células tratadas con partículas de pigmento de cromato de plomo de 1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$.

Este resultado es consistente con otros datos experimentales que muestran que los particulados de cromato de plomo causan lesiones cromosómicas cuando se administran en células embrionarias de mamíferos (Exs. 35-188; 35-132; 35-68; 35-67). La diferencia clave es cómo los varios investigadores interpretaron los datos. El grupo de la Universidad George Washington ("George Washington University") (i.e. Pateirno, Wise, Blankenship *et al.*) consideró a las lesiones acromáticas dependientes de dosis (i.e. huecos cromátidos) como un evento clastogénico y las incluyó como daños cromosómicos. El laboratorio de prueba canadiense (i.e., Nucrotechnics) informó lesiones acromáticas pero no las clasificaron como aberraciones cromosómicas. Informar lesiones acromáticas, pero no clasificarlas como aberraciones cromosómicas es consistente con las guías reglamentadas sobre pruebas como actualmente es recomendado por EPA y OECD. Los datos de Nucrotechnics sugieren que el pigmento de cromato de plomo sometido a prueba causó un grado similar de daño cromosómico (i.e. lesiones acromáticas dependientes de dosis y aberraciones cromosómicas combinadas) en células mamarias. Este resultado fue similar a resultados producidos por cromato de plomo de grado reactivo en estudios previos.

Mutagenicidad y cromato de plomo – CPMA también se basó en un estudio que informó una falta de mutagenicidad para pigmentos de cromato de plomo en una prueba bacteriológica utilizando *Salmonella Typhimurium* TA 100 (Ex. 11-6). Como se mencionó previamente, esta prueba mide específicamente las mutaciones de ubicación y con desplazamiento de marco usualmente causadas por la formación de uniones de ADN. La prueba no es sensitiva a daños cromosómicos, roturas en las hebras de ADN, o entrecruzamientos de ADN más comúnmente encontrados en concentraciones bajas de compuestos de Cr(VI). Grandes cantidades (50 a 500 $\mu\text{g}/\text{placa}$) de dicromato de sodio altamente soluble y calcio, y cromatos de calcio, estroncio y zinc ligeramente solubles, se encontró que eran mutagénicas en el estudio, pero no los pigmentos de cromato de bario y cromato de plomo insolubles en agua. Sin embargo, la mutagenicidad fue observada cuando el agente quelante ácido, el ácido nitrotriacético (NTA) se añadió a la prueba para ayudar a solubilizar los compuestos de Cr(VI) insolubles en agua. El agente

quelante no pudo ser capaz de solubilizar suficientes cantidades de pigmentos de cromato de plomo para causar mutagenicidad bacteriana, si estos pigmentos están encapsulados en más de cinco por ciento (peso a peso) con silicio amorfo.

OSHA encuentra que los resultados de este estudio son consistentes con la literatura publicada que indica que la mutagenicidad por Cr(VI) requiere altas concentraciones de iones de cromato solubilizado (Exs. 35-118; 35-161). Grandes cantidades de compuestos de Cr(VI) solubles en agua y ligeramente solubles producen una respuesta mutagénica en la mayoría de los estudios, ya que estos compuestos de Cr(VI) pueden disasociarse para lograr una alta concentración de iones de cromato. El cromato de plomo insoluble usualmente necesita estar pre-solubilizado bajo condiciones ácidas o alcalinas para lograr los iones de cromato suficientes para causar mutagenicidad (Ex. 35-162). El estudio anterior encontró que los cromatos solubles altamente y ligeramente solubles eran mutagénicos, así como los pigmentos de cromatos de plomo insolubles en agua pre-solubilizados con NTA. La falta de mutagenicidad para pigmentos de cromato de plomo encapsulados en silicio bajo estas condiciones experimentales es probablemente el resultado de su mayor resistencia a digestión ácida que al pigmento de cromato de plomo no encapsulado.

Fallar en lograr una respuesta mutagénica en una prueba bacteriológica, con o sin NTA, no es una demostración convincente de que el ión de cromato no puede disasociarse parcialmente del cromato de plomo encapsulado en medios biológicos, entre a las células mamarias y produzca otros tipos de genotoxicidad. Como se describe anteriormente, los daños cromosómicos, que se cree resultan de roturas y entrecruzamientos en las hebras de ADN, parecen ser el extremo genotóxico crucial para bajas concentraciones de compuestos de Cr(VI). La investigación ha demostrado que el cromato de plomo y los particulados de pigmentos de cromato de plomo en medios biológicos puede causar lesiones cromosómicas y transformación celular sin la ayuda de sustancias fuertemente ácidas o alcalinas (Exs. 12-5; 35-119; 35-188; 35-132; 35-68; 35-67; 47-12-3; 35-327). Mientras que los pigmentos de cromato de plomo encapsulados en sílice no se han investigado tan exhaustivamente como los pigmentos no encapsulados o cromato de plomo de grado reactivo, un estudio informó que las partículas de silicromato de plomo sí tenían baja solubilidad en el medio de cultivo biológico y transformaron las células embrionarias de conejillos de Indias (Ex. 12-5).

No hay información disponible en el expediente que demuestre adecuadamente la eficiencia y estabilidad del proceso de encapsulación, a pesar de las declaraciones de OSHA de que tal información sería de valor en su evaluación de efectos en la salud y su solicitud de tal información (69 FR 59315-59316, 10/4/2004; Ex. 2A). Ante la ausencia de datos que demuestren lo contrario, OSHA cree que es prudente y plausible que los pigmentos encapsulados de cromato de plomo son capaces de disasociarse parcialmente en iones de cromato disponibles para la captación de las células pulmonares y/o internalizarse de manera similar a otros particulados de cromato de plomo. El resultante Cr(VI) intracelular conduce a daños genotóxicos y eventos celulares cruciales para la carcinogénesis.

Comentarios públicos sobre la carcinogenicidad de compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles en agua – en sus comentarios escritos a la NPRM, Boeing Corporation indicó que “no hay evidencia científica persuasiva de que OSHA afirme repetidamente que los compuestos de cromo hexavalente de baja solubilidad [e.g. cromatos de estroncio y zinc] son carcinogénicos más potentes que los compuestos [de Cr(VI)] [altamente] solubles” (Ex. 38-106, p. 2). Boeing y otros en la industria aeroespacial son usuarios de ciertos compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles,

particularmente cromato de estroncio, que se encuentra en los revestimientos de protección aplicados a las aeronaves comerciales y militares.

Boeing argumenta que OSHA, junto con IARC, ACGIH y otros, se han basado exclusivamente en estudios de implantación intrabronquial se han basado exclusivamente en estudios de implantación intrabronquial en animales que son representativos de exposiciones por inhalación en el lugar de trabajo y no son consistentes con los datos disponibles de inhalación en animales (Ex. 38-106-2, p. 26). Boeing afirma que no hay evidencia de que los cromatos ligeramente solubles se comportan diferentemente, en términos de su cinética de absorción, de los cromatos altamente solubles cuando se instilan en los pulmones de ratas (Ex. 38-106-2, p. 19). Boeing cree que la postura de OSHA es que los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles se retienen en los pulmones, se asocian con las células y causan que un alto insumo o concentraciones locales altas son inconsistentes con otros datos que demuestran que estos compuestos de Cr(VI) rápidamente se dispersan en agua (Ex. 38-106-2, p. 26). Boeing concluye:

No hay base para la conclusión de que los cromatos de baja solubilidad [i.e. ligeramente solubles] podrían ser más potentes que los [altamente] solubles, y hay cierta evidencia de que el caso sea lo opuesto. En el peor de los casos, OSHA podría concluir que hay evidencia inadecuada para concluir que los compuestos [altamente] solubles y de baja solubilidad difieren en potencia carcinogénica. Es crucial que OSHA mantenga una distinción entre los cromatos de baja solubilidad y los cromatos altamente insolubles a base de estos datos. (Ex. 38-106-2, p. 26)

Como se mencionó previamente, OSHA, así como otros deponentes concuerdan con Boeing de que los estudios de instilación intrabronquial e intratraqueal en animales no son apropiados para predecir cuantitativamente el riesgo de cáncer pulmonar en un trabajador que respire polvo y aerosoles de Cr(VI). Sin embargo, muchas partes concernientes estuvieron en desacuerdo con la postura de Boeing y pensaron que se puede recurrir a estos estudios en animales como evidencia cualitativa de potencia carcinogénica relativa. CPMA, que se basa en los resultados de implantación intrabronquial en ratas como evidencia de que el cromato de plomo no es carcinogénico, indica que "las pruebas involucran implantación en los pulmones de ratas, según realizadas por Levy et al. en 1986, son relevantes a la inhalación en exposiciones industriales" (Ex. 38-205, p. 93). En su declaración introductoria, NIOSH estuvo de acuerdo con la determinación preliminar de OSHA de que "los compuestos de [Cr(VI)] de menor solubilidad en agua pueden ser más potentes que los compuestos de [Cr(VI)], que son de mayor solubilidad en agua" (Tr. 299). NIOSH identificó los hallazgos de implantación intrabronquial en ratas como la base de su posición de que los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles parecen ser más carcinogénicos que los compuestos de Cr(VI) más solubles e insolubles (Tr. 334). El Dr. Clewell testificó que:

Algunos estudios en animales sugieren que la solubilidad de los compuestos de cromo hexavalente influencia su potencia carcinogénica con compuestos ligeramente solubles con unas potencias más altas que los compuestos altamente solubles o insolubles. Sin embargo, la evidencia es inadecuada para concluir que compuestos específicos de cromo hexavalente no son carcinogénicos. Más aún, los diseños de los estudios no era suficientes para estimar cuantitativamente potencias comparativas (Ex. 44-5, p. 15).

La infusión en el tracto respiratorio de compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles en ratas - OSHA está de acuerdo en que los estudios de implantación intrabronquial e intratraqueal en

animales proveen evidencia persuasiva de que los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles son más carcinogénicos que los compuestos de Cr(VI) altamente solubles. Como se mencionó previamente, estos estudios proveen información útil relacionados con la carcinogenicidad relativa de diferentes compuestos de Cr(VI) una vez se descargan y se depositan en el tracto respiratorio. Por ejemplo, un estudio examinó la carcinogenicidad de sobre veinte diferentes compuestos de Cr(VI) en ratas, abarcando una amplia gama de solubilidades, bajo las mismas condiciones experimentales en el órgano de referencia relevante en los humanos (i.e. tracto respiratorio) luego de la administración in vivo (Ex. 11-2). Una sola administración de cada compuesto de prueba de Cr(VI) fue instilado en el bronquio izquierdo inferior de aproximadamente 100 ratas. Los resultados fueron dramáticos. Aproximadamente 50 y 25 por ciento de las ratas que reciben los cromatos de estroncio y calcio, respectivamente, que son ligeramente solubles, desarrollaron carcinoma broncogénico. Ningún otro compuesto de Cr(VI) produjo más de un cinco por ciento de incidencia de tumores. El dicromato de sodio altamente soluble bajo las mismas condiciones experimentales causaron carcinoma broncogénico en una sola rata.

La potencia relativamente más alta del cromato de calcio ligeramente soluble en comparación con el altamente soluble dicromato de sodio se confirmó en otro estudio en el cual cada compuesto de prueba se introdujo en un nivel bajo de dosis (i.e., 0.25 mg/kg) en la tráquea de 80 ratas cinco veces a la semana durante 30 meses (Ex. 11-7). Utilizando este protocolo experimental, 7.5 por ciento de los animales tratados con cromato de calcio ligeramente soluble desarrollaron adenomas bronquioalveolares mientras que ninguna de las ratas tratadas con dicromato de sodio altamente soluble desarrolló tumores. La incidencia de tumores en este nivel de dosis más bajo ocurrió en ausencia de patología pulmonar seria y se cree que refleja el potencial tumorigénico de los dos compuestos de Cr(VI) en exposiciones en el lugar de trabajo de interés para OSHA. Por otra parte, un nivel de dosis cinco veces mayor que causó daño severo e inflamación crónica en los pulmones de las ratas, produjo una incidencia de tumores similar de 15 por ciento en ratas tratadas con cromato de calcio y de sodio. OSHA, así como los autores del estudio, cree que la respuesta posterior al tumor con el nivel de dosis más alto no resultó de la interacción directa de Cr(VI) con genes celulares, pero, en su lugar, era primordialmente impulsada por la hiperplasia celular de manera secundaria al daño considerable al tejido pulmonar. Boeing también parece atribuir este resultado a daños a los tejidos, indicando que "la mayoría de los tumores se encontraron en áreas de inflamación y cicatrización crónica, sugiriendo un efecto que es secundario al daño en los tejidos" (Ex. 38-106-2, p. 21).

OSHA no está de acuerdo con algunas interpretaciones de estudios realizados por Boeing en apoyo a su postura de que los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles no son más carcinogénicos que el Cr(VI) altamente soluble. Por ejemplo, Boeing reclama que no puede confiarse en los experimentos de implantación intrabronquial debido a que los resultados no corresponden con los hallazgos de estudios de inhalación en animales (Ex. 38-106-2, p. 24-25). El fundamento primario para la comparación de Boeing fueron dos pruebas biológicas en roedores que informaron una incidencia de tumores por la inhalación de diferentes compuestos de Cr(VI) (Exs. 10-8; 10-11). En un estudio, sobre 200 ratones inhalaban polvo de cromato de calcio ligeramente soluble durante cinco horas al día, cinco días a la semana por aproximadamente dos años (Ex. 10-8). En el otro estudio, 19 ratas inhalaban un aerosol líquido de dicromato de sodio acuoso virtualmente en todo momento durante 22 horas al día, siete días a la semana, por dieciocho meses (Ex. 10-11). Los dos estudios informaron una incidencia similar de tumores a pesar de la menor dosis total semanal de Cr(VI) de dicromato de sodio en el segundo estudio. OSHA cree que los protocolos experimentales vastamente diferentes

empleados en estos estudios no permiten una comparación legítima de potencia carcinogénica entre los compuestos de Cr(VI). Primeramente, las cepas de ratones y ratas pueden diferir en su susceptibilidad a tumores pulmonares inducidos por químicos. Segundo, la proporción de Cr(VI) respirable puede diferir entre un aerosol líquido de niebla acuosa de dicromato de sodio y partículas en aerosol de partículas sólidas de cromato de calcio suspendidas en aire. Tercero, la oportunidad de despejar el Cr(VI) indudablemente diferirá entre una dosis de Cr(VI) inhalada casi continuamente (e.g., 22 horas por día, siete días a la semana) e inhaló intermitentemente (e.g., cinco horas al día, cinco días a la semana) durante el transcurso de una semana. Se puede esperar que las variables experimentales tengan una mayor influencia en la respuesta de tumores y, por lo tanto, opacará una verdadera comparación de la potencia carcinogénica. Boeing reconoce que "estos estudios de [inhalación] utilizaron protocolos muy diferentes y no son directamente comparables" (Ex. 38-106-2, p.24). Por otra parte, se encontró que los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles causa una mayor incidencia de tumores pulmonares que los compuestos de Cr(VI) altamente solubles en dos estudios independientes en los cuales los compuestos de prueba se instilaron bajo el mismo régimen de dosis en los mismos roedores modelo en investigación específicamente diseñado para evaluar el potencial relativo de Cr(VI) (Exs. 11-2; 11-7). Por lo tanto, OSHA cree que cualquier falta aparente de correspondencia entre la inhalación animal y los estudios de inhalación se debe a una inhabilidad para comparar datos de inhalación de protocolos experimentales vastamente diferentes y no deben disminuir la relevancia de los hallazgos de instilación.

Estudios epidemiológicos de compuestos de Cr(VI) ligeramente soluble

Boeing también argumentó que la mayor potencia carcinogénica experimentada por ratas a las que se instiló intrabronquialmente con cromatos ligeramente solubles en comparación con ratas a las que se instiló compuestos de Cr(VI) altamente solubles e insolubles en agua "no corresponden cualitativamente con el cáncer pulmonar observado en la exposición ocupacional" (Ex. 38-106-2, p. 21). Varias otras partes concernientes de la industria no concuerdan. Al explicar la mortandad excesiva por cáncer pulmonar entre los trabajadores de producción de pigmentos, CPMA comentó que:

Los pigmentos de cromato de plomo [insolubles en agua] deben diferenciarse de los aditivos inhibidores de corrosión de cromato de zinc [ligeramente solubles], que consistentemente se ha demostrado en varios estudios que son carcinogénicos. Cuando las exposiciones a cromato de plomo [insoluble en agua] y el cromato de zinc [ligeramente soluble] ocurren simultáneamente, parece haber un riesgo de cáncer significativo. Sin embargo, cuando solamente los pigmentos de cromato de plomo son la fuente de exposición a cromo, nunca se ha encontrado una respuesta significativa de cáncer (Ex. 38-205, p. 91).

Al explicar la mortandad excesiva por cáncer pulmonar entre los trabajadores de producción de cromato en las cohortes de Gibb y Luippold, el Instituto de Investigación de Energía Eléctrica ("Electric Power Research Institute") indica que:

Una importante distinción es que los trabajadores de la histórica industria de la producción de cromatos estuvieron expuestos a formas escasamente solubles de cromato de calcio en la mezcla del tostado, que se reconoce que tienen mayor potencial carcinogénico en comparación a formas solubles de Cr(VI) a base de estudios de implantación en animales (Ex. 38-8, p. 12).

Deborah Proctor de Exponent también testificó:

niveles de dosis (e.g., nivel de una sola dosis) o una ruta de administración menos apropiada (e.g., instilación traqueal).

No está claro en los estudios celulares o en animales si el potencial carcinogénico de los compuestos de Cr(VI) insolubles en agua se esperaría que fuera mayor o menor que el de Cr(VI) altamente soluble en agua. Sin embargo, se encontró que un mayor porcentaje de cromato de plomo insoluble en agua permanece en los pulmones de ratas por períodos mayores que el cromato de sodio soluble en agua al administrarse intratraquealmente en dosis similares (Ex. 35-56). Dado que el cromato de plomo insoluble en agua puede persistir durante largos períodos en los pulmones y aumentar los niveles intracelulares de Cr y dañar el ADN en las células pulmonares humanas en dosis bajas (e.g., $0.1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$), OSHA cree que a base de la evidencia científica discutida anteriormente es razonable considerar el Cr(VI) insoluble en agua como de similar potencial carcinogénico que los compuestos de Cr(VI) altamente solubles. No se incluyó evidencia científica convincente en los expedientes que mostrara que el cromato de plomo es de menor carcinogenicidad que los compuestos de cromato altamente solubles.

C. Efectos respiratorios no relacionados con cáncer

Las siguientes secciones describen la evidencia de la literatura sobre irritación nasal, ulceraciones nasales, perforaciones nasales, asma y bronquitis luego de la exposición por inhalación a compuestos de Cr(VI) solubles en agua. La evidencia claramente demuestra que los trabajadores pueden desarrollar desmejoramientos del sistema respiratorio (irritación nasal, ulceraciones nasales, perforación nasal y asma) luego de exposición en el lugar de trabajo a compuestos de Cr(VI) por debajo del PEL previo.

Resulta muy claro por la evidencia de que los trabajadores pueden desarrollar irritación nasal, ulceraciones de tejidos nasales y perforaciones del tabique nasal en niveles de exposicioens ocupacionales en o por debajo del PEL actual de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Sin embargo, no está claro cuáles son los niveles de exposición que conducirían al desarrollo de asma o bronquitis ocupacional.

1. Irritación nasal, ulceraciones en tejidos nasales y perforaciones del tabique nasal

La exposición ocupacional a Cr(VI) puede resultar en ulceraciones en tejidos nasales y perforaciones del tabique nasal. El tabique nasal separa los orificios de la nariz y está compuesto de una delgada banda de cartílago. El tejido de la nariz consiste de una membrana mucosa superyacente conocida como la mucosa. La lesión inicial luego de la exposición a Cr(VI) se caracteriza por inflamación local o un enrojecimiento de la mucosa afectada, que puede más adelante conducir a una atrofia. Esto puede progresar hasta una ulceración de la capa de mucosa ante una exposición prolongada (Ex. 35-1; Ex. 7-3). Si la exposición no continúa, se detendrá la progresión de la úlcera y puede formarse una cicatriz. Si el daño al tejido es suficientemente severo, puede resultar en una perforación del tabique nasal, algunas veces denominada como agujero crómico. Los individuos con perforaciones nasales pueden experimentar una escala de señales y síntomas, como un sonido silbante, sangrado, descarga nasal e infección. Algunos individuos pueden experimentar efectos perceptibles.

Varios estudios de cohorte y transversales han descrito lesiones nasales por exposición en aire a Cr(VI) en varias facilidades de enchapado galvanizado y producción de cromo. La mayoría de estos estudios han sido revisados por el perfil toxicológico para el cromo de la Agencia para el Registro de sustancias tóxicas y enfermedades del Centro para el control de enfermedades

("Center for Disease Control's Agency for Toxic Substances and Disease Registry") (ATSDR) (Ex. 35-41). OSHA revisó los estudios resumidos en el perfil, llevó a cabo su propia búsqueda de publicaciones y evaluó estudios y comentarios sometidos a los expedientes de reglamentación. En su evaluación, OSHA tomó en consideración el régimen de exposición y las condiciones experimentales bajo las cuales se lleva a cabo el estudio, incluyendo niveles de exposición, duración de la exposición, número de animales y la inclusión de grupos de control apropiados. Los estudios no se incluyeron si no contribuyeron al peso de la evidencia sea por documentación inadecuada o debido a calidad deficiente. Esta sección solamente cubre algunos de los estudios y revisiones clave. OSHA también ha identificado dos informes de caso que demuestran el desarrollo de irritación nasal y perforaciones del tabique nasal y estos informes de caso también están resumidos. Un informe de caso muestra cómo un trabajador puede desarrollar perforaciones nasales por contacto directo (i.e., tocándose la superficie interior de la nariz con dedos contaminados).

Lindberg y Hedenstierna examinaron los síntomas y efectos respiratorios en 104 electroenchapadores suecos (Ex. 9-126). De los 104 electroenchapadores, 43 fueron expuestos a ácido crómico por inhalación. Los restantes 61 fueron expuestos a una mezcla de ácido crómico y ácido nítrico, ácido hidróclórico, ácido bórico, níquel y sales de cobre. Los trabajadores fueron evaluados por síntomas respiratorios, alteraciones en la condición del tejido nasal y la función pulmonar. Se pidió a todos los trabajadores que llenaran un cuestionario detallado sobre su historial de síntomas y funciones respiratorias. Los médicos llevaron a cabo inspecciones de los pasajes nasales de cada trabajador. Se administró una prueba de función pulmonar a los trabajadores para evaluar la función pulmonar. Para los 43 trabajadores expuestos exclusivamente al ácido crómico, la mediana del período de exposición fue de 2.5 años, variando de 0.2 a 23.6 años. Los trabajadores se dividieron en dos grupos; un grupo de baja exposición (19 trabajadores expuestos a niveles promedio calculados en períodos de ocho horas por debajo de $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$) y un grupo de alta exposición (24 trabajadores expuestos a niveles promedio calculados en períodos de ocho horas sobre $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$). El muestreo personal de aire se llevó a cabo en 11 trabajadores durante toda una semana en estaciones cercanas a los baños de cromo para evaluar las exposiciones pico y las variaciones en la exposición en días diferentes durante la semana. Diecinueve empleados de oficina que no estuvieron expuestos a Cr(VI) se utilizaron como controles para síntomas de nariz y garganta y 119 mecánicos automotrices (que no eran pintores o soldadores de autos) cuya función pulmonar había sido evaluada mediante técnicas similares a las usadas en trabajadores expuestos a Cr(VI) se utilizaron como controles para la función pulmonar.

Los investigadores informaron ulceraciones en tejidos nasales y perforaciones del tabique nasal en un grupo de trabajadores expuestos a ácido crómico como Cr(VI) en una exposición pico que variaba de $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a $46 \mu\text{g}/\text{m}^3$. La prevalencia de ulceraciones/perforaciones era estadísticamente mayor que en el grupo de control. De los 14 individuos en el grupo de exposición de 20 - $46 \mu\text{g}/\text{m}^3$, 7 desarrollaron ulceraciones nasales. Además de las ulceraciones nasales, 2 de los 7 también tuvieron perforaciones nasales. Tres individuos adicionales en este grupo desarrollaron perforaciones nasales ante la ausencia de ulceraciones. Ninguno de los 14 trabajadores en el grupo de exposición de 20 - $46 \mu\text{g}/\text{m}^3$ se informó que tuvieran atrofia de los tejidos nasales ante la ausencia de ulceración o perforación más seria.

En niveles de exposición promedio de $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$, la mitad de los trabajadores se quejaron de "nariz constantemente goteando", "nariz congestionada o "con mucho para sacudir". (Los autores no proveen detalles sobre cada querella). Atrofia del tejido nasal, en ausencia de

ulceraciones o perforaciones, se observó en el 66 por ciento de los trabajadores expuestos ocupacionalmente (8 de 12 sujetos) a niveles pico relativamente bajos que varían de $2.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a $11 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Nadie expuesto a niveles por debajo de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (promedio calculado en tiempo, TWA) se quejó de síntomas respiratorios o desarrolló lesiones.

Los autores también informaron que en los trabajadores expuestos, tanto la capacidad vital forzada y el volumen expirado forzado en un segundo se redujeron en 0.2 L, al compararse con los controles. El flujo expiratorio forzado medio disminuyó en 0.4 L/segundo del lunes en la mañana a jueves en la tarde en trabajadores expuestos a ácido crómico como Cr(VI) en niveles diarios promedio de TWA de $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ o más. Los efectos fueron pequeños, no fuera de la escala normal y la transitoria. Los trabajadores se recuperaron de los efectos luego de dos días. No había diferencia entre el grupo de control y el grupo expuestos después del fin de semana. Los trabajadores expuestos a niveles más bajos ($2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ o menos, TWA) no mostraron cambios significativos.

Kuo *et al.* evaluaron las ulceraciones y perforaciones del tabique nasal en 189 electroenchapadores en 11 fábricas de enchapado galvanizado (tres fábricas utilizaron ácido crómico, seis fábricas usaron níquel-cromo, y dos fábricas utilizaron zinc) en Taiwan (Ex. 35-10). De los 189 trabajadores, 26 utilizaron Cr(VI), 129 utilizaron níquel-cromo y 34 utilizaron zinc. El grupo de control consistió de electroenchapadores que utilizaron níquel y zinc. Se pidió a todos los trabajadores que llenaran un cuestionario y fueron sometidos a una examinación nasal, incluyendo una prueba de función pulmonar por un otorrinolaringólogo certificado. Los autores determinaron que el 30% de los trabajadores (8/26) que usaron ácido crómico desarrollaron perforaciones y ulceraciones del tabique nasal y 38% (10/26) desarrollaron úlceras en el tabique nasal. Utilizando la prueba de extensión de Mantel para tendencias, los autores también encontraron que los electroenchapadores de cromo tuvieron una mayor probabilidad de desarrollar úlceras y perforaciones en comparación con los trabajadores de enchapado galvanizado que utilizaron níquel-cromo y zinc. Los resultados del muestreo personal de Cr(VI) en aire indica los niveles más altos ($32 \mu\text{g}/\text{m}^3$, $35 \mu\text{g}/\text{m}^3$, variando de $0.1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ - $119 \mu\text{g}/\text{m}^3$) cerca de los tanques de enchapado galvanizado de las fábricas de enchapado galvanizado de Cr(VI) (Ex. 35-11). Niveles de muestreo personal mucho más bajos fueron informados en las "otras zonas del área de manufactura" y en el "área administrativa" (TWA 0.16 - $0.10 \mu\text{g}/\text{m}^3$) de la planta de enchapado galvanizado de Cr(VI). La duración del muestreo no se indicó. Las pruebas de funcionamiento pulmonar mostraron que los electroenchapadores de Cr(VI) han disminuido significativamente la capacidad vital forzada y el volumen expiratorio forzado en comparación con otros grupos de exposición.

Cohen *et al.* examinó los síntomas respiratorios de 37 electroenchapadores luego de la exposición por inhalación al ácido crómico (Ex. 9-18). La longitud media de empleo para los 37 electroenchapadores fue 26.9 meses (varía de 0.3 a 132 meses). Quince trabajadores empleados en otras partes de la planta fueron escogidos al azar para el grupo de control (duración media del empleo fue 26.1 meses; varía de 0.1 a 96). Se pidió a todos los trabajadores que completaran un cuestionario sobre su historial respiratorio y para proveer detalles sobre sus síntomas. Se pidió a todos los trabajadores que completaran un cuestionario sobre su historial respiratorio y que suministraran detalles sobre sus síntomas. Un otorrinolaringólogo entonces examinó los pasajes nasales de cada individuo e identificó ulceraciones y perforaciones. Las muestras de aire para medir Cr(VI) se recopilaron para los electroenchapadores. Los resultados del muestreo de aire de ácido crómico como concentraciones de Cr(VI) para los electroenchapadores fue una media de $2.9 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (varía de

indetectable a $9.1 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Los autores encontraron que 95% de los electroenchapadores desarrollaron cambios patológicos en la mucosa nasal. Treinta y cinco de los 37 trabajadores que laboraron por más de un año tenían daños a los tejidos nasales. Ninguno de estos trabajadores informó alguna experiencia de trabajo previa que involucrara exposición a Cr(VI). Cuatro trabajadores desarrollaron perforaciones nasales, 12 trabajadores desarrollaron úlceras y escascaramiento de la mucosa septal, 11 trabajadores desarrollaron decoloración de la mucosa septal y ocho trabajadores desarrollaron erosión llana de la mucosa septal. El grupo de control consistió de 15 trabajadores que no estuvieron expuestos a Cr(VI) en la planta. Todos excepto uno tenían una mucosa nasal normal. El único individuo con un hallazgo anómalo se descubrió que había tenido una exposición previa a Cr(VI) mientras trabajaba en una operación de manufactura de prendas como un entintador de telas durante tres años. Además de la exposición en aire, los autores observaron empleados que frecuentemente se limpiaban las caras y se urgaban la nariz con las manos y dedos contaminados. Muchos no utilizaron equipo de protección alguno, como guantes, gafas o trajes de trabajo.

Lucas y Kramkowsi realizó una evaluación de riesgos de salud (HHE) en 11 enchapadores de cromo en una facilidad de enchapado galvanizado industrial (Ex. 3-84). Los electroenchapadores trabajaron por cerca de 7.5 años en promedio. Los médicos evaluaron a cada trabajador para cicatrices por agujeros crómicos, ulceración del tabique nasal, infección de la mucosa nasal, enrojecimiento nasal, tabique nasal perforado y sibilancia.

Diecisiete muestras de aire para exposición de Cr(VI) se recopilaron en el área de cromo. Las concentraciones de Cr(VI) en aire varió de 1 a $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$, con un promedio de $4 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Además de la exposición en aire, los autores observaron a trabajadores que estaban expuestos a Cr(VI) por contacto directo "entre nariz y manos", como tocarse la nariz con las manos contaminadas. Cinco trabajadores tenían mucosa nasal que se había infectado, dos trabajadores tenían ulceraciones en el tabique nasal, dos trabajadores tuvieron cicatrización atrófica (el autor no brindó una explicación), posiblemente indicativo de la presencia de pasadas ulceraciones y cuatro trabajadores tuvieron perforaciones en el tabique nasal.

Gomes evaluó a 303 empleados de 81 operaciones de enchapado galvánico en Sao Paulo, Brasil (Ex. 9-31). Los resultados mostraron que más de dos terceras partes de los trabajadores tuvieron ulceraciones y perforaciones del tabique nasal luego de la exposición a ácido crómico en niveles mayores de $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$, pero menores de $600 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (duración exacta de la exposición no se indicó). Estos efectos se observaron dentro del primer año de empleo.

Lin *et al.* examinó perforaciones y ulceraciones del tabique nasal en 79 trabajadores de enchapado galvanizado de siete diferentes fábricas de enchapado galvanizado de cromo en Taipei, Taiwan (Ex.35-13). Los resultados mostraron seis casos de perforaciones del tabique nasal, cuatro con formación de cicatrices y 38 casos de ulceraciones del tabique nasal luego de la exposición por inhalación al ácido crómico. El muestreo de aire cerca de los tanques de enchapado galvanizado tuvieron la escala más alta de ácido crómico como Cr(VI) (media de $28 \mu\text{g}/\text{m}^3$; varía de 0.7 a $168.3 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Además de las exposiciones en aire, los autores también observaron contacto directo "entre mano y nariz" donde los trabajadores se colocaron dedos contaminados en la nariz. Los autores atribuyeron el alto número de casos a deficientes prácticas de higiene industrial en las facilidades. Cinco de las siete fábricas no tenían sistemas de ventilación adecuados en funcionamiento. Los trabajadores no utilizaron ningún PPE, incluyendo respiradores.

Bloomfield y Blum evaluó los daños a tejidos nasales y perforaciones del tabique nasal en 23 trabajadores en seis plantas de enchapado galvanizado de cromo (Ex. 9-13). Encontraron que la exposición diaria al ácido crómico como Cr(VI) a niveles de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$ o más puede conducir a daños al tejido nasal. Tres trabajadores desarrollaron ulceraciones nasales, dos trabajadores tuvieron perforaciones nasales, nueve trabajadores tuvieron sangrados nasales y nueve trabajadores tuvieron mucosa inflamada.

Kleinfeld y Rosso encontró que siete de nueve electroenchapadores de cromo tenían ulceraciones en el tabique nasal (Ex. 9-41). Los nueve trabajadores fueron expuestos a ácido crómico como Cr(VI) por inhalación en niveles que variaron de $93 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a $728 \mu\text{g}/\text{m}^3$. La duración de la exposición varió de entre dos semanas a un año. Las ulceraciones en el tabique nasal se observaron en algunos trabajadores que habían sido empleados durante solamente un mes.

Royle, utilizando respuestas de un cuestionario de 997 electroenchapadores británicos expuestos a ácido crómico, informaron un aumento significativo en la prevalencia de ulceraciones nasales. La prevalencia aumentó mientras más prolongada era la exposición del trabajador al ácido crómico (e.g., de 14 casos con exposición menor a un año hasta 62 casos con exposición mayor de cinco años) (Ex. 7-50). En todos menos dos casos, las muestras de aire revelaron concentraciones de ácido crómico de $0.03 \text{ mg}/\text{m}^3$ (i.e., $30 \mu\text{g}/\text{m}^3$).

Gibb *et al.* informó irritaciones nasales, sangrado del tabique nasal, ulceraciones y perforaciones del tabique nasal entre una cohorte de 2,350 trabajadores de producción de cromo en una planta de Baltimore (Ex. 31-22-12). Se provee una descripción en detalle en la sección V.B. sobre efectos del cáncer en la salud de este preámbulo. Los autores encontraron que más del 60 por ciento de la cohorte había experimentado ulceraciones e irritaciones nasales y que los trabajadores desarrollaron estos efectos dentro de los primeros tres meses luego de haber sido reclutados (mediana). Gibb *et al.* encontró que la exposición anual media al Cr(VI) durante el primer diagnóstico de tabique nasal irritado y/o ulcerado fue $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Aproximadamente 17% de la cohorte informó perforaciones nasales. A base de datos históricos, los autores creen que los hallazgos nasales son atribuibles a exposición al Cr(VI).

Gibb *et al.* también utilizó un modelo de riesgo proporcional para evaluar la relación entre la exposición a Cr(VI) y la primera ocurrencia de cada uno de los hallazgos clínicos. Los datos sobre Cr(VI) se entraron al modelo como una variable dependiente del tiempo. Otras variables explicativas eran el año calendario de reclutamiento y la edad de reclutamiento. Los resultados del modelo indicaron que la exposición a Cr(VI) estaba asociada con la ocurrencia de ulceraciones en el tabique nasal ($p = 0.0001$). La falta de una asociación entre la exposición de Cr(VI) en aire y la perforación nasal y sangrado en el tabique nasal puede reflejar el hecho de que las concentraciones de Cr(VI) utilizadas en el modelo representan promedios anuales para el trabajo, en el cual el trabajador estuvo involucrado al momento de los hallazgos, en lugar de un promedio a corto plazo. Los promedios anuales no inciden como factores en fluctuaciones de día a día o en episodios de ocurrencias extremas. También, el autor entendió que unas deficientes prácticas de mantenimiento e higiene pueden haber contribuido a estos efectos en la salud, así como concentraciones en aire de Cr(VI).

A base de su modelo de riesgo, Gibb *et al.* estimó los riesgos relativos para ulceraciones del tabique nasal aumentarían 1.2 por cada $52 \mu\text{g}$ de aumento de Cr(VI)/ m^3 en niveles de Cr(VI) en aire. Encontraron una reducción en la incidencia de hallazgos nasales en los años posteriores. Encontraron que trabajadores de los años anteriores que no utilizaron PPE alguno tenían un

mayor riesgo de desarrollar problemas respiratorios. Ellos creen que la reducción en ulceraciones se debía posiblemente a un uso incrementado de respiradores y de vestimenta de protección y prácticas mejoradas de higiene industrial en la facilidad.

El Servicio de Salud Pública de Estados Unidos llevó a cabo un estudio de 897 trabajadores de producción de cromo en siete plantas de producción de cromatos a principios de los años 50 (Ex. 7-3). Los hallazgos de este estudio se utilizaron en parte como una justificación para el PEL actual de OSHA. Los trabajadores estuvieron expuestos por inhalación a varios cromato y compuestos de bicromato solubles en agua. La exposición media total de los trabajadores fue un TWA de $68 \mu\text{g}/\text{m}^3$. De los 897 trabajadores, se encontró que el 57% (o 509 trabajadores) tenían perforaciones del tabique nasal. Se observaron perforaciones en el tabique nasal aún en trabajadores durante su primer año en el trabajo.

Los informes de casos proveen evidencia adicional de que la exposición en aire y el contacto directo "entre mano y nariz" con compuestos de Cr(VI) conducen al desarrollo de irritación nasal y perforaciones del tabique nasal.

Por ejemplo, un hombre de 70 años de edad desarrolló irritación nasal, incrustación y perforación luego de una continua exposición diaria por inhalación a trióxido de cromo (las dosis no se habían especificado, pero es muy probable que fueran altas dada la naturaleza de sus deberes). Este individuo inhaló trióxido de cromo diariamente, colocando su cara directamente sobre un recipiente de enchapado galvanizado. Trabajó en esta capacidad desde 1934 hasta 1982. Su síntomas continuaron empeorando después de que terminara de trabajar. Para 1991, había desarrollado grandes perforaciones en el tabique nasal y estenosis (o constricción) de ambos orificios nasales por incrustación (Ex. 35-8).

Similarmente, una mujer posicionadora de piezas de 30 años de edad (un trabajador que prepara los artículos antes del enchapado galvanizado uniendo los artículos que se van a enchapar a los portapiezas o marcos) desarrolló una perforación nasal en el tabique de su nariz luego de una continua exposición (las dosis en este caso no fueron suministradas) a nieblas de ácido crómico. Ella trabajó adyacente al taller de trabajos automatizados de enchapado galvanizado de Cr(VI). También estuvo expuesta a ácido crómico por contacto directo cuando colocó sus dedos contaminados en su nariz. Sus manos se contaminaron mediante el manejo de componentes mojados en los componentes en los procesos de posicionar y desposicionar piezas (Ex. 35-24).

La evidencia de perforaciones del tabique nasal también se ha demostrado en experimentos en animales. Adachi expuso 23 ratones C57BL a ácido crómico por inhalación en concentraciones de $1.81 \text{ mg de Cr(VI)}/\text{m}^3$ durante 120 minutos por día, dos veces a la semana y $3.63 \text{ mg de Cr(VI)}/\text{m}^3$ por 30 minutos al día, dos días por semana hasta por 12 meses (Ex. 35-26). Tres de los 23 ratones desarrollaron perforaciones en el tabique nasal en el grupo de exposición de doce meses.

Adachi *et al.* también expusieron 50 ratones hembra ICR a ácido crómico por inhalación en concentraciones de $3.18 \text{ mg de Cr(VI)}/\text{m}^3$ por 30 minutos al día, dos veces a la semana durante 18 meses (Ex. 35-26-1). Los autores utilizaron un sistema de enchapado galvanizado de cromo miniaturizado para simular procesos de enchapado galvanizado y exposiciones similares al historial de trabajo. Las perforaciones del tabique nasal se encontraron en seis ratones que fueron

sacrificados después de 10 meses de exposición. De los ratones que fueron sacrificados luego de 18 meses de exposición, se encontraron perforaciones del tabique nasal en tres ratones.

2. Asma ocupacional

El asma ocupacional se considera como "una enfermedad caracterizada por limitaciones variables de flujo de aire y/o hiper-respuesta de las vías respiratorias debido a causas y condiciones atribuibles a un ambiente de trabajo en particular y no a estímulos encontrados fuera del lugar de trabajo" (Ex. 35-15). El asma es una enfermedad seria que puede perjudicar los pulmones y en algunos casos ser una amenaza para la vida. Los síntomas comunes asociados con el asma incluyen tos fuerte al ejercitarse o al descansar luego de ejercitarse, respiración entrecortada, sibilancia y pecho apretado (Exs. 35-3; 35-6).

Cr(VI) se considera como un sensibilizador de vías respiratorias. Los sensibilizadores de vías respiratorias causan asma a través de una respuesta inmune. El agente sensibilizante inicialmente causa la producción de anticuerpos específicos que se adhieren a las células en las vías respiratorias. La exposición subsiguiente al agente sensibilizante, como Cr(VI), puede provocar un estrechamiento relacionado con la inmunidad en las vías respiratorias y el inicio de inflamación bronquial. Todos los trabajadores expuestos no se tornan sensibilizados a Cr(VI) y el asma solamente ocurre en individuos sensibilizados. No está claro cuáles niveles de exposición ocupacional a compuestos de Cr(VI) conducen a sensibilización de las vías respiratorias o el desarrollo de asma ocupacional.

La evidencia más contundente de asma ocupacional se ha demostrado en cuatro informes de caso. OSHA optó por enfocarse en estos cuatro informes de caso debido a que los datos de otros estudios ocupacionales no implican exclusivamente a Cr(VI). Los cuatro informes de caso tienen en común lo siguiente: (1) El trabajador tiene un historial de exposición ocupacional exclusivamente a Cr(VI); (2) un médico ha confirmado un diagnóstico de que el trabajador tiene síntomas consistentes con asma ocupacional; y (3) el trabajador muestra señales funcionales de restricción de aire (e.g., bajo volumen expiratorio forzado en un segundo o bajo índice pico de flujo expiratorio) ante resistencia bronquial con compuestos de Cr(VI). Estos informes de caso demuestran, a través de pruebas de resistencia, que la exposición a compuestos de Cr(VI) pueden causar respuestas asmáticas. Los otros informes de caso generales a continuación no utilizaron pruebas de resistencia para confirmar que el Cr(VI) es responsable del asma; sin embargo, estos informes provienen de trabajadores similarmente expuestos a Cr(VI) de modo que es probable que el Cr(VI) haya sido un factor contribuyente en el desarrollo de sus síntomas asmáticos.

DaReave informó el caso de un revestidor de pisos de cemento de 48 años de edad que desarrolló asma por inhalar Cr(VI) en aire (Ex. 35-7). Este trabajador había sido expuesto a Cr(VI) como resultado de realizar actividades de revestimiento de pisos de cemento durante más de 20 años. El trabajador se quejó de disnea, respiración entrecortada y sibilancia luego del trabajo, especialmente luego de trabajar en espacios encerrados. El contenido de Cr(VI) en el cemento era de aproximadamente 12 ppm. Una prueba de resistencia bronquial con dicromato de potasio produjo una disminución de 50% en el volumen expiratorio forzado en un segundo. El médico ocupacional concluyó que la condición asmática del trabajador, activada por la exposición a Cr(VI), causó que el trabajador desarrollara constricción bronquial.

LeRoy informo el caso de un obrero techador de 28 años de edad que desarrolló asma por respirar polvo mientras se corta material fabricado de concreto corrugado de fibra que contiene Cr(VI) durante nueve años (Ex. 35-12). Este trabajador mostró síntomas como sibilancia, respiración entrecortada, tos, rinitis y dolor de cabeza mientras está laborando. Todas las pruebas cutáneas resultaron negativas. Varias pruebas de resistencia de inhalación fueron realizadas por médicos y se observaron reacciones asmáticas inmediatas luego de la nebulización del dicromato de potasio. Se indicó una reducción (de 20 por ciento) en el volumen expiratorio forzado en un segundo después de la exposición a polvo de fibra de cemento.

Novey *et al.* informo el caso de un trabajador de enchapado galvanico de 32 años de edad que desarrolló asma por trabajar con sulfato de cromo y sales de níquel (Ex. 35-16). Comenzó a experimentar tos, sibilancia y disnea dentro de la primera semana de exposición. Pruebas de resistencia de inhalación por separado, administradas por médicos utilizando sulfato de cromo y sales de níquel, resultaron en reacciones positivas. El trabajador inmediatamente tuvo dificultad para respirar y comenzó a sibilar. Las resistencias causaron el volumen expiratorio forzado en un segundo para disminuir en un 22% y la proporción del volumen expiratorio forzado en un segundo y la capacidad vital forzada para disminuir de 74.5% a 60.4%. El autor cree que el asma bronquial del trabajador fue inducida por inhalar sulfato de cromo y sales de níquel. Se informaron hallazgos similares en un individuo diferente por Sastre (Ex.35-20).

Shirakawa y Morimoto informaron el caso de un trabajador de 50 años que desarrolló asma mientras trabajó en una planta de enchapado galvanizado de metal (Ex. 35-21). La resistencia bronquial por médicos produjo resultados positivos al usar bicromato de potasio, proseguido por una rápida recuperación dentro de cinco minutos, cuando no se dieron exposiciones. El volumen expiratorio forzado del trabajador en un segundo se redujo en un 37% luego de la inhalación de bicromato de potasio. El individuo inmediatamente comenzó a sibilar y toser con disnea y se recuperó sin tratamiento dentro de cinco minutos. El autor cree que el trabajador desarrolló su asma por la inhalación de bicromato de potasio.

Además de los informes de caso que confirman que el Cr(VI) es responsable por el desarrollo de asma mediante el uso de pruebas de resistencia de inhalación, hay varios otros informes de caso de trabajadores expuestos a Cr(VI) que tienen síntomas consistentes con asma donde los síntomas nunca fueron confirmados mediante el uso de pruebas de resistencia de inhalación.

Lockman informo el caso de una mujer de 41 años de edad que estuvo expuesta ocupacionalmente a dicromato de potasio durante el curtido de cuero (Ex. 35-14). El trabajador desarrolló una alergia ocupacional al dicromato de potasio. Esta alergia involucraba tanto la dermatitis de contacto y el asma.

Los médicos consideraron otras pruebas de resistencia utilizando dicromato de potasio como el agente de prueba (i.e., índice pico de flujo expiratorio, volumen expiratorio forzado en un segundo y resistencia a metacolina o por broncodilatador), pero el sujeto ha cambiado de trabajo antes de que los médicos pudieran administrar estas pruebas. Una vez que la persona cambió de trabajo, todos sus síntomas desaparecieron. No se confirmó si la exposición ocupacional a Cr(VI) fue la causa del asma.

Williams informo que un trabajador textil de 23 años de edad que estuvo expuesto ocupacionalmente expuesto a ácido crómico. Trabajó cerca de dos tanques de soluciones de ácido crómico (Ex. 35-23) y emanaciones inhalados mientras camina frecuentemente a través del

cuarto con los tanques. Desarrolló dermatitis de contacto y asma. Él cree que el tanque tenía ventilación deficiente y que era la fuente de las emanaciones. Dejó de trabajar en la compañía textil por consejo de su médico. Luego de irse, sus síntomas mejoraron grandemente. No se realizó ninguna prueba de resistencia bronquial de inhalación para confirmar que el ácido crómico estaba causando sus ataques asmáticos. Sin embargo, como se indica anteriormente, se ha demostrado que la exposición al ácido crómico resulta en asma ocupacional y por lo tanto, es probable que el ácido crómico sea un agente causante del desarrollo de asma.

Park *et al.* informó el caso de cuatro trabajadores que laboraron en varias ocupaciones que involucraban exposición a sulfato de cromo o dicromato de potasio (Ex. 35-18). Dos trabajaron en una fábrica de enchapado galvanizado de metales, uno trabajó en una manufacturera de cemento, y el otro trabajó en construcción. Los cuatro desarrollaron asma. Un individuo tuvo una respuesta positiva a la prueba de estimulación bronquial (con el sulfato de cromo como agente de prueba). Este individuo desarrolló una reacción inmediata, consistiendo de estornudos, tos y disnea, al serle administrado sulfato de cromo como el agente de prueba. El índice pico de flujo expiratorio disminuyó en aproximadamente 20%. Su médico determinó que la exposición a sulfato de cromo estaba contribuyendo a su condición de asma. Otros dos individuos tuvieron reacciones positivas en pruebas cutáneas con sulfato de cromo como el agente de prueba. Dos tuvieron respuestas positivas a pruebas de parche utilizando dicromato de potasio como el agente de la prueba de resistencia. Sólo uno de cuatro fue sometido a pruebas de resistencia bronquial de inhalación (con un resultado positivo para sulfato de cromo) en este informe.

3. Bronquitis

Además de las ulceraciones nasales, perforaciones del tabique nasal y asma, hay también evidencia limitada de informes en la literatura de bronquitis asociada con la exposición a Cr(VI). No está claro cuáles niveles de exposición ocupacional a compuestos de Cr(VI) conducirían al desarrollo de bronquitis.

Royle encontró que 28% (104/288) de electroenchapadores británicos desarrollaron bronquitis ante la exposición por inhalación al ácido crómico, en comparación con 23% (90/299) de los controles (Ex. 7-50). Se consideró que los trabajadores tenían bronquitis si tenían síntomas de tos persistente y producción de flema. En todos los casos de bronquitis, excepto dos, las muestras de aire revelaron ácido crómico en niveles de 0.03 mg/m³. Se pidió a los trabajadores que completaran cuestionarios para evaluar problemas respiratorios. El auto-informe representa un problema en cuanto a que los síntomas y problemas de salud respiratoria identificados no estaban confirmados médicamente por doctores. Los trabajadores en este estudio creen que desarrollaron bronquitis, pero no es claro por este estudio si el desarrollo de bronquitis fue confirmado por los médicos. También es difícil evaluar los efectos de bronquitis en la salud por ácido crómico de este estudio debido a que los resultados del estudio para los grupos expuestos (28%) y los grupos control (23%) fueron similares.

Alderson *et al.* informó 39 muertes de trabajadores de producción de cromato relacionadas con bronquitis crónica en tres fábricas de producción de cromatos (Bolton, Eaglescliffe y Rutherglen) de entre 1947 a 1977 (Ex. 35-2). No se especificó ni el compuesto específico de Cr(VI) o el alcance o frecuencia con la cual estaban expuestos los trabajadores. Sin embargo, los trabajadores en todas las tres fábricas estuvieron expuestos a cromato de sodio, ácido crómico y cromato de calcio en un momento u otro. Los autores no encontraron un número excesivo de muertes relacionadas con bronquitis en las fábricas de Bolton y Eaglescliffe. En Rutherglen, había

un número excesivo de muertes (31) por bronquitis crónica con una proporción de muertes observadas/esperadas de 1.8 ($p < 0.001$). Es difícil evaluar los efectos en la salud respiratoria de los compuestos de Cr(VI) a través de este estudio, debido a que no habían datos de exposición, datos sobre los hábitos de fumar ni está claro el alcance, duración y cantidad del compuesto específico de Cr(VI) al cual estuvieron expuestos los trabajadores durante el estudio.

Mientras que la evidencia sustenta una relación entre la bronquitis y la exposición a Cr(VI) es limitada, estudios en animales experimentales demuestran que los compuestos de Cr(VI) pueden causar irritación pulmonar, inflamación de los pulmones y posiblemente fibrosis pulmonar bajo varios niveles de exposición. Glaser *et al.* examinaron los efectos de la exposición por inhalación al cromo (VI) en la inflamación pulmonar y la función macrófaga alveolar en ratas (Ex. 31-18-9). Veinte ratas macho TNO-W-74 Wistar de cinco semanas fueron expuestas por inhalación a 25-200 $\mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ como dicromato de sodio por 28 días o 90 días durante 22 horas al día, siete días a la semana en cámaras de inhalación. Las veinte ratas macho TNO-W-74 Wistar de cinco semanas también sirvieron como controles. Todas las ratas fueron sacrificadas al final del período de exposición por inhalación. El autor encontró que un mayor peso pulmonar en los grupos de 50-200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ después del período de exposición de 90 días. También encontraron que una exposición de 28 días a niveles de 25 y 50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ resultaron en macrófagos alveolares "activados" con actividades fagocíticas estimuladas. Un efecto más pronunciado en la activación de macrófagos alveolares fue visto durante el período de exposición de 90 días a 25 y 50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

Glaser *et al.* expuso de manera continua 150 ratas macho Wistar de ocho semanas (10 ratas por grupo) mediante inhalación a aerosoles de dicromato de sodio en concentraciones de 50, 100, 200 y 400 $\mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ durante 22 horas por día, 7 días a la semana, para una exposición continua durante 30 días o 90 días en cámaras de inhalación (Ex. 31-18-11). Mayores cambios en peso pulmonar eran perceptibles aún en niveles tan bajos como 50 y 100 $\mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ luego de las exposiciones de 30 y 90 días. Se observó una significativa acumulación de macrófagos alveolares en los pulmones en todos los grupos de exposición. Ocurrió fibrosis pulmonar en ocho ratas expuestas a 100 $\mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ o más durante 30 días. Gran parte de la fibrosis pulmonar desapareció luego de que terminara el período de exposición. Bajo 50 $\mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ o más durante 30 días, una alta incidencia de hiperplasia se observó en los pulmones y el tracto respiratorio. La proteína total en el fluido del lavado broncoalveolar (BAL), albúminas en el fluido BAL y deshidrogenasa láctica en fluido BAL fueron significativos en niveles elevados de 200 y 400 $\mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ en los grupos de exposición de 30 días y 90 días (en comparación con el grupo de control). Estas respuestas son indicativas de lesión severa en los pulmones de animales expuestos a niveles de dosis de Cr(VI) de 200 $\mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ y más. En niveles de 50 y 100 $\mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$, las respuestas son indicativas de inflamación moderada en los pulmones. Los autores concluyeron que estos resultados sugieren que la reacción inflamatoria severa puede conducir a lesiones más crónicas y obstructivas en los pulmones.

4. Resumen

En general, hay evidencia convincente que indica que los trabajadores expuestos a Cr(VI) pueden desarrollar irritación nasal, ulceraciones nasales, perforaciones nasales y asma. También hay cierta evidencia limitada de que la bronquitis puede ocurrir cuando los trabajadores están expuestos a compuestos de Cr(VI) en altos niveles. La mayoría de los estudios involucraron la exposición a compuestos de Cr(VI) solubles en agua. Es muy claro que los trabajadores pueden desarrollar irritaciones nasales, ulceraciones nasales y perforaciones nasales en niveles por

debajo del actual PEL de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Sin embargo, no es claro cuáles niveles de exposición ocupacional conducen a desórdenes como el asma y la bronquitis.

Existen numerosos estudios en la literatura que indican irritaciones nasales, perforaciones nasales y ulceraciones nasales como resultado de exposición a Cr(VI) por inhalación. También pareciera que el contacto directo entre manos y nariz (i.e., tocando las superficies nasales internas con dedos contaminados) puede contribuir a la incidencia de daño nasal. Además, algunos estudios muestran que los trabajadores desarrollaron estos problemas de salud nasal debido a que no utilizaron ningún equipo de protección personal, incluyendo protección respiratoria. Una ventilación de área y condiciones sanitarias inadecuadas (falta de limpieza, ambiente polvoriento) probablemente contribuyó a los efectos nasales adversos.

Hay varios informes de casos bien documentados en la literatura que describen el asma ocupacional activada específicamente por el Cr(VI) en trabajadores sensibilizados. Todos los trabajadores involucrados que frecuentemente sufren síntomas típicos de asma (e.g., disnea, sibilancia, tos, etc.) mientras trabajan en trabajos que involucran exposición en aire a Cr(VI). En algunos de los informes, un médico diagnosticó asma bronquial activada por Cr(VI) luego de una específica resistencia bronquial con un aerosol de Cr(VI) produjo síntomas característicos y respuestas asmáticas en las vías respiratorias. Varias entidades nacionales e internacionales, como el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, el Programa Internacional de Seguridad Química de la Organización Mundial de la Salud y el Ejecutivo de Salud y Seguridad del Reino Unido han reconocido el Cr(VI) como un sensibilizante de las vías respiratorias que puede causar asma ocupacional. A pesar del generalizado reconocimiento de Cr(VI) como un sensibilizante de las vías respiratorias, OSHA no está al tanto de alguna encuesta ocupacional debidamente controlada o estudio epidemiológico que haya encontrado una prevalencia significativa de asma entre trabajadores expuestos a Cr(VI). El nivel de Cr(VI) en el lugar de trabajo que activa la condición asmática y el número de trabajadores en riesgo no se conoce.

La evidencia de que los trabajadores que respiran Cr(VI) pueden desarrollar enfermedades respiratorias que involucran inflamación, como asma y bronquitis, está sustentada con estudios experimentales en animales. Los estudios de Glaser *et al.* de 1985 y 1990 indican que los animales experimentan irritación e inflamación de los pulmones luego de una exposición repetida por inhalación de Cr(VI) soluble en agua en concentraciones en aire cerca del PEL previo de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

D. Efectos dérmicos

La exposición ocupacional a Cr(VI) es una causa bastante establecida de efectos adversos de la salud en la piel. Estos efectos son el resultado de dos procesos distintos: (1) Reacciones irritantes, como úlceras de la piel y dermatitis irritante de contacto, y (2) reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) retrasadas. Hay cierta evidencia que indica que la exposición a compuestos de Cr(VI) puede causar conjuntivitis.

Las reacciones más moderadas en la piel consisten de eritema (enrojecimiento), edema (hinchamiento), pápulas (manchas levantadas), vesículas (bolsitas de líquidos) y escamosidad (Ex. 35-313, p. 295). Las lesiones se encuentran típicamente en áreas expuestas de la piel, usualmente las manos y los antebrazos (Exs. 9-9; 9-25). Estas características son comunes tanto en la dermatitis irritante como la que es alérgica de contacto, y generalmente no es posible determinar la etiología de la condición a base de hallazgos histopatológicos (Ex. 35-314). La

dermatitis alérgica de contacto puede diagnosticarse mediante otros métodos, como pruebas de parche (Ex. 35-321, p. 226). Las pruebas de parche involucran la aplicación de lo que se sospeche sea un alérgeno a la piel, diluido en petrolatum o algún otro vehículo. El parche se remueve luego de 48 horas y la piel se examina en el lugar de la aplicación para determinar si ha ocurrido una reacción.

Los compuestos de Cr(VI) también pueden tener un efecto corrosivo y necrotizante sobre el tejido vivo, formando úlceras o "agujeros crónicos" (Ex. 35-315). Este efecto se debe aparentemente a las propiedades oxidantes de los compuestos de Cr(VI) (Ex. 35-318, p. 623). Al igual que la dermatitis, las úlceras por cromo generalmente ocurren en áreas expuestas del cuerpo, mayormente en las manos y antebrazos (Ex. 35-316). Al principio, las lesiones son indoloras, y usualmente son ignoradas hasta que la superficie cicatriza con una cáscara que se remueve, dejando un cráter de dos a cinco milímetros en diámetro con un borde hinchado y endurecido. Las úlceras pueden penetrar profundamente en el tejido y tornarse dolorosas. Las úlceras por cromo pueden penetrar las coyunturas y los cartílagos (Ex. 35-317, p. 138). Las lesiones usualmente pueden sanar en varias semanas si la exposición a Cr(VI) cesa, dejando una cicatriz plana y atrófica (Ex. 35-318, p. 623). Si la exposición continúa, las úlceras por cromo pueden persistir durante meses (Ex. 7-3).

Es de creencia general que las úlceras por cromo no ocurren en piel intacta (Exs. 35-317, p. 138; 35-315; 35-25). Más bien, se desarrollan rápidamente en la ubicación de pequeñas cortaduras, abrasiones, picadas de insectos u otras lesiones (Exs. 35-315; 35-318, p. 138). En trabajos experimentales en conejillos de Indias, Samitz y Epstein encontraron que las lesiones nunca se produjeron en piel no afectada (Ex. 35-315). El grado de trauma, así como la frecuencia y concentración de la aplicación de Cr(VI), se encontró que influenciaba la severidad de las úlceras por cromo.

El desarrollo de úlceras por cromo no parece estar relacionado a las propiedades sensibilizantes de Cr(VI). Edmundson suministró pruebas de parche para determinar sensibilidad a Cr(VI) en 56 trabajadores que mostraron úlceras o cicatrices por cromo (Ex. 9-23). Se encontró una respuesta positiva a la prueba de parche en solamente dos de los trabajadores examinados.

Parkhurst identificó por primera vez el Cr(VI) como una causa de dermatitis alérgica de contacto en 1925 (Ex. 9-55). El Cr(VI) desde entonces se ha confirmado como un potente alérgeno. Kligman (1966) utilizó una prueba de maximización (una prueba cutánea para detectar posibles alérgenos de contacto) para evaluar el potencial de sensitización de la piel a los compuestos de Cr(VI) (Ex. 35-327). Cada uno de los 23 sujetos fue sensitizado al dicromato de potasio. En una escala de uno a cinco, con el cinco para el alérgeno más potente, el Cr(VI) recibió un grado de cinco (i.e., un sensibilizador extremo). Este hallazgo fue sustentado mediante una prueba de maximización en conejillos de Indias, que asignó un grado de cuatro al cromato de potasio utilizando la misma escala (Ex. 35-328).

1. Prevalencia de efectos dérmicos

Los efectos adversos en la piel por la exposición a Cr(VI) se han conocido desde al menos 1827, cuando Cumin describió úlceras en dos tintadores y un trabajador de producción de cromatos (Ex. 35-317, p. 138). Desde entonces, las condiciones de la piel como resultado de la exposición a Cr(VI) han sido observadas en una amplia gama de empleos. El trabajo con cemento se considera la causa más común de dermatitis inducida por Cr(VI) (Exs. 35-313, p. 295; 35-319;

35-320). Otros tipos de trabajo donde los efectos en la piel relacionados con Cr(VI) han sido informados, incluyendo la producción de cromatos, enchapado de cromo, curtido de cuero, soldaduras, ensamblaje de vehículos de motor, manufactura de televisores y enseres, mantenimiento de locomotoras ferroviarias, producción de naves aéreas e imprenta (Exs. 31-22-12; 7-50; 9-31; 9-100; 9-63; 9-28; 9-95; 9-54; 35-329; 9-97; 9-78; 9-9; 35-330). Algunos de los estudios importantes sobre los efectos dérmicos relacionados con Cr(VI) en los trabajadores se describen a continuación.

a. Dermatitis de cemento

Muchos trabajadores desarrollan dermatitis de cemento, incluyendo albañiles, colocadores de losas y trabajadores del cemento (Ex. 35-318, p. 624). El cemento, ingrediente básico del concreto, puede contener varias posibles fuentes de cromo (Exs. 35-317, p.148; 9-17). La arcilla, yeso y tiza que sirven como ingredientes pueden contener trazas de cromo. Los ingredientes pueden triturarse utilizando pulverizadores de acero cromado que, con el desgaste, contribuyen al contenido de cromo en el concreto. Los ladrillos de refracción en el horno y los residuos de ceniza por el quemado de carbón o aceite para calentar el horno sirven como fuentes adicionales. El cromo trivalente de estas fuentes puede convertirse a Cr(VI) en el horno (Ex. 35-317, p. 148).

La prevalencia de dermatitis de cemento en grupos de trabajadores que tienen contacto con regularidad con cemento mojado se ha informado que es de un 8 a un 45 por ciento, dependiendo de sus países de origen, tipo de industria de construcción y criterios utilizados para diagnosticar la dermatitis (Exs. 46-74, 9-131; 35-317, 9-57, 40-10-10). La dermatitis de cemento puede ser causada por irritación directa de la piel, por sensitización a Cr(VI) o ambas (Ex. 35-317, p. 147). La proporción informada de dermatitis alérgica y de contacto irritante varía considerablemente dependiendo de la fuente de la información. En una revisión de 16 diferentes conjuntos de datos, Burrows (1983) encontró que, en promedio, 80% de los casos de dermatitis de cemento estaban sensitizados al Cr(VI) (Ex. 35-317, p. 148). Los estudios se realizaron mayormente antes de 1970 entre trabajadores europeos de la construcción. Estudios ocupacionales más recientes sugieren que la alergia a Cr(VI) puede formar una menor proporción de toda la dermatitis en los trabajadores de la construcción, dependiendo del contenido de Cr(VI) del cemento. Por ejemplo, una examinación de 1,238 trabajadores alemanes y austriacos de la construcción en unidades de dermatitis, encontró que cerca de la mitad de aquellos con dermatitis ocupacional tenían piel sensitizada al Cr(VI) (Ex. 40-10-10). Varias otras investigaciones epidemiológicas realizadas en los 80 y 90 también informaron que la dermatitis de contacto alérgica puede constituir un 50 por ciento o menos de todos los casos de dermatitis en varios grupos de trabajadores de construcción expuestos a cemento mojado (Ex. 46-74).

El concreto es alcalino, abrasivo e hidróscopico (absorbente de agua) y es probable que el efecto irritante que resulta de estas propiedades interfiere con las defensas de la piel, permitiendo que la penetración y sensitización ocurran más prontamente (Ex. 35-318, p. 624). El cemento seco se considera relativamente inofensivo debido a que no es tan alcalino como el cemento mojado (Exs. 35-317, p. 147; 9-17). Cuando el agua se mezcla con cemento, el agua libera hidróxido de calcio, causando un aumento en pH (Ex. 35-317, p. 147).

Flyvholm *et al.* (1996) observó una correlación entre la concentración de Cr(VI) en el cemento local y la frecuencia de dermatitis alérgica de contacto (Ex. 35-326, p. 278). Debido a que el contenido de Cr(VI) depende parcialmente de la concentración de cromo en la materia prima,

hay una gran variabilidad en el contenido de Cr(VI) del cemento de diferentes regiones geográficas. En lugares con bajo contenido de Cr(VI), la prevalencia de dermatitis alérgica de contacto inducida por Cr(VI) se informó que era aproximadamente de un por ciento, mientras que en regiones con unas concentraciones más altas de cromatos, se informó que la prevalencia aumentó de entre 9 a 11 por ciento de aquellos expuestos (Ex. 35-326, p. 278). Por ejemplo, sólo uno de 35 trabajadores de la construcción de Estados Unidos con una dermatitis de cemento confirmada se informó que tenía una prueba de parche positiva para Cr(VI) en un estudio de NIOSH de 1970 (Ex. 9-57). Sin embargo, el mismo estudio reveló un bajo contenido de Cr(VI) en 42 muestras representativas de cemento de compañías de Estados Unidos (e.g., 80 por ciento de las muestras con Cr(VI) < 2 µg/g).

La relación entre el contenido de Cr(VI) en el cemento y la prevalencia de dermatitis alérgica de contacto inducida por Cr(VI) se sustenta mediante los hallazgos de Avnstorp (1989) en un estudio de trabajadores daneses que tenían contacto diario con cemento mojado durante la manufactura de productos de concreto prefabricado (Ex. 9-131). Comenzando en septiembre de 1981, bajas concentraciones de sulfato ferroso se añadieron a todo el cemento vendido en Dinamarca para reducir Cr(VI) a cromo trivalente. Dos cientos veintisiete trabajadores fueron examinados en 1987 para efectos en la piel relacionados con Cr(VI).

Los hallazgos de estas examinaciones se compararon con los resultados de 190 trabajadores en las mismas plantas que fueron examinados en 1981. La prevalencia de eczema en las manos ha mermado de 11.7% a 4.4%, y la prevalencia de sensitización a Cr(VI) se ha reducido de 10.5% a 2.6%. Mientras que la reducción de dos a cuatro veces mayor en la prevalencia fue estadísticamente significativa, la magnitud de la reducción puede haberse exagerado debido a que la cantidad de duración de exposición fue menor en el grupo de 1987 que en el de 1981. También existe la posibilidad de que otros factores, además del sulfato ferroso, pueden haber conducido a un menor contacto dérmico con Cr(VI), como una mayor automatización o menos trabajos de construcción. Sin embargo, el estudio no encontró cambio significativo en la frecuencia de dermatitis irritante.

Otro estudio también encontró una menor prevalencia de dermatitis alérgica de contacto entre trabajadores finlandeses de la construcción luego de la decisión de 1987 de reducir el contenido de Cr(VI) del cemento usado en Finlandia hasta menos de 2 ppm (Ex. 48-8). El sulfato ferroso se añadió típicamente al cemento para cumplir con este requisito. Hubo un riesgo significativamente menor de dermatitis alérgica de contacto al Cr(VI) informado en el Registro finlandés de enfermedades ocupacionales posterior a 1987 en comparación con el período anterior a 1987 (OR=0.4, 95% CI: 0.2-0.7), indicando que la incidencia de la enfermedad se redujo en una tercera parte luego del uso de cemento con bajo contenido de Cr(VI). Por otra parte, la incidencia de dermatitis irritante se mantuvo estable a través del período del estudio. El tiempo de exposición no era una variable explicativa significativa en el análisis. Sin embargo, los hallazgos pueden haber estado un tanto confusos por cambios en el procedimiento diagnóstico con el pasar del tiempo. El estudio finlandés sometió a prueba nuevamente a los pacientes previamente diagnosticados con protocolos previos de pruebas de parche y encontró varios falsos positivos (i.e. falso diagnóstico de alergia a Cr(VI)).

En 2003, El Instituto Noruego de Salud Ocupacional patrocinó una revisión de colegas expertos de 24 investigaciones epidemiológicas clave que abarcaban: (1) si la exposición a cemento mojado con Cr(VI) soluble en agua causó dermatitis alérgica de contacto y (2) si hubo una asociación causal entre la reducción de Cr(VI) en el cemento y una reducción en la prevalencia de

la enfermedad (Ex. 46-74). El panel de cuatro expertos concluyó que, a pesar de las limitaciones documentadas de cada estudio individual, la evidencia colectiva fue consistente en apoyar "asociaciones relativamente fuertes entre el contenido de Cr(VI) en el cemento y la incidencia de dermatitis alérgica * * * parece improbable que todas estas asociaciones informadas en los estudios revisados se deben solamente a errores sistemáticos" (Ex. 46-74, p. 42).

Aún cuando el panel noruego entendió que la evidencia disponible indicó una relación entre el contenido de Cr(VI) reducido del cemento mojado y una menor ocurrencia de dermatitis alérgica, informaron que la literatura epidemiológica "no fue suficiente para concluir que existe una asociación causal" (Ex. 46-74, p. 42). Esto es un tanto diferente del punto de vista expresado en una opinión escrita de junio de 2002 enviada por el Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Ambiente (CSTEE) a la Comisión Europea, Directorado de Salud General y Protección del Consumidor (Ex. 40-10-7). Al responder a la pregunta de si es científicamente justificable concluir que el cemento contiene menos de 2 ppm de contenido de Cr(VI) podría reducir significativamente el riesgo de sensibilización de la piel, la CSTEE indicó que "la información disponible claramente demuestra que la reducción de cromo VI en el cemento hasta menos de 2 ppm * * * reducirá la prevalencia de eczema alérgico de contacto en los trabajadores" (Ex. 40-10-7, p. 5)

b. Dermatitis asociada con Cr(VI) de fuentes aparte del cemento

En 1953, el Servicio del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos informó sobre los riesgos asociados con la industria productora de cromo en Estados Unidos (Ex. 7-3). Los trabajadores fueron examinados para efectos en la piel por exposición a Cr(VI). También se examinaron los ojos de los trabajadores para posibles efectos por salpicaduras de compuestos que contienen Cr(VI), los cuales habían sido observados en las plantas. De los 897 trabajadores examinados, 451 tenían úlceras en la piel o cicatrices de úlceras. Se informó de diecisiete trabajadores que tenían lesiones en la piel sugestiva de dermatitis de cromo. Los autores indicaron que la mayoría de las plantas suministró facilidades de lavado adecuadas y que tenían facilidades para proveer vestimenta de trabajo limpia. Un aumento estadísticamente significativo en la congestión de la conjuntiva también fue informado en los trabajadores expuestos a Cr(VI) al compararse con trabajadores no expuestos (38.7% vs. 25.8%).

En la planta de producción de cromatos de Baltimore, Maryland examinada por Gibb *et al.* (2000), se informó un número significativo de trabajadores que han experimentado efectos adversos en la piel (Ex. 31-22-12). Los autores identificaron una cohorte de 2,357 trabajadores que se emplearon primeramente en la planta entre 1950 y 1974. Los expedientes clínicos y de primeros auxilios fueron examinados para identificar hallazgos de condiciones de la piel. Estos hallazgos clínicos fueron identificados por un médico como resultado de exámenes o visitas rutinarias a la clínica médica por miembros de la cohorte. Los porcentajes de la cohorte con varios hallazgos clínicos fueron los siguientes:

Piel irritada: 15.1%
Dermatitis: 18.5%
Piel ulcerada: 31.6%
Conjuntivitis: 20.0%

Una serie de factores hacía difícil interpretar estos resultados. Los hallazgos informados no están relacionados específicamente con la exposición a Cr(VI). Pueden haber sido el resultado de otras exposiciones en el lugar de trabajo, o factores no relacionados con el lugar de trabajo. El informe también indica el porcentaje de trabajadores que fueron diagnosticados con una condición durante su permanencia en la planta; sin embargo, no se presentó información que indicara la incidencia esperada de estas condiciones en una población que no está expuesta a Cr(VI).

Las mediciones de concentraciones de Cr(VI) en aire por puesto se utilizaron para estimar las exposiciones de los trabajadores. A base de estos estimados, los autores utilizaron un modelo proporcional de riesgos para encontrar una correlación estadísticamente significativa ($p=0.004$) entre la piel ulcerada y la exposición a Cr(VI) en aire. Correlaciones estadísticamente significativas entre el año de reclutamiento y los hallazgos de piel ulcerada y dermatitis también se reportaron. Las exposiciones a Cr(VI) en la planta generalmente se han reducido con el paso del tiempo. La exposición media a Cr(VI) al momento de la incidencia de la mayoría de los hallazgos se dijo que era de cerca de $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ de Cr(VI) (informadas como $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ de CrO_3). No está claro, sin embargo, qué contribución pueden haber tenido las exposiciones de Cr(VI) en aire en los efectos dérmicos. El contacto dérmico directo con compuestos de Cr(VI) en la planta puede haber sido un factor contribuyente al desarrollo de estas condiciones.

Las medias y medianas de tiempo en el trabajo antes del diagnóstico inicial también se informaron. La media de tiempo antes del diagnóstico de efectos en la piel o los ojos varió de 373 días para piel ulcerada a 719 días para piel irritada. Las medianas de tiempo variaron de 110 días para piel ulcerada hasta 221 días para conjuntivitis. Estos períodos son notables debido a que muchos trabajadores permanecieron en la planta solamente durante un breve período de tiempo. Sobre el 40 por ciento trabajó durante menos de 90 días. Debido a que estos trabajadores a corto plazo no se mantuvieron en el lugar de trabajo durante el período de tiempo que es típicamente necesario para que ocurran los efectos, los resultados de este estudio pueden subestimar el incidente que ocurriría con una población de trabajadores más estable.

Lee y Goh (1988) examinaron la condición de la piel de 37 trabajadores que brindan mantenimiento a baños de enchapado de cromo y se comparó a estos trabajadores con un grupo de 37 sujetos de control que trabajaron en las mismas fábricas, pero que no estuvieron expuestos a Cr(VI) (Ex. 35-316). La duración media del empleo como enchapador de cromo fue de 8.1 (SD7.9) años. Catorce (38%) de los enchapadores de cromo tenían alguna condición ocupacional de la piel; siete tenían úlceras por cromo, seis tenían dermatitis de contacto y uno tenía ambas. Otros 16 (43%) de los enchapadores tenían cicatrices sugestivas de úlceras por cromo previas. Entre el grupo de control, ningún miembro tenía úlceras o cicatrices de úlceras y tres tenían dermatitis.

Donde se observaron úlceras o dermatitis, se administraron pruebas de parche para determinar sensibilización a Cr(VI) y níquel. De los siete trabajadores con úlceras por cromo, uno era alérgico a Cr(VI). De los seis trabajadores con dermatitis, dos eran alérgicos a Cr(VI) y uno a níquel. El trabajador con ulceración y dermatitis no estaba sensibilizado a Cr(VI) o níquel. Aunque limitado por una población de estudio relativamente pequeña, este informe claramente indica que los trabajadores expuestos a Cr(VI) enfrentan un mayor riesgo de efectos adversos en la piel. El hecho de que la mayoría de los trabajadores con dermatitis no estaban sensibilizados a Cr(VI) indica que factores irritantes juegan un papel importante en el desarrollo de dermatitis en operaciones de enchapado de cromo.

Royle (1975) también investigó la incidencia de condiciones de la piel entre trabajadores involucrados en enchapado de cromo (Ex. 7-50). Un cuestionario completado por 997 enchapadores de cromo reveló que el 21.8% había experimentado úlceras en la piel y 24.6% había sufrido de dermatitis. No se presentó información que indicara la incidencia esperada en una población comparable que no estaba expuesta a Cr(VI). De las 54 plantas involucradas en el estudio, 49 utilizaron níquel, que es otra causa reconocida de dermatitis alérgica de contacto.

El autor examinó la relación entre la incidencia de estas condiciones y la duración de la exposición. La población de enchapadores se dividió en tres grupos: aquellos con menos de un año de exposición a Cr(VI), aquellos con entre uno a cinco años de exposición a Cr(VI) y aquellos con más de cinco años de exposición a Cr(VI). Se encontró una tendencia estadísticamente significativa entre la duración de la exposición a Cr(VI) y la incidencia de úlceras de la piel. La incidencia de dermatitis, por otra parte, no tenía una relación con la duración de la exposición.

En 1973, los investigadores de NIOSH informaron sobre los resultados de una investigación de riesgos de salud de un establecimiento de enchapado de cromo (Ex. 3-5). En el área de enchapado, las concentraciones en aire de Cr(VI) variaron de menos de 0.71 a 9.12 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (media de 3.24 $\mu\text{g}/\text{m}^3$; SD=2.48 $\mu\text{g}/\text{m}^3$). De los 37 trabajadores expuestos que recibieron exámenes médicos, se informó que cinco tenían lesiones inducidas por cromo en sus manos. Las prácticas de higiene y mantenimiento en esta facilidad eran deficientes, según informadas, con la mayoría de los trabajadores sin usar guantes, sin lavarse las manos antes de comer o salir de la planta y consumir alimentos y bebidas en áreas de trabajo.

Gomes (1972) examinó las lesiones de la piel inducidas por Cr(VI) entre electroenchapadores en Sao Paulo, Brasil (Ex. 9-31). Un examen clínico de 303 trabajadores reveló que 88 (28.8%) tenía lesiones de la piel, mientras que 175 (58.0%) tuvieron lesiones de la piel y de las membranas mucosas. Un número significativo de patronos (26.6%) tampoco suministró equipo de protección personal a los trabajadores. El autor atribuye la alta incidencia de úlceras de la piel en las manos y brazos a equipo de protección personal inadecuado, y una falta de adiestramiento para los empleados sobre las prácticas de higiene.

Fleeger and Deng (1990) informó un brote de ulceraciones de la piel entre trabajadores en una facilidad donde las pinturas de esmalte que contienen cromo se aplicaron a accesorios de cocina (Ex. 9-97). Una primera mano de pintura se aplicó a las piezas, que entonces se colocaron en ganchos y se transportaron a través de un horno de vulcanización. En algunos casos, las piezas pequeñas se colocaron en ganchos antes de la aplicación de la pintura. Pequeños agujeros en los resortes de los hornos aparentemente resultaron en una vulcanización inapropiada de la pintura, dejando bordes filosos y un residuo que contiene Cr(VI) en los ganchos. La mayoría de los trabajadores que manejaron los ganchos presuntamente no utilizaron guantes, debido a que se decía que los guantes reducen la destreza y la productividad. Como resultado, cortaduras de bordes filosos permitieron que Cr(VI) penetrara la piel, conduciendo a ulceraciones (Ex. 9-97).

2. Prognosis de los efectos dérmicos

La dermatitis relacionada con Cr(VI) tiende a ser más severo y persistente con la exposición continua. Una vez se establece, la condición puede persistir aún si cesa la exposición ocupacional. Fregert dió seguimiento a casos de dermatitis ocupacional de contacto a través de un período de 10 años a través de un servicio dermatológico en Suecia. A base de respuestas a cuestionarios completados dos o tres años después del tratamiento, se informó que sanaron sólo

7% de las mujeres y 10% de los hombres con dermatitis alérgica de contacto relacionada con Cr(VI) (Ex. 35-322). Burrows revisó la condición de pacientes diagnosticados con dermatitis relacionada con el trabajo 10-13 años antes. Sólo dos de los 25 casos (8%) causados por exposición al cemento se han esclarecido (Ex. 35-323).

Hogan *et al.* revisó la literatura relacionada con la prognosis de la dermatitis de contacto e informó que la mayoría de los pacientes tenían una dermatitis persistente (Ex. 35-324). Se informó que los cambios en el trabajo usualmente no conducen a un mejoramiento para la mayoría de los pacientes. Los autores encuestaron a expertos en dermatitis de contacto de todo el mundo para explorar sus experiencias con la prognosis de pacientes que sufren de dermatitis ocupacional de contacto en las manos. Setenta y ocho por ciento de los 51 expertos que respondieron a la encuesta indicaron que los cromatos eran uno de los alérgenos asociados con la peor posible prognosis.

Halbert *et al.* revisó la experiencia de 120 pacientes diagnosticados con dermatitis ocupacional por cromatos a través de un período de 10 años (Ex. 35-320). El período entre el diagnóstico inicial y la revisión varió de un mínimo de seis meses a un máximo de nueve años. Ochenta y cuatro pacientes (70%) fueron revisados dos o más años luego del diagnóstico inicial, y 40 (33%) fueron revisados luego de cinco años o más. En la mayoría de los casos (78, o 65%), la dermatitis se atribuyó al trabajo con cemento. Para la población de estudio en su todo, 76% tenían una dermatitis en progreso al momento de la revisión.

Cuando se llevó a cabo la revisión, 62 pacientes (58%) fueron empleados en la misma ocupación que cuando fueron diagnosticados inicialmente. Cincuenta y cinco de estos trabajadores (89%) continuaron sufriendo de la dermatitis. Cincuenta y ocho pacientes (48%) cambiaron de ocupación luego de su diagnóstico inicial. Cada uno de estos individuos indicaron que han cambiado de ocupación debido a su dermatitis. A pesar del cambio, la dermatitis persistió en 40 miembros de este grupo (69%).

Lips *et al.* encontraron un resultado un tanto más favorable entre 88 trabajadores de la construcción con dermatitis ocupacional por cromatos que fueron removidos de la exposición a Cr(VI) (Ex. 35-325). El seguimiento de uno a cinco años después de la remoción indicó que el 72% de los pacientes ya no tenía dermatitis. Los autores especularon que este resultado podía deberse a evitar completamente el contacto con Cr(VI). No obstante, la condición persistió en una porción significativa de la población afectada.

3. Umbrales para efectos dérmicos

Como respuesta al RFI de OSHA sometido por parte de la Coalición de Cromo, Exponent, Inc. Indicó que los hallazgos de Fowler *et al.* (1999) y otros proveen evidencia de un umbral para la formación de dermatitis alérgica de contacto (Ex. 31-18-1, p. 27). Exponent también indicó que debido a que no se desarrollaron úlceras por cromo en el estudio de Fowler *et al.*, exposiciones "más agresivas parecen ser necesarias para el desarrollo de úlceras por cromo.

El estudio de Fowler *et al.* involucró la exposición dérmica de 26 individuos previamente sensibilizados a Cr(VI) que estuvieron expuestos a agua que contiene de 25 a 29 mg/L de Cr(VI) como dicromato de potasio (pH 9.4) (Ex. 31-18-5). Los sujetos sumergieron un brazo en la solución de Cr(VI), mientras que sumergieron el otro brazo en una solución neutralizante alcalina como control. La exposición duró 30 minutos y fue repetida durante tres días consecutivos. A

base de una examinación de la piel, los autores concluyeron que la respuesta de la piel experimentada por los sujetos no era consistente con la dermatitis de contacto irritante o alérgico.

El escenario de exposición en el estudio de Fowler *et al.*, sin embargo, no toman en consideración ciertas condiciones de la piel que muchas veces se encuentran en el lugar de trabajo. Mientras que la dermatitis activa, rasguños y lesiones de la piel sirven como criterios para excluir la participación inicial y continua en el estudio, es razonable esperar que los individuos con estas condiciones muchas veces continúen trabajando. Las mezclas y compuestos que contienen Cr(VI) utilizados en el lugar de trabajo también pueden representar un mayor reto a la integridad de la piel que la solución utilizada por Fowler *et al.* El cemento mojado, por ejemplo, puede tener un pH mayor de 9.4, y puede ser capaz de desgastar o dañar de otro modo la piel. Como la piel afectada es responsable de hacer que los trabajadores expuestos sean más susceptibles a efectos en la piel inducidos por Cr(VI), es probable que el umbral sugerido sea inválido. La ausencia de úlceras por cromo en el estudio de Fowler *et al.* no es inesperada, ya que sujetos con "fisuras o lesiones" en la piel fueron excluyeron del estudio (Ex. 31-18-5). Como se discutió anteriormente, no se cree que las úlceras por cromo ocurran en piel intacta.

4. Conclusiones

OSHA cree que los efectos dérmicos adversos por la exposición a Cr(VI), incluyendo dermatitis irritante de contacto, dermatitis alérgica de contacto, y ulceración de la piel han sido firmemente establecidos. La evidencia disponible no es suficiente para relacionar estos efectos a cualquier concentración dada de Cr(VI) en aire. Más bien, parece que el contacto dérmico directo con Cr(VI) es el factor más relevante en el desarrollo de la dermatitis y las úlceras. A base de los hallazgos de Gibb *et al.* (Ex. 32-22-12) y el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos (Ex. 7-3), OSHA cree que la conjuntivitis puede resultar del contacto directo de los ojos con Cr(VI).

OSHA no cree que la evidencia disponible es suficiente para establecer una concentración umbral de Cr(VI) por debajo de lo cual no ocurrirán efectos dérmicos en el ambiente ocupacional. Este hallazgo está sustentado no sólo por la creencia de que el escenario de exposición de Fowler *et al.* no es consistente con exposiciones ocupacionales, sino también por la experiencia en el lugar de trabajo. Como lo resume Flyvholm *et al.* (1996), numerosos informes han indicado que la dermatitis alérgica de contacto ocurre en trabajadores de cemento expuestos a concentraciones de Cr(VI) por debajo de umbral sugerido por Fowler *et al.* (1999). OSHA considera la evidencia de dermatitis alérgica de contacto inducida por Cr(VI) en estos trabajadores para indicar que el umbral que produce la respuesta, sugerido por Fowler *et al.* (1999) no es aplicable al ambiente ocupacional.

E. Otros efectos en la salud

OSHA ha examinado la posibilidad de resultados de efectos en la salud asociados con exposición a Cr(VI) además de tales efectos como cáncer pulmonar, ulceraciones y perforaciones nasales, asma ocupacional y dermatitis irritante y alérgica de contacto. A diferencia de las toxicidades inducidas por Cr(VI) citadas anteriormente, los datos sobre otros efectos en la salud no establecen definitivamente los desmejoramientos en la salud relacionados con Cr(VI) por exposición ocupacional en o por debajo del PEL previo de OSHA.

Existe cierta evidencia indicativa de que la inhalación de Cr(VI) en el lugar de trabajo resulta en gastritis y úlceras gastrointestinales, especialmente bajo altas exposiciones (generalmente bajo el PEL previo de OSHA) (Ex. 7-12). Esto es sustentado por ulceraciones en el tracto gastrointestinal de ratones que respiraron una concentración alta de Cr(VI) durante períodos largos (Ex. 10-8). Otros estudios informaron efectos positivos, pero no se informó información significativa o los confundidores hacen difícil llegar a conclusiones positivas (Ex. 3-84; Sassi 1956 según citado en Ex. 35-41). Otros estudios informaron resultados negativos (Exs. 7-14; 9-135).

Asimismo, varios estudios informaron aumentos en las proteínas renales en la orina de trabajadores de producción de cromato y enchapadores de cromo (Exs. 35-107; 5-45; 35-105; 5-57). Los niveles en aire de Cr(VI) registrados en estos trabajadores usualmente estaban por debajo del PEL previo de OSHA (Exs. 35-107; 5-45). Los trabajadores con los niveles más altos de cromo en orina tendieron también a tener los mayores aumentos en marcadores renales (Ex. 35-107). Un estudio no informó relación alguna entre el cromo en la orina y los parámetros de función renal, y ninguna relación con la edad o la duración de la exposición y ninguna relación entre la presencia de úlceras por cromo en la piel y niveles de cromo en la orina o parámetros de función renal (Ex. 5-57). En la mayoría de los estudios, los elevados niveles de proteína renal estaban limitados a sólo una o dos proteínas de varias examinadas por estudio, generalmente mostraron pequeños aumentos (Ex. 35-105) y los efectos parecían ser reversibles (Ex. 5-45). Además, se ha indicado que una proteinuria de bajo peso molecular puede ocurrir por otras razones y no puede por sí mismo considerarse como evidencia de enfermedad renal crónica (Ex. 35-195). Otros estudios de inhalación en humanos no han informado cambios en marcadores renales (Exs. 7-27; 35-104). Estudios de inhalación en animales no informaron daños renales (Exs. 9-135; 31-18-11; 10-11; 31-18-10; 10-10). Algunos estudios con Cr(VI) administrados mediante agua potable o alimentación forzada eran positivos para aumentos en marcadores renales, así como ciertos daños a células y tejidos (Exs. 9-143; 11-10). Sin embargo, no está claro cómo extrapolar tales hallazgos a los trabajadores expuestos a Cr(VI) mediante inhalación. No se encontraron estudios debidamente diseñados sobre los efectos en humanos a través de la ingestión.

OSHA no encontró información para demostrar de manera clara y suficiente que las exposiciones a Cr(VI) resultan en un desmejoramiento significativo del sistema hepático. Dos estudios europeos, positivos para un exceso de muertes por cirrosis del hígado y desórdenes hepatobiliares, no eran capaces de separar las exposiciones de cromo de las exposiciones a las muchas otras sustancias presentes en el lugar de trabajo. Los autores tampoco podían descartar el papel del uso del alcohol como posible contribuyente al desorden (Ex. 7-92; Sassi según citado en Ex. 35-41). Otros estudios no informaron anomalías hepáticas (Exs. 7-27; 10-11).

Los estudios reproductivos mostraron resultados mixtos. Algunos efectos reproductivos positivos ocurrieron en algunos estudios de soldadura. Sin embargo, no es claro que Cr(VI) es el agente causante en estos estudios (Exs. 35-109; 35-110; 35-108; 35-202; 35-203). Otros estudios positivos tenían una seria falta de información. No se suministró información sobre exposiciones, la naturaleza de las complicaciones reproductivas o las tareas de las mujeres (Shmitova 1980, 1978 según citado en Ex. 35-41, p. 52). ATSDR indica que debido a que estos estudios generalmente eran de deficiente calidad y los resultados eran informados deficientemente, no pueden hacerse conclusiones sobre el potencial del cromo para producir efectos reproductivos adversos en humanos (Ex. 35-41, p. 52). En estudios en animales, donde el Cr(VI) fue administrado a través de agua potable o la dieta, ocurrieron efectos positivos del desarrollo en

crías (Exs. 9-142; 35-33; 35-34; 35-38). Sin embargo, las dosis administradas en agua potable o suministradas en la dieta eran altas (i.e., 250, 500 y 750 ppm). Más aún, no se encontraron estudios contundentes que indicaran efectos reproductivos o en el desarrollo en otras situaciones donde los empleados estaban trabajando exclusivamente con Cr(VI). De hecho, el Programa Nacional de Toxicología (NTP) (Exs. 35-40; 35-42; 35-44) realizó una amplia evaluación reproductiva multigeneracional por aparamiento continuo donde el cromato fue administrado en la dieta. La evaluación produjo resultados negativos (Exs. 35-40; 35-42; 35-44). Los estudios de inhalación en animales también fueron negativos (Exs. 35-199; 9-135; 10-10; Glaser 1984 según citado en Ex. 31-22-33;). Por lo tanto, no puede concluirse que el Cr(VI) es una toxina reproductiva para situaciones regulares de trabajo.

VI. Evaluación cuantitativa de riesgos

A. Introducción

La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional y algunos casos judiciales que sientan precedente han llevado a OSHA a depender de la evaluación cuantitativa de riesgos, donde sea posible, para sustentar las determinaciones de riesgos requeridas para establecer un límite de exposición permisible (PEL) para una sustancia tóxica en las normas bajo la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional. La Sección 6(b)(5) de la ley indica que "El Secretario [del Trabajo], al promulgar normas que traten sobre materiales tóxicos o agentes dañinos bajo esta subsección, debe establecer la norma que más adecuadamente garantice, en la medida que sea posible, a base de la mejor evidencia disponible, de que ningún empleado sufrirá desmejoramiento físico de la salud o su capacidad funcional aún si tal empleado tiene exposición regular al riesgo cubierto por tal norma durante el período de su vida de trabajo". (29 U.S.C. 651 et seq.)

En una posterior interpretación de los requisitos de riesgo para el establecimiento de normas de OSHA, el Tribunal Supremo de Estados Unidos, en la decisión de "benceno" de 1980, (Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute, 448 U.S. 607 (1980)) determinó que la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional requiere que, antes de la emisión de una nueva norma, se debe tomar una determinación de que existe un riesgo significativo de un desmejoramiento físico a la salud bajo el PEL existente y que la emisión de una nueva norma reducirá significativamente o eliminará ese riesgo. El tribunal indicó que "antes de que pudiera promulgar cualquier norma permanente de seguridad o salud, se requiere que el Secretario tomar una determinación inicial de que un lugar de empleo no es seguro en el sentido de que hay riesgos significativos presentes y pueden eliminarse o reducirse mediante un cambio en las prácticas" [448 U.S. 642]. El tribunal también indicó "que la Ley no limita el poder del Secretario de requerir la eliminación de riesgos significativos" [488 U.S. 644]. Mientras que el tribunal indicó que el uso del análisis de riesgo cuantitativo fue un medio apropiado para establecer riesgo significativo, dejó claro que "no se requiere que OSHA sustente su hallazgo de que existe un riesgo significativo con cualquier cosa que se acerca a una certidumbre científica".

El tribunal, en el caso del polvo de algodón (American Textile Manufacturers Institute v. Donovan, 452 U.S. 490 (1981)), encontró que la Sección 6(b)(5) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional coloca los beneficios a la salud de los trabajadores sobre toda otra consideración, excepto aquellos que hacen que los beneficios de salud no puedan alcanzarse y, por lo tanto, sólo el análisis de viabilidad de las normas de salud de OSHA es requerido y no el análisis de costos-beneficios. Reafirmó su postura previa en el caso de "benceno", sin embargo, de que la evaluación de riesgos no es solamente apropiada, pero debe utilizarse para identificar un riesgo

de salud significativo en los trabajadores y para determinar si una norma propuesta logrará una reducción en ese riesgo. Aunque el tribunal no requiere que OSHA lleve a cabo una evaluación cuantitativa de riesgo en cada caso, el tribunal implicado y OSHA, como cuestión de política concuerda en que las evaluaciones deben colocarse en términos cuantitativos en la medida que sea posible.

El factor determinante en la decisión para llevar a cabo una evaluación cuantitativa de riesgos es la disponibilidad de datos adecuados para tal evaluación. Como se revisó en la sección V.B sobre efectos carcinogénicos, hay un número significativo de estudios ocupacionales de cohortes que informaron mortandad excesiva por cáncer pulmonar en trabajadores expuestos a Cr(VI) en varias operaciones industriales. Muchos de estos estudios encontraron que los trabajadores expuestos a niveles más altos de Cr(VI) en aire durante un período mayor de tiempo tuvieron unas mayores proporciones de mortandad estandarizada (SMRs) para cáncer pulmonar.

OSHA cree que dos cohortes ocupacionales recientemente estudiadas por Gibb *et al.* (Ex. 31-22-11) y Luippold *et al.* (Ex. 33-10) tienen los conjuntos de datos más fuertes en los cuales cuantificar el riesgo de cáncer pulmonar por exposición acumulativa a Cr(VI) (i.e., concentración en aire por la duración de exposición). Una variedad de modelos de exposición-respuesta se ajustaron a estos datos, incluyendo riesgo relativo lineal, riesgo relativo cuadrático riesgo relativo de registro lineal, riesgo añadido y los modelos proporcionales de riesgos de Cox. Utilizando un modelo lineal de riesgo relativo sobre estos datos para predecir el riesgo excesivo vitalicio, OSHA estimó que el riesgo por cáncer pulmonar de una exposición ocupacional de 45 años a Cr(VI) en un TWA de ocho horas bajo el PEL previo de 52 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ es de 101 a 351 muertes excesivas por 1000. Los estimados de riesgo cuantitativo vitalicio de la exposición de una vida de trabajo bajo varios PELs alternos más bajos considerados por la Agencia también se estimaron. Las secciones a continuación discuten la selección de los conjuntos de datos y modelos de riesgo apropiados, el estimado de riesgos de cáncer pulmonar a base de los conjuntos de datos y modelos seleccionados, la incertidumbre de los estimados de riesgo y los asuntos clave que fueron planteados en comentarios recibidos durante el proceso de vistas públicas.

Una evaluación cuantitativa preliminar de riesgos se publicó previamente en el Aviso de Propuesta de Reglamentación (69 FR en 59306, 10/4/2004). Esto fue revisado entre pares por tres expertos externos en los campos de la epidemiología ocupacional y la evaluación de riesgos. Sus comentarios fueron discutidos en el NPRM (69 FR en 59385-59388). Comentaron sobre la idoneidad de varios conjuntos de datos ocupacionales para análisis de exposición-respuesta, la opción de exposición métrica y modelo de riesgo, la pertinencia de los estimados de riesgos y la caracterización de los asuntos clave y las incertidumbres. Los revisores acordaron que las cohortes de producción de cromatos solubles descritas por Gibb *et al.* y Luippold *et al.* suministraron los conjuntos de datos más fuertes para la evaluación cuantitativa de riesgos. Concurrieron que un modelo lineal que utiliza una exposición acumulativa a base de concentraciones promedio de Cr(VI) en aire calculadas en tiempo por título de puesto e historial de empleo fue el acercamiento más razonable de evaluación de riesgo. Los expertos mostraron menor entusiasmo para concentraciones mensuales promedio de Cr(VI) en aire como una métrica de exposición apropiada o para un umbral de exposición por debajo del cual no hay riesgo de cáncer pulmonar. Encontraron que la escala de riesgos vitalicios excesivos de cáncer pulmonar presentado por OSHA era justa y razonable. Ofrecieron sugerencias sobre asuntos como el impacto del fumar cigarrillos y el efecto del trabajador saludable sobre la evaluación de riesgo. OSHA revisó la evaluación cuantitativa preliminar de riesgos en varios aspectos a base de estos comentarios de revisión de colegas.

En contraste con los datos ocupacionales de cohorte más amplios sobre exposición-respuesta de Cr(VI), los datos de estudios experimentales en animales son menos adecuados para la evaluación cuantitativa de riesgos de cáncer pulmonar. Además de la obvia diferencia entre especies, la mayoría de los estudios en animales a los que se administra Cr(VI) en el tracto respiratorio mediante rutas menos relevantes, como la instilación o implantación. Los pocos estudios disponibles de inhalación en animales estaban limitados por una combinación de niveles de exposición inadecuados, duraciones acortadas y pequeñas cantidades de animales por grupo de dosis. A pesar de estas limitaciones, los datos de animales sí proveen información semi-cuantitativa sobre la potencia carcinogénica relativa de diferentes compuestos de Cr(VI). Una discusión más detallada puede encontrarse en las secciones V.B.7 y V.B.9.

Los datos que relacionan desmejoramientos en la salud no relacionados con cáncer, como los daños al tracto respiratorio y la piel, a exposición a Cr(VI) tampoco son debidamente adecuados para la evaluación cuantitativa. Existen ciertos datos de estudios transversales y encuestas de trabajadores que agrupan la prevalencia y severidad del daño nasal mediante mediciones promedio de Cr(VI) en aire calculadas en tiempo (TWA). Sin embargo, no hay estudios que rastreen la incidencia o caractericen la exposición a través del tiempo. El daño nasal también es más probable que sea influenciado por exposiciones pico de más corto plazo que no habían sido debidamente caracterizadas. Mientras que es difícil de cuantificar, los datos indican que el riesgo de daños a la mucosa nasal se reducirá significativamente, reduciendo el PEL previo, discutidos más adelante en la Sección VII sobre la significancia de los riesgos.

Existen aún menos datos de exposición-respuesta adecuados para evaluar el riesgo para otros desmejoramientos inducidos por Cr(VI) (e.g., moderado daño renal, ulceración gastrointestinal). Con la posible excepción de efectos en el tracto respiratorio (e.g., daños nasales, asma ocupacional), el riesgo de efectos adversos no relacionados con cáncer que resulta de inhalar Cr(VI) se espera que sea muy bajo, excepto como resultado de una exposición regular en aire a largo plazo cerca o sobre el PEL previo ($52 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Dado que los efectos no relacionados con cáncer ocurren en concentraciones de Cr(VI) en aire relativamente altas, OSHA ha concluido que reducir el PEL para reducir el riesgo de desarrollar cáncer pulmonar en el transcurso de una vida de trabajo también eliminará o reducirá el riesgo de desarrollar estos otros desmejoramientos en la salud. Como se discute en la sección V.E., efectos adversos a la piel resultan primordialmente por exposición dérmica, que por exposición en aire.

B. Selección de los estudios

Los más de 40 estudios ocupacionales de cohortes revisados en la Sección VI.B sobre efectos carcinogénicos fueron evaluados para determinar cuán adecuada es la información de exposición-respuesta para la evaluación cuantitativa de riesgo de cáncer pulmonar asociado con la exposición a Cr(VI). Los criterios clave son datos que permitieron el estimado de variables de insumo, específicamente los niveles de exposición y duración de la exposición (e.g., exposición acumulativa en $\text{mg}/\text{m}^3\text{-año}$); números observados de casos de cáncer (muertes o casos de incidentes) por categoría de exposición; y número esperado (trasfondo) de muertes por cáncer según la categoría de exposición.

Se aplicaron criterios adicionales para evaluar las fortalezas y debilidades de los conjuntos de datos epidemiológicos disponibles. Los estudios necesarios para tener cohortes bien definidas con casos identificables. Aspectos como el tamaño de la cohorte y duración del seguimiento afectan la habilidad de los estudios para detectar cualquier posible efecto en la exposición a

Cr(VI). El potencial confundimiento de las respuestas debido a otras exposiciones fue considerado. La evaluación del estudio también consideró si los índices de enfermedad de una población de referencia apropiada se utilizaron para derivar números esperados de casos de cáncer pulmonar. Uno de los factores más importantes en la evaluación del estudio fue la indagación y uso de la información de exposición (i.e., datos debidamente documentados sobre historial de exposición). Tanto el nivel y duración de exposición son importantes al determinar la dosis acumulativa y los estudios usualmente son deficientes con respecto a la disponibilidad o uso de tal información.

Dos cohortes recientemente estudiadas de trabajadores de producción de cromato, la cohorte de Gibb y la cohorte de Luippold, se encontró que eran los conjuntos de datos más fuertes para evaluación cuantitativa (Exs. 31-22-11; 33-10). De los varios estudios, estos dos tenían las más amplias y mejor documentadas exposiciones a Cr(VI) cubriendo tres o cuatro décadas. Ambos estudios de cohortes caracterizaron, observaron y esperaban una mortandad por cáncer pulmonar e informaron una asociación positiva estadísticamente significativa entre el riesgo de cáncer pulmonar y la exposición acumulativa a Cr(VI). Para el resto del preámbulo, a las cohortes de Gibb y Luippold se les refiere como las "cohortes preferidas", denotando que son las cohortes utilizadas para derivar el modelo de OSHA para el riesgo de cáncer pulmonar por exposición a Cr(VI).

Otras cuatro cohortes (Mancuso, Hayes *et al.*, Gerin *et al.* y Alexander *et al.*) tenían menos datos satisfactorios para evaluaciones cuantitativas de riesgo de cáncer pulmonar (Exs. 7-11; 23; 7-14; 7-120; 31-16-3). Estas cohortes incluyen trabajadores de producción de cromato, soldadores de acero inoxidable y trabajadores de la manufactura aeroespacial. Mientras que la respuesta al cáncer pulmonar en estas cohortes estaba estratificada a través de múltiples grupos de exposición, hubo limitaciones a estos datos que afectaron su confiabilidad para la evaluación de riesgo cuantitativo. OSHA por lo tanto no las consideró como cohortes preferidas (i.e., no se utilizaron para derivar el modelo de OSHA de riesgo de cáncer pulmonar por la exposición a Cr(VI)). Sin embargo, OSHA cree que el análisis cuantitativo de estas cohortes provee información valiosa para la evaluación de riesgos especialmente con el propósito de hacer una comparación con el modelo de riesgo de OSHA en las cohortes de Gibb y Luippold, que son las preferidas. Los análisis basados en las cohortes de Mancuso, Hayes *et al.*, Gerin *et al.* y Alexander *et al.*, a las que se refiere como "cohortes adicionales" por el resto de este preámbulo se compararon con las evaluaciones basadas en las cohortes de Gibb y Luippold. Las fortalezas y debilidades de todas las seis cohortes como una base para el análisis de exposición-respuesta se discuten más detalladamente a continuación.

1. Cohorte de Gibb

El estudio de Gibb *et al.* era un estudio particularmente potente para la evaluación cuantitativa de riesgos, especialmente en términos del tamaño de la cohorte y los datos del historial de exposición (Exs. 31-22-11; 33-11). Gibb *et al.* estudió una cohorte actualizada de la misma planta de producción de cromatos de Baltimore previamente estudiada por Hayes *et al.* (ver sección VI.B.4). La cohorte incluyó 2357 trabajadores varones (blancos y no-blancos) que se emplearon por primera vez entre 1950 y 1974. El seguimiento fue hasta el final de 1992 para un total de 70,736 años-persona y una duración promedio de 30 años por miembro de cohorte. El estatus sobre el fumar y cantidad de cajetillas fumadas por día al comienzo del empleo estuvo disponible para la mayoría de los miembros de la cohorte.

Una ventaja significativa de los datos de Gibb era la disponibilidad de un gran número de mediciones personales y de muestreo de área de una variedad de ubicaciones y puestos de trabajo que fueron recopilados con el paso de los años durante los cuales los miembros de la cohorte estuvieron expuestos (desde 1950 hasta 1985, cuando cerró la planta). Utilizando estos estimados de concentración, se construyó una matriz de exposición de trabajo brindando exposiciones anuales promedio por título de puesto. A base de la matriz de exposición de trabajo y los historiales de trabajo para los miembros e historiales de trabajo para los miembros de la cohorte, Gibb *et al.* computó los años-persona de observación, los números observados de muertes por cáncer pulmonar y los números esperados de muertes por cáncer pulmonar categorizadas por exposición acumulativa a Cr(VI) y edad al momento de morir. Encontraron que la exposición acumulativa a Cr(VI) fue un predictor significativo de riesgo de cáncer pulmonar a través de la escala de exposición de 0 a 2.76 (media de SD = 0.702.75) mg/m³-año. Esto incluyó un número mayor del esperado de muertes por cáncer pulmonar entre trabajadores relativamente jóvenes. Por ejemplo, los trabajadores de producción de cromato entre 40 y 50 años de edad con una exposición acumulativa media a Cr(VI) de 0.41 mg CrO₃/ m³-año (equivalente a 0.21 mg Cr(VI)/m³-año) tenían una probabilidad cuatro veces mayor de morir de cáncer pulmonar que un residente del estado de Maryland de edad similar (Ex. 31-22-11, Tabla V).

El archivo de datos que contiene los datos demográficos, de exposición, del fumar y de mortandad para los miembros individuales de la cohorte estuvo a disponibilidad de OSHA (Ex. 295). Estos datos se utilizaron en varios reanálisis para producir varios diferentes modelos estadísticos de exposición-respuesta y explorar varios asuntos planteados en comentarios a OSHA, como el uso de modelos de exposición-respuesta lineales y no lineales, la diferencia entre los niveles modernos e históricos de exposición a Cr(VI) y el impacto de incluir o excluir los trabajadores a corto plazo del análisis de exposición-respuesta. El acceso de la Agencia al conjunto de datos y su reanálisis, realizados por varios analistas diferentes ha sido una gran ventaja en su consideración de éstos y otros asuntos en el desarrollo de la evaluación final de riesgo.

2. Cohorte de Luippold

El otro conjunto de datos de exposición-respuesta debidamente documentado proviene de una segunda cohorte de trabajadores de producción de cromato. Luippold *et al.* estudió una cohorte de 482 empleados en su mayoría blancos y varones, que comenzaron a trabajar entre 1940 y 1972 en la misma planta de Painesville, Ohio estudiada anteriormente por Mancuso (Ex. 33-10) (ver subsección VI.B.3). El estatus de mortandad recibió seguimiento hasta 1997 para un total de 14,048 años-persona. El trabajador promedio recibió 30 años de seguimiento. Las exposiciones a Cr(VI) para la cohorte de Luippold se basaron en 21 encuestas de higiene industrial realizadas en la planta entre 1943 y 1971, produciendo un total de más de 800 muestras de área (Ex. 35-61). Una matriz de exposición de trabajo se calculó para 22 áreas de exposición para cada mes de operación de la planta, comenzando en 1940 y, en conjunto con historiales de trabajo detallado disponible para los miembros de la cohorte, se calcularon exposiciones acumulativas para cada año-persona de observación. Luippold *et al.* encontró tendencias significativas relacionadas con dosis para SMRs de cáncer pulmonar como función del año de reclutamiento, duración de empleo y exposición acumulativa a Cr(VI). Las evaluaciones de riesgo de los datos del estudio de Luippold *et al.* realizadas por Crump *et al.* tuvieron acceso a los datos individuales y por lo tanto, tenían la mejor base para el análisis de esta cohorte (Exs. 31-18-1; 35-205; 35-58).

Mientras que la cohorte de Luippold era más pequeña y con una menor diversidad racial que la cohorte de Gibb, la fuerza laboral tenía un menor número de empleados transitorios de corto plazo. La cohorte de Luippold consistía totalmente de trabajadores empleados durante más de un año. Cincuenta y cinco por ciento trabajaron por más de cinco años. En comparación, 65 por ciento de la cohorte de Gibb trabajó durante menos de un año y 15 por ciento durante más de cinco años en la planta de Baltimore. Hay menos información sobre la conducta del fumar (estatus sobre el fumar disponible para solamente 35 por ciento de los miembros) de la cohorte de Luippold que en la cohorte de Gibb.

Un aspecto que la cohorte de Luippold tiene en común con la cohorte de Gibb fue el amplio y bien documentado monitoreo de Cr(VI) en aire. La calidad de la información de exposición para las cohortes de Gibb y Luippold se consideraba mejor que las de las cohortes de Mancuso, Hayes *et al.*, Gerin *et al.* y Alexander *et al.* Las exposiciones acumulativas a Cr(VI) para la cohorte de Luippold, que variaron de 0.003 a 23 (media < más-menos > SD = 1.582.50) mg Cr(VI)/m³-año, eran generalmente más altas, pero traslapaban las de la cohorte de Gibb. El uso de historiales de trabajo individuales para definir las categorías de exposición y la presentación de dosis acumulativas medias en los grupos de exposición brindaron una fuerte base para la evaluación cuantitativa de riesgos. La mayor escala de exposición acumulativa y la mayor duración de trabajo en la cohorte de Luippold sirven para complementar los datos cuantitativos disponibles de la cohorte de Gibb.

3. Cohorte de Mancuso

Mancuso (Ex. 7-11) estudió la incidencia de cáncer pulmonar de una cohorte anterior de 332 empleados varones blancos obtenidos de la misma planta en Painesville, Ohio que fue evaluada por el grupo de Luippold. La cohorte de Mancuso fue empleada por primera vez en la facilidad entre 1931 y 1937 y recibió seguimiento hasta 1972, cuando la planta cerró. Mancuso (Ex. 23) luego extendió el período de seguimiento hasta 1993, produciendo un total de 12,881 años-persona de observación para una duración promedio de 38.8 años y un total de 66 muertes por cáncer pulmonar. Dado que los trabajadores de Mancuso fueron empleados primeramente en los años 30, y los trabajadores de Luippold fueron empleados por primera vez después de 1940, las dos cohortes son dos conjuntos de individuos completamente diferentes.

Una limitación mayor del estudio de Mancuso es la incertidumbre de los datos de exposición. Mancuso se basó exclusivamente en el monitoreo de aire informado por Bourne y Yee (Ex. 7-98) realizado durante un único período breve de tiempo durante 1949. Bourne y Yee presentaron datos de monitoreo como cromo insoluble en aire, cromo soluble en aire y total de cromo en aire por departamento de producción en la planta de Painesville. El cromo insoluble era probablemente compuestos de Cr(III) con algunos cromatos ligeramente solubles e insolubles en agua. El cromo soluble era probablemente Cr(VI) altamente soluble en agua. Mancuso (Exs. 7-11; 23) calculó las exposiciones acumulativas (mg/m³-año) para cada miembro de la cohorte a base de las concentraciones medias de cromo de 1949, por departamento de producción, bajo la premisa de que esos niveles reflejan exposiciones durante toda la duración del empleo para cada miembro de la cohorte, aún cuando el empleo puede haber comenzado tan temprano como 1931 y se pueden haber prolongado hasta 1972. Debido a la falta de mediciones en aire que se extiende a través de todo el período de exposición de los trabajadores y la falta de metodología adecuada para distinguir estados de valencia de cromo (i.e., Cr(VI) vs. Cr(III)), los

datos de exposición relacionados con la cohorte de Mancuso no estuvieron tan debidamente caracterizados como los datos de las cohortes de Luippold o Gibb.

Mancuso (Exs. 7-11; 23) informó aumentos acumulativos relacionados con la exposición en índices de mortandad por cáncer pulmonar ajustados por edad para cromo soluble, insoluble o total. Dentro de una escala particular de exposiciones a cromo insoluble, índices de muerte por cáncer pulmonar también tienden a aumentar con una creciente acumulación de cromo total. Sin embargo, el estudio no informó si estas tendencias eran estadísticamente significativas, ni informó la medida en la cual las exposiciones a cromo soluble e insoluble se correlacionaron. Por lo tanto, es posible que la aparente relación entre cromo insoluble (e.g., primordialmente Cr(III)) y el cáncer pulmonar que pueda haber surgido debido a que tanto las concentraciones de cromo insoluble y los índices de muertes por cáncer pulmonar fueron correlacionados positivamente con las concentraciones de Cr(VI). Una discusión adicional con respecto al estimado de riesgo cuantitativo de la cohorte de Mancuso se provee en la sección VI.E.1 sobre evaluaciones adicionales de riesgo.

4. Cohorte de Hayes

Hayes *et al.* (Ex. 7-14) estudió una cohorte de empleados en el mismo lugar de producción de cromatos en Baltimore examinada por Gibb *et al.* La cohorte de Hayes consistió de 2101 trabajadores varones que fueron reclutados por primera vez entre 1945 y 1974, excluyendo aquellos empleados durante menos de 90 días. La cohorte de Gibb tenía criterios de datos diferentes, pero parcialmente superpuestos para el primer empleo (1950-1974) y ninguna exclusión de 90 días. Hayes *et al.* informó SMRs para cáncer del tracto respiratorio a base de trabajadores agrupados por período de reclutamiento, duración del empleo y grupos de alta o baja exposición. Los trabajadores que alguna vez han trabajado en las facilidades de una planta más antigua y trabajadores cuyo lugar de empleo no pudo determinarse se combinaron en un sólo grupo de exposición denominado como exposición "alta o cuestionable". Los trabajadores que se conoce que han sido empleados exclusivamente en una facilidad renovada más reciente construida en 1950 y 1951 se consideraron que tenían "baja" exposición. Una dosis-respuesta fue observada en el sentido que SMRs más altos para cáncer respiratorio fueron observados más entre trabajadores a largo plazo (los trabajadores que habían laborado por tres o más años) que entre los trabajadores a corto plazo.

Hayes *et al.* no cuantificaron la exposición ocupacional a Cr(VI) al momento en que la cohorte fue estudiada, pero Braver *et al.* (Ex. 7-17) estimó posteriormente el cromo soluble promedio estimado (que los autores presumen que son exposiciones a Cr(VI)) para cuatro subgrupos de la cohorte de Hayes que se emplearon primeramente entre 1945 y 1959. Las concentraciones TWA de Cr(VI) se determinaron de un total de 555 mediciones de aire mediante tubos pequeños captadores de gas que se recopilaron en la planta más antigua de 1945 a 1950. Las exposiciones acumulativas para los subgrupos fueron estimadas a partir de la exposición anual promedio a Cr(VI) para toda la planta y la duración promedio del empleo de los subgrupos, en lugar de concentraciones de Cr(VI) especificadas por Cr(VI) e historiales de trabajo individuales. Tal estimado de "nivel de grupo" de la exposición acumulativa es menos apropiado que el estimado a base de las experiencias individuales según se hizo para las cohortes de Gibb y Luippold.

Una limitación más severa de este estudio es que las exposiciones atribuidas a muchos trabajadores en la facilidad recientemente renovada en el lugar de Baltimore durante los años 50, se basaron en mediciones de cromo de un período anterior (i.e., 1949-1950) en una

facilidad más antigua. Las muestras recopiladas en la nueva facilidad y revisadas por Gibb *et al.* (Exs. 25, 31-22-12) indican que las exposiciones en la nueva facilidad eran significativamente menores que las presumidas por Braver *et al.* Braver *et al.* (Ex. 7-17) discutió un número de otras fuentes potenciales de incertidumbre en los estimados de exposición a Cr(VI), como la posible conversión a Cr(III) durante la recopilación de muestras y la probabilidad de que las muestras puedan haberse recopilado mayormente en áreas problemáticas potenciales.

5. Cohorte de Gerin

Gerin *et al.* (Ex. 7-120) desarrolló una matriz de exposición de trabajo que se utilizó para estimar las exposiciones acumulativas de Cr(VI) para soldadores varones de acero inoxidable que eran parte del estudio multicéntrico histórico de cohorte de la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) (Ex. 7-114). La cohorte de IARC incluyó 11,092 soldadores. Sin embargo, el número de miembros de la cohorte que eran soldadores de acero inoxidable, para los cuales se estimaron las exposiciones de Cr(VI), no podían determinarse en su informe. Gerin *et al.* utilizó encuestas de higiene ocupacional informados en la literatura publicada, incluyendo una limitada cantidad de datos recopilados de 8 de las 135 compañías que emplearon soldadores en la cohorte para estimar las típicas concentraciones TWA de ocho horas de Cr(VI) de la zona de respiración para varias combinaciones de procesos de soldadura y metal base. La resultante matriz de exposición se combinó entonces con información sobre el historial de trabajo individual, incluyendo el período y duración del empleo, tipo de soldadura, metal base soldado e información sobre el típico estatus de ventilación para cada compañía (e.g., área confinada, uso de ventilación de extracción local, etc.) para estimar la exposición acumulativa a Cr(VI). Los historiales de trabajo individuales no estaban disponibles por aproximadamente 25 por ciento de los soldadores de acero inoxidable. En estos casos, se presume que la información a base de la distribución promedio de las prácticas de soldadura dentro de la compañía. La falta de mediciones de Cr(VI) en aire de la mayoría de las compañías en el estudio y las limitaciones en la información individual de prácticas de trabajo para esta cohorte plantea preguntas concernientes a la precisión de los estimados de exposición.

Gerin *et al.* no informó la tendencia alcista en la mortandad por cáncer pulmonar a través de cuatro categorías de exposición acumulativa a Cr(VI) para soldadores de acero inoxidable, cada uno acumulando entre 7,000 y 10,000 años-persona de observación. También se conocía que los soldadores estaban expuestos a níquel, que es otro potencial carcinogénico pulmonar. La co-exposición a níquel puede opacar o confundir la relación de exposición-respuesta a Cr(VI). Como se discutirá más adelante en las Secciones VI.E.3 y VI.G.4, la clasificación errónea de la exposición en esta cohorte puede opacar una relación de exposición-respuesta. Esta es la razón principal de que la cohorte de Gerin *et al.* no se considerara como una cohorte preferida (i.e., no se utilizó para derivar los estimados de riesgo cuantitativo de OSHA), aunque un análisis cuantitativo de esta cohorte se realizó para ser comparada con las cohortes preferidas.

6. Cohorte de Alexander

Alexander *et al.* (Ex. 31-16-3) llevó a cabo un estudio de cohorte retrospectivo de 2429 trabajadores aeroespaciales empleados en trabajos que conllevaran exposición a cromatos (e.g., pintura en aspersión, lijado/pulido, enchapado de cromo, etc.) entre 1974 y 1994. La cohorte incluyó trabajadores empleados tan temprano como 1940. El período de seguimiento fue breve, promediando 8.9 años por miembro de la cohorte; en contraste, las cohortes de Gibb y Luippold acumularon un promedio de 30 años o más de seguimiento. El seguimiento a largo plazo de los

miembros de cohorte es particularmente importante para determinar el riesgo de cáncer pulmonar, que típicamente tiene un período extendido de latencia de veinte años o más.

Los datos sobre higiene industrial recopilados entre 1974 y 1994 se utilizaron para clasificar los trabajos en categorías de exposición "alta", "moderada", o "baja" a Cr(VI). El uso de protección respiratoria se tomó en cuenta al establecer la matriz de exposición de trabajo. A estas categorías de exposición se asignaron concentraciones TWA compendiadas y combinadas con expedientes individuales de historial de trabajo para estimar exposiciones acumulativas para miembros de la cohorte con el paso del tiempo. Como se discutirá más adelante en la sección VI.E.4, no estaba claro a partir del estudio si las exposiciones están expresadas en unidades de Cr(VI) o de cromato (CrO_3). Las exposiciones que ocurrieron antes de 1974 se presumieron que estaban en niveles de TWA asignados al intervalo de 1974 a 1985.

Alexander *et al.* presentó unos datos de incidencia de cáncer pulmonar para cuatro categorías de exposición acumulativa a cromatos a base de la duración del trabajador y los tres niveles de exposición (alto, moderado, bajo). Los índices de cáncer pulmonar se determinaron utilizando un registro local de cáncer, parte del programa de vigilancia, epidemiología y resultados finales (SEER) del Instituto Nacional del Cáncer (NCI). Los autores no informaron una tendencia positiva en la incidencia de cáncer pulmonar con una exposición creciente a Cr(VI). Las limitaciones de este estudio de cohorte incluyen la joven edad de los miembros de la cohorte (media = 42) y la falta de información sobre el fumar. Como se discutió anteriormente, el período de seguimiento (promedio < 9 años) probablemente fue muy breve para capturar casos de cáncer pulmonar resultante de la exposición a Cr(VI). Finalmente, los datos disponibles de mediciones de Cr(VI) en aire no cubrieron todo el período de empleo de la cohorte (e.g., no hay datos para el período de 1940 a 1974) y fue intensamente agrupados en un número relativamente pequeño de concentraciones TWA compendiadas que pueden no capturar completamente diferencias individuales en exposiciones a Cr(VI) en el lugar de trabajo. Por las razones anteriores, en particular por el insuficiente tiempo de seguimiento para la mayoría de los miembros de la cohorte, la cohorte de Alexander no fue considerada como un conjunto de datos preferido para el análisis cuantitativo de riesgos de OSHA. Sin embargo, un análisis cuantitativo de esta cohorte se llevó a cabo para comparar con las cohortes preferidas.

7. Los estudios seleccionados para la evaluación cuantitativa de riesgos

La base de datos epidemiológicos es bastante amplia y contiene varios estudios con datos de exposición y respuesta que podrían ser potencialmente utilizados para evaluación cuantitativa de riesgos. OSHA considera que ciertos estudios se ajustan mejor que otros a la evaluación cuantitativa. Las cohortes de Gibb y Luippold son las fuentes preferidas para evaluación cuantitativa de riesgos debido a que son grandes, tienen amplio seguimiento y tiene documentación de niveles históricos de exposición a Cr(VI) superiores a las cohortes de Mancuso, Hayes, Gerin y Alexander. Además, analistas han tenido acceso a los historiales de trabajo individuales de miembros de la cohorte y matrices de exposición relacionadas. La selección de OSHA de las cohortes de Gibb y Luippold como la mejor base del análisis de exposición-respuesta para cáncer pulmonar asociado con exposición a Cr(VI) fue sustentada por una variedad de deponentes, incluyendo, por ejemplo, NIOSH (Tr. 314; Ex. 40-10-2, p. 4), EPRI (Ex. 38-8, p.6), y Exponent (Ex. 38-215-2, p. 15). También fue sustentada por los tres revisores colegas externos que revisaron la evaluación preliminar de riesgo de OSHA, el Dr. Gaylor (Ex. 36-1-4-1, p. 24), Dr. Smith (Ex. 36-1-4-2 p. 28) y Dr. Hertz-Picciotto (Ex. 36-1-4-4, pp. 41-42).

La cohorte de Mancuso y la cohorte de Hayes se derivaron de trabajadores en las mismas plantas que las de Luippold y Gibb, respectivamente, pero tenían limitaciones asociadas con el reporte de información cuantitativa y estimada de exposición que las hacen menos adecuadas para la evaluación de riesgos. Similarmente, las cohortes de Gerin y Alexander son menos adecuadas debido a limitaciones en el estimado de exposición y breve seguimiento, respectivamente. Por estas razones, OSHA no se basó en las cohortes de Mancuso, Hayes, Gerin y Alexander para derivar su modelo de exposición-respuesta para el riesgo de cáncer pulmonar por Cr(VI).

Aunque la Agencia no se basó en los estudios de Mancuso, Hayes, Gerin y Alexander para desarrollar su modelo de exposición-respuesta, OSHA cree que evaluar el riesgo entre varias cohortes de trabajadores y examinar similitudes y diferencias entre ellas contribuye a la integridad en general y calidad de la evaluación. La Agencia, por lo tanto, analizó estos conjuntos de datos y comparó los resultados con las cohortes de Gibb y Luippold, que son las preferidas. Este análisis comparativo se discute en la Sección VI.E. A la luz de los amplios datos sobre exposición-respuesta de los trabajadores, hay poco valor adicional en la derivación de estimados cuantitativos de riesgos de los resultados de la incidencia de tumores en roedores, especialmente considerando las preocupaciones concernientes a la ruta de exposición y diseño de estudio.

OSHA recibió una variedad de comentarios públicos relacionados a la calidad en general de las cohortes de Gibb y Luippold y su idoneidad como las cohortes preferidas en el análisis de riesgo cuantitativo de OSHA. Algunos deponentes plantearon preocupaciones sobre el posible impacto de trabajadores a corto plazo en la cohorte de Gibb en cuanto a la evaluación de riesgos (Tr. 123; Exs. 38-106, p. 10, 21; 40-12-5, p. 9). La inclusión en la cohorte de Gibb de muchos trabajadores empleados durante períodos cortos de tiempo fue citada como una "falla seria" por un deponente, quien sugirió que muchos casos de cáncer pulmonar entre los trabajadores a corto plazo en el estudio fueron causados por otros factores no especificados (Ex. 38-106, p. 10, p. 21). Otro deponente indicó que la cohorte de Davies de trabajadores de producción de cromato "brinda mayor crédito a la cohorte de Painesville, ya que demostró que las exposiciones breves (como se observa en una gran porción de la cohorte de Baltimore) no tuvieron un mayor riesgo de cáncer pulmonar" (Ex. 39-43, p. 1). Sin embargo, análisis separados de los miembros de la cohorte de Gibb de corto plazo (menos de un año de empleo) y largo plazo (un año), indicaron que la limitación de la cohorte a trabajadores con permanencias de al menos un año no impactó significativamente los estimados de mortandad excesiva por cáncer pulmonar (Ex. 31-18-15-1, p. 29). En la vista pública, la Srta. Deborah Proctor de Exponent, Inc. indicó que "los trabajadores a corto plazo no afectaron los resultados del estudio" (Tr. 1848). OSHA concuerda con la conclusión de la Sra. Proctor y no cree que la inclusión de trabajadores a corto plazo en la cohorte de Gibb sea una fuente de incertidumbre significativa en los estimados de riesgo de la Agencia.

Otros deponentes expresaron preocupación de que el estudio de Gibb no controlara el fumar (Exs. 38-218, pp. 20-21; 38-265, p. 28; 39-74, p. 3). Sin embargo, estatus sobre el fumar al momento del empleo fue determinada para aproximadamente 90% de la cohorte (Ex. 35-435) y se utilizó en análisis estadísticos de Gibb *et al.*, Environ Inc., y Exponent Inc. para ajustar por el efecto del fumar en el cáncer pulmonar en la cohorte (Exs. 25; 31-18-15-1; 35-435). NIOSH llevó a cabo análisis similares utilizando información más detallada sobre el nivel del fumar (cajetillas por día) que estuvo disponible para 70% de la cohorte (Ex. 35-435, p. 1100). OSHA cree que estos análisis contemplaron apropiadamente el potencial efecto confundidor del fumar

en la cohorte de Gibb. Los asuntos y análisis relacionados con el fumar se discuten más a fondo en la Sección VI.G.3.

Otros asuntos e incertidumbres planteadas sobre las cohortes de Gibb y Luippold incluyen una falta de información necesaria para estimar la dosis depositada de Cr(VI) para trabajadores en cualquiera de las cohortes y la preocupación de que los datos de exposición de Luippold se basaron en exposiciones a "cromo total soluble e insoluble en aire * * * en lugar de exposiciones a Cr(VI)" (Ex. 38-218, pp. 20-21). Sin embargo, los estimados de exposición para la cohorte de Luippold (2003) fueron desarrollados recientemente por Proctor *et al.* utilizando mediciones de Cr(VI) en aire, no las mediciones totales de cromo utilizadas previamente en el análisis de Mancuso *et al.* (Exs. 35-58, p. 1149; 35-61). Y, mientras que es cierto que los conjuntos de datos de Gibb y Luippold (2003) no se prestan para la construcción de mediciones de dosis depositadas, los amplios datos disponibles sobre el monitoreo de Cr(VI) en aire sobre estas cohortes son más que adecuadas para la evaluación cuantitativa de riesgos. En el caso de la cohorte de Gibb, el conjunto de datos de exposición es extraordinariamente abarcador y debidamente documentado (Tr. 709-710; Ex. 44-4, p.2), hasta "exquisito" de acuerdo a un experto de NIOSH (Tr. 312). Discusión adicional sobre la calidad y confiabilidad de los datos de exposición de Gibb y Luippold (2003) y comentarios relacionados aparecen en la Sección VI.G.1.

OSHA recibió varios comentarios sobre un nuevo estudio epimedológico realizado por Environ, Inc. para la Industrial Health Foundation, Inc. sobre los trabajadores reclutados luego del establecimiento de cambios de proceso y prácticas de higiene industrial diseñadas para limitar la exposición a Cr(VI) en dos plantas de producción de cromatos en los Estados Unidos y dos plantas en Alemania (Exs. 47-24-1; 47-27, pp. 15-16; 47-35-1, pp. 7-8). Estos deponentes sugirieron que OSHA no debería utilizar estas cohortes para modelar el riesgo de cáncer pulmonar por exposiciones bajas a Cr(VI). Desafortunadamente, el público no tuvo la oportunidad de comentar sobre este estudio debido a que los documentos relacionados al mismo fueron sometidos al expediente luego del período de tiempo cuando la nueva información debió someterse. Sin embargo, OSHA revisó el estudio y los comentarios que fueron sometidos al archivo. A base de la información sometida, la Agencia no cree que el análisis cuantitativo de estos estudios proveería información adicional sobre el riesgo de bajas exposiciones a Cr(VI).

Un análisis de cohorte a base de las plantas de Estados Unidos se presenta en una publicación de abril de 2005 de Luippold *et al.* (Ex. 47-24-2). Luippold *et al.* estudió un total de 617 trabajadores con al menos un año de empleo, incluyendo 430 en una planta construida a principios de los 70 ("Planta 1") y 187 reclutados luego de la implementación en 1980 del proceso de reducción de exposición y los cambios en las prácticas de trabajo en una segunda planta ("Planta 2"). Los trabajadores recibieron seguimiento hasta 1998. Las mediciones personales de monitoreo de aire disponibles de entre 1974 a 1988 para la primera planta y de 1981 a 1998 para la segunda planta indicaron que los niveles de exposición en ambas plantas fueron bajos, con unas concentraciones geométricas medias generales por debajo de $1.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ y valores promedio de muestreo de aire personal por área específica que no sobrepasan $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para la mayoría de los años (Ex. 47-24-2, p. 383). Para el final del seguimiento, que duró un promedio de 20.1 años para los trabajadores de la Planta 1 y 10.1 años en la Planta 2, 27 miembros de la cohorte (4%) habían fallecido. Hubo un déficit de 41% en la mortandad por toda causa al compararse con la mortandad por toda causa de índices de referencia estatales especificados por edad, sugiriendo un fuerte efecto del trabajador saludable. El cáncer pulmonar era 16% más bajo de lo esperado a base de tres casos observados vs. 3.59 casos

esperados, también utilizando índices de referencia estatales especificados por edad (Ex. 47-24-2, p. 383). Los autores concluyeron que "la ausencia de un elevado riesgo de cáncer pulmonar puede ser un reflejo favorable del ambiente posterior al cambio. Sin embargo, será necesario un mayor seguimiento, permitiendo una latencia apropiada para toda la cohorte para confirmar esta conclusión" (Ex. 47-24-2, p. 381).

OSHA está de acuerdo con los autores del estudio de que el seguimiento en este estudio no era suficientemente largo para permitir que ocurran potencialmente muertes por cáncer pulmonar relacionadas con Cr(VI) entre muchos miembros de la cohorte. La media de los periodos desde la primera exposición de 10 y 20 años para empleados de la Planta 1 y Planta 2, respectivamente, sugiere que la mayoría de los trabajadores en la cohorte pueden no haber completado el "típico período de latencia de 20 años o más" que Luippold *et al.* sugiere es requerido para que surja el cáncer pulmonar ocupacional (Ex. 47-24-2, p. 384). Otras limitaciones importantes de este estudio incluyen el notable efecto del trabajador saludable sobre el análisis de SMR y la edad relativamente temprana de la mayoría de los trabajadores al final del seguimiento (aproximadamente 90% < 60 años de edad) (Ex. 47-24-2, p. 383). OSHA también concuerda con las declaraciones de los autores del estudio de que "las pocas muertes por cáncer pulmonar en esta cohorte excluyen [análisis para] evaluar relaciones de exposición-respuesta" (Ex. 47-24-2, p. 384).

Aunque el modelo de OSHA predice un alto riesgo excesivo de cáncer pulmonar para individuos altamente expuestos (e.g., trabajadores expuestos durante 45 años bajo el PEL previo de 52 $\mu\text{g}/\text{m}^3$), el modelo prediciría riesgos mucho menores para trabajadores con exposiciones bajas como en las cohortes de Luippold (2005). Para proveer un punto de comparación entre los resultados del estudio 'posterior al cambio' de Luippold *et al.* (2005) y el modelo de riesgos de OSHA, la Agencia utilizó su modelo de riesgos para generar un estimado de riesgo de cáncer pulmonar para una población con características de exposición aproximadamente similares a las cohortes 'posteriores al cambio' descritas en Luippold *et al.* (2005). Cabe mencionar que dado que este análisis comparativo utilizó índices de referencia de Estados Unidos del año 2000 en lugar de los índices históricos de mortandad de referencia especificados por estado, raza y género utilizados por Luippold *et al.* (2005), este cálculo de riesgo provee solamente un estimado aproximado de riesgo excesivo de cáncer pulmonar para la cohorte. La derivación del modelo de riesgo de OSHA (a base de las cohortes preferidas de Gibb y Luippold (2003) se describe en las Secciones VI.C.1 y VI.C.2.

Es difícil conocer a partir de la publicación cuál fue el nivel o duración de exposición promedio para la cohorte. Sin embargo, los datos de muestreo personal informados por Luippold *et al.* (2005) tenían unas concentraciones geométricas TWA medias anuales de ocho horas "mucho menores" que 1.5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ en la mayoría de los años (Ex. 47-24-2, p. 383). La mayoría de los trabajadores también probablemente tenían menos de 20 años de exposición, dados los periodos de seguimiento promedio de 20 y 10 años informados para la Planta 1 y la Planta 2 de Luippold (2005), respectivamente. OSHA presumió que los trabajadores tenían exposiciones TWA de 1.5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ durante 20 años, con el entendimiento de que esta presunción conduciría a estimados un tanto más altos de riesgo de lo que prediciría el modelo de OSHA si la exposición promedio de la cohorte era conocida. Utilizando estas presunciones, el modelo de OSHA predice un riesgo excesivo de cáncer pulmonar de 2-9% debido a exposición a Cr(VI) o menos de cuatro casos de cáncer en la población del tamaño y edad de la cohorte de Luippold de 2005.

Dado que este análisis utilizó índices de referencia de Estados Unidos del año 2000 en lugar de los índices de mortandad de referencia específicos de historial por estado, raza y género utilizados por Luippold *et al.* (2005), este cálculo de riesgo provee solamente un estimado aproximado del riesgo de cáncer pulmonar que el modelo de OSHA predeciría para la cohorte. No obstante, ilustra que para una población relativamente joven con exposiciones bajas, el modelo de riesgo de OSHA (derivado de las cohortes de Gibb y Luippold de 2003, que son las preferidas) predice un riesgo por cáncer pulmonar similar al observado en la cohorte de Luippold de 2005 de baja exposición. El pequeño número de muertes por cáncer pulmonar observado en Luippold 2005 no debería considerarse inconsistente con los estimados de riesgo derivados utilizando los modelos desarrollados por OSHA a base de las cohortes de Gibb y Luippold (2003) (Ex. 47-24-2, p. 383).

Algunos deponentes entendieron que un análisis de cohortes alemanas sin publicar demostrarían que el riesgo por cáncer pulmonar sólo se aumentó en los niveles de Cr(VI) más altos y, por lo tanto, sentaría la base para un umbral de exposición (Exs. 47-24-1; 47-35-1). Aunque no se suministraron datos para corroborar sus comentarios, la Sociedad de la Industria de los Plásticos solicitó que OSHA obtuviera y evaluara el estudio alemán como "evidencia nueva y disponible que puede sugerir un mayor PEL que el propuesto" (Ex. 47-24-1, p. 4).

Luego del cierre del período de comentarios, OSHA obtuvo acceso a un informe de contrato final de 2002 de Applied Epidemiology Inc. Preparado por la Fundación de Salud Industrial (Ex. 48-1-1; 48-1-2) y una prepublicación de 2005 por ENVIRON de Alemania (Ex. 48-4). El informe de 2002 contenía descripciones detalladas de la cohorte de 2002, evaluaciones de exposición y análisis de mortandad de trabajadores 'posteriores al cambio' de las dos plantas alemanas de producción de cromatos a que se hace referencia arriba y dos plantas de producción de cromatos de Estados Unidos, una de las cuales es la Planta 1 discutida en el estudio de 2005 por Luippold *et al.* La mortandad y los análisis multivariados se llevaron a cabo sobre una sola cohorte combinada de todas las cuatro plantas. La publicación previa al 2005 contenía una descripción y análisis más conciso de una cohorte más pequeña limitada solamente a las dos plantas alemanas. Las cohortes son referidas como 'posteriores al cambio' debido a que el estudio sólo seleccionó trabajadores empleados luego de que las plantas participantes cambiaran de un proceso de producción de cromatos alto en cal a uno sin cal (o una facilidad baja en cal, en el caso de la planta 1 de Estados Unidos) e implementaran mejoras en higiene industrial que redujeron considerablemente niveles de Cr(VI) en aire en el lugar de trabajo.

La cohorte alemana consistió de 901 trabajadores varones posteriores al cambio de dos plantas de producción de cromatos empleados durante al menos un año. El historial de mortandad de la cohorte fue evaluada hasta 1998. El estudio encontró una alta mortandad por cáncer pulmonar ($SMR=1.48$ 95% CI: 0.93-2.25) al compararse con los índices nacionales alemanes de población ajustados por edad y año calendario (Ex. 48-4). La cohorte carecía de suficiente información sobre historial de trabajo y datos de monitoreo de aire para desarrollar una matriz de exposición de trabajo adecuada requerida para estimar las exposiciones individuales en aire (Ex. 48-1-2). En su lugar, los investigadores utilizaron la gran cantidad de datos sobre cromo en la orina obtenida de biomonitoreo rutinario de empleados de planta para analizar la mortandad por cáncer pulmonar, utilizando el cromo acumulado en la orina como sustituto de exposición, en lugar de las concentraciones acumulativas convencionales de Cr(VI) en aire. El estudio informó una mortandad excesiva estadísticamente significativa por cáncer pulmonar dos veces mayor ($SMR=2.09$; 95% CI: 1.08-3.65; 12 muertes por cáncer pulmonar observadas) entre trabajadores en el agrupamiento con exposición acumulativa más alta (i.e. $>200 \mu g$ Cr/L-año).

No hubo aumento en la mortandad por cáncer pulmonar en los grupos de menor exposición, pero el número de muertes por cáncer pulmonar era pequeño (i.e. < 5 muertes) y los intervalos de confiabilidad eran amplios. El modelo de regresión logística en la cohorte de múltiples plantas (i.e., plantas alemanas y estadounidenses combinadas) indicó un mayor riesgo de cáncer pulmonar en los grupos de exposición acumulativa alta (OR=20.2; 95% CI: 6.2-65.4; 10 muertes observadas) e intermedia (OR=4.9; 95% CI: 1.5-16.0; 9 muertes) al compararse con el grupo de baja exposición (Ex. 48-1-2, Tabla 18). Los riesgos de cáncer pulmonar se mantuvieron sin cambios cuando se controló el estatus del fumar en el modelo, indicando que era improbable que los riesgos elevados se confundieran por el fumar en este estudio.

OSHA no cree que los resultados del estudio alemán provean una base sobre la cual establecer un umbral de exposición debajo del cual no existe riesgo de cáncer pulmonar. Al igual que la cohorte de Estados Unidos posterior al cambio (i.e., cohorte de Luippold (2005)) discutida arriba, el pequeño tamaño de la cohorte, los pocos casos de cáncer pulmonar (e.g., 10 muertes en los tres grupos de exposición más bajos combinados) y el limitado seguimiento (promedio de 17 años) limita severamente la potencia para detectar pequeños aumentos en riesgo que pueden estar presentes con pequeñas exposiciones acumulativas. La limitada potencia del estudio se refleja en los amplios intervalos de confiabilidad asociados con los SMRs. Por ejemplo, no hay aparente evidencia de cáncer pulmonar excesivo (SMR=0.95; 95% CI: 0.26-2.44) en trabajadores expuestos a bajos niveles acumulativos de cromo en la orina de entre 40-100 $\mu\text{g Cr/L-año}$. Sin embargo, la falta de precisión en este estimado es tal que un aumento dos veces mayor en la mortandad por cáncer pulmonar no puede descartarse con un alto grado de confiabilidad. Aunque los autores del estudio indican que los datos sugieren un posible efecto umbral, reconocen que "demostrar una clara (y estadísticamente significativa) respuesta umbral en estudios epidemiológicos es difícil especialmente [donde], como en este estudio, el número de casos disponibles es relativamente pequeño y el estimado preciso de los riesgos pequeños requiere números grandes" (Ex. 48-4, p. 8). OSHA está de acuerdo en que el número de casos de cáncer pulmonar en el estudio es demasiado pequeño para demostrar claramente una respuesta umbral o estimar con precisión los riesgos pequeños.

OSHA se ha basado en un estudio de cohorte más grande y robusta para su evaluación de riesgos que la cohorte alemana. En comparación, la cohorte de Gibb tiene cerca de cinco veces la cantidad de años-persona de observación (70736 vs. 14684) y el número de casos de cáncer pulmonar (122 vs. 22). Los trabajadores, en promedio, recibieron un mayor seguimiento (30 vs. 17 años) y una mayor proporción de la cohorte había muerto (36% vs. 14%). El monitoreo de aire limitado en las plantas alemanas indican que el Cr(VI) promedio en aire en toda la planta se redujo aproximadamente desde casi 35 $\mu\text{g Cr(VI)/m}^3$ a mediados de los años 70 hasta 5 $\mu\text{g Cr(VI)/m}^3$ en los años 90 (informe de 2002; Ex. 7-91). Esto superpone los niveles de Cr(VI) en aire en la planta de Baltimore estudiada por Gibb *et al.* (Ex. 47-8). Más aún, los estimados de exposición acumulativa para miembros de la cohorte de Gibb se reconstruyeron individualmente de historiales de trabajo y datos de monitoreo de Cr(VI) en aire. Estas exposiciones a Cr(VI) en aire son más adecuadas que el cromo en la orina para evaluar el riesgo ocupacional bajo los límites de exposición permisibles bajo consideración por OSHA. Un procedimiento de conversión apropiado que predice con credibilidad concentraciones promedio de Cr(VI) en aire calculadas en tiempo en el lugar de trabajo a partir de mediciones de cromo en la orina no es evidente y, por lo tanto, generarían indudablemente una incertidumbre adicional en los estimados de riesgo. Por las razones anteriores, OSHA cree que la cohorte de Gibb provee un conjunto de datos más fuerte que la cohorte alemana sobre la cual determinar la existencia de una exposición umbral.

Este y otros asuntos concernientes a la relación entre la exposición acumulativa y el riesgo de cáncer pulmonar se discuten más adelante en la sección VI.G.1.a.

C. Evaluaciones cuantitativas de riesgo a base de la cohorte de Gibb

Las evaluaciones cuantitativas de riesgo fueron realizadas sobre los datos de exposición-respuesta de la cohorte de Gibb por tres grupos: Environ International (Exs. 33-15; 33-12) bajo contrato con OSHA; el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (Ex. 33-13); y Exponent (Ex. 31-18-15-1) para la Coalición de Cromo. Todos informaron riesgos similares de exposición a Cr(VI) a través de una vida de trabajo a pesar de utilizar acercamientos de modelamiento un tanto diferentes. Los datos de exposición-respuesta, modelos de riesgo, evaluación estadística y estimada de riesgo informados por cada grupo se discuten a continuación.

1. Evaluaciones de riesgo de Environ

En 2002, Environ International (Environ) preparó un análisis cuantitativo de la asociación entre la exposición a Cr(VI) y el cáncer pulmonar (Ex. 33-15), que se describe en detalle en el preámbulo de la regla propuesta (69 FR en 59364-59365). Luego de la finalización del análisis de Environ de 2002, los datos individuales para los 2357 hombres en la cohorte de Gibb se hicieron disponibles. Los nuevos datos incluyeron estimados de exposición acumulativa a Cr(VI), información sobre el fumar, fecha de nacimiento, raza, fecha de reclutamiento, fecha de terminación, causa de muerte, y fecha del final del seguimiento para cada individuo (Ex. 35-295). Los datos individuales permitieron que Environ realizara evaluaciones cuantitativas de riesgo sobre (1) categorías de exposición redefinidas, (2) índices de referencia alternos de trasfondo para la mortandad por cáncer pulmonar y (3) modelos proporcionales de riesgo de Cox (Ex. 33-12). Éstos se discuten a continuación y en el análisis de Environ de 2003 (Ex. 33-12).

El análisis de Environ de 2003 presentó dos agrupamientos alternos con diez grupos de exposición acumulativa a Cr(VI) cada uno, seis más que los informados por Gibb *et al.* y utilizados en el análisis de 2002. Un agrupamiento alternativo fue diseñado para dividir los años-persona de seguimiento de manera bastante uniforme a través de los grupos. La otra alternativa distribuía aproximadamente el mismo número de casos de cáncer pulmonar observados en cada grupo. Estas dos alternativas fueron diseñadas para remediar por la distribución desigual de casos observados y esperados en las categorías de Gibb *et al.*, que pueden haber causado problemas de estimado de parámetros debido al pequeño número de casos en algunos grupos. Los nuevos agrupamientos asignaron números adecuados de casos de cáncer pulmonar observados y esperados a todos los grupos y se presentan en la Tabla VI-1.

Environ utilizó un retraso de cinco años para calcular la exposición acumulativa para ambos agrupamientos. Esto significa que en cualquier punto en el tiempo luego del comienzo de la exposición, la exposición acumulativa de un individuo igualaría el producto de la concentración de cromatos y la duración de exposición, sumaría todos los trabajos que se han tenido hasta cinco años antes de ese punto en el tiempo. Un retraso en la exposición se utiliza comúnmente en el análisis de exposición-respuesta para el cáncer pulmonar, ya que hay un largo período de latencia entre la primera exposición y el desarrollo de la enfermedad. Gibb *et al.* encontró que los modelos que utilizan rezagos de cinco y diez años brindaron un mejor ajuste a los datos de mortandad que los rezagos de cero, dos y veinte años (Ex. 31-22-11).

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VI-1

Datos de dosis-respuesta de Environ (2003, Ex. 33-12): muertes por cáncer pulmonar observadas y esperadas para la cohorte de Gibb agrupadas en diez categorías de exposición acumulativa a Cr(VI)

	Exposición acumulativa a Cr(VI) ($\mu\text{g}/\text{m}^3$ -años)	Exposición media a Cr(VI) ($\mu\text{g}/\text{m}^3$ -años)	Años-persona	Casos de cáncer observados	Casos esperados de cáncer pulmonar	
					Índices de Maryland	Índices de Baltimore
Alternativa 1: aproximadamente igual que los casos observados por grupo	0-0.151	0.0246	17982	12	10.3	13.37
	0.151-0.686	0.395	9314	12	13.0	16.80
	0.686-2.08	1.25	8694	12	10.3	13.55
	2.08-4.00	2.96	5963	12	7.38	9.42
	4.00-8.32	5.89	5102	12	5.63	7.32
	8.32-18.2	12.4	5829	13	7.09	9.21
	18.2-52	31.1	6679	13	6.83	9.05
	52-182	105	6194	12	5.77	7.73
	182-572	314	4118	12	5.79	7.66
	>572	979	945	12	2.07	2.62
Alternativa 2: aproximadamente igual que el número de años-persona por grupo	0-0.052	0.00052	14282	4	5.08	6.63
	0.052-0.273	0.147	6361	11	9.05	11.58
	0.273-0.65	0.455	6278	7	8.71	11.33
	0.65-1.43	0.966	6194	11	7.30	9.58
	1.43-3.12	2.19	6395	12	8.17	10.52
	3.12-6.89	4.59	6207	11	6.90	8.95
	6.89-16.1	10.7	6296	17	7.77	10.05
	16.1-41.6	25.9	6230	12	6.50	8.57
	41.6-143	81.5	6287	10	5.56	7.5
	>143	384	6289	27	9.17	11.99
TOTAL			70819.38	122	74.2	96.7

Los límites inferiores de las escalas son inclusivos; los límites superiores son excluyentes.

BILLING CODE 4510-26-C

El análisis de Environ de 2003 también derivó casos esperados utilizando índices de cáncer pulmonar de poblaciones de referencia alternas. Además de los índices de cáncer pulmonar del estado de Maryland que fueron utilizados por Gibb *et al.*, Environ usó índices específicos por edad y raza de la ciudad de Baltimore, donde estaba localizada la planta. Baltimore puede representar una población de referencia más apropiada debido a que la mayoría de los miembros de la cohorte residían en Baltimore, y los residentes de Baltimore pueden ser más similares a los miembros de la cohorte que las poblaciones de Maryland o de Estados Unidos en sus co-exposiciones y características de estilos de vida, especialmente hábitos de fumar y factores de riesgo relacionados con lo urbano. Por otra parte, Baltimore podría no ser la población de referencia apropiada si los índices más altos de cáncer pulmonar en la población

de Baltimore reflejan primordialmente una exposición amplia a carcinogénicos industriales. Esto puede conducir a una subestimación de riesgo atribuible a la exposición a Cr(VI).

El análisis de 2003 utilizó dos modelos externamente estandarizados, un modelo de riesgo relativo (modelo E1 de abajo) y un modelo de riesgo añadido (modelo E2) definido de la siguiente manera:

$$\begin{aligned} \text{E1. } N_i &= C_0 * E_i * (1 + C_1 D_i + C_2 D_i^2) \\ \text{E2. } N_i &= C_0 * E_i + P Y_i * (C_1 D_i + C_2 D_i^2) \end{aligned}$$

donde N_i es el número predicho de casos de cáncer pulmonar en el grupo i ; $P Y_i$ es el número de años-persona para el grupo i ; E_i es el número esperado de casos de cáncer pulmonar en ese grupo, a base de la población de referencia; D_i es la dosis acumulativa media para ese grupo; y C_0 , C_1 , y C_2 son parámetros que serán estimados. Ambos modelos inicialmente incluyeron términos cuadráticos de exposición ($C_2 D_i^2$) como una manera para someter a prueba la no-linearidad en la exposición-respuesta. El Modelo E1 es un modelo de riesgo relativo, mientras que el Modelo E2 es un modelo de riesgo añadido. En el caso de los modelos de riesgo añadido, el estimado relacionado con la exposición del riesgo excesivo es el mismo irrespectivamente del índice de trasfondo especificado por edad y raza de cáncer pulmonar. Para modelos de riesgo relativo, un término de dosis se multiplica por el índice de trasfondo apropiado de cáncer pulmonar para derivar un estimado de riesgo relacionado con la exposición, de modo que el riesgo excesivo depende del trasfondo.

Las técnicas de máxima probabilidad se utilizaron para estimar los parámetros C_0 , C_1 y C_2 . Las pruebas de proporción de probabilidad se utilizaron para determinar cuál de los parámetros modelo contribuyó significativamente al ajuste del modelo. Los parámetros se añadieron secuencialmente al modelo, comenzando con C_1 , cuando contribuyeron significativamente ($p < 0.05$) para mejorar el ajuste. Los parámetros que no contribuyeron significativamente, incluyendo los términos cuadráticos de exposición ($C_2 D_i^2$), se eliminaron de los modelos.

Dos modelos proporcionales de riesgo de Cox también se ajustaron a los datos de exposición-respuesta individual. Las formas modelo fueron:

$$\begin{aligned} \text{C1. } h(t; z; D) &= h_0(t) * \exp([beta]_1 z + [beta]_2 D) \\ \text{C2. } h(t; z; D) &= h_0(t) * [\exp([beta]_1 z)] [1 + [beta]_2 D] \end{aligned}$$

donde h es la función de riesgo, que expresa el índice específico por edad de cáncer pulmonar entre los trabajadores, según estimado por el modelo. Además, t es edad, z es un vector de posibles variables explicativas aparte de la dosis acumulativa, D es la dosis acumulativa, $h_0(t)$ es la función de riesgo de referencia (una función de edad solamente), $[beta]_2$ es el coeficiente acumulativo de dosis y $[beta]_1$ es un vector de coeficientes para otras posibles variables explicativas—aquí, el estatus sobre el fumar de cigarrillos, raza y año calendario de muerte (Ex. 35-57). El modelo de Cox es un enfoque que utiliza la experiencia de la cohorte para estimar un efecto relacionado con la exposición, irrespectivamente de una población de referencia externa o categorización de exposición. Debido a que son estandarizadas internamente, los modelos de Cox algunas veces pueden eliminar las preocupaciones sobre la selección de una población de referencia apropiada y pueden ser ventajosos cuando las características de la cohorte bajo estudio no se parearon bien contra las poblaciones de referencia para las cuales unos índices de trasfondo relacionados con la edad se han tabulado. El modelo C1 presume que

la respuesta de cáncer pulmonar es no-lineal con la exposición acumulativa a Cr(VI), mientras que el C2 presume una respuesta lineal de cáncer pulmonar con la exposición a Cr(VI). Para los modelos proporcionales de riesgo de Cox, C1 y C2, las otras posibles variables explicativas que se consideraron fueron el estatus sobre el fumar de cigarrillos, raza, y año de nacimiento.

Los modelos externamente estandarizados E1 y E2 proveen un buen ajuste con los datos ($p \geq 0.40$). La selección del agrupamiento de exposición tuvo poco efecto en los estimados de parámetros del modelo E1 o E2. Sin embargo, la opción de índices de referencia tuvo cierto efecto, notablemente sobre el parámetro "de trasfondo", C0, que se incluyó como un parámetro ajustado en los modelos para ajustar por diferencias en índices de trasfondo de cáncer pulmonar entre miembros de la cohorte y las poblaciones de referencia. Por ejemplo, valores de C0 mayores de uno, "inflan" los índices base de referencia, reduciendo la magnitud de los riesgos excesivos en el modelo. Tal ajuste era necesario para la población de referencia de Maryland (el estimado de máxima probabilidad de C0 fue significativamente más alto que uno), pero no para la población de referencia de la ciudad de Baltimore (C0 no fue significativamente diferente de uno). Este resultado sugiere que los índices de cáncer pulmonar de Maryland pueden ser menores que los índices de trasfondo de cáncer pulmonar de la cohorte, pero los índices de la ciudad de Baltimore pueden reflejar adecuadamente los índices de trasfondo de la cohorte. La inclusión del parámetro C0 produjo un coeficiente acumulativo de dosis que reflejó el efecto de la exposición y no el efecto de diferencias en índices de trasfondo y fue apropiada.

Los resultados del modelo indican un coeficiente de dosis acumulativa relativamente consistente, irrespectivamente de la población de referencia. El coeficiente para dosis acumulativa en los modelos varió de 2.87 a 3.48 por $\text{mg}/\text{m}^3\text{-año}$ para el modelo de riesgo relativo, E1, y de 0.0061 a 0.0071 por $\text{mg}/\text{m}^3\text{-años-persona}$ para el modelo de riesgo añadido, E2. Estos coeficientes determinan la pendiente de la relación lineal de respuesta de cáncer pulmonar-exposición acumulativa a Cr(VI). Bajo ningún caso un modelo cuadrático se ajustó a los datos mejor que un modelo lineal.

A base de la comparación de los valores AIC de los modelos, Environ indicó que el modelo lineal de riesgo relativo E1 fue preferido sobre el modelo de riesgo añadido E2. OSHA concuerda con la conclusión de Environ. El modelo de riesgo relativo también es preferido sobre el modelo de riesgo añadido debido a que el índice de trasfondo de cáncer pulmonar varía con la edad. Puede no ser apropiado presumir, como lo hace un modelo añadido, que el mayor riesgo de cáncer pulmonar a la edad de 25 años, cuando el riesgo de trasfondo es relativamente bajo, sería el mismo (para la misma dosis acumulativa) que para la edad de 65 años, cuando los índices de trasfondo son mucho más altos.

Los modelos de riesgo proporcionales de Cox, C1 y C2, también se ajustaron bien a los datos (aunque el ajuste era ligeramente mejor para el modelo C2 que para el C1). Hay que recordar que para los modelos proporcionales de riesgo de Cox, C1 y C2, las otras posibles variables explicativas consideradas fueron el estatus sobre el fumar de cigarrillos, raza y año calendario de muerte. Para ambos modelos, la adición de un término para el estatus sobre el fumar mejoró significativamente el ajuste de los modelos a los datos ($p < 0.00001$). La experiencia con el modelo C1 indicó que la raza ($p = 0.15$) y año de muerte ($p = 0.4$) no eran contribuyentes significativos cuando la dosis acumulativa y el estatus sobre el fumar se incluyeron en el modelo. A base de los resultados para el modelo C1, la raza y el año de muerte no fueron considerados por Environ en el modelo lineal C2. El coeficiente acumulativo de dosis, $[\beta_2]$, era de 1.00

para el modelo C1 y de 2.68 para el modelo C2. Una descripción más completa de los modelos y variables puede encontrarse en el análisis de Environ de 2003 (Ex. 33-12, p. 10).

Los cálculos de la tabla vital se hicieron sobre el número de casos de cáncer pulmonar adicionales por cada 1000 trabajadores expuestos a Cr(VI) a base de los modelos E1, E2, C1 y C2, presumiendo una exposición constante desde la edad de 20 años hasta la edad máxima de 65. La tabla vital tomó en cuenta tanto el riesgo de cáncer pulmonar y mortandad hasta la edad de 100. Los índices de cáncer pulmonar y otras causas de mortandad para los cálculos de la tabla vital se basaron, respectivamente, y los índices de mortandad por cáncer pulmonar y por toda causa de Estados Unidos en el año 2000 para ambos géneros y todas las razas. Además de los estimados de máxima probabilidad, se derivaron intervalos de confiabilidad de 95% para el riesgo excesivo vitalicio. Detalles sobre los procedimientos utilizados para estimar parámetros, ajuste del modelo, los cálculos de la tabla vital e intervalos de confiabilidad se describen en el informe de Environ de 2003 (Ex. 33-12, p. 8-9).

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VI-2

Environ (2003, Ex. 33-12): Modelos de predicción de muertes excesivas por cáncer pulmonar por cada 1000 trabajadores expuestos a varias concentraciones de Cr(VI), por modelo, población de referencia y agrupamiento de exposición.

Modelo	Población de referencia	Agrupamiento de exposición	Concentración de Cr(VI) ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)						
			0.25	0.5	1.0	5	10	20	52
Modelo de riesgo relativo (E1)	Estado de Maryland	Iguals casos/grupo	19 [0.9-3.6]	3.8 [1.8-7.2]	7.5 [3.7-14]	37 [18-69]	72 [36-132]	137 [57-240]	305 [168-471]
		Iguals PYRs/grupo	2.0 [0.6-4.0]	4.0 [1.3-8.0]	8.0 [2.5-16]	39 [12-77]	76 [25-145]	144 [49-258]	318 [120-500]
	Ciudad de Baltimore	Iguals casos/grupo	2.1 [1.0-3.6]	4.3 [1.3-8.0]	8.5 [4.1-14]	42 [20-68]	81 [40-130]	153 [78-237]	334 [186-467]
		Iguals PYRs/grupo	2.3 [1.0-3.9]	4.6 [2.0-7.8]	9.1 [4.0-16]	45 [20-75]	86 [39-142]	163 [76-256]	351 [181-493]
	Estado de Maryland	Iguals casos/grupo	2.4 [1.0-4.0]	4.7 [2.1-8.0]	9.4 [4.1-16]	46 [20-75]	89 [40-146]	170 [79-268]	373 [189-532]
		Iguals PYRs/grupo	2.1 [0.7-3.7]	4.2 [1.5-7.5]	8.4 [3.0-15]	41 [15-72]	80 [29-137]	152 [58-253]	342 [141-511]
Modelo de riesgo añadido (E4)	Ciudad de Baltimore	Iguals casos/grupo	2.4 [1.2-4.0]	4.8 [2.4-7.9]	10 [4.7-16]	47 [23-76]	92 [46-145]	174 [91-264]	380 [214-530]
		Iguals PYRs/grupo	2.2 [1.0-3.8]	4.4 [2.0-7.5]	8.8 [3.9-15]	43 [19-72]	84 [38-138]	161 [74-254]	356 [181-513]
	N/A	N/A	0.66 [0.3-0.9]	1.3 [0.6-1.9]	2.7 [1.3-3.8]	15 [6.7-21]	32 [14-49]	N/A	363 [110-606]
			1.8 [0.7-3.4]	3.5 [1.4-6.8]	7.1 [2.7-14]	35 [13-66]	68 [27-125]	129 [52-229]	290 [128-456]

^aSe presume que los trabajadores comienzan a trabajar a la edad de 20 años y continúan trabajando durante 45 años, bajo un nivel de exposición constante.

BILLING CODE 4510-26-C

La Tabla VI-2 muestra las predicciones de cada modelo de riesgo vitalicio excesivo de cáncer pulmonar de una vida de trabajo de exposición a varios niveles de Cr(VI) en aire. Los estimados son muy consistentes irrespectivamente del modelo, agrupamiento de exposición o población de referencia. El modelo que parece generar resultados que son los de menor similaridad a los otros es el C1, que produjo uno de los mayores estimados de riesgo en $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$, pero estimó los menores riesgos para niveles de exposición de $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ o menos. El cambio en magnitud, en relación a los otros modelos es un resultado de la no-linearidad de este modelo. Los límites de confiabilidad para todos los modelos, incluyendo el C1, tienden a traslaparse, sugiriendo un buen grado de consistencia estadística.

2. Evaluación de riesgos del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH)

NIOSH (Ex. 33-13) desarrolló una evaluación de riesgos de la cohorte de Gibb. El análisis de NIOSH, al igual que la evaluación de Environ de 2003, utilizó los archivos de datos de cohortes individuales para calcular la exposición acumulativa a Cr(VI). Sin embargo, NIOSH también exploró algunas otras presunciones relacionadas con la exposición. Por ejemplo, llevaron a cabo un análisis de dosis-respuesta con períodos de rezago además del rezago de cinco años utilizado por Environ. NIOSH también analizó una dosis-respuesta utilizando tantas como 50 categorías de exposición, aunque su informe presenta datos en cinco agrupamientos de exposición acumulativa a Cr(VI).

NIOSH incorporó información sobre la conducta del fumar de la cohorte en sus evaluaciones cuantitativas. Estimaron (cajetillas/día)-años de fumar acumulativo para cada individuo en la cohorte, utilizando información de un cuestionario que fue administrado al momento de la fecha de reclutamiento de cada miembro de la cohorte. Para estimar el fumar acumulativo, NIOSH presumió que los miembros de la cohorte mantuvieron el nivel de fumar informado en el cuestionario desde la edad de 18 hasta el final del seguimiento. A los individuos con estatus sobre el fumar desconocido se asignó un valor igual al nivel promedio de fumar entre todos los individuos con niveles de fumar conocidos (presumiblemente incluyendo a los no-fumadores). Los individuos que se conocía que fumaban, pero para quienes la cantidad era desconocida, se asignó un nivel de fumar igual al promedio para todos los fumadores.

NIOSH consideró seis diferentes modelos relativos de riesgo, ajustados a los datos de la cohorte de Gibb mediante métodos de regresión Poisson. No consideraron modelos de riesgo añadido. Los seis modelos de riesgo relativo fueron estandarizados externamente utilizando índices de cáncer pulmonar de Estados Unidos especificados por edad y raza. Sus coeficientes de trasfondo, C0, explícitamente incluyeron el fumar, la raza y períodos de edad para ajustar por diferencias entre la cohorte y la población de referencia. Estos modelos se describen de la siguiente manera:

$$\begin{aligned} \text{NIOSH1a: } N_i &= C_0 * E_i * \exp(C_1 D_i) \\ \text{NIOSH1b: } N_i &= C_0 * E_i * \exp(C_1 D_i^{1/2}) \\ \text{NIOSH1c: } N_i &= C_0 * E_i * \exp(1 + C_1 D_i + C_2 D_i^2) \\ \text{NIOSH1d: } N_i &= C_0 * E_i * (1 + D_i)^{\alpha} \\ \text{NIOSH1e: } N_i &= C_0 * E_i * (1 + C_1 D_i) \\ \text{NIOSH1f: } N_i &= C_0 * E_i * (1 + C_1 D_i)^{\alpha} \end{aligned}$$

Donde la forma de la ecuación ha sido modificada para ajustarse al formato utilizado en los informes de Environ. Además, NIOSH ajusta los modelos proporcionales de riesgo de Cox (no

presentados) a los datos de mortandad por cáncer pulmonar utilizando los estimados individuales de exposición acumulativa a Cr(VI).

NIOSH informó que el modelo lineal de riesgo relativo 1e generalmente provee un ajuste superior a los datos de exposición-respuesta, al compararse con los varios modelos lineales de registro, 1a-d. Permitir cierta no linealidad (e.g., modelo 1f) no mejoró significativamente el buen ajuste, por lo tanto, consideraron que la forma 1e de modelo lineal de riesgo relativo (análogo al modelo E1 de Environ) era el más apropiado para determinar sus cálculos de riesgo vitalicio. Un ajuste similar puede lograrse con un modelo de potencia de registro lineal (modelo 1d) utilizando Cr(VI) acumulativo convertido en registro y una especificación lineal según los estudios para el período acumulativo del fumar.

El coeficiente de dosis (C1) para el modelo lineal de riesgo relativo 1e fue estimado por NIOSH en 1.444 por $\mu\text{g CrO}_3/\text{m}^3\text{-año}$ (Ex. 33-13, Tabla 4). Si las exposiciones se convierten a unidades de $\mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3\text{-año}$, el coeficiente acumulativo de dosis estimado sería 2.78 (95% CI: 1.04 to 5.44) por $\mu\text{g}/\text{m}^3\text{-año}$. Este valor es muy cercano a los estimados derivados en el análisis de Environ de 2003 (los estimados de máxima probabilidad varían de 2.87 a 3.48 para el modelo E1, dependiendo del agrupamiento de exposición y la población de referencia). Los estimados de riesgo vitalicio a base del coeficiente de dosis estimado por NIOSH y el método de tabla vital de Environ utilizando índices de Estados Unidos del año 2000 para cáncer pulmonar y la mortandad por toda causa se indican en la Tabla VI-3. Los valores son muy similares a los estimados predichos por el análisis de 2003 de Environ (Tabla VI-3). La pequeña diferencia puede deberse al ajuste de NIOSH para el fumar en el coeficiente de trasfondo. NIOSH encontró que los riesgos vitalicios excesivos para una exposición ocupacional de 45 años a Cr(VI) predichos por el modelo de potencia de mejor ajuste produjo riesgos muy similares al modelo lineal de riesgo relativo preferido en concentraciones TWA de Cr(VI) de entre 0.52 y 52 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (Ex. 33-13, Tabla 5). Aunque NIOSH no informó los resultados, indicaron que el modelamiento de Cox produjo estimados de riesgo similar a la regresión de Poisson. La consistencia entre los modelos de regresión de Cox y Poisson se discute más detenidamente en la Sección VI.C.4.

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VI-3

Modelos de predicción de muertes adicionales por cáncer pulmonar por cada 1000 trabajadores expuestos a varias concentraciones de Cr(VI) a base de los parámetros estimados de NIOSH

0.25	0.5	1.0	5	10	20	52
1.8	3.7	7.3	36	70	133	297
[0.7-3.6]	[1.4-7.2]	[2.7-14]	[14-69]	[27-131]	[53-238]	[130-468]

^a Se presume que los trabajadores comienzan a trabajar a la edad de 20 años y continúan trabajando durante 45 años, bajo un nivel de exposición constante.

BILLING CODE 4510-26-C

NIOSH informó un coeficiente de dosis-respuesta significativamente mayor para trabajadores no blancos que para los trabajadores blancos. Es decir, se estima que los trabajadores no blancos en la cohorte de Gibb tienen un mayor riesgo excesivo de cáncer pulmonar que los trabajadores blancos, al recibir la misma exposición acumulativa a Cr(VI). En contraste, no se encontró

diferencia significativa por raza en el análisis de riesgos proporcionales de Cox informado por Environ en el 2003.

3. Evaluación de riesgos de Exponent

En respuesta a la solicitud de información de OSHA, Exponent preparó un análisis de mortandad por cáncer pulmonar de la cohorte de Gibb. Al igual que los análisis de 2003 de Environ y NIOSH, el análisis de Exponent se basó en los datos de trabajadores individuales. Exponent realizó sus análisis de dosis-respuesta a base de tres diferentes conjuntos de categorías de exposición, utilizando dos poblaciones de referencia y 70,808 años-persona de seguimiento. Se completó un total de cuatro análisis, utilizando (1) índices de referencia de Maryland y las cuatro categorías de exposición de Gibb *et al.*; (2) índices de referencia de Baltimore y las cuatro categorías de exposición de Gibb *et al.*; (3) índices de referencia de Baltimore y seis grupos de exposición definidos por Exponent; y (4) índices de referencia de la ciudad de Baltimore y cinco categorías de exposición, que se obtuvieron mediante la remoción del más alto de los seis grupos definidos por Exponent del análisis de dosis-respuesta. Un modelo lineal de riesgo relativo sin un término de corrección de trasfondo (el término C0 utilizado por Environ y NIOSH) fue aplicado en todos estos casos y las exposiciones acumulativas se rezagaron cinco años (como lo hiciera Environ y NIOSH). Los análisis indicaron un riesgo vitalicio excesivo entre 6 y 14 por cada 1000 para trabajadores expuestos a $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) durante 45 años.

El análisis que utilizó los índices de referencia de cáncer pulmonar de Maryland y el agrupamiento de exposición de cuatro categorías de Gibb *et al.* produjeron un riesgo vitalicio excesivo de 14 por cada 1000. Este riesgo, que es mayor que los estimados excesivos de riesgo vitalicio de Environ y NIOSH para la misma exposición ocupacional, resulta probablemente por la ausencia de un coeficiente de índice de trasfondo (C0) en el modelo de Exponent. Como se informara en los análisis de Environ 2002 y 2003, los índices de referencia de cáncer pulmonar de Maryland requieren un coeficiente de índice de trasfondo mayor de 1 para lograr el mejor ajuste a los datos de exposición-respuesta. Los índices de Maryland no ajustados probablemente subestiman el índice de trasfondo de cáncer pulmonar de la cohorte, resultando a una sobreestimación del riesgo atribuible a exposición acumulativa a Cr(VI).

Los dos análisis que utilizaron los índices de referencia de Baltimore y el agrupamiento de exposición de seis categorías de Exponent o el agrupamiento de cuatro categorías de Gibb *et al.* resultaron ambos en un riesgo excesivo vitalicio por unidad de 9 por cada 1000 para trabajadores expuestos a $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) durante 45 años (Ex. 31-18-15-1, p. 41). Este riesgo se acerca a estimados informados por Environ, utilizando su modelo de riesgo relativo (E1) y los índices de referencia de Baltimore para la misma exposición ocupacional (Tabla VI-2). El análisis de Environ mostró que, a diferencia del modelo estandarizado de Maryland discutido anteriormente, los modelos estandarizados de Baltimore tenían coeficientes de índice de trasfondo muy cercanos a 1, el valor "base" presumido por el modelo de riesgo relativo de Exponent. Esto sugiere que los índices de referencia de Baltimore pueden representar el índice de trasfondo de cáncer pulmonar para este cohorte con mayor precisión que los índices de referencia de Maryland.

El riesgo excesivo vitalicio por unidad más bajo para trabajadores expuestos a $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) durante 45 años informado por Exponent, en 6 por cada 1000, se derivó del análisis que excluyó el más alto de los seis grupos de exposición de Exponent. Mientras que este valor de riesgo se acerca a los estimados del riesgo por unidad de Environ y NIOSH, el análisis amerita cierta preocupación. Exponent eliminó el grupo de exposición más alta a base de que la mayoría de las exposiciones acumulativas en este grupo eran mayores que las exposiciones que usualmente se encuentran en las condiciones actuales del lugar de trabajo. Sin embargo, eliminar

este grupo podría excluir posibles exposiciones a largo plazo (e.g., >15 años) por debajo del PEL previo de OSHA ($52 \mu\text{g}/\text{m}^3$) del análisis de riesgo. Más aún, sin importar cuáles puedan ser las exposiciones actuales, los datos sobre exposiciones acumulativas más altas son relevantes para entender las relaciones de dosis-respuesta.

Además, el agrupamiento de exposición acumulativa de seis categorías puede haber conducido a una subestimación del efecto de dosis. La definición de los seis grupos de exposición de Exponent no se relacionaba con la distribución de la exposición acumulativa asociada con los años-persona individuales, sino más bien con la distribución de exposición acumulativa entre los trabajadores al final de su empleo. Esta división no resulta en una distribución uniforme de años-persona o casos observados de cáncer pulmonar entre las categorías de exposición. De hecho, los agrupamientos de exposición de seis categorías de años-persona y casos de cáncer pulmonar observados eran muy desiguales con una preponderancia de ambos asignada al grupo con la exposición más baja. Esta distribución sesgada de años-persona y casos observados coloca la mayor parte de la potencia para detectar diferencias significativas de índices de trasfondo de cáncer en niveles bajos de exposición, donde se espera que estas diferencias sean pequeñas, y reduce el poder para detectar diferencias significativas del trasfondo en concentraciones de exposición más alta.

4. Resumen de evaluaciones de riesgo a base de la cohorte de Gibb

OSHA encontró una notable consistencia entre los estimados de riesgo de los varios análisis cuantitativos de la cohorte de Gibb. Tanto Environ y NIOSH determinaron que los modelos lineales de riesgo relativo generalmente proveen un ajuste superior a los datos, al compararse con otros modelos de riesgo relativo, aunque los intervalos de confiabilidad en el modelo no lineal de Cox informado por Environ traslapan con los intervalos de confiabilidad en sus modelos lineales. El análisis de Environ de 2003 también sugirió que un modelo lineal de riesgo añadido podía describir adecuadamente los datos observados de dosis-respuesta. Los estimados de riesgo para NIOSH y los modelos de mejor ajuste de Environ fueron estadísticamente consistentes (comparar las Tablas VI-2 y VI-3).

La opción de población de referencia tuvo poco impacto sobre los estimados de riesgo. NIOSH utilizó la población total de Estados Unidos como la referencia, pero incluyó términos de ajuste para el fumar, la edad y la raza en sus modelos. El análisis de Environ de 2003 utilizó los índices de referencia de cáncer pulmonar de Maryland y Baltimore e incluyó un coeficiente de trasfondo genérico C0 para ajustar por diferencias potenciales en el riesgo de trasfondo entre la población de referencia y la cohorte de trabajadores. Este término era significativo en el modelo ajustado cuando los índices de Maryland se utilizaron para estandarización externa, pero no cuando se usaron los índices de Baltimore. Dado que ningún ajuste en el período modelo de trasfondo fue requerido para ajustar mejor los datos de respuesta-exposición utilizando los índices de cáncer pulmonar de la ciudad de Baltimore, son los que mejor representan la verdadera incidencia de trasfondo de cáncer pulmonar de la cohorte. OSHA considera que la inclusión de tales factores de ajuste, sea específico al fumar, la raza y edad (según definidos por NIOSH) o genéricos (según definidos por Environ), es apropiada y entiende que contribuye a un estimado certero de riesgo al ayudar en la corrección para factores de riesgo confundidores. Los modelos proporcionales de riesgo de Cox, especialmente el modelo lineal de Cox, produjo estimados de riesgo que eran generalmente consistentes con los modelos estandarizados externamente.

Finalmente, el número de categorías de exposición utilizadas en el análisis tuvo poco impacto en los estimados de riesgo. Cuando un ajuste apropiado a los índices de trasfondo se incluyeron, los cuatro grupos de exposición originalmente definidos por Gibb et al. y analizados en el informe de Environ de 2002, los seis grupos de exposición definidos por Exponent, los dos conjuntos alternos de diez categorías de exposición, según definidos en el análisis de Environ de 2003, y los cincuenta grupos definidos y agregados por NIOSH todos produjeron esencialmente los mismos estimados de riesgo. La potencia de los resultados de varias categorizaciones de exposición acumulativa añade credibilidad a las proyecciones de riesgos.

Habiendo revisado los análisis descritos en esta sección, OSHA encuentra que los mejores estimados de riesgo excesivo de cáncer pulmonar de los trabajadores expuestos al PEL previo ($52 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$) para una vida de trabajo son aproximadamente de 300 a 400 por mil a base de los datos de la cohorte de Gibb. Los mejores estimados de riesgos excesivos de cáncer pulmonar en trabajadores expuestos a otras concentraciones de exposiciones TWA se presentan en la Tabla VI-2. Estos estimados son consistentes con las predicciones de los modelos de Environ, NIOSH y Exponent que aplicaron modelos lineales de riesgo relativo y añadido a base de toda la escala de exposiciones acumulativas de Cr(VI) experimentadas por la cohorte de Gibb y utilizó términos apropiados de ajuste para los índices de trasfondo de mortandad por cáncer pulmonar.

D. Evaluaciones de riesgo cuantitativo a base de la cohorte de Luippold

Como se discutió anteriormente, Luippold et al. (Exs. 35-204; 33-10) suministró información sobre la cohorte de trabajadores empleados en una planta de producción de cromatos en Painesville, Ohio. El seguimiento para los 482 miembros de la cohorte de Luippold comenzó en 1940 y duró hasta 1997, con la acumulación de años-persona para cualquier individuo comenzando un año después del comienzo de su primera exposición. Hubo un total de 14,048 años-persona de seguimiento para la cohorte. Los años-persona entonces se dividieron en cinco grupos de exposición que tenían aproximadamente iguales números de casos esperados de cáncer pulmonar en cada grupo. Los índices de referencia de Ohio se utilizaron para calcular los números esperados de muertes. Se utilizaron los índices de varones blancos debido a que el número de mujeres era pequeño (4 de 482) y se sabía que eran de raza blanca 241 de los 257 miembros de la cohorte que murieron y cuyos certificados de defunción estaban disponibles. Los índices de Ohio de 1960-64 (los más tempranos disponibles) se presume que corresponden para el período de 1940 a 1960. Los índices de 1990-94 se presume que corresponden al período posterior a 1994. Para los años entre 1960 y 1990, se utilizaron los índices del resumen de cinco años correspondiente. Hubo tendencias significativas para el SMR de cáncer pulmonar como función del año de reclutamiento, duración del empleo y la exposición acumulativa a Cr(VI). La cohorte tuvo un SMR significativamente mayor para muertes por cáncer pulmonar de 241 (95% C.I. 180 a 317).

Tabla VI-4

Los datos de dosis-respuesta de la cohorte de Luippold según citado por Environ (2002, Ex. 33-15); números observados y esperados de muertes por cáncer pulmonar agrupadas en cinco categorías de exposición acumulativa a Cr(VI)

Exposición acumulativa a Cr(VI) ($\mu\text{g}/\text{m}^3\text{-años}$)	Exposición media a Cr(VI) ($\mu\text{g}/\text{m}^3\text{-años}$)	Casos de cáncer pulmonar observados	Casos de cáncer pulmonar esperados ^b	Años-persona
<0.0002	0.0001	3	4.5	2952
0.0002-0.00049	0.00036	8	4.4	2369
0.00049-0.00105	0.00074	4	4.4	3077
0.00105-0.0027	0.00179	16	4.4	3220
0.0027-0.0278	0.00481	20	4.3	2482

^bMuertes esperadas por cáncer pulmonar derivadas mediante el uso de índices de mortandad del estado de Ohio

Environ llevó a cabo una evaluación de riesgo a base de los datos de mortandad por exposición acumulativa a Cr(VI)-cáncer pulmonar de Luippold *et al.* y presentados en la Tabla VI-4 (Ex. 33-15). Las exposiciones acumulativas a Cr(VI) fueron categorizadas en cinco grupos con aproximadamente cuatro muertes por cáncer pulmonar en cada grupo. En ausencia de información que apuntara hacia lo contrario, Environ presumió que Luippold *et al.* no empleó ningún período de rezago al determinar las exposiciones acumulativas. Los números computados y esperados de casos de cáncer pulmonar se derivaron de índices de referencia de Ohio. Environ aplicó los modelos de riesgo relativo y añadido, E1 y E2 a los datos en la Tabla VI-4.

Los modelos lineales de riesgo relativo y añadido se ajustan a los datos de la cohorte de Luippold adecuadamente ($p \geq 0.25$). Los modelos finales no incluyeron el coeficiente de exposición cuadrática, C2 o el parámetro del índice de trasfondo, C0 ya que no mejoraron significativamente el ajuste de los modelos. Los estimados de máxima probabilidad para el parámetro relacionado a la exposición a Cr(VI), C1, de los modelos lineales de riesgo relativo y añadido fue 0.88 por $\text{mg}/\text{m}^3\text{-año}$ y 0.0014 por $\text{mg}/\text{m}^3\text{-año-persona}$, respectivamente. Los estimados de C1 a base de los datos de la cohorte de Luippold fueron aproximadamente 2.5 veces menores que los estimados de parámetros basados en los datos de la cohorte de Gibb. El estimado excesivo de riesgo vitalicio calculado por Environ para una exposición durante una vida de trabajo de 45 años a 1 μg Cr(VI)/ m^3 (e.g., el riesgo por unidad) para ambos modelos fue 2.2 por cada 1000 trabajadores (intervalos de confiabilidad de 95% de 1.3 a 3.5 por cada 1000 para el modelo de riesgo relativo y 1.2 a 3.4 por cada 1000 para el modelo de riesgo añadido) utilizando un análisis de tabla vital con índices de mortandad de referencia de Estados Unidos de 1998. Estos riesgos fueron de 2.5 a 3 veces más bajos que los riesgos por unidad proyectados a base del conjunto de datos de Gibb para exposiciones acumulativas a Cr(VI) equivalentes.

Crump *et al.* (Exs. 33-15; 35-58; 31-18) también realizó un análisis de exposición-respuesta de los datos de Painesville. En un análisis de regresión de Poisson, las exposiciones acumulativas se agruparon en diez categorías de exposición con aproximadamente dos muertes por cáncer pulmonar esperadas en cada grupo. Las muertes por cáncer pulmonar observadas y esperadas por categoría de exposición a Cr(VI) se indican en la Tabla VI-5. Los índices de referencia de Ohio se utilizaron al calcular las muertes por cáncer pulmonar esperadas y las exposiciones acumulativas se rezagaron cinco años.

Tabla VI-5

Datos de dosis-respuesta de Crump et al. (Ex. 35-58): números observados y esperados de muertes por cáncer pulmonar para la cohorte de Luippold agrupadas en diez categorías de exposición acumulativa a Cr(VI)

Exposición acumulativa a Cr(VI) ($\mu\text{g}/\text{m}^3\text{-años}$)	Exposición media a Cr(VI) ($\mu\text{g}/\text{m}^3\text{-años}$)	Casos de cáncer pulmonar observados	Casos de cáncer pulmonar esperados ^b	Años-persona
0-0.00006	0.0000098	0	2.09	3112
0-0.00006-0.00018	0.00011	3	2.19	1546
0-0.00018-0.0003	0.00023	3	2.21	1031
0-0.0003-0.00046	0.00038	5	2.13	1130
0.00046-0.00067	0.00056	0	2.22	1257
0.00067-0.001	0.00080	4	2.23	1431
0.001-0.00163	0.00125	12	2.23	1493
0.00163-0.0026	0.0021	3	2.18	1291
0.0026-0.00445	0.00327	10	2.18	1248
0.00445-0.029	0.00755	11	2.12	904

Los límites inferiores de las escalas son inclusivos; los límites superiores son excluyentes.

^b Muertes por cáncer pulmonar esperadas derivadas utilizando los índices de mortandad del estado de Ohio

El análisis de Crump et al. utilizó los mismos modelos lineales de riesgo relativo y añadido que Environ sobre los datos individuales categorizados en diez grupos de exposición acumulativa (Ex. 35-58). Las pruebas para un alejamiento sistemático de la linealidad no fueron significativas para ambos modelos ($p \geq 0.11$). El coeficiente de dosis acumulativa determinado por el método de máximas probabilidad fue 0.79 (95% CI: 0.47 a 1.19) por $\text{mg}/\text{m}^3\text{-año}$ para el modelo de riesgo relativo y 0.0016 (95% CI: 0.00098 a 0.0024) por $\text{mg}/\text{m}^3\text{-persona-año}$ para el modelo de riesgo añadido, respectivamente. Los autores mencionaron que la aplicación de los modelos lineales a cinco y siete grupos de exposición resultó en una diferencia no significativa en los coeficientes de dosis, aunque no se presentaron los resultados. Los coeficientes de exposición informados por Crump et al. fueron muy similares a los obtenidos por Environ anteriormente, aunque se utilizaron diferentes grupos de exposición y Crump et al. usó un rezago de cinco años para el cálculo de la exposición acumulativa. Los autores mencionaron que los modelos lineales no se ajustaron muy bien a los datos de exposición agrupados en diez categorías (buen ajuste $p < 0.01$) pero ajustan los datos mucho mejor con siete grupos de exposición ($p > 0.3$), reemplazando las muchas categorías de exposición más baja donde hubo pocos casos de cáncer observados y esperados con agrupamientos de exposición más estables con números mayores de casos de cáncer. La reducción en el número de grupos de exposición no cambió significativamente los coeficientes de exposición ajustados.

El estimado de máxima probabilidad para el coeficiente de exposición acumulativa utilizando el modelo lineal C2 de regresión de Cox fue 0.66 (90% CI: 0.11 a 1.21), que fue similar al modelo lineal [regresión de Poisson] de riesgo relativo. Cuando el análisis de Cox se limitó a los 197 trabajadores con estatus sobre el fumar conocido y una variable sobre el fumar en el modelo, el coeficiente de dosis para Cr(VI) fue casi idéntico al estimado sin controlar el fumar. Esto llevó a los autores a concluir que "los datos disponibles sobre el fumar no sugieren que la exposición a Cr(VI) fue confundida con el fumar en esta cohorte, o que el no lograr un control para el fumar tuviera un efecto apreciable en la potencia carcinogénica estimada de Cr(VI)" (Ex. 35-58, p. 1156).

Dada la similaridad entre los resultados, OSHA cree que es razonable utilizar los coeficientes de exposición informados por Crump *et al.* a base de sus agrupamientos de los datos individuales de exposición acumulativa para estimar el riesgo vitalicio excesivo de la cohorte de Luippold. La Tabla VI-6 presenta el riesgo excesivo para la exposición de una vida de trabajo a varios niveles TWA de Cr(VI), según predicho por los modelos de riesgo relativo y añadido de Crump *et al.* utilizando un análisis de tabla vital con índices de Estados Unidos del año 2000 para todas las causas y la mortandad por cáncer pulmonar. Los estimados de máxima probabilidad resultantes indican que las exposiciones de una vida de trabajo al PEL previo de Cr(VI) resultarían en riesgos vitalicios excesivos de cáncer pulmonar de alrededor de 100 por cada 1000 (95% C.I. aprox. 60-150). Los estimados de riesgo basados en la cohorte de Luippold son menores que los estimados de riesgo basados en la cohorte de Gibb, como se discute adicionalmente en la sección VI.F.

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VI-6

Modelos de predicción de muertes adicionales por cáncer pulmonar por cada 1000 trabajadores expuestos a varias concentraciones de Cr(VI) a base de los coeficientes de dosis de la cohorte de Luippold y Crump

Modelo	0.25	0.5	1.0	5	10	20	52
Riesgo relativo	0.52 [0.31-0.79]	1.0 [0.62-1.6]	2.1 [1.2-3.1]	10 [6.2-15]	21 [12-31]	41 [21-60]	101 [62-147]
Riesgo añadido	0.55 [0.6-0.82]	1.1 [0.67-1.6]	2.2 [1.3-3.3]	11 [6.7-16]	22 [13-32]	43 [27-64]	108 [67-155]

° Se presume que los trabajadores comenzaron a trabajar a la edad de 20 años y continuaron trabajando durante 45 años bajo un nivel constante de exposición.

Estimados de máxima probabilidad e intervalos de confiabilidad de 95% están indicados.

Estos estimados se derivan de los modelos de riesgo de Crump *et al.*, utilizando los coeficientes de exposición informados en la sección VI.D y una tabla vital utilizando índices de mortandad de Estados Unidos del año 2000 para todas las causas de muerte y el cáncer pulmonar.

BILLING CODE 4510-26-C

E. Evaluaciones cuantitativas de riesgo a base de las cohortes de Mancuso, Hayes, Gerin y Alexander

Además de los conjuntos de datos preferidos analizados arriba, hay otras cuatro cohortes con conjuntos de datos disponibles para el estimado de riesgo vitalicio adicional de cáncer pulmonar. Éstas son la cohorte de Mancuso, la cohorte de Hayes, la cohorte de Gerin y la cohorte de Alexander. Environ realizó el análisis de exposición-respuesta para todas, excepto la cohorte de Hayes (Ex. 33-15). Varios años antes, la División de K.S. Crump realizó evaluaciones cuantitativas sobre datos de la cohorte de Mancuso y Hayes, bajo contrato con OSHA (Ex.13-5). La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) desarrolló evaluaciones cuantitativas de riesgo de los datos de la cohorte de Mancuso para su sistema de información integrada sobre riesgos (Exs. 19-1; 35-52). La EPA de California (Ex. 35-54), el grupo de investigación de salud Public Citizen (Ex. 1), y el Laboratorio Armstrong de la fuerza aérea de

Estados Unidos (AFAL) para el Departamento de la Defensa (Ex. 35-51) realizó evaluaciones de los datos de Mancuso utilizando los estimados de riesgo de EPA de Estados Unidos de 1984 como su punto de partida. La EPA de Estados Unidos también publicó una evaluación de riesgo a base de los datos de la cohorte de Hayes (Ex. 7-102). Hasta los estudios de cohorte de Gibb *et al.* y Luippold *et al.* estuvieron disponibles, estas evaluaciones anteriores suministraron los riesgos de cáncer más actuales proyectados por la exposición a Cr(VI) en aire. Los evaluaciones de riesgo previos fueron descritos ampliamente en las secciones VI.E.1 y VI.E.2 de NPRM (69 FR en 59375-59378). Mientras que los estimados de riesgo de los conjuntos de datos de Mancuso, Hayes, Gerin y Alexander están asociados con un mayor grado de incertidumbre, es, no obstante, valioso compararlos con los estimados de riesgo de los conjuntos de datos de Gibb y Luippold de mayor calidad para determinar si existen serias discrepancias entre ellos. OSHA cree que evaluar la consistencia en riesgo entre varias cohortes de trabajadores añade a la calidad en general de la evaluación.

Las cohortes de Mancuso y Luippold trabajaron cada una en la planta de Painesville, pero las poblaciones de trabajadores no se traslaparon debido a diferentes criterios de selección. Los estimados de exposición también se basaron en diferentes encuestas de higiene industrial. Las cohortes de Hayes y Gibb trabajaron ambas en la planta de Baltimore. Aún cuando las exposiciones a Cr(VI) fueron reconstruidas a partir del monitoreo de data que se midió en diferentes facilidades resultando en funciones de exposición-respuesta significativamente diferentes (ver sección VI.F), hubo cierto traslapo en las poblaciones de los dos estudios. Como resultado, los riesgos proyectados de estos conjuntos de datos no pueden verse estrictamente como estimados independientes. Las cohortes de Gerin y Alexander no eran trabajadores de producción de cromato y son completamente independientes de los conjuntos de datos de Gibb y Luippold. La evaluación cuantitativa de los cuatro conjuntos de datos y la comparación con las evaluaciones de riesgo a base de las cohortes de Gibb y Luippold se discuten a continuación.

1. Cohorte de Mancuso

Según se describe en la subsección VII.B.3, la cohorte de Mancuso se definió inicialmente en 1975 y se actualizó en 1997. Los miembros de la cohorte fueron contratados entre 1931 y 1937, y trabajaron en la misma facilidad de Painesville que los trabajadores de la cohorte de Luippold. Sin embargo, no hubo traslapo entre las dos cohortes, ya que todos los trabajadores de la cohorte de Luippold fueron reclutados después de 1939. La evaluación cuantitativa de riesgo de Environ utilizó datos informados en la actualización de 1997 (Ex. 23, Tabla XII) en los cuales las muertes por cáncer pulmonar y los años-persona de seguimiento se clasificaron en cuatro grupos de exposición acumulativa a cromo soluble, que se presumió que representa el Cr(VI) (Ex. 33-15). Los datos de mortandad y los años-persona se desglosaron adicionalmente por edad al momento de morir en incrementos de cinco años, comenzando con el intervalo de edad de 40 a 44 años y ascendiendo hasta 75 años o más. No se calcularon números esperados de casos de cáncer pulmonar para la cohorte en su totalidad o para grupos específicos de años-persona. Environ aplicó un método indirecto basado en la mediana de la edad registrada y año de ingreso en la cohorte para estimar la información sobre la edad necesaria para derivar números esperados de muertes por cáncer pulmonar ajustadas por edad y año calendario requeridas para completar la evaluación de riesgo.

Las muertes por cáncer pulmonar observadas y esperadas por edad y exposición acumulativa ($\text{mg}/\text{m}^3\text{-año}$) se presentan en la Tabla 3 del informe de Environ de 2002 (Ex. 33-15, p. 39). Las exposiciones acumulativas medias a Cr(VI) soluble se presumieron que son iguales a los puntos

medios de las escalas tabuladas. No se utilizó un rezago para calcular las exposiciones acumulativas. Environ aplicó modelos de riesgo externamente estandarizados a estos datos, similar a los descritos en la sección VI.C.1, pero utilizando un parámetro relacionado a la edad, como se discutió en el informe de 2002 (Ex. 33-15, p. 39). El modelo lineal de riesgo relativo externamente estandarizado con un período de exposición dependiente de la edad suministró un ajuste superior sobre los otros modelos.

El riesgo excesivo previsto de cáncer pulmonar de una vida de trabajo de 45 años de exposición a Cr(VI) bajo el PEL previo de OSHA utilizando el modelo lineal de riesgo relativo de mejor ajuste es 293 por cada 1000 trabajadores (95% C.I. 188 a 403). El estimado de máxima probabilidad de la exposición de una vida de trabajo al nuevo PEL de 5.0 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) es 34 por cada 1000 trabajadores (95% C.I. 20 a 52 por cada 1000). Estos estimados se acercan a los predichos de la cohorte de Gibb, pero son mayores que los predichos de la cohorte de Luippold.

Existen incertidumbres asociadas con los estimados de exposición y los estimados de números esperados de muertes por cáncer pulmonar para el conjunto de datos de 1997 de Mancuso. Los estimados de exposición se derivaron de un solo conjunto de mediciones obtenidas en 1949 (Ex. 7-98). Aunque previamente habían pocos datos disponibles sobre el monitoreo de aire, se piensa que los niveles de aire de 1949 probablemente subestiman las concentraciones de Cr(VI) en la planta durante parte de los años 30 y gran parte de los años 40 cuando la producción de cromatos era alta como apoyo a la guerra. La metodología de muestreo utilizada por Bourne y Yee sólo midió Cr(VI) soluble, pero se cree que el proceso de producción de cromatos empleado en la planta de Painesville en estos tempranos años produjo compuestos de Cr(VI) altamente solubles e insolubles que no se tomarían en cuenta completamente en los resultados del muestreo (Ex. 35-61). Esto implicaría que los riesgos se sobreestimarían por el uso de estimados de concentración que recibieron una baja parcialidad. Sin embargo, es posible que las mediciones de 1949 no subestimaron los niveles de Cr(VI) en aire a principios de los años 30 antes de los años de alta producción. Algunos miembros más antiguos de la cohorte también estuvieron indudablemente expuestos a menos Cr(VI) en los años 50 del que midió la encuesta de 1949.

Otra incertidumbre en la evaluación de riesgos para la cohorte de Mancuso está relacionada con el estimado posterior al estudio sobre el número esperado de muertes por cáncer pulmonar. Los casos de cáncer pulmonar esperados se derivaron a base de resúmenes aproximados de las edades y presumió períodos de inicio de los miembros de la cohorte. Varias presunciones estaban dictadas por la dependencia en los agrupamientos publicados de los resultados (e.g., edades de ingreso, año calendario de ingreso, edad al final del seguimiento, etc.), así como las opciones particulares para los índices de mortandad de referencia (e.g., índices de Estados Unidos, en años particulares cercanos al período aproximado en el cual se acumularon los años-persona). Dado que la validez de estas presunciones no puede someterse a prueba, los estimados de números esperados de muertes por cáncer pulmonar son inciertos.

También hay un potencial efecto de supervivencia del trabajador saludable en la cohorte de Mancuso. La cohorte fue identificada como los trabajadores que se reclutaron primeramente en los años 30 a base de los expedientes de empleo estudiados a finales de los años 40 (Ex. 2-16). Los archivos históricos de la compañía en este período de tiempo se cree que eran escasos y más probables que sólo identificaran empleados que aún trabajaban en la planta en los años 40 (Ex. 33-10). Si hubo un número grande de trabajadores a corto plazo no identificados que fueron reclutados, pero abandonaron la planta en los años 30 o murieron antes de 1940 (i.e., antes del

registro sistemático de las muertes), entonces puede haber habido una parcialidad en la selección (i.e., efecto de supervivencia del trabajador saludable) hacia individuos más saludables a largo plazo (Ex. 35-60). Dado que la mortandad de estos "sobrevivientes" a largo plazo muchas veces es más fuertemente representada en las exposiciones acumulativas más altas, puede confundir negativamente la exposición-respuesta y conducir a una dubestimación de riesgo, particularmente en trabajadores de corto plazo (Ex. 35-63). Esto puede ser un asunto en cuestión con la cohorte de Mancuso, aunque la magnitud de la subestimación potencial no es clara.

Anteriores evaluaciones cuantitativas de riesgo de la División de K.S. Crump, EPA y otros, se realizaron sobre los datos de la cohorte presentados en el informe de Mancuso de 1975 (Ex. 7-11). Estas evaluaciones no tuvieron acceso a los 20 años adicionales de seguimiento ni tuvieron mortandad por cáncer pulmonar agrupada por edad y estratificada por cromo soluble acumulativo (presunta exposición a Cr(VI)), que se presentó posteriormente en la actualización de 1997. En su lugar, la mortandad por cáncer pulmonar agrupada por edad se estratificó por exposición acumulativa a cromo total que incluyó no sólo Cr(VI) carcinogénico, pero también cantidades significativas de Cr(III) no carcinogénico. OSHA cree que la evaluación cuantitativa de riesgos de Environ es el análisis más creíble de la cohorte de Mancuso. Se basó en los datos actualizados de mortandad de la cohorte y estimados de exposición acumulativa derivados directamente de mediciones de cromo soluble en aire.

2. Cohorte de Hayes

La División de K.S. Crump (Ex. 13-5) evaluó los riesgos a base de los datos de exposición-respuesta informados en la Tabla IV por Braver *et al.* (Ex. 7-17) para la cohorte estudiada por Hayes *et al.* (Ex. 7-14). La cohorte de Hayes traslapó con la cohorte de Gibb. La cohorte de Hayes incluyó 734 miembros, que no son parte de la cohorte de Gibb, que trabajaron en una facilidad más antigua de 1945 a 1950, pero no trabajaron en la facilidad de producción más reciente construida en agosto de 1950. La cohorte de Hayes excluyó 990 miembros de la cohorte de Gibb, que trabajaron menos de 90 días en la nueva facilidad de producción luego de agosto de 1950. Como se indica en la sección VI.B.4, Braver *et al.* derivó un solo estimado de exposición acumulativa a Cr(VI) soluble para cada una de las cuatro subcohortes de trabajadores de producción de cromato categorizados por duración de empleo y año de reclutamiento por Hayes *et al.* Por lo tanto, las exposiciones no se determinaron para trabajadores individuales utilizando un procedimiento de matriz de exposición de trabajo más abarcador, como se hizo con las cohortes de Gibb y Luippold. Además, las exposiciones fueron estimadas del monitoreo de aire realizado solamente durante los primeros 15 años de operación de la planta. A diferencia de la cohorte de Mancuso, Hayes *et al.* no estratificó las muertes por cáncer pulmonar observadas por grupo de edad. El número esperado de muertes por cáncer pulmonar para cada subcohorte se basó en las estadísticas de mortandad de Baltimore.

La División de K.S. Crump aplicó el acercamiento de riesgo relativo lineal externamente estandarizado para ajustarse a los datos sobre exposición-respuesta (Ex. 13-5). El estimado de máxima probabilidad para el coeficiente de dosis (e.g., pendiente lineal proyectada de la curva de exposición-respuesta de Cr(VI)) fue 0.75 por mg Cr(VI)/m³-año con un límite de confiabilidad de 90 por ciento de entre 0.45 y 1.1 por mg Cr(VI)/m³-año. Estos límites de confiabilidad son consistentes con el estimado de coeficiente de dosis obtenido del modelamiento de los datos de la cohorte de Luippold (0.83, 95% CI: 0.55 a 1.2), pero menores que aquellos obtenidos de los datos de la cohorte de Gibb (3.5, 95% CI: 1.5 to 6.0). El modelo lineal de riesgo relativo se ajusta bien a la cohorte de Hayes ($p=0.50$). La División de K.S. Crump predijo el riesgo excesivo por exposición ocupacional a Cr(VI) para una vida de trabajo de 45 años bajo el PEL previo de

OSHA ($52 \mu\text{g}/\text{m}^3$) en 88 casos de cáncer pulmonar por cada 1000 trabajadores (95% CI: 61 a 141). El riesgo excesivo predecido en el nuevo PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es aproximadamente 9 muertes excesivas por cáncer pulmonar por cada 1000 (95% CI: 6.1 a 16) por la misma duración de la exposición ocupacional. Estos estimados son un tanto menores que los estimados correspondientes a base de los datos de la cohorte de Gibb, probablemente debido al más bien alto nivel promedio de Cr(VI) soluble ($218 \mu\text{g}/\text{m}^3$) presumido por Braver *et al.* para trabajadores de planta a través de los años 50. Si estos niveles de aire presumidos conducen a un sobreestimado de exposición de los trabajadores, los riesgos resultantes serían subestimados.

3. Cohorte de Gerin

Environ (Ex. 33-15) realizó una evaluación cuantitativa de las muertes por cáncer pulmonar observadas y esperadas en soldadores de acero inoxidable clasificados en cuatro grupos de exposición acumulativa a Cr(VI) informados en las Tablas 2 y 3 de Gerin *et al.* (Ex. 7-120). Los datos sobre cáncer pulmonar provienen de un gran estudio multicéntrico combinado de soldadura en el cual se observó un riesgo de cáncer pulmonar estadísticamente significativo para toda la cohorte y se encontró una mortandad por cáncer pulmonar no-estadísticamente significativa para las subcohortes de soldadores de acero inoxidable (Ex. 7-114). Una relación positiva con el paso del tiempo desde la primera exposición también se observó para los soldadores de acero inoxidable (el tipo de soldadura con la mayor exposición a Cr(VI), pero no con la duración del empleo.

Los datos de exposición-respuesta del estudio de Gerin sólo se presentaron para los soldadores de acero inoxidable con al menos cinco años de empleo. Los trabajadores fueron divididos en soldadores de "ocasionalmente acero inoxidable" y grupos de "soldadores de predominantemente acero inoxidable". El segundo grupo era de personas que se conocía que habían tenido tiempo prolongado soldando acero inoxidable solamente o que habían sido empleados por una compañía que trabajó predominantemente acero inoxidable. Como se indicó en la sección VI.B.5, los estimados de exposición acumulativa no se basaron en niveles de Cr(VI) en aire específicamente medidos en la cohorte de trabajadores y por lo tanto, están sujetos a una mayor incertidumbre que los estimados de exposición de estudios de cohortes de producción de cromatos. Environ limitó su análisis a los "soldadores de ocasionalmente acero inoxidable" dado que dicha subcohorte tenía el mayor número de sujetos elegibles y años-persona de seguimiento, especialmente en las importantes escalas menores de exposición acumulativa. Los años-persona, números observados de casos de cáncer pulmonar y números esperados de casos de cáncer pulmonar se computaron comenzando 20 años después del inicio del empleo. Gerin *et al.* suministró datos de exposición-respuesta sobre los soldadores con historiales de trabajo individuales (cerca de dos terceras partes de los trabajadores), así como toda la subcohorte. Irrespectivamente de la subcohorte examinada, no había una indicación obvia de un efecto relacionado a la exposición a Cr(VI) sobre la mortandad por cáncer pulmonar. Una explicación plausible para esta aparente falta de respuesta-exposición es la potencialmente severa clasificación errónea de la exposición que resulta del uso de estimados de exposición basados en publicaciones sobre las soldaduras (en lugar de mediciones de exposición en las plantas utilizadas en el estudio, que no estuvieron disponibles a los autores).

Environ utilizaron modelos externamente estandarizados para ajustar los datos (Ex. 33-15). Presumieron que la exposición acumulativa a Cr(VI) para los trabajadores estaba en el punto medio de la escala informada. Se presumió un valor de $2.5 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-año}$ para el grupo de más alta exposición (e.g., $>0.5 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-año}$), dado que Gerin *et al.* lo citó como la media del valor

para el grupo, que también indicaron que incluye además los "soldadores de predominantemente acero inoxidable". Todos los modelos ajustan adecuadamente los datos ($p > 0.28$) con los coeficientes de exposición considerablemente menores que para las cohortes de Gibb o Luippold (Ex. 33-15, Tabla 6). De hecho, los intervalos de confiabilidad de 95% para los coeficientes de exposición se traslaparon en 0, lo cual se esperaría cuando no hay tendencia relacionada con la exposición.

A base del modelo de mejor ajuste, un modelo lineal de riesgo relativo (Ex. 33-15, Tabla 9, p. 44), el riesgo excesivo proyectado de cáncer pulmonar de la exposición a Cr(VI) en una vida de trabajo en el PEL previo fue 46 (95% CI: 0 a 130) casos por cada 1000 trabajadores. El intervalo de confiabilidad de 95 por ciento alrededor del estimado de máxima probabilidad refleja la incertidumbre estadística asociada con estimados de riesgo de la cohorte de Gerin.

Luego de la publicación de la regla propuesta, OSHA recibió comentarios de Exponent, Inc. (por parte de un grupo de representantes de la industria del acero) indicando que no es apropiado para modelar la exposición-respuesta para esta cohorte debido a que no hubo una tendencia estadísticamente significativa en el riesgo de cáncer pulmonar con la exposición estimada y el riesgo de cáncer pulmonar no aumentó monóticamente con la exposición estimada (Ex. 38-233-4, pp. 7-8). OSHA está en desacuerdo. Debido a que el modelo de mejor ajuste sometido a prueba por Environ se ajusta adecuadamente a los datos de Gerin, OSHA cree que es razonable generar estimados de riesgos basados en este modelo para compararlos con los estimados de riesgo basados en las cohortes de Gibb y Luippold. Esto permite que OSHA evalúe cuantitativamente la consistencia entre sus estimados preferidos y los estimados de riesgo derivados de la cohorte de Gerin.

En comentarios posteriores a las vistas, el Dr. Herman Gibb expresó su apoyo al acercamiento de OSHA. El Dr. Gibb declaró:

Los estudios epidemiológicos sobre los soldadores * * * realizados hasta la fecha han sido limitados en su habilidad para evaluar un riesgo de cáncer pulmonar. Es concebible que las diferencias en exposición * * * entre [esta industria] y la industria de producción de cromatos podría resultar en diferencias en el riesgo de cáncer. Debido a que no hay datos adecuados con los cuales evaluar estas diferencias, es apropiado comparar los límites superiores [sobre los riesgos] derivados del [estudio] de Gerin et al. * * * con aquellos predichos para los trabajadores de producción de cromato para determinar si son consistentes.

OSHA concuerda con Exponent, Inc. de que los resultados del estudio de Gerin et al. fueron diferentes a los de las cohortes de Luippold (2003) y Gibb, en cuanto a que una relación de exposición-respuesta estadísticamente significativa y un riesgo de cáncer pulmonar monóticamente creciente con la exposición no se encontraron en Gerin. También, los estimados de máxima probabilidad de riesgo a base de la cohorte de Gerin eran un tanto menores que los basados en las cohortes de Gibb y Luippold. Sin embargo, OSHA cree que los menores estimados de riesgo de la cohorte de Gerin pueden explicarse con el fuerte potencial de parcialidad debido a una clasificación errónea de la exposición a Cr(VI) y posiblemente a la presencia de co-exposiciones, como se discutió en las secciones VI.B.5 y VI.G.4. Parte de la diferencia también se puede relacionar con incertidumbre estadística; se indica que los intervalos de confiabilidad de 95% (indicados en la Tabla VI-7) se traslaparon en el extremo inferior de la escala de OSHA a base de los estudios de Gibb y Luippold (2003), que son los preferidos.

4. Cohorte de Alexander

Environ (Ex. 33-15) realizó una evaluación cuantitativa de la incidencia observada y esperada de cáncer pulmonar entre trabajadores aeroespaciales expuestos a Cr(VI) clasificados en cuatro grupos de exposición acumulativa a cromato informados en la Tabla 4 de Alexander et al. (Ex. 31-16-3). Los autores indicaron que derivaron "estimados de exposición a cromo [VI]" a base de las mediciones de TWA, pero que luego fue denominado como "el índice de exposición acumulativa total a cromatos (se añadieron las letras in *itálico*) informado como $\mu\text{g}/\text{m}^3$ de cromato TWA-años" (Ex. 31-16-3, p. 1254). Alexander et al. agrupó los datos sobre cáncer pulmonar por exposición acumulativa con y sin un período de rezago de diez años. No encontraron un aumento estadísticamente significativo entre los trabajadores expuestos a cromatos o una tendencia clara con la exposición acumulativa a los cromatos.

Para su análisis, Environ supuso que las exposiciones acumulativas se expresaron en $\mu\text{g}/\text{m}^3$ -año de Cr(VI), en lugar de cromato (CrO_4 -2) o ácido crómico (CrO_3). Environ utilizó un modelo lineal de riesgo relativo externamente estandarizado para ajustarse a los datos no rezagados (Ex. 33-15). Un modelo de riesgo añadido no podía aplicarse debido a que los años-persona de observación no fueron informados por Alexander et al. Environ presumió que los trabajadores estaban expuestos a una exposición acumulativa a Cr(VI) en el punto medio de las escalas informadas. Para la categoría abierta de alta exposición, Environ presumió una exposición acumulativa 1.5 veces mayor que el límite menor de $0.18 \text{ mg}/\text{m}^3$ -año. El modelo se ajusta a los datos deficientemente ($p=0.04$) y el coeficiente de exposición se considero de 0, ya que los valores positivos no mejoraron significativamente el ajuste. Dada la falta de una tendencia positiva entre la incidencia de cáncer pulmonar y la exposición acumulativa a Cr(VI) para esta cohorte, estos resultados no son sorprendentes.

Luego de la publicación de la regla propuesta, OSHA recibió comentarios de Exponent, Inc. (de parte de la Asociación de Industrias Aeroespaciales), indicando que la Agencia no debe aplicar un modelo lineal al estudio de Alexander et al. para derivar estimados de riesgo para compararlos con los estimados basados en las cohortes de Gibb y Luippold (2003) (Ex. 38-215-2, p. 10). Debido al deficiente ajuste del modelo de exposición-respuesta de Environ a los datos de la cohorte de Alexander, OSHA está de acuerdo con Exponent, Inc. en este asunto. Los estimados de riesgo basados en Alexander et al., por lo tanto, no se presentan en esta evaluación de riesgo.

OSHA cree que hay varias posibles razones para la falta de una posible asociación entre la exposición a Cr(VI) y la incidencia de cáncer pulmonar en esta cohorte. Primero, el tiempo de seguimiento era extremadamente corto, promediando 8.9 años por miembro de la cohorte. El seguimiento a largo plazo de los miembros de la cohorte es particularmente importante para determinar el riesgo de cáncer pulmonar, que típicamente tiene un período de latencia extendido de aproximadamente 20 años o más. Uno no necesariamente esperaría observar cáncer pulmonar excesivo o una relación de exposición-respuesta entre los trabajadores que habían recibido seguimiento durante menos de 20 años desde su primera exposición a Cr(VI), ya que la mayoría de los casos de cáncer relacionados con la exposición no habrían aparecido todavía. Otras posibles razones de que una relación de exposición-respuesta no se observó en la cohorte de Alexander incluyen la corta edad de los miembros de la cohorte (media de 42 años al final del seguimiento), que también sugiere que los casos de cáncer pulmonar ocupacional podrían no haber aparecido todavía entre muchos miembros de la cohorte. El estimado de exposición acumulativa a Cr(VI) también fue problemático, basándose en datos de mediciones de aire que

no cubrieron todo el período de empleo de la cohorte (no habían datos para 1940 a 1974) y estuvieron fuertemente agrupados en un número relativamente pequeño de concentraciones TWA compendiadas que no captaron las diferencias individuales en las exposiciones a Cr(VI) en el lugar de trabajo.

F. Resumen de estimados de riesgo a base de las cohortes de Gibb y Luippold y cohortes adicionales

OSHA cree que los mejores estimados de riesgos vitalicios excesivos de cáncer pulmonar se derivan de las cohortes de Gibb y Luippold. Debido a su tamaño grande y prolongado seguimiento, estas dos cohortes acumularon un número significativo de muertes por cáncer pulmonar que fueron examinadas extensamente mediante diferentes análisis utilizando una variedad de acercamientos estadísticos. Las exposiciones de las cohortes se reconstruyeron a partir de mediciones de aire y el historial de trabajo durante tres o cuatro décadas. El modelo lineal de riesgo relativo se ajusta bien a los conjuntos de datos de Gibb y Luippold. Se ajusta adecuadamente a varios conjuntos de datos epidemiológicos utilizados para análisis comparativo. Environ y NIOSH exploraron una variedad de formas no lineales de dosis-respuesta, pero ninguna brindó una mejoría estadísticamente significativa por sobre el modelo lineal de riesgo relativo.

Los estimados de máxima probabilidad de un modelo lineal de riesgo relativo que se ajustan a los datos de Gibb son de tres a cinco veces mayor que los estimados basados en los datos de Luippold en exposiciones acumulativas equivalentes a Cr(VI) y los límites de confiabilidad en torno a los riesgos proyectados de los dos conjuntos de datos no se traslapan. Esto indica que los estimados de máxima probabilidad derivados de un conjunto de datos es improbable que describan la mortandad por cáncer pulmonar observada en el otro conjunto de datos. A pesar de esta inconsistencia estadística entre los estimados de riesgo, las diferencias entre ellos no es irrazonablemente grande, dadas las potenciales incertidumbres involucradas en estimar el riesgo de cáncer a partir de los datos (ver sección VI.G). Dado que los análisis basados en estas dos cohortes son cada uno de alta calidad y sus riesgos proyectados son razonablemente cercanos (bastante dentro de un orden de magnitud), OSHA cree que el riesgo vitalicio excesivo de cáncer pulmonar por exposición ocupacional a Cr(VI) se representa mejor con la escala de riesgos que se encuentra entre los estimados de máxima probabilidad de los conjuntos de datos de Gibb y Luippold.

Tabla VI-7

Estimados de OSHA de casos excesivos de cáncer pulmonar por cada 1000 trabajadores expuestos a varios TWA de Cr(VI) calculados en ocho horas con comparaciones de intervalos de confiabilidad de 95 por ciento por cohorte

Nivel de exposición ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Mejores estimados de riesgo	Cohortes preferidas		Cohortes adicionales		
		Gibb	Luippold	Mancuso	Hayes	Gerin
0.25	0.52-2.3	2.3 (1.0-3.9)	0.53 (0.31-0.79)	1.7 (1.0-2.7)	0.45 (0.31-0.75)	0.2 (0.0-0.7)
0.5	1.0-4.6	4.6 (2.0-7.8)	1.1 (0.62-1.6)	3.5 (2.4-5.4)	0.90 (0.62-1.5)	0.5 (0.0-1.4)
1.0	2.1-9.1	9.1 (4.0-16)	2.1 (1.2-3.1)	7.0 (4.1-11)	1.8 (1.2-3.0)	0.9 (0.0-2.8)
5.0	10-45	45 (20-75)	10 (6.2-15)	34 (20-52)	9.0 (6.1-15)	4.5 (0.0-14)
10	21-86	86 (39-142)	21 (12-31)	n/a	18 (12-30)	9.0 (0.0-29)
20	41-164	164 (76-256)	41 (21-60)	n/a	36 (24-51)	18 (0.0-54)
52	101-351	351 (181-493)	101 (62-147)	293 (188-403)	88 (61-141)	46 (0.0-130)

^a Se presume que los trabajadores comienzan a trabajar a la edad de 20 y continúan trabajando durante 45 años a un nivel constante de exposición. Todos los estimados se recalcularon, utilizando índices de referencia de Estados Unidos del año 2000, todas las razas, ambos géneros, para cáncer pulmonar y por toda causa, excepto para aquéllos de Mancuso, para los cuales se utilizaron índices de 1998.

^b OSHA entiende que los estimados de riesgo mejor sustentados por la evidencia científica son los índices delimitados por los estimados de máxima probabilidad de los modelos lineales de riesgo relativo presentados en la Tabla VI-2 (población de referencia de Baltimore/agrupamiento de exposición con los mismos años-persona) para la cohorte de Gibb y la Tabla VI-6 para la cohorte de Luippold.

^c Los intervalos de confiabilidad para las cohortes de Gibb y Luippold son de las Tablas VI-2 y VI-6. Los intervalos de confiabilidad para las cohortes de Mancuso y Gerin se derivan de los parámetros informados por Environ (2002, Ex. 33-15). Todos son de los modelos lineales de riesgo relativo que mejor se ajustan y son intervalos de confiabilidad de 95 por ciento. El intervalo de confiabilidad para la cohorte de Hayes se calculó del intervalo de confiabilidad de 90 por ciento sobre el coeficiente de dosis para el modelo lineal de riesgo relativo informado por la División de K.S. Crump (1995, Ex. 13-5).

BILLING CODE 4510-26-C

Los mejores estimados de OSHA de casos excesivos de cáncer pulmonar de una exposición a Cr(VI) en una vida de trabajo de 45 años se presentan en la Tabla VI-7. Como se discutiera previamente, se realizaron varias evaluaciones aceptables del conjunto de datos de Gibb, con resultados similares. El modelo E1 de Environ de 2003, aplicando la población de referencia de la ciudad de Baltimore y diez categorías de exposición basadas en un número aproximadamente igual de años-persona por grupo, fue seleccionado para representar la escala de los mejores estimados de riesgo derivados de la cohorte de Gibb, en parte por que esta evaluación empleó un acercamiento más consistente con el agrupamiento de exposición aplicado en el análisis de Luippold (ver Tabla VI-6). Para caracterizar la incertidumbre estadística de los estimados de riesgo de OSHA, la Tabla VI-7 también presenta los límites de confiabilidad de 95%

relacionados con los estimados de máxima probabilidad de la cohorte de Gibb y la cohorte de Luippold.

OSHA entiende que el riesgo vitalicio excesivo más probable bajo el PEL previo de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) se encuentra entre 101 por cada 1000 y 351 por cada 1000, como se indica en la Tabla VI-7. O sea, OSHA predice que de entre 101 a 351 de 1000 trabajadores expuestos ocupacionalmente durante 45 años bajo el PEL previo desarrollarían cáncer pulmonar como resultado de su exposición. La escala más amplia de 62 por cada 1000 (límite menor de 95% de confiabilidad, cohorte de Luippold) a 493 por cada 1000 (límite superior de 95% de confiabilidad, cohorte de Gibb) ilustra la escala de riesgos que se consideran estadísticamente plausible a base de estas cohortes, y por lo tanto representa la incertidumbre estadística en los estimados de riesgo de cáncer pulmonar. Esta escala de riesgos disminuye casi proporcionalmente con la exposición, como se ilustra en los estimados de riesgo mostrados en la Tabla VI-7 para exposiciones de una vida de trabajo en varios niveles en y por debajo del PEL anterior.

Los estimados de riesgo para los conjuntos de datos de Mancuso, Hayes y Gerin también se presentan en la Tabla VI-7. (Como se discutió previamente, los estimados de riesgo no se derivaron del conjunto de datos de Alexander). Los datos de exposición-respuesta de estas cohortes no son tan fuertes como los de las dos cohortes presentadas. OSHA cree que las evaluaciones complementarias para las cohortes de Mancuso y Hayes sustentan la escala de riesgos excesivos de cáncer pulmonar proyectados de las cohortes de Gibb y Luippold. Esto está ilustrado mediante los estimados de máxima probabilidad e intervalos de confiabilidad de 95% indicados en la Tabla VI-7. Los estimados de riesgo y el intervalo de confiabilidad de 95% a base de la cohorte de Hayes son similares a los basados en la cohorte de Luippold, mientras que los estimados a base de la cohorte de Mancuso son más similares a la cohorte de Gibb. También, la escala de los mejores estimados de riesgo de OSHA a base de las dos cohortes primarias para una dada exposición ocupacional a Cr(VI) traslapa los límites de confiabilidad de 95 por ciento para las cohortes de Mancuso, Hayes y Gerin. Esto indica que la escala de la Agencia de mejores estimados es estadísticamente consistente con los riesgos computados por Environ de cualquiera de estos conjuntos de datos, incluyendo la cohorte de Gerin donde los casos de cáncer pulmonar no mostraron una clara tendencia positiva con exposición acumulativa a Cr(VI).

Varios deponentes mencionaron el uso de OSHA para la cohorte de Gibb y de Luippold para definir una escala preliminar de estimados de riesgo relacionados con una vida de trabajo de exposición en los PELs previos y alternos. Algunos sugirieron que OSHA debería, sin embargo, basarse exclusivamente en el estudio de Gibb, debido a su tamaño superior, datos del fumar, totalidad del seguimiento e información de exposición (Tr. 709-710, 769; Exs. 40-18-1, pp. 2-3; 47-23, p. 3; 47-28, pp. 4-5). Otros sugirieron que OSHA debía idearse un esquema de cálculo para derivar estimados de riesgo a base de ambos estudios, pero con mayor peso asignado a la cohorte de Gibb (Tr. 709-710, 769, Exs. 40-18-1, pp. 2-3; 47-23, p. 3), argumentando que "el uso del estimado de máxima probabilidad del estudio de Luippold como el límite inferior de los estimados de riesgo de OSHA * * * tiene el efecto de hacer que un límite de exposición permisible (PEL) parezca aceptable" (Ex. 40-18-1, p. 3). OSHA está en desacuerdo con esta línea de razonamiento. OSHA cree que incluir todos los estudios que proveen una fuerte base para modelar la relación entre Cr(VI) y cáncer pulmonar, como lo hace el estudio de Luippold, provee información útil y añade profundidad a la evaluación de riesgos de la Agencia. OSHA está de acuerdo en que en algunos casos, la derivación de los estimados de riesgo a base de un

esquema de cálculo es un acercamiento apropiado cuando las diferencias entre los resultados de los dos o más estudios se cree que reflejan primordialmente fuentes de incertidumbre o error en los estudios subyacentes. Un esquema de cálculo podría entonces utilizarse para reflejar el grado de confiabilidad en sus respectivos resultados. Sin embargo, se conoce que las cohortes de Gibb y Luippold eran poblaciones bastante diferentes y la diferencia entre los estimados de riesgo basados en las dos cohortes podía, en parte, reflejar variabilidad en la exposición-respuesta. En este caso, el uso de OSHA de una escala de riesgo definido por los dos estudios es apropiado para el propósito de determinar la significancia del riesgo bajo el PEL previo y los PELs alternos que consideró la Agencia.

Otro deponente sugirió que OSHA debió derivar un "único" 'mejor' estimado de riesgo [tomando] en cuenta todos los seis estimados cuantitativos de riesgo" identificados por OSHA como evaluaciones de riesgo presentadas o como apoyo en el preámbulo de la regla propuesta, que consiste de las cohortes de Gibb y Luippold, así como estudios por Mancuso (Ex. 7-11), Hayes (Ex. 7-14), Gerin (Ex. 7-120) y Alexander (Ex. 31-16-3) (Ex. 38-265, p. 76). El deponente, el Sr. Stuart Sessions de Environomics, Inc., propuso que OSHA debía utilizar un promedio calculado de estimados de riesgos derivados de todos los seis estudios, sopesar los estudios de Gibb y Luippold más exhaustivamente que los restantes cuatro "estudios admitidamente más débiles" (Ex. 38-265, p. 78). Durante la vista pública, sin embargo, indicó que OSHA puede razonablemente escoger no incluir algunos estudios en el desarrollo de este modelo de riesgo cuantitativo a base de ciertos criterios o cualificaciones relacionadas con los principios de la buena epidemiología y evaluación de riesgos (Tr. 2484-2485). El Sr. Sessions estuvo de acuerdo con OSHA de que una suficiente duración de seguimiento (≥ 20 años) es una cualificación crucial para que una cohorte provea una base adecuada para la evaluación de riesgo de cáncer pulmonar, admitiendo que "si estamos lidiando con un largo efecto de latencia y si uno sólo lo sigue por unos pocos años, no estaría apareciendo en ninguna parte cerca de la frecuencia que se necesitaría para obtener un riesgo excesivo estadísticamente significativo" (Tr. 2485). Este criterio apoya la decisión de OSHA de excluir el estudio de Alexander como un conjunto primario de datos para la evaluación de riesgos debido en parte a la inadecuada duración del seguimiento a la cohorte (promedio de 8.9 años).

El Sr. Sessions también estuvo de acuerdo en que la calidad y alcance de la información sobre exposición para un estudio puede ser un factor decisivo en cuanto a si debe utilizarse para los estimados de riesgo de OSHA (Tr. 2485-2487). Como se discutió en el preámbulo de la regla propuesta, una incertidumbre significativa en los estimados de exposición para los estudios de Mancuso y Gerin era una razón primaria por la cual no fueron utilizados en la derivación de los estimados preliminares de riesgo de OSHA (69 FR en 59362-3). Mancuso se basó exclusivamente en el monitoreo de aire informado por Bourne y Yee (Ex. 7-98) realizado durante un solo período corto de tiempo en 1949 para calcular las exposiciones acumulativas para cada miembro de cohorte, aunque la definición de cohorte y período de seguimiento permitió la inclusión de trabajadores empleados tan temprano como 1931 y tan tarde como 1972. En la vista pública, el Sr. Sessions indicó que ampararse en los datos de exposición de un solo año no necesariamente "descualificaría" un estudio de ser incluido en el estimado de riesgo calculado que él propuso, si "por alguna razón la exposición no ha cambiado mucho durante el período de exposición" (Tr. 2486). Sin embargo, el estudio de Mancuso no provee evidencia de que las exposiciones en la planta de Painesville estuvieron estables durante el período de exposición. Por el contrario, Mancuso indicó que:

El tremendo aumento progresivo en la producción en los años subsiguientes desde cero ha provocado un consecuente aumento en las concentraciones de polvo hasta 1949 que pudieran haber sobrepasado el nivel de los primeros años de operación. La compañía estableció medidas de control después del estudio de 1949, que redujo marcadamente la exposición (Ex. 7-11, p. 4).

En el estudio de Gerin *et al.*, las exposiciones a Cr(VI) de los miembros de la cohorte se estimaron a base de los niveles totales de emanaciones y las cifras de composición de emanaciones de publicaciones de higiene ocupacional y de manufactureros de productos de soldadura prontamente disponible al momento del estudio", complementado por "una limitada cantidad de mediciones de higiene industrial tomadas a mediados de los 70 en ocho de las 135 compañías" de las que se sustrajo la cohorte (Ex. 7-120, p. S24). Por lo tanto, los estimados de exposición acumulativa para los trabajadores en esta cohorte generalmente no se basan en datos recopilados en su trabajo o compañía en particular. Gerin *et al.* explicó que los estimados de exposición resultantes de "promedio global" opacan un número de variaciones entre las plantas y dentro de las plantas en factores específicos que afectan los niveles de exposición y diluiría una relación de dosis-respuesta", incluyendo el tipo de actividad, * * * procesos especiales, duración del arco eléctrico, características de voltaje y corriente eléctrica, posición del soldador, uso de electrodos o varillas especiales, presencia de pinturas de capa de agarre y emanaciones de trasfondo que provienen de otras actividades (Ex. 7-120, p. S25).

Al comentar sobre la epidemiología disponible sobre las soldaduras, NIOSH enfatizó que la amplia variación en condiciones de exposición entre los patronos puede existir, y debería ser estudios multi-patronales (Ex. 47-19, p. 6). Gerin *et al.* recomendó la depuración y validación de sus estimados de exposición utilizando "datos cuantitativos más completos y recientes" y tomando en cuenta la variabilidad entre las plantas y dentro de ellas, pero no informaron cualquier validación para su análisis de exposición-respuesta. OSHA cree que la clasificación errónea de la exposición en el estudio de Gerin podía ser significativa. Por lo tanto es difícil brindar un alto grado de confiabilidad en sus resultados, y no debería utilizarse para derivar los estimados cuantitativos de riesgo de la Agencia. Los comentarios recibidos del Dr. Herman Gibb apoyan la conclusión de OSHA. Indicó que los estudios epidemiológicos de soldadores realizados hasta la fecha no incluyen datos adecuados con los cuales evaluar el riesgo de cáncer pulmonar (Ex. 47-8, p. 2).

Finalmente, el Sr. Sessions concordó con OSHA de que es mejor basarse en "estudios independientes sobre diferentes cohortes de trabajadores", en lugar de incluir los resultados de dos o más cohortes traslapadas en el promedio calculado que él propuso (Tr. 2487). Como se discutió en el preámbulo de la regla propuesta, las cohortes de Hayes *et al.* y Gibb *et al.* se obtuvieron de la misma planta de producción de cromatos de Baltimore (FR 69 en 59362). Los trabajadores en la subcohorte de Hayes *et al.* analizada por Braver se reclutaron primeramente entre 1945 y 1959; la cohorte de Gibb incluyó trabajadores que se reclutaron primeramente entre 1950 y 1974. Debido al traslapeo significativo entre las dos cohortes, no es apropiado utilizar los resultados de la cohorte de Hayes, así como la cohorte de Gibb en un cómputo de promedio calculado (según propuesto por el Sr. Sessions).

Habiendo revisado cuidadosamente los varios comentarios discutidos anteriormente, OSHA encuentra que su selección de las cohortes de Gibb y Luippold para derivar una escala de estimados cuantitativos de riesgo es el acercamiento más apropiado para la evaluación de riesgos de Cr(VI). El apoyo para este acercamiento fue expresado por NIOSH, que indicó que "la fortaleza está en mirar [los estudios de Gibb y Luippold] en conjunto * * * apreciando las

fortalezas de cada una" (Tr. 313). Varios deponentes emitieron un acuerdo general con la selección de estudios de OSHA, aún estando en desacuerdo con la aplicación de OSHA de los resultados de estos estudios en industrias específicas. Un deponente indicó: "concurrimos con la selección de las dos cohortes enfocadas (Luippold *et al.* 2003 y Gibb *et al.* 2000) como los mejores datos disponibles en los cuales basar un estimado de la relación de exposición-respuesta entre la exposición ocupacional a Cr(VI) y un mayor riesgo de cáncer pulmonar" (38-8, p. 6); y otro que, "es claro que los datos de las dos cohortes presentadas, Gibb *et al.* (2000) y Luippold *et al.* (2003), ofrecen la mejor información con la cual cuantificar el riesgo debido a exposición a Cr(VI) y un mayor riesgo de cáncer pulmonar" (Ex. 38-215-2, p. 16). Los comentarios relacionados con la idoneidad de las cohortes de Gibb y Luippold como base para estimados de riesgo en industrias específicas se atenderán en secciones posteriores.

G. Asuntos e incertidumbres

Los estimados de riesgo presentados en las secciones anteriores incluyen límites de confiabilidad que reflejan incertidumbre estadística. Esta incertidumbre estadística concierne a los límites de precisión para interferencia estadística, dadas las presunciones sobre los parámetros de insumo y modelos de riesgo (e.g., estimados de exposición, casos observados de cáncer pulmonar, casos esperados de cáncer pulmonar, dosis-respuesta lineal). Sin embargo, hay incertidumbres con respecto al anterior insumo y presunciones, que no son fácilmente cuantificables que pueden conducir a subestimación o sobreestimación de riesgo. Algunas de estas incertidumbres se discuten a continuación.

1. Incertidumbre respecto a la exposición de los trabajadores a Cr(VI)

La incertidumbre que puede tener el mayor impacto sobre los estimados de riesgo se relaciona a la evaluación de la exposición de los trabajadores. Aún para la cohorte de Gibb, cuyas exposiciones se estimaron de aproximadamente 70,000 mediciones de aire a través de un período de 35 años, la computación de la exposición acumulativa es inherentemente incierta. Los métodos utilizados para medir el Cr(VI) en aire no caracterizaron el tamaño de las partículas que determinan la acumulación en el tracto respiratorio (ver sección V.A). Los trabajadores típicamente difieren uno del otro con respecto a hábitos de trabajo y pueden haber trabajado en diferentes áreas con relación al lugar donde se toman las muestras. La variabilidad inter-individual (y dentro de una misma facilidad) en la exposición acumulativa sólo puede caracterizarse hasta un limitado grado, aún con una amplia medición. El impacto de tal variabilidad es probablemente menor para estimados de exposiciones promedio a largo plazo cuando ha habido mediciones más amplias en las cohortes de Gibb y Luippold desde los años 60 a los años 80, pero que podían afectar la confiabilidad de los estimados en los 40 y 50 cuando el monitoreo del aire se realizaba con menor frecuencia. Los estimados de exposición que se basan en concentraciones anuales promedio en aire también es menos probable que caractericen confiablemente la exposición a Cr(VI) a trabajadores que están empleados por períodos cortos de tiempo. Esto puede ser particularmente cierto para la cohorte de Gibb en la cual una fracción considerable de miembros de la cohorte se empleó solamente durante unos pocos meses.

Al igual que muchos estudios retrospectivos de cohortes, la frecuencia y métodos utilizados para monitorear concentraciones de Cr(VI) también pueden ser una fuente de incertidumbre para reconstruir exposiciones pasadas en las cohortes de Gibb y Luippold. Las exposiciones a la cohorte de Gibb en la planta de Baltimore desde 1950 hasta 1961 se determinaron a base de la recopilación periódica de muestras de polvo en aire, utilizando bombas de muestreo de alto

volumen y tubos captadores que se retuvieron en la zona de respiración del trabajador para períodos de tiempo relativamente cortos (e.g., decenas de minutos) (Ex. 31-22-11). El uso de muestreo de alto volumen con tubos captadores para recopilar muestras de Cr(VI) pueden haber subestimado la exposición, ya que la precisión de estos dispositivos dependía de un flujo de aire lo suficientemente bajo para garantizar la captación eficiente de Cr(VI), la ausencia de agentes capaces de reducir Cr(VI) a Cr(III), el almacenamiento apropiado de las muestras recopiladas, y la habilidad de recopilaciones a corto plazo para representar exposiciones de trabajadores de turno completo. Inclusive, los tubos captadores no capturarían adecuadamente cualquier forma insoluble de Cr(VI) presente, aunque otros métodos de encuesta indicaron que se produjeron niveles mínimos de Cr(VI) insoluble en la facilidad de Baltimore (Ex. 13-18-14).

En los 1960s, la planta de Baltimore expandió su programa de monitoreo de Cr(VI) en aire más allá del muestreo periódico de alto volumen para incluir un amplio monitoreo de área en 27 zonas de exposición alrededor de la facilidad. Múltiples muestras de corto plazo se recopilaron (e.g., doce muestras de una hora y ocho muestras de tres horas) en cintas de celulosa para todo un período de 24 horas y analizadas para Cr(VI). Los estudios han mostrado que el Cr(VI) puede reducirse a Cr(III) en fibras de celulosa bajo ciertas circunstancias de modo que hay potencial para la subestimación de Cr(VI) utilizando este método de recopilación (Ex. 7-1, p. 370). El monitoreo se llevó a cabo antes de 1971, pero los resultados se perdieron y no estuvieron accesibles a Gibb *et al.* El monitoreo de área fue complementado mediante monitoreo personal rutinario de turno de trabajo completo de trabajadores comenzando en 1977. El muestreo de área de 24 horas complementado con monitoreo personal se continuó hasta el cierre de la planta en 1985.

Algunas de las mismas incertidumbres existen al reconstruir exposiciones de la cohorte de Luippold. El monitoreo de exposición de operaciones en la planta de Painesville en los años 40 y principios de los años 50 era escaso y consistió de encuestas de higiene industrial realizadas por varios grupos (Ex. 35-61). El Servicio de Salud Pública de Estados Unidos (USPHS) realizó dos encuestas de higiene industrial (1943 y 1951), así como la Metropolitan Life Insurance Company (1945 y 1948). El Departamento de Salud de Ohio (ODH) realizó encuestas en 1949 y 1950. La información de exposición más detallada estaba disponible en encuestas anuales realizadas por la Diamond Alkali Company (DAC) de 1955 a 1971. Exponent optó por no considerar los datos de ODH en su análisis, ya que las concentraciones de Cr(VI) en aire informadas en estas encuestas eran considerablemente más bajas que los valores medidos en fechas posteriores por DAC. Excluyendo los datos de las encuestas de ODH en el proceso de reconstrucción de exposición pueden haber conducido a estimados de exposición más alta de los trabajadores y unos menores riesgos predecidos de cáncer pulmonar.

Hubo incertidumbres asociadas con los estimados tempranos de exposición a Cr(VI) para la cohorte de Painesville. Al igual que el monitoreo en la planta de Baltimore, los niveles de exposición a Cr(VI) se determinaron a partir de muestreo periódico de corto plazo y alto volumen con golpeadores que pueden haber subestimado las exposiciones (Ex. 35-61). Dado que la planta de Painesville empleó un proceso de tostado "alto en cal" para producir Cr(VI) soluble del mineral de cromita, se formó una cantidad significativa de Cr(VI) ligeramente soluble e insoluble. Se ha estimado que hasta aproximadamente 20 por ciento del Cr(VI) en aire estaba en una forma menos soluble en algunas áreas de la planta antes de 1950 (Ex. 35-61). Es improbable que los golpeadores hayan capturado este Cr(VI) de menor solubilidad, por lo que algunas concentraciones de Cr(VI) en aire pueden haberse subestimado por esta razón.

El programa anual de monitoreo de aire en la planta de Painesville se actualizó en 1966 para evaluar un período completo de 24 horas (Ex. 35-61). A diferencia del monitoreo continuo en la planta de Baltimore, doce muestras de aire de lugares a través de la planta fueron recopiladas durante solamente 35 minutos cada dos horas, utilizando dos tubos pequeños captadores de gas en serie que contienen agua. El monitoreo más frecuente que utiliza el procedimiento de tubos pequeños captadores de gas en serie puede ser una mejoría sobre los previos muestreos de alto volumen y se cree que es menos susceptible a la reducción de Cr(VI) que los filtros de celulosa. Mientras que el método de recopilación por tubo captador en la planta de Painesville pueden haber reducido una fuente de potencial incertidumbre de exposición, otra fuente de incertidumbre potencial se introdujo al no lograr recopilar muestras de aire para más del 40 por ciento del período de trabajo. También, no se realizó un monitoreo personal de los trabajadores en ningún momento.

Preocupaciones sobre la precisión de los datos de exposición de Gibb y Luippold fueron expresadas en comentarios luego de la publicación de la regla propuesta. Varios deponentes sugirieron que las exposiciones de los trabajadores en las cohortes de Gibb y Luippold (2003) pueden haberse subestimado, resultando en una sobreestimación sistemática de riesgos en los análisis basados en estas cohortes (Exs. 38-231, pp. 19-20; 38-233, p. 82; 39-74, p. 2; 47-27, p. 15; 47-27-3, p. 1). En particular, se planteó la posibilidad de que las mediciones de exposición tomadas con el muestreador tipo RAC comúnmente utilizado en los 1960s pueden haber resultado en niveles informados de Cr(VI) más bajos como resultado de la reducción de Cr(VI) en la banda de muestra. También se plantearon preocupaciones de que situaciones de exposición excepcionalmente alta podrían no haber sido atendidas por los planes de muestreo en las plantas de Baltimore y Painesville y que las concentraciones de Cr(VI) en las zonas de respiración de los trabajadores habrían sido generalmente más altas que las concentraciones que se midieron en muestras generales de área tomadas en las dos plantas (Exs. 38-231, p. 19; 40-12-1, p. 2). Un deponente indicó que "los valores de exposición identificados en el estudio de Painesville y el de Baltimore son consistentemente menores que los informados para un período de tiempo similar por fuentes alternas (Braver *et al.* 1985; PHS 1953)" (Exs. 38-231, p. 19; 40-12-1, p. 2). También se sugirió que muestras por tubo captador utilizadas para estimar exposiciones en la planta de Painesville y el tubo captador y las muestras tipo RAC utilizadas entre 1950 y 1985 en la planta de Baltimore no capturaron eficientemente partículas menores de 1 μ m en diámetro, lo cual se creyó que había constituido una fracción significativa de partículas generadas durante el proceso de tostado de mineral de cromita y por lo tanto, resultó en una subestimación de las exposiciones (Ex. 47-27-3, pp. 1-4).

En su testimonio escrito para la vista pública, el Dr. Herman Gibb planteó preocupaciones sobre el tipo de muestras en las cuales se basaron los estimados de exposición de la cohorte de Gibb. El Dr. Gibb indicó, "una comparación del área y muestras personales [recopiladas durante 1978-1985] no encontró, en esencia, ninguna diferencia para aproximadamente dos terceras partes de los títulos de puestos con un número suficiente de muestras para hacer esta comparación". Se hizo un ajuste para los restantes títulos de puestos, en los cuales las muestras de área se encontró que subestimaban la exposición de la zona de respiración, de modo que el potencial para subestimación de exposiciones a base de muestras generales de área " * * * se tomó en cuenta y se corrigió * * *" en los estimados de exposición de la cohorte de Gibb (Ex. 44-4, pp. 5-6). El Dr. Gibb también observó que las publicaciones que los deponentes reclamaron que habían informado niveles consistentemente más altos de exposición que los especificados por los autores de los estudios de Gibb *et al.* y Luippold *et al.*, de hecho no informaron exposiciones lo suficientemente detalladas para proveer una significativa comparación. En particular, el Dr. Gibb

dijo que la publicación del Servicio de Salud Pública (PHS) no informó niveles de exposición específicos de la planta y que Braver et al. no informó las ubicaciones o estrategias de muestreo utilizadas (Ex. 44-4, pp. 5-6).

OSHA está de acuerdo con el Dr. Gibb de que el uso de muestras generales de área RAC en la planta de Baltimore es improbable que haya causado error substancial en estimados de riesgo a base de la cohorte de Gibb. Una comparación y ajuste similar entre las muestras personales y de área no podían realizarse para la cohorte de Luippold et al., para la cual sólo muestras de área estuvieron disponibles. El hecho de que la mayoría de las muestras generales de área eran similares a las muestras de las zonas de respiración personal en la cohorte de Gibb no sustentan el argumento de que una reducción en la banda de muestra tipo RAC o asuntos de captura de partículas pequeñas habría causado error significativo en los estimados de riesgo de OSHA. La especulación sobre exposiciones inusualmente altas que pudieran no haberse tomado en cuenta en el muestreo en las plantas de Baltimore y Painesville plantean una incertidumbre común a muchos estudios epidemiológicos y análisis cuantitativo de riesgos, pero no proveen evidencia de que exposiciones altas habrían afectado significativamente los resultados de esta evaluación de riesgos.

OSHA recibió comentarios de la Procuraduría de la Administración de Pequeños Negocios, entre otros, sugiriendo que, además del dicromato de sodio, cromato de sodio, dicromato de potasio y ácido crómico soluble en agua, algunos miembros de las cohortes de Gibb y Luippold pueden haber estado a compuestos de menor solubilidad como el cromato de calcio (Tr. 1825, Exs. 38-7, p. 4; 38-8, p. 12; 40-12-5, p. 5). Estos compuestos de menor solubilidad se cree que son más carcinogénicos que los compuestos de Cr(VI) de lo que lo son los solubles en agua o los insolubles en agua (e.g. cromato de plomo). La planta de Painesville utilizó un proceso alto en cal para tostar mineral de cromita, el cual se conoce que forma cromato de calcio y cantidades menores de otros compuestos de Cr(VI) de menor solubilidad en agua (Ex. 35-61). La encuesta de USPHS de 1953 estimó que aproximadamente un 20 por ciento del Cr(VI) total en los residuos del tostado en la planta Painesville consistía de cromatos de menor solubilidad en agua (Ex. 2-14). El proceso de tostado alto en cal ya no se utiliza en la producción de compuestos de cromatos.

Proctor et al. estimó que una porción de la cohorte de Luippold anterior a 1950 probablemente estuvo expuesta a los compuestos de Cr(VI) de menor solubilidad en agua debido al uso de un proceso de tostado alto en cal, pero que no alcanzaría menos de 20 por ciento de su exposición total a Cr(VI) (Ex. 35-61). La planta de Painesville subsiguientemente redujo y eliminó la exposición a residuos del tostado de Cr(VI) mediante mejoras en el proceso de producción. Una pequeña proporción de trabajadores de la División de Productos Especiales de la planta de Baltimore pueden haber estado expuestos a compuestos de Cr(VI) menos solubles en agua durante la producción ocasional de estos compuestos a través de los años. Sin embargo, el proceso alto en cal que se pensó generaba compuestos de menor solubilidad en la planta de Painesville no se utilizó en la planta de Baltimore, y la encuesta de USPHS de 1953 detectó niveles mínimos de Cr(VI) menos soluble en esta facilidad (Braver et al. 1985, Ex. 7-17).

OSHA está de acuerdo en que algunos trabajadores en la cohorte de Luippold de 2003 (planta de Painesville) y tal vez la cohorte de Gibb (planta de Baltimore) pueden haber estado expuestos a cantidades pequeñas de cromato de calcio y otros compuestos de Cr(VI) de menor solubilidad. Sin embargo, estas exposiciones se habrían limitado para la mayoría de los trabajadores debido a la naturaleza del proceso de producción y los controles que se establecieron luego del período temprano de producción en la planta de Painesville. La

operación primaria en las plantas de Painesville y Baltimore era la producción de dicromato de sodio soluble en agua del cual principalmente otros cromatos solubles en agua como cromato de sodio, dicromato de potasio y ácido crómico podían hacerse (Exs. 7-14; 35-61). Por lo tanto, las cohortes de Gibb y Luippold estaban principalmente expuestas a Cr(VI) soluble en agua. El riesgo de cáncer pulmonar en estas cohortes es probable, por lo tanto, que refleje una exposición a cromato de sodio y dicromato de sodio en lugar de cromato de calcio.

Los resultados de la reciente cohorte alemana posterior al cambio mostró que la mortandad excesiva de cáncer pulmonar ocurrió entre trabajadores expuestos a cromatos en plantas que utilizaban exclusivamente un proceso de producción libre de cal (Ex. 48-4). Al igual que la cohorte de Gibb, la cohorte alemana fue expuesta a exposiciones promedio a Cr(VI) de turno completo muy por debajo del PEL previo de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$ pero sin la posible contribución del cromato de calcio, que es más carcinogénico (Exs. 48-1-2; Ex. 7-91). OSHA cree que la elevada mortandad por cáncer pulmonar en estos trabajadores posteriores al cambio son evidencia adicional de que la exposición ocupacional al Cr(VI) soluble en agua de menor carcinogenicidad representa un riesgo de cáncer pulmonar.

En su informe posterior a las vistas, la Asociación de Industrias Aeroespaciales de América (AIA) indicó:

Los estimados de riesgo cuantitativo de OSHA se basan en estimados de exposición derivados de tubos captadores y muestreadores tipo RAC en las plantas de producción de cromatos de Painesville y Baltimore. Es probable que estos dispositivos subestimaron substancialmente los niveles en aire de Cr(VI), especialmente considerando que las partículas eran típicamente $< 1 \mu\text{m}$. Si la exposición en estos estudios se subestimaron, el riesgo por exposición de unidad se sobreestimó y los estimados de riesgo provistos en la regla propuesta exagera los riesgos de cáncer pulmonar (Ex. 47-29-2, p. 4).

AIA sustenta sus declaraciones, citando un estudio por Spanne *et al.* (Ex. 48-2) que encontró eficiencias de recopilación bastante bajas (e.g. < 20 por ciento) de partículas submicrónicas (i.e. $< 1 \mu\text{m}$) utilizando tubos pequeños captadores de gas. OSHA no disputó que los dispositivos de tubos captadores de líquidos, primordialmente utilizado para medir niveles de Cr(VI) en aire en la planta de Painesville son menos efectivos al recopilar partículas submicrónicas pequeñas. Sin embargo, OSHA no entiende que AIA ha demostrado adecuadamente que la mayoría de las partículas de Cr(VI) generadas durante la producción de cromatos solubles son de tamaño submicrónico. Este asunto se discute más a fondo en la sección de preámbulo VI.G.4.a. En resumen, la evidencia de AIA se basa primordialmente en una distribución de tamaño de partículas de dos muestras de polvo en aire recopiladas en la planta de Painesville mediante un dispositivo de muestreo obsoleto bajo condiciones que esencialmente excluye partículas $> 5 \mu\text{m}$ (Ex. 47-29-2, Figura 4). OSHA entiende que es más probable que los trabajadores de producción de Cr(VI) en las cohortes de Gibb y Luippold estaban expuestos a una masa de Cr(VI) como polvo respirable (i.e. $< 10 \mu\text{m}$), mayormente sobre $1 \mu\text{m}$ en tamaño. El estudio de Spanne *et al.* encontró que la eficiencia del tubo captador de gas para partículas mayores de $2 \mu\text{m}$ es sobre 80 por ciento. La exposición a Cr(VI) no sólo ocurre durante el tostado del mineral de cromita, donde es probable que se generen las partículas más pequeñas, pero también durante la lixiviación de Cr(VI) soluble en agua y el empacado de cristales de dicromato de sodio donde los tamaños de las partículas es probablemente mayor. A base de esta información, OSHA no tiene razón para creer que el dispositivo de tubo captador de gas subestimaría

significativamente las exposiciones a Cr(VI) durante el proceso de producción de cromato, o conduciría a una seria sobrepredicción del riesgo.

Los muestreadores tipo RAC empleados en la planta de Baltimore recopilaban partículas en aire en medios de filtrado, no en medios líquidos. AIA no proveyó datos sobre la eficiencia del tamaño submicrónico de partícula de estos dispositivos. Por razones que se explican anteriormente en esta sección, OSHA entiende que es improbable que el uso de los muestreadores tipo RAC resulta en error substancial en los estimados de exposición de los trabajadores para la cohorte de Gibb.

En resumen, incertidumbres relacionadas con los estimados de exposición son una fuente principal de incertidumbre en cualquier evaluación de riesgo. Sin embargo, los estimados de la exposición acumulativa de Cr(VI) derivados de las cohortes de Luippold (2003) y Gibb son mucho más amplios de lo usualmente disponible para una cohorte de cáncer y son más que adecuados como base para la evaluación cuantitativa de riesgos. OSHA no cree que las potenciales imprecisiones en la evaluación de la exposición para las cohortes de Gibb y Luippold (2003) son lo suficientemente grandes para resultar en una seria sobrepredicción o insuficiente predicción de riesgo.

2. Incertidumbre del modelo, límite de exposición y efectos del índice de dosis

Los modelos utilizados para ajustarse a los datos observados también pueden introducir incertidumbre a las predicciones cuantitativas de riesgo. En el preámbulo de la regla propuesta, OSHA solicitó comentarios sobre si el modelo lineal de riesgo relativo es el acercamiento más apropiado para estimar el riesgo asociado con exposición ocupacional a Cr(VI) (FR 69 en 59307). OSHA expresó particular interés en cuanto si había evidencia científica convincente de una relación no-lineal de exposición-respuesta y de ser así, si existen suficientes datos para desarrollar un modelo no-lineal que proveería estimados de riesgo más confiables que el acercamiento lineal utilizado en la evaluación preliminar de riesgo.

OSHA recibió una variedad de comentarios sobre las incertidumbres relacionadas con el uso del modelo de riesgo basado en las cohortes de Gibb y Luippold para predecir el riesgo a los individuos expuestos durante el transcurso de toda una vida de trabajo a bajos niveles de Cr(VI). El modelo de OSHA presume que el riesgo relacionado con una exposición acumulativa resultante de una exposición de bajo nivel a largo plazo es similar al riesgo relacionado con la misma exposición acumulativa de exposiciones más breves a concentraciones más altas y que un modelo lineal de riesgo relativo describe adecuadamente la relación acumulativa de exposición-respuesta. Estas presunciones son comunes en la evaluación de riesgo de cáncer y se basan en modelos científicamente aceptados de carcinogénesis genotóxica. Sin embargo, OSHA recibió comentarios de la Procuraduría de la Administración de Pequeños Negocios y otros que cuestionaron que la Agencia se amparara en estas presunciones en el caso de Cr(VI) (ver e.g. Exs. 38-7, p. 2; 38-231, p. 18; 39-74, p. 2; 40-12-1, p. 2; 38-106, p. 10, p. 23; 38-185, p. 4; 38-233, p. 87; 38-265-1, pp. 27-29; 43-2, pp. 2-3). Algunos comentarios sugirieron que un modelo de exposición-respuesta no-lineal o de umbral es un acercamiento apropiado para estimar el riesgo de cáncer pulmonar por exposiciones a Cr(VI). La evidencia citada en apoyo de este acercamiento se basa en: (1) La carencia de un mayor riesgo de cáncer pulmonar estadísticamente significativo para trabajadores expuestos por debajo de una exposición acumulativa de Cr(VI) de $1.0 \text{ mg/m}^3\text{-año}$ (e.g., aproximadamente equivalente a $20 \text{ }\mu\text{g/m}^3 \text{ TWA}$ para una vida de trabajo de 45 años) y por debajo de la concentración promedio de Cr(VI)

“más alta informada en un período de ocho horas” de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$; (2) la falta de tumores pulmonares observados en niveles de dosis más bajos en ratas expuestas crónicamente a Cr(VI) por inhalación y repetidas instalaciones intratraqueales; y (3) la existencia de mecanismos fisiológicos de defensa dentro de los pulmones, como una reducción extracelular de Cr(VI) a Cr(III) y reparación de daños al ADN. Estos deponentes argumentaron que la evidencia sugiere una no-linealidad sublineal o umbral en la exposición-respuesta en exposiciones en la escala de interés de OSHA.

La Procuraduría de la Administración de Pequeños Negocios y varios otros deponentes indicaron que el modelo de riesgo de OSHA puede sobreestimar el riesgo para individuos expuestos para una vida de trabajo en concentraciones “bajas” (Exs. 38-7, p. 2; 38-231, p. 18; 39-74, p. 2; 40-12-1, p. 2) o en concentraciones tan altas como $20\text{-}23 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (Exs. 38-7, p. 6; 38-106, p. 10, p. 23; 38-185, p. 4; 38-233, p. 87; 38-265-1, pp. 27-29; 43-2, pp. 2-3) debido a posibles aspectos no lineales en la relación de exposición-respuesta para Cr(VI). Estos comentarios citaron varios análisis publicados de las cohortes de Luippold y Gibb, incluyendo la publicación de Luippold *et al.* de 2003 (Exs. 38-106, p. 10, p. 22; 38-233-4, p. 17), la publicación de Proctor *et al.* de 2004 (Ex. 38-233-4, p. 17), la publicación de Crump *et al.* de 2003 (Exs. 38-106, p. 22; 38-265-1, p. 27) y un análisis realizado por Exponent, Inc. de parte de representantes de la industria del cromo (Ex. 31-18-15-1). La siguiente discusión considera cada uno de estos análisis, así como el peso de la evidencia en general con respecto al riesgo de cáncer por baja exposición a Cr(VI).

a. Linearidad de la relación entre el riesgo de cáncer pulmonar y la exposición acumulativa

En la publicación de Luippold *et al.* de 2003 (Ex. 33-10) y la publicación de Proctor *et al.* de 2004 (Ex. 38-216-10), los autores informaron muertes por cáncer pulmonar observadas y esperadas para cinco categorías de exposición acumulativa. La mortandad por cáncer pulmonar era significativamente elevada en las categorías sobre $1.05 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-año}$ de Cr(VI) ($p < 0.05$), y no era significativamente elevada en la categoría de $0.20\text{-}0.48 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-año}$ (8 muertes por cáncer pulmonar observadas vs. 4.4 esperadas), con un ligero déficit en la mortandad por cáncer pulmonar para las primeras y terceras categorías (3 observadas vs. 4.5 esperadas por debajo de $0.2 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-año}$, 4 observadas vs. 4.4 esperadas en $0.48\text{-}1.04 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-año}$) (Ex. 33-10, p. 455). Este análisis es citado por deponentes que sugieren que la falta de un riesgo significativamente elevado de cáncer pulmonar en la escala por debajo de $1.05 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-año}$ puede reflejar la existencia de un umbral u otra no-linealidad en la exposición-respuesta para Cr(VI), y que el uso de OSHA de un modelo lineal de riesgo relativo en la evaluación preliminar de riesgo puede no ser apropiado (Exs. 38-106, pp. 10-11; 38-233-4, p. 18). OSHA recibió comentarios similares citando la publicación de Crump *et al.* (2003), en la que los autores encontraron una tendencia “consistentemente significativa” de un aumento en el riesgo con una mayor exposición acumulativa para las categorías de exposición sobre $1 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-año}$ (Ex. 35-58, p. 1157). El análisis de Exponent de la cohorte de Gibb *et al.* también fue citado, el cual encontró que los SMRs para cáncer pulmonar no fueron significativamente elevados para trabajadores con exposiciones acumulativas por debajo de $0.42 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-años}$ de Cr(VI) cuando se utilizaron índices de referencia de Baltimore y un agrupamiento de exposición de seis categorías (Ex. 31-18-15-1, Tabla 6).

Algunos deponentes han interpretado estos análisis para indicar incertidumbre sobre la relación de exposición-respuesta en bajos niveles de exposición. Otros han indicado que “expertos en salud con credibilidad que han evaluado los mismos datos que OSHA, han concluido que 23

$\mu\text{g}/\text{m}^3$ es una norma de protección en el lugar de trabajo (Ex. 38-185, p. 4) o que "el estudio de Crump concluyó que $23 \mu\text{g}/\text{m}^3$ sería un estándar que protege la salud de los trabajadores" (Ex. 47-35-1, p. 5). Contrario a estas afirmaciones, debe mencionarse que las publicaciones de Gibb *et al.*, Luippold *et al.* y Crump *et al.* no incluyen ninguna declaración que concluya que $23 \mu\text{g}/\text{m}^3$ o cualquier otro nivel de exposición ofrece protección contra el cáncer pulmonar ocupacional. OSHA ha revisado estos análisis para determinar si proveen suficiente evidencia para sustentar el uso de un modelo no-lineal o exposición-respuesta a base de un umbral para la evaluación de riesgos de Cr(VI), y si sustentan la afirmación de que un PEL mayor que el propuesto protegería a los trabajadores contra un riesgo significativo de cáncer pulmonar.

Al discutir sus resultados, Luippold *et al.* informó que la evaluación de un modelo lineal de dosis-respuesta, utilizando una prueba chi-cuadrado no mostró un alejamiento significativo de la linealidad y concluyó que los datos son consistentes con un modelo lineal de dosis-respuesta. Indicaron que los resultados también eran consistentes con efectos no lineales o de umbral en bajas exposiciones acumulativas, según observaron aumentos significativos en niveles de exposición acumulativos sobre aproximadamente $1 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-años}$ (Ex. 33-10, p. 456). La Srta. Deborah Proctor, autor principal de la publicación de Proctor *et al.* (2004), confirmó estas conclusiones en vista pública, indicando su creencia de que las no-linearidades pueden existir, pero que los datos también eran consistentes con una respuesta de dosis lineal (Tr. 1845). Los autores de la publicación de Crump *et al.* de 2003 (Ex. 35-58), en la cual los análisis de tendencia se utilizaron para examinar la relación de exposición-respuesta para la exposición acumulativa, indicaron que los datos eran " * * * neutrales con respecto a estas hipótesis en competencia" (Ex. 35-58, pp. 1159-1160). Crump *et al.* concluyó que su estudio de la cohorte de Luippold " * * * tenía un poder limitado para detectar aumentos [en el riesgo de cáncer pulmonar] en estos bajos niveles de exposición" (Ex. 35-58, p. 1147). OSHA concuerda con la conclusión de Crump *et al.* de que su estudio no podía detectar los aumentos relativamente pequeños en el riesgo que se esperaría en bajas exposiciones. Con aproximadamente 3,000 años-persona de tiempo de observación y 4.5 casos de cáncer pulmonar esperados en cada una de las tres categorías de exposición acumulativa más bajas de $0.19 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-años Cr(VI)}$ (Ex. 33-10, p. 455), los análisis de la cohorte de Luippold no pueden discriminar efectivamente entre modelos alternos de riesgo para exposiciones acumulativas que un trabajador acumularía de una vida de trabajo de 45 años de exposición ocupacional en exposiciones relativamente bajas (e.g., $0.045\text{-}0.225 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-años Cr(VI)}$), correspondiente a una vida de trabajo de exposición a $1\text{-}5 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$.

El reanálisis de Exponent de la cohorte de Gibb encontró que los índices de cáncer pulmonar relacionados con exposiciones $0.045 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-años Cr(VI)}$ y menores no eran significativamente elevados en algunos análisis (Ex. 31-18-15-1, Tabla 6 p. 26). Sin embargo, OSHA cree que este resultado se debe probablemente al poder limitado del estudio para detectar pequeños aumentos de riesgo, en lugar de un umbral o no-linearidad en exposición-respuesta. En un testimonio escrito, el Dr. Gibb explicó que la "falta de un riesgo de cáncer pulmonar estadísticamente elevado bajo exposiciones más bajas no implica que existe un umbral de respuesta. A medida que disminuye la exposición, así también el poder estadístico de un tamaño dado de muestra para detectar un riesgo significativamente elevado" (Ex. 44-4, p. 6). Los análisis de Exponent encontraron riesgos elevados (no significativos) para todos los grupos de exposición sobre aproximadamente $0.1 \text{ mg}/\text{m}^3\text{-años}$, equivalente a 45 años de exposición ocupacional en aproximadamente $2.25 \mu\text{g}/\text{m}^3 \text{ Cr(VI)}$ (Ex. 31-18-15-1, p. 20, Tabla 3). Más aún, el análisis de SMR de Gibb *et al.* basado en cuartiles de exposición encontró riesgos de cáncer pulmonar significativamente elevados en términos estadísticos entre trabajadores con

exposiciones acumulativas muy por debajo del equivalente de 45 años bajo el PEL propuesto de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Como comentó el Dr. Gibb en la vista, el PEL propuesto " * * * está dentro del campo de observación [de los estudios] * * * En un sentido, no necesitas ni siquiera modelos de riesgo" para demostrar que los trabajadores expuestos a exposiciones acumulativas equivalentes a una vida de trabajo de exposición en o sobre el PEL propuesto tienen riesgo excesivo de cáncer pulmonar como resultado de su exposición ocupacional a Cr(VI)" (Tr. 121-122).

Más aún, Robert Park de NIOSH recordó a OSHA que "analistas de tanto las cohortes de Painesville y de Baltimore * * * se sometieron a prueba para desviaciones o alejamientos de la linealidad en la respuesta de exposición y no se encontró ningún efecto significativo. Si hay un umbral grande, uno esperaría ver alguna desviación allí" (Tr. 350-351). Comentarios de NIOSH posteriores a las vistas indicaron que un análisis adicional de los datos de Gibb no suministraron un mejoramiento significativo en el ajuste para modelos no lineales y de umbral en comparación con el modelo lineal de riesgo relativo (Ex. 47-19, p. 7). A base de esta evidencia y de los hallazgos previamente discutidos de que (1) modelos lineales relativos de riesgo se ajustan adecuadamente a los conjuntos de datos de Gibb y Luippold, y (2) la amplia variedad de modelos no lineales sometidos a prueba por varios analistas que fallaron en ajustarse a los datos disponibles mejor que el modelo lineal, OSHA cree que un modelo lineal de riesgo es apropiado y que no hay evidencia convincente que sustente el uso de un modelo de umbral o de exposición no lineal o para concluir que la evaluación de riesgos de OSHA ha sobreestimado seriamente el riesgo en bajas exposiciones.

b. Métrica de exposición acumulativa y efectos del índice de dosis en los riesgos

La Procuraduría de la Administración de Pequeños Negocios y varios otros deponentes cuestionaron el amparo de OSHA en la evaluación preliminar de riesgo sobre modelos, utilizando exposición acumulativa para estimar riesgo excesivo de cáncer pulmonar, sugiriendo que las exposiciones acumulativas logradas por la exposición a altas concentraciones de Cr(VI) para períodos relativamente cortos de tiempo, en cuanto a algunos individuos en las cohortes de Gibb y Luippold, pueden causar mayor riesgo excesivo que las exposiciones acumulativas equivalentes logradas por la exposición a largo plazo a bajas concentraciones de Cr(VI) (Exs. 38-7, pp. 3-4, 38-215-2, pp. 17-18; 38-231, p. 18; 38-233, p. 82; 38-265-1, p. 27; 39-74, p. 2, 40-12-1, p. 2, 43-2, p. 2, 47-27, p. 14; 47-27-3, p. 1). Esta afirmación implica que sobreestimados de evaluación de riesgo de OSHA por exposiciones en o cerca del PEL propuesto debido a un efecto de umbral o de índice de dosis en la intensidad de la exposición. Un deponente indicó que "la aplicación de un modelo lineal estimando el riesgo de cáncer pulmonar por exposiciones de alto nivel... a exposición de muy bajo nivel utilizando la métrica de exposición de dosis acumulativa inevitablemente sobre estimará los estimados de riesgo en el PEL propuesto" (Ex. 47-27-3, p. 1). Los comentarios sobre este tema han citado análisis por Proctor *et al.* (2004) (Ex. 38-233-4, p. 17), Crump *et al.* (2003) (Exs. 38-106, p. 22; 38-265-1, p. 27), Exponent (Ex. 31-18-15-1, pp. 31-34) y NIOSH (Ex. 47-19-1, p. 7); un nuevo estudio por Luippold *et al.* sobre los trabajadores expuestos a concentraciones relativamente bajas de Cr(VI) (Ex. 47-24-2); y estudios mecanísticos y en animales, examinando el potencial para efectos de dosis-índice en los efectos en la salud relacionados con Cr(VI) (Exs. 31-18-7; 31-18-8; 11-7).

De las dos cohortes presentadas en la evaluación preliminar de riesgo, la cohorte de Gibb se ajusta mejor para evaluar el riesgo por concentraciones de exposición por debajo del previo PEL de $52 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$. Contrario a algunas caracterizaciones de las exposiciones de la cohorte como muy altas para proveer información útil sobre riesgos bajo condiciones modernas del lugar

de trabajo (Ver e.g. Exs. 38-106, p. 21; 38-233, p. 82; 38-265-1, p. 28), la mayoría de los miembros de la cohorte de Gibb tenía exposiciones relativamente bajas, con un 42 [por ciento] de los miembros de la cohorte con un valor medio de exposición anual promedio por debajo de $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI), 69 [por ciento] por debajo de $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ y 91 [por ciento] por debajo del PEL previo (Ex. 35-295). Además, el Dr. Gibb indicó que las exposiciones en general fueron menores que los sugeridos por varios deponentes (Tr. 1856, Ex. 38-215-2, p. 17). Por ejemplo, aproximadamente la mitad del tiempo total que los empleados estuvieron expuestos se estimó por debajo de $14 \mu\text{g}/\text{m}^3$ de Cr(VI) de 1960 a 1985 (Ex. 47-8, p. 1).

Exponent calculó SMRs para seis grupos de trabajadores en la cohorte de Gibb, clasificados de acuerdo al nivel de sus estimados promedio de exposición anuales más altos. Encontraron que sólo el grupo de trabajadores cuyos estimados de exposición más alta estaban aproximadamente sobre $95 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) tenían un riesgo de cáncer pulmonar significativamente elevado en términos estadísticos cuando se utilizaron los índices de referencia de Baltimore (Ex. 31-18-15-1, p. 33). Los resultados de Exponent, Inc. se presentan en la Tabla VI-8 a continuación, adaptados de la Tabla 10 en su informe (Ex. 31-18-15-1, p. 33).

Tabla VI-8

Análisis de SMR de Exponent de exposiciones pico en la cohorte de Gibb

Grupo	Exposición pico (μg Cr(VI)/ m^3)	Muertes por cáncer observadas	Años-persona de observación	SMR (95% CI)	
				Maryland	Baltimore
1	0.000-3.7	50	36,733	1.18 (0.87-1.55)	0.91 (0.67-1.20)
2	3.7-10.0	21	10,401	1.97 (1.22-3.01)	1.51 (0.94-2.31)
3	10.0-25.0	19	9,800	2.07 (1.24-3.23)	1.56 (0.94-2.43)
4	25.0-54.9	12	6,707	2.06 (1.07-3.60)	1.54 (0.80-2.69)
5	54.9-94.6	7	3,462	2.20 (0.88-4.53)	1.66 (0.67-3.43)
6	94.6-419.3	13	3,664	3.00 (1.60-5.13)	2.35 (1.25-4.02)

OSHA no cree que el análisis de Exponent sobre los datos de Gibb provee evidencia convincente de un umbral en la exposición-respuesta. Mientras que los grupos de menor exposición no tienen un riesgo de cáncer pulmonar significativamente elevado en términos estadísticos ($p > 0.05$) al compararse con una población de referencia de Baltimore, los SMRs para todos los grupos sobre $3.7 \mu\text{g}/\text{m}^3$ son consistentemente elevados. Más aún, el mayor riesgo se acerca a la significancia estadística, especialmente para aquellos subgrupos con una mayor potencia (Grupos 2 y 3). Esto puede verse por el límite inferior de 95% de confiabilidad en el SMR para estos grupos, que es sólo ligeramente por debajo de 1. El análisis sugiere una falta de potencia para detectar riesgo excesivo en los Grupos 2-5, en lugar de una falta de riesgo excesivo en estos niveles de exposición.

Los análisis de la cohorte de Luippold por Crump *et al.* (Ex. 35-58) y Proctor *et al.* (Ex. 38-216-10) utilizaron estimados de exposición que llamaron "exposición mensual promedio más alta" para explorar los efectos de la intensidad de la exposición en el riesgo de cáncer pulmonar. Informaron que el riesgo por cáncer pulmonar era elevado solamente para individuos con estimados de exposición más altos que el PEL previo de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI). Crump *et al.* adicionalmente encontró "evidencia significativa de un la dosis en el riesgo relativo de mortandad por cáncer pulmonar" solamente para grupos sobre cuatro veces el PEL previo, utilizando una serie de modelamientos de regresión de Poisson para el aumento en riesgo a

través de los primeros dos subgrupos y con la sucesiva adición de subgrupos con exposición más alta (Ex. 35-58, p. 1154).

Al igual que con los datos de Gibb, OSHA no cree que el subgrupo de trabajadores expuesto a bajos niveles es lo suficientemente grande para proveer evidencia convincente de un umbral en la exposición-respuesta. En los análisis de Crump *et al.* y Proctor *et al.*, los grupos para los cuales no se observaron aumentos estadísticamente significantes o tendencias relacionadas con las dosis en el riesgo de cáncer pulmonar eran bastante pequeños según los estándares de la epidemiología del cáncer (e.g., la cohorte de Luippold sólo tenía aproximadamente 100 trabajadores por debajo del PEL previo y cerca de 40 trabajadores dentro de 1-3 veces el PEL previo). Crump *et al.* enfatizó que “* * * este estudio ha limitado la potencia para detectar aumentos [en el riesgo de cáncer pulmonar] en estos niveles bajos de exposición” (Ex. 35-58, p. 1147). Los autores no concluyen que sus resultados indican un umbral. Indicaron que sus estimados de potencial de cáncer a base de un modelo lineal de riesgo relativo, utilizando la métrica de exposición acumulativa” * * * son comparables a los desarrollados por agencias reglamentadores de Estados Unidos y deben ser útiles para evaluar el riesgo potencial de cáncer asociado con Cr(VI) inhalado” (Ex. 35-58, p. 1147).

OSHA discutió los análisis de SMR de Exponent, Crump *et al.* y Luippold *et al.* sobre las cohortes de Gibb y Luippold en el preámbulo de la regla propuesta, indicando que la falta de un resultado estadísticamente significativo para un subconjunto de toda la cohorte no debe interpretarse para implicar un umbral (69 FR en 59382). Durante la vista, Robert Park de NIOSH expresó su acuerdo con la interpretación preliminar de OSHA, añadiendo que:

[Nosotros] pensamos que cualquier interpretación de umbral en estos estudios es básicamente un artefacto estadístico * * * Yo pienso que es importante entender que cualquier respuesta de exposición verdaderamente lineal o aún meramente de exposición monotónica que no tenga un umbral mostrará un umbral por los métodos que utilizaron. Si se estratifica la métrica de exposición de manera suficientemente refinada y se miran los niveles menores, serán estadísticamente insignificantes en cualquier estudio limitado * * * sin decir nada sobre si en efecto hay o no hay un umbral (Tr. 351).

Para explorar aún más los efectos de individuos altamente expuestos en el modelo de riesgo de OSHA, la Coalición de Cromo sugirió que OSHA debería basar su modelo de exposición-respuesta en una subcohorte de trabajadores, excluyendo aquellos que estaban expuestos a “* * * un nivel de exposición extraordinario por algún período extendido de tiempo * * *”, e.g., exposiciones estimadas mayores que el PEL previo durante más de un año (Ex. 38-231, p. 21). La Coalición de Cromo indicó,

No estamos al tanto de estudio alguno que haya realizado este tipo de análisis, pero creemos que debe haber una mejor forma de estimar el riesgo de las exposiciones en la escala que OSHA está considerando para el PEL (Ex. 38-231, p. 21).

Para determinar la utilidad potencial de tal análisis, OSHA examinó el subconjunto de la cohorte de Gibb que se expuso durante más de 365 días y que tenía unos estimados anuales promedio de exposición sobre el PEL previo de 52 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ de Cr(VI). La Agencia encontró que la subcohorte incluye sólo 82 de tales individuos, de los cuales 37 se informaron como difuntos al final del seguimiento y cinco habían muerto de cáncer pulmonar. En una cohorte de 2357 trabajadores con 122 casos de cáncer de 855 muertes, es improbable que la exclusión de un

grupo de este tamaño impactaría los resultados de un análisis de regresión significativamente, especialmente a medida que la proporción de mortandad atribuible al cáncer pulmonar es similar en el subgrupo de alta exposición y la cohorte en general (5/37 0.135, 122/855 [cong] 0.143). La gran mayoría de los miembros de la cohorte de Gibb no tenían los niveles de exposición "extraordinarios" implicados por la Coalición de Cromo. Como se discutió previamente, la mayoría tenía exposiciones relativamente bajas, promediando menos de 20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

Como se discutió en sus comentarios posteriores a las vistas, NIOSH realizó análisis de regresión diseñados para detectar efectos de umbral o de índice de dosis en la relación de exposición-respuesta para el conjunto de datos de Gibb (Ex. 47-19-1, p. 7). NIOSH informó que "los modelos que mejor se ajustan no tenían umbral para intensidad de exposición y el estudio tenía suficiente poder para descartar umbrales tan grandes como 30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ CrO_3 (15.6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) * * * "y que no había un alejamiento estadísticamente significativo de la linealidad de índice de dosis cuando las potencias de los valores promedios anuales de exposición se utilizaron para predecir el riesgo de cáncer pulmonar (Ex. 47-19-1, p. 7). Esto indica que un umbral de aproximadamente 20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ de Cr(VI) sugerido en algunos comentarios de la industria no es consistente con los datos de la cohorte de Gibb. A base de estos y otros análisis descritos en sus comentarios posteriores a las vistas, NIOSH concluyó que:

[E]xaminación de aspectos no lineales de la respuesta a cáncer pulmonar por cromo hexavalente apoya el uso del tradicional (rezagado) "paradigma acumulativo de exposición * * *": es decir, la respuesta linear de exposición-respuesta sin un umbral (Ex. 47-19-1, p. 7).

OSHA reconoce que, al igual que la mayoría de los estudios epidemiológicos, ni la cohorte de Luippold o la de Gibb provee información ideal con la cual identificar un umbral o detectar no linealidades en la relación entre la exposición a Cr(VI) y el riesgo de cáncer pulmonar, y que es importante considerar otras fuentes de información sobre la relación de exposición-respuesta a niveles muy bajos de exposición a Cr(VI) . La agencia concordó con la creencia del Dr. Gibb de que " * * * los argumentos para un 'umbral' no deben basarse en argumentos estadísticos, sino en un entendimiento biológico del proceso de la enfermedad" (Ex. 44-4, p. 7) y la declaración de Crump *et al.* de que " * * * uno necesita considerar los datos sustentadores de estudios mecanísticos y en animales" para determinar la pertinencia de presumir que un umbral (o, presumiblemente, otra no linealidad) en exposición-respuesta existe (Ex. 35-58, p. 1159). Evidencia experimental y mecanística y comentarios relacionados relevantes al asunto de efectos de umbral y de índice de dosis se revisan en la siguiente discusión.

c. Evidencia mecanística y en animales sobre no-linealidades en la exposición-respuesta a Cr(VI)

En el NPRM, OSHA analizó varios estudios mecanísticos y en animales y no encontró evidencia convincente de una concentración umbral en la escala de interés (i.e. 0.25 a 52 $\mu\text{g}/\text{m}^3$). Sin embargo, la agencia reconoció que la evidencia de efectos del índice de dosis en un estudio de instilación en animales y la existencia de reducción extracelular, reparación de ADN y otras vías moleculares dentro de los pulmones que protegen contra la carcinogénesis del tracto respiratorio inducida por Cr(VI) podría potencialmente introducir no linealidades en la respuesta de exposición-cáncer por Cr(VI) . OSHA solicitó comentarios sobre la evidencia científica para una relación no linear de exposición-respuesta en la escala de interés de exposición ocupacional y si hay suficientes datos para desarrollar un modelo no-lineal que proveería estimados de riesgo

más confiables que el acercamiento lineal utilizado en la evaluación preliminar de riesgos (69 FR at 59307).

Algunos deponentes entendieron que la evidencia científica de la instilación intratraqueal e inhalación en animales de compuestos de Cr(VI) mostraron que un modelo lineal de riesgos basado en los casos de cáncer pulmonar observados en las cohortes de Gibb y Luippold seriamente sobrepredice el riesgo de cáncer pulmonar a los trabajadores expuestos al PEL propuesto (Exs. 38-216-1; 38-233-4; 38-231). La investigación citada en apoyo de esta presumida respuesta no lineal fue el estudio de instilación intratraqueal de Steinhoff et al. y el estudio de inhalación de Glaser et al. (Exs. 11-7; 10-11). Por ejemplo, Elementis Chromium indica que:

Considerando cualquiera de los estudios de Steinhoff o Glaser, un riesgo computado basado en la frecuencia de efecto bajo la exposición diaria más alta sería considerablemente mayor que la calculada de la siguiente exposición diaria menor. Creemos que el mismo efecto ocurre cuando los humanos se exponen a Cr(VI) y se debe tomar esto en consideración al estimar el riesgo a niveles muy bajos basados en efectos a niveles de exposición mucho más altos (Ex. 38-216-1, p. 4).

A pesar del diferente modo de la administración y esquemas de dosis de Cr(VI), los estudios de Steinhoff y Glaser presentan niveles de dosis en los cuales no hubo incidencia observada de tumores pulmonares. El estudio de Steinhoff no encontró una incidencia significativa de tumores pulmonares en las ratas a las que se administró intratraquealmente dicromato de sodio altamente soluble en 87 µg Cr(VI)/kg o menos, irrespectivamente de que la dosis haya sido recibida cinco veces a la semana o una vez a la semana durante 30 meses. Sin embargo, las ratas a las que se administró una dosis más alta de 437 µg Cr(VI)/kg de dicromato de sodio o una cantidad similar del ligeramente soluble cromato de calcio una vez a la semana, desarrollaron aumentos significativos (una incidencia de cerca de 17 por ciento) de tumores pulmonares. El estudio documentó un 'efecto del índice de dosis' dado que la misma dosis total administrada con más frecuencia (i.e., cinco veces a la semana) en un nivel de dosis cinco veces menor (i.e. 87 µg Cr(VI)/kg) no aumentó la incidencia de tumores pulmonares en las ratas tratadas con dicromato de sodio altamente soluble. El estudio de inhalación de Glaser no informó ningún tumor en las ratas que inhalaban 50 µg Cr(VI)/m³ de dicromato de sodio o concentraciones de Cr(VI) menores durante 22 horas al día, siete días a la semana. Sin embargo, el próximo nivel de dosis más alto de 100 µg Cr(VI)/m³ produjo una incidencia de tumor pulmonar de 15 por ciento (i.e. 3 de 19 ratas). Ambos estudios se describen más abarcadoramente en la Sección V.B.7.a.

La aparente falta de tumores pulmonares en niveles de dosis de Cr(VI) menores es interpretada por los deponentes como evidencia de una relación no lineal de exposición-respuesta y posiblemente, un umbral de exposición por debajo del cual no hay riesgo de cáncer pulmonar.

En su testimonio por escrito, el Dr. Harvey Clewell del Instituto de Ciencias de la Salud de ENVIRON contempló si los estudios de Steinhoff, de Glaser y otros estudios en animales suministraron evidencia de un umbral para la carcinogenicidad pulmonar inducida por Cr(VI) (Ex. 44-5). Indicó que el argumento de la existencia de un umbral descansa en dos premisas erradas:

(1) No lograr detectar una mayor incidencia de tumores para una exposición dada indica que no hay actividad carcinogénica en esa exposición, y

(2) Las no-linearidades en una respuesta de dosis implican un umbral por debajo del cual no hay actividad carcinogénica (Ex. 44-5, p. 13).

En términos de la primera premisa, el Dr. Clewell indica:

La habilidad para detectar un efecto depende de la potencia del diseño del estudio. Un nivel de efecto adverso no observado con base estadística (NOAEL) en un estudio de toxicidad no necesariamente significa que no hay un riesgo de efectos adversos. Por ejemplo, se ha estimado que un típico estudio en animales puede realmente asociarse con la presencia de un efecto en tantos como 10% a 30% de los animales. Por lo tanto, el no lograr observar un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores a una exposición particular no descarta la presencia de un efecto carcinogénico significativo en esa exposición (Ex. 44-5, p. 13-14).

El Dr. Clewell también contempló la segunda premisa según aplica al estudio de instilación de Steinhoff de la siguiente manera:

Se ha sugerido, por ejemplo, que los resultados del estudio de Steinhoff sugieren que el índice de dosis es un factor importante en la potencia carcinogénica de cromo (VI), y por lo tanto, debe haber un umbral. Pero estos datos, a la vez que proveen una indicación de un efecto del índice de dosis * * * no proveen información sobre dónde y si un umbral o aún una no linealidad ocurre, y en qué medida ocurre en concentraciones más bajas (Tr. 158-159).

OSHA concordó con el Dr. Clewell de que la ausencia de incidencia de tumores observada en una exposición dada (i.e. un NOAEL) en un estudio en animales no debe interpretarse como evidencia de un efecto umbral. Esto es particularmente cierto para carcinogénicos claramente genotóxicos, como Cr(VI), donde se considera científicamente razonable esperar cierta probabilidad diminuta, pero definitiva, de que muy pocas moléculas pueden dañar el ADN en una célula simple y eventualmente desarrollarse en un tumor. Por esta razón, no es apropiado considerar la falta de tumores en los estudios de Steinhoff o Glaser como evidencia para un umbral de exposición-respuesta.

Exponent, en un memorando técnico preparado para un grupo ad hoc de manufactureros de acero, plantea la posibilidad de que las respuestas a tumores pulmonares en los estudios de Steinhoff y Glaser fueron el resultado de daños a tejido pulmonar por niveles excesivos de Cr(VI). Exponent sugiere que es improbable que exposiciones más bajas de Cr(VI) que no causan 'irritación respiratoria' resulten en un riesgo excesivo de cáncer pulmonar (Ex. 38-233-4). Exponent prosiguió para resumir:

Al examinar el peso de la evidencia científica, para concentraciones de exposición por debajo del nivel que causa irritación, no se informó cáncer pulmonar. No es sorprendente que la irritación respiratoria inducida por Cr(VI) es una característica importante de la carcinogenicidad inducida por Cr(VI) en tanto los humanos como los animales * * * A base de la información revisada aquí, tal parece que el nivel sin efecto para irritación respiratoria no neoplásica y cáncer pulmonar por exposición ocupacional a Cr(VI) es aproximadamente $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Por lo tanto, establecer un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para proteger contra un riesgo excesivo de cáncer pulmonar es innecesariamente conservador (Ex. 38-233-4, p. 24).

En apoyo de la anterior hipótesis, Exponent señala que sólo el nivel de dosis más alto de Cr(VI) (i.e. $437 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{kg}$) de dicromato de sodio empleado en el estudio de Steinhoff resultó en una

incidencia significativa de tumor pulmonar. La instilación tráqueal de esta dosis una vez a la semana daña severamente los pulmones, conduciendo a lesiones enfisematosas y fibrosis pulmonar en las ratas expuestas a Cr(VI). Niveles menores de dosis de Cr(VI) (i.e. 87 μg Cr(VI)/kg o menos) del dicromato de sodio altamente soluble en agua que causa mínimos daños pulmonares que no resultan en una incidencia significativa de tumores. Sin embargo, el estudio también mostró que una dosis relativamente baja (i.e. 81 μg Cr(VI)/kg) de cromato de calcio ligeramente soluble instilada repetidamente (i.e. cinco veces a la semana) en la tráquea de las ratas causó una incidencia significativa de tumor pulmonar (aproximadamente 7.5 por ciento) en ausencia de daños al tejido pulmonar. Este hallazgo es notable debido a que indica que el daño a los tejidos no es un requisito esencial para la carcinogénesis del tracto respiratorio inducida por Cr(VI). La misma dosis instilada de cromato de calcio ligeramente soluble se esperaría que provee una fuente mayor y más persistente de Cr(VI) en proximidad a las células de referencia dentro de los pulmones de lo que sería el dicromato de sodio altamente soluble en agua. Esto sugiere que la dosis interna de Cr(VI) en el lugar del tejido, en vez del grado del daño, puede ser el factor crucial para determinar el riesgo de cáncer pulmonar por exposiciones de bajo nivel de Cr(VI).

Exponent aplica una lógica similar a los resultados del estudio de inhalación de Glaser de dicromato de sodio en ratas. Exponent indica:

En todos los grupos experimentales (i.e. 25, 50 y 100 μg Cr(VI)/ m^3), los efectos de inflamación se observaron, pero en 100 μg Cr(VI)/ m^3 [el grupo de dosis alta con incidencia significativa de tumor pulmonar], los efectos fueron más severos, según se esperaba (Ex. 38-233-4, p. 22).

Esta evaluación contrasta con el de los autores del estudio, quienes indicaron:

En este estudio de inhalación, en el cual ratas Wistar macho se expusieron continuamente durante 18 meses a dicromato de sodio soluble en agua y aerosoles de mezcla de óxido de cromo ligeramente solubles, no fue obvio ninguna señal clínica de irritación * * *. Durante todo el período del estudio no se encontraron efectos significativos de exámenes hematológicos y clínico-químicos rutinarios en todas las ratas expuestas al aerosol de dicromato de sodio (Ex. 10-11, p. 229).

Las ratas en el estudio de carcinogenicidad de Glaser desarrollaron una forma concentrada de inflamación pulmonar que era solamente evidente a través de examinación microscópica. Esta respuesta moderada no debe considerarse equivalente a la fibrosis bronquiolar generalizada, espacios alveolares colapsados/distorcionados y daño severo encontrado en una examinación macroscópica de los pulmones de ratas instiladas con la alta dosis (437 μg Cr(VI)/kg) de dicromato de sodio en el estudio de Steinhoff. La patología pulmonar no-neoplástica (e.g. acumulación de macrófagos pigmentizados) describió luego de la inhalación de dicromato de sodio bajo todas las concentraciones de Cr(VI) en aire en el estudio Glaser están más en línea con las respuestas no neoplásticas observadas en los pulmones de las ratas instilado intratraquealmente con niveles de dosis más bajos de dicromato de sodio (i.e. 87 μg Cr(VI)/kg o menos) que no causaron una incidencia de tumores en el estudio de Steinhoff. OSHA no encontró evidencia de que ocurriera inflamación pulmonar severa luego de la inhalación de 100 μg Cr(VI)/ m^3 en el estudio de carcinogenicidad de Glaser o que los tumores pulmonares observados en estas ratas eran el resultado de "irritación respiratoria". El Dr. Clewell también testificó que el daño pulmonar o inflamación crónica no es una condición necesaria y esencial para la carcinogénesis por Cr(VI) en el estudio de Glaser:

No encontré ninguna evidencia de que [daños pulmonares e inflamación crónica] fueran necesarios y esenciales. En particular, creo que el estudio de Glaser fue bastante bueno en demostrar que habían efectos donde no vieron evidencia de irritación, o cualquier señal clínica de esos tipos de procesos (Tr. 192).

Subsecuentes exposiciones por inhalación más cortas de 30 y 90 días con dicromato de sodio en ratas fueron realizadas por el grupo Glaser para entender mejor los cambios no neoplásticos de los pulmones (Ex. 31-18-11). La investigación encontró una respuesta inflamatoria transitoria relacionada con la dosis en los pulmones en exposiciones de $50 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ y más, siguiendo la inhalación de 30 días. Esta respuesta inflamatoria inicial no persistió durante el estudio de exposición de 90 días, excepto en los niveles de dosis más altos (i.e. 200 y $400 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$). Aumentos significativos en biomarcadores para daños de los tejidos pulmonares (como albúmina y deshidrogenasa láctica (LDH) en el fluido de lavado bronquioalveolar (BALF) así como hiperplasia bronquioalveolar) también persistió a través de 90 días en estos niveles de aire de Cr(VI) , especialmente $400 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$. Los autores del estudio consideraron las respuestas transitorias de 30 días para representar respuestas de adaptación, en lugar de respuestas persistentes y patológicas a la resistencia a Cr(VI) . Una elevación relacionada con la dosis en el peso pulmonar debido a histiocitosis (i.e. acumulación de macrófagos pulmonares) se observó en todas las ratas a las que se administró Cr(VI) en ambos períodos de tiempo. La acumulación de macrófagos también es probable que sea una respuesta adaptiva que refleja el despejamiento de Cr(VI) inhalado de los pulmones. Los resultados de este estudio se describen más abarcadoramente en la sección V.C.3.

OSHA cree que la carcinogénesis inducida por Cr(VI) puede estar influenciada no solamente por la dosis total de Cr(VI) retenida en el tracto respiratorio, pero también por el ritmo al cual se administra la dosis. Exponent está correcto en cuanto a que una posible explicación para el efecto del índice de dosis observado en el estudio de Steinhoff puede ser el daño severo y generalizado a los pulmones causado por la instilación inmediata de una dosis alta de Cr(VI) en el tracto respiratorio repetida semanalmente durante 30 meses. Es biológicamente plausible que la proliferación celular prolongada en respuesta a la lesión de tejidos acrecentaría el desarrollo y progresión de tumores en comparación con el mismo total de Cr(VI) instilado más frecuentemente en niveles de dosis más pequeños que no causan daños amplios al tracto respiratorio. Esto es consistente con la opinión del Dr. Clewell, quien testificó que:

Yo no diría que [la irritación del tracto respiratorio, daño pulmonar o inflamación crónica] es necesaria y suficiente, más bien agrava un proceso subyacente. Si hay un proceso carcinogénico, entonces una mayor proliferación celular secundaria a la irritación colocará presión mitogénica en las células y esto causará una mayor probabilidad de una transformación (Tr. 192).

OSHA indica que una mayor incidencia de tumor pulmonar fue observada en animales en los cuales se instiló niveles más bajos de dosis de cromato de calcio en el estudio de Steinhoff y luego de la inhalación de dicromato de sodio en el estudio de Glaser. Estas exposiciones a Cr(VI) no provocaron daños extensos en los pulmones y OSHA cree que no es probable que la respuesta al tumor pulmonar de estos tratamientos fue secundario a la 'irritación respiratoria' como sugirió Exponent. La investigación del grupo Glaser, que fue más exhaustiva, no encontró evidencia substantiva de daño persistente a los tejidos hasta que las ratas inhalaban Cr(VI) en dosis de dos a cuatro veces más altas que la dosis de Cr(VI) que se encontró que elevaba la incidencia de tumores pulmonares en su prueba biológica de cáncer en animales.

Exponent procedió a estimar un NOAEL (nivel de efecto adverso no observable) para la histopatología pulmonar en el estudio de Steinhoff. Escogieron el nivel de dosis más bajo (i.e. $3.8 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{kg}$) en el estudio como su NOAEL a base de la acumulación mínima de macrófagos encontrada en los pulmones instilados con esta dosis de dicromato de sodio cinco veces a la semana (Ex. 38-233-4, p. 21). Exponent calcula que esta dosis pulmonar es aproximadamente equivalente a la dosis diaria inhalada por un trabajador expuesto a $27 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ utilizando valores de referencia estándares (e.g. 70 kg inhalación humana de $10 \text{ m}^3/\text{día}$ durante un turno de trabajo diario de 8 horas). Exponent considera este nivel calculado de Cr(VI) en aire como un umbral por debajo del cual no se espera un riesgo de cáncer en trabajadores expuestos.

Sin embargo, Steinhoff et al. instiló compuestos de Cr(VI) directamente a la tráquea, en lugar de introducir el compuesto de prueba por inhalación, y fue solamente capaz de caracterizar un significativo efecto del índice de dosis en un nivel de dosis acumulativo. Por estas razones, OSHA considera que los datos son inadecuados para determinar de modo confiable las exposiciones humanas donde esta potencial transición de dosis podría ocurrir y para predecir confiablemente la magnitud de la no linealidad resultante. NIOSH presenta una postura similar en sus comentarios posteriores a las vistas:

NIOSH no está en acuerdo con el análisis del Dr. Barnhardt [Ex. 38-216-1] y apoya la postura de OSHA de que el estudio de Steinhoff et al. [1986] en ratas encontró un efecto de índice de dosis en ratas bajo las condiciones experimentales especificadas, que este efecto puede tener implicaciones para la exposición humana y que los datos son insuficientes para utilizarse en una evaluación de riesgos humanos para Cr(VI) * * * El estudio claramente demuestra que, dentro de las limitaciones del diseño experimental, se observó un efecto del índice de dosis. Esto puede ser una consideración importante para los humanos expuestos a altos niveles de Cr(VI). Sin embargo, la extrapolación cuantitativa de esa información al escenario de exposición humana es difícil (Ex. 47-19-1, p. 8).

Exponent también se basa en la investigación de caso de la metodología del parámetro de dosis aplicada a los datos biomarcadores pulmonares medidos en el estudio Glaser de 90 días (Ex. 40-10-2-8). En este caso, las dosis de parámetro representan el límite menor de 95 por ciento de confiabilidad en el nivel de Cr(VI) en aire que corresponde a un aumento de 10 por ciento en relación a los controles no expuestos para un biomarcador escogido (e.g. proteína total del lavado broncoalveolar, albúminas o LDH). Las dosis inhaladas en animales se ajustaron para reflejar la inhalación humana y acumulación en el tracto respiratorio, así como una continua exposición ambiental (e.g. 24 horas/día, 7 días/semana) en lugar de un patrón de exposición ocupacional (e.g. 8 horas/día, 5 días/semana). Se informó que las dosis de parámetro variaron de 34 a $140 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$.

Exponent concluye que "estos valores [de parámetro] son afines con un nivel de efecto adverso no observado con base estadística (NOAEL) en los humanos, en donde factores de incertidumbre se añaden para calcular un RfC [i.e. Concentración de referencia por debajo de la cual no ocurrirán efectos adversos en la mayoría de los individuos]" y "considerados en conjunto, los estudios de Glaser et al. sugieren que tanto el daño no-neoplástico a los tejidos y carcinogenicidad no se observaron entre ratas expuestas a Cr(VI) en concentraciones de exposición por debajo de $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ " (Ex. 38-233-4, p. 22). Dado que la premisa de Exponent es que el cáncer pulmonar inducido por Cr(VI) sólo ocurren como una respuesta secundaria a cambios histopatológicos en el tracto respiratorio, los sugeridos $25 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ esencialmente se

percibe como una concentración umbral por debajo de la cual se presume que no ocurre el cáncer pulmonar.

En su testimonio por escrito, el Dr. Clewell indicó que los datos sobre tumores de la prueba biológica de cáncer de Glaser fueron analizados más apropiadamente utilizando un modelo lineal de respuesta-exposición sin umbral en lugar del acercamiento del factor de incertidumbre de parámetro que presume la existencia de la exposición-respuesta umbral.

La prueba biológica de Glaser *et al.* provee un ejemplo de una dificultad relacionada de interpretar datos por estudios de carcinogenicidad. El resultado de los tumores parece ser no lineal (0/18, 0/18 y 3/19 en 0.025, 0.05 y 0.1 mg Cr/m³). Sin embargo, aunque los resultados están limitados a números enteros (de animales), no deben evaluarse como tal. Debido a la naturaleza del cáncer como un proceso estocástico, cada resultado observado representa una selección aleatoria de una distribución de Poisson. El modelamiento estadístico de dosis-respuesta, como el modelo de múltiples etapas utilizado por OSHA, es necesario para interpretar apropiadamente la dosis-respuesta de cáncer. En el caso del estudio de Glaser *et al.* (1986), tal modelo produciría un estimado de máxima probabilidad del riesgo en la dosis media que era mayor de cero. De hecho, el riesgo estimado en la dosis media sería a razón de varios por cientos, no cero. Por lo tanto, sugerir una falta de riesgo de cáncer pulmonar bajo una exposición humana similar no sería una postura de protección a la salud (Ex. 44-5, p. 14).

La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos aplicó un modelo linearizado (sin umbral) de múltiples etapas a los datos de Glaser (Ex. 17-101). Informaron un estimado de máxima probabilidad para el riesgo vitalicio de cáncer pulmonar de 6.3 por cada 1000 por exposición continua a 1 µg Cr(VI)/m³. Este riesgo sería un tanto menor para una exposición ocupacional (e.g. 8 horas/día, 5 días/semana) en el mismo nivel de aire y estaría cerca del riesgo vitalicio excesivo precedido por OSHA (i.e. 2-9 por cada 1000).

En resumen, OSHA no cree que la evidencia en animales demuestre que la irritación respiratoria es requerida para la carcinogénesis inducida por Cr(VI). El aumento significativo en la incidencia de tumores pulmonares fue informado en ratas que recibieron Cr(VI) mediante instilación o inhalación en niveles de dosis que causaron daños mínimos en los pulmones. Consecuentemente, OSHA cree que es inapropiado considerar un NOAEL (como 25 µg/m³) donde no se observaron tumores pulmonares en un número limitado de animales como una concentración umbral por debajo de la cual no hay riesgo. El análisis estadístico de los datos sobre inhalación en animales utilizando un modelo estándar de dosis-respuesta comúnmente empleado para carcinógenos genotóxicos, como Cr(VI), se informa que predice riesgos similares a los estimados por OSHA de los cohortes ocupacionales de trabajadores de producción de cromato. Mientras que el estudio de instilación intratraqueal en ratas indica que puede existir un efecto del índice de dosis para carcinogénesis inducida por Cr(VI), no puede determinarse con confiabilidad a partir de los datos que el efecto ocurriría en las exposiciones ocupacionales de interés (e.g. exposiciones de una vida de trabajo en 0.25 a 52 µg Cr(VI)/m³) sin un mejor entendimiento cuantitativo de dosimetría de Cr(VI) dentro de los pulmones. Por lo tanto, OSHA no cree que los datos de animales indica que la exposición acumulativa a Cr(VI) es una métrica inapropiada para estimar el riesgo de cáncer pulmonar.

Exponent utilizó los hallazgos clínicos de trabajadores de producción de cromato en las cohortes de Gibb y Luippold para sustentar su argumento de que la 'irritación respiratoria' fue clave en el cáncer pulmonar inducido por Cr(VI) (Ex. 28-233-4, p. 18-19). Mencionaron que sobre el 90 por

ciento de los trabajadores de producción de cromato empleados en la planta de Painesville durante los 30 y 40, incluyendo algunos miembros de la cohorte de Luippold, se informaron que tuvieron tabiques nasales lastimados. A base de esto, Exponent concluye:

Por lo tanto, es posible que la mayor incidencia de cáncer pulmonar en estos trabajadores (i.e. SMR de 365 de la cohorte de Luippold et al. expuesta durante los años 40) se debe, al menos parcialmente, a daños a tejidos del sistema respiratorio resultante de altas concentraciones de Cr(VI) a las cuales estos trabajadores estuvieron expuestos. Estas exposiciones claramente sobrepasan un umbral para los efectos carcinogénicos y no carcinogénicos en la salud (i.e. irritación respiratoria) (Ex. 38-233-4, p. 18).

Exponent mencionó que aproximadamente 60 por ciento de la cohorte de Gibb también sufrió tejidos ulcerados en el tabique nasal. El nivel medio anual estimado de Cr(VI) en aire al momento del diagnóstico fue aproximadamente $25 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$. Se encontró que los tabiques nasales ulcerados estaban altamente correlacionados con la exposición anual promedio de Cr(VI) de los trabajadores, según determinada con un modelo de riesgos proporcionales. Estos hallazgos, nuevamente, condujo a Exponent a sugerir que:

Puede ser razonable suponer que los altos índices de riesgo de cáncer pulmonar observados entre las cohortes presentadas (i.e. Gibb y Luippold) se relacionaban, al menos parcialmente, con la irritación respiratoria (Ex. 38-233-4, p. 19).

En sus explicaciones, Exponent presume que la irritación y el daño al tejido del tabique nasal encontrado en los trabajadores expuestos también ocurre en otras partes en el tracto respiratorio. Exponent no suministró que las concentraciones de Cr(VI) que dañan tejidos en la parte más frontal de la nariz también dañarán tejidos en las regiones broncoalveolares donde se encuentra el cáncer pulmonar. Una encuesta médica nacional de los trabajadores de producción de cromato de Estados Unidos realizada por el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos a principios de los años 50 encontró que más de la mitad sufrió perforaciones del tabique nasal (Ex. 7-3). Sin embargo, hay poca evidencia de enfermedad pulmonar no cancerosa en los trabajadores. La encuesta encontró que sólo dos por ciento de los trabajadores de cromatos tenían bronquitis crónica que era solamente ligeramente mayor que la prevalencia en los trabajadores que no laboran con cromatos en las mismas plantas y menor de lo que se había informado para trabajadores de fundiciones de hierro. Se encontró que justo sobre un uno por ciento de los trabajadores de producción de cromato en la encuesta tenían rayos X con evidencia consistente con fibrosis pulmonar. Esto lleva al Servicio de Salud Pública de Estados Unidos a concluir "a base de los datos de los rayos X, que no podemos confirmar la presencia de pneumoconiosis por exposición a cromato" (Ex. 7-3, p. 80). Un informe anterior indicó áreas fibróticas en los pulmones bajo autopsia de tres trabajadores de producción de cromato de Painesville empleados durante los años 40 que murieron por cáncer pulmonar (Ex. 7-12). Los autores atribuyeron las lesiones fibróticas a las grandes cantidades de mineral de cromita (un compuesto de Cr(III)) encontradas en los pulmones.

Exponent mencionó correctamente que la prevalencia de ulceraciones del tabique nasal en la cohorte de Gibb fue "significativamente relacionado con concentraciones de exposición a Cr(VI) [en promedio anual]" utilizando un modelo de riesgos proporcionales (Ex. 38-233-4, p. 19). Sin embargo, otra sintomatología relacionada, como irritación y perforación nasal, no se encontró que se correlacionaba con niveles anuales promedio de Cr(VI) en aire. Esto ha llevado a los autores a sugerir que los daños a tejidos del tabique nasal era más probable que se

relacionaran con niveles de Cr(VI) en aire de corto plazo, en lugar de los niveles anuales. Las ulceraciones del tabique nasal tampoco fueron un predictor significativo de cáncer pulmonar cuando los efectos confundidores del fumar y la exposición acumulativa a Cr(VI) se tomaron en cuenta en el modelo proporcional de riesgos (Ex. 31-22-11). Los autores entienden que la falta de correlación probablemente reflejó el Cr(VI) acumulativo como la métrica de exposición dominante relacionada al elevado riesgo de cáncer pulmonar en los trabajadores, en lugar de los altos niveles de Cr(VI) a corto plazo en aire que se pensaba que eran responsables por el alto índice de daños del tabique nasal. Los resultados del modelamiento no son consistentes con daños al tabique nasal como un predictor de cáncer pulmonar inducido por Cr(VI) en trabajadores de producción de cromato. El Dr. Herman Gibb confirmó esto en un testimonio oral:

* * * Tenía curiosidad por ver si la irritación [respiratoria] podía ser predictivo de cáncer pulmonar. Realizamos análisis univariados y encontramos que un número de ellas era [predictivo]. Pero no importa como lo vea, cuando lo coloca en el modelo de regresión, ninguno de ellos lo era. En otras palabras, la irritación [respiratoria] no era predictiva de la respuesta de cáncer pulmonar (Tr. 144).

OSHA no cree que la evidencia indique que el daño a los tejidos en el tabique nasal de trabajadores de producción de cromato expuestos a niveles de Cr(VI) en aire de alrededor de $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es responsable por los casos excesivos de cáncer pulmonar observados. Los casos de cáncer pulmonar se encontraron en la región broncoalveolar, bastante lejos del tabique nasal. El análisis estadístico cuidadoso de la cohorte de Gibb no encontró una relación significativa entre los síntomas clínicos de daños al tabique nasal (e.g. ulceración, sangrado persistente, perforación) y la mortandad por cáncer pulmonar. Una encuesta médica en 1951 del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos encontró una alta prevalencia de daño al tabique nasal con pocos casos de enfermedad pulmonar crónica no neoplásica (e.g. bronquitis crónica, fibrosis pulmonar). Esto sugiere que el daño al tabique nasal causado por altas concentraciones de Cr(VI) en aire no se vió reflejado como daños en regiones más bajas del tracto respiratorio donde ocurre el cáncer pulmonar. Dados estos hallazgos, parece poco probable que los niveles más bajos de Cr(VI) en aire experimentados por la cohorte de Gibb causó daños penetrantes en el tejido broncoalveolar que serían responsables por la incidencia claramente elevada de cáncer pulmonar en estos trabajadores. Por lo tanto, la Agencia no concuerda con Exponent de que hay evidencia creíble de estudios ocupacionales de cohortes de que los altos índices de cáncer pulmonar están relacionados a daños en tejidos del tracto respiratorio o que la exposición ocupacional a $20 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ representa un nivel de "ningún efecto" para el cáncer pulmonar.

Algunos deponentes entendieron que ciertos mecanismos fisiológicos de defensa que protegen contra el proceso carcinogénico inducido por Cr(VI) introducen un umbral o dosis-respuesta sublineal (Exs. 38-233-4; 38-215-2; 38-265). Se piensa que algunas defensas fisiológicas reducen la cantidad de cromo biológicamente activo (e.g. Cr(V) y Cr(III) intracelular, y especies reactivas al oxígeno) son capaces de interactuar con objetivos moleculares cruciales dentro de las células pulmonares. Un ejemplo principal es la reducción extracelular de Cr(VI) permeable a Cr(III) impermeable, que reduce la captación de Cr(VI) hacia las células. Otros mecanismos de defensa, como reparación de ADN y apoptosis, puede interferir con transformación y progresión carcinogénica. Estos mecanismos de defensa son presentados por los deponentes como altamente efectivos en bajos niveles de Cr(VI) pero se sobrecargan en exposiciones a dosis altas y por lo tanto podrían "proveer una base biológica para una dosis-respuesta sublineal o un umbral por debajo del cual se espera que no hay un mayor riesgo de cáncer pulmonar (Ex. 38-215-2, p. 29).

Un estudio, citado en apoyo de un umbral de exposición-respuesta, determinó la cantidad de Cr(VI) altamente soluble reducido a Cr(III) in vitro mediante fluido bronquioalveolar humano y fracciones macrofágicas pulmonares durante un período corto (Ex. 31-18-7). Estas actividades específicas se utilizaron para estimar una "capacidad reductora general" de los pulmones. Como se discutió previamente, las membranas celulares son permeables a Cr(VI), pero no a Cr(III), de modo que solamente el Cr(VI) entra a las células hasta cualquier extensión apreciable. Los autores interpretaron estos datos para significar que altos niveles de Cr(VI) serían requeridos para "sobrecargar" la capacidad de reducción antes de que cantidades significativas de Cr(VI) puedan entrar a células pulmonares y dañar el ADN, creando así un umbral biológico en la respuesta de exposición (Ex. 31-18-8).

Hay varios problemas con esta interpretación de umbral. Las capacidades reductoras in vitro se determinaron en ausencia de captación celular. La captación de Cr(VI) hacia las células pulmonares sucede concurrentemente y de manera paralela con su reducción extracelular, de modo que no puede concluirse a partir de los datos del estudio que una capacidad de reducción de umbral debe sobrepasarse antes de que ocurra la captación. El índice de reducción de Cr(VI) a Cr(III) depende crucialmente de la presencia de cantidades adecuadas de reductor, como el ascorbato o GSH (Ex. 35-65). No se ha establecido que suficientes cantidades de estos reductores están presentes a través de las regiones torácicas y alveolares del tracto respiratorio para crear un umbral biológico. Más aún, se mostró que la actividad in vitro de la reducción de Cr(VI) en el fluido del revestimiento epitelial y macrófagos alveolares es altamente variable entre individuos (Ex. 31-18-7, p. 533). Es posible que el Cr(VI) no se reduzca rápidamente a Cr(III) en algunos trabajadores o algunas áreas de los pulmones. Finalmente, aún si había un umbral de exposición creado mediante reducción extracelular, los datos sobre el estudio no establecen la escala de dosis en la cual ocurriría el umbral putativo.

Otros deponentes pensaron que era improbable que la reducción extracelular y otras defensas fisiológicas produjeran un umbral biológico (Exs. 44-5; 40-18-1). Por ejemplo, el Dr. Clewell indicó:

Aunque hay estudios que han intentado estimar las capacidades de Cr(VI) (De Flora *et al.*, 1997), la reducción extracelular y la captación celular de Cr(VI) son procesos cinéticos paralelos y en competencia. Es decir, que aún en bajas concentraciones donde la capacidad reductora se reduce, una fracción de Cr(VI) aún será captada por las células, según determinado por los índices relativos de reducción y transportación. Por esta razón, las capacidades reductoras no se deben interpretar para implicar "umbrales" por debajo de los cuales el Cr(VI) serán completamente reducidos antes de la captación. Más bien, indican que posiblemente hay una "transición dependiente de dosis", i.e. una no linealidad en una concentración dependiente de la exposición celular a Cr(VI). La evaluación de la concentración-dependencia de la captación celular de Cr(VI) requeriría más datos de los que están actualmente disponibles sobre la cinética relativa de disolución, reducción extracelular y captación celular, así como sobre la respuesta homeostática al agotamiento de recursos reductores (e.g. reducción de glutatona reducida) (Ex. 44-5, p. 16)

La misma lógica aplica a otros "mecanismos de defensa", como la reparación y apoptosis de ADN. A pesar de la habilidad de las células de reparar daños al ADN o para sobrellevar la apoptosis (i.e. una forma de muerte celular programada) ante la exposición a bajos niveles de Cr(VI), estas protecciones no son absolutas. Dado que un solo error en un gen crucial puede activar una transformación neoplásica y los daños en el ADN aumentan con la concentración

intracelular de Cr(VI), es razonable entender que puede haber algún riesgo de cáncer aún en niveles bajos de Cr(VI). Si las vías protectoras son saturables (e.g. capacidad protectora sobrecargada) entonces podría manifestarse como una transición de dosis o no linealidad. Sin embargo, como se explica arriba, una extensa cantidad de datos del modelo cinético serían necesarios para predecir de manera creíble el nivel de dosis en el cual ocurre una potencial transición de dosis. OSHA concuerda con el Dr. Clewell de que "en ausencia de tal modelo de respuesta-dosis de base biológica [cinética], es imposible determinar la concentración de Cr(VI) en aire en la cual podría ocurrir una no linealidad o la medida del alejamiento de una respuesta-dosis lineal que resultaría. Por lo tanto, la presunción de una dosis-respuesta lineal está justificada" (Ex. 44-5, p.17-18).

En conclusión, OSHA cree que la examinación de las cohortes de Gibb y Luippold, las nuevas cohortes de Estados Unidos analizadas en Luippold *et al.* (2005), y la mejor evidencia mecanística y en animales disponible no apoya un alejamiento del tradicional acercamiento lineal, basado en exposición acumulativa a la evaluación del riesgo de cáncer para cromo hexavalente. La conclusión de OSHA está sustentada por varios deponentes (ver e.g. Tr. 121, 186, Exs. 40-10-2, p. 6; 44-7). Por ejemplo, NIOSH indicó:

No es apropiado emplear un acercamiento de dosis-respuesta de umbral para estimar el riesgo de cáncer por un carcinogénico genotóxico, tal como Cr(VI) [Park *et al.* 2004]. La evidencia científica para un umbral de carcinogenicidad para Cr(VI) descrita en el preámbulo [a la regla propuesta] consiste de la ausencia de un efecto observado en estudios epidemiológicos y estudios en animales en exposiciones bajas, y la evidencia *in vitro* de reducción intracelular. Los estudios epidemiológicos y en animales carecen de poder estadístico para detectar un umbral de dosis baja. En las evaluaciones de riesgo de NIOSH y de OSHA, los modelos lineales de riesgo que no son de umbral proveen un buen ajuste a los datos observados de cáncer. Los estudios de reducción extracelular *in vitro* que sugieren una base teórica para una respuesta no lineal a la exposición a Cr(VI) se realizaron bajo condiciones no-fisiológicas. Estos resultados no demuestran un umbral de respuesta en la exposición a Cr(VI) (Ex. 40-10-2, p. 6).

La postura de OSHA también es apoyada por el testimonio del Dr. Herman Gibb en la vista, de que un modelo lineal que no es de umbral caracteriza mejor la relación entre la exposición a Cr(VI) y el riesgo de cáncer pulmonar en la cohorte de Gibb (Tr. 121). Las declaraciones de la Srta. Deborah Proctor y Crump *et al.* (que llevan a cabo análisis, utilizando la cohorte de Luippold) también indicaron que estos datos son consistentes con el modelo lineal tradicional (Tr. 1845, Exs. 33-10, p. 456; 35-58, pp. 1159-1160). El significativo riesgo excesivo observado en la cohorte de Gibb, que era más apropiado para contemplar el riesgo de exposiciones acumulativas bajas o promedio, contradice comentarios al efecto de que "se han demostrado mayores casos de cáncer pulmonar sólo en exposiciones del lugar de trabajo significativamente más altas que las de la norma existente * * *" (Ex. 38-185, p. 4) o que caracterizó la evaluación de riesgo de OSHA para el PEL propuesto como "especulativo" (Ex. 47-35-1, p. 4) o "seriamente fallido" (Ex. 38-106, p. 23). OSHA cree que el claro riesgo excesivo entre trabajadores con exposiciones acumulativas equivalentes a las acumuladas a través de una vida de trabajo de 45 años de exposición a Cr(VI) de bajo nivel, en combinación con el buen ajuste de los modelos de exposición-respuesta lineal a los conjuntos de datos de Gibb y Luippold (2003) y la falta de no-linearidades demostrables o efectos de índice de dosis, constituyen una fuerte evidencia de riesgo en bajas exposiciones en la escala de interés de OSHA.

3. Influencia del fumar, la raza y el efecto de supervivencia del trabajador saludable

Un confundidor común al estimar el riesgo de cáncer pulmonar para los trabajadores por exposición a un agente específico como Cr(VI) es el impacto del fumar cigarrillos. Primero, se sabe que el fumar cigarrillos causa cáncer pulmonar. Idealmente, el riesgo de cáncer pulmonar atribuible al fumar entre las cohortes expuestas a Cr(VI) debe controlarse o ajustarse al caracterizar la exposición-respuesta. Segundo, el fumar cigarrillos puede interactuar con el agente (i.e., Cr(VI)) o su objetivo biológico (i.e., células pulmonares susceptibles) en una manera que mejore o reduzca el riesgo de desarrollar cáncer pulmonar inducido por Cr(VI) por exposiciones ocupacionales y sin embargo no se toma en cuenta en el modelo de riesgo. La Procuraduría de la Administración de Pequeños Negocios comentó que tal efecto interactivo puede haber aumentando inapropiadamente los estimados de riesgo de OSHA (Ex. 38-7, p. 4).

OSHA cree que sus estimados de riesgo han respondido adecuadamente a los potenciales efectos confundidores del fumar de cigarrillo en los datos subyacentes de la respuesta de exposición-cáncer pulmonar, particularmente para la cohorte de Gibb. Uno de los asuntos clave al respecto es si la población de referencia utilizada para derivar el número esperado de casos de cáncer pulmonar refleja apropiadamente la conducta del fumar de los miembros de la cohorte. Los análisis de riesgo de la cohorte de Gibb realizados por NIOSH y Environ indican que el fumar cigarrillos fueron apropiadamente controlados en el modelamiento de exposición-respuesta. NIOSH aplicó un factor de corrección especificado por el fumar que incluyó un período acumulativo del fumar para miembros individuales de la cohorte (Ex. 33-13). Environ aplicó un factor genérico de corrección y utilizó índices de mortandad por cáncer pulmonar de la ciudad de Baltimore como población de referencia que era la más similar a los miembros de la cohorte en lo concerniente a la conducta del fumar y otros factores que pudieran afectar los índices de cáncer pulmonar (Ex. 33-12). Environ también utilizó modelos estandarizados internamente que no requieren el uso de una población de referencia e incluyen una variable especificada por el fumar (sí/no). Todos estos modelos predijeron estimados de riesgo muy similares a través de una amplia escala de exposiciones de Cr(VI). Hubo menos información sobre el estatus sobre el fumar para la cohorte de Luippold. Sin embargo, el modelamiento de regresión que controlaba el fumar indicó que no fue un significativo factor confundidor al relacionar la exposición a Cr(VI) con la mortandad por cáncer pulmonar (Ex. 35-58).

Se ha demostrado que el fumar interactúa de una manera sinérgica (i.e., el efecto combinado de dos agentes es mayor que la suma de cualquier agente solo) con ciertos carcinogénicos pulmonares, más notablemente el asbesto (Ex. 35-114). NIOSH informó una interacción ligeramente negativa, pero no significativa entre la exposición acumulativa a Cr(VI) y el fumar en un modelo que tuvo términos lineales separados para ambas variables (Ex. 33-13). Esto significa que, a cualquier edad, el fumar y las contribuciones de Cr(VI) al riesgo de cáncer pulmonar parecen ser añadidos, en lugar de sinérgicos, dada la información sobre el fumar en la cohorte de Gibb junto con las presunciones sobre el fumar acumulativo del análisis. En su modelo lineal de riesgo relativo final, NIOSH incluyó el fumar como un término multiplicativo en el índice de trasfondo para estimar los riesgos vitales de cáncer pulmonar atribuibles a Cr(VI) independientemente del fumar. Aunque este modelo lineal de riesgo relativo no hace presunciones explícitas con respecto a una interacción entre el fumar y la exposición a Cr(VI), el modelo sí presume una relación multiplicativa entre el índice de trasfondo de cáncer pulmonar en la población de referencia y la exposición a Cr(VI). Por lo tanto, en la medida en que el fumar sea una influencia predominante en el trasfondo del riesgo de cáncer pulmonar, el modelo lineal de riesgo relativo presume implícitamente una relación (e.g., más que aditiva y sinérgica, en la

mayoría de las situaciones) multiplicativa entre la exposición acumulativa a Cr(VI) y el fumar. Dado que los índices actuales de cáncer pulmonar reflejan una mezcla de fumadores y no fumadores, OSHA concuerda con la Procuraduría de la Administración de Pequeños Negocios de que los riesgos excesivos de cáncer pulmonar por la exposición a Cr(VI) predecidos por el modelo lineal de riesgo relativo pueden sobreestimar los riesgos a no fumadores hasta cierta medida desconocida. De la misma manera, el modelo puede subestimar el riesgo por la exposición a Cr(VI) de los fumadores asiduos. Debido a que hay tan pocos no fumadores en las cohortes bajo estudio (aproximadamente 15 por ciento de los trabajadores expuestos y cuatro muertes por cáncer pulmonar en la cohorte de Gibb), no fue posible estimar confiablemente el riesgo para la subpoblación de no fumadores.

Aunque OSHA no tiene conocimiento de evidencia alguna convincente de una interacción específica entre el uso de cigarrillo y la exposición a Cr(VI), el uso prolongado del cigarrillo sí tiene efectos profundos en la estructura y función de los pulmones que indirectamente influyen el riesgo de cáncer pulmonar por la exposición a Cr(VI) (Ex. 33-14). Se conoce que el humo del cigarrillo causa irritación crónica e inflamación del tracto respiratorio. Esto conduce a reducciones en el diámetro de las vías respiratorias que pueden resultar en un aumento de acumulación de particulado de Cr(VI). También resulta en un mayor volumen de mucosidad y menor flujo de mucosa, lo cual puede conducir a un menor despejamiento del particulado de Cr(VI). Una mayor acumulación y menor despejamiento significaría un mayor tiempo de estadía de los particulados de Cr(VI) en el tracto respiratorio y una probabilidad potencialmente mayor de desarrollar cáncer broncogénico. El uso crónico del cigarrillo también conduce a remodelación pulmonar y cambios en el estado proliferativo de células pulmonares que podrían influenciar la susceptibilidad de transformación neoplásica. Mientras que los efectos anteriores son consecuencias plausibles del fumar cigarrillos en la carcinogénesis inducida por Cr(VI), la probabilidad y magnitud de su ocurrencia no se han establecido firmemente y, por lo tanto, el impacto en el riesgo de cáncer pulmonar en trabajadores expuestos es incierto.

Las diferencias raciales en la incidencia de cáncer pulmonar también pueden introducir una incertidumbre en los estimados de riesgo. Gibb *et al.* informó patrones diferentes para la respuesta de exposición acumulativa-mortalidad por cáncer pulmonar entre blancos y no blancos en su cohorte de trabajadores de producción de cromato (Ex. 31-22-11). En la evaluación de riesgo de la cohorte de Gibb, NIOSH informó una fuerte interacción entre la exposición acumulativa a Cr(VI) y la raza, de modo que los no blancos tuvieron un mayor coeficiente de exposición acumulativa (i.e., mayor riesgo de cáncer pulmonar) que los blancos a base de un modelo lineal de riesgo relativo (Ex. 33-13). De ser válido, esto podría explicar los estimados de riesgo ligeramente más bajos en la cohorte predominantemente blanca de Luippold. Sin embargo, Environ encontró que incluir la raza como una variable explicativa en el modelo proporcional C1 de riesgos de Cox no mejoró significativamente el ajuste del modelo ($p=0.15$) una vez que se consideró la exposición acumulativa a Cr(VI) y el estatus sobre el fumar (Ex. 33-12).

NIOSH sugirió que la clasificación errónea de exposición o el fumar podría responder posiblemente a las diferencias relacionadas con la exposición a Cr(VI) en el cáncer pulmonar por raza observadas en la cohorte de Gibb (Ex. 33-13, p. 15). Es posible que tal clasificación errónea pudo haber ocurrido como resultado de diferencias sistemáticas entre blancos y no blancos con respecto a exposiciones a Cr(VI) especificadas por trabajo en la planta de Baltimore, exposición no registrada a Cr(VI) u otros carcinogénicos pulmonares cuando no se está trabajando en la planta, o en la conducta del fumar. Diferencias desconocidas en procesos

biológicos cruciales a la carcinogénesis inducida por Cr(VI) podría posiblemente responder a una interacción de raza-exposición. Sin embargo, OSHA no tiene conocimiento de evidencia que sustente convincentemente cualquiera de estas posibles explicaciones.

Otra fuente de incertidumbre que puede impactar los estimados de riesgo es el efecto de supervivencia del trabajador saludable. Los estudios han mostrado consistentemente que los trabajadores con el estatus de empleo a largo plazo tienen menores índices de mortandad que los trabajadores empleados a corto plazo. Esto se debe posiblemente a una mayor proporción de individuos enfermos y aquellos con un estilo de vida menos saludable en el grupo de corto plazo (Ex. 35-60). Similarmente, poblaciones de trabajadores tienden a ser más saludables que la población general, que incluye a individuos empleados y desempleados. Como resultado, los análisis de exposición-respuesta basados en la mortandad de trabajadores a largo plazo tenderán a subestimar el riesgo a los trabajadores a corto plazo y vice versa, aún cuando su exposición acumulativa es similar. También, un aumento en enfermedad por exposiciones ocupacionales en una población trabajadora tal vez no pueda detectarse cuando los trabajadores se comparan con una población de referencia que incluye una mayor proporción de individuos menos saludables.

Generalmente se piensa que el efecto de supervivencia del trabajador saludable es menos que un factor en enfermedades con una causalidad multifactorial y largo período antes del comienzo, como el cáncer, que en enfermedades con una sola causa o corto período antes del comienzo. Sin embargo, hay evidencia de efectos en trabajadores saludables en varios estudios de trabajadores expuestos a Cr(VI), como se discute más adelante en la siguiente sección ("Idoneidad de estimados de riesgo para exposiciones a Cr(VI) en otras industrias"). En estos estudios, el efecto de supervivencia del trabajador saludable puede ocultar una mayor mortandad por cáncer pulmonar debido a exposición ocupacional a Cr(VI).

4. Idoneidad de estimados de riesgo para exposiciones a Cr(VI) en otras industrias

En cuestión está si los riesgos excesivos de cáncer pulmonar derivados de estudios de cohortes de trabajadores de producción de cromato son representativos de los riesgos para otros trabajadores expuestos a Cr(VI) (e.g., electroenchapadores, pintores, soldadores). Típicamente, OSHA ha utilizado estudios epidemiológicos de una industria para estimar riesgos en otras industrias. Por ejemplo, OSHA se basó en una cohorte de trabajadores de fundición de cadmio para estimar el riesgo excesivo de cáncer pulmonar en una amplia gama de industrias afectadas para su norma de cadmio (57 FR en 42102, 9/14/1992). Este acercamiento usualmente es aceptable debido a que la exposición a un agente común de preocupación es el determinante primario de riesgo y no algún otro factor particular del lugar de trabajo. Sin embargo, en el caso de Cr(VI), los trabajadores en diferentes industrias están expuestos a varios compuestos de Cr(VI) que pueden diferir en potencia carcinogénica, dependiendo en gran medida de la solubilidad en agua. Los trabajadores de producción de cromato en las cohortes de Gibb y Luippold estuvieron expuestos principalmente a ciertos cromatos altamente solubles en agua. Como se describe más ampliamente en la sección V.B de la sección de efectos del cáncer, la evidencia científica indica que todos los compuestos de Cr(VI) son carcinogénicos, pero que los cromatos ligeramente solubles (e.g. cromato de calcio, cromato de estroncio y algunos cromatos de zinc) muestran mayor carcinogenicidad que los cromatos altamente solubles en agua (e.g. cromato de sodio, dicromato de sodio y ácido crómico) o los cromatos insolubles en agua (e.g. cromatos de plomo), siempre y cuando la misma dosis es enviada y depositada en el tracto respiratorio del trabajador. No está claro según la evidencia científica disponible, si la potencia

carcinogénica de los compuestos de Cr(VI) insolubles en agua se esperara que fuera mayor o menor que la de compuestos de Cr(VI) altamente solubles en agua. Por lo tanto, OSHA entiende que es prudente considerar que ambos tipos de compuestos de Cr(VI) son de similar potencia carcinogénica.

La operación primaria en las plantas de producción de cromatos en Painesville (cohorte de Luippold) y Baltimore (cohorte de Gibb) era la producción de dicromato de sodio altamente soluble en agua. El dicromato de sodio sirve como material iniciador para la producción de otros cromatos altamente solubles en agua como cromato de sodio, dicromato de potasio y ácido crómico (Exs. 7-14; 35-61). Como resultado, las cohortes de Gibb y Luippold estuvieron principalmente expuestas a Cr(VI) soluble en agua. En el NPRM, OSHA solicitó comentarios sobre si sus estimados de riesgo basados en los datos de exposición-respuesta de estas dos cohortes de trabajadores de producción de cromato eran razonablemente representativos de los riesgos esperados de exposiciones equivalentes a diferentes compuestos de Cr(VI) encontrados en otros sectores de la industria. De particular interés era si los estimados preliminares de riesgo de cohortes de trabajadores desempeñados primordialmente en la producción del cromato de sodio y dicromato de sodio altamente solubles en agua sobrepredeciría substancialmente el riesgo de cáncer pulmonar para trabajadores con el mismo nivel y duración de exposición a Cr(VI), pero involucrando diferentes compuestos de Cr(VI) o diferentes operaciones. Estas operaciones incluyen aerosol de ácido crómico en operaciones de enchapado galvanizado, los particulados de Cr(VI) de menor solubilidad en agua encontrados durante la producción de pigmentos y operaciones de pintura y el Cr(VI) liberado durante la soldadura, así como la exposición en otras aplicaciones.

OSHA recibió comentarios sobre este asunto de parte de representantes de una amplia gama de industrias, incluyendo productores de cromatos, manufactureros de acero especializado, compañías eléctricas y de construcción que se desempeñan en soldaduras de acero inoxidable, la industria militar y aeroespacial que utiliza capas de agarre anti-corrosivas que contienen Cr(VI), la industria de los terminados de superficies, manufactureros de pigmentos de color y la Procuraduría de la Administración de Pequeños Negocios (Exs. 38-231, 38-233; 38-8; 47-5; 40-12-4; 38-215; 40-12-5; 38-106; 39-43; 38-7). Muchos deponentes de la industria expresaron preocupaciones sobre la pertinencia de los conjuntos de datos subyacentes de Gibb y Luippold y la metodología (e.g. modelo lineal en lugar de un modelo de umbral) utilizada para generar los estimados de riesgos de cáncer pulmonar. Estos asuntos se han planteado en otras partes de la Sección VI. Los manufactureros de pigmentos de color afirmaron que los pigmentos de cromato de plomo, a diferencia de otros compuestos de Cr(VI), que carecían de potencial carcinogénico. Este asunto fue contemplado en la Sección V.B.9 de la Sección de Efectos en la Salud. En resumen, OSHA encontró que el cromato de plomo y otros compuestos de Cr(VI) insolubles en agua son carcinogénicos. La Agencia también concluye que es razonable considerar a los compuestos de Cr(VI) insolubles en agua con potencial carcinogénico similar a los compuestos de Cr(VI) altamente solubles. A base de esta conclusión, OSHA ya no cree que sus proyecciones de riesgos subestimarán el riesgo de cáncer pulmonar para los trabajadores expuestos a niveles equivalentes de Cr(VI) insoluble en agua, como se sugiere en el NPRM (69 FR en 59384).

Varios deponentes alentaron a OSHA a basarse en estudios de cohorte que examinaron la mortandad por cáncer pulmonar de los trabajadores en su industria particular a falta de cohortes de producción de cromatos. Miembros de la industria aeronáutica y sus representantes comentaron que OSHA no consideró los resultados de varios estudios grandes de cohortes que mostraron que los trabajadores aeroespaciales no estaban en un mayor riesgo de cáncer

pulmonar (Exs. 38-106; 38-215-2; 44-33; 47-29-2). Además, Boeing Corporation y la Asociación de Industrias Aeroespaciales (AIA) suministraron datos sobre la distribución de tamaño de los aerosoles de Cr(VI) generados durante operaciones de aspersión de capas de agarre que mostraron que la mayoría de las partículas eran demasiado grandes para que se depositaran en la región del tracto respiratorio donde ocurre típicamente el cáncer pulmonar (Exs. 38-106-2; 38-215-2; 47-29-2). La industria del acero especializado sostuvo que los datos epidemiológicos específicos a la manufactura de aleaciones y la experiencia dentro de su industria muestran que el riesgo de cáncer pulmonar estimado por OSHA es irrazonablemente alto para trabajadores de acero expuestos al PEL propuesto de $1 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ (Ex. 38-233, p. 82). Varios comentarios argumentaban que había una falta de evidencia científica para una relación cuantificable de exposición-respuesta entre la exposición a Cr(VI) por la soldadura de acero inoxidable (Exs. 38-8; 38-233-4). Los deponentes prosiguieron para sugerir que el modelo cuantitativo de exposición a Cr(VI)-respuesta al cáncer pulmonar de OSHA derivado de las cohortes de producción de cromatos no debe utilizarse para caracterizar el riesgo para los soldadores. La idoneidad de los estimados de riesgo de OSHA para estas industrias particulares se discute más a fondo a continuación.

a. Manufactura y mantenimiento aeroespacial. La mayoría de los comentarios sobre la idoneidad de los estimados de riesgo de OSHA fueron suministrados por AIA (Exs. 38-215; 47-29-2), deponentes de parte de AIA (Exs. 38-215-2; 44-33) y Boeing Corporation (Exs. 38-106; 38-106-1). El Cr(VI) se utiliza como un anticorrosivo en capas de agarre y otros revestimientos aplicados a las superficies estructurales de la aleación de aluminio de naves aéreas. Las principales exposiciones a Cr(VI) ocurren durante la aplicación de capas de agarre y revestimientos de Cr(VI) y lijado mecánico de las superficies pintadas durante el mantenimiento de naves aéreas. Las exposiciones a Cr(VI) usualmente son en la forma de cromatos de estroncio y zinc ligeramente solubles utilizados en capas de agarre y ácido crómico encontrado en otros tratamientos y revestimientos diseñados para proteger superficies de metal.

Estudios de cohortes de trabajadores aeroespaciales. AIA comentó que:

OSHA ha ignorado del todo un cuerpo significativo de evidencia de estudios que no indican un mayor riesgo de cáncer pulmonar en trabajadores aeroespaciales * * *. Mientras que los estudios epidemiológicos muestran un vínculo entre el cáncer pulmonar y la exposición a cromo VI en otras industrias [e.g. producción de cromatos], esa relación no está establecida en la industria aeroespacial (Ex.38-106, p. 16).

Deponentes aeroespaciales señalaron varios estudios de cohortes de manufactura de naves aéreas y lugares de mantenimiento donde no encontraron una mortandad por cáncer pulmonar significativamente elevada en los trabajadores (Exs. 31-16-3; 31-16-4; 35-213; 35-210). Sin embargo, OSHA cree que la vasta mayoría de los trabajadores en estas cohortes no se desempeñaban rutinariamente en trabajos que involucran exposiciones potenciales a Cr(VI).

Solamente dos de los estudios anteriores (i.e., las cohortes de Alexander y Boice) investigan específicamente la relación entre las exposiciones a Cr(VI) y la mortandad por cáncer pulmonar (Exs. 31-16-3; 31-16-4). La cohorte de Alexander fue evaluada como un conjunto de datos complementarios para la evaluación cuantitativa de riesgos en las secciones VI.B.6 y VI.E.4. En resumen, hubo 15 casos observados de cáncer pulmonar en el estudio de Alexander et al. con 19.5 esperados (Ex. 31-16-3). No hubo evidencia de una tendencia positiva entre la exposición acumulativa a Cr(VI) y la incidencia de cáncer pulmonar. La falta de casos excesivos de cáncer

pulmonar se debía en gran parte, probablemente al corto período de seguimiento (mediana de nueve años por miembro) y la joven edad de la cohorte (media de 42 años al final del seguimiento). El cáncer pulmonar generalmente ocurre 20 o más años después de la exposición inicial a un agente carcinogénico y mayormente en personas de 55 años o más. No había datos sobre monitoreo de Cr(VI) en aire para una porción significativa del período de estudio y la reconstrucción de la exposición de los trabajadores se redujo a un número limitado de 'niveles de exposición promedio compendiados calculados en tiempo a base de la categoría de trabajo (Ex. 31-16-3). Estas limitaciones pueden haber causado imprecisiones en los estimados de exposición de los trabajadores que pueden conducir a una potencial clasificación errónea de la exposición y por lo tanto, pueden haber contribuido a la falta de una respuesta positiva de exposición a Cr(VI)-cáncer pulmonar.

En sus comentarios técnicos en representación de AIA, Exponent, Inc. consideró que la cohorte de Boice era "la más grande, mejor definida, más completamente indagada y la que recibió el seguimiento más duradero" de los estudios epidemiológicos que examina la mortandad por cáncer pulmonar y otros resultados de salud de trabajadores aeroespaciales (Ex. 38-215-2, p. 10). La cohorte de Boice (previamente descrita en la sección V.B.6) consistió de 77,965 trabajadores aeroespaciales empleados durante un período de 30 años en una planta grande de manufactura aeronáutica en California (Ex. 31-16-4). La duración promedio del empleo fue de sobre diez años y treinta por ciento de la cohorte había fallecido. Por lo tanto, la cohorte de Boice era más grande y antigua y tuvo un seguimiento mayor que la cohorte de Alexander. Desafortunadamente, las mediciones de Cr(VI) en aire fueron escasas en años recientes y totalmente ausentes durante los primeros años de operación de la planta, de modo que, a diferencia de la cohorte de Alexander, la reconstrucción cuantitativa de la exposición a Cr(VI) no se intentó. En su lugar, todos los trabajos se categorizaron cualitativamente por los químicos involucrados (e.g., cromatos, tricloroetileno, percloroetileno, etc.) y su frecuencia de uso químico (rutinario, intermitente o sin exposición). La duración de la potencial exposición química, incluyendo Cr(VI) fue determinada para los miembros de la cohorte a base del historial de trabajo (Ex. 47-19-15). Había 3,634 trabajadores en la cohorte que se cree tienen exposiciones rutinarias a Cr(VI), mayormente en las operaciones de pintura/capas de agarre o la operación de equipo de proceso utilizado para enchapado y protección contra la corrosión. Se piensa que otros 3809 trabajadores tenían una potencial "exposición intermitente" a cromatos. La mayoría de los trabajadores con una exposición potencial a Cr(VI) también tuvieron exposiciones potenciales a los solventes clorados tricloroetileno (TCE) y percloroetileno (PCE). Debido a una cantidad inadecuada de datos sobre exposición a Cr(VI), OSHA no pudo utilizar el estudio de Boice para la evaluación cuantitativa de riesgos.

El estudio de Boice *et al.* no encontró cáncer pulmonar excesivo entre los 45,323 trabajadores de fábricas de naves aéreas al compararse con los índices ajustados por raza, edad, año calendario y género para la población general del estado de California (SMR=97). Esto no es un resultado sorprendente considerando que más del 90 por ciento no trabajaron en trabajos que involucraran rutinariamente exposición a Cr(VI). Los trabajadores de fábrica potencialmente expuestos a Cr(VI) tampoco tenían una mortandad por cáncer pulmonar significativamente elevada (SMR=102; 95% CI: 82-126) en relación con la población general de California a base de 87 muertes por cáncer pulmonar observadas. Sin embargo, los trabajadores que se desempeñan en operaciones de pintura/revestimiento en aspersión/ que sería probable que tendrían el mayor potencial de exposición a Cr(VI) sí experimentaron cierta mortandad excesiva por cáncer pulmonar (SMR=111; 95% CI: 80-151) a base de 41 muertes, pero el aumento no era estadísticamente significativo.

Como es común encontrar en trabajos de fábrica, había evidencia de un 'efecto del trabajador saludable' en esta cohorte aeroespacial que se tornó cada vez más pronunciado en trabajadores con el empleo a largo plazo. El efecto del trabajador saludable (HWE) se refiere al menor índice de enfermedad en relación a la población general algunas veces observado en las cohortes ocupacionales a largo plazo. Por ejemplo, los trabajadores de fábrica de la cohorte de Boice empleados durante 20 años tuvieron unos índices significativamente menores de muerte en términos estadísticos que una población de referencia estandarizada de California para toda causa (SMR=78; 95% CI: 75-81), cáncer pulmonar (SMR=70; 95% CI: 61-80), enfermedad cardíaca (SMR=79; 95% CI: 74-83), enfermedad cerebrovascular (SMR=67; 95% CI: 56-78), enfermedad respiratoria no maligna (SMR=65; 95% CI: 57-74) y cirrosis del hígado (SMR=67; 95% CI: 51-88), entre otras causas específicas (Ex. 31-16-4, Tabla 5). Los autores del estudio señalaron que "estas reducciones [en la mortandad por enfermedad] parecen deberse, en parte, a la selección inicial en la fuerza laboral y el empleo continuo de personas saludables [i.e. efecto del trabajador saludable] que muchas veces se encuentra en estudios ocupacionales" (Ex. 31-16-4, p. 592). Si no se toma en cuenta apropiadamente en un análisis de mortandad, HWE puede enmascarar evidencia de riesgo de enfermedad. El Sr. Robert Park, epidemiólogo en jefe de NIOSH, confirmó esto en la vista pública al contemplar las implicaciones de HWE para el riesgo de cáncer pulmonar de Cr(VI) en la cohorte de Boice.

Esta [cohorte de Boice] es una población donde se esperaría ver un muy dramático efecto del trabajador saludable * * * así que de primera instancia, yo diría que cualquier estimado [relativo de riesgo] para cáncer pulmonar en la población de Boice a base de SMRs, se querría ajustar ascendentemente por 0.9, por ejemplo, si el SMR real debió estar alrededor de 0.9 debido al efecto del trabajador saludable. Así que si se hace eso en su población, han clasificado algunos trabajadores como expuestos [rutinariamente] a cromatos, aproximadamente 8 por ciento de la población. Observaron un SMR de 1.02 en ese grupo. Si se mira algunos de los otros agrupamientos en ese estudio, por ejemplo, el ensamblaje tiene un SMR de 0.92, la fabricación, que básicamente fabrica todas las piezas, 0.92, mantenimiento, 0.79. Así que hay una gran cantidad de evidencia para el efecto del trabajador saludable en general en esa población. De modo que el grupo de cromatos realmente es al menos 10 ó 12 por ciento más alto en su SMR de cáncer pulmonar. Ahora bien, los números son pequeños, tendría que haber sido un estudio bastante grande para un SMR de 1.1 ó 1.15 para ser estadísticamente significativos. Así que no lo es. Pero es una pista (Tr. 345-347).

OSHA concuerda con el Sr. Park en cuanto a que los riesgos relativos del cáncer pulmonar en la cohorte de Boice son probablemente subestimados debido a HWE. Esto también se ilustra en el análisis de estudio de los patrones de mortandad por cáncer pulmonar por duración de exposición a químicos específicos utilizando comparaciones internas de cohortes. El análisis interno presumiblemente reduce cualquier parcialidad (e.g. fumar, HWE) que pudiera existir a partir de comparaciones con la población general. Los resultados para los trabajadores potencialmente expuestos a Cr(VI), tricloroetileno (TCE) y percloroetileno (PCE) se presentan en la Tabla VI-9.

Tabla VI-9

Riesgo relativo (RR) de cáncer pulmonar en la cohorte de Boice con una duración de exposición a químicos seleccionados

Años de exposición	Cromato		Tricloroetileno		Percloroetileno	
	RR	95% CI	RR	95% CI	RR	95% CI
0	1.00	p>0.2	1.00	P<0.01	1.00	P=0.02
<1	0.90	0.69-1.16	0.85	0.65-1.13	1.15	0.80-1.66
1-4	1.02	0.78-1.33	0.98	0.74-1.30	1.09	0.80-1.48
≥5	1.08	0.75-1.57	0.64	0.46-0.89	0.71	0.49-1.02

Como se indica en la tabla, existe un descenso estadísticamente significativo en el riesgo relativo de cáncer pulmonar entre trabajadores de fábrica con una duración de exposición TCE ($p < 0.01$) y exposición PCE ($p = 0.02$). Esto refleja la reducción a mayor duración del empleo vista en comparación con la población general de California y sugiere fuertemente que el análisis interno de la cohorte falló en ajustarse adecuadamente al HWE.

La tabla indica que, a pesar de la influencia descendente del HWE sobre el riesgo de cáncer pulmonar, hubo una ligera tendencia alcista no significativa en la mortandad excesiva por cáncer pulmonar con la duración de la exposición a Cr(VI). El resultado es que los trabajadores aeronáuticos expuestos potencialmente a cromatos durante cinco o más años tenían una mortandad por cáncer pulmonar de 50 a 70 por ciento mayor que la de co-trabajadores con una duración similar de exposición potencial a los solventes clorados. El exceso relativo es aún más notable dado que los subgrupos tuvieron considerable traslapo (e.g., muchos de los mismos trabajadores en los grupos de PCE y TCE también estaban en el grupo de cromatos). Esto implica que un subconjunto de trabajadores de Cr(VI) que no estaban expuestos a solventes clorados, posiblemente aplicadores de pintura en aspersión que rutinariamente aplican capas de agarre de Cr(VI) durante muchos años pueden estar en un mayor riesgo de cáncer pulmonar que otros miembros expuestos a Cr(VI) de la cohorte.

AIA y su representante técnico, Exponent, objetó la dependencia de OSHA en la tendencia alcista estadísticamente no significativa en casos excesivos de cáncer pulmonar con una mayor duración de la exposición a Cr(VI) descrita arriba (Exs. 38-215-2; 47-29-2). Exponent Inc. declaró:

Pruebas estadísticas sobre tendencias indicaron que no hay evidencia para una tendencia de mayor riesgo de cáncer pulmonar a mayor cantidad de años expuestos a cromatos ($P < 0.20$). OSHA parece haber 'echado un vistazo' los estimados y siente confianza al aceptar los aumentos leves y no significativos entre los estimados de riesgo con intervalos de confiabilidad traslapados como evidencia de una tendencia "ligeramente positiva". Sin embargo, la interpretación de OSHA es una exageración del hallazgo y debe corregirse en la regla final (Ex. 38-215-2, p. 13).

OSHA no concuerda con estos comentarios y cree que ha interpretado objetivamente los datos sobre tendencias en una manera científicamente legítima. El hecho de que una tendencia alcista en el riesgo de cáncer pulmonar con la duración de la exposición a Cr(VI) falla en cumplir con una confiabilidad estadística de 95 por ciento no significa que la relación no existe. Por ejemplo, una tendencia con un valor de p de 0.2 significa que la probabilidad aleatoria no explicará la relación en un 80 por ciento del tiempo. La tendencia positiva es mucho más notable dado que ocurre a pesar de una tendencia significativamente descendente en la mortandad por cáncer pulmonar con los años de empleo. En otras palabras, trabajadores aeroespaciales expuestos a Cr(VI) experimentaron una mortandad por cáncer pulmonar ligeramente mayor con un mayor

número de años bajo exposición, aún mientras sus co-trabajadores expuestos a otros químicos estaban experimentando una mortandad por cáncer pulmonar substancialmente menor con un mayor número de años bajo exposición.

En sus comentarios posteriores a las vistas, NIOSH calculó el riesgo excesivo de cáncer pulmonar observado de los aplicadores de pintura en aspersión de Boice que se espera que tenga las exposiciones a Cr(VI) más altas (SMR=1.11) en un 21 por ciento más alto que los trabajadores de ensamblaje mínimamente expuestos a Cr(VI) (SMR=0.92). NIOSH presumió que los pintores estaban expuestos a $15 \mu\text{g CrO}_3/\text{m}^3$ (i.e., la media aritmética de datos de muestreo de Cr(VI) en aire en la planta entre 1978 y 1991) por 10 años (i.e., la duración promedio aproximada de empleo) para derivar un riesgo excesivo por $\text{mg CrO}_3/\text{m}^3$ de 1.4 (Ex. 47-19-1). NIOSH indicó que esto era muy cercano al riesgo excesivo por $\text{mg CrO}_3/\text{m}^3$ de 1.44 determinado de su modelamiento de riesgo de la cohorte de Gibb (Ex. 33-13). En un cómputo relacionado, OSHA derivó la proporción de riesgo excesivo esperado de su modelo lineal de riesgo relativo utilizando un coeficiente de dosis consistente con los conjuntos de datos de Gibb y Luippold. Presumiendo que los aplicadores de pintura en aspersión estaban expuestos a $10 \mu\text{g Cr(VI)}/\text{m}^3$ (90ava percentila de datos de muestro de aire de la planta, convertidos de $\mu\text{g CrO}_3$ a $\mu\text{g Cr(VI)}$) durante 12 años (duración de empleo promedio de los trabajadores de la fábrica de Boice), el modelo predice una proporción de riesgo de 1.20, que también es muy cercana a la proporción observada de riesgo excesivo de 1.21 calculada a partir de los datos del SMR observado para los aplicadores de pintura en aspersión de arriba. Estos cálculos sugieren que la mortandad excesiva por cáncer pulmonar observada en la cubcohort de Boice de los trabajadores aeroespaciales expuestos a Cr(VI) es consistente con riesgos excesivos predecidos a través de modelos basados en la cohorte de Gibb y Luippold de trabajadores de producción de cromato.

Los otros estudios de cohortes de trabajadores aeroespaciales citados por AIA no eran informativas en lo relacionado a la asociación entre Cr(VI) y cáncer pulmonar. Un estudio de cohorte por Garabrandt *et al.* de 14,067 personas empleadas por una compañía de manufactura aeronáutica encontró una disminución significativa en la mortandad excesiva por cáncer pulmonar (SMR=80; 95% CI: 68-95) en comparación con índices ajustados en las poblaciones de Estados Unidos y el condado de San Diego (Ex. 35-210). La duración media del seguimiento fue de sólo 16 años y los autores del estudio fueron cuidadosos en indicar que el estudio no puede descartar el riesgo excesivo de enfermedades como el cáncer pulmonar, que tienen largas latencias de 20 años o más. Las mortandades por toda causa y por cáncer consistentemente bajas informadas en el estudio sugieren contundentemente la presencia de un efecto del trabajador saludable. Otro estudio de cohorte por Blair *et al.* de 14,457 trabajadores de mantenimiento aeronáutico en la base aérea Hill en Utah, no encontró una elevada mortandad por cáncer pulmonar (SMR=90; 95% CI: 60-130) al compararse con la población general de Utah (Ex. 35-213). Sin embargo, el estudio fue diseñado exclusivamente para investigar la incidencia de cáncer por solventes clorados (e.g. TCE, PCE, cloruro metílico) y no hace mención del Cr(VI). Este también fue el caso de un estudio de cohorte por Morgan *et al.* entre 20,508 trabajadores aeroespaciales empleados en una planta de manufactura aeronáutica de Hughes, que no encontró mortandad por cáncer pulmonar excesiva (SMR=0.96; 95% CI: 87-106) en comparación con la población general de Estados Unidos. Sin embargo, una investigación detallada de los trabajos en una facilidad grande de manufactura aeronáutica (i.e. facilidad estudiada por Boice *et al.*) encontró que sólo aproximadamente ocho por ciento de los empleados tenían potencial para exposición rutinaria a Cr(VI) (Ex. 47-19-15). Si esto es representativo de la fuerza laboral en los otros estudios citados anteriormente, está en duda si un

aumento relacionado a Cr(VI) en cáncer pulmonar de una pequeña proporción de trabajadores se reflejaría en el historial de mortandad de toda la cohorte, la mayoría de la cual no se habría expuesto a Cr(VI).

En resumen, OSHA no encontró evidencia convincente de los estudios de cohortes aeroespaciales de que la evaluación cuantitativa de riesgos sobreestimara el riesgo por cáncer pulmonar de los trabajadores expuestos a Cr(VI). Nunca se contempló una asociación entre la exposición a Cr(VI) y el cáncer pulmonar en la mayoría de las cohortes en las que se basó la industria aeroespacial. El análisis del empleo muestra que sólo una pequeña proporción de todos los trabajadores aeroespaciales se desempeñan en actividades en el lugar de trabajo que rutinariamente conducen a una exposición a Cr(VI). Esto podría explicar la falta de mortandad excesiva por cáncer pulmonar que se encuentra en los estudios que caracterizan el historial de mortandad de todos los trabajadores aeroespaciales.

Alexander *et al.* identificó una cohorte de trabajadores expuestos a Cr(VI), realizó estimados de trabajadores individuales de exposiciones acumulativas a Cr(VI) y no encontró una tendencia relacionada con la exposición y la incidencia de cáncer pulmonar. Sin embargo, la ausencia de respuesta-exposición podría ser el resultado de un número de limitaciones del estudio, incluyendo la joven edad de la cohorte (e.g., la mayoría de los trabajadores eran menores de 50 años de edad, cuando la incidencia de cáncer pulmonar es relativamente poco común), el período de seguimiento inadecuado (e.g., la mayoría de los trabajadores que recibieron seguimiento por más de 10 años) y el potencial de clasificación errónea de la exposición (e.g., niveles de exposición a Cr(VI) anteriores a 1975 no fueron monitoreados). Boice *et al.* también identificó una subcohorte de trabajadores aeronáuticos con exposición potencial a Cr(VI), pero carecía de muestreo de aire adecuado para investigar una relación cuantitativa entre la exposición a Cr(VI) y la respuesta de cáncer pulmonar. Hubo una reducción significativa en el riesgo relativo de cáncer pulmonar con la duración del empleo entre trabajadores de fábrica, así como aquellos expuestos a solventes clorados, indicando un fuerte efecto de supervivencia del trabajador saludable entre este conjunto de trabajadores. El efecto del trabajador saludable puede haber enmascarado una tendencia significativa en el cáncer pulmonar con la duración de la exposición a Cr(VI). Se encontró que las proyecciones de riesgo a base del modelo lineal de OSHA eran estadísticamente consistentes con las proporciones relativas de riesgo observadas en la cohorte de Boice.

La distribución del tamaño de partículas de Cr(VI) durante operaciones aeroespaciales. Las diferencias en el tamaño de los aerosoles de Cr(VI) generados durante la producción de cromatos y las operaciones aeroespaciales es otra razón por la cual representantes de la industria aeronáutica creen que los estimados de riesgo de OSHA exageran el riesgo a los trabajadores aeroespaciales (Exs. 38-106; 38-106-1; 38-215-2; 39-43; 44-33; 47-29-2). Los datos suministrados sobre el tamaño de las partículas indicaron que rociar capas de agarre de Cr(VI) genera mayormente gotas grandes en aerosol (e.g. $> 10 \mu\text{m}$) que no se espera que penetren más allá de las porciones más altas del tracto respiratorio (e.g. pasajes nasales, laringe). Algunos deponentes aeroespaciales también citaron investigaciones que demuestran que los pocos particulados respirables de las capas de agarre que alcanzan las regiones más bajas de los pulmones contienen menos Cr(VI) por masa en cada partícula que las partículas no respirables más grandes (Exs. 44-33; 38-106; 39-43). Como resultado, deponentes aeroespaciales afirman que una muy pequeña proporción de aerosoles de Cr(VI) generados por las operaciones de capas de agarre en aeronaves se deposita en las regiones broncoalveolares de los pulmones donde ocurre el cáncer pulmonar. OSHA está de acuerdo en que los estudios

sobre el tamaño de partículas que se han sometido al expediente demuestran de manera suficiente que una proporción relativamente pequeña de Cr(VI) alcanza las regiones cruciales de los pulmones como resultado de estas operaciones de aspersión en aeronaves. Sin embargo, la Agencia cree que la reducción en el riesgo de cáncer pulmonar de esta menor carga de partículas de Cr(VI) probablemente es contrarrestada por la mayor actividad carcinogénica de los cromatos de estroncio y zinc ligeramente solubles inhalados durante la aplicación de capas de agarre en aspersión. La evaluación de los datos del estudio provistos al expediente y el razonamiento tras la postura de OSHA se describen a continuación.

La agencia revisó la información provista por Boeing sobre el tamaño de las partículas de las pinturas en aerosol del típico equipo de aspersión utilizado en aplicaciones aeroespaciales. Boeing suministró la caracterización de tamaño de la pintura en aerosol de sus pruebas internas del equipo de pintura en aspersión (Ex. 38-106-1, p. 8-11). Midieron las distribuciones del tamaño de las gotas de esmaltes de poliuretano no cromados generados por presión baja de alto volumen (HVLP) y pistolas electrostáticas de aire en aspersión bajo escenarios típicos. El tamaño de las partículas se midió de 10 a 12 pulgadas de la boquilla de la pistola utilizando técnicas de difracción láser. Boeing encontró que el diámetro volumétrico medio de gota (Dv50) de las partículas de pintura estaba en la escala de 17 a 32 μm bajo las condiciones de prueba. Menos de 0.5 por ciento de las gotas en la aspersión fueron de 5 μm y más pequeñas (e.g. típico de partículas que se depositan en la región broncoalveolar). Boeing concluyó:

En operaciones y productos típicos, el mejor tamaño de aerosol es una distribución con un diámetro de masa media de aproximadamente 30-40 micrones y una distribución relativamente monodispersa. Como resultado, la fracción de la aspersión que es menor de 5 micrones es aproximadamente 1% o menos; en rociado tal vez [ap] 2%. Por lo tanto, la dosis depositada sería mucho menor de la de una exposición a una concentración igual de un tamaño menor de aerosol, y estimados de riesgo a base de estudios de otros sectores de la industria no son relevantes a la evaluación de riesgo en la pintura aeroespacial en aspersión (Ex. 38-106-1, p. 16).

Aunque Boeing utilizó una pintura de esmalte no cromada en sus estudios, afirman que los resultados serían representativos de la distribución del tamaño de las partículas para una capa de agarre de Cr(VI) utilizando el mismo equipo bajo condiciones similares.

Boeing también sometió publicaciones recientes del Centro de Salud Ocupacional y Ambiental de UCLA que miden la distribución del tamaño de las partículas de Cr(VI) durante operaciones de pintura en aspersión en una facilidad de manufactura aeroespacial (Ex. 38-106-1). El Grupo de UCLA investigó las distribuciones de tamaño de partículas de capas de agarre de Cr(VI) rociadas con equipo HVLP en una cabina de aspersión de laboratorio a escala de parámetro y en un estudio de campo de cabinas de aspersión en una facilidad aeroespacial (Ex. 38-106-1, documento adjunto 6). Las capas de agarre sometidas a prueba contenían cromato de estroncio, que es ligeramente soluble. Los datos del estudio se presentan en dos investigaciones de Sabty-Daily et al. Las partículas de aerosol se recopilaron de diferentes ubicaciones a varios metros de la pistola rociadora en la cabina de pintura a escala de parámetro utilizando un impactor de cascada. Muestras personales de turno completo de la zona de respiración de trabajadores que rocían capas de agarre también se recopilaron con un impactor de cascada en los estudios de campo. El diámetro aerodinámico de masa media (MMAD) para partículas de Cr(VI) en el estudio de campo se informaron en 8.5 μm con una desviación geométrica estándar de 2.2 μm . En promedio, 62 por ciento de la masa de Cr(VI) estaba asociada con partículas no respirables menores de 10 μm . Tomando en cuenta la eficiencia de acumulación, se estimó que menos de cinco por ciento del Cr(VI) se depositaría potencialmente en las regiones más bajas del tracto respiratorio donde ocurre el cáncer pulmonar. El estudio de escala de parámetros brindó

distribuciones de partículas similares a los estudios de campo. Se demostró que el tamaño de las partículas disminuye ligeramente a medida que aumenta la presión de atomización de pistola. Las partículas en la aspersión directa eran generalmente más grandes que el rociado. Se mostró que el tamaño de partícula disminuye a mayor distancia de la superficie de referencia debido a la evaporación del solvente.

Tanto los artículos de Sabty-Daily como la deposición de Boeing hicieron referencia a otro estudio que midió la distribución del tamaño de partículas de una pintura en aerosol generada por HVLP en la zona de respiración del trabajador (Ex. 48-3). Se recogieron gotas de pintura en filtros de policarbonato con tamaño de poro de 0.2. El tamaño del aerosol se midió utilizando un método microscópico que reduce la parcialidad por la evaporación del solvente. El MMAD de la zona de respiración en el rociado se informó en 15 a 19 μm con un GSD de 1.7 μm . En otro estudio, LaPuma *et al.* investigó el contenido de Cr(VI) de las partículas de las capas de agarre de una pistola de aspersión HVLP, utilizando un impactor de cascada (Ex. 31-2-2). Informaron que las partículas más pequeñas (i.e. $< 7 \mu\text{m}$) contenían desproporcionadamente menos Cr(VI) por masa de pintura seca que las partículas más grandes.

Boeing concluyó que "la distribución del tamaño de partículas informado por Sabty-Daily *et al.* (2004a) subestima significativamente la distribución del tamaño de la pintura en aerosol" (Ex. 38-106-1, p. 14). Indican que "en operaciones y productos de [rociado] típicos, el mejor tamaño de aerosol es una distribución con un diámetro de masa media de aproximadamente 30-45 micrones" (Ex. 38-106-1, p. 16). Este tamaño de partícula es mayor de 15 a 20 μm informado en mediciones independientes de pintura de aerosol en aspersión en la zona de respiración recopiladas mediante medios convencionales de muestreo (i.e. filtros de policarbonato) (Carlton y Flynn, 1997).

El razonamiento de Boeing para obviar los datos de UCLA fue que el impactor de cascada tenía poca eficiencia de recopilación para partículas más grandes en relación al método de difracción láser de Boeing, el cual Boeing entiende que es más preciso en cuanto a toda la distribución de tamaño. OSHA indica, sin embargo, que Boeing no caracterizó las partículas de aerosol en la zona de respiración de trabajadores que rocían capas de agarre de Cr(VI). Su estudio caracterizó el tamaño de las gotas de un rociado de esmalte no-cromado directamente fuera de la pistola rociadora antes de hacer contacto con la superficie de referencia. Mientras que la eficiencia de recopilación toma en cuenta parte de la diferencia en el tamaño de las partículas, otros factores también pueden haber contribuido. Estos factores incluyen la composición de la pintura en aspersión, la ubicación del muestreo, y el grado de evaporación del solvente. OSHA considera que las gotas de capas de agarre de Cr(VI) con un MMAD promedio de 7 a 20 μm , según se miden en los estudios de zona de respiración para representar mejor el tamaño de las partículas inhaladas por un trabajador durante operaciones de rociado, dado que esta escala se midió en estudios de zonas de respiración. La mayoría de estas partículas de gotas no se esperaba que penetraran a regiones del tracto respiratorio donde ocurre el cáncer pulmonar.

Mientras que el tamaño de las partículas en aerosol durante la aplicación en aspersión de las capas de agarre de Cr(VI) se ha medido, AIA reconoció que la distribución del tamaño de partículas durante procedimientos de lijado no ha sido bien estudiado (Exs. 38-106; 47-29-2). Sin embargo, creen que la mayoría de las partículas liberadas como resultado de operaciones de lijado y pulverización para remover revestimientos de pintura vieja de naves aéreas son no-respirables (e.g. $> 10 \mu\text{m}$). OSHA no tiene conocimiento de datos confiables en el expediente para sustentar o refutar este reclamo.

Los datos sobre el tamaño de las partículas de Cr(VI) de las capas de agarre en aerosol y las aplicaciones de lijado en lo aeroespacial necesitan evaluarse contra el tamaño de partícula de Cr(VI) durante la producción de cromato para determinar su impacto en los estimados de riesgo de OSHA. Boeing observó que el proceso de calcinación a alta temperatura que oxida el mineral de cromita en cromato de sodio es probable que condujera a una alta proporción de emanaciones respirables (Ex. 38-106). Durante los comentarios posteriores a las vistas, AIA suministró una cifra del informe del estudio de 1953 del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, que indicó que el tamaño medio geométrico de partícula de polvo en aire en una planta de producción de cromatos era de 0.3 a 0.4 μ m en tamaño (Ex. 47-29-2, p. 3). Los datos provinieron de un análisis de precipitación térmica de muestras de polvo de una hora recopiladas de las áreas de tostado y lixiviación de la planta (Ex. 7-3). Un informe independiente de 1950 de un estudio de higiene industrial en la planta de Painesville del Departamento de Salud de Ohio indica que el tamaño medio del polvo en el interior de la planta fue 1.7 micrones y el tamaño medio de la niebla generada durante las operaciones de lixiviación fue 3.8 micrones (Ex. 7-98). El método de medición utilizado para determinar este tamaño de partícula no estuvo claro en el informe del estudio.

El precipitador térmico utilizado por el estudio del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos es un dispositivo de muestreo más antiguo utilizado específicamente para caracterizar partículas menores de 5 μ m. La eficiencia de recopilación del precipitador térmico para partículas >5 μ m se consideró sospechosa debido a efectos gravitacionales e inerciales causados por los índices de flujo de aire muy bajos (e.g. 6 ml/min) necesarios para operar el dispositivo. Las cifras del estudio muestran que el 95 por ciento de las partículas recopiladas eran menores de 1 μ m. Sin embargo, esto es probablemente un porcentaje inflado dado que el precipitador térmico no puede recopilar efectivamente partículas fuera de la escala fina y ultrafina (e.g. mayores de aproximadamente 5 μ m).

En su informe posterior a las vistas, AIA presentó el análisis microscópico realizado por Exponent, Inc. sobre partículas que se reclamó que eran de 'residuo de tostado' de relleno generado como polvo en aire de la planta de Painesville 'décadas' antes (Ex. 47-29-2). AIA indicó que "los diámetros de las partículas variaron de 0.11 a 9.64 μ m y que 82 por ciento de las partículas eran menos de 2.5 μ m (Ex. 47-29-2, p. 3). OSHA no pudo verificar la naturaleza del polvo de relleno o determinar su relevancia a partir de la información provista por AIA.

En la misma deposición, AIA hizo referencia a varios estudios experimentales y en animales como evidencia de que las partículas pequeñas menores de 2.5 μ m en diámetro causan mayor toxicidad pulmonar que las partículas más grandes (Ex. 47-29-2). AIA concluyó que:

Es importante que OSHA reconozca en la evaluación cuantitativa de riesgo que las partículas a las cuales los trabajadores de producción de cromato presentados fueron expuestos eran finas [diámetros de partícula 0.1-2.5 μ m] y partículas ultrafinas [diámetros de partícula < 0.1 μ m] y que las partículas en esta escala de tamaño se conoce que están asociadas con mayor toxicidad que las partículas más grandes. Por lo tanto, los estimados cuantitativos de riesgo de cáncer basados en estos estudios son muy conservadores y probablemente sobreestiman los riesgos de exposiciones a Cr(VI) en otras industrias, más notablemente la aeroespacial (Ex. 47-29-2, p. 7).

Los anteriores estudios muestran que las partículas finas/ultrafinas penetran en la región alveolar de los pulmones, se despejan lentamente del tracto respiratorio y pueden conducir a inflamación pulmonar y enfermedad respiratori no neoplástica. OSHA está de acuerdo en que las partículas finas/ultrafinas pueden interrumpir el despejamiento pulmonar y causar inflamación crónica si se inhalan suficientes cantidades. Sin embargo, AIA no provee datos que demuestren que los

trabajadores de Gibb y Luippold estuvieron expuestos de manera rutinaria a niveles de pequeñas partículas que pudieran desencadenar una toxicidad pulmonar seria.

AIA también se refirió a un estudio epidemiológico en humanos que informó que el riesgo excesivo de mortandad por cáncer pulmonar de partículas finas/ultrafinas en aire (i.e., aumento de 8 por ciento por cada $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ en partículas) es similar al riesgo excesivo de enfermedad cardiopulmonar (i.e. aumento de 6 por ciento con cada $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ en partículas). AIA sugirió que estos resultados eran evidencia de que la mortandad excesiva por cáncer pulmonar atribuible a Cr(VI) en las cohortes de producción de cromatos eran, en gran parte, debido a partículas finas/ultrafinas. Sin embargo, la cohorte de Luippold tenía una mortandad excesiva por cáncer pulmonar (SMR=239) que fue 10.6 veces mayor que la mortandad excesiva por enfermedades del corazón (SMR=113) (Ex. 33-10). La cohorte de Gibb tenía una mortandad excesiva por cáncer pulmonar que era 5.7 mayor que la mortandad excesiva por enfermedad arterioesclerótica del corazón (SMR=114) (Ex. 33-11). Estos patrones de mortandad no son consistentes con los resultados del estudio sobre partículas pequeñas mencionado arriba e indican fuertemente que las partículas finas/ultrafinas no son la causa primaria de cáncer pulmonar excesivo entre los trabajadores de producción de cromato en las cohortes de Luippold y Gibb. Dada la información suministrada, OSHA no tiene razón para esperar que la exposición a partículas finas/ultrafinas en las cohortes de Luippold y Gibb tuvieran un impacto cuantitativo significativo en sus estimados de riesgo de cáncer pulmonar por exposición a Cr(VI).

A base de la evidencia presentada, OSHA cree que la producción de cromato y dicromato de sodio probablemente generó una proporción de partículas respirables de Cr(VI) mayor que las operaciones de revestimiento aeroespacial en aspersión. La operación de tostado que oxida el mineral de cromita trivalente y ceniza de soda en sales de cromato de sodio se esperaba que generara una emanación de partículas pequeñas a base de información de otros procesos de calcinación a alta temperatura (e.g. producción de óxido de berilio).

Esto es sustentado por una pequeña cantidad de información sobre el tamaño de partículas de los años 40 y 50 (Ex. 7-98). Sin embargo, no hay suficientes datos para determinar con confiabilidad el diámetro medio de las partículas de Cr(VI) o de otro modo caracterizar la distribución del tamaño de partículas generadas durante la producción de cromato de sodio en la zona de respiración del trabajador. También debe reconocerse que ocurrieron exposiciones significativas a Cr(VI) durante otras operaciones de producción de cromatos, como el lixiviación de cromato de sodio del tostado, separando los cristales de dicromato de sodio, y secado/embolsado el producto final de dicromato de sodio purificado. No hay información sobre el tamaño de las partículas para estas operaciones, pero es razonable esperar proporciones más grandes de partículas mayores que las generadas durante el proceso de tostado. Por estas razones, hay cierto grado de incertidumbre respecto a la distribución del tamaño de los aerosoles de Cr(VI) inhalados por trabajadores de producción de cromato.

OSHA está de acuerdo con la industria aeroespacial en que la producción reducida de partículas respirables de operaciones de capas de agarre en aspersión relacionadas con la producción de cromato tenderá a disminuir el riesgo de cáncer pulmonar por exposiciones equivalentes a Cr(VI). Esto se debe a que menos Cr(VI) alcanzará las regiones bronquioalveolares del tracto respiratorio donde ocurre el cáncer pulmonar. Sin embargo, la forma química del Cr(VI) también debe ser considerada. Las operaciones de capas de agarre y pintura en aspersión exponen a los trabajadores a los cromatos ligeramente solubles de estroncio y zinc mientras que los

trabajadores de producción de cromatos están expuestos principalmente a cromato/dicromato de sodio altamente soluble.

Como se explica anteriormente en la sección V.B.9 sobre efectos carcinogénicos, la evidencia mecanística y en animales sugiere que los cromatos de estroncio y zinc ligeramente solubles son más carcinogénicos que los compuestos de Cr(VI) altamente solubles cuando dosis equivalentes son llevadas a regiones cruciales del tracto respiratorio. Los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles produjeron una mayor incidencia de tumores broncogénicos que los compuestos de Cr(VI) altamente solubles (e.g., dicromato de sodio, ácido crómico) al instilarse en el tracto respiratorio de ratas en una dosis similar y otras condiciones experimentales (Ex. 11-2; 11-7). Por ejemplo, la instilación intrabronquial de cromato de estroncio produjo una incidencia de tumores de 40 a 60 veces mayor que la instilación de dicromato de sodio en un estudio (Ex. 11-2). A diferencia de los compuestos de Cr(VI) altamente solubles, los compuestos de Cr(VI) de menos solubilidad en agua tiene una mejor capacidad para proveer una fuente constante de una alta concentración de Cr(VI) dentro del microambiente inmediato del epitelio pulmonar que facilita la captación celular de iones de cromato en las células de referencia. La mayor carcinogenicidad de los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles ha resultado en TLVs de ACGIH que son de 5 veces (i.e. cromatos de zinc) a 100 veces (i.e. cromatos de estroncio) más bajos que el TLV para compuestos de Cr(VI) altamente solubles en agua.

Por estas razones, las reducciones de riesgo logradas por la menor carga de partículas de Cr(VI) que alcanza la región broncoalveolar de los pulmones pueden, en gran medida, compensarse con la mayor actividad carcinogénica de los compuestos de Cr(VI) que son inhalados durante las operaciones de pintura en aspersión de naves aéreas. Dado que existe un riesgo significativo de cáncer pulmonar en niveles de Cr(VI) en aire muy por debajo del nuevo PEL (e.g. 0.5-2.5 µg/m³) a base de cohortes de producción de cromatos, también sería probable que el riesgo sería significativo si el riesgo de cáncer pulmonar por exposiciones similares a Cr(VI) en operaciones aeroespaciales es ligeramente menor. Por lo tanto, OSHA cree que los modelos de riesgo basados en los conjuntos de datos de Gibb y Luippold proveerá estimados razonables de riesgo de cáncer pulmonar para trabajadores aeroespaciales expuestos a niveles equivalentes de Cr(VI). Sin embargo, a base de la carga pulmonar más baja esperada después de considerar la evidencia de la distribución del tamaño de partículas sometida al expediente, OSHA ya no cree que sus proyecciones de riesgo subestimarán el riesgo de cáncer pulmonar para trabajadores aeroespaciales expuestos a estroncio o cromatos de zinc, como se sugiere en el NPRM (69 FR at 59384).

b. Industria del Acero Especializado y la Soldadura de Acero Inoxidable

Collier Shannon Scott sometió los comentarios a OSHA de parte de un grupo de asociaciones y compañías de la industria de los oficios del acero y las super aleaciones, incluyendo la Industria del acero especializado de Norteamérica (SSINA), la Asociación de Fabricantes de Acero (SMA), y el Instituto Americano de Hierro y Acero (AISI) así como varias compañías individuales. Solicitaron que OSHA "considerara seriamente" los resultados del estudio de Arena *et al.* (1998) sobre trabajadores empleados en la industria de aleaciones altas en níquel (Tr. 661), así como estudios por Huvinen *et al.* (1996, 2002) y Moulin *et al.* (1990) sobre trabajadores de producción de acero inoxidable (Exs. 38-233, p. 85; 47-5, p. 10) y por Danielsen *et al.* (1996) sobre soldadores noruegos de acero inoxidable (Ex. 47-5, p. 10). De parte de SSINA, la Srta. Testificó que el estudio de Arena *et al.* (Ex. 38-233-2), también denominado como el "Estudio Redmond", no encontró ninguna relación entre la exposición a Cr(VI) y el cáncer pulmonar, y en general " **

* no hay una fuerte evidencia epidemiológica que asocie causalmente exposiciones ocupacionales con riesgo excesivo" (Tr. 662). La Srta. Fessler concluyó que los resultados del estudio " * * * están en marcado contraste con los estimados extrapolados de riesgo de cáncer que OSHA ha desarrollado a partir de las cohortes de trabajadores de cromatos para desarrollar la regla propuesta" (Tr. 662) y "[muestra] que no hay riesgo excesivo significativo de cáncer pulmonar para trabajadores en la industria del acero" (Ex. 40-12-4, p. 2). Ella citó estudios realizados por Huvinen et al. como evidencia adicional de que los trabajadores en la industria de la producción de acero inoxidable no tienen un riesgo excesivo de cáncer pulmonar por exposición a Cr(VI) (Tr. 663).

OSHA revisó el estudio de Arena et al. (1998), que examinó la mortandad en una cohorte de 31,165 trabajadores que laboraron en 13 plantas de aleaciones altas en níquel de Estados Unidos durante al menos un año entre 1956 y 1967 (Ex. 38-233-2, p. 908). El estudio se enfocó en la exposición a níquel; no informó cuántos de los miembros de la cohorte se expusieron a Cr(VI) o los niveles de exposición a Cr(VI) a los que puedan haber sido expuestos. Por lo tanto, parece no haber ninguna base para la conclusión de SSINA de que "no hubo ninguna fuerte evidencia epidemiológica que asociara causalmente las exposiciones ocupacionales con riesgo excesivo" en el estudio y que "ninguna relación de dosis-respuesta fue demostrada * * * " (Tr. 662). La Srta. Fessler indicó, en respuesta a una pregunta del Dr. Lurie de Public Citizen, que no hay información en el estudio sobre exposiciones a Cr(VI) con las cuales evaluar una relación de dosis-respuesta entre la exposición ocupacional a Cr(VI) y riesgo excesivo de cáncer pulmonar en la cohorte (Tr. 685). Sin ninguna información sobre la proporción de trabajadores que fueron expuestos a Cr(VI) o los niveles a los cuales fueron expuestos, uno no puede determinar que no hay efectos carcinogénico de la exposición a Cr(VI), o que los resultados del estudio de Arena contradicen los estimados de riesgo de OSHA.

Para comparar con mayor significancia el riesgo de cáncer pulmonar precedido por el modelo de riesgo de OSHA y el observado en el estudio de Arena et al., OSHA estimó que las exposiciones a Cr(VI) para los miembros de la cohorte a base, en parte, de exposiciones en la industria del acero inoxidable. Aleaciones altas en níquel que contienen cromo son aproximadamente comparables al acero inoxidable en términos del contenido de cromo y las temperaturas bajo las cuales se derriten. Esto a su vez determina la cantidad de cromo trivalente que se convierte en cromo hexavalente en el proceso de calefacción. Por ejemplo, aceros inoxidables fundidos con una composición alta en níquel (e.g. Fundido 18-38, Fundido 12-60, Fundido 15-65 y Fundido 15-35) tienen un contenido de cromo que varía de 10 a 21% y tienen puntos de fundición entre 2350 y 2450 grados Fahrenheit. Otras aleaciones altas en níquel con contenido de cromo, como aleaciones Hastelloy C y G, Incoloy, Nimonic e Inconel varían de 13 a 22% de cromo (excepto el Incoloy 804=29.7% Cr) con puntos de fundición de 2300-2600 grados Fahrenheit. Los aceros inoxidables, en general, tienen de 12-30% de contenido de cromo y puntos de fundición entre 2350 y 2725 grados Fahrenheit.

Para este análisis, OSHA proyectó que la proporción de trabajadores en cada categoría de trabajo de producción es aproximadamente similar en la producción de acero inoxidable y aleaciones altas en níquel. Por ejemplo, OSHA presumió que el por ciento de trabajadores de producción de aleaciones que son operadores de hornos es aproximadamente 5 por ciento, como lo es en la producción de acero. Presumiendo que tanto las exposiciones a Cr(VI) típicas de varios trabajos de producción y la proporción de trabajadores empleados en cada trabajo son aproximadamente similares, es probable que los trabajadores en la cohorte de Arena, que producen aceros inoxidables altos en níquel y aleaciones que contienen cromo, tengan

exposiciones a Cr(VI) comparables a las que se encuentran generalmente en la producción de acero inoxidable. Las exposiciones de los trabajadores se estimaron utilizando el perfil de exposición mostrado en la Tabla III-62 de la sección de análisis económico final sobre las acerías (Ex. 49-1).

No todos los trabajadores en la cohorte de Arena *et al.* tenían exposiciones a Cr(VI) comparables a aquellas en facilidades de acero inoxidable. Como lo discutiera la Sra. Fessler en la vista, la exposición a " * * * cromo no era uniforme en todas las [industrias incluidas en el estudio] debido a que algunas de esas industrias * * * sólo realizaron trabajos altos en níquel o minería de níquel, o cualquier trabajo específico de níquel que hubiera" (Tr. 683). OSHA presumió que las exposiciones a Cr(VI) de trabajadores que producen aleaciones altas en níquel sin contenido de cromo, como aleaciones Duranickel, Permanickel, Hastelloy B,D y G y aleaciones Monel son similares a las encontradas en plantas de acero de carbón y otras facilidades que no son de acero inoxidable, que de acuerdo a los comentarios sometidos por Collier Shannon Scott:

* * * pueden generar Cr(VI) debido a niveles diminutos de cromo en materiales de inserción o el derretimiento inadvertido de desechos de acero inoxidable, así como durante varias operaciones de mantenimiento y soldadura (Ex. 38-233, p. 10).

Los niveles de exposición para los trabajadores de la cohorte de Arena que producen estas aleaciones se estimaron utilizando el perfil de exposición de acero de carbón mostrado en la Tabla III-64 de la sección de análisis económico final sobre las acerías (Ex. 49-1).

La Tabla VI-10 a continuación muestra las proporciones de riesgo (proporción de casos excesivos de cáncer de trasfondo más los casos de cáncer de solamente trasfondo) predecidas por el modelo de OSHA para trabajadores que producen aleaciones altas en níquel con o sin contenido de cromo. El porcentaje de trabajadores con exposiciones TWA de ocho horas en cada escala indicada más adelante se calculan para aleaciones de Ni-Cr y aleaciones sin Cr utilizando perfiles desarrollados para las secciones de análisis económico final en las industrias de acero inoxidable y acero de carbón, respectivamente (Ex. 49-1). Se presumió una duración promedio de exposición de 20 años. Mientras que no estaba claro cuánto tiempo estaban expuestos, en promedio, los trabajadores, la duración informada de seguimiento en el estudio indica que la duración de la exposición probablemente fue menor de 20 años para la mayoría de los trabajadores. Las proporciones de riesgo se calcularon presumiendo que los trabajadores recibieron seguimiento hasta la edad de 70 años. La edad promedio al final del seguimiento no era clara en la publicación de Arena *et al.* Sobre la mitad de la cohorte original estaba por debajo de los 30 años de edad para el 1978, y el seguimiento terminó en 1988 (Ex. 38-233-2, p. 908). El seguimiento hasta la edad de 70 años puede, por lo tanto, provocar que el modelo de OSHA sobreestime el riesgo en esta población, pero probablemente no conduciría a una subestimación del riesgo.

Tabla VI-10: Riesgos relativos predichos para trabajadores en la producción de aleaciones altas en níquel

Escala de exposiciones personales TWA ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Exposición de punto medio para el modelo de riesgo	Porcentaje de aleaciones de Ni-Cr	Trabajadores de aleaciones sin Cr	Proporción de riesgo predicho por el modelo de OSHA
No expuesto	0.0	66.1%	66.1%	1.001
bajo LOD	0.15	4.4%	9.8%	1.0002-1.001
LOD - < 0.25	0.133	5.4%	9.1%	1.002-1.009
0.25 - < 0.5	0.375	8.8%	4.1%	1.006-1.026
0.5 - < 1.0	0.750	4.1%	8.1%	1.012-1.051
1.0 - < 5.0	3.0	8.5%	0.3%	1.047-1.206
5.0 - < 10.0	7.5	0.3%	1.7%	1.117-1.514
10.0 - 20.0	15.0	1.7%	0.7%	1.233-2.026
> 20.0	30.0	0.7%	0.0%	1.466-3.046
Total - Aleaciones de Ni-Cr	***	***	***	1.013-1.056
Aleaciones sin Cr	***	***	***	1.005-1.023

El estudio de Arena *et al.* informó índices de cáncer pulmonar entre varones blancos (que constituyeron la mayoría de la cohorte) aproximadamente 2%-13% más alto que el trasfondo dependiendo de la población de referencia utilizada. La tabla anterior ilustra que con presunciones razonables sobre exposiciones en la cohorte de Arena, el modelo de riesgo de OSHA predice riesgos excesivos tan bajos como los informados por Arena *et al.* El modelo de OSHA predice los riesgos más altos (1-6% más alto que el trasfondo) entre trabajadores que producen mezclas de aleaciones similares al acero inoxidable en el contenido de cromo. Desafortunadamente, no está claro en la publicación de Arena *et al.* cuántos de los trabajadores estuvieron involucrados en la producción de aleaciones que contienen cromo. Si se presume una división uniforme entre los trabajadores que producen aleaciones con o sin contenido de cromo en la cohorte de Arena *et al.*, el modelo de OSHA predice un índice de cáncer pulmonar de entre 0.8% y 3.8% más alto que el trasfondo.

Información más precisa sobre el nivel o duración de las exposiciones de los miembros de la cohorte podrían aumentar o disminuir un tanto las predicciones del modelo de OSHA. Por ejemplo, algunos trabajadores en la historia de la industria de las aleaciones habrían tenido exposiciones más altas que sus contrapartes modernos, de modo que una mejor información de exposición puede conducir a unos modelos de predicción un tanto más altos. Por otra parte, mejor información sobre la duración de la exposición y la edad de los trabajadores al final del seguimiento reduciría los modelos de predicción debido a que este análisis hizo presunciones que probablemente sobreestimarían ambas. El análisis presentado aquí debe ser interpretado cautelosamente a la luz de la considerable incertidumbre sobre las exposiciones vigentes de los miembros de la cohorte de Arena y el hecho de que los modelos de predicción de OSHA se basan en una tabla vital utilizando datos de mortandad de Estados Unidos por toda causa del año 2000 (en lugar de datos del período de tiempo durante el cual la cohorte recibió seguimiento). Este análisis no pretende proveer un estimado preciso de riesgo por exposición a Cr(VI) en la cohorte de Arena, sino más bien demostrar que el riesgo excesivo relativamente bajo visto en la cohorte es razonablemente consistente con el riesgo excesivo que el modelo de OSHA predeciría en exposiciones bajas. Ilustra que el modelo de riesgo de OSHA no predice un riesgo mucho más alto del observado en esta cohorte. Más bien, se esperaría que la mayoría de los

trabajadores en la producción de aleaciones tendrían un riesgo relativamente bajo de cáncer pulmonar ocupacional a base de su relativamente baja exposición a Cr(VI).

En cuanto a los estudios de Huvinen *et al.* (1996, 2002), los comentarios sometidos por Collier Shannon Scott indican que "no había un aumento significativo en la incidencia de cualquier enfermedad, incluyendo cáncer pulmonar, en comparación con la población de control" (Ex. 38-233, p. 85). Sin embargo, los autores también indicaron que el riesgo no podía excluirse debido a que el tiempo de seguimiento era corto y el grupo expuesto era joven y pequeño (Ex. 38-233-3, p. 747).

Además del pequeño tamaño (109 trabajadores) y la corta edad (media de 43.3 años) del grupo expuesto a Cr(VI) en la población de estudio de Huvinen *et al.*, el diseño de este estudio limita su relevancia al asunto del riesgo de cáncer pulmonar entre los trabajadores de acero inoxidable. Los sujetos estuvieron todos empleados por la compañía al momento del estudio. Los individuos con cáncer pulmonar se esperaba que abandonarían el empleo activo y no habrían sido encuestados en el estudio. Los autores sólo hicieron un intento limitado de rastrear ex trabajadores: aquellos que cumplen con los criterios del estudio de ocho años de empleo en un solo departamento de producción fueron encuestados mediante cuestionario enviado por correo (Ex. 38-233-3, p. 743), y no fue informado un seguimiento a los no-respondedores. Un segundo estudio realizado sobre el grupo de estudio original cinco años después se limitó nuevamente a trabajadores empleados, como aquellos que habían dejado a la compañía" * * * no habían podido ser contactados" (Ex. 38-233-3, p. 204). Debido al corto período de seguimiento y la limitación a trabajadores vivos (aún empleados o respondedores de encuesta), estos estudios no son adecuados para identificar casos de cáncer pulmonar.

Los comentarios posteriores a las vistas indicaron que "* * * OSHA ha fracasado hasta en considerar estudios epimedológicos específicos realizados sobre los trabajadores de producción y soldadores de acero inoxidable que serían mucho más relevantes que los estudios sobre la producción de cromatos en los que OSHA se basó para su análisis" (Ex. 47-5, p. 10). En particular, sugirieron que OSHA debe considerar un estudio por Danielsen *et al.* (1996) sobre los soldadores noruegos de calderas y un estudio por Moulin *et al.* (1990) sobre trabajadores franceses de producción de acero inoxidable (Ex. 47-5, p. 10). Sin embargo, el estudio de Moulin *et al.* (Ex. 35-282) fue discutido en el preámbulo de la regla propuesta (69 FR at 59339). OSHA concluyó que la relación entre Cr(VI) y el cáncer del tracto respiratorio en este y similares estudios es difícil de evaluar debido a co-exposiciones a otros potenciales carcinogénicos como asbesto, hidrocarburos policíclicos aromáticos, níquel y la falta de información sobre el fumar (69 FR en 59339).

El estudio de Danielsen *et al.* no fue evaluado en el NPRM, pero es similar a otros estudios sobre soldadores evaluados por OSHA en los cuales el riesgo de cáncer pulmonar no parece estar asociado con la soldadura de acero inoxidable. En Danielsen *et al.*, como en la mayoría de otros estudios de soldadura, no había información cuantitativa disponible sobre la exposición a Cr(VI), había una potencial confusión por el fumar y la exposición a asbesto, y pareció haber en general un efecto del trabajador saludable en el estudio (625 muertes vs. 659 esperadas). Por lo tanto, OSHA no cree que Danielsen *et al.* contribuye información significativa más allá de la de los estudios que se revisan en la Sección V.B.4 de este preámbulo. La interpretación y conclusiones de OSHA concernientes a los hallazgos generales de estudios de cohortes de soldadura, discutidos más adelante en el contexto de los comentarios sometidos por el Instituto de

investigación de energía eléctrica ("Electric Power Research Institute"), aplican también a los resultados de Danielsen *et al.*

El Instituto de Investigación de Energía Eléctrica ("Electric Power Research Institute") (EPRI), Exponent, Inc., y otros, sometieron comentarios a OSHA que cuestionaban si el modelo de exposición-respuesta de la Agencia, a base de las cohortes de Gibb y Luippold de la industria de la producción de cromatos debía ser utilizado para estimar los riesgos de cáncer pulmonar a los soldadores expuestos a Cr(VI) (Exs. 38-8; 38-233-4; 39-25, pp. 2-3). EPRI indicó que:

La revisión de OSHA de la toxicología, epidemiología y datos mecanísticos asociados con los efectos en la salud entre los soldadores fue exhaustiva y certera. Concurrimos con la selección de las dos cohortes enfocadas (Luippold *et al.* 2003 y Gibb *et al.* 2000) como los mejores datos disponibles en los cuales basar un estimado de la relación de exposición-respuesta entre la exposición ocupacional a Cr(VI) y un mayor riesgo de cáncer pulmonar", sin embargo * * * puede ser cuestionable que esa relación deba utilizarse para soldadores de acero inoxidable dado que una relación positiva entre la exposición a Cr(VI) y el riesgo de cáncer pulmonar no se observó en la mayoría de los estudios de cohortes de soldadores (Ex. 38-8, pp. 6-7).

Las preocupaciones de EPRI, al igual que otros comentarios sometidos a OSHA sobre el riesgo a los soldadores, se basan primordialmente sobre los resultados del estudio Gerin *et al.* (1993) y en varios estudios que comparan los soldadores de acero inoxidable y de acero suave.

Como se discutiera anteriormente en la Sección V, Gerin *et al.* (1993) es el único estudio disponible que intenta relacionar la exposición acumulativa a Cr(VI) estimada y el riesgo de cáncer pulmonar entre los soldadores. Mientras que se encontraron riesgos de cáncer pulmonar entre los soldadores de acero inoxidable, no había una clara relación observada entre la cantidad estimada de exposición a Cr(VI) y el cáncer pulmonar (Ex. 38-8, p. 8). Esto condujo a los autores a sugerir que los riesgos elevados podían estar " * * * relacionados a otras exposiciones como el consumo de cigarrillos, exposición de trasfondo al asbesto en el trabajo u otros riesgos ocupacionales o ambientales * * *" en lugar de la exposición a Cr(VI). Por otra parte, Gerin *et al.* indicó que " * * * las exposiciones a emanaciones de soldadura en estas poblaciones puede ser demasiado baja para demostrar un gradiente de riesgo" o clasificación errónea de exposición podría opacar la relación dosis-respuesta (Ex. 7-120, pp. S25-S26), un punto en el cual EPRI estuvo de acuerdo (Ex. 38-8, p. 8).

OSHA concuerda con Gerin *et al.* de que las co-exposiciones a carcinogénicos como níquel, asbesto y humo de cigarrillo pueden haber contribuido a los elevados riesgos de cáncer pulmonar entre los soldadores. OSHA también está de acuerdo con los autores en cuanto a que la clasificación errónea de exposición puede explicar la ausencia de una clara relación entre Cr(VI) y cáncer pulmonar en este estudio. Gerin *et al.* derivó sus datos de exposición primordialmente de literatura sobre emanaciones de soldaduras, así como de un número limitado de mediciones de higiene industrial tomadas a mediados de los años 70 en ocho de las 135 compañías que participaban del estudio (Ex. 7-120, p. S24, p. S27). Sus estimados de exposición tomaron en cuenta el proceso de soldadura utilizado y el metal base soldado por los individuos en la cohorte, pero aparentemente no tenían información sobre otros importantes renglones, como el tamaño de la pieza de trabajo y la duración de la soldadura, que fueron identificados por EPRI como factores que afectan el nivel de exposición a Cr(VI) por las soldaduras (Ex. 38-8, p. 5).

EPRI también identificó la ventilación como un determinante particularmente importante de exposición (Ex. 38-8, p. 5). Gerin *et al.* no parece tener información individual sobre el uso de

ventilación para sus estimados de exposición, basándose, en su lugar, en "información sobre el historial de prácticas de soldadura * * * obtenida de cada compañía a base de un cuestionario ad hoc" que describía para cada compañía el por ciento promedio de tiempo que los soldadores utilizaban ventilación local, operada en áreas confinadas o abiertas, y trabajando en interiores o exteriores (Ex. 7-120, p. S23). El uso de ventilación local, el tiempo transcurrido soldando en áreas confinadas y el tiempo utilizado en soldaduras en exteriores puede haber variado considerablemente de trabajador a trabajador dentro de cualquier compañía sola. En este caso, los estimados de exposición basados en información de la compañía promedio tendería a sobreestimar la exposición de algunos trabajadores y subestimarla para otros, por lo tanto debilitando la aparición de una relación de exposición-respuesta en la cohorte.

Gerin *et al.* también indicó que los valores promedio de exposición que estimaron no toman en cuenta un número de factores que afectan los niveles de exposición de los soldadores, incluyendo " * * * tipo de actividad (e.g. mantenimiento, varios tipos de producción), procesos especiales, duración del arco, características de voltaje y corriente eléctrica, posición del soldador, uso de electrodos o varillas especiales, presencia de pinturas de capa de agarre y emanaciones de trasfondo provenientes de otras actividades" (Ex. 7-120, p. S25). Indicaron que la dificultad resultante en la preparación de estimados de exposición individuales se exacerba con la agregación de datos a través de cohortes pequeñas de muchas diferentes compañías que pueden tener diferentes condiciones de exposición (Ex. 7-120, p. S25). De acuerdo a Gerin *et al.*, la clasificación errónea de exposición de esta clase pueden haber opacado una relación dosis-respuesta en esta cohorte (Ex. 7-120, p. S25). Los autores sugirieron que sus estimados deberían ser revisados o corregidos " * * * con datos provenientes de estudios o bancos de datos de higiene industrial bien documentados, incluyendo información sobre los factores relevantes principales" (Ex. 7-120, p. S26). OSHA cree que no hay suficiente información para determinar por qué una relación clara entre la exposición a Cr(VI) y el cáncer pulmonar no se observó en el estudio de Gerin *et al.*, pero concuerda con los autores de que la clasificación errónea de exposición y la influencia de exposiciones de trasfondo pueden explicar este resultado.

EPRI mencionó que la aparente falta de una relación entre la duración de la exposición y el riesgo de cáncer pulmonar en la cohorte de Gerin *et al.* (Ex. 38-8, p. 10). Se espera que la duración de la exposición muestre una relación con el riesgo de cáncer si la duración sirve como un sustituto razonable para una medida de exposición (e.g. exposición acumulativa) que se relaciona al riesgo. Dado que la exposición acumulativa es igual a la duración de exposición multiplicada por el nivel de exposición promedio, la duración de la exposición puede correlacionar razonablemente bien con la exposición acumulativa si los niveles de exposición promedio son similares en los trabajadores, o si los trabajadores con mayor empleo tienden a tener niveles de exposición promedio más altos. En una cohorte donde se cree que la duración de la exposición correlaciona bien con la exposición acumulativa, la ausencia de una relación entre la duración de la exposición y el riesgo de enfermedad podría interpretarse como evidencia en contra de una relación entre la exposición acumulativa y el riesgo.

Gran variación en las exposiciones promedio entre los trabajadores, no relacionadas con la duración de su empleo, tenderían a reducir la correlación entre la duración de la exposición y la exposición acumulativa. Si, como indica EPRI, la exposición a Cr(VI) depende fuertemente del proceso, metal base y otras condiciones de trabajo pueden variar de un lugar de trabajo a otro, entonces la duración de la exposición tal vez no correlacionaría bien con la exposición acumulativa a través de 135 compañías incluidas en el estudio Gerin *et al.* La falta de una relación positiva entre la duración de la exposición y el cáncer pulmonar en la cohorte de Gerin

et al. puede por lo tanto significar que la duración de la exposición no es un buen sustituto para la cantidad de exposición acumulada por los trabajadores y no debe interpretarse como evidencia contra una relación exposición-respuesta.

En los comentarios posteriores a las vistas, el Sr. Robert Park de NIOSH discutió otros asuntos relacionados con la duración de la exposición en la cohorte de Gerin *et al.* y otras cohortes de soldadura:

Varios factores pueden impactar la interpretación de [los estudios de cohortes de soldadores de Gerin *et al.* (1993) y Simonato *et al.* (1991)] y son consistentes con un riesgo subyacente asociado con la duración * * *. El efecto de supervivencia del trabajador saludable es una forma de confundimiento en la cual los trabajadores con largas duraciones de empleo sistemáticamente se apartan de la población de trabajadores en general sobre los factores de riesgo para mortandad. Por ejemplo, debido a que el fumar es un factor de riesgo de enfermedad, incapacidad y muerte, los trabajadores de larga duración tenderían a tener una menor prevalencia del fumar y por tanto, menores índices esperados de enfermedades que se relacionan con el fumar, como el cáncer pulmonar. No tomar esto en cuenta entre los soldadores puede resultar en soldadores de larga duración parecen haber disminuido el riesgo excesivo cuando, de hecho, el riesgo excesivo continúa aumentando con el tiempo (Ex. 47-19-1, p. 6).

El Sr. Park también enfatizó la especial importancia de la información detallada para los trabajadores individuales en estudios sobre múltiples patronos con condiciones de exposición que varían ampliamente a través de los patronos. Menciona que un alto movimiento de empleados en trabajos altamente expuestos" * * * podrían resultar en un empleo de soldadura de larga duración parece tener menor riesgo que algunos empleos de corta duración de [soldadura] cuando no es así" (Ex. 47-19-1, p. 6).

EPRI comparó el riesgo de cáncer pulmonar entre un sub-conjunto de trabajadores en la cohorte de Gerin expuesta a altos niveles acumulativos de Cr(VI) con el riesgo encontrado entre los trabajadores de producción de cromato en los estudios de Gibb *et al.* y Luippold *et al.* "Enfocándose en el grupo de más alta exposición, los SMRs para las cohortes de trabajadores de acero inoxidable estudiados por Gerin *et al.* (1993) * * * varían de 133 a 148 para exposiciones mayores de 1.5 mg-años/m³ * * *. En comparación, el SMR de la cohorte de Luippold *et al.* (2003) es 365 para exposiciones acumulativas de 1.0 a 2.69 mg-años/m³", una diferencia que EPRI argumenta " * * * coloca en una interrogante si los estimados de riesgo especificados por exposición de la industria de la producción de cromatos pueden extrapolarse a los soldadores" (Ex. 38-8, p. 25). No está claro por qué EPRI opta por enfocarse en el grupo de alta exposición, el cual tuvo un mínimo de 1.5 mg/m³-años de exposición acumulativa de Cr(VI), una media de 2.5 mg/m³-años y ningún límite superior definido. En comparación con los otros grupos de exposición descritos por Gerin *et al.*, este grupo es probable que haya tenido una exposición más heterogénea; puede esperarse que tenga un efecto más fuerte en la salud de los trabajadores debido a la asociación entre la alta exposición acumulativa y un largo historial de empleo; y es el menos comparable con los trabajadores expuestos para una vida de trabajo bajo el PEL propuesto (1 µg/m³ * 45 años = exposición acumulativa de 0.045 mg/m³-años) o con los soldadores en condiciones de trabajo modernas, quienes de acuerdo a una revisión de IARC y citados en comentarios de EPRI, típicamente tienen niveles de exposición menores de 10 µg/m³ (< 0.45 mg/m³-años de exposición acumulativa a través de 45 años) (Ex. 38-8, p. 4). Además, la mayoría del tiempo de observación en la cohorte de Luippold *et al.* y la vasta mayoría en la cohorte de Gibb *et al.* se relaciona con estimados de exposición menores de 1.5 mg/m³-años de Cr(VI) (Ex. 33-10, p. 455, Tabla 3; 25, p. 122, Tabla VI).

Cabe señalar que los niveles de riesgo excesivo de cáncer pulmonar observados entre los soldadores en la cohorte de Gerin *et al.* y los trabajadores de producción de cromato en las cohortes de Gibb y Luippold son bastante similares en escalas más bajas de exposición

acumulativa que son más típicas de exposiciones a Cr(VI) experimentadas en las cohortes. Por ejemplo, el grupo de soldadores con exposiciones acumulativas estimadas que varían de 50 a 500 $\mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$ tiene un SMR de 230. Los trabajadores de producción de cromato de las cohortes de Gibb y Luippold con exposiciones acumulativas dentro de esta escala tienen SMRs comparables, que varían de 184 a 234, como se demuestra en la Tabla VI-11 a continuación. Para referencia, 45 años de exposición ocupacional en aproximadamente $1.1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) resultaría en una exposición acumulativa de $50 \mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$; 45 años de exposición ocupacional en aproximadamente $11.1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) resultaría en una exposición acumulativa de $500 \mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$.

Tabla VI-11

Comparación del grupo de exposición de Gerin *et al.* y las cohortes presentadas en exposiciones acumulativas que varían de 50 a 500 $\mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$

Grupo de exposición	SMR
Cohorte de Gerin <i>et al.</i> (Ex. 35-220, Tabla 3)*	
Soldadores de ocasionalmente acero inoxidable, 50-500 $\mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$	230
Soldadores de predominantemente acero inoxidable, 50-500 $\mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$	214
Cohorte de Luippold <i>et al.</i> (Ex., Tabla 3)	
200-480 $\mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$	184
Cohorte de Gibb <i>et al.</i> (Ex. 35-435, Tabla 1)	
49-190 $\mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$	197
190-570 $\mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$	234

* limitado a trabajadores con historiales de trabajo individuales para reducir la clasificación de exposición

OSHA llevó a cabo un análisis comparando los riesgos predecidos por los modelos de OSHA, a base de los datos de Gibb y Luippold recopilados sobre los trabajadores de producción de cromato, con muertes por cáncer pulmonar informadas para los soldadores en el estudio de Gerin *et al.* Gerin *et al.* presentó muertes por cáncer pulmonar observadas y esperadas para cuatro categorías de exposición acumulativa: $< 50 \mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$, $50\text{-}500 \mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$, $500\text{-}1500 \mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$ y $1500+ \mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$. La gran mayoría de los datos de Gerin *et al.* sobre los soldadores de acero inoxidable (98% de años-persona) están en las tres categorías más altas, mientras que la categoría más baja es extremadamente pequeña (< 300 años-persona de observación). Los modelos de riesgo preferidos de OSHA (a base de las cohortes de Gibb y Luippold) se utilizaron para predecir el riesgo de cáncer pulmonar para cada una de las tres categorías de exposición más grandes. Las predicciones de OSHA se derivaron utilizando los valores medios de cada escala de exposición, excepto por la categoría abierta más alta para la cual Gerin *et al.* informó un nivel medio de exposición de $2,500 \mu\text{g}\cdot\text{años}/\text{m}^3$ (Ex. 7-120, p. S26). La proporción de muertes por cáncer pulmonar predecidas con las de trasfondo, que caracteriza aproximadamente los SMRs esperados para estos grupos de exposición, se computaron para cada grupo.

Las predicciones del modelo de OSHA se computaron presumiendo que los trabajadores se expusieron primeramente a Cr(VI) a la edad de 29 años, que es la edad promedio al comienzo del empleo informado por Gerin *et al.* (Ex. 7-120, p. S26). Los SMRs informados por Gerin *et al.* se computaron para los soldadores con al menos cinco años de empleo y al menos 20 años de

seguimiento. Sin embargo, la duración promedio del empleo y seguimiento no era evidente en la publicación. Los modelos de predicción de OSHA se calcularon, por tanto, utilizando una escala de presunciones razonables sobre la duración del empleo durante el cual los trabajadores estuvieron expuestos (5, 10, 15 y 20 años) y la duración del seguimiento (30, 40 y 50 años).

La Tabla VI-12 a continuación presenta los SMRs informados por Gerin *et al.* para los soldadores de acero inoxidable en las tres categorías de exposición más altas, junto con la proporción de muertes por cáncer pulmonar predecidas con las de trasfondo de los modelos de riesgo de OSHA. Cabe mencionar que la proporción se computó utilizando índices de mortandad por cáncer pulmonar de Estados Unidos del año 2000, mientras que los SMRs informados por Gerin *et al.* se computaron utilizando índices nacionales de mortandad por cáncer pulmonar para los nueve países europeos representados en el estudio (Ex. 7-114).

Tabla VI-12
Comparación de Gerin *et al.* Predicciones del modelo de riesgos de SMRs y OSHA

Cohorte de Gerin <i>et al.</i> *		Modelo de riesgo de OSHA	
Escala de exposición acumulativa ($\mu\text{g}/\text{m}^3\text{-años}$)	Proporción entre las muertes por cáncer pulmonar observadas y esperadas (SMR) (95% C.I.)	Exposición acumulativa ($\mu\text{g}/\text{m}^3\text{-años}$)	Proporción de muertes por cáncer pulmonar predecidas con las de trasfondo (95% C.I.)
50-500	214-230 (44-589)	275	119-194 (111-260)
500-1500	252-258 (69-661)	1000	168-441 (140-677)
> 1500	130-133 (36-339)	2500	270-941 (201-1510)

* limitado a trabajadores con historiales de trabajo individuales, para reducir la clasificación errónea de la exposición

La Tabla VI-12 indica que la escala de proporciones de riesgos predecidas por el modelo de OSHA es mayor que la de las proporciones informadas para el grupo de exposición más alto en la cohorte de Gerin *et al.*, consistente con las observaciones de EPRI (Ex. 38-8, p. 25). Sin embargo, las proporciones de riesgo predecidas por el modelo de OSHA son consistentes con los SMRs de Gerin para la escala de exposición acumulativa de 500-1500 $\mu\text{g}\text{-años}/\text{m}^3$. Para la escala de exposición acumulativa de 50-500 $\mu\text{g}\text{-años}/\text{m}^3$, la predicción de OSHA cae ligeramente por debajo de la proporción de mortandad por cáncer pulmonar observada para la cohorte de Gerin *et al.* Las predicciones de OSHA para cada grupo traslapan con los intervalos de confiabilidad de 95% de los SMRs de Gerin *et al.*, sugiriendo que el error de muestreo puede ser responsable en parte por las discrepancias entre las proporciones de riesgo observadas y predecidas en los grupos de exposición más baja y más alta.

Según discutido anteriormente, OSHA cree que la falta de una clara tendencia de exposición-respuesta en el estudio de Gerin *et al.* puede explicarse en parte por clasificación errónea de la exposición. Como se indica en la Tabla VI-12, el grupo de mayor exposición tiene un riesgo menor de lo que podría esperarse a base de los modelos de riesgo preferidos de OSHA, mientras que el grupo de menor exposición parece tener un mayor riesgo de lo que predecirían los modelos de OSHA. Este patrón en general de SMRs generalmente elevados, pero no en aumento a través de los tres grupos de mayor exposición en el estudio de Gerin es consistente con una clasificación errónea potencialmente severa de la exposición. Los riesgos más altos de lo esperado entre soldadores en el grupo de menor exposición podía, de manera similar, reflejar una clasificación errónea. Sin embargo, no es posible determinar con certeza que la clasificación

errónea de la exposición es la causa de las diferencias entre el riesgo predicho por el modelo de OSHA y el observado en la cohorte de Gerin.

Finalmente, EPRI cita los riesgos relativos generalmente similares encontrados entre los soldadores de acero inoxidable y acero suave como evidencia adicional de que la exposición a Cr(VI) tal vez no conlleve el mismo riesgo de cáncer pulmonar en operaciones de soldadura del mismo modo que en la industria de la producción de cromatos. EPRI indica:

Es razonable esperar que si el Cr(VI) fuera un factor de riesgo relevante para los soldadores en el desarrollo de cáncer pulmonar, y ciertos tipos de soldadura involucran Cr(VI) en mayor medida que otros tipos, entonces los subgrupos de soldadores que están más expuestos a Cr(VI) por virtud del tipo de soldadura deben tener índices más altos de cáncer pulmonar que los soldadores que no están expuestos a Cr(VI) en su ocupación de soldadura; en particular, " * * los soldadores de acero inoxidable deben tener un mayor riesgo de cáncer pulmonar que los soldadores de acero suave" (Ex. 38-8, p. 13). OSHA piensa que el punto de EPRI sería correcto si los subgrupos en cuestión son similares en términos de otros factores de riesgo importante para el cáncer pulmonar, como el fumar, las co-exposiciones y la salud en general de la población. Sin embargo, ningún análisis que compare los soldadores de acero inoxidable con soldadores de acero suave ha controlado apropiadamente estos controles, y de hecho, ha habido indicaciones de que los soldadores de acero suave pueden estar en un mayor riesgo de cáncer pulmonar que los soldadores de acero inoxidable por causas no ocupacionales. Como fue discutido por EPRI, "los resultados de estudios de cohorte de soldadores de acero inoxidable con SMRs mucho menores de 100 sustentan el argumento de que el efecto en los trabajadores saludables puede ser más marcado entre trabajadores de acero inoxidable en comparación con soldadores de acero suave"; también " * * los soldadores de acero inoxidable son generalmente más cualificados y mejor pagados que otros soldadores" (Ex. 38-8, p. 16), un factor socioeconómico que sugiere posibles diferencias en el riesgo de cáncer pulmonar debido al fumar, exposiciones de la comunidad o exposiciones ocupacionales por empleos aparte de la soldadura.

Los comentarios sometidos por Exponent, Inc. (Ex. 38-233-4) y EPRI (Ex. 38-8) comparan los compuestos de Cr(VI) encontrados en emanaciones de soldadura y los encontrados en los ambientes de producción de cromatos de las cohortes de Gibb y Luippold. Exponent indicó que "las formas de Cr(VI) a las cuales los trabajadores de producción de cromato han estado expuestos históricamente son primariamente los cromatos solubles de potasio y de sodio" que se encuentran en las emanaciones de soldaduras de acero inoxidable. Formas menos solubles de Cr(VI) también se encuentran en emanaciones de soldaduras de acero inoxidable en cantidades limitadas, como se discutió en la monografía de IARC de 1990 sobre las soldaduras (Ex. 35-242, p. 460), y se cree que han estado presentes en cantidades limitadas en las plantas donde los trabajadores de Gibb y Luippold fueron empleados (Ex. 38-233-4, p. 4). Exponent concluye que, aunque es difícil comparar las exposiciones de los soldadores con los trabajadores de producción de cromato, " * * * no hay una diferencia obvia * * * en solubilidad * * *" que conduciría a un riesgo significativamente menor de exposición a Cr(VI) en las soldaduras en comparación con las exposiciones de las cohortes de Gibb y Luippold (Ex. 38-233-4, p. 3, p. 11). OSHA cree que la similitud en la solubilidad de las exposiciones a Cr(VI) entre los soldadores y los trabajadores de producción de cromato apoya el uso por parte de la Agencia de su modelo de riesgos para describir los riesgos relacionados a Cr(VI) de los soldadores.

Exponent, Inc. y otros (Exs. 38-8; 39-25) comentaron sobre la posibilidad de que la bio-disponibilidad de Cr(VI) pueden, no obstante, diferir entre los soldadores y trabajadores de producción de cromato, indicando que " * * * la bio-disponibilidad de partículas que contienen

Cr(VI) de las emanaciones de soldadura pueden no estar específicamente relacionadas con la solubilidad de las especies químicas de Cr(VI) en la emanación" (Ex. 38-233-4, p. 11). En este caso, según argumenta Exponent, dosis suministradas de Cr(VI) a los pulmones, podrían ser bastante diferentes entre los soldadores en comparación con los trabajadores de la industria de la producción de cromatos expuestos a las mismas especies químicas de Cr(VI) bajo las mismas concentraciones de Cr(VI) en aire (Ex. 38-233-4, p. 11).

Sin embargo, Exponent no suministró datos o un razonamiento plausible que sustentara una diferencia de bio-disponibilidad de Cr(VI) entre la producción de cromatos y las soldaduras. La baja proporción de partículas respirables de Cr(VI) que aparentemente limita la bio-disponibilidad de Cr(VI) inhalado durante operaciones de revestimiento en aspersión de naves aéreas descritas previamente no es un asunto con las soldaduras. La soldadura alta temperatura genera emanaciones de partículas pequeñas de Cr(VI) de tamaño respirable capaces de penetrar la región broncoalveolar de los pulmones. OSHA no encontró evidencia que indique que el Cr(VI) de las soldaduras es de menor biodisponibilidad que el Cr(VI) de la producción de cromatos solubles.

En resumen, OSHA concuerda con EPRI y otros deponentes de que la evidencia de una relación de exposición-respuesta no es tan fuerte en estudios de soldadores expuestos a soldaduras expuestas a Cr(VI) en comparación con estudios de trabajadores de producción de cromato. OSHA cree que los estudios de soldadura disponibles eran menos capaces de detectar una relación de exposición-respuesta, debido a la potencialmente severa clasificación errónea de la exposición, exposición ocupacional a otros agentes causantes de cáncer y la falta general de información con la cual controlar cualquier diferencia en el riesgo de trasfondo de cáncer pulmonar entre soldadores expuestos y no expuestos a Cr(VI). En contraste, las dos cohortes presentadas tuvieron suficiente información sobre las exposiciones de los trabajadores a Cr(VI) y potenciales exposiciones confundidoras para apoyar una evaluación de respuesta-exposición confiable. Estos son los factores principales que llevan a OSHA a determinar (al igual que EPRI y Exponent) que las cohortes de Luippold y Gibb son los mejores datos disponibles sobre los cuales basar un modelo de exposición-respuesta entre Cr(VI) y el cáncer pulmonar (Exs. 38-8, p. 6; 38-233-4, p. 1). Más aún, EPRI admitió que la examinación de " * * * las formas de Cr(VI) a las cuales están expuestos los soldadores, las concentraciones de exposición, y otras consideraciones como el tamaño de partícula * * * " identificadas * * * no tiene base específica * * * " para una diferencia en el riesgo de cáncer pulmonar relacionado con Cr(VI) entre los soldadores y las cohortes de producción de cromatos de Gibb y Luippold (Ex. 38-8, p. 7). OSHA concluye que es razonable y prudente estimar el riesgo de los soldadores utilizando el modelo de exposición-respuesta desarrollado a base de los conjuntos de datos de Gibb *et al.* y Luippold *et al.*

H. Conclusiones

OSHA cree que los mejores estimados cuantitativos de riesgos vitales excesivos de cáncer pulmonar son los que se derivan de los conjuntos de datos descritos por Gibb *et al.* y Luippold *et al.* Ambos conjuntos de datos muestran una tendencia positiva significativa en la mortandad por cáncer pulmonar con una mayor exposición acumulativa a Cr(VI). Las evaluaciones de exposición para estas dos cohortes se reconstruyeron a partir de mediciones en aire e historiales de trabajo durante tres o cuatro décadas y fueron superiores a las de otras cohortes de trabajadores. El modelo lineal de riesgo relativo por lo general provee el mejor ajuste entre una variedad de diferentes modelos aplicados a los conjuntos de datos de Gibb *et al.* y Luippold *et al.* También suministró un ajuste adecuado a tres conjuntos de datos adicionales (Mancuso, Hayes *et al.* y

Gerin *et al.*). Por lo tanto, OSHA cree que el modelo lineal de riesgo relativo es el modelo más apropiado para estimar el riesgo vitalicio excesivo por la exposición ocupacional a Cr(VI). Utilizando los conjuntos de datos de Gibb *et al.* y Luippold *et al.* y un modelo lineal de riesgo relativo, OSHA concluye que el riesgo vitalicio de cáncer pulmonar se expresa mejor mediante la escala de tres a cinco veces mayor de proyecciones de riesgo delimitada por los estimados de máxima probabilidad de los dos conjuntos de datos presentados. Esta escala de riesgos proyectados está dentro de los intervalos de confiabilidad de 95 por ciento de todos los cinco conjuntos de datos.

OSHA no cree que es apropiado emplear un acercamiento de dosis-respuesta de umbral para estimar el riesgo de cáncer de un carcinogénico genotóxico, como el Cr(VI). Las agencias federales, incluyendo OSHA, presumen un umbral de exposición para las evaluaciones de riesgo de cáncer sobre los agentes genotóxicos sólo cuando hay evidencia convincente de que existe tal umbral (ver e.g. EPA, Guías de evaluación de riesgo de carcinógenos "Guidelines for Carcinogen Risk Assessment", marzo 2005, pp. 3-21). Además, OSHA no considera que la ausencia de un efecto estadísticamente significativo en un estudio epidemiológico o animal que carece de poder para detectar que tales efectos fueran evidencia convincente de un umbral u otra no linealidad. OSHA tampoco considera capacidades teóricas de reducción determinadas *in vitro* con preparaciones que no representan totalmente condiciones fisiológicas dentro del tracto respiratorio como evidencia convincente de un umbral. Mientras que los mecanismos de defensa fisiológica (e.g. reducción extracelular, reparación de ADN, apoptosis) pueden potencialmente introducir transiciones de dosis, no hay evidencia de una respuesta de cáncer pulmonar-dosis de Cr(VI) significativamente no lineal en las exposiciones de interés para OSHA. Finalmente, como se discutió previamente, los modelos lineales de riesgo que no son de umbral se ajustan adecuadamente a los datos existentes de exposición-respuesta.

Los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles producen una mayor incidencia de tumores en el tracto respiratorio que los compuestos de Cr(VI) altamente solubles en agua o altamente insolubles en agua en estudios en animales que sometieron a prueba los compuestos de Cr(VI) bajo condiciones experimentales similares. Esto probablemente refleja la mayor tendencia para cromatos de solubilidad en agua intermedia para proveer una concentración local persistentemente alta de Cr(VI) solubilizado en proximidad cercana a la célula de referencia. Los cromatos altamente solubles se disuelven y se difunden rápidamente en el fluido acuoso que forra el epitelio de los pulmones y se despejan más rápidamente del tracto respiratorio. Por lo tanto, estos cromatos son menos capaces de lograr las concentraciones locales más altas y más persistentes en cercana proximidad de la superficie de las células pulmonares que los cromatos ligeramente solubles en agua. Los particulados Cr(VI) insolubles en agua también son capaces de entrar en contacto cercano con la superficie de las células pulmonares, pero no liberan iones de cromatos de pronta absorción en el ambiente biológico tan rápidamente. OSHA concluye que los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles es probable que muestren un mayor grado de carcinogenicidad que el Cr(VI) altamente soluble en agua o insoluble en agua cuando la misma dosis se lleva a células de referencia cruciales en el tracto respiratorio del trabajador expuesto. OSHA también cree que es razonable considerar que el Cr(VI) insoluble en agua es de similar potencia carcinogénica que los compuestos de Cr(VI) altamente solubles en agua ante la ausencia de evidencia científica convincente que indique otra cosa.

Las cohortes de Gibb y Luippold estaban expuestas predominantemente a cromatos altamente solubles en agua, particularmente cromato de sodio y dicromato. Luego de evaluar los índices de cáncer pulmonar en otros estudios ocupacionales de la cohorte con respecto a las formas de

Cr(VI) en el lugar de trabajo, la confiabilidad en los datos de exposición a Cr(VI) y la presencia de influencias potencialmente confundidoras (e.g. fumar) y parcialidad (e.g. parcialidad de supervivencia de trabajador saludable), así como la información sobre solubilidad, tamaño de partícula, captación celular y otros factores que influyen el envío de Cr(VI) a las células pulmonares, OSHA entiende que los riesgos estimados de las cohortes de Gibb y Luippold representan adecuadamente los riesgos de los trabajadores expuestos a niveles equivalentes de compuestos de Cr(VI) en otras industrias.

Al igual que con cualquier evaluación de riesgo, hay cierto grado de incertidumbre en la proyección de riesgos que resultan de los datos, presunciones y la metodología utilizada en el análisis. Los estimados de exposición en los conjuntos de datos de Gibb *et al.* y Luippold *et al.* se basaron, hasta cierta medida, en una insuficiencia de las mediciones de aire utilizando técnicas de muestreo menos deseables para reconstruir exposiciones a Cr(VI), particularmente en los años 40 y 50.

Se introduce incertidumbre adicional al extrapolar las exposiciones de las cohortes, que usualmente involucran exposiciones a niveles más altos de Cr(VI) para períodos más cortos de tiempo, con una exposición acumulativa equivalente que involucra un nivel menor de exposición para una vida de trabajo. Las cohortes bajo estudio consistieron mayormente de fumadores, pero información detallada sobre su conducta del fumar no estuvo disponible. Mientras que las evaluaciones de riesgo hacen algunos ajustes para los efectos confundidores del fumar, se desconoce si las evaluaciones responden por completo a cualquier efecto interactivo que el fumar y la exposición a Cr(VI) pueden tener sobre la acción carcinogénica. En cualquier caso, OSHA no tiene razón para creer que las anteriores incertidumbres introducirían errores que resultarían en una seria sobrepredicción o predicción insuficiente del riesgo.

El estimado de OSHA para el riesgo de cáncer pulmonar por una exposición ocupacional a Cr(VI) durante 45 años bajo el PEL previo de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es de 101 a 351 muertes excesivas por cada 1000 trabajadores. Esta escala, que se define por estimados de máxima probabilidad a base de cohortes epidemiológicas de Gibb y Luippold, es el mejor estimado de OSHA de riesgos excesivos. No toma en cuenta la incertidumbre estadística o para otras potenciales fuentes de incertidumbre o parcialidad. La escala más amplia de 62 a 493 muertes excesivas por cada 1000 representa la incertidumbre estadística asociada con el estimado de riesgo excesivo de OSHA bajo el PEL previo, a base de los límites más bajos y más altos de 95 por ciento de confiabilidad en los estimados de máxima probabilidad para los dos conjuntos de datos presentados. Los riesgos excesivos de cáncer pulmonar en PELs alternos con TWA de ocho horas que estaban bajo consideración de la Agencia se indicaron previamente en la Tabla VI-7, junto con los límites de incertidumbre para los estudios primarios y complementarios en estas concentraciones de exposición. Los estimados de exposición de 45 años satisfacen la obligación estatutoria de la Agencia de considerar el riesgo de desmejoramiento físico para un empleado con la exposición regular al agente peligroso para el período de su vida de trabajo (29 U.S.C. 651 *et seq.*). Los riesgos ocupacionales de la exposición a Cr(VI) a menos de toda la vida de trabajo se consideran en la Sección VII de significancia del riesgo y en la Sección VIII sobre el análisis de beneficios.

VII. Significancia del riesgo

Al promulgar normas de salud, OSHA utiliza la mejor información disponible para evaluar el riesgo relacionado con las exposiciones ocupacionales para determinar si este riesgo es lo

suficientemente severo para ameritar una acción reglamentadora, y para determinar si una nueva o revisada regla reducirá significativamente este riesgo. OSHA toma estas decisiones, a las que se refiere como la "determinación de riesgo significativo", a base de los requisitos de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional y la interpretación del Tribunal Supremo sobre la Ley en su decisión de benceno de 1980 (Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute, 448 U.S. 607). La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional instruye al Secretario del Trabajo a:

Establece el estándar que más adecuadamente garantiza, en la medida que sea viable, a base de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá desmejoramiento físico de la salud o capacidad funcional aún si tal empleado tiene exposición regular al riesgo * * * para el periodo de su vida de trabajo [6(b)(5)].

La autoridad de OSHA de promulgar reglamentos para proteger a los trabajadores es limitada por el requisito de que las normas deben ser "razonablemente necesarias y adecuadas para proveer un empleo seguro y saludable" [3(8)]. En la decisión de benceno, la interpretación del Tribunal Supremo de la Sección 3(8) definió aún más la autoridad reglamentadora de OSHA. El tribunal indicó:

Al facultar al Secretario a promulgar normas que son "razonablemente necesarias o apropiadas para proveer un empleo y lugares de empleo seguros o saludables", la Ley implica que, antes de promulgar cualquier norma, el Secretario debe tomar una determinación de que los lugares de trabajo en cuestión no son seguros (IUD v. API 448 U.S. en 642).

"Pero 'seguro' no es el equivalente de 'libre de riesgo'", sostuvo el tribunal. "Se requiere que el Secretario tome la determinación inicial de que un lugar de empleo no es seguro en el sentido de que hay riesgos significativos presentes y que pueden eliminarse o aminorarse mediante un cambio en las prácticas" (IUD v. API, 448 U.S. en 642). Ha sido una práctica de la Agencia al reglamentar los riesgos de salud para establecer este hallazgo, estimando el riesgo a los trabajadores mediante el uso de evaluación cuantitativa de riesgo y determinando la significancia de este riesgo a base de una guía judicial, el lenguaje de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional y las consideraciones de política de la Agencia.

La agencia ha tenido considerable flexibilidad al definir riesgo significativo y determinar la significancia de cualquier riesgo en particular. El tribunal no estipula un medio para distinguir los riesgos significativos de los riesgos insignificativos, pero en su lugar ha dado instrucciones a OSHA de que desarrolle un acercamiento razonable a la determinación de riesgo significativo. El tribunal indicó que "es responsabilidad de la Agencia determinar en primera instancia lo que considera como un 'riesgo significativo' y no expresó "cualquier opinión sobre la * * * difícil interrogante de cuáles determinaciones de hecho ameritarían una conclusión de que hay riesgos significativos presentes que hacen necesaria o pertinente la promulgación de una nueva norma" (448 U.S. en 659). El tribunal indicó que, mientras que la determinación de OSHA de riesgo significativo debe estar sustentada con evidencia substancial, a la Agencia "no se le requiere sustentar la determinación de que existe un riesgo significativo con cualquier cosa que se acerque a la certidumbre científica" (448 U.S. en 656). Más aún,

Un tribunal revisor debe dar a OSHA cierto espacio donde sus hallazgos deban hacerse sobre las fronteras del conocimiento científico [y] * * * la Agencia tiene la libertad de utilizar presunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a los carcinogénicos, arriesgándose a errar por sobreprotección en lugar de poca protección [siempre y cuando tales presunciones se basen] en un cuerpo de reputable pensamiento científico (448 U.S. en 655, 656).

Para tomar la determinación de significancia del riesgo para una norma nueva o propuesta, OSHA utiliza la mejor evidencia científica disponible para identificar desmejoramientos físicos a la salud asociados con exposiciones potencialmente peligrosas y, cuando sea posible, proveer una evaluación cuantitativa del riesgo de estos desmejoramientos para los trabajadores expuestos. OSHA ha revisado amplias investigaciones epidemiológicas y experimentales concernientes a los efectos adversos en la salud de la exposición ocupacional a Cr(VI), incluyendo cáncer pulmonar y ha establecido estimados cuantitativos del riesgo excesivo de cáncer pulmonar asociado con concentraciones de exposición a Cr(VI) previamente permisibles y el impacto esperado del nuevo PEL. OSHA ha determinado que la exposición a largo plazo bajo el PEL previo podría representar un riesgo significativo a la salud de los trabajadores y que la adopción del nuevo PEL y otras disposiciones de la regla final reducirían significativamente este riesgo.

A. Desmejoramiento físico de la salud

Como se discutió en la Sección V de este preámbulo, existe evidencia convincente de que la exposición a Cr(VI) puede causar una variedad de efectos adversos en la salud, incluyendo cáncer pulmonar, daños al tejido nasal, asma y dermatitis. OSHA considera estas condiciones como desmejoramientos físicos de la salud, ya que se caracterizan por incomodidad significativa y efectos adversos duraderos, pueden tener consecuencias ocupacionales y sociales adversas y en algunos casos pueden tener consecuencias permanentes o de potencial riesgo para la vida. A base de este hallazgo, y de la evidencia científica que vincula el Cr(VI) ocupacional a cada uno de estos efectos, OSHA concluye que la exposición a Cr(VI) causa "desmejoramiento físico de la salud o en la capacidad funcional" dentro del significado de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional.

1. Cáncer pulmonar

OSHA considera el cáncer pulmonar, que es una enfermedad irreversible y frecuentemente mortal, como un claro desmejoramiento físico a la salud. El hallazgo de OSHA de que el Cr(VI) inhalado causa cáncer pulmonar se basa en los datos epidemiológicos disponibles, refleja evidencia significativa de investigaciones mecanísticas y en animales, y es consistente con las conclusiones de otras organizaciones gubernamentales y de salud pública, incluyendo a NIOSH, EPA, ACGIH, NTP y IARC (Exs. 35-117; 35-52; 35-158; 17-9-D; 18-3, p. 213). La evidencia primaria de la Agencia proviene de dos estudios epidemiológicos que muestran una incidencia significativamente mayor de cáncer pulmonar entre los trabajadores de la industria de la producción de cromatos (Exs. 25; 33-10). La alta calidad de los datos recopilados en estos estudios y los análisis realizados a los mismos han sido confirmados por OSHA y por revisión independiente de colegas. Evidencia que sustenta la carcinogenicidad de Cr(VI) proviene de estudios ocupacionales de cohorte en la producción de cromatos, la producción de pigmentos de cromato y enchapado de cromo y mediante investigación de cultivos celulares sobre los procesos mediante los cuales el Cr(VI) interrumpe la expresión y replicación genética normal. Los estudios que demuestran captación, metabolismo y genotoxicidad en una variedad de compuestos de Cr(VI) solubles e insolubles sustentan la postura de la Agencia de que todos los compuestos de Cr(VI) deben ser reglamentados como carcinogénicos ocupacionales (Exs. 35-148; 35-68; 35-67; 35-66; 12-5; 35-149; 35-134).

2. Desmejoramientos no relacionados con cáncer

Mientras que OSHA se ha basado primordialmente en la relación entre la inhalación de Cr(VI) y cáncer pulmonar para demostrar la necesidad de la norma, la Agencia también determinó que varios otros desmejoramientos físicos a la salud pueden resultar por la exposición a Cr(VI) en aire. Como se indica en varios de cohorte y transversales, la inhalación de Cr(VI) puede causar ulceración de los pasajes nasales y perforación del tabique nasal (Exs. 35-1; 7-3; 9-126; 35-10; 9-18; 3-84; 7-50; 31-22-12). Las ulceraciones de los tejidos nasales usualmente está acompañadas de hinchamiento y sangrado, sanan lentamente y en algunos casos puede progresar hasta una perforación permanente del tabique nasal que sólo puede repararse quirúrgicamente. La inhalación de Cr(VI) también puede conducir a asma, una condición que es potencialmente de peligro a la vida, en la cual los trabajadores se tornan alérgicos a los compuestos de Cr(VI) y experimentan síntomas como tos, estornudos y dificultad al respirar ante la exposición a pequeñas cantidades de Cr(VI) en aire. Varios informes de caso han documentando asma por exposición a Cr(VI) en el lugar de trabajo, sustentando el Cr(VI) como el agente sensibilizante por resistencia bronquial (Exs. 35-7; 35-12; 35-16; 35-21).

Durante el período de comentarios, NIOSH solicitó que OSHA considerara la dermatitis alérgica de contacto (ACD) como un desmejoramiento físico a la salud debido a exposición ocupacional a Cr(VI). NIOSH razonó:

La exposición dérmica a Cr(VI) a través del contacto con la piel * * * puede conducir a sensibilización o dermatitis alérgica de contacto. Esta condición, aunque no es de amenaza para la vida, es debilitante y caracterizada por una significativa incomodidad y efectos adversos de larga duración; pueden tener consecuencias ocupacionales y sociales adversas y debe representar un desmejoramiento a la salud física de los trabajadores afectados * * *. Incluyendo dermatitis alérgica de contacto en la determinación de OSHA de desmejoramiento en la salud física, llama la atención al hecho de que el Cr(VI) es tanto un riesgo de exposición dérmica como un riesgo de inhalación, y alerta a los patronos de que deben procurar la reducción de la exposición en ambas rutas (Ex. 40-10-2, p. 3)

OSHA concuerda totalmente con el comentario de NIOSH. No hay evidencia contundente de que el contacto de la piel desprotegida con materiales y soluciones que contienen Cr(VI) puede causar ACD, así como dermatitis irritante y ulceraciones en la piel (ver sección V.D). ACD es una respuesta postergada de hipersensitividad. El trabajador inicialmente se torna sensibilizado a Cr(VI) luego de la exposición dérmica. Luego que un trabajador se torna sensibilizado, exposiciones breves a pequeñas cantidades de Cr(VI) pueden activar síntomas como enrojecimiento, hinchazón, picor y escamocidad. ACD se caracteriza por la aparición inicial de pequeñas pápulas levantadas que pueden posteriormente desarrollarse hasta formar ampollas y piel seca, agrietada e hinchada. La condición alérgica es persistente, causando que algunos trabajadores abandonen sus trabajos (Ex. 35-320). Los síntomas de ACD frecuentemente continúan mucho después de que termina la exposición ocupacional a Cr(VI), dado que los individuos sensibilizados pueden reaccionar al contacto con Cr(VI) en productos para el consumidor y otras fuentes no ocupacionales.

La exposición de la piel a compuestos de Cr(VI) también puede causar una forma no alérgica de dermatitis. Este desmejoramiento resulta del contacto directo con dosis de Cr(VI) que dañan o irritan la piel, pero no involucran sensibilización inmunológica. Esta forma de dermatitis puede variar desde enrojecimiento moderado hasta quemaduras y úlceras severas, conocidas como "agujeros crómicos", que penetran profundamente en los tejidos. Una vez que el trabajador es removido de la exposición, las úlceras de la piel sanan lentamente, muchas veces con cicatrización.

B. Evaluación de riesgos

Cuando es posible, se utilizan datos epidemiológicos o experimentales y métodos estadísticos para caracterizar el riesgo de una enfermedad que los trabajadores pueden experimentar bajo las condiciones de exposición actualmente permitidas, así como la reducción esperada en el riesgo que ocurrirían con la implementación del nuevo PEL. La Agencia encuentra que los datos epidemiológicos disponibles son suficientes para sustentar la evaluación cuantitativa de riesgo para el cáncer pulmonar entre los trabajadores expuestos a Cr(VI). Utilizando los mejores estudios disponibles, OSHA ha identificado una escala de riesgo esperado por la exposición ocupacional regular bajo el PEL previo (101-351 muertes excesivas por cáncer pulmonar por cada 1000 trabajadores) y al nuevo PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (10-45 por cada 1000 trabajadores), presumiendo una exposición de una vida de trabajo de 45 años en cada caso. Estos valores representan los mejores estimados de múltiples analistas que trabajaron con datos de dos poblaciones de trabajadores ampliamente estudiadas y son altamente consistentes a través de los análisis, utilizando una variedad de técnicas y presunciones de modelamiento. Mientras que se han hecho algunos intentos para evaluar la relación entre el nivel de exposición a Cr(VI) y efectos adversos en la salud no relacionados con cáncer, la Agencia no cree que puede realizarse una evaluación cuantitativa confiable de riesgos para efectos no relacionados con cáncer en este momento, y por lo tanto, ha caracterizado el riesgo no relacionado con cáncer cualitativamente.

Para estimados del riesgo de cáncer pulmonar por exposición a Cr(VI), OSHA se ha basado en datos de dos cohortes de trabajadores de producción de cromato. La cohorte de Gibb, que se origina de una facilidad de producción de cromatos en Baltimore, Maryland, incluye 2357 trabajadores que comenzaron a laborar entre 1950 y 1974 y que recibieron seguimiento hasta 1992 (Ex. 33-11). La extensa documentación sobre exposición disponible para esta cohorte, el alto poder estadístico que brindó el tamaño grande de la cohorte y la disponibilidad de información sobre la raza y estatus sobre el fumar de los trabajadores individuales provee una fuerte base para el análisis de riesgo. La cohorte de Luippold, de una facilidad en Painesville, Ohio, incluye 482 trabajadores que comenzaron a laborar entre 1940 y 1972, trabajaron durante al menos un año en la planta y que recibieron seguimiento hasta 1997 (Ex. 33-10). Esta cohorte también provee una fuerte base para el análisis de riesgo, en cuanto a que tiene una documentación de alta calidad de la exposición y mortandad por Cr(VI) de los trabajadores, un largo período de seguimiento, y una gran proporción de empleados de relativamente largo plazo (55% fueron empleados durante más de 5 años).

1. Riesgo de cáncer pulmonar basado en la cohorte de Gibb

Las evaluaciones de riesgo se realizaron sobre los datos de la cohorte de Gibb por Environ International Corporation (Ex. 33-12), bajo contrato con OSHA; Park *et al.*, como parte de un esfuerzo en marcha de NIOSH (Ex. 33-13); y Exponent de parte de la Coalición de Cromo (Ex. 31-18-15-1). Se consideró una variedad de modelos estadísticos, permitiendo que OSHA identificara los modelos más apropiados y evaluara la sensibilidad de los resultantes estimados de riesgo para alternar los acercamientos de los modelos. Se intentaron modelos con presunciones de riesgo añadido y relativo; varios agrupamientos de exposición y períodos de rezago; funciones lineales y no lineales de exposición-respuesta; estandarización externa e interna; índices de referencia de cáncer pulmonar de datos a nivel de ciudad, estatal y nacional; inclusión y exclusión de trabajadores a corto plazo; y una variedad de maneras para controlar los efectos del fumar. El acercamiento preferido de OSHA, un modelo de riesgo relativo que

utiliza índices de referencia de cáncer pulmonar de Baltimore, y el acercamiento preferido de NIOSH, un modelo de riesgo relativo utilizando información detallada sobre el fumar e índices de referencia de cáncer pulmonar, se encuentran entre varios modelos que utilizan presunciones razonables y proveen buenos ajustes con los datos. Como se discutió en la sección VI, los modelos lineales de Environ, Park *et al.*, y Exponent produjeron similares predicciones de riesgo excesivo por exposición bajo el PEL previo y el nuevo PEL (ver Tablas VI-2 y VI-3). Los modelos preferidos de OSHA (del conjunto de datos de Gibb) predicen aproximadamente 300-350 casos excesivos de cáncer pulmonar por cada 1000 trabajadores expuestos durante una vida de trabajo de 45 años bajo el PEL previo y aproximadamente 35-45 casos excesivos de cáncer pulmonar por cada 1000 trabajadores bajo el nuevo PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

Environ y Crump *et al.* llevó a cabo evaluaciones de riesgo en la cohorte de Luippold, explorando modelos de riesgo añadido y relativo, funciones lineales y cuadráticas de exposición-respuesta y varios agrupamientos de exposición (Exs. 35-59; 35-58). Los modelos de riesgo añadido y relativo por ambos grupos analistas se ajustan adecuadamente a los datos con una respuesta lineal de exposición-respuesta. Todos los modelos lineales predijeron riesgos similares excesivos, de los cuales OSHA ha seleccionado estimados preferidos a base del análisis de Crump *et al.* de aproximadamente 100 muertes por cáncer pulmonar excesivo por cada 1000 trabajadores expuestos durante 45 años bajo el PEL previo, y diez muertes por cáncer pulmonar excesivo por cada 1000 trabajadores bajo el nuevo PEL.

2. Riesgo de cáncer pulmonar basado en la cohorte de Luippold

Las evaluaciones de riesgo realizadas en la cohorte de Luippold produjeron unos estimados un tanto menores de riesgo de cáncer pulmonar que las realizadas en la cohorte de Gibb. Esta discrepancia no se debe probablemente a error estadístico en los estimados de riesgo, ya que los intervalos de confiabilidad para los estimados no se traslapan. Los estimados de riesgo basados en las cohortes de Gibb y Luippold son, sin embargo, razonablemente cercanos. OSHA cree que ambas cohortes sustentan estimados razonables del riesgo de cáncer pulmonar y a base de sus resultados, ha seleccionado una escala representativa de 101-351 por cada 1000 para una exposición ocupacional de 45 años bajo el PEL previo y de 10-45 para una exposición ocupacional de 45 años bajo el nuevo PEL para la determinación de riesgo significativo. La confianza de OSHA en estos estimados de riesgo se fortalece aún más con los resultados de la revisión independiente de colegas a la que se sometió la evaluación de riesgo, que sustentó el acercamiento y resultados de la Agencia. OSHA también recibió varios comentarios en apoyo de sus estimados de riesgo (Exs. 44-7, 38-222; 39-73-1). Un completo análisis de comentarios principales sobre los resultados de la evaluación de riesgo cuantitativo de OSHA puede encontrarse en la sección VI.F.

3. Riesgo de desmejoramientos no relacionados con cáncer

Aunque el daño nasal y el asma pueden estar asociados con exposición ocupacional a Cr(VI) en aire, OSHA ha determinado que hay suficientes datos para sustentar una evaluación cuantitativa de riesgo formal para estos efectos. Los estudios ocupacionales disponibles de daños nasales inducidos por Cr(VI) son de diseño transversal y no proveen datos adecuados sobre la exposición a corto plazo en aire a Cr(VI) durante todo un período de empleo o no responden por una posible contribución por la transferencia de manos a nariz de Cr(VI) (Exs. 31-22-12; 9-126; 35-10; 9-18). El asma ocupacional causado por Cr(VI) ha sido documentado en informes de casos clínicos, pero la incidencia de asma no se ha vinculado a exposiciones específicas de Cr(VI) en una

investigación epidemiológica debidamente realizada. No obstante, la Agencia utilizó cuidadosamente la mejor información científica disponible en su evaluación de los riesgos de salud no relacionados con cáncer por exposición ocupacional a Cr(VI). A falta de un análisis cuantitativo que vincule el riesgo de efectos en la salud no relacionados con cáncer, como los daños a los tejidos nasales, con unas condiciones específicas de exposición ocupacional, la Agencia ha considerado cualitativamente información en la medida que estos efectos y los factores ocupacionales que afectan el riesgo, como se discute a continuación.

Los daños a la mucosa y tabique nasal pueden ocurrir por la inhalación de Cr(VI) en aire o la transferencia de Cr(VI) de las manos de los trabajadores al interior de la nariz. Los estudios epidemiológicos han encontrado una prevalencia variante, pero significativa, de daño nasal entre trabajadores expuestos a altas concentraciones de Cr(VI) en aire. En la cohorte de 2357 trabajadores de producción de cromato estudiados por Gibb *et al.*, sobre el 60 por ciento experimentaron ulceraciones en los tejidos nasales en algún punto durante su empleo, con la mitad de las primeras ulceraciones de estos trabajadores ocurriendo dentro de 22 días a partir de la fecha cuando fueron reclutados (Ex. 31-22-12). Los autores encontraron una relación estadísticamente significativa entre las ulceraciones nasales y las exposiciones contemporáneas de los trabajadores, con aproximadamente la mitad de los trabajadores que desarrollaron ulceraciones que se diagnosticaron primeramente mientras estaban empleados en un trabajo con unas concentraciones de exposición promedio mayores de $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Se informaron perforaciones del tabique nasal en el 17% de los trabajadores de la cohorte de Gibb y se desarrollaron durante períodos relativamente largos de exposición (tiempo medio de 172 días desde la fecha de reclutamiento hasta el diagnóstico).

Se encontró también una alta prevalencia de daño nasal en un estudio de enchapadores de cromo suecos (Ex. 9-126). Los enchapadores expuestos a concentraciones de Cr(VI) promedio de ocho horas sobre $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ con excursiones a corto plazo sobre $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ en trabajos cerca del baño de cromo tuvieron una prevalencia de casi 50 por ciento (i.e. 11 de 24 trabajadores) de ulceraciones nasales y perforaciones del tabique. Estos datos, junto con el de la cohorte de Gibb, sugieren un riesgo significativo y claramente significativo de daños a los tejidos nasales por exposiciones regulares a corto plazo sobre $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Más de la mitad de los enchapadores (i.e. 8 de 12 sujetos) excursiones a corto plazo a concentraciones de Cr(VI) un tanto menores, entre 2.5 y $11 \mu\text{g}/\text{m}^3$ tenían mucosa nasal atrofiada (i.e. deterioro celular de los pasajes nasales) pero no ulceraciones o perforaciones. Esta alta incidencia de atrofia nasal era significativamente mayor que la encontrada entre los trabajadores con niveles medios de Cr(VI) menores de $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (4 de 19 sujetos) y exposiciones a Cr(VI) de corto plazo menores de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (1 de 10 sujetos) o entre los empleados de oficina no expuestos a Cr(VI) (0 de 19 sujetos). Este resultado es consistente con una gradación dependiente de la concentración en respuesta a una atrofia del tejido nasal relativamente moderada hasta la más seria ulceración del tejido nasal con exposiciones a corto plazo a niveles de Cr(VI) sobre aproximadamente $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Por esta razón, OSHA cree que las exposiciones a corto plazo a Cr(VI) regularmente sobrepasan aproximadamente $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ pueden aún resultar en un riesgo considerable de desmejoramiento nasal. Sin embargo, los datos disponibles no permiten un estimado cuantitativo preciso de este riesgo.

Mientras que la exposición dérmica a Cr(VI) puede causar desmejoramiento físico de la piel, una evaluación cuantitativa creíble del riesgo no es posible debido a los pocos estudios ocupacionales que han medido las cantidades de Cr(VI) que entran en contacto con la piel durante actividades de trabajo; los estudios raramente distinguen entre la dermatitis causada por Cr(VI) y otras

fuentes ocupacionales y no-ocupacionales de dermatitis; y respuestas de hipersensitividad inmunológica, como ACD, tienen una dosis-respuesta sumamente compleja.

C. Significancia de los riesgos y su reducción

La decisión de benceno de 1980 del Tribunal Supremo indica que "antes que pueda promulgar cualquier norma permanente de salud o seguridad, se requiere que el Secretario del Trabajo tome una determinación inicial de que un lugar de empleo no es seguro—en el sentido de que los riesgos significativos están presentes y que pueden eliminarse o reducirse mediante un cambio en las prácticas" (IUD v. API, 448 U.S. en 642). El tribunal describe ampliamente la escala de riesgos que OSHA podría determinar como significante:

Es responsabilidad de la Agencia determinar en primera instancia lo que considera como un riesgo "significativo". Algunos riesgos son simplemente aceptables y otros son sencillamente inaceptables. Si, por ejemplo, las probabilidades son de una en un billón de que una persona muera de cáncer por tomar agua clorada, el riesgo claramente no se consideraría como significativo. Por otra parte, si las probabilidades son de una en mil de que la inhalación regular de vapores de gasolina que son de un dos por ciento de benceno serán fatales, una persona razonable podría considerar que el riesgo es significativo y tomará los pasos apropiados para disminuirlo o eliminarlo. (IUD v. API, 448 U.S. en 655).

El tribunal indicó además que, "El requisito de que un riesgo "significativo" sea identificado no es una camisa de fuerza matemática * * *. Aunque la Agencia no tiene el deber de calcular la probabilidad exacta del daño, sí tiene la obligación de encontrar que un riesgo significativo está presente antes de que pueda caracterizar un lugar de empleo como "inseguro" y proceden a promulgar un reglamento (IUD v. API, 448 U.S. en 655).

La Tabla VII-1 presenta el riesgo excesivo estimado de cáncer pulmonar relacionado con varios niveles de exposición de Cr(VI) permitidos bajo la regla actual, a base de la evaluación de riesgos de OSHA y presumiendo una exposición ocupacional de 20 ó 40 años a Cr(VI), según se indica. El propósito de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, según se indica en la Sección 6(b), es asegurar "que ningún empleado sufrirá desmejoramiento físico de la salud o capacidad funcional aún si tal empleado tiene una exposición regular al riesgo * * * para el período de su vida de trabajo". 29 U.S.C. 655(b)(5). Tomando una vida de trabajo de 45 años de la edad de 20 a 65, como OSHA siempre lo ha hecho en las determinaciones de riesgo significativo para normas previas, la Agencia encuentra un riesgo excesivo de cáncer pulmonar de aproximadamente 100 a 350 por cada 1000 trabajadores expuestos bajo el PEL previo de 52 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI).

Este riesgo es claramente significativo, recayendo muy por arriba del nivel de riesgo que el Tribunal Supremo indicó que una persona razonable podría considerar como aceptable. Aún presumiendo solamente una vida de trabajo de 20 años, el riesgo excesivo de aproximadamente 50 a 200 por cada 1000 trabajadores es aún claramente significativo. Se espera que el nuevo PEL de 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) reduzca estos riesgos significativamente, hasta por debajo de 50 casos excesivos de cáncer pulmonar por cada 1000 trabajadores. Sin embargo, aún bajo el nuevo PEL, el riesgo que representa para los trabajadores un vida de exposición rutinaria es aún claramente significativo.

Tabla VII-1: Muertes excesivas por cáncer pulmonar esperadas por cada 1000 trabajadores

Concentración de Cr(VI), $\mu\text{g}/\text{m}^3$		Exposición de 20 años	Exposición de 45 años
PEL previo:	52	43-198	101-351
	20	17-83	41-164
	10	9-43	21-86
Nuevo PEL:	5.0	4.3-22	10-45
	1.0	0.85-4.4	2.1-9.1
	0.5	0.43-2.2	1.1-4.6
	0.25	0.21-1.1	0.53-2.3

Los trabajadores expuestos a concentraciones de Cr(VI) menores que el nuevo PEL y para períodos de tiempo más cortos también pueden tener riesgo de cáncer excesivo significativo. Los estimados de riesgo de la agencia son aproximadamente proporcionales a la duración para cualquier concentración de exposición dada. El riesgo estimado de los trabajadores expuestos a cualquier concentración fija durante 10 años es de aproximadamente la mitad del riesgo de los trabajadores durante 20 años; el riesgo de una exposición durante cinco años es cerca de un cuarto del riesgo durante 20 años. Por ejemplo, aproximadamente de 11 a 55 de cada 1000 trabajadores expuestos al PEL previo durante cinco años se espera que desarrollen cáncer pulmonar como resultado de su exposición. Aquellos expuestos a $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) durante 5 años tienen un riesgo excesivo estimado de aproximadamente 2-12 muertes por cáncer por cada 1000 trabajadores. Por lo tanto no sólo los trabajadores expuestos por muchos años a altos niveles tienen un riesgo de cáncer significativo bajo la antigua norma; aún los trabajadores expuestos durante períodos más cortos a niveles por debajo del PEL previo se encuentran bajo un riesgo significativo, y se beneficiarán con la implementación del nuevo PEL.

Para demostrar aún más un riesgo significativo, OSHA compara el riesgo de actuales exposiciones permisibles de Cr(VI) a riesgos encontrados a través de una amplia variedad de ocupaciones. La Agencia ha utilizado similares comparaciones de riesgos ocupacionales en la determinación de riesgo significativo para normas de sustancias específicas promulgadas desde la decisión de benceno. Este acercamiento está sustentado con evidencia en el expediente legislativo que la intención del Congreso es que la Agencia reglamente riesgos ocupacionales inaceptablemente severos y no "establecer una utopía libre de riesgo alguno" (116 Cong. Rec. 37614 (1970), Leg. Hist 480), o para contemplar riesgos comparables a los que existen en virtualmente toda ocupación o lugar de trabajo. También es consistente con la Sección 6(g) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, que indica:

Al determinar la prioridad para establecer normas bajo esta sección, el Secretario debe atender debidamente la urgencia de la necesidad de normas mandatorias de seguridad y salud para industrias, gremios, oficios, ocupaciones, negocios, lugares de trabajo o ambientes de trabajo particulares.

Los índices de lesiones fatales para la mayoría de las industrias y ocupaciones en Estados Unidos pueden obtenerse a través de datos recopilados por el Negociado de Estadísticas Laborales. La Tabla VII-2 indica índices anuales promedio de muerte por cada 1000 empleados para varias industrias entre 1992 y 2001, así como muertes proyectadas por cada 1000 empleados para períodos de 20 y 45 años a base de estos índices anuales (Ex. 35-305). Mientras que es difícil comparar índices agregados de mortandad de manera significativa a los riesgos estimados en la evaluación cuantitativa de riesgos para Cr(VI), que se enfocan en un riesgo específico (exposición por inhalación a Cr(VI)) y resultado de salud (cáncer pulmonar), estos índices proveen un marco

útil de referencia para considerar el riesgo de la inhalación de Cr(VI). Las exposiciones regulares a altos niveles, incluyendo el PEL previo de 52 µg/m³ Cr(VI), se espera que causen significativamente más muertes por cada 1000 trabajadores por cáncer pulmonar de las que resultarían por lesiones ocupacionales en gran parte de la industria privada. Bajo el nuevo PEL de 5 µg/m³ Cr(VI) la escala estimada de la Agencia sobre la mortandad excesiva por cáncer pulmonar se traslapa con el riesgo de muerte para la minería y se acerca a la de construcción, pero aún sobrepasa claramente el riesgo en industrias de menor riesgo como la manufactura.

Tabla VII-2: Lesiones fatales por cada 1000 empleados, por industria

	Sobre un año	Sobre 20 años	Sobre 45 años
Toda la industria privada:	0.06	1.1	2.5
Minería de carbón:	0.41	8.3	18.6
Minería (General):	0.27	5.5	12.3
Construcción:	0.19	3.9	8.7
Manufactura:	0.04	0.8	1.8
Comercio al por mayor:	0.04	0.8	1.7
Comercio al detal:	0.03	0.6	1.4
Finanzas, Seguros y Bienes Raíces:	0.02	0.3	0.7
Servicios de salud:	0.01	0.2	0.4

Debido a que hay poca información disponible sobre la incidencia de cáncer ocupacional, el riesgo por la exposición a Cr(VI) no puede compararse con los riesgos en general por otros carcinogénicos en el lugar de trabajo. Sin embargo, las evaluaciones de riesgo previas de OSHA prveen estimados de riesgo de la exposición a ciertos carcinogénicos. Estas evaluaciones de riesgo, al igual que la actual evaluación de Cr(VI), se basó en datos sobre animales o humanos de razonable o alta calidad y utilizaron la mejor información disponible en ese entonces. La Tabla VII-3 indica los mejores estimados de la Agencia del riesgo de cáncer por la exposición ocupacional durante 45 años a varios carcinogénicos, según publicados en los preámbulos de las reglas finales promulgadas desde la decisión de benceno en 1980.

**Tabla VII-3: Estimados de riesgo selectos de OSHA
(Casos excesivos de cáncer por cada 1000 trabajadores)**

<i>Norma</i>	<i>Riesgo bajo el PEL previo</i>	<i>Riesgo bajo el nuevo PEL</i>	<i>Fecha del Federal Register</i>
Óxido etilénico	63-109 por cada 1000	1.2-2.3 por cada 1000	22 de junio, 1984
Asbesto	69 por cada 1000	6.7 por cada 1000	20 de junio, 1986
Benceno	95 por cada 1000	10 por cada 1000	11 de septiembre, 1987
Formaldehído	0.43-18.9 por cada 1000*	.0056-2.64 por cada 1000*	4 de diciembre, 1987
Metilenedianilina	6-30 por cada 1000*	0.8 por cada 1000	10 de agosto, 1992
Cadmio	58-157 por cada 1000	3-15 por cada 1000	14 de septiembre, 1992
1,3-Butadieno	11.2-59.4 por cada 1000	1.3-8.1 por cada 1000	4 de noviembre, 1996
Cloruro metílico	126 por cada 1000	3.6 por cada 1000	10 de enero, 1997
Cromo VI	101-351 por cada 1000	10-45 por cada 1000	2006

* La escala se basa en un estimado de máxima probabilidad (0.43, .0056) y un límite superior de confiabilidad de 95% (18.9, 2.64)

** Ninguna norma anterior; el riesgo informado se basa en exposiciones estimadas al momento de la reglamentación

El estimado de riesgo de Cr(VI) bajo el PEL previo es mayor que muchos riesgos que la Agencia ha encontrado que son significativos en reglas previas (Tabla VII-3, "Riesgo bajo el PEL previo"). El riesgo estimado de una exposición ocupacional vitalicia a Cr(VI) bajo el nuevo PEL es 10-45

muerres excesivas por cáncer pulmonar por cada 1,000 trabajadores, una escala que traslapa los riesgos estimados por la exposición bajo los PELs actuales para benceno y cadmio (Tabla VII-3, "Riesgo bajo el PEL nuevo").

A base de los resultados de la evaluación cuantitativa de riesgos, la guía del Tribunal Supremo sobre riesgos aceptables, comparación con los índices de muerte ocupacional en varias industrias, y la comparación con estimados de riesgo de cáncer desarrollados en reglas previas, OSHA encuentra que el riesgo de cáncer pulmonar que recae sobre los trabajadores bajo el nivel permisible previo de exposición ocupacional a Cr(VI) es significativo. Se espera que el nuevo PEL de 5 reduzca significativamente los riesgos a los trabajadores en ocupaciones expuestas a Cr(VI) (en cerca de 8 a 10 veces). OSHA encontró también que las ulceraciones en el tejido nasal y perforaciones en el tabique nasal pueden ocurrir bajo condiciones de exposición permitidas por el PEL previo que conducen a un riesgo adicional de salud más allá del significativo riesgo de cáncer pulmonar presente. La reducción del PEL de Cr(VI) de 52 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ a 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ se espera que reduzca significativamente el riesgo de los trabajadores de daños al tejido nasal. En cuanto a los efectos dérmicos de la exposición a Cr(VI), OSHA cree que el suministro de vestimenta de protección adecuada y el acatamiento de las prácticas de higiene estipuladas servirá para proteger a los trabajadores contra el riesgo de desmejoramiento de la piel inducido por Cr(VI).

VIII. Resumen del Análisis económico final y análisis de flexibilidad reglamentaria

A. Introducción

El Análisis económico final y análisis de flexibilidad reglamentaria (FEA) de OSHA contempla asuntos relacionados con los costos, beneficios, viabilidad tecnológica y económica e impactos económicos (incluyendo los impactos sobre los pequeños negocios) de la regla de exposición ocupacional a cromo hexavalente de la Agencia. Todo el análisis económico final y de flexibilidad reglamentaria se ha colocado en el acta como Ex. 49. El análisis también evalúa alternativas que fueron consideradas por la agencia antes de adoptar la regla final. Esta regla es una regla económicamente significativa bajo la Sección 3(f)(1) de la Orden Ejecutiva 12866 y ha sido revisada por la Oficina de Información y Asuntos Reglamentarios en la Oficina de Gerencia y Presupuesto, según lo requiere la orden ejecutiva. El propósito de este análisis económico final y de flexibilidad reglamentaria es:

- Identificar los establecimientos e industrias potencialmente afectadas por la regla final;
- Estimar exposiciones actuales y los métodos tecnológicamente viables para controlar estas exposiciones;
- Estimar los beneficios de la regla en términos de la reducción del cáncer pulmonar y dermatosis que lograrán los patronos al cumplir con la norma;
- Evaluar los costos e impactos económicos que los establecimientos en la comunidad reglamentada incurrirán para lograr el cumplimiento con la norma final;
- Determinar la viabilidad económica de la regla para las industrias afectadas; y
- Evaluar las principales alternativas reglamentadoras a la regla final que OSHA ha considerado.

El análisis económico final completo contiene los siguientes capítulos:

- Capítulo I. Introducción
- Capítulo II. Perfil industrial

Capítulo III.	Viabilidad tecnológica
Capítulo IV.	Costos de cumplimiento
Capítulo V.	Impactos económicos
Capítulo VI.	Beneficios y beneficios netos
Capítulo VII.	Análisis final de flexibilidad reglamentaria
Capítulo VIII.	Impactos ambientales
Capítulo IX.	Evaluación de la necesidad de reglamentación

Estos capítulos se resumen en las Secciones B a la H de este resumen de preámbulo.

B. Introducción y perfil industrial (Capítulos I y II)

La norma final de exposición ocupacional a cromo hexavalente fue desarrollada por OSHA en respuesta a la evidencia de que la exposición ocupacional a Cr(VI) representa un riesgo significativo de cáncer pulmonar, ulceraciones y perforaciones del tabique nasal y dermatosis. La exposición a Cr(VI) también puede resultar en asma. Para proteger a los trabajadores expuestos contra estos efectos, OSHA ha establecido un límite de exposición permisible (PEL) de 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ medido como un promedio calculado en un período de ocho horas. OSHA también examinó PELs alternos que varían de 20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ a 0.25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ medidos como promedios calculados en un período de ocho horas.

Las normas finales de OSHA de exposición ocupacional a Cr(VI) son similares en formato y contenido a otras normas de salud de OSHA promulgadas bajo la Sección 6(b)(5) de la Ley. Además de establecer PELs, la regla final requiere a los patronos:

- Monitorear la exposición de los empleados (aunque permitiendo un acercamiento del monitoreo orientado hacia el desempeño);
- Establecer áreas reglamentadas donde se espera razonablemente que las exposiciones sobrepasen el PEL (excepto en astilleros y la construcción);
- Implementar controles de prácticas de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir las exposiciones de los empleados a Cr(VI);
- Proveer protección respiratoria para complementar controles de ingeniería y prácticas de trabajo donde tales controles no sean viables, donde tales controles sean insuficientes para cumplir con el PEL, o durante emergencias;
- Proveer otra vestimenta y equipo de protección según sea necesario para la protección dérmica;
- Tener disponibles facilidades de higiene industrial (estaciones de lavado de manos) en algunas situaciones;
- Proveer vigilancia médica cuando los empleados estén expuestos sobre el nivel de acción durante 30 días o más;
- Adiestrar a los trabajadores sobre los riesgos de Cr(VI) (incluyendo elementos ya requeridos por la norma de comunicación de riesgos de OSHA); y
- Conservar expedientes relacionados con la norma.

El contenido de las normas y las razones para emitir normas separadas para la industria general, la construcción y el empleo en astilleros se discuten más ampliamente en la Sección de resumen y explicación de este preámbulo.

El Capítulo II de todo el FEA describe los usos de Cr(VI) y las industrias donde tales usos ocurren. Las exposiciones de los empleados se definen en términos de "grupos de aplicación", i.e., grupos de compañías donde los empleados están expuestos a Cr(VI) cuando llevan a cabo una función en particular. Esta metodología es apropiada para la exposición a Cr(VI) donde un químico ampliamente utilizado como el cromo puede resultar en exposiciones en muchos tipos de compañías en muchas industrias, pero los procesos utilizados, las exposiciones generadas y los controles necesarios para lograr el cumplimiento pueden ser los mismos. Por ejemplo, debido a que un tipo dado de soldadura produce exposiciones a Cr(VI) que son esencialmente los mismos, irrespectivamente de que la soldadura ocurra en un barco, en un proyecto de construcción, como parte de un proceso de manufactura o como parte de un proceso de reparación, es pertinente analizar tales procesos como un grupo. Sin embargo, los análisis de OSHA sobre costos y viabilidad económica reflejan el hecho de que los controles de referencia, la facilidad de implementar disposiciones complementarias y la situación económica del patrono pueden diferir dentro de diferentes industrias en un grupo de aplicación.

Las fuentes más comunes de exposición ocupacional a Cr(VI), además de la producción y uso de metal cromo y aleaciones de metal cromo, son el enchapado galvanizado de cromo; soldadura de metales que contienen cromo, particularmente acero inoxidable u otros aceros altos en cromo o con revestimientos de cromo; y la producción y uso de compuestos que contienen Cr(VI), particularmente pigmentos de Cr(VI), pero también catalizadores de Cr(VI), ácido crómico y la producción de pesticidas que contienen cromo.

Algunas industrias están viendo una reducción marcada en el uso de cromo. Sin embargo, muchas de las industrias que están viendo una reducción marcada tienen un pequeño número de empleados o tienen niveles bajos de exposición (e.g., ebanistería, manufactureros de tinta de imprenta e impresos). En el caso del cromato de plomo en la producción de pigmentos, las fuentes de OSHA indican que ya no hay producción local que contenga cromatos de plomo. Por lo tanto, esta tendencia ha sido reconocida en el FEA. Las actividades de pintura en la industria general involucran primordialmente la aplicación de revestimientos de cromato de estroncio a piezas aeroespaciales; es probable que estas exposiciones continúen en el futuro previsible. Similarmente, la remoción de pinturas de cromato de plomo en la construcción y lo marítimo es probable que presente riesgos ocupacionales durante muchos años.

En los grupos de aplicación donde las exposiciones eran particularmente significativas, tanto en términos del tamaño de la fuerza laboral, como en los niveles de exposición—notablemente en el enchapado galvanizado y las soldaduras—OSHA anticipa muy poca reducción en las exposiciones a cromo hexavalente debido al bajo potencial de sustitución en el futuro previsible.

OSHA ha hecho una serie de cambios al perfil industrial de los grupos de aplicación como resultado de comentarios sobre la regla propuesta. Entre los más importantes están:

- Adiciones al grupo de aplicación de enchapado galvanizado para incluir procesos como la conversión de cromo, que no se consideraban al momento de la propuesta;
- Adiciones al grupo de aplicación de pintura para cubrir usuarios en la parte inferior de la cadena de distribución, particularmente los talleres de reparación automotriz y pintura de construcción en vías de tránsito;
- Adiciones a la manufactura de vidrios para cubrir las industrias de fibra de vidrio, vidrio plano y envases de vidrio;
- Adición a la industria de las forjaduras;

- Adición a la industria del concreto premezclado;
- Adiciones al grupo de aplicación de soldaduras para incluir soldaduras en acero bajo en cromo y aumentar el número estimado de trabajadores expuestos en el sector marítimo; y
- Una división más cuidadosa de las muchas diferentes industrias en donde el enchapado galvanizado, las soldaduras y la pintura pueden aparecer como aplicaciones.

La Tabla VIII-1 indica los grupos de aplicación analizados en el FEA de OSHA, así como las industrias en cada grupo de aplicación, y para cada uno provee el número de establecimientos afectados, el número de empleados que trabajan en esos establecimientos, el número de entidades (compañías o gobiernos) (compañías o gobiernos) que se ajusta a los criterios de pequeños negocios de SBA para la industria y el número de empleados en esas compañías. (La tabla indica datos para tanto los establecimientos y entidades—definidos como compañías o gobiernos. Una entidad puede ser propietaria de más de un establecimiento). La tabla también muestra los ingresos de establecimientos y entidades afectadas, actualizados para reflejar datos del 2002. (Esta tabla provee los datos disponibles más recientes al momento de que se produjera este análisis.) Como se muestra en la tabla, existe un total de 52,000 establecimientos afectados por la norma final.

Varios tipos de aplicaciones de soldadura representan el mayor número de establecimientos y de empleados afectados por la norma final.

BILLING CODE 4510-26-P

NAICS	Industry or Application Group	Category	SBA Small Business Classification (Limit for revenues or employment) ^A	Affected Entities ^B		Affected Establishments ^B		Total
				Small Business or Government Entities	Total	≤ 20 Employees	≥ 20 Employees	
20	Whaling - Game & industry (Non-fish species)	All General industry		15,368	16,010	8,205	8,100	15,214
313	Forest and Logging	Forest and Logging	\$0 million	6	8	4	2	5
321	Textiles	Textiles	50 employees	94	94	88	37	99
331	Food Manufacturing	Food Manufacturing	500 employees	12	13	7	5	13
312	Beverages and Tobacco Product Manufacturing	Beverages and Tobacco Product Manufacturing	500 employees	2	2	1	1	2
313	Textile Mills	Textile Mills	500 employees	9	10	4	10	13
314	Textile Product Mills	Textile Product Mills	500 employees	67	68	48	24	69
315	Apparel Mills	Apparel Mills	500 employees	13	10	2	10	23
316	Leather & Allied Product Mills	Leather & Allied Product Mills	500 employees	5	5	0	5	5
321	Wood Product Mills	Wood Product Mills	500 employees	64	62	50	18	64
322	Other Wood Mills	Other Wood Mills	500 employees	237	153	91	186	216
323	Printing & Related Support Activities	Printing & Related Support Activities	500 employees	10	37	17	10	33
324	Chemical Mills	Chemical Mills	500 employees	7	8	0	8	0
325	Plastics & Rubber Product Mills	Plastics & Rubber Product Mills	500 employees	80	94	37	112	104
326	Nonmetallic Mineral Product Mills	Nonmetallic Mineral Product Mills	500 employees	24	25	8	38	47
327	Food and Kindred Product Manufacturing	Food and Kindred Product Manufacturing	500 employees	3,976	4,317	2,184	2,337	4,521
331	Machinery Manufacturing	Machinery Manufacturing	500 employees	1,748	1,747	1,079	887	1,944
332	Computer & Electronic Product Mills	Computer & Electronic Product Mills	500 employees	112	952	497	597	562
333	Electrical, Electronic, & Communications Equipment, Apparatus, & Component Mills	Electrical, Electronic, & Component Mills	500 employees	187	191	44	211	239
334	Transportation Equipment Manufacturing	Transportation Equipment Manufacturing	500 employees	745	764	223	810	786
335	Furniture & Related Product Manufacturing	Furniture & Related Product Manufacturing	500 employees	561	565	370	233	592
336	Miscellaneous Manufacturing	Miscellaneous Manufacturing	500 employees	899	945	440	579	955
337	Wholesale Trade, Durable Goods (421)	Wholesale Trade, Durable Goods (421)	100 employees	374	378	368	37	381
421	Merchant Wholesalers, non-durable goods (422)	Merchant Wholesalers, non-durable goods (422)	100 employees	7	0	2	12	10
422	Motor Vehicle & Parts Dealers	Motor Vehicle & Parts Dealers	\$0 million	220	221	178	114	223
441	Furniture & Home Furnishings Stores	Furniture & Home Furnishings Stores	\$0 million	100	101	97	27	124
442	Electronics & Appliance Stores	Electronics & Appliance Stores	\$7.50 million	60	61	60	17	65
443	Building material & garden equipment & supplies dealers	Building material & garden equipment & supplies dealers	\$0 million	101	162	163	72	204
444	Food and Beverage Stores	Food and Beverage Stores	\$0 million	10	11	9	2	10
445	Health & personal care stores	Health & personal care stores	\$0 million	418	420	117	83	128
446	Grocery Stores	Grocery Stores	\$7.5 million	0	7	0	2	7
447	Clothing and Clothing Accessory Stores	Clothing and Clothing Accessory Stores	\$7.5 million	8	6	5	1	5
448	Sporting Goods, Hobby, Book and Music Stores	Sporting Goods, Hobby, Book and Music Stores	\$0 million	0	9	0	2	0
451	General Merchandise Stores	General Merchandise Stores	\$23 million	188	2	1	4	1
452	Miscellaneous non-retail stores	Miscellaneous non-retail stores	\$0 million	0	185	183	48	206
453	Nonstore retailers	Nonstore retailers	\$0 million	1	0	0	2	1
454	Air Transportation	Air Transportation	1,500 employees	1	1	0	3	2
481	Water Transportation	Water Transportation	500 employees	1	33	18	33	41
482	Truck Transportation	Truck Transportation	\$21.5 million	32	2	0	1	1
483	Transit and Ground Passenger Transportation	Transit and Ground Passenger Transportation	\$0 million	1	2	0	1	1
484	Transit and Ground Passenger Transportation	Transit and Ground Passenger Transportation	\$0 million	1	2	0	1	1
485	Transit and Ground Passenger Transportation	Transit and Ground Passenger Transportation	\$0 million	1	2	0	1	1

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

NAICS	Industry or Application Group	Category	Small Business or Government Entities	Total Employees	Small Business or Government Entities	Establishments with < 20 Employees	Total	Small Business or Government Entities	Establishments with < 20 Employees	Revenue per Entity or Establishment (\$)	Totals
20	Whiting (fisheries)	All General Industry	29,471	45,323	357,511,200,307	91,054,467,944	\$107,654,289,331	\$6,009,467	\$13,225	\$17,271,251	
21	Forestry and Logging	Forestry and Logging	5	7	\$8,084,553	\$2,370,377	\$8,084,553	\$1,377,455	\$775,644	\$1,550,454	
22	Food and Kindred Products	Food Manufacturing	1,306	1,306	\$711,000,470	\$330,507,521	\$2,705,699,192	\$3,837,706	\$3,837,706	\$1,517,258	
23	Textile, Apparel, and Leather Goods	Textile, Apparel, and Leather Goods	24	122	\$119,759,578	\$10,490,337	\$330,467,261	\$1,470,250	\$1,470,250	\$1,470,250	
24	Chemical and Allied Products	Chemical and Allied Products	12	12	\$4,012,377	\$4,012,377	\$330,467,261	\$1,470,250	\$1,470,250	\$1,470,250	
25	Nonmetallic Mineral Products	Nonmetallic Mineral Products	21	33	\$14,330,630	\$1,212,394	\$102,784,542	\$1,021,201	\$1,021,201	\$1,021,201	
26	Metals and Metal Products	Metals and Metal Products	10	11	\$34,802,559	\$37,411,507	\$2,705,699,192	\$3,837,706	\$3,837,706	\$3,837,706	
27	Transportation Equipment	Transportation Equipment	21	26	\$40,434,147	\$1,553,876	\$770,143,384	\$1,041,430	\$1,041,430	\$1,041,430	
28	Electronics and Electrical Equipment	Electronics and Electrical Equipment	11	11	\$101,705,930	\$1,102,084	\$1,102,084	\$1,102,084	\$1,102,084	\$1,102,084	
29	Plastics and Rubber Products	Plastics and Rubber Products	10	10	\$12,181,111	\$12,181,111	\$12,181,111	\$12,181,111	\$12,181,111	\$12,181,111	
30	Chemical and Allied Products	Chemical and Allied Products	234	937	\$9,333,734,845	\$2,740,384	\$9,333,734,845	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
31	Food and Kindred Products	Food and Kindred Products	10	10	\$4,012,377	\$4,012,377	\$4,012,377	\$4,012,377	\$4,012,377	\$4,012,377	
32	Textile, Apparel, and Leather Goods	Textile, Apparel, and Leather Goods	13	218	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
33	Chemical and Allied Products	Chemical and Allied Products	547	754	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
34	Transportation Equipment	Transportation Equipment	108	377	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
35	Electronics and Electrical Equipment	Electronics and Electrical Equipment	40	55	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
36	Plastics and Rubber Products	Plastics and Rubber Products	1,032	7,437	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
37	Chemical and Allied Products	Chemical and Allied Products	5,310	5,310	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
38	Food and Kindred Products	Food and Kindred Products	4,884	4,884	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
39	Textile, Apparel, and Leather Goods	Textile, Apparel, and Leather Goods	4,162	4,162	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
40	Chemical and Allied Products	Chemical and Allied Products	112	112	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
41	Transportation Equipment	Transportation Equipment	5,106	5,106	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
42	Electronics and Electrical Equipment	Electronics and Electrical Equipment	4,910	4,910	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
43	Plastics and Rubber Products	Plastics and Rubber Products	1,254	1,254	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
44	Chemical and Allied Products	Chemical and Allied Products	2,071	2,071	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
45	Food and Kindred Products	Food and Kindred Products	1,032	7,437	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
46	Textile, Apparel, and Leather Goods	Textile, Apparel, and Leather Goods	4,162	4,162	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
47	Chemical and Allied Products	Chemical and Allied Products	5,310	5,310	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
48	Food and Kindred Products	Food and Kindred Products	4,884	4,884	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
49	Textile, Apparel, and Leather Goods	Textile, Apparel, and Leather Goods	4,162	4,162	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	
50	Chemical and Allied Products	Chemical and Allied Products	5,310	5,310	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$1,031,730,650	\$2,740,384	\$2,740,384	\$2,740,384	

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

Industry or Application Group	NAICS	Category	SBA Small Business Classification (Limit for revenues or employees)	Affected Entities ^{1,2}		Affected Establishments ^{3,4}		Total
				Small Business or Government Entities	Total	< 20 Employees	20 Employees - Small Businesses	
2B Manufacturing - Nonmetallic Mineral Products	487	Stone, Brick, and Clay Products, except Refractories	1,000 employees	8	9	0	0	9
	488	Nonmetallic Mineral Products, except Stone, Brick, and Clay Products, except Refractories	50 employees	3	3	1	2	3
	489	Support Activities for Transportation	50 employees	75	78	47	31	47
	490	Chemical and Allied Products	1,500 employees	4	4	3	1	4
	491	Food and Kindred Products	50 employees	2	3	1	2	3
	492	Textile, Apparel, and Leather Goods	50 employees	27	28	20	8	28
	493	Printing and Related Industries	50 employees	22	23	16	7	23
	494	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	10	20	13	7	20
	495	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	29	24	5	29
	496	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	43	44	32	12	44
	497	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	50	50	34	16	50
	498	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	417	418	311	107	418
	499	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	1,074	1,074	808	266	1,074
	500	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	165	166	106	60	166
	501	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	36	37	24	13	37
	502	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	23	24	16	8	24
	503	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	2	2	1	1	2
	504	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	2	2	1	1	2
	505	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	1	1	1	0	1
	506	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	17	17	10	7	17
2C Manufacturing - Metal Industries	711	Primary Metal Industries	50 employees	25	27	11	16	27
	712	Primary Metal Industries	50 employees	25	27	11	16	27
	713	Primary Metal Industries	50 employees	25	27	11	16	27
	714	Primary Metal Industries	50 employees	25	27	11	16	27
	715	Primary Metal Industries	50 employees	25	27	11	16	27
	716	Primary Metal Industries	50 employees	25	27	11	16	27
	717	Primary Metal Industries	50 employees	25	27	11	16	27
	718	Primary Metal Industries	50 employees	25	27	11	16	27
	719	Primary Metal Industries	50 employees	25	27	11	16	27
	720	Primary Metal Industries	50 employees	25	27	11	16	27
2D Manufacturing - Chemical and Allied Products	281	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	27	11	16	27
	282	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	27	11	16	27
	283	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	27	11	16	27
	284	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	27	11	16	27
	285	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	27	11	16	27
	286	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	27	11	16	27
	287	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	27	11	16	27
	288	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	27	11	16	27
	289	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	27	11	16	27
	290	Chemical and Allied Products, except Basic Chemicals	50 employees	25	27	11	16	27
2E Manufacturing - Miscellaneous	311	Food and Kindred Products	50 employees	25	27	11	16	27
	312	Food and Kindred Products	50 employees	25	27	11	16	27
	313	Food and Kindred Products	50 employees	25	27	11	16	27
	314	Food and Kindred Products	50 employees	25	27	11	16	27
	315	Food and Kindred Products	50 employees	25	27	11	16	27
	316	Food and Kindred Products	50 employees	25	27	11	16	27
	317	Food and Kindred Products	50 employees	25	27	11	16	27
	318	Food and Kindred Products	50 employees	25	27	11	16	27
	319	Food and Kindred Products	50 employees	25	27	11	16	27
	320	Food and Kindred Products	50 employees	25	27	11	16	27

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

Industry or Application Group	NAICS	Category	Affected Employees*		Revenues (\$'000)		Revenues per Entity or Establish. (\$)	
			Small Business or Government Entities	Total	Small Business or Government Entities	Total	Small Business or Government Entities	Total
20 Manufacturing	2000	Food Processing	18	31	\$1,871,000	\$7,210,000	\$104,472	\$230,275
	2010	Textile Mill	3	2	\$9,253,377	\$9,253,377	\$3,084,787	\$3,084,787
	2020	Chemical and Allied Products	74	103	\$388,451,824	\$1,207,017,412	\$5,273,006	\$11,761,317
	2030	Plastics and Rubber	13	28	\$13,153,835	\$7,601,835	\$1,131,342	\$270,959
	2040	Nonmetallic Mineral Products	8	8	\$0,402,000	\$4,444,800	\$4,244,800	\$4,244,800
	2050	Metals and Metal Products	74	90	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$13,400,000	\$13,400,000
	2060	Electronics	23	28	\$11,700,000	\$13,400,000	\$580,000	\$480,000
	2070	Transportation Equipment	17	23	\$14,134,000	\$17,200,000	\$778,589	\$748,589
	2080	Chemical and Allied Products	61	105	\$1,814,355	\$4,027,000	\$2,474,377	\$1,220,410
	2090	Other Manufacturing	67	72	\$14,404,777	\$10,210,281	\$157,972	\$140,404
21 Mining, Quarrying, and Oil and Gas Extraction	2100	Oil and Gas Extraction	107	131	\$1,144,000	\$1,144,000	\$1,144,000	\$1,144,000
	2110	Coal Mining	172	200	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000
	2120	Metals and Mineral Mining	2,000	2,000	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000
	2130	Nonmetallic Mineral Mining	3,100	3,100	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000
	2140	Other Mining	100	100	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000
	2150	Other Mining	100	100	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000
	2160	Other Mining	100	100	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000
	2170	Other Mining	100	100	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000
	2180	Other Mining	100	100	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000
	2190	Other Mining	100	100	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000
22 Wholesale Trade	2200	Food and Kindred Products	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2210	Textile and Apparel	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2220	Chemical and Allied Products	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2230	Electronics	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2240	Transportation Equipment	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2250	Other Wholesale Trade	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2260	Food and Kindred Products	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2270	Textile and Apparel	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2280	Chemical and Allied Products	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2290	Other Wholesale Trade	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
23 Retail Trade	2300	Food and Kindred Products	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2310	Textile and Apparel	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2320	Chemical and Allied Products	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2330	Electronics	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2340	Transportation Equipment	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2350	Other Retail Trade	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2360	Food and Kindred Products	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2370	Textile and Apparel	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2380	Chemical and Allied Products	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000
	2390	Other Retail Trade	10,000	21,000	\$1,000,000,000	\$1,000,000,000	\$100,000,000	\$100,000,000

Varios estudios de cohortes de trabajadores de producción de cromato han demostrado que el riesgo de cáncer excesivo se reduce cuando se añade menos cal a la mezcla del tostado, reduciendo la exposición del trabajador a los compuestos escasamente solubles de cromato de calcio" (Ex. 40-12-5).

OSHA entiende que no hay mérito en los comentarios anteriores de que la exposición en el lugar de trabajo a compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles pueden haber contribuido a una mayor mortandad por cáncer pulmonar tanto en los trabajadores de pigmentos que producen pigmentos mezclados de pigmentos de cromato de zinc y de plomo, así como trabajadores de producción de cromato expuestos a cromato de calcio de procesos de producción altos en cal en los años 30 y 40. Otros factores, como una mayor exposición a Cr(VI), probablemente también contribuirían a una mayor mortandad por cáncer pulmonar observada en estas cohortes. En cualquier caso, estos hallazgos epidemiológicos sustentan el argumento de Boeing de que los hallazgos epidemiológicos son inconsistentes con los resultados de estudios de implantación intrabronquial en animales (Ex. 38-106-2, p. 26).

Despejamiento, retención y disolución de compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles en los pulmones—Boeing argumenta que los experimentos en animales que examinaron la absorción, distribución y excreción de compuestos de Cr(VI) después de la instilación intratraqueal de compuestos de Cr(VI) en ratas no muestra que el Cr(VI) altamente soluble se despeja más rápidamente o se retiene en los pulmones por períodos más cortos que los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles (Ex. 38-106-2, p. 18-19). Los resultados de un estudio encontraron que mayores cantidades de cromato de plomo insoluble en agua se retuvieron en los pulmones de las ratas durante 30 minutos y a los 50 días después de la instilación que para el cromato de sodio altamente soluble o cromato de zinc ligeramente soluble (Ex. 35-56). Aunque los autores concluyeron que el cromato de zinc ligeramente soluble se absorbía más lentamente en los pulmones que el cromato de sodio, que es altamente soluble, la secreción y distribución del cromo que se absorbe de las instilaciones de cromato de zinc y de sodio fue similar. Más aún, hubo poca diferencia en las cantidades de zinc y cromato de sodio retenidas por los pulmones en los dos extremos del período (e.g., 30 minutos y 50 días) que se miden en el estudio. OSHA concuerda con Boeing en que estos hallazgos indican un despejamiento más lento y mayor retención de cromato de plomo insoluble en agua relativo a cromato de sodio altamente soluble, pero no en el caso del cromato de zinc ligeramente soluble. Un despejamiento más lento y un mayor tiempo de estadía en los pulmones generalmente mejorará el potencial carcinogénico, presumiendo otras variables dosimétricas, como la acumulación en los pulmones, la concentración de Cr(VI) en la superficie de las células pulmonares y la disociación en iones de cromato no tienen cambios.

Boeing afirma que un estudio de disociación de cromato de estroncio de la capa de agarre de pintura contradice la noción de que los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles tienen mayor probabilidad que los altamente solubles de concentrarse y disasociarse en la superficie de las células pulmonares (Ex. 38-106-2, p. 25). Esta investigación experimental encontró que aproximadamente un 75 y 85 por ciento de cromato de estroncio contenido en las partículas de revestimientos de capas de agarre para superficies de metal fue solubilizado en agua luego de una y 24 horas, respectivamente (Ex. 31-2-1). Las partículas de las capas de agarre se generaron utilizando una pistola rociadora de alto volumen y baja presión de acuerdo con las especificaciones del fabricante, y se recopilaron en tubos captadores de agua. Los autores concluyen que sus estudios demostraron que la disociación de cromato de las partículas de las

capas de agarre en el fluido acuoso que forra las células pulmonares estaría modestamente obstruida en relación con los aerosoles de Cr(VI) altamente solubles en agua.

La disociación más lenta del compuesto de Cr(VI) ligeramente soluble, cromato de estroncio, explica posiblemente su mayor carcinogenicidad en estudios de implantación en animales. La 'modesta obstrucción' permite el cromato no disociado para lograr concentraciones más altas en la superficie de las células pulmonares, facilitando el transporte de cromatos hacia la célula. La dispersión no obstruida e instantánea de cromatos altamente solubles en agua en el fluido acuoso que forra el tracto respiratorio es menos probable que logre una concentración alta de cromatos en la membrana de las células pulmonares. OSHA cree que los resultados del estudio anterior sustentan, pero no contradicen que el Cr(VI) ligeramente soluble puede llevar a una mayor captación de cromo en las células pulmonares que la de compuestos de Cr(VI) altamente solubles.

En resumen, compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles han causado consistentemente una mayor incidencia de tumor pulmonar en estudios de instilación en animales específicamente diseñados para examinar la potencia carcinogénica comparativa en el tracto respiratorio. La mayor actividad carcinogénica de Cr(VI) ligeramente soluble es consistente con estudios celulares que indican que una disociación de cromato en cercana proximidad a la superficie de las células pulmonares puede ser un aspecto crucial para la captación eficiente de iones de cromato. Esto se logra mejor probablemente mediante compuestos de Cr(VI) que tienen una solubilidad en agua intermedia que con Cr(VI) altamente soluble en agua, que se disuelve y difunde rápidamente en las capas acuosas de fluido que revisten el tracto respiratorio. La mayor carcinogenicidad de Cr(VI) ligeramente soluble puede contribuir, junto con exposiciones elevadas de Cr(VI) en el lugar de trabajo, a una mayor mortandad por cáncer pulmonar en ciertas cohortes ocupacionales expuestas a formas ligeramente solubles de Cr(VI) y otras formas de Cr(VI). Los protocolos de estudio vastamente diferentes empleados en los pocas pruebas biológicas de inhalación en animales no permiten una comparación válida de la incidencia de tumores pulmonares entre compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles y altamente solubles.

b. Resumen de carcinogenicidad de Cr(VI)

Luego de considerar cuidadosamente toda la evidencia epidemiológica, mecanística y en animales presentada en los expedientes de reglamentación, OSHA considera todos los compuestos de Cr(VI) como agentes capaces de inducir carcinogénesis a través de un modo genotóxico de acción. Esta postura es consistente con los hallazgos de IARC, EPA y ACGIH que clasifican los compuestos de Cr(VI) como carcinogénicos humanos conocidos o confirmados. A base de la anterior evidencia experimental y en animales, OSHA cree que los compuestos de Cr(VI) ligeramente solubles es probable que muestren un mayor grado de carcinogenicidad que el Cr(VI) altamente soluble o insoluble en agua cuando la misma dosis se lleva a células de referencia cruciales en el tracto respiratorio del trabajador expuesto. En su evaluación de diferentes compuestos de Cr(VI), ACGIH recomendó límites de exposición ocupacional más bajos para el cromato de estroncio ligeramente soluble (TLV de $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$) y cromato de calcio (TLV de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$) que para las formas insolubles (TLV de $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$) o formas solubles (TLV de $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$) en agua de Cr(VI) a base de estudios de instilación en animales, citados anteriormente. Mientras que estos estudios de instilación en animales son útiles para la identificación de riesgos y las determinaciones cualitativas de potencia relativa, no pueden utilizarse para determinar un estimado cuantitativo confiable de riesgo para trabajadores humanos que respiran estos cromatos durante exposición ocupacional. Esto era debido al uso de un número inadecuado de

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

Industry or Application Group	NAICS	Category	SBA Small Business Classification (Limit on revenue or employees)	Affected Entities ^a		Affected Establishments ^b		Total	< 20 Employees	≥ 20 Employees	Small Business	Total
				Small Business or Government Entities	Other	Small Business	Other					
332	332	Wool processing	500 employees	14	25	14	11	39	14	25	14	39
333	333	Textile mill	500 employees	227	302	227	111	338	227	338	227	338
334	334	Textile mill: non-acrylic	500 employees	63	70	63	21	84	63	84	63	84
335	335	Textile mill: acrylic	500 employees	8	8	8	4	12	8	12	8	12
336	336	Chemical mill	500 employees	102	113	102	45	147	102	147	102	147
337	337	Plastics & rubber products	500 employees	107	139	107	27	134	107	134	107	134
338	338	Plastics & rubber products: other	500 employees	11	30	11	11	41	11	41	11	41
339	339	Nonmetallic mineral products	500 employees	4,509	4,600	4,509	2,694	7,203	4,509	7,203	4,509	7,203
340	340	Nonmetallic mineral products: other	500 employees	2,429	2,107	2,429	1,314	3,743	2,429	3,743	2,429	3,743
341	341	Chemical and allied products	500 employees	1,184	1,195	1,184	652	1,836	1,184	1,836	1,184	1,836
342	342	Chemical and allied products: other	500 employees	17	332	17	54	349	17	349	17	349
343	343	Electrical, electronic, and other equipment	500 employees	0	827	0	271	1,098	0	1,098	0	1,098
344	344	Transportation equipment manufacturing	1,000 employees	63	906	63	400	969	63	969	63	969
345	345	Automotive and related products	500 employees	1,024	1,132	1,024	522	1,546	1,024	1,546	1,024	1,546
346	346	Transportation equipment: other	500 employees	485	480	485	448	933	485	933	485	933
347	347	Transportation equipment: other	500 employees	8	8	8	3	11	8	11	8	11
348	348	Transportation equipment: other	500 employees	258	208	258	114	372	258	372	258	372
349	349	Transportation equipment: other	500 employees	102	118	102	53	155	102	155	102	155
350	350	Transportation equipment: other	500 employees	74	75	74	20	94	74	94	74	94
351	351	Transportation equipment: other	500 employees	219	220	219	108	327	219	327	219	327
352	352	Transportation equipment: other	500 employees	11	12	11	3	14	11	14	11	14
353	353	Transportation equipment: other	500 employees	148	145	148	78	223	148	223	148	223
354	354	Transportation equipment: other	500 employees	7	8	7	1	8	7	8	7	8
355	355	Transportation equipment: other	500 employees	6	7	6	1	7	6	7	6	7
356	356	Transportation equipment: other	500 employees	10	11	10	10	20	10	20	10	20
357	357	Transportation equipment: other	500 employees	1	2	1	1	2	1	2	1	2
358	358	Transportation equipment: other	500 employees	229	230	229	123	352	229	352	229	352
359	359	Transportation equipment: other	500 employees	83	84	83	31	114	83	114	83	114
360	360	Transportation equipment: other	500 employees	1	2	1	0	2	1	2	1	2
361	361	Transportation equipment: other	500 employees	2	2	2	0	4	2	4	2	4
362	362	Transportation equipment: other	500 employees	40	41	40	22	62	40	62	40	62
363	363	Transportation equipment: other	500 employees	2	3	2	0	5	2	5	2	5
364	364	Transportation equipment: other	500 employees	7	11	7	7	18	7	18	7	18
365	365	Transportation equipment: other	500 employees	1	3	1	1	4	1	4	1	4
366	366	Transportation equipment: other	500 employees	13	14	13	6	19	13	19	13	19
367	367	Transportation equipment: other	500 employees	13	30	13	13	43	13	43	13	43
368	368	Transportation equipment: other	500 employees	13	30	13	13	43	13	43	13	43
369	369	Transportation equipment: other	500 employees	4	5	4	2	6	4	6	4	6
370	370	Transportation equipment: other	500 employees	3	4	3	1	4	3	4	3	4
371	371	Transportation equipment: other	500 employees	29	34	29	24	53	29	53	29	53
372	372	Transportation equipment: other	500 employees	27	28	27	22	49	27	49	27	49
373	373	Transportation equipment: other	500 employees	29	24	29	18	47	29	47	29	47
374	374	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
375	375	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
376	376	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
377	377	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
378	378	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
379	379	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
380	380	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
381	381	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
382	382	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
383	383	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
384	384	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
385	385	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
386	386	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
387	387	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
388	388	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
389	389	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
390	390	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
391	391	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
392	392	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
393	393	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
394	394	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
395	395	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
396	396	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
397	397	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
398	398	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
399	399	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
400	400	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
401	401	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
402	402	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
403	403	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
404	404	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
405	405	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
406	406	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
407	407	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
408	408	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
409	409	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
410	410	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
411	411	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
412	412	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
413	413	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
414	414	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
415	415	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
416	416	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
417	417	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
418	418	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
419	419	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
420	420	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
421	421	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
422	422	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
423	423	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
424	424	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
425	425	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
426	426	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
427	427	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
428	428	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
429	429	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
430	430	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
431	431	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
432	432	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
433	433	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
434	434	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
435	435	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
436	436	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
437	437	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
438	438	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
439	439	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
440	440	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
441	441	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
442	442	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
443	443	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
444	444	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61	33	61
445	445	Transportation equipment: other	500 employees	33	34	33	28	61	33	61		

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

Industry or Application Group	NAICS	Category	Small Business or Government Entities	Total	Small Business or Government Entities	Establishments with <20 Employees	Total	Small Business or Government Entities	Establishments with <20 Employees	Total
			Affected Employees ¹³		Revenue (\$) ¹⁴			Revenue per Entity or Establishment (\$)		
321 Wood product mfg	110		122		\$2,749,000,715	\$64,205,791	\$13,349,808	\$3,770,007	\$1,094,302	\$4,777,009
322 Paper mfg	570		1,318		\$1,401,923,102	\$256,889,257	\$10,210,420,312	\$28,471,015	\$2,312,079	\$42,775,231
323 Printing & related support activities	82		99		\$305,287,270	\$15,482,497	\$26,029,436	\$7,707,261	\$77,706	\$42,775,231
324 Petroleum & coal products mfg	220		280		\$1,701,770,775	\$108,130,895	\$1,507,397,359	\$133,081,275	\$76,513,487	\$2,103,009
325 Chemical mfg	220		1,647		\$1,475,417,103	\$208,118,627	\$12,023,638,102	\$47,727,191	\$4,772,191	\$1,107,869
326 Plastics & rubber products mfg	400		603		\$1,544,748,570	\$258,868,524	\$1,505,853,036	\$14,433,334	\$1,000,207	\$5,284,715
327 Nonmetallic mineral products mfg	23		70		\$206,570,206	\$12,014,538	\$460,708,000	\$10,592,703	\$1,478,027	\$5,284,715
328 Fabricated metal products mfg	33		8,506		\$12,740,716,009	\$2,364,711,247	\$35,775,748,847	\$8,706,707	\$770,708	\$7,936,902
329 Machinery manufacturing	35		7,424		\$12,712,471,681	\$2,115,461,580	\$30,331,420,323	\$7,314,002	\$1,512,607	\$13,827,522
330 Electrical, electronic, & optical equipment mfg	36		5,597		\$31,407,003,342	\$1,431,815,317	\$54,701,532,076	\$10,225,241	\$2,410,222	\$17,157,477
331 Electrical equipment, appliances, & component mfg	1,171		1,458		\$18,702,494,979	\$118,905,518	\$11,701,305,850	\$6,327,201	\$2,408,385	\$26,204,440
332 Transportation equipment manufacturing	370		8,071		\$1,747,458,887,018	\$532,245,720	\$448,075,747,141	\$110,367,403	\$3,140,761	\$152,490,268
333 Furniture & related product manufacturing	1,720		1,394		\$1,890,526,760	\$334,638,739	\$3,184,787,239	\$4,111,140	\$321,576	\$4,432,716
334 Miscellaneous manufacturing	3345		3,345		\$15,555,473,171	\$847,420,516	\$17,581,145,153	\$1,226,878	\$1,226,878	\$15,814,878
421 Wholesale trade, durable goods (NAICS 421)	425		491		\$995,672,737	\$507,398,538	\$1,278,365,019	\$2,111,170	\$1,816,756	\$3,938,926
422 Merchant wholesalers, durable goods (NAICS 422)	2		2		\$22,851,342	\$5,232,202	\$322,406,702	\$12,585,331	\$2,189,771	\$43,804,108
441 Motor vehicle parts dealers	440		209		\$1,925,922,040	\$231,220,423	\$2,195,045,253	\$7,111,708	\$1,454,180	\$8,565,888
442 Furniture & home furnishings stores	110		131		\$136,527,757	\$94,428,587	\$162,240,437	\$1,217,277	\$957,452	\$1,875,829
443 Electronics & appliances stores	53		81		\$14,651,931	\$7,428,215	\$140,310,440	\$1,734,734	\$173,174	\$1,907,908
444 Clothing stores & accessories stores	54		322		\$2,133,340,817	\$133,525,044	\$823,207,070	\$1,734,734	\$1,907,908	\$3,642,342
445 Food & beverage stores	18		17		\$2,723,500	\$2,723,500	\$25,300,160	\$1,454,180	\$662,253	\$2,116,433
446 Health & personal care stores	118		120		\$204,007,377	\$128,708,502	\$457,071,190	\$1,454,180	\$273,921	\$1,728,101
447 Grocery stores	10		12		\$1,737,121	\$1,737,121	\$9,407,574	\$1,005,314	\$782,020	\$1,787,334
448 Eating and drinking places	7		8		\$2,133,340	\$2,133,340	\$1,073,450	\$1,073,450	\$393,833	\$1,467,283
451 Sporting goods, hobby, book and music stores	49		52		\$2,133,340	\$2,133,340	\$10,304,000	\$1,073,450	\$1,073,450	\$2,116,433
452 General merchandise stores	53		2		\$1,737,121	\$1,737,121	\$2,133,340	\$1,073,450	\$1,073,450	\$2,116,433
453 Motor vehicle stores	220		220		\$1,737,121	\$1,737,121	\$2,133,340	\$1,073,450	\$1,073,450	\$2,116,433
454 Farm material stores	78		82		\$1,737,121	\$1,737,121	\$2,133,340	\$1,073,450	\$1,073,450	\$2,116,433
455 Air transportation	2		4		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
456 Water transportation	40		6		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
457 Truck transportation	40		75		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
458 Transit and ground transportation	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
459 Postal transportation	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
460 Express and courier services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
461 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
462 Health care services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
463 Educational services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
464 Social services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
465 Religious, cultural, and recreational services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
466 Other services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
467 Accommodation and food services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
468 Arts, entertainment, and recreation	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
469 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
470 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
471 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
472 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
473 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
474 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
475 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
476 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
477 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
478 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
479 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
480 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
481 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
482 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
483 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
484 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
485 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
486 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
487 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
488 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
489 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
490 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
491 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
492 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
493 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
494 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
495 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
496 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
497 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
498 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
499 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
500 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
501 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
502 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
503 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
504 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
505 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
506 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
507 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
508 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
509 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
510 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
511 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
512 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
513 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
514 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
515 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
516 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
517 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
518 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
519 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
520 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
521 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
522 Information services	1		1		\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340	\$2,133,340
523 Health care and medical equipment stores	1		1		\$2,133,340	\$				

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

Industry or Application Group	NAICS	Category	SBA Small Business Classification (based on revenues or employment) ^a	Affected Entities ^{aa}		Affected Establishments ^{bb}		Total	<20 Employees	20 Employees	Small Businesses	Total
				Small Business or Government Entities	Small Business or Government Entities	Small Business or Government Entities	Small Business or Government Entities					
201 Welding - Maritime Industry	532	Special & leasing services	\$ million	71	72	73	74	75	76	77	78	79
	541	Professional, scientific, & technical services	\$ million	267	268	269	270	271	272	273	274	275
	561	Administrative & support services	\$ million	2,100	2,101	2,102	2,103	2,104	2,105	2,106	2,107	2,108
	592	Waste management & remediation services	\$ million	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	611	Finance and insurance	\$ million	20	21	22	23	24	25	26	27	28
	621	Health care services	\$ million	28	29	30	31	32	33	34	35	36
	622	Hospitals	\$ million	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	623	Nursing care facilities	\$ million	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	624	Social assistance	\$ million	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	711	Performing arts, spectator sports, & related industries	\$ million	20	21	22	23	24	25	26	27	28
	713	Amusement, gambling, and recreation industries	\$ million	103	104	105	106	107	108	109	110	111
	722	Food services and drinking places	\$ million	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	811	Repair and maintenance	\$ million	281	282	283	284	285	286	287	288	289
201 Welding - General Industry	812	Personal and laundry services	\$ million	103	104	105	106	107	108	109	110	111
	813	Religious, grantmaking, civic, professional, and similar organizations	\$ million	25	26	27	28	29	30	31	32	33
	33611 ^c	Ship building and repairing	1,000 employees	751	752	753	754	755	756	757	758	759
201 Welding - Construction Industry	233 ^d	Building, developing, and general contracting	25-50 million ^e	2,384	2,385	2,386	2,387	2,388	2,389	2,390	2,391	2,392
	234 ^d	Heavy construction	50,000 employees	10,875	10,876	10,877	10,878	10,879	10,880	10,881	10,882	10,883
	336200	Steel	\$ million	10,875	10,876	10,877	10,878	10,879	10,880	10,881	10,882	10,883
201 Welding - General Industry	336300	Local	\$ million	10,875	10,876	10,877	10,878	10,879	10,880	10,881	10,882	10,883
	336400	State	\$ million	10,875	10,876	10,877	10,878	10,879	10,880	10,881	10,882	10,883
	336500	Federal	\$ million	10,875	10,876	10,877	10,878	10,879	10,880	10,881	10,882	10,883
Total Welding (carbon steel)				2,071	2,072	2,073	2,074	2,075	2,076	2,077	2,078	2,079
30 Painting - General Industry	302812	Used clothing, engraving (except jewelry and silverware), and allied services to manufacturers	500 employees	102	103	104	105	106	107	108	109	110
	3341 ^h	Motor vehicle mfg	1,000 employees	19	20	21	22	23	24	25	26	27
	3342	Motor vehicle body & interior mfg	1,000 employees	58	59	60	61	62	63	64	65	66
	336411	Aircraft mfg	1,000 employees	14	15	16	17	18	19	20	21	22
	336414	Guided missiles & space vehicle mfg	1,000 employees	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	336415	Guided missiles & space vehicle production unit & parts mfg	1,000 employees	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	336419	Other guided missile & space vehicle parts & auxiliary equip mfg	1,000 employees	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	336902	Military armored vehicle, tank, & tank component mfg	1,000 employees	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	4411	New car dealers	\$24.50 million	400	401	402	403	404	405	406	407	408
	4412	Used car dealers	\$10.50 million	450	451	452	453	454	455	456	457	458
	B11321	Automotive body, paint, & interior repair & maintenance	\$0 million	1,002	1,003	1,004	1,005	1,006	1,007	1,008	1,009	1,010
	336811	Ship building & repairing	1,000 employees ^f	350	351	352	353	354	355	356	357	358
	336812	Ship building	500 employees	451	452	453	454	455	456	457	458	459
Total Painting (carbon steel)				2,071	2,072	2,073	2,074	2,075	2,076	2,077	2,078	2,079

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

Industry or Application Group	NAICS	Category	Small Business or Government Entities	Total Employees	Revenues (\$)			Small Business or Government Entities	Total	Small Business or Government Entities	Total	Small Business or Government Entities	Total	Small Business or Government Entities	Total
					Affected Employees ³⁰	Establishments with <20 Employees ³¹	Establishments with <20 Employees ³²								
201 Working - Machine Industry	2011	Electrical, electronic, and computer equipment	117	178	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117	117
	2012	Transportation equipment	338	1,078	338	338	338	338	338	338	338	338	338	338	338
	2013	Chemical and allied products	2,781	3,352	2,781	2,781	2,781	2,781	2,781	2,781	2,781	2,781	2,781	2,781	2,781
	2014	Plastics, rubber, and miscellaneous products	4,205	4,912	4,205	4,205	4,205	4,205	4,205	4,205	4,205	4,205	4,205	4,205	4,205
	2015	Textile mill	129	174	129	129	129	129	129	129	129	129	129	129	129
	2016	Food processing	60	81	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
	2017	Chemical and allied products	8	16	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	2018	Chemical and allied products	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
	2019	Chemical and allied products	5	8	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	2020	Chemical and allied products	18	17	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
	2021	Chemical and allied products	122	135	122	122	122	122	122	122	122	122	122	122	122
	2022	Chemical and allied products	41	47	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41
	2023	Chemical and allied products	487	778	487	487	487	487	487	487	487	487	487	487	487
	2024	Chemical and allied products	205	231	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205
	2025	Chemical and allied products	22	30	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
202 Working - Chemical Industry	2021	Chemical and allied products	205	231	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205
	2022	Chemical and allied products	41	47	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41
	2023	Chemical and allied products	487	778	487	487	487	487	487	487	487	487	487	487	487
	2024	Chemical and allied products	205	231	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205
	2025	Chemical and allied products	22	30	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
	2026	Chemical and allied products	205	231	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205
	2027	Chemical and allied products	41	47	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41
	2028	Chemical and allied products	487	778	487	487	487	487	487	487	487	487	487	487	487
	2029	Chemical and allied products	205	231	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205
	2030	Chemical and allied products	22	30	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
	2031	Chemical and allied products	205	231	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205
	2032	Chemical and allied products	41	47	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41
	2033	Chemical and allied products	487	778	487	487	487	487	487	487	487	487	487	487	487
	2034	Chemical and allied products	205	231	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205	205
203 Working - Nonmetallic Mineral Product Industry	2031	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2032	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2033	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2034	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2035	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2036	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2037	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2038	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2039	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2040	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2041	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2042	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2043	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2044	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334
	2045	Nonmetallic mineral products	108,334	141,000	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334	108,334

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

Industry or Association Group	NAICS	Category	SBA Small Business Classification (Limit for revenues or employees)	Affected Entities ^{8a}		Affected Establishments ^{8b}		Total	Small Businesses	Total
				Small Business or Government Entities	Total	<20 Employees	20 Employees			
30 Paints, Coatings, Ink, etc.	2824 2847, 2859	Dyeing, Development, and General Contracting; Heavy Construction; Specialty Trade Contractors	500 employees	6,513	5,440	5,524	1,000	6,472	6,528	
30 Paints, Coatings, Ink, etc.	2824 2847, 2859	Heavy Construction; Specialty Trade Contractors	500 employees	902	941	238	170	944	978	
30 Paints, Coatings, Ink, etc.	2824 2847, 2859	Heavy Construction; Specialty Trade Contractors	500 employees	6,434	5,422	5,319	205	6,516	6,521	
30 Paints, Coatings, Ink, etc.	2824 2847, 2859	Heavy Construction; Specialty Trade Contractors	500 employees	0	20	0	0	0	0	
30 Paints, Coatings, Ink, etc.	2824 2847, 2859	Heavy Construction; Specialty Trade Contractors	500 employees	928	1,479	0	1,430	1,430	1,430	
30 Paints, Coatings, Ink, etc.	2824 2847, 2859	Heavy Construction; Specialty Trade Contractors	500 employees	9,855	10,020	7,769	3,352	10,9	11,187	
4 Chemicals (Chromate Ore Producers)	2824	All Other Basic Inorganic Chemical Mfg.	1,000 employees	0	1	0	2	0	2	
5 Chromate Pigment Producers	325131	Acrylonitrile Dye and Pigment Mfg.	1,000 employees	2	3	1	2	2	3	
6 Chromate Pigment Producers	325131	Acrylonitrile Dye and Pigment Mfg.	1,000 employees	3	3	0	3	3	3	
7 Chromate Catalyst Producers	325180	All Other Basic Inorganic Chemical Mfg.	1,000 employees	2	3	0	5	5	5	
8 Paint and Coating Producers	325510	Paint and Coating Mfg.	500 employees	102	174	132	84	130	216	
9 Printing Ink Producers	325510	Printing Ink Mfg.	500 employees	8	9	10	3	9	13	
10 Plastic Coating Producers and Users	325211 325510 3261	Plastics Materials and Resin Mfg.; Custom Compounding of Purchased Resin; Plastics Product Mfg.	500 employees 500 employees 500 employees	90	104	45	92	100	137	
11 Printing Machine Producers	325559	All Other Miscellaneous Chemical Product and Preparation Mfg.	500 employees	10	10	4	6	10	10	
12 Wood Preserving	321114	Wood Preservation	500 employees	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
13 Chromium Metal Producers	331112	Electrometallurgical Processes for Product Mfg.	750 employees	0	1	0	1	0	1	
14 Steel Mills (Semi-finished)	331111	Iron and Steel Mills	1,000 employees	48	64	17	53	44	70	
14 Steel Mills (Semi-finished)	331111	Iron and Steel Mills	1,000 employees	206	221	50	159	235	269	
14 Steel Mills (Semi-finished)	331111	Iron and Steel Mills	500 employees	78	87	48	52	55	107	
14 Steel Mills (Semi-finished)	331111	Iron and Steel Mills	500 employees	218	308	144	164	289	342	
15 Iron and Steel Foundries	331510 331512 331513	Iron Foundries; Steel Investment Foundries; Steel Foundries (except investment)	500 employees 500 employees 500 employees							

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

Industry or Application Group	NAICS	Category	Small Business or Government Entities	Total	Small Business or Government Entities	Establishments with <20 Employees	Revenues per Entity or Establishment (\$)	Total
NC Building - Construction Industry	2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399	Building, Construction, and General Contracting; Heavy Construction, Structural Trade Contractors; Heavy Construction; Special Trade Contractors	32,815	11,405	\$22,221,915,155	\$5,110,553,402	\$33,816,707,174	\$3,712,774
SD Printing - Commercial	2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 2681, 2682, 2683, 2684, 2685, 2686, 2687, 2688, 2689, 2690, 2691, 2692, 2693, 2694, 2695, 2696, 2697, 2698, 2699	Printing; Commercial	0	1,036	\$0	N/A	N/A	\$2,056,100,000
Total for SD			0	1,036	\$0	N/A	N/A	\$2,056,100,000
4 Chemicals (Chemicals and Allied Products)	2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2822, 2823, 2824, 2825, 2826, 2827, 2828, 2829, 2830, 2831, 2832, 2833, 2834, 2835, 2836, 2837, 2838, 2839, 2840, 2841, 2842, 2843, 2844, 2845, 2846, 2847, 2848, 2849, 2850, 2851, 2852, 2853, 2854, 2855, 2856, 2857, 2858, 2859, 2860, 2861, 2862, 2863, 2864, 2865, 2866, 2867, 2868, 2869, 2870, 2871, 2872, 2873, 2874, 2875, 2876, 2877, 2878, 2879, 2880, 2881, 2882, 2883, 2884, 2885, 2886, 2887, 2888, 2889, 2890, 2891, 2892, 2893, 2894, 2895, 2896, 2897, 2898, 2899	Chemical and Allied Products; Chemical and Allied						

Final Standard for Hexavalent Chromium

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Applications of Chemicals											
Industry or Affiliation Group	NAICS	Category	SBA Small Business Classification (Unit for revenue or employees)	Affected Entities or					Affected Establishments or		
				Small Business or Government Entity	Total	≤ 20 Employees	21-50 Employees	51-99 Employees	100-499 Employees	500+ Employees	Total
18 Chromatography Products	325114	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	N/A	3	1	3	0	0	4	4
17 Chromatography Products	325117	Chromatography and Other Inorganic Chemicals	1,000 employees	3	3	1	3	0	2	5	5
16 Chromatography Products	325118	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	2	2	0	2	0	2	4	4
15 Chromatography Products	325119	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,258	1,258	1,037	221	0	1,999	1,999	1,999
14 Chromatography Products	325120	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
13 Chromatography Products	325121	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
12 Chromatography Products	325122	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
11 Chromatography Products	325123	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
10 Chromatography Products	325124	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
9 Chromatography Products	325125	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
8 Chromatography Products	325126	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
7 Chromatography Products	325127	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
6 Chromatography Products	325128	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
5 Chromatography Products	325129	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
4 Chromatography Products	325130	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
3 Chromatography Products	325131	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
2 Chromatography Products	325132	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
1 Chromatography Products	325133	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	1,000 employees	1,038	1,038	759	279	0	1,000	1,000	1,000
24 Chromium Catalyst Units	325110	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
23 Chromium Catalyst Units	325111	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
22 Chromium Catalyst Units	325112	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
21 Chromium Catalyst Units	325113	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
20 Chromium Catalyst Units	325114	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
19 Chromium Catalyst Units	325115	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
18 Chromium Catalyst Units	325116	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
17 Chromium Catalyst Units	325117	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
16 Chromium Catalyst Units	325118	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
15 Chromium Catalyst Units	325119	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
14 Chromium Catalyst Units	325120	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
13 Chromium Catalyst Units	325121	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
12 Chromium Catalyst Units	325122	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
11 Chromium Catalyst Units	325123	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
10 Chromium Catalyst Units	325124	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
9 Chromium Catalyst Units	325125	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
8 Chromium Catalyst Units	325126	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
7 Chromium Catalyst Units	325127	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
6 Chromium Catalyst Units	325128	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
5 Chromium Catalyst Units	325129	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
4 Chromium Catalyst Units	325130	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
3 Chromium Catalyst Units	325131	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
2 Chromium Catalyst Units	325132	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
1 Chromium Catalyst Units	325133	Chromium Catalyst Units, n.e.c.	1,000 employees	1,000 employees	1,000	0	0	0	0	0	0
25 Refractory Brick Products	327125	Refractory Brick Products	154 employees	1	1	0	0	0	0	1	1
20A Wood Working - General Industry	321	General Industry	500 employees	200	219	100	167	236	52	79	79
20B Wood Working - Maritime Industry	330011	Ship Building and Repairing	4,000 employees	40	0	37	42	52	52	79	79

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

Industry or Application Group	NAICS	Category	Affected Employees		Revenues (\$'000)			Revenues per Entity or Establishment (\$)	
			Small Business or Government Entities	Total	Small Business or Government Entities	Establishments with < 20 Employees	Total	Small Business or Government Entities	Establishments with < 20 Employees
16 Chemical and Allied Products	325180	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
17 Chemical and Allied Products	325191	Organic Chemicals and Allied Products	104	104	\$213,463,336	\$1,499,303	\$1,334,633,009	\$11,154,813	\$11,009,303
18 Chemical and Allied Products	325180	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	8	8	\$4,703,244	\$11,258,313	\$18,758,121	\$2,355,024	\$2,355,024
19 Chemical and Allied Products	412111	Other Chemical and Allied Products	2,917	2,917	\$5,031,353,425	\$2,280,067,465	\$5,153,221,005	\$4,002,740	\$1,443,220
20 Textile Mills	312	Textile Mills	13,171	13,341	\$3,007,792,814	\$2,115,101	\$4,355,794,314	\$3,016,743	\$408,725
21 Colored Glass Products	312120	Other Pressed and Blown Glass and Glassware	154	155	\$107,570,117	\$1,763,783	\$200,423,950	\$5,274,790	\$1,910,117
22 Glass Products	312210	Other Pressed and Blown Glass and Glassware	1,063	5,239	\$760,800,711	\$9,111,659	\$4,111,416,716	\$4,102,422	\$1,111,117
23 Glass Products	312211	Other Pressed and Blown Glass and Glassware	5,239	5,239	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
24 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
25 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
26 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
27 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
28 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
29 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
30 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
31 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
32 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
33 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
34 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
35 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
36 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
37 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
38 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
39 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
40 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
41 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
42 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
43 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
44 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
45 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
46 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
47 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
48 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
49 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
50 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
51 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
52 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
53 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
54 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
55 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
56 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
57 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
58 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
59 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
60 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
61 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
62 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
63 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
64 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
65 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
66 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
67 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
68 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
69 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
70 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
71 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
72 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
73 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
74 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
75 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
76 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
77 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
78 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
79 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
80 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
81 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
82 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
83 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
84 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
85 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
86 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
87 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
88 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
89 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
90 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
91 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
92 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
93 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
94 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
95 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
96 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
97 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
98 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
99 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117
100 Leather Lining	3101	Leather Lining	1	1	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117	\$1,111,117

Table VIII-1. Characteristics of Industries and Application Groups Affected by OSHA's Final Standard for Hexavalent Chromium

Industry or Application Group	NAICS	Category	Affected Employees ¹		Revenues (\$) ²		Revenues per Entity or Establishment (\$)	
			Small Business or Government Entities	Total	Small Business or Government Entities	Establishments with <20 Employees	Total	Small Business or Government Entities
210 Wood Working - Construction Industry	2392 ³ , 2393 ⁴ , 2395 ⁵	Construction	7,294 ⁶	10,150 ⁷	\$5,610,715,120	\$1,940,150	\$421,145	\$4,211,450
210 Wood Working - Government	994200	State	0	27	N/A	N/A	N/A	\$12,091,080,000
210 Wood Working - Local	994300	Local	27	64	N/A	N/A	N/A	\$99,000,000
Total Wood Working			7,321	10,177	\$5,610,715,120	\$1,940,150	\$421,145	\$4,211,450
220 Solid Waste Incinerator - Government	994210	State	0	27	N/A	N/A	N/A	\$12,091,080,000
220 Solid Waste Incinerator - Local	994310	Local	27	64	N/A	N/A	N/A	\$99,000,000
Total Incinerator			27	64	N/A	N/A	N/A	\$99,000,000
230 Oil and Gas Well Drilling	213111	Drilling, Oil and Gas Wells	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
240 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
250 Plastics, Rubber, and Miscellaneous Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
260 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
270 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
280 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
290 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
300 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
310 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
320 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
330 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
340 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
350 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
360 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
370 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
380 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
390 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
400 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
410 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
420 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
430 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
440 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
450 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
460 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
470 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
480 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
490 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
500 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
510 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
520 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
530 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
540 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
550 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
560 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
570 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
580 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
590 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
600 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
610 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
620 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
630 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
640 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
650 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
660 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
670 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
680 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
690 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
700 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
710 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
720 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
730 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
740 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
750 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
760 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
770 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
780 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
790 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
800 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
810 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
820 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
830 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
840 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
850 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
860 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
870 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
880 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
890 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
900 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
910 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
920 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
930 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
940 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
950 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
960 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
970 Petroleum and Coal Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
980 Chemical and Allied Products	281210	Carbon Black	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A
990 Textile Mill	271110	Textile Mill	114	114	N/A	N/A	N/A	N/A

1. Total employees in the industry or application group, including those in the construction industry, are shown in the following table. Total employees in the construction industry are shown in the following table. Total employees in the construction industry are shown in the following table.

Nota: Total de entidades afectadas, establecimientos, ingresos y ganancias se estimaron añadiendo entidades (establecimientos, etc.) para cada segmento de la industria, calculados mediante el siguiente método:

Industria general = soldadura – entidades de la industria general + 1/2 (entidades restantes de la industria general)

Marítimo = pintura – facilidades marítimas + 1/2 (entidades marítimas restantes)

Construcción = ebanistería—entidades de construcción + 1/2 (entidades restantes en la construcción)

Gobierno = pintura – entidades gubernamentales

Nota al calce de la Tabla VIII-1

^a Tamaños estándar de SBA tomados de 13 CFR Ch. 1 §121.201. 1 de enero de 2003.

^b Incluye las industrias en NAICS 31-33, NAICS 42 y NAICS 51.

^c Excepto 311221 "Molienda de maíz por vía húmeda", 311312 "Refinado de azúcar de caña", 311313 "Manufactura de azúcar de remolacha", y 311821 "Manufactura de galletas y galletitas dulces, que tienen un tamaño estándar de SBA de 750 empleados, y también 311223 "Procesamiento de semillas oleaginosas", 311225 "Refinado y mezclado de grasas y aceites", 311230 "Manufactura de cereales para desayuno", 311422 "Enlatados especiales", que tienen un tamaño estándar de SBA de 1,000 empleados.

^d Excepto 332811 "Tratamiento de metales al calor", 332991 "Manufactura de rodamientos de bolas y rodillos" y 332998 "Manufactura de hierro esmaltado y artículos de higiene metálicos", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 750 empleados; 332431 "Manufactura de latas de metal", 332992 "Manufactura de municiones para armas pequeñas" y 332994 "Manufactura de armas pequeñas", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 1,000 empleados; y 332993 "Manufactura de municiones (excepto armas pequeñas)", cuyo tamaño estándar de SBA es 1,500 empleados.

^e Excepto 333120 "Manufactura de maquinaria para la construcción", 333415 "Manufactura de equipo de aire acondicionado y de calefacción de aire" y 333924 "Camiones, tractores y remolques industriales", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 1,000 empleados.

^f Excepto por 336212 "Manufactura de remolques de camión", 336214 "Manufactura de remolques de viaje y arrastres", 336311 "Manufactura de asientos y carburadores, pistones y aros y válvulas de pistones", 336321 "Manufactura de equipo de iluminación vehicular", 336360 "Manufactura de motocicletas, bicicletas y sus molduras interiores para vehículos de motor", 336370 "Estampado de metal para vehículos de motor", 336991 "Manufactura de motocicletas, bicicletas y sus piezas" y 336999 "Cualquier otra manufactura de equipo de transporte", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados; 336312 "Manufactura de motores de gasolina y piezas de motor", 336322 "Manufactura de todo otro equipo eléctrico y electrónico de vehículos de motor", 336340 "Manufactura de sistemas de frenos", 336330 "Manufactura de componentes de dirección y suspensión de vehículos de motor (excepto resortes)", 336340 "Manufactura de sistemas de frenos para vehículos de motor", 336350 "Manufactura de componentes de transmisión y tren de fuerza de vehículos de motor", 336391 "Manufactura de aire acondicionado para vehículos de motor", 336399 "Manufactura de toda otra pieza de vehículos de motor", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 1,500 empleados.

^g Incluye industrias en NAICS 332, NAICS 336, NAICS 441, y NAICS 811.

^h Incluye industrias en NAICS 11, NAICS 22, NAICS 31-33, NAICS 42, NAICS 44-45, NAICS 48-49, NAICS 51, NAICS 52, NAICS 53, NAICS 54, NAICS 56, NAICS 61, NAICS 62, NAICS 71, NAICS 72 y NAICS 81.

ⁱ Excepto 336612 "Construcción de embarcaciones", que tiene un tamaño estándar de SBA de 500 empleados.

^j Excepto 2331 "Subdivisión y desarrollo de tierras", que tiene un tamaño estándar de SBA de \$6.0 millones.

^k Excepto 336411 "Manufactura de naves aéreas"

^l Excepto 336612 "Construcción de embarcaciones", que tiene un tamaño estándar de SBA de 500 empleados.

^m Todos los Códigos NAICS 3261 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 326192 "Manufactura de recubrimientos elásticos para pisos", cuyo tamaño estándar es 750 empleados.

ⁿ Todos los Códigos NAICS 313 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 313210 "Fábricas de telas de tejido ancho", 313320 "Fábricas de terminados de tejido ancho" y 313320 "Fábricas de recubrimiento de telas", todos los cuales tienen un tamaño estándar de 1,000 empleados.

^o Todos los Códigos NAICS 314 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 314992 "Fábricas de redes y otros productos de cordelería",

cuyo tamaño estándar es 1,000 empleados.

^p Todos los Códigos NAICS 3161 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 316211 "Manufactura de calzado de goma y de plástico", cuyo tamaño estándar es 1,000 empleados.

^q Excepto 336612 "Construcción de embarcaciones", que tiene un tamaño estándar de SBA de 500 empleados.

^r Excepto 23551, que tiene un tamaño estándar de SBA de \$12 millones.

^s Código NAICS de 1997 es 233, Construcción, Desarrollos y Contratistas Generales. Código NAICS de 2002 es 236, Construcción de edificaciones.

^t Código NAICS de 1997 es 234, Construcción pesada. Código NAICS de 2002 es 236, Construcción pesada y de ingeniería civil.

^u Código NAICS de 1997 es 235, Contratistas de edificios especiales. El Código NAICS de 2002 es 236, Contratistas de edificios especiales.

^v Código NAICS de 1997 es 422269, Otros químicos y productos relacionados. Código NAICS de 2002 es 424690, Mayoristas de otros químicos y productos relacionados.

^w Código NAICS de 1997 es 2332, Construcción de edificaciones residenciales. Código NAICS de 2002 es 23611, Construcción de edificaciones residenciales.

^x Código NAICS de 1997 es 2333, Construcción de edificaciones no residenciales. Código NAICS de 2002 es 2362, Construcción de edificaciones no residenciales.

^y Código NAICS de 1997 es 2349, Otras construcciones pesadas. Código NAICS de 2002 es 237, Construcción pesada y de ingeniería civil.

^z Código NAICS de 1997 es 23551, Carpintería. Los Códigos NAICS de 2002 son 23835, Contratistas de carpintería de acabados y 23813, Contratistas de enmarcados estructurales.

^{aa} Código NAICS de 1997 es 23493, Construcción de estructuras industriales que no son edificaciones. Código NAICS de 2002 es 23621, Construcción de edificaciones industriales.

^{bb} "Entidades" se refiere a firmas comerciales o cuerpos gubernamentales; "establecimientos" se refiere a plantas industriales. Los datos sobre entidades, establecimientos y empleados afectados son de múltiples fuentes; ver los perfiles de industrias en el Capítulo II para la lista completa de referencias.

^{cc} Los ingresos de la industria se estimaron de datos informados en el "I.R.S., Corporation Source Book of Statistics of Income", 2002 (IRS, 2005). Los datos sobre ingresos para gobiernos estatales y locales se tomaron del Censo de Estados Unidos, finanzas gubernamentales: 1999-2000, enero 2003.

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario, a base de Shaw, 2006.

BILLING CODE 4510-26-C

La Tabla VIII-2 indica las exposiciones vigentes a Cr(VI) por grupo de aplicación. Los datos de exposición en los que se basa OSHA al desarrollar el perfil de exposición y evaluar la viabilidad tecnológica se recopilaron en una base de datos de exposiciones tomados de los oficiales de cumplimiento de OSHA, visitas a lugares de trabajo por contratistas de OSHA y el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), la Marina de Estados Unidos, literatura publicada, deponentes sobre la regla propuesta y otras partes interesadas. También es importante señalar que la Tabla VIII-2 y los análisis de costos y viabilidad reflejan toda la escala de exposiciones que ocurren en cada grupo de aplicación, no las exposiciones medias. Algunos deponentes (e.g., Ex. 47-27-1) malinterpretaron esto y entendieron que OSHA determinó que sólo los patronos con exposiciones medias sobre el PEL incurrirían en los costos de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. OSHA no utilizó medianas de exposición para asignar costos de cumplimiento en esta reglamentación. OSHA hizo un uso limitado de las medianas de exposición para solamente unos pocos propósitos. El primero fue en el análisis de controles de referencia, descrito en la discusión de viabilidad tecnológica a continuación. Donde los datos de exposición e información sobre los controles en funcionamiento estuvieron disponibles, OSHA utilizó la mediana del nivel de exposición experimentado en la presencia de un tipo específico de control para asignar un nivel de efectividad al control. Segundo, para determinar si se asume que los controles de referencia ya estaban en funcionamiento en casos donde OSHA sólo tuvo datos de exposición disponibles, comparó los niveles de exposición media con los niveles de exposición media previamente asignados a los controles de referencia. BILLING CODE 4510-26-P

Table VIII-2. Exposure Profile for Job Categories of Affected Workers in Each Industry Sector

Industry Sector	Job Category	Electroplating	Number of Exposed Workers (by year)									
			Total	Below LOD	1.00 to 0.25	0.25 to 0.5	0.5 to 1.0	1.0 to 5.0	5.0 to 10.0	10.0 to 20.0	> 20.0	
2A	Hard Chrome	2,590	0	200	424	139	1,251	495	64	0		
	Decorative Chrome	1,690	0	629	881	0	88	44	132	176		
	Job Shop Chrome Plater	3,300	0	833	740	185	370	570	355	278		
	Cap: vs Shop Chrome Plater	2,692	0	278	1,016	370	370	1,016	93	165		
	Job Shop Plater	13,600	0	3,355	6,083	416	1,409	574	671	732		
	Cap: vs Shop Plater	7,494	0	1,165	3,975	457	1,036	534	183	144		
	Anodizer	1,643	0	795	785	88	0	177	0	84		
	Operator	5,184	0	954	1,751	370	642	830	342	282		
	Helper/Other	6,536	0	990	3,975	0	698	758	347	173		
	Conversion Dealer	21,247	0	32,231	7,928	0	1,118	0	0	0		
	Subtotal Electroplating	56,837	0	21,409	27,471	2,028	7,152	4,577	2,191	2,023		
2B	Welding (General Industry)	20,391	4,580	0	0	0	3,270	2,447	6,585	3,059		
	TIG	14,954	6,878	419	0	3,589	2,392	1,007	1,047	443		
	SAW	4,531	0	0	0	952	0	0	0	0		
	Plasma Cutting	1,812	0	0	0	0	0	0	0	0		
	Plasma Welding	467	204	0	0	0	45	23	0	150		
	Resistance Welding	453	390	0	0	0	0	63	0	0		
	Subtotal Welding -- General Industry (stainless steel)	2,718	2,718	0	0	0	0	0	0	0		
	Welding (Maritime Industry)	45,325	20,271	449	0	4,541	6,107	2,663	7,572	3,703		
	SAW	1,151	555	212	138	250	305	129	57	141		
	Plasma Welding	2,734	1,813	432	243	405	407	55	0	0		
	TIG	631	420	150	25	18	8	0	0	0		
2C	Plasma Cutting	5,605	1,241	1,855	1,717	4,059	153	53	234	43		
	Plasma Welding	421	58	38	0	24	100	72	0	43		
	Oxy-fuel Cutting	155	0	143	0	0	0	0	0	0		
	Air Carbon Arc Cutting/Stripping	420	106	161	75	25	25	63	13	7		
	Heat Treat Cutting	187	34	13	17	7	0	22	0	0		
	Thermal Spray Turbine Carbide	42	42	0	0	0	0	0	0	0		
	SAW	12	0	42	0	0	0	0	0	0		
	Grinding	1,151	1,151	0	0	0	0	0	0	0		
	Subtotal Welding -- Maritime (stainless steel)	210	94	129	0	0	0	0	0	0		
	Welding (Construction Industry)	21,449	9,710	2,567	2,444	2,457	2,071	443	351	511		
	SAW	453	13,424	5,078	2,370	4,541	7,247	3,063	3,476	3,059		
Plasma Cutting	604	50	63	0	42	229	164	0	62			
Resistance Welding	9,087	3,690	1,433	907	1,342	1,514	161	0	0			
Subtotal Welding -- Construction (stainless steel)	4,534	0	0	0	0	0	0	4,534	0			
Welding (High-Chromium Alloy)	905	0	0	0	0	0	154	0	752			
Subtotal Welding -- Construction (stainless steel)	60,449	17,038	8,551	4,117	7,368	9,143	3,522	8,297	4,351			

Table VIII-2. Exposure Profile for Job Categories of Affected Workers in Each Industry Sector

Industry Sector	Job Category	Number of Exposed Workers (ppm)									
		Total	Below LOD	LOD to 0.25	0.25 to 0.5	0.5 to 1.0	1.0 to 5.0	5.0 to 10.0	10.0 to 20.0	> 20.0	
2D	Welding (Government)	707	207	79	62	83	114	40	50	55	
	Plasma Cutting	6	4	1	0	1	3	2	0	1	
	Carbon Steel	183	57	22	33	21	25	3	0	0	
	Brazing	12	0	0	0	0	0	0	72	0	
	Metallizing	14	0	0	0	0	0	2	0	12	
Subtotal Welding - Government (carbon steel)		843	266	103	64	115	142	55	131	58	
2A1	Welding (General Industry)	17,330	0	0	9,880	9,807	0	0	0	0	
	Plasma Cutting	12,732	0	0	8,366	8,366	0	0	0	0	
	Carbon Steel	3,472	3,472	0	0	0	0	0	0	0	
	SAW	1,540	1,540	0	0	0	0	0	0	0	
	Plasma Cutting	386	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Plasma Welding	386	386	0	0	0	0	0	0	0	
	Resistance Welding	2,315	2,315	0	0	0	0	0	0	0	
	PCAW	386	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Confined Space	22,021	0	1,233	1,233	9,544	7,300	3,676	0	0	
	Subtotal Welding - General Industry (carbon steel)		60,600	7,716	1,233	16,626	24,014	7,333	3,678	0	0
2B1	Welding (Maritime Industry)	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
	SAW	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
	GMAW	28	0	0	0	0	0	0	0	0	
	TIG	7	7	0	0	0	0	0	0	0	
	Carbon Steel	130	0	0	52	78	0	0	0	0	
	PCAW	4	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Plasma Cutting	2	2	0	0	0	0	0	0	0	
	Plasma Welding	4	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Oxy-fuel Cutting	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Air Carbon Arc Cutting/Grinding	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Electric Torch Cutting	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Thermal Spray Tungsten Carbide	18	18	0	0	0	0	0	0	0	
	SAW	2	2	0	0	0	0	0	0	0	
	Grinding	412	0	23	23	160	137	69	0	0	
	Confined Space	629	29	23	104	287	137	69	0	0	
Subtotal Welding - Maritime (carbon steel)		42,720	0	0	21,350	21,350	0	0	0	0	
2C1	Welding (Construction Industry)	8,750	0	0	4,375	4,375	0	0	0	0	
	SAW	8,750	0	0	4,375	4,375	0	0	0	0	
	Carbon Steel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Brazing	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Metallizing	20,804	0	1,819	1,819	11,228	9,635	4,832	0	0	
Subtotal Welding - Construction (carbon steel)		80,404	0	1,819	21,356	36,953	9,635	4,832	0	0	

Table VIII-2. Exposure Profile for Job Categories of Affected Workers in Each Industry Sector

Industry Sector	Job Category	Number of Exposed Workers (1977)									
		Total	Below LOD	LOD to 0.25	0.25 to 0.5	0.5 to 1.0	1.0 to 5.0	5.0 to 10.0	10.0 to 20.0	> 20.0	
3A	Painting										
	Spray Painter (Aerospace)	3,921	274	657	247	298	874	321	490	783	
	Assembler (Aerospace)	2,885	955	492	608	492	116	116	0	116	
	Operator (Coil Coating)	1,171	772	129	0	178	94	0	0	0	
	Maintenance (Coil Coating)	350	350	0	0	0	0	0	0	0	
3A1	Painting										
	Spray Painter (Auto Body Repair)	4,346	0	217	2,173	0	217	435	869	435	
	Sander (Auto Body Repair)	24,820	0	8,191	12,410	0	0	2,730	1,489	0	
	Subtotal Painting -- General Industry	37,543	2,391	9,688	15,438	866	1,301	3,602	2,848	1,311	
3B	Painting										
	Spray Painter	135	24	16	0	0	47	16	8	16	
	Abrasive Blaster	1,510	121	91	151	106	139	138	106	272	
	Grinder/Sander	1,510	393	242	151	191	393	151	0	0	
	Subtotal Painting -- Maritime	3,155	538	348	302	295	998	273	114	288	
3C	Painting										
	Spray painter	16,304	4,991	4,402	1,141	1,556	1,630	1,141	328	915	
	Laborer	16,304	1,793	3,587	0	7,337	3,87	0	0	0	
	Traffic painter	800	0	100	600	0	0	100	0	0	
	Subtotal Painting -- Construction	33,408	6,784	8,089	1,741	9,293	5,217	1,241	328	915	
3D	Painting										
	Spray painter	4,074	1,222	1,100	265	489	407	255	81	204	
	Laborer	4,074	418	896	0	1,823	852	0	0	0	
	Subtotal Painting -- Government	8,147	1,640	1,996	265	2,312	1,304	255	81	204	
4	Chromate										
	Process Operators	65	1	39	11	13	1	0	0	0	
	Packaging Workers	21	0	7	0	5	9	0	0	0	
	Maintenance workers	42	0	36	2	6	2	0	0	0	
	Other Exposed Workers	22	0	11	11	0	0	0	0	0	
5	Chromate										
	Production	150	1	89	24	24	12	0	0	0	
	Sprinkler Tank Operator	6	0	0	0	0	4	0	1	1	
	Drying/Blending/Packaging Operator	8	0	0	0	0	2	0	1	3	
	Maintenance Worker	6	0	0	0	1	0	0	1	4	
6	Chromate										
	Process Operators	9	0	0	0	0	3	0	0	3	
	Wastewater Treatment Operator	7	0	0	0	0	2	0	0	2	
	Manager/Supervisor	3	0	0	0	0	0	0	0	3	
	Proprietary Process Operator	3	0	0	0	0	0	0	0	3	
7	Chromate										
	Dispersion Operator	52	0	0	0	1	16	5	6	24	
	Subtotal Chromate Pigment Products										

Table VIII-2. Exposure Profile for Job Categories of Affected Workers in Each Industry Sector

Industry Sector	Job Category	Number of Exposed Workers ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)									
		Total	Below LOD	LOD to 0.25	0.25 to 0.5	0.5 to 1.0	1.0 to 5.0	5.0 to 10.0	10.0 to 20.0	> 20.0	
6	Chromated Copper Arsenate (CCA) Producers	15	0	0	0	5	5	5	0	0	
	Production Operator										
	Production Supervisor	5	0	0	0	0	0	0	0	0	
	CCA Truck Leader	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Warehouse Operator	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
Subtotal CCA Producers		27	0	12	0	5	5	5	0	0	
7	Chromium Catalyst Producers	34	0	0	0	1	18	2	7	10	
	Wet Process Operator										
	Dry Process Operator	31	0	0	0	2	5	0	20	8	
	Screening Operator	16	0	0	4	8	0	2	0	0	
	Quality Control Inspector	15	0	15	0	0	0	0	0	0	
	Dry Mix Operator	52	0	52	0	0	0	0	0	0	
	Process Control Operator	12	0	12	0	0	0	0	0	0	
	Control Room Operator	3	0	0	3	0	0	0	0	0	
	Forming Operator	9	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Team Leader	6	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Lead Person	4	0	0	0	0	1	1	2	0	
	Floor Person	31	0	0	4	5	18	2	1	1	
	Warehouse Operator	24	0	16	8	0	0	0	0	0	
	Maintenance Person	60	0	30	0	15	15	0	0	0	
	Solid Waste Handler	12	0	0	0	0	4	4	4	0	
Subtotal Chromium Catalyst Producers		313	0	127	25	31	71	11	29	18	
8	Paint and Coatings Producers	1,201	400	75	36	38	150	0	21	479	
	Batchmaker										
	Packager	600	0	600	0	0	0	0	0	0	
	Shipping/receiving Technician	384	0	384	0	0	0	0	0	0	
	Laboratory Chemist/Technician	384	0	384	0	0	0	0	0	0	
Subtotal Paint and Coating Producers		2,569	400	1,443	36	38	150	0	21	479	
9	Printing Ink Producers	68	4	0	0	17	47	0	0	0	
	Batch Weigher										
	Mill Operator	15	4	4	0	0	8	0	0	0	
	Utility Worker	12	6	0	0	0	6	0	0	0	
	Maintenance Worker	3	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Production Supervisor	13	13	0	0	0	0	0	0	0	
Subtotal Printing Ink Producers		112	27	4	3	17	61	0	0	0	
10	Plastic Colorant Producers and Users	348	0	0	0	0	232	35	59	23	
	Dry Color Handler										
	Wet Mill Operator	30	0	15	15	0	0	1	6	15	
	Dry Color Blender/packager	40	0	0	0	0	18	0	0	37	
	Production Supervisor	74	37	0	0	0	0	0	0	75	
Subtotal Plastic Colorant Producers and Users		492	37	15	15	0	250	36	64	75	

Table VIII-2. Exposure Profile for Job Categories of Affected Workers in Each Industry Sector

Industry Sector	Job Category	Number of Exposed Workers ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)									
		Total	Below LOD	LOD to 0.25	0.25 to 0.5	0.5 to 1.0	1.0 to 5.0	5.0 to 10.0	10.0 to 20.0	> 20.0	
11	Plating Mixture Producers										
	Blender/Mixer Operator-Dry Chrome Process	22	0	0	0	0	22	0	0	0	
	Blender/Mixer Operator-Liquid Chrome Process	80	0	0	80	0	0	0	0	0	
	Laboratory Chemical	16	0	16	0	0	0	0	0	0	
	Subtotal Plating Mixture Producers	118	0	16	80	0	22	0	0	0	
12	Wood Preserving	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
13	Chromium Metal Producers										
	Leach Operator	8	0	0	8	0	0	0	0	0	
	Agar Operator	4	0	0	0	0	4	0	0	0	
	Lower-cell-room Operator	4	0	0	0	4	0	0	0	0	
	Cell Assembler	4	0	0	0	0	4	0	0	0	
	Cell Operator	4	0	0	0	4	0	0	0	0	
	Plate Hooker	5	0	0	0	0	0	5	0	0	
	Plater Stripper	9	0	0	0	9	0	0	0	0	
	Mix Operator	4	2	2	0	0	0	0	0	0	
	Blender Operator	1	0	1	0	0	0	0	0	0	
	Smelting Operator	1	0	1	0	0	0	0	0	0	
	Furnace Loader	3	3	0	0	0	0	0	0	0	
	Furnace Operator	3	3	0	0	0	0	0	0	0	
	VG Picker	3	0	3	0	0	0	0	0	0	
	Back Layer	3	3	0	0	0	0	0	0	0	
	Stripper	3	3	0	0	0	0	0	0	0	
	Regent	4	4	1	1	1	0	0	0	0	
		Subtotal Chromium Metal Producers	53	11	8	9	17	8	5	0	0
14	Steel Mills (nonferrous)										
	Raw Material Handler	412	0	0	206	205	0	0	0	0	
	Furnace Operator	1,250	0	832	214	214	0	0	0	0	
	Furnace Helper/Lab. Tech	1,523	591	0	233	297	572	0	0	0	
	Crane Operator	1,014	0	244	0	121	535	0	0	0	
	Continuous Casting Operator	466	0	233	233	0	0	0	0	0	
	Rolling-Mill Operator	1,838	868	108	542	140	145	0	0	0	
	Welder	1,219	0	49	0	158	317	48	463	183	
	Steel Conditioning Operator	1,534	0	0	1,523	0	511	0	0	0	
	Subtotal Steel Mills (nonferrous)	9,276	1,259	1,476	2,421	1,141	2,264	48	463	183	

Table VIII-2. Exposure Profile for Job Categories of Affected Workers in Each Industry Sector

Industry Sector	Job Category	Total	Number of Exposed Workers (µg/m³)									>25.0
			Below LOD	LOD to 0.25	0.25 to 0.5	0.5 to 1.0	1.0 to 5.0	5.0 to 10.0	10.0 to 20.0	>20.0		
14A	Steel Mills (carbon)											
	Raw Material Handler	1,302	0	651	351	0	0	0	0	0	0	0
	Furnace Operator	3,111	2,339	678	578	0	0	0	0	0	0	0
	Furnace Helper/Laborer	4,945	1,235	643	340	2,125	0	0	0	0	0	0
	Crane Operator	3,210	803	0	395	2,022	0	0	0	0	0	0
	Continuous Casting Operator	1,476	738	738	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rolling Mill Operator	5,727	2,092	1,718	458	459	0	0	0	0	0	0
	Welder	5,867	0	154	582	1,054	154	457	579	0	0	0
	Steel Conditioning Operator	4,858	0	3,255	0	1,603	0	0	0	0	0	0
	Subtotal Steel Mills (carbon)	29,368	8,504	7,837	3,514	7,213	154	1,457	579	0	0	0
14B	Reshaping (stainless)											
	Raw Material Handler	70	0	0	35	35	0	0	0	0	0	0
	Laborer	255	123	16	80	21	21	0	0	0	0	0
	Crane Operator	172	0	43	0	21	108	0	0	0	0	0
	Rolling-Mill/Forging Operator	297	147	15	92	25	25	0	0	0	0	0
	Steel Conditioning Operator	351	0	0	175	0	55	0	0	0	0	0
	Subtotal Reshaping	1,078	275	77	382	102	240	0	0	0	0	0
15	Iron and Steel Foundries											
	Molders	12,024	2,559	4,016	1,335	2,569	1,335	0	0	0	0	0
	Furnace Operator	1,728	0	1,063	359	143	143	0	0	0	0	0
	Crane Operator	1,530	0	0	393	256	531	0	0	0	0	0
	Pourers	1,584	0	1,584	0	0	0	0	0	0	0	0
	Shake-out and Abrasive Blasting Operators	395	0	0	0	0	395	0	0	0	0	0
	Torch Cutter/Gouger	792	0	0	88	198	0	193	55	195	0	0
	Welder	1,762	0	0	223	445	0	445	223	445	0	0
	Grinder Operator	6,480	648	3,888	648	0	1,296	0	0	0	0	0
	Laborer	3,933	857	1,304	434	857	434	0	0	0	0	0
	Subtotal Iron and Steel Foundries	30,222	4,184	11,875	3,481	4,578	4,495	643	322	644	0	0

Table VIII-2. Exposure Profile for Job Categories of Affected Workers in Each Industry Sector

Industry Sector	Job Category	Total	Below LOD	LOD to 0.25	Number of Exposed Workers ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)						
					0.25 to 0.5	0.5 to 1.0	1.0 to 5.0	5.0 to 10.0	10.0 to 20.0	> 20.0	
16	Chromium Dioxide Producers Not Applicable	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
17	Chromium Dye Producers	16	0	0	0	0	11	0	1	4	
	Drying/Blending/Packaging Operator	30	0	0	0	0	9	0	3	10	
	Maintenance Worker	10	0	0	0	0	2	0	2	6	
	Laborer	20	0	0	0	0	10	0	0	10	
	Laboratory Technician	9	0	0	0	0	5	2	0	2	
	Wastewater Treatment Operator	9	0	0	0	0	0	0	3	3	
	Manager/Supervisor	10	0	0	0	0	3	1	1	5	
Sub Total Chromium Dye Producers	104	0	0	0	0	40	6	10	49		
18	Chromium Sulfate Producers	6	0	3	0	0	3	0	0	0	
	Roller Operators	5	0	5	0	0	0	0	0	0	
	Subtotal Chromium Sulfate Producers	11	0	8	0	0	3	0	0	0	
19	Chemical Fabricators	3,572	3,572	0	0	0	0	0	0	0	
	Spinner										
	Spinner	7,912	3,510	4	3,963	0	0	0	0	0	
	Over	16,125	13,381	2,741	0	0	0	0	0	0	
	Maintenance Worker	4,220	545	545	0	0	0	0	0	0	
Subtotal Textile Dyeing	25,341	17,992	3,388	3,963	0	0	0	0	0		
21	Colored Glass Producers	7	3	2	0	0	2	0	0	0	
	Batch Master	43	43	0	0	0	0	0	0	0	
	Furnace Worker	205	205	0	0	0	0	0	0	0	
	Subtotal Colored Glass Producers	295	291	2	0	0	2	0	0	0	
21A	Fiber and Other Glass Producers	258	70	258	37	0	37	37	37	0	
	Batch Operator	1,107	373	1,107	91	0	113	32	32	0	
	Furnace Operator	72	0	0	0	0	0	0	0	0	
	EP/Baghouse Operator	648	110	428	0	0	110	0	0	0	
	Furnace Worker	2,281	0	1,665	0	0	456	0	0	152	
	Hot End Repair/Maintenance	5,088	589	3,368	119	0	716	69	69	180	
Subtotal Fiber and Other Glass Producers	5,088	589	3,368	119	0	716	69	69	180		

Table VIII-2. Exposure Profile for Job Categories of Affected Workers in Each Industry Sector

Industry Sector	Job Category	Total	Below LOD	LOD to 0.25	Number of Exposed Workers (µg/m ³)						
					0.25 to 0.5	0.5 to 1.0	1.0 to 5.0	5.0 to 10.0	10.0 to 20.0	> 20.0	
22	Printing										
	Printer	5,700	5,700	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mixer	700	200	0	0	0	0	0	0	0	0
	Shipper	700	700	0	0	0	0	0	0	0	0
	Subtotal Printing	6,600	6,600	0	0	0	0	0	0	0	0
23	Leather Tanning	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24	Chromium Catalyst Users										
	Process Operators, Phillips Polyethylene Plants	112	38	29	11	15	10	10	0	0	0
	Process Operators, all Catalyst Plants except Phillips Polyethylene Plants	131	0	22	43	22	22	22	0	0	0
	Field Technician	707	0	119	231	119	310	129	0	0	0
	Subtotal Chromium Catalyst Users	850	38	109	285	155	451	151	0	0	0
25	Refractory Brick Producers										
	Cleaner	6	0	6	0	0	0	0	0	0	0
	Crusher Operator	12	0	12	0	0	0	0	0	0	0
	Prisoner	12	0	12	0	0	0	0	0	0	0
	Bagman	18	3	9	3	3	0	0	0	0	0
	Mold Filler	6	0	6	0	0	0	0	0	0	0
	Brick Loader	19	0	9	0	9	0	0	0	0	0
	Grinder Operator	6	6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Saw Operator	6	6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Engineering Intern	6	5	0	0	0	0	0	0	0	0
	Subtotal Refractory Brick Producers	90	21	54	3	12	0	0	0	0	0
26	Woodworking										
	Construction	13,952	4,651	0	4,651	0	3,100	0	1,550	0	0
	Maritime	319	219	80	0	0	0	0	0	54	0
	General Industry	359	334	0	0	0	0	0	14	0	0
	Government	121	40	0	40	0	27	0	1,618	0	0
	Subtotal Woodworking	14,780	5,264	80	4,691	0	3,127	0	0	0	0
27	Solid Waste Incineration										
	Laborer	741	266	0	149	296	0	0	0	0	0
	Shredder/Heavy Equipment Operator	451	451	0	0	0	0	0	0	0	0
	Maintenance Mechanic/Maintenance Helper	451	225	0	113	113	0	0	0	0	0
	Boiler Operator/Assistant Operator	290	217	0	0	73	0	0	0	0	0
	Maintenance Electrician	224	112	0	112	0	0	0	0	0	0
	Truck Operator (ash hauling)	128	64	0	64	0	0	0	0	0	0
	Subtotal Solid Waste Incineration	2,285	1,365	0	438	482	0	0	0	0	0

Table VIII-2. Exposure Profile for Job Categories of Affected Workers in Each Industry Sector

Industry Sector	Job Category	Total	Below LOD	LOD to 0.25	Number of Exposed Workers (µg/m³)							≥20.0
					0.25 to 0.5	0.5 to 1.0	1.0 to 5.0	5.0 to 10.0	10.0 to 20.0			
27A Solid Waste Incineration (government)	Laborer	34	14	0	0	14	0	0	0	0	0	
	Shredder/Heavy Equipment Operator	21	21	0	0	0	0	0	0	0	0	
		0										
	Maintenance Mechanic/ Maintenance Helper	21	11	0	5	5	0	0	0	0	0	
	Boiler Operator/Assistant Operator	14	10	0	0	4	0	0	0	0	0	
	Maintenance Electrician	10	5	0	5	0	0	0	0	0	0	
	Truck Operator (ash hauling)	6	3	0	3	0	0	0	0	0	0	
Subtotal Solid Waste Incineration -- Government		106	64	0	10	23	0	0	0	0	0	
28 Oil and Gas Well Drilling	Not Applicable	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
29 Portland Cement Producers	Millers	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
30 Smelter/Refining Producers and Users	Melt Specialist	72	72	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Reclaim/Wheel Operator	72	0	0	72	0	0	0	0	0	0	
	EAF Operator	12	0	48	0	0	0	0	0	0	0	
	VIN/AIN Furnace Operator	100	84	59	20	0	0	0	0	0	0	
	Crane Operator	143	0	35	0	17	90	0	0	0	0	
	Refining Unit Operator	2	235	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Floor Pans	1	40	40	0	0	0	0	10	0	0	
	Welder	40	30	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Heart Scanner	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Laboratory Technician	144	90	50	0	0	0	0	0	0	0	
	Machine Operator	238	262	25	0	0	0	0	0	0	0	
	Maintenance Worker	144	144	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Subtotal Smelter/Refining Producers		2,153	1,322	134	130	17	90	0	0	0	0
	31 Construction	Refractory Brick Repair	1,040	156	104	0	105	520	52	52	0	0
Hazardous Waste Site Worker		1,213	910	230	73	0	0	0	0	0	0	
Industrial Rehabilitation		1,594	1,584	0	0	0	0	0	0	0	0	
Subtotal Construction -- Other Operations		3,937	2,750	334	73	158	520	52	52	0	0	

Table VIII-2. Exposure Profile for Job Categories of Affected Workers in Each Industry Sector

Industry Sector		Job Category	Number of Exposed Workers ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)									
			Total	Below LOD	LOD to 0.25	0.25 to 0.5	0.5 to 1.0	1.0 to 5.0	5.0 to 10.0	10.0 to 20.0	> 20.0	
31	Construction	Hazardous Waste Site Worker	679	503	129	41	0	0	0	0	0	
	(government)	Industrial Rehabilitation	101	101	0	0	0	0	0	0	0	
	Subtotal Construction - Other Operations **		780	610	129	41	0	0	0	0	0	
	Governmental											
32A	Ready-Mixed Concrete	Truck Driver	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
32	Precast Concrete Products Producer	Mixer	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Total			558,431	121,522	85,249	115,769	104,638	62,957	27,759	25,154	15,382	

Source: U.S. Dept. of Labor, OSHA, Office of Regulatory Analysis, 2006.

En todos los sectores, OSHA ha utilizado la mejor información disponible para determinar las exposiciones de referencia y viabilidad tecnológica. Durante todo el proceso de reglamentación, OSHA solicitó información específica sobre la industria. Estas solicitudes incluyen visitas al lugar de trabajo, discusiones con expertos de la industria y asociaciones de oficios, la Solicitud de Información (RFI) de 2002 y el proceso de SBREFA. Estas solicitudes continuaron durante el proceso de propuesta y vistas públicas donde OSHA continuó solicitando información. OSHA revisó todos los datos sometidos al expediente y donde fue pertinente actualizó el perfil de exposición. Para que la información de exposición sea útil en el perfil, sólo se utilizaron las exposiciones personales individuales que representaran un turno completo.

Como se indicó anteriormente, OSHA utilizó una variedad de fuentes para obtener información sobre las exposiciones en cada grupo de aplicación. Estas fuentes incluyen: evaluaciones de riesgos de salud de NIOSH (HHEs), los datos de exposición del sistema integrado de información gerencial (IMIS) de OSHA, datos de otras agencias de gobierno, literatura publicada, visitas de OSHA/NIOSH a lugares de trabajo, discusiones con expertos de la industria y asociaciones comerciales, y datos sometidos al expediente de OSHA. En algunos casos, el contratista de OSHA tuvo dificultad en obtener permiso para llevar a cabo visitas a lugares de trabajo en un grupo de aplicación específico. Por ejemplo, el contratista de OSHA podía obtener permiso para realizar una visita al lugar de trabajo sólo en una acerería que utilizó el método de vaciado y rodamiento primario en contraste con la fundición continua, que ahora es utilizado en aproximadamente el 95 por ciento de acererías. En estos pocos casos, OSHA reconoció estos problemas potenciales y OSHA (o su contratista) discutió sus preocupaciones con expertos de la industria y utilizaron su juicio profesional para determinar la viabilidad tecnológica.

En respuesta a los datos sobre exposición sometidos para el expediente, OSHA ha realizado los siguientes grades cambios en el perfil de exposición:

- Enchapado galvanizado—se revisó la distribución de exposición para el enchapado galvanizado de cromo duro para usar solamente los datos de exposición más detallados de visitas a lugares de trabajo y otros informes de NIOSH.
- Soldaduras—en la construcción, OSHA utilizó los datos de exposición del sector marítimo para operaciones análogas para complementar el perfil de exposición. Datos adicionales de exposición añadidos al perfil, según suministrados para el expediente.
- Pintura—se revisó el perfil de exposición para reflejar los datos adicionales de exposición aeroespacial sometidos al expediente.
- Acererías—se revisó el perfil de exposición para reflejar datos de exposición adicionales suministrados al expediente; se añadieron soldadores directamente a este grupo de aplicación. Usuarios de catalíticos de cromo—se revisó el perfil de exposición a base de datos adicionales de exposición de una HHE (evaluación de riesgos de salud) de NIOSH.
- Ebanistería—Información añadida del expediente.
- Construcción—Se revisó el perfil de exposición para reflejar la información adicional sobre exposición que se sometió al expediente.

Información detallada sobre los cambios realizados al perfil de exposición para cada grupo de aplicación puede encontrarse en el Capítulo III del análisis económico final.

El análisis de viabilidad tecnológica de OSHA examinó las exposiciones de los empleados en el nivel de operación o tarea en la medida en que tales datos estuvieron disponibles. Existen aproximadamente 558,000 trabajadores expuestos a Cr(VI), de los cuales 352,000 están expuestos a sobre 0.25 microgramos por metro cúbico y 68,000 sobre el PEL de 5 microgramos por metro cúbico.

C. Viabilidad Tecnológica

En el Capítulo III del FEA de OSHA, OSHA evaluó las exposiciones actuales y la viabilidad tecnológica de la norma final en todos los sectores de la industria afectada. El análisis presentado en este capítulo está organizado por grupo de aplicación y análisis de las exposiciones del empleado en la operación o nivel de tarea en la medida que tales datos estén disponibles. Correspondientemente, OSHA recopiló datos de exposición en la operación o nivel de tarea para identificar los trabajadores expuestos a Cr(VI) u operaciones de trabajo que necesiten mejorar sus controles de proceso para lograr exposiciones en o debajo del PEL. En unos pocos casos donde hay insuficientes datos sobre exposición, OSHA utilizó operaciones análogas para caracterizar estas operaciones.

En general, OSHA consideró las siguientes clases de controles que podrían reducir las exposiciones de los empleados a Cr(VI): ventilación de extracción local (LEV), que podría incluir el mantenimiento o actualización de la ventilación de extracción local actual o la instalación de LEV adicional; áreas de proceso encerradas que aislarían al trabajador de la exposición; modificaciones de proceso que reducirían la generación de polvo o emanación de Cr(VI) en el lugar de trabajo; una mejor ventilación general de dilución, incluyendo garantizar que se suministre un adecuado aire limpio al lugar de trabajo; un mejor mantenimiento; mejores prácticas de trabajo; y el uso complementario de protección respiratoria si los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no son suficientes para cumplir con el PEL.

Las tecnologías utilizadas en este análisis son de conocimiento común, fácilmente disponibles y se utilizan actualmente en cierta medida en las industrias y procesos afectados. La evaluación de OSHA sobre controles viables y los niveles de exposición que pueden lograr se basa en información recopilada por Shaw Environmental, Inc. (Ex. 50), un consultor de OSHA, sobre los actuales niveles de exposición asociados con controles existentes, sobre la disponibilidad de controles adicionales necesarios para reducir las exposiciones de los empleados y sobre la evidencia presentada en el archivo.

A través del análisis previo, OSHA entiende que un PEL de 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ es tecnológicamente viable para la mayoría de las operaciones en todas industrias afectadas mediante el uso de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. Como se discute más adelante, la regla final requiere que cuando se esté pintando aeronaves o piezas grandes de naves aéreas en la industria aeroespacial, al patrono se requiere solamente que utilice controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para reducir las exposiciones de los empleados a Cr(VI) hasta o por debajo de 25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. El patrono tiene entonces que utilizar protección respiratoria para lograr el PEL. Aparte de esta limitada excepción, todas las otras industrias pueden lograr el PEL con sólo ampararse mínimamente en la protección respiratoria. La Tabla VIII-3 indica un estimado de OSHA para el

uso de respiradores por industria para cada uno de los PELs bajo la consideración de OSHA. Bajo el PEL final de 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, solamente a 3.5 por ciento de los empleados expuestos se requerirá el uso de respiradores.

En solamente tres sectores se requerirá el uso de un respirador para más del cinco por ciento de los empleados expuestos. En dos de estos sectores, los productores de pigmentos de cromato y los productores de tintes de cromo, el uso de respiradores será intermitente. El tercer sector, soldaduras de acero inoxidable, presenta retos tecnológicos en ciertos ambientes, como espacios confinados. OSHA ha concluido que, con unas pocas y limitadas excepciones que se discuten a continuación, los patronos serán capaces de reducir las exposiciones hasta el PEL mediante el uso de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo.

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VIII-3. Número estimado de trabajadores expuestos a cromo hexavalente que requiere respiradores luego de la aplicación de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo (por industria y PEL alterno)

Industria	Número total de empleados expuestos	Número de empleados que requieren respiradores y porcentaje de todos los empleados expuestos					
		0.25	0.5	1	5	10	20
		PEL ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)					
Enchapado galvanizado	66,859	10,171	5,701	964	0	0	0
		15.2%	8.5%	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%
Soldaduras - industria general (acero inoxidable)	45,326	23,328	17,627	12,360	7,230	1,862	189
Soldaduras - Marítimo (acero inoxidable)	21,029	5,735	2,220	1,547	940	787	23
Soldaduras - Construcción (acero inoxidable)	60,450	28,756	20,721	14,377	5,875	2,261	840
Soldaduras - Gobierno (acero inoxidable)	942	407	302	224	93	36	13
Soldaduras - acero inoxidable - gran total	127,746	58,225	41,982	28,509	14,353	5,009	1,066
Soldaduras - Industria General (acero de carbón)	60,600	32,784	13,147	5,511	920	0	0
Soldaduras - Marítimo (acero de carbón)	629	468	246	103	17	0	0
Soldaduras - Construcción (acero de carbón)	80,404	32,784	17,275	7,241	1,208	0	0
Soldaduras - acero de carbón - gran total	141,633	72,273	30,668	12,856	2,145	0	0
		51.0%	21.7%	9.1%	1.5%	0.0%	0.0%
Pintura - Industria General	37,543	11,037	10,802	1,350	810	704	432
Pintura - Construcción	33,408	17,120	15,978	5,543	1,460	326	815
Pintura - Marítimo	3,155	1,839	1,518	1,518	321	321	321
Pintura - Gobierno	8,147	4,278	3,993	1,385	366	81	203
Gran total - Pintura	82,253	34,274	32,291	9,796	2,957	1,432	1,771
		41.7%	39.3%	11.9%	3.6%	1.7%	2.2%
Productores de Cromatos	150	75	21	21	0	0	0
		50.0%	14.0%	14.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Productores de Pigmentos de	52	39	18	18	6	6	6

Cromato		75.0%	34.6%	34.6%	11.5%	11.5%	11.5%
Productores de Arsenato de Cobre cromado	27	6	0	0	0	0	0
		22.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Productores de Catalíticos de Cromo	313	125	85	85	0	0	0
Productores de Pinturas y Revestimientos	2,569	39.9%	27.2%	27.2%	0.00%	0.00%	0.00%
		0	0	0	0	0	0
		0%	0%	0%	0%	0%	0%
productores de Tinta de Imprenta	112	85	85	0	0	0	0
		75.9%	75.9%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Productores y Usuarios de Colorantes Plásticos	492	0	0	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Productores de Mezclas para Enchapado	118	0	0	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Productores de Ferrocromo	63	7	0	0	0	0	0
		11.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Acererías - acero inoxidable	9,276	1,236	1,180	0	0	0	0
Acererías - acero de carbón	29,368	3,230	3,207	0	0	0	0
Parte inferior de la cadena de distribución (fábricas de forjadura/laminado en caliente)	1,076	0	0	0	0	0	0
Acererías - Gran Total	39,720	4,466	4,387	0	0	0	0
		11.2%	11.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Fundiciones de Hierro y Acero	30,222	2,577	0	0	0	0	0
		8.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Productores de Tintes de Cromo	104	103	103	103	64	58	45
		99.0%	99.0%	99.0%	61.5%	55.8%	43.3%
Productores de Sulfato de Cromo	11	0	0	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Distribuidores Químicos	3,572	0	0	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Entintado de Textiles	25,341	0	0	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Productores de Vidrio	5,384	612	612	612	177	177	177
		11.4%	11.4%	11.4%	3.3%	3.3%	3.3%
Imprenta	6,600	0	0	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Usuarios de Catalíticos de Cromo	949	705	705	705	0	0	0
		74.3%	74.3%	74.3%	0.0%	0.0%	0.0%
Productores de Ladrillos Refractores	90	0	0	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Ebanistería	14,780	0	0	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Incineraciones de Desperdicios Sólidos	2,391	0	0	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Usos metalúrgicos no ferrosos de cromo	2,164	39	39	0	0	0	0
Construcción - Otros I	4,069	90	0	0	0	0	0
		2.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Todas las industrias	558,431	191,290	116,697	53,123	19,702	6,682	3,065
		34.3%	20.9%	9.5%	3.5%	1.2%	0.6%

Los números en **negrilla** indican uso intermitente.

¹"Construcción - otros" incluye rehabilitación y mantenimiento industrial, trabajos de lugares con desperdicios peligrosos y restauración y mantenimiento refractario.

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Directorado de Normas y Guías, 2006.

BILLING CODE 4510-26-C

Al determinar la viabilidad tecnológica, OSHA ha utilizado la mediana para describir los datos de exposición. Dado que la mediana es un término estadístico que indica el punto central de una secuencia de números (50 por ciento por debajo y 50 por ciento por encima), es lo que mejor describe las exposiciones de la mayoría de las personas. La mediana también es un buen sustituto para la media geométrica para una distribución de registro normal que usualmente describe los datos de exposición. Según lo describe la Asociación de fabricantes de pigmentos de color ("Color Pigments Manufacturers Association, Inc." o CPMA) en un estudio de impacto económico realizado por IES Engineers:

La distribución de exposición (presumiendo que es de registro normal) puede caracterizarse mediante la media geométrica y desviación estándar. La mediana (no el promedio) es un estimado razonable de la media geométrica (Ex. 47-3, p. 54).

En contraste, el uso de una media aritmética (o promedio) puede tender a representar erróneamente la exposición de la mayoría de las personas. Por ejemplo, si hay unos pocos trabajadores con exposiciones muy altas debido a deficientes controles de ingeniería o de prácticas de trabajo, la media aritmética será artificialmente alta, no representando exposiciones realísticas para los trabajadores.

El capítulo sobre viabilidad tecnológica del FEA se desglosa en cinco partes principales: Introducción, perfil de exposición, controles de referencia, controles adicionales y sustitución. La primera parte es una introducción al grupo de aplicación, que delinea los cambios mayores en el análisis entre el análisis económico preliminar y el análisis económico final y contempla los comentarios específicos al grupo de aplicación.

La siguiente parte del análisis de viabilidad tecnológica es el perfil de exposición. El perfil de exposición describe las exposiciones prevalecientes en cada grupo de aplicación trabajo por trabajo. El perfil de exposición representa las situaciones de exposición que pueden estar controladas debidamente o deficientemente. Los datos utilizados para determinar las exposiciones actuales se obtuvieron a través de cualquiera de las siguientes fuentes: visitas de OSHA a lugares de trabajo; la base de datos de cumplimiento de OSHA, el Sistema integrado de información gerencial (IMIS); visitas de NIOSH a lugares de trabajo; tecnología de control de NIOSH o informes de evaluación de riesgos de salud (HHE); información de la Marina de Estados Unidos; literatura publicada; deposiciones de compañías o asociaciones individuales; o, en unos pocos casos, en consideración de operaciones análogas. Mientras que el perfil de exposición se desarrolló a partir de exposiciones actuales y no tiene como propósito demostrar viabilidad, había unas pocas instancias donde el perfil de exposición se utilizaba como apoyo complementario para viabilidad tecnológica si hay un número significativo de facilidades que ya cumplen con el PEL. Un ejemplo de este caso puede verse en la producción de cristal colorizado, donde sobre el 90 por ciento de los datos de exposición estaban por debajo de $0.25 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

En los casos donde las operaciones análogas se utilizan para determinar exposiciones, OSHA utiliza datos de industrias u operaciones donde las rutas de los materiales y de exposición son similares. OSHA también tendió a ser conservadora (sobre estimando las exposiciones). Por ejemplo, los datos de exposición para el embolsado de pigmentos se utilizaron para estimar exposiciones para el embolsado de colorantes plásticos. En ambos casos, la operación consiste del embolsado de un polvo pigmentado. Sin embargo, las exposiciones tenderían a ser más altas para embolsar pigmentos debido al hecho de que en los pigmentos hay un porcentaje mayor de Cr(VI) y los pigmentos tienden a consistir de partículas más finas que las de los colorantes plásticos donde las partículas de Cr(VI) se diluyen con otros ingredientes. Como indicara el Sr. Jeff Cox de Dominion Colour Corporation:

La exposición de empacadores en la industria de los pigmentos que fabrican un polvo fino es mucho mayor que la de los empacadores en la industria de los colorantes plásticos, quienes básicamente empaican gránulos de productos encapsulados que son de pocos milímetros en diámetro (Tr. 1710).

El uso de operaciones que son más difíciles de controlar para estimar operaciones análogas resultaría en una sobreestimación de exposiciones, resultando subsiguientemente en un sobreestimado de los controles necesarios para reducir las exposiciones a Cr(VI) en esas operaciones análogas.

La sección siguiente del análisis de OSHA sobre viabilidad tecnológica en el FEA describe los controles de referencia. OSHA determinó que los controles eran "de referencia" si OSHA entendía que tales controles se utilizan comúnmente en el grupo de aplicación. Esto no debería interpretarse para que signifique que OSHA cree que todas las compañías utilizan estos controles, pero más bien que los controles son comunes y ampliamente disponibles en la industria. La información sobre los controles utilizados en cada grupo de aplicación específico se obtuvo de varias fuentes diferentes como: visitas a lugares de trabajo, evaluaciones de riesgos de salud (HHEs) de NIOSH, expertos de la industria, asociaciones de la industria, literatura publicada, radicaciones al archivo e informes publicados de otras agencias federales. OSHA utilizó la mediana para estimar el nivel de exposición asociado con los controles de referencia. Para la mayoría de las operaciones, la mediana se calculó utilizando las exposiciones directamente asociadas con los controles de referencia. Sin embargo, había unos pocos casos donde la mediana se calculaba a partir del perfil de exposición y OSHA determinó que estas exposiciones reflejaban los controles de referencia (e.g., producción de fibra de vidrio).

La cuarta sección del análisis de viabilidad tecnológica determinó la necesidad de controles adicionales. Si la mediana de exposición estuvo sobre el PEL con el uso de controles de referencia, OSHA recomendaría controles de ingeniería o de prácticas de trabajo adicionales que reducirían las exposiciones hasta o por debajo del PEL. La regla final no requiere que el patrono utilice estos controles específicos. Los controles de ingeniería o de prácticas de trabajo son, sin embargo, las sugerencias de OSHA sobre posibles maneras para lograr el PEL. A través de este proceso unas pocas situaciones pueden surgir cuando las exposiciones con exposiciones de referencia están sobre el PEL:

- Los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo por sí solos: OSHA determinó que controles adicionales reducirían la exposición del trabajador por debajo del PEL si: 1) los controles adicionales propuestos ya estaban en uso en otras facilidades en el mismo grupo de

aplicación y las exposiciones estaban por debajo del PEL, o 2) los controles adicionales se utilizaron en industrias u operaciones análogas y fueron efectivos.

- Protección respiratoria requerida para cumplir con el PEL: Existen unas pocas ocasiones donde las exposiciones de los trabajadores permanecerían sobre el PEL, aún con la instalación de controles adicionales. En estos casos, OSHA indicó que el uso complementario de respiradores puede ser necesario (e.g. operaciones resguardadas de pintura en aspersión en lo aeroespacial).
- Protección respiratoria intermitente: Hay casos donde un trabajador lleva a cabo actividades relacionados específicamente con el trabajo que pueden resultar en exposiciones más altas sobre el PEL para períodos limitados de tiempo. En estos casos, OSHA indicó que el uso complementario de respiradores durante estas actividades puede ser necesario. Por ejemplo, un empleado que trabaja generalmente en la producción de pigmentos, puede necesitar un respirador sólo cuando entra al área encerrada donde se llevan a cabo las operaciones de embolsado debido a que el área encerrada es el control de ingeniería en esta operación.

El componente final de la sección sobre viabilidad tecnológica en el FEA es una discusión de sustitución. Aquí, OSHA describe las opciones disponibles para eliminar o reducir el uso de ingredientes que contengan o que pueden producir Cr(VI) durante el procesamiento. Esto es primordialmente una discusión de la posibilidad de sustitución. En algunos casos no hay un sustituto rápidamente disponible para el cromo en metal o ingredientes con Cr(VI) como revestimientos sin Cr(VI) para control de corrosión en la industria aeroespacial. En otros casos, un grupo de aplicación ha estado reduciendo constantemente su uso de Cr(VI), como en la industria de los impresos. En algunas industrias hay sustitutos disponibles para al menos algunas operaciones, como el uso de cromo trivalente en algunas operaciones de enchapado galvanizado decorativo. Finalmente, a través de testimonios en las vistas y radicaciones a los archivos, OSHA recibió información sobre nuevas tecnologías que pueden utilizarse para reducir algunas de las fuentes de exposición de los trabajadores.

En la mayoría de los casos, OSHA no se basa en la sustitución de material para reducir las exposiciones a Cr(VI) para determinar la viabilidad tecnológica. Por ejemplo, en el caso de algunas operaciones de soldadura, OSHA ha determinado que el uso de un proceso de soldadura alterno que reduzca la generación de emanaciones, como el cambio de soldadura por arco metálico protegido (SMAW) a soldadura por arco metálico con gas (GMAW), podría ser efectivo en reducir la exposición de un trabajador a cromo hexavalente a un nivel hasta o por debajo del PEL. Alternadamente, experimentos también han demostrado que la eliminación o reducción de sodio y potasio en el flujo reduce la producción de Cr(VI) en la emanación de la soldadura (Ex. 50). Sin embargo, esta tecnología aún no se ha comercializado debido a potenciales problemas de la calidad de las soldaduras. Por lo tanto, OSHA determinó en última instancia que la sustitución de material actualmente no era viable para las operaciones de soldadura SMAW.

Habían comentarios sometidos al expediente que no concordaban con ciertos aspectos del análisis de viabilidad de OSHA. Estos comentarios contemplaron:

- El uso de los valores medios de OSHA para describir los datos de exposición y el no lograr contemplar los costos para exposiciones sobre el PEL donde la media estaba por debajo del PEL;

- El uso de OSHA del número de trabajadores para determinar el número de facilidades que necesitan controles adicionales;
- El uso/validez del método analítico de OSHA; y
- La falta de datos/visitas al lugar de trabajo para caracterizar apropiadamente un grupo de aplicación.

Varios deponentes objetaron el uso de OSHA de la media en el análisis de viabilidad tecnológica. La Asociación nacional de recubrimientos de alambres y cables ("National Coil Coating association") indicó:

Es inapropiado utilizar valores medios de exposición para llegar a la conclusión de que ninguna facilidad de recubrimiento de alambres y cables estará sujeta a requisitos reglamentarios asociados con excesos sobre el PEL propuesto. De las 15 muestras suministradas, una muestra sobrepasó el PEL propuesto y otra lo igualó (Ex. 39-72-1).

Collier Shannon Scott, en representación de "Specialty Steel Industry of North America" (industria del acero especializado de Norteamérica), indicó:

OSHA llevó a cabo un análisis de viabilidad tecnológica para determinar cuáles controles de ingeniería o administrativos serían necesarios para lograr el PEL propuesto solamente donde el valor de la mediana de exposición para cualquier categoría de trabajo particular sobrepasó el PEL propuesto. De ser correcto, esto significa que donde el valor de la mediana de exposición cayó por debajo de 1 ug/m^3 , aún cuando numerosos de los valores de exposición para esa categoría de trabajo estuvieron sobre 1 ug/m^3 , el análisis de OSHA no reconoce que los controles tendrían que ser implementados para esa categoría de trabajo en cualquier facilidad donde ese trabajo se lleve a cabo (Ex. 47-27-1).

OSHA entiende que estos deponentes malinterpretaron el uso de OSHA del valor de la mediana y el término "controles adicionales". Como se indicó anteriormente, OSHA utilizó el valor de la mediana para describir las exposiciones en general o la efectividad de varios controles. Sin embargo, para estimar el costo de los controles, OSHA utilizó todo el perfil de exposición. Por lo tanto, si cualquier exposición estuviera sobre el PEL, entonces se asignarían los costos para los controles de ingeniería. Si para una categoría de trabajo los "controles de referencia" se han determinado para reducir las exposiciones de los empleados hasta por debajo del PEL, entonces OSHA incluiría los costos para "controles de referencia" para el porcentaje de las facilidades que han tenido exposiciones sobre el PEL. Sin embargo, si los controles "de referencia" no fuesen suficientes para reducir las exposiciones de los trabajadores hasta por debajo del PEL, entonces OSHA fijaría costos para los "controles adicionales".

Collier Shannon Scott, que representa "Specialty Steel Industry of North America" también indicó:

OSHA utiliza erróneamente la distribución de porcentaje por categoría de trabajo para estimar el número de facilidades en las que se requeriría instalar controles de ingeniería. Esto es un error lógico. No hay conexión entre el número de facilidades que deben instalar controles y el porcentaje de empleados sobre un nivel de exposición dado (Ex. 47-27-1).

OSHA también mostró preocupación sobre utilizar con precisión exposiciones individuales para representar el número de facilidades que necesitarían implementar controles de referencia o controles adicionales. Por lo tanto, siempre que los datos de exposición se asociaron con facilidades individuales, OSHA normalizó los datos de exposición por categoría de trabajo a la

facilidad, con cada facilidad teniendo un factor de cálculo de 1. Sin embargo, si los datos de exposición varían significativamente, OSHA tomó esto en cuenta. Por ejemplo, si un cincuenta por ciento de los datos de exposición para una clase de trabajo en una facilidad estaba sobre el PEL y cincuenta por ciento por debajo del PEL, entonces OSHA contó esto como representando 0.5 facilidades sobre el PEL y 0.5 facilidades por debajo del PEL.

El uso de este sistema de cálculo aseguró que cada facilidad recibió el mismo cómputo de modo que una facilidad que suministró una gran cantidad de datos no sobrecargarían el perfil de exposición y sesgar la distribución en un grupo de aplicación. Esto es particularmente importante cuando hay una amplia gama de tamaños de facilidades y una facilidad grande podría compensar por una facilidad más pequeña. OSHA entonces utilizó este sistema de cálculo para determinar el porcentaje de facilidades afectadas, de modo que los costos se fundamentaron a base de facilidad por facilidad en contraparte con ser a base de empleado por empleado. Sin embargo, en unas pocas ocasiones, OSHA no podía utilizar el sistema de factor de cálculo debido a que ciertos datos de exposición fueron presentados a OSHA como representativos de la industria. Por ejemplo, en las soldaduras marítimas y pintura aeroespacial los datos de exposición no pudieron atribuirse a facilidades individuales, pero se presentaron a OSHA como representativas de un grupo de facilidades.

Hubo comentarios sobre varios diferentes aspectos del método analítico de OSHA. The Policy Group, en representación del Concilio de la industria de los terminados de superficies, mostró preocupación sobre cómo OSHA interpretó el término no detectable (ND):

La evaluación apropiada de valor cualitativo ND requeriría que el límite cuantitativo especificado por muestra fuera menor que cualquier valor analítico enfocado, como el nuevo propuesto AL y PEL. De acuerdo a un importante laboratorio contratado por OSHA/NIOSH (DataChem Laboratories) en el campo de análisis de IH, los laboratorios sólo informan para el estándar de calibración más bajo. Por lo tanto, el valor estándar más bajo en la curva es el límite cuantitativo o de informe. Este límite es el valor mínimo que los laboratorios generalmente informan, irrespectivamente de cualquier valor teórico de LOD (Ex. 47-17-8).

OSHA está de acuerdo con la evaluación de Policy Group y ha actualizado los perfiles de exposición para reflejar muestras no detectables como el Límite de cuantificación (LOQ) donde la fuente de los datos no indicaron el límite de detección. Esto se discute más detalladamente en la sección de enchapado galvanizado del capítulo de viabilidad tecnológica del FEA.

Varios comentarios cuestionaron si el método analítico de OSHA representaba verdaderamente la exposición de un trabajador (Ex. 38-216-1). Varias otras fuentes indican que el método analítico ID 215 de OSHA es apropiado y que representa con precisión la exposición de un trabajador. En un artículo del "*Journal of Environmental Monitoring*", los autores concluyen:

* * * una comparación de campo de tres métodos analíticos y de muestreo de Cr(VI) recientemente desarrollados o modificados no mostró diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los tres métodos basados en el análisis estadístico de la variación. Los desempeños en general de los tres métodos de Cr(VI) fueron comparables en las operaciones de enchapado galvanizado y pintura en aspersión donde el Cr(VI) soluble estaba presente. Aunque los hallazgos informados aquí son representativos de operaciones del lugar de trabajo que utilizan formas solubles de Cr(VI), estos métodos analíticos (utilizando procedimientos idénticos de preparación de muestras) también se han indicado para medir cuantitativamente las formas insolubles de Cr(VI) en otros escenarios ocupacionales. No hubo diferencias significativas observadas entre las concentraciones de Cr(VI) medidas por NIOSH 7605 y OSHA ID 215 (Ex. 40-10-5).

Además, URS Corporation indicó:

El nuevo método 215 de OSHA fue utilizado para analizar muestras recopiladas durante las visitas a la Compañía 1 y la Compañía 18. Este método es mucho superior al antiguo método ID 103 de OSHA y a otros métodos relativamente más antiguos. El nuevo método utiliza separaciones del cromo hexavalente de potenciales interferencias antes del análisis. También se ha diseñado para detectar niveles de concentraciones más bajas de Cr(VI) y para remover las interferencias positivas y negativas en estas concentraciones más bajas. Más aún, este método ha sido totalmente validado ante la presencia de interferencias a través de una escala de concentración de Cr(VI) que incluye los nuevos valores propuestos de AL y PEL (Ex. 47-17-8).

El método analítico ID 215 de OSHA es un método analítico completamente validado que puede analizar Cr(VI) muy por debajo del PEL dentro de la precisión de medición, según se especifica en la norma final.

El Dr. Joel Barnhart, en representación de la Coalición de Cromo, cuestionó cómo las muestras fueron tomadas durante las visitas a lugares de trabajo patrocinadas por OSHA (Ex. 40-12-1). En todas las visitas a los lugares de trabajo realizadas por los contratistas de OSHA, higienistas industriales certificados (CIHs) fueron responsables por tomar muestras o revisar datos de muestreo suministrados por la facilidad visitada. Todas las muestras fueron tomadas siguiendo los procedimientos de NIOSH u OSHA, que detallan el tipo de muestreador, filtro e índices de flujo apropiados para los métodos analíticos utilizados. Detalles completos sobre las muestras, las operaciones que representan y los controles de ingeniería se pueden encontrar en cada informe sobre la visita al lugar de trabajo.

Varios deponentes mencionaron que OSHA se basaba solamente en una visita para todo un grupo de aplicación (Exs. 38-218; 38-205). Mientras que las visitas de OSHA/NIOSH a lugares de trabajo fueron importantes para el entendimiento de OSHA sobre los procesos utilizados en los diferentes grupos de aplicación, las visitas a los lugares de trabajo no eran la única fuente de información. OSHA, como se indicara anteriormente, utilizó muchas diferentes fuentes para caracterizar apropiadamente un grupo de aplicación. Estas fuentes incluyen: visitas de OSHA a lugares de trabajo, la base de datos de cumplimiento de OSHA (IMIS), visitas de NIOSH a lugares de trabajo, informes de control de ingeniería de NIOSH o informes de evaluación de riesgos de salud, literatura publicada, deposiciones de compañías individuales, así como discusiones detalladas con expertos de la industria. Además, a través del proceso de reglamentación, OSHA ha solicitado información sobre los procesos, exposiciones, controles de ingeniería, sustitutos y otra información pertinente a grupos de aplicación de Cr(VI). Estas solicitudes vienen en muchas formas, como las reuniones de partes interesadas, visitas a lugares de trabajo, la solicitud de información de 2002 de OSHA y la revisión de SBREFA. OSHA continuó actualizando el análisis de viabilidad tecnológica a base de información sometida al archivo durante las vistas y durante los períodos de comentarios en y después de las vistas.

OSHA también recibió comentarios específicos a los grupos de aplicación con respecto a asuntos como el número de empleados potencialmente expuestos, datos adicionales sobre exposición y la efectividad de los controles. Los comentarios que eran específicamente sobre los grupos de aplicación están contemplados en el FEA en las secciones individuales sobre esos grupos de aplicación.

Los cambios principales realizados al análisis de viabilidad tecnológica para el análisis económico final se enumeran a continuación:

- Enchapado galvanizado—El número de trabajadores afectados y establecimientos afectados se revisó, y la distribución de la exposición se revisó para enchapado galvanizado de cromo duro y se añadieron los trabajadores y establecimientos de conversión de cromato.
- Soldadura—El número de soldadores marítimos fue aumentado, se añadió la soldadura de acero suave y se revisó la tecnología de control para reducir la exposición de los trabajadores.
- Pintura—se añadieron los trabajadores de reparación automotriz a la industria general y se añadió la pintura de tráfico a la construcción. La tecnología de control para reducir la exposición de los trabajadores se revisó para la pintura en aspersión aeroespacial.
- Producción de catalíticos de cromo—tecnología de control para reducir la exposición de los trabajadores fue revisada.
- Acererías--OSHA revisó la distribución de trabajadores de acero, se añadieron trabajadores de acero de carbón y usuarios en la parte inferior de la cadena de distribución (e.g. talleres de laminación y operaciones de forjadura) se añadieron a este grupo de aplicación.
- Se añadieron la producción de vidrios—producción de vidrio fibroso y plano y de envases de vidrio.
- Se añadieron los productores de productos de concreto premoldeado – trabajadores de concreto premezclado.
- A través del análisis, los perfiles de exposición se actualizaron para reflejar los datos adicionales de exposición sometidos a los archivos.

Viabilidad tecnológica del nuevo PEL: Hay sobre 558,000 trabajadores expuestos a Cr(VI). La Tabla VIII-2 muestra las exposiciones vigentes al Cr(VI) por grupo de aplicación. Hay patronos y algunos grupos de aplicación que en su totalidad ya tienen todas las exposiciones por debajo del PEL. Sin embargo, muchos otros necesitarán instalar o mejorar los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para lograr el PEL.

OSHA ha determinado que los controles primarios que con mayor probabilidad serían efectivos para reducir la exposición de los empleados al Cr(VI) son ventilación de extracción local (LEV), áreas de proceso encerradas, modificación de procesos y mejoramiento de la ventilación general de dilución. En algunos casos, una compañía tal vez no necesite actualizar su sistema local de extracción, sino más bien debe asegurar que el sistema de extracción está trabajando según la especificación de diseño a través del proceso. En otros casos, los patronos necesitarán actualizar o instalar el nuevo LEV. Esto incluye instalar trabajos de conductos, un tipo de capucha y/o un sistema de recolección. OSHA estima que las áreas de proceso encerradas pueden ser necesarias para operaciones difíciles de controlar, como las operaciones polvorientas. Estos resguardos aislarían a los empleados de los procesos de alta exposición y reducirían la necesidad de los respiradores. Las modificaciones de proceso también pueden ser efectivas en reducir las exposiciones en algunas industrias a un nivel en o por debajo del PEL.

A continuación hay discusiones de los tipos de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo que pueden necesitarse para los grupos de aplicación donde las exposiciones son más difíciles de controlar.

Enchapado galvanizado: OSHA ha determinado que el PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es tecnológicamente viable para todas las categorías de trabajo a través del uso de una combinación de controles de ingeniería. Para el enchapado decorativo y anodización, la vasta mayoría (sobre 80 por ciento) de los trabajadores ya están por debajo de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Para los trabajadores sobre el PEL, hay varias opciones de control para reducir exposiciones, como la ventilación con mantenimiento apropiado y el uso de supresores de emanaciones. Algunas compañías podrían no necesitar actualizar sus sistemas locales de extracción, pero deben asegurar que sus actuales sistemas de extracción trabajen de acuerdo a las especificaciones de diseño. Por ejemplo, en el enchapado galvanizado de cromo duro (donde las exposiciones a Cr(VI) son más altas) casi 100 por ciento de los baños de enchapado galvanizado de cromo duro tienen LEV en el tanque; sin embargo, ninguno de los sistemas inspeccionados durante las visitas a lugares de trabajo y para los informes de NIOSH estaban operando bajo las capacidades diseñadas. Muchos habían desconectado líneas o agujeros de suministro en las capuchas y estaban trabajando en un 40 por ciento de sus capacidades de diseño. En tales casos, OSHA recomienda que estas facilidades lleven a cabo el mantenimiento apropiado necesario para retornar el sistema a sus parámetros iniciales. Aún con estas deficiencias en los controles de ingeniería, sobre un 75 por ciento de los trabajadores se encuentran bajo $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

Además de mejorar el LEV, el uso de supresores de emanaciones puede reducir aún más el volumen de emanaciones de Cr(VI) liberadas del baño de enchapado. Sin embargo, OSHA no pudo ser capaz de concluir, a base de la evidencia en el expediente, que el propuesto PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ haya sido tecnológicamente viable para todas las operaciones de enchapado galvanizado de cromo duro. En particular, OSHA tiene preocupaciones significativas sobre la viabilidad tecnológica del PEL propuesto para operaciones de enchapado galvanizado de cromo duro en las cuales los supresores de emanaciones no pueden utilizarse para controlar exposiciones a Cr(VI) debido a que interferirían con especificaciones del producto y haciendo inutilizable el producto resultante.

Soldaduras: Las operaciones de soldadura que OSHA espera que activen los requisitos bajo la nueva regla de Cr(VI) son las que se realizan en acero inoxidable, así como las que se realizan en acero de carbón con alto contenido de cromo y aquellos realizado en el acero de carbón en espacios confinados y encerrados. Al momento de la propuesta, OSHA entendió que el acero de carbón sólo contenía cantidades vestigiales de cromo y por lo tanto la soldadura de acero de carbón no se afectaría por la norma. Los comentarios y la evidencia recibida durante la reglamentación, sin embargo, llevó a OSHA a concluir que el 10 por ciento de acero de carbón contiene cromo en algo más que cantidades vestigiales; OSHA ajustó su análisis correspondientemente. Ver Tr. 581-82.

OSHA ha determinado que el PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es tecnológicamente viable para todas las categorías de trabajos de soldadura en acero de carbón afectadas. OSHA ha concluido que ningún soldador de acero de carbón se expone a Cr(VI) sobre $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$, con la excepción de una pequeña porción de trabajadores que la soldadura en acero de carbón en espacios encerrados y confinados. Más aún, OSHA ha determinado que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo están disponibles para permitir la vasta mayoría (sobre 95 por ciento) de las

operaciones de soldadura en acero de carbón en espacios encerrados y confinados para cumplir con un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

Aunque las soldaduras de acero inoxidable generalmente resultan en exposiciones más altas que en la soldadura de acero de carbón, OSHA ha determinado que el PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ también es tecnológicamente viable para todas las categorías de trabajos de soldadura afectadas en acero inoxidable. Muchos procesos de soldadura, como soldadura por arco de tungsteno con gas (TIG) y soldadura por arco sumergido (SAW), ya han logrado exposiciones a Cr(VI) por debajo del PEL debido a que generan inherentemente un volumen menor de emanaciones. Sin embargo, los dos procesos de soldadura más comunes, la soldadura por arco metálico protegido (SMAW) y la soldadura por arco metálico con gas (GMAW), generan mayores exposiciones y pueden requerir la instalación o mejoramiento del LEV (que se define para incluir sistemas portátiles de LEV, como pistolas de extracción de emanaciones y pistolas de extracción de emanaciones (FEG)).

OSHA ha encontrado que la sustitución de procesos es el método más efectivo de reducir las exposiciones a Cr(VI). Por ejemplo, la generación de Cr(VI) en emanaciones de soldaduras GMAW es aproximadamente 4 por ciento del contenido total de Cr, en comparación con hasta 50 por ciento para SMAW. En la propuesta, OSHA estimó que todos los trabajadores de SMAW fuera de espacios confinados (sobre 90 por ciento de los soldadores) podrían cambiar los procesos de soldadura. Sin embargo, el testimonio y los comentarios en la vista indicaron que cambiar a GMAW no es viable con el alcance que OSHA estimó originalmente.

Algunos comentarios indicaron que esta conversión ya ha ocurrido donde ha sido posible. Por ejemplo, Atlantic Marine indicó que ya han "reducido grandemente el uso de SMAW y lo han reemplazado con GMAW durante los últimos años" (Ex. 39-60). Otros comentarios indicaron que es aún un proceso en marcha. Por ejemplo, General Dynamics indicó, "Existen esfuerzos continuos para reducir el uso de SMAW y reemplazarlo con GMAW por razones de eficiencia y salud" (Ex. 38-214). Además, algunos comentarios expresaron preocupaciones sobre la calidad de la soldadura si se utiliza GMAW en lugar de SMAW. (Ex. 39-70).

En vista de estas preocupaciones, OSHA ha revisado su estimado del porcentaje de soldadores de SMAW que pueden cambiar a GMAW de 90 por ciento a 60 por ciento. Este estimado es consistente con el estimado realizado por el "Edison Welding Institute" en un informe para el Departamento de la Defensa sobre las exposiciones a Cr(VI), que "identifica los controles de ingeniería que pueden ser efectivos en la reducción de la exposición de los empleados para muchas aplicaciones en la industria de construcción y reparación de barcos" (Ex. 35-410).

Para aquellas operaciones de SMAW en acero inoxidable que no pueden cambiar a GMAW, y aún para algunas operaciones de GMAW, la instalación o mejoría de LEV puede ser necesaria y puede usarse para reducir exposiciones. OSHA ha encontrado que LEV permitiría que la mayoría de las operaciones de SMAW y GMAW cumplieran con un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. OSHA reconoce que el uso complementario de respiradores puede ser aún necesario en algunas situaciones. Una porción significativa de los soldadores que pueden necesitar protección respiratoria complementaria están trabajando en espacios confinados u otras áreas resguardadas, donde el uso de controles de ingeniería puede ser limitado debido a restricciones de espacio. Sin embargo, el uso de respiradores en esas circunstancias no será amplio y no socavaría el hallazgo de OSHA de que el PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es tecnológicamente viable. Para una

explicación más detallada del análisis de viabilidad tecnológica de OSHA para todas las operaciones de soldadura, ver el Capítulo III del FEA.

Aeroespacial: OSHA ha determinado que la mayoría de las operaciones en la industria aeroespacial puede lograr un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Estas operaciones incluyen el lijado de partes revestidas con Cr(VI), ensamblajes, y dos terceras partes de las operaciones de pintura en aspersión. Estudios de campo han mostrado que el uso de LEV en la fuente de lijado puede reducir las exposiciones en casi 90 por ciento, con las exposiciones de los trabajadores bastante por debajo del PEL final de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Los datos de exposición provistos al archivo muestran que las operaciones de pintura en aspersión en cabinas o cuartos de pintura, utilizando controles de ingeniería óptimos pueden lograr exposiciones de los trabajadores por debajo del PEL final de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (excluyendo piezas grandes, aviones enteros o el interior del fuselaje).

OSHA reconoce que hay ciertos casos donde el uso complementario de respiradores puede ser necesario debido a que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no son suficientes para reducir las exposiciones hasta por debajo del PEL. Por ejemplo, cuando se pinta en aspersión piezas grandes o aviones enteros en hangares, los controles de ingeniería se tornan menos efectivos debido a la gran área que necesita ventilación y la posición en constante cambio de los trabajadores en relación con estos controles. Como resultado, OSHA estima que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo pueden limitar las exposiciones hasta aproximadamente $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ bajo las condiciones descritas anteriormente y el uso complementario de respiradores será necesario para lograr el PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Correspondientemente, OSHA ha adoptado una disposición para la pintura de naves aéreas enteras (interior o exterior) y partes grandes de aeronaves que requiere que los patronos reduzcan las exposiciones hasta $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ con controles de ingeniería y de prácticas de trabajo y complementen estos controles con el uso de protección respiratoria para lograr el PEL. Para una explicación más detallada del análisis de viabilidad tecnológica de OSHA para pintura aeroespacial, ver Capítulo III del FEA.

Otras industrias: Otros grupos de aplicación que generan polvos finos como la producción de pigmentos de cromatos, producción de catalíticos de cromo y la producción de tintes de cromo pueden requerir una ventilación nueva o mejorada para lograr un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Las medidas de mantenimiento también son importantes para controlar las exposiciones a Cr(VI) en estas industrias. El mantenimiento en general y el uso de aspiradores HEPA en lugar de barrido en seco reducirá las exposiciones de trasfondo para la mayoría de las categorías de trabajo. Para una explicación más detallada del análisis de viabilidad tecnológica para productores de pigmentos de cromato, productores de catalíticos de cromo y productores de tintes de cromo, ver Capítulo III del FEA.

Aparte de las operaciones de pintura aeroespacial discutidas anteriormente, OSHA reconoce que hay unas pocas operaciones limitadas donde el uso complementario de respiradores puede ser necesario para lograr el PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Sin embargo, OSHA cree que el PEL final puede lograrse en la mayoría de las operaciones y gran parte del tiempo con controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. Como se indicó previamente, la Tabla VIII-3 muestra un estimado de OSHA del uso de respiradores por industria para cada uno de los PELs que OSHA ha considerado.

Viabilidad tecnológica del PEL propuesto: Como se discute más detalladamente en el párrafo (c) del Resumen y Explicación de la norma y en el Capítulo III del FEA, OSHA ha determinado que el PEL propuesto de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no es viable a través de todas las industrias, debido a que no puede lograrse utilizando controles de ingeniería y de prácticas de trabajo en un número significativo de industrias y operaciones que emplean un gran número de trabajadores cubiertos por la norma (en particular, ver "Viabilidad tecnológica del PEL propuesto con TWA de ocho horas de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ " en el Capítulo III de FEA). Específicamente, OSHA ha determinado que un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no es viable para soldaduras, lo cual afecta el mayor número de establecimientos y empleados.

Un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ tampoco es viable tecnológicamente para la pintura aeroespacial, donde dos terceras partes de todas las operaciones de pintura en aspersión no pueden reducir las exposiciones en o por debajo de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ utilizando controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. Finalmente, OSHA no pudo concluir que el PEL propuesto era tecnológicamente viable para las facilidades existentes en varias otras industrias u operaciones, como la producción de pigmentos, producción de catalíticos y algunas operaciones de enchapado galvanizado de cromo duro donde un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ aumentaría significativamente el número de trabajadores que requiere protección respiratoria.

D. Costos

El costo que se espera sea incurrido por los patronos para cumplir con la norma final es de \$282 millones al año. Además, OSHA estima que los patronos incurrirán en \$110 millones al año para cumplir con los requisitos de equipo de protección personal y de higiene ya presentes en las actuales normas genéricas. Los requisitos finales para proveer vestimenta y equipo de protección y áreas de higiene están estrechamente alineadas con los requisitos del actual PPE genérico de OSHA y normas de higiene (e.g., 1910.132 y 1926.95 para PPE y 1910.142 y 1926.51 para los requisitos de higiene). Por lo tanto, OSHA estima que el costo marginal de cumplir con el nuevo PPE y los requisitos de salubridad de la norma de Cr(VI) era menor para las compañías actualmente sujetas a, y en cumplimiento de normas genéricas existentes. La investigación de OSHA sobre estas normas actuales, sin embargo, descubrió cierto incumplimiento. La base de referencia escogida para el análisis del impacto reglamentario del Cr(VI) refleja este incumplimiento con los requisitos actuales. Aunque OSHA estima que los patronos necesitarían gastar unos \$110 millones adicionales al año para estar en cumplimiento con los requisitos de equipo de protección personal y de higiene ya estipulado en normas genéricas existentes, este gasto adicional no es atribuible a la reglamentación de Cr(VI). Sin embargo, la regla sí requiere que los patronos paguen por el PPE. En algunos casos donde los patronos no pagan por el PPE, los patronos incurrirán en costos que previamente no tenían. Sin embargo, debido a que estos costos eran previamente incurridos por los empleados, este cambio no representa un costo neto para el país. OSHA estima que los patronos esencialmente estarían transfiriendo un beneficio a los empleados de \$6 millones por año, el valor de la porción del gasto total que es pagado actualmente por los empleados.

Todos los costos se miden en dólares al valor de 2003. Cualquier costo inicial se anualiza a través de un período de 10 años, y todos los costos se anualizan a un interés de descuento de 7 por ciento. (Un análisis de sensibilidad utilizando un interés de descuento de 3 por ciento se presentó en la discusión de beneficios netos). La derivación de estos costos se presenta en el Capítulo IV de todo el FEA.. La Tabla VIII-4 provee costos anualizados por disposición y por

industria. Los costos de control de ingeniería representan 41 por ciento de los costos de las nuevas disposiciones de la norma final y los costos incurridos en protección respiratoria representan 25 por ciento de los costos de las nuevas disposiciones de la norma final. Los costos para las nuevas disposiciones para la industria general son de \$192 millones al año, los costos para las construcciones son de \$67 millones al año, y los costos para el sector de los astilleros son de \$23 millones al año. Al desarrollar los costos para la construcción, OSHA presumió que todo el trabajo realizado por las compañías de construcción estarían cubiertas por la norma de construcción. Sin embargo, en la práctica, ciertos trabajos de compañías de construcción toman la forma de operaciones de mantenimiento que podrían ser cubiertos por la norma de la industria general. (OSHA procuró comentarios sobre este asunto, pero no recibió ninguno).

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VIII-4. Costos anualizados para todos los establecimientos afectados por la norma final de OSHA para cromo hexavalente (por grupo de aplicación y requisito reglamentario para un PEL de 5 µg/m³)

Application Group	Engineering Controls	Initial Exposure Monitoring	Periodic Exposure Monitoring		Total Exposure Monitoring	Respirator Programs
			Exposure Monitoring	Monitoring		
1 Electroplating	\$22,992,514	\$1,068,271	\$0	\$0	\$8,900,096	\$3,834,113
2A Welding (general industry - stainless steel)	\$26,164,600	\$1,862,872	\$2,705,903	\$3,916,775	\$3,916,775	\$19,472,144
2B Welding (maritime industry - stainless steel)	\$3,617,054	\$0	\$14,150	\$73,014	\$73,014	\$13,885,327
2C Welding (construction industry - stainless steel)	\$22,511,110	\$214,515	\$1,071,715	\$1,886,301	\$1,886,301	\$8,881,144
2D Welding (government - stainless steel)	\$70,164	\$11,223	\$59,456	\$630,635	\$630,635	\$152,918
2A1 Welding (general industry - carbon steel)	\$5,133,900	\$2,000,000	\$0	\$2,305,283	\$2,305,283	\$4,715,111
2B1 Welding (maritime industry - carbon steel)	\$109,582	\$127,460	\$0	\$127,460	\$127,460	\$95,110
2C1 Welding (construction industry - carbon steel)	\$6,629,274	\$306,615	\$0	\$306,615	\$306,615	\$2,052,145
3A Painting (general industry - aerospace)	\$1,168,247	\$12,649	\$14,182	\$336,822	\$336,822	\$6,282,571
3A1 Painting (general industry - auto repair)	\$10,099,349	\$139,789	\$344,411	\$544,201	\$544,201	\$767,664
3A2 Painting (general industry - electrocoating)	\$0	\$18,158	\$14,751	\$33,119	\$33,119	\$409,978
3B Painting (maritime industry)	\$149,300	\$105,479	\$490,126	\$490,126	\$490,126	\$2,631,111
3C Painting (construction industry)	\$0	\$458,057	\$2,153,115	\$2,153,115	\$2,153,115	\$0
3D Painting (government)	\$0	\$0	\$74,115	\$298,315	\$298,315	\$0
4 Chromate (chromite ore) production	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
5 Chromate Pigment Producers	\$0	\$4,116	\$17,657	\$21,983	\$21,983	\$47,110
6 Chromated Copper Arsenate (CCA) Producers	\$0	\$1,065	\$5,007	\$14,657	\$14,657	\$2,630
7 Chromium Catalyst Producers	\$1,092,576	\$13,742	\$15,282	\$59,024	\$59,024	\$94,144
8 Paint and Coatings Producers	\$1,026,214	\$15,411	\$11,749	\$127,157	\$127,157	\$32,717
9 Printing Ink Producers	\$0	\$14,751	\$1,046	\$40,706	\$40,706	\$18,110
10 Plastic Colorant Producers and Users	\$0	\$41,129	\$7,197	\$88,121	\$88,121	\$267,111
11 Plating Mixture Producers	\$0	\$0	\$10,439	\$24,308	\$24,308	\$0
12 Wood Preserving	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
13 Chromium Material Producers	\$0	\$4,053	\$4,211	\$1,947	\$1,947	\$4,717
14 Steel Mills (stainless)	\$42,627	\$15,001	\$121,051	\$137,047	\$137,047	\$1,347,500
14A Steel Mills (carbon)	\$122,171	\$4,111	\$0	\$284,116	\$284,116	\$1,327,717
14B Reshaping	\$0	\$64,500	\$1,116	\$133,607	\$133,607	\$85,811
15 Iron and Steel Foundries	\$943,658	\$828,347	\$3,446,183	\$4,424,531	\$4,424,531	\$2,371,948
16 Chromium Dioxide Producers	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
17 Chromium Dye Producers	\$0	\$15,448	\$112,113	\$135,710	\$135,710	\$57,117
18 Chromium Sulfate Producers	\$0	\$0	\$5,087	\$5,872	\$5,872	\$1,919
19 Chemical Distributors	\$0	\$802,670	\$0	\$602,670	\$602,670	\$0
20 Textile Dyeing	\$0	\$438,135	\$0	\$438,585	\$438,585	\$0
21 Colored Glass Producers	\$0	\$20,185	\$0	\$29,019	\$29,019	\$1,116
21A Floor, Flat, and Corner Glass	\$0	\$34,214	\$1,119	\$58,383	\$58,383	\$705,117
22 Printing	\$0	\$154,113	\$0	\$157,113	\$157,113	\$0
23 Leather Tanning	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
24 Chromium Catalyst Users	\$0	\$4,406	\$9,347	\$153,756	\$153,756	\$0
24A Chromium Catalyst Users (Service)	\$0	\$0	\$106,534	\$106,118	\$106,118	\$0
25 Refractory Brick Producers	\$0	\$14,484	\$0	\$14,484	\$14,484	\$0
26A Woodworking (general industry)	\$0	\$75,840	\$0	\$75,840	\$75,840	\$0
26B Woodworking (maritime industry)	\$0	\$19,485	\$0	\$19,485	\$19,485	\$0
26C Woodworking (construction industry)	\$744,402	\$2,374,426	\$3,235,810	\$5,610,236	\$5,610,236	\$0
26D Woodworking (government)	\$0	\$58,114	\$52,143	\$90,397	\$90,397	\$0
27 Solid Waste Incineration	\$0	\$288,340	\$0	\$288,340	\$288,340	\$0
27A Incinerators (government)	\$0	\$15,034	\$0	\$15,034	\$15,034	\$0
28 Oil and Gas Well Drilling	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
29 Portland Cement Producers	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
30 Superalloy Producers	\$10,800	\$42,066	\$0	\$42,066	\$42,066	\$30,911
31B Construction (Refractory Repair)	\$65,000	\$40,440	\$177,733	\$178,173	\$178,173	\$0
31C Construction (Hazardous Waste Work)	\$0	\$47,213	\$0	\$47,213	\$47,213	\$0
31CG Haz. Waste (government)	\$0	\$51,035	\$0	\$1,335	\$1,335	\$0
31D Construction (Industrial Rehabilitation)	\$0	\$1,251	\$0	\$1,251	\$1,251	\$0
31DG Industrial Rehab. (government)	\$0	\$33,233	\$0	\$33,233	\$33,233	\$0
32A Ready-Mixed Concrete	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
32 Precast Concrete Products Producers	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
General Industry (including Government)	\$32,105,000	\$10,003,097	\$16,756,168	\$26,759,268	\$26,759,268	\$40,508,819
Construction	\$26,965,577	\$3,443,258	\$7,278,443	\$10,671,701	\$10,671,701	\$11,834,111
Maritime	\$4,067,116	\$0	\$10,185	\$670,514	\$670,514	\$16,512,770
Total	\$114,228,002	\$13,815,077	\$24,494,795	\$38,340,473	\$38,340,473	\$68,355,700

Application Group		Housekeeping	Medical Surveillance	Training and Familiarization	Recordkeeping
1	Electroplating	\$12,375,200	\$1,433,002	\$917,183	\$268,100
2A	Welding (general industry - stainless steel)	\$0	\$1,011,121	\$1,839,045	\$105,900
2B	Welding (maritime industry - stainless steel)	\$0	\$549,827	\$265,457	\$44,900
2C	Welding (construction industry - stainless steel)	\$0	\$3,285,863	\$1,726,575	\$171,200
2D	Welding (government - stainless steel)	\$0	\$31,783	\$82,028	\$11,800
2A1	Welding (general industry - carbon steel)	\$0	\$46,799	\$2,781,713	\$208,000
2B	Welding (maritime industry - carbon steel)	\$0	\$14,504	\$83,508	\$2,400
2C1	Welding (construction industry - carbon steel)	\$0	\$1,729,924	\$3,060,321	\$317,600
	Painting (general industry - aerospace)	\$42,250	\$116,733	\$367,677	\$33,600
3A1	Painting (general industry - auto repair)	\$4,037,700	\$599,289	\$1,837,407	\$147,400
3A2	Painting (general industry - coil coating)	\$375,800	\$64,125	\$89,051	\$7,900
3B	Painting (maritime industry)	\$0	\$108,410	\$214,672	\$13,400
3C	Painting (construction industry)	\$1	\$102,042	\$2,000,114	\$155,900
3D	Painting (government)	\$0	\$125,284	\$824,567	\$43,100
4	Chromate (chromite ore) production	\$0,400	\$4,345	\$2,734	\$900
5	Chromate Pigment Producers	\$3,150	\$4,441	\$879	\$300
	Chromated Copper Arsenate (CCA) Producers	\$0	\$1,167	\$480	\$130
7	Chromium Catalyst Producers	\$18,000	\$13,189	\$5,872	\$1,820
8	Paint and Coatings Producers	\$131,100	\$31,044	\$38,535	\$11,120
	Printing Ink Producers	\$15,430	\$0	\$1,620	\$1,130
11	Plastic Colorant Producers and Users	\$21,320	\$0	\$12,608	\$2,850
14	Plating Mixture Producers	\$27,600	\$5,412	\$1,829	\$510
12	Wood Preserving	\$0	\$0	\$0	\$0
13	Chromium Material Producers	\$4,190	\$1,559	\$815	\$270
14	Steel Mills (stainless)	\$224,100	\$712,400	\$184,853	\$46,200
14A	Steel Mills (carbon)	\$370,500	\$153,051	\$443,738	\$120,600
14B	Reshaping	\$324,000	\$7,800	\$15,658	\$4,600
15	Iron and Steel Foundries	\$720,800	\$1,194,114	\$421,457	\$186,800
16	Chromium Dioxide Producers	\$0	\$0	\$0	\$0
	Chromium Dye Producers	\$1,290	\$0	\$2,009	\$580
18	Chromium Sulfate Producers	\$10,100	\$1,242	\$291	\$100
19	Chemical Distributors	\$1,310,100	\$4	\$34,858	\$0
21	Textile Dyeing	\$712,800	\$0	\$276,803	\$76,300
21	Colored Glass Producers	\$18,100	\$1,280	\$1,019	\$200
21A	Fiber, Flat, and Container Glass	\$250,500	\$171,256	\$80,801	\$14,000
21B	Printing	\$52,600	\$0	\$70,307	\$18,700
22	Leather Tanning	\$0	\$0	\$0	\$0
23	Chromium Catalyst Users	\$400,000	\$5,104	\$6,331	\$990
24A	Chromium Catalyst Users (Service)	\$11,500	\$27,531	\$10,583	\$3,350
25	Refractory Brick Producers	\$12,420	\$5	\$837	\$300
26A	Woodworking (general industry)	\$814,000	\$1,788	\$6,313	\$500
26B	Woodworking (maritime industry)	\$0	\$13	\$2,292	\$400
26C	Woodworking (construction industry)	\$0	\$1,241,423	\$320,136	\$44,700
27	Woodworking (government)	\$0	\$18,611	\$3,735	\$400
27	Solid Waste Incineration	\$0	\$41	\$22,928	\$4,820
27	Incinerators (government)	\$0	\$2	\$1,160	\$140
28	Oil and Gas Well Drilling	\$0	\$0	\$0	\$0
29	Portland Cement Producers	\$0	\$0	\$0	\$0
	Superalloy Producers	\$18,587	\$18,628	\$11,208	\$3,530
31	Construction (Refactory Repair)	\$0	\$32,224	\$27,554	\$4,260
	Construction (Hazardous Waste Work)	\$0	\$25	\$34,747	\$8,620
31B	Haz. Waste (government)	\$0	\$14	\$22,405	\$3,270
	Construction (Industrial Rehabilitation)	\$0	\$34	\$50,839	\$8,220
31C	Industrial Rehab. (government)	\$0	\$2	\$4,740	\$490
32	Ready-Mixed Concrete	\$0	\$0	\$0	\$0
	Precast Concrete Products Producers	\$0	\$0	\$0	\$0
General Industry (including Government)		\$25,197,050	\$7,567,765	\$10,197,180	\$1,331,610
Construction		\$0	\$6,932,085	\$7,288,387	\$707,500
Maritime		\$0	\$672,753	\$545,940	\$81,100
Total		\$25,197,050	\$15,142,603	\$18,031,507	\$2,100,210

		Additional Costs due to New Compliance with Existing Requirements				
Application Group	Total Costs to the National Economy	Transfer of PPE Payments	Total Costs to Employers	Cost supplied in baseline	Hygiene Area	Total for New and Existing requirements (\$)
1 Electroplating	\$61,731,240	\$1,219,071	\$62,950,311	\$0	\$1,400,000	\$63,350,311
2A Welding (general industry - stainless steel)	\$13,442,408	\$0	\$13,442,408	\$0	\$0	\$13,442,408
2B Welding (maritime industry - stainless steel)	\$18,636,465	\$0	\$18,636,465	\$0	\$0	\$18,636,465
2C Welding (construction industry - stainless steel)	\$39,478,301	\$0	\$39,478,301	\$0	\$0	\$39,478,301
2D Welding (government - stainless steel)	\$578,421	\$0	\$578,421	\$0	\$0	\$578,421
2A1 Welding (general industry - carbon steel)	\$15,370,544	\$0	\$15,370,544	\$0	\$0	\$15,370,544
2B1 Welding (maritime industry - carbon steel)	\$412,503	\$0	\$412,503	\$0	\$0	\$412,503
2C1 Welding (construction industry - carbon steel)	\$14,095,301	\$0	\$14,095,301	\$0	\$0	\$14,095,301
3A Painting (general industry - aerospace)	\$9,159,001	\$1,025	\$9,159,629	\$1,011,143	\$2,000,000	\$11,146,611
3A1 Painting (general industry - auto repair)	\$18,442,083	\$1,050,000	\$18,637,083	\$1,984,159	\$2,500,000	\$21,922,032
3A2 Painting (general industry - coat over coat)	\$689,519	\$0	\$689,519	\$757,183	\$1,000,000	\$1,446,702
3B Painting (maritime industry)	\$4,067,505	\$200,000	\$5,268,131	\$5,051,140	\$1,000,000	\$11,357,071
3C Painting (construction industry)	\$5,358,139	\$0,935	\$5,358,074	\$0	\$0	\$5,358,074
3D Painting (government)	\$1,291,216	\$5,845	\$1,240,255	\$0	\$0	\$1,240,255
4 Chromate (chromite ore) production	\$30,557	\$0	\$30,557	\$0	\$0	\$30,557
5 Chromate Pigment Producers	\$114,720	\$10	\$114,730	\$0	\$0	\$114,730
6 Chromated Copper Arsenate (CCA) Producers	\$0,004	\$0	\$0,004	\$12,587	\$1,000,000	\$1,012,591
7 Chromium Catalyst Producers	\$1,824,277	\$43	\$1,824,320	\$140,700	\$12,700	\$1,947,307
8 Paints and Coatings Producers	\$1,503,120	\$110	\$1,503,230	\$717,491	\$142,000	\$2,262,721
9 Printing Ink Producers	\$83,944	\$1	\$83,945	\$7,570	\$7,500	\$91,415
10 Plastic Colorant Producers and Users	\$1,192,742	\$133	\$1,192,875	\$11,630	\$1,000,000	\$1,204,505
11 Plating Mixtures Producers	\$66,546	\$0	\$66,546	\$0	\$0	\$66,546
12 Wood Preserving	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
13 Chromium Material Producers	\$26,075	\$0	\$26,075	\$0	\$0	\$26,075
14 Steel Mills (stainless)	\$2,775,177	\$0	\$2,775,177	\$0	\$0	\$2,775,177
14A Steel Mills (carbon)	\$1,928,503	\$0	\$1,928,503	\$0	\$0	\$1,928,503
14B Reshaping	\$572,485	\$0	\$572,485	\$0	\$0	\$572,485
15 Iron and Steel Foundries	\$10,260,326	\$0	\$10,260,326	\$0	\$0	\$10,260,326
16 Chromium Dioxide Producers	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
17 Chromium Dye Producers	\$200,556	\$0	\$200,556	\$11,700	\$1,000,000	\$1,212,256
18 Chromium Sulfate Producers	\$15,583	\$1	\$15,584	\$30,320	\$3,000,000	\$3,045,903
19 Chemical Distributors	\$1,856,632	\$0	\$1,856,632	\$0	\$0	\$1,856,632
20 Textile Dyeing	\$1,505,488	\$44,605	\$1,550,093	\$1,236,379	\$1,100,000	\$2,650,472
21 Colored Glass Producers	\$52,934	\$4	\$52,938	\$1,500	\$0	\$54,438
21A Fiber, Flat, and Container Glass	\$1,375,841	\$0	\$1,375,841	\$0	\$0	\$1,375,841
22 Printing	\$248,720	\$3,657	\$252,377	\$73,708	\$171,000	\$427,085
23 Leather Tanning	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
24 Chromium Catalyst Users	\$433,348	\$48	\$433,396	\$143,158	\$30,000	\$586,554
24A Chromium Catalyst Users (Service)	\$278,102	\$0,755	\$278,857	\$0	\$23,000	\$302,857
25 Refractory Brick Producers	\$28,148	\$42	\$28,190	\$29,900	\$5,300	\$33,490
26A Woodworking (general industry)	\$903,350	\$0	\$903,350	\$0	\$0	\$903,350
26B Woodworking (maritime industry)	\$22,180	\$0	\$22,180	\$0	\$0	\$22,180
26C Woodworking (construction industry)	\$7,981,289	\$10,645	\$7,991,934	\$5,444,408	\$2,906,900	\$13,348,842
26D Woodworking (government)	\$125,649	\$0,507	\$126,156	\$48,086	\$27,600	\$203,742
27 Solid Waste Incineration	\$320,124	\$45,000	\$365,124	\$0	\$38,700	\$403,824
27A Incinerators (government)	\$17,980	\$4,042	\$22,022	\$0	\$10,700	\$32,722
28 Oil and Gas Well Drilling	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
29 Portland Cement Producers	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
30 Superalloy Producers	\$134,042	\$0	\$134,042	\$0	\$0	\$134,042
31B Construction (Refractory Repair)	\$428,211	\$75,821	\$504,032	\$44,158	\$91,000	\$619,190
31C Construction (Hazardous Waste Work)	\$87,684	\$14,502	\$102,186	\$30,083	\$107,000	\$239,269
31CG Haz. Waste (government)	\$76,723	\$12,023	\$88,746	\$0	\$1,500	\$90,246
31D Construction (Industrial Rehabilitation)	\$40,445	\$0	\$40,445	\$0	\$0	\$40,445
31DG Industrial Rehab. (government)	\$38,466	\$0	\$38,466	\$0	\$0	\$38,466
32A Ready-Mixed Concrete	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
32 Precast Concrete Products Producers	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
General Industry (including Government)	\$191,757,721	\$1,839,034	\$194,796,755	\$101,283,213	\$9,376,700	\$204,298,668
Construction	\$67,409,378	\$1,244,287	\$68,743,675	\$5,540,508	\$1,114,200	\$73,222,433
Maritime	\$23,138,693	\$1,270,826	\$24,359,519	\$5,961,140	\$407,800	\$29,728,259
Total	\$282,305,792	\$3,354,147	\$285,659,939	\$112,784,861	\$10,898,700	\$296,553,662

(a) Excluye la transferencia de pagos para PPE.

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario, a base de Shaw, 2006.

BILLING CODE 4510-26-C

La Tabla VIII-4 también muestra los costos por grupo de aplicación. Los varios tipos de soldadura representan el grupo de aplicación más costoso, representando el 51 por ciento de los costos totales.

La Tabla VIII-5 presenta los costos anualizados totales finales de OSHA por categoría de costo para cada uno de los PELs alternos considerados por OSHA en la regla propuesta. En una tasa de descuento de 7 por ciento, los costos totales varían de \$112 millones para un PEL de 20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ a \$1.8 billones para un PEL de 0.25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

OSHA también presenta, en la Tabla VIII-6, la distribución de los costos de cumplimiento al momento de imponerse. Debido a que las compañías tendrán la opción de financiar gastos en un solo año, o distribuirlos a través de cuatro años, OSHA considera que es improbable que una compañía sería impactada en una cantidad igual a la de todo el costo inicial en el año que se impusieron los requisitos iniciales. Por otra parte, los mercados de capital no son perfectamente líquidos y compañías particulares pueden enfrentar limitaciones prestatarias adicionales, por lo tanto, OSHA cree que identificar costos iniciales, además de los costos anualizados, es relevante al explorar la interrogante de viabilidad económica y el impacto en general de esta reglamentación.

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VIII-5. Costos anuales totales de cumplimiento estimados asociados con la norma final de cromo hexavalente, por disposición (interés de descuento = 7%)

Cost Category	PEL Option ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)					
	20	10	5	1	0.5	0.25
Engineering Controls	\$27,254,895	\$55,266,744	\$114,228,662	\$274,563,255	\$445,012,632	\$1,011,793,059
Exposure Monitoring	\$23,831,107	\$26,338,265	\$38,310,473	\$72,500,309	\$164,549,329	\$186,723,054
Respirator Protection	\$11,245,040	\$36,034,677	\$69,355,239	\$152,353,467	\$312,409,999	\$617,648,026
Housekeeping	\$25,197,050	\$25,197,050	\$25,197,050	\$25,197,050	\$25,197,050	\$25,197,050
Medical Surveillance	\$1,014,347	\$6,789,931	\$15,142,003	\$25,421,755	\$44,169,876	\$52,917,437
Communication of Hazards	\$17,831,554	\$18,027,434	\$18,031,507	\$18,111,752	\$18,434,375	\$18,535,343
Recordkeeping	\$2,111,220	\$2,100,510	\$2,100,210	\$2,099,657	\$2,099,650	\$2,099,350
Total for New Requirements	\$111,454,513	\$170,345,080	\$292,365,793	\$570,270,259	\$1,032,862,911	\$1,814,913,330
PPE (supplied by employers and paid for by employees prior to reg.)	\$5,564,768	\$5,503,357	\$5,503,957	\$5,454,363	\$5,434,749	\$5,050,300
Total for New Requirements and PPE Supplied in the Baseline (employer costs)	\$117,409,281	\$175,850,038	\$287,869,751	\$575,724,622	\$1,038,297,660	\$1,819,979,637
PPE (not supplied prior to reg.)	\$93,453,000	\$91,779,911	\$91,779,911	\$91,161,111	\$91,155,675	\$85,607,592
Hygiene Areas	\$13,001,400	\$12,530,700	\$12,502,700	\$12,850,000	\$12,840,700	\$9,860,700
Total for New and Existing Requirements	\$223,853,769	\$280,530,649	\$392,650,362	\$679,735,933	\$1,142,294,235	\$1,915,457,939

Source: U.S. Dept. of Labor, OSHA, Office of Regulatory Analysis, based on Sheet 2, 3.

Table VIII-6. Estimated Total First-Year Compliance Costs Associated with the Final Standard for Hexavalent Chromium

Cost Category	General Industry	Government	Construction	Maritime	Total
Engineering Controls	\$184,143,559	\$264,445	\$109,905,359	\$15,802,578	\$310,116,051
Initial Exposure Assessment	\$80,250,132	\$1,427,590	\$26,133,186	\$2,504,284	\$110,315,192
Respiratory Protection	\$42,185,867	\$55,831	\$13,390,104	\$17,527,846	\$73,162,648
Housekeeping	\$34,504,957	\$0	\$0	\$0	\$34,504,957
Medical Surveillance	\$16,135,951	\$409,753	\$11,801,618	\$1,117,960	\$29,565,281
Training and Familiarization	\$24,158,394	\$1,603,776	\$14,190,444	\$1,203,156	\$41,155,771
Recordkeeping	\$1,530,408	\$60,452	\$812,576	\$73,647	\$2,473,083
Total for New Requirements	\$382,909,278	\$3,817,848	\$176,333,286	\$38,229,571	\$601,289,983
PPE (supplied by employers and paid-for by employees prior to reg.)	\$2,740,529	\$298,508	\$1,244,297	\$1,220,625	\$5,503,957
Total for New Requirements and PPE Supplied in the Baseline	\$385,649,807	\$4,116,354	\$177,577,583	\$39,450,197	\$606,793,941
PPE (not supplied in baseline)	\$80,075,116	\$48,096	\$5,995,559	\$5,651,140	\$91,779,911
Hygiene Areas	\$41,818,607	\$335,862	\$7,613,392	\$1,432,863	\$51,400,744
Total for New and Existing Requirements	\$507,543,530	\$4,500,332	\$191,386,533	\$46,544,201	\$749,974,596

Source: U.S. Dept. of Labor, OSHA, Office of Regulatory Analysis, based on Shaw, 2006.

E. Impactos económicos

Para determinar si los costos de cumplimiento proyectados de la regla final levantará planteamientos de viabilidad económica para los patronos en las industrias afectadas, i.e., alterarían adversamente la estructura competitiva de la industria, OSHA primero comparó los costos de cumplimiento con los ingresos y ganancias de la industria. OSHA examinó entonces factores específicos que afectan las industrias individuales donde los costos de cumplimiento representan una porción significativa de ingresos o donde un expediente contiene otra evidencia que la norma debería tener un impacto significativo sobre la estructura competitiva de la industria.

OSHA comparó los datos financieros de referencia con costos incrementales anualizados totales de cumplimiento, calculando los costos de cumplimiento como porcentaje de ingresos y ganancias. Esta evaluación de impactos para todas las compañías se presenta en la Tabla VIII-7. Esta tabla se considera como un análisis de cumplimiento y es el primer paso en el análisis de OSHA de si los costos de cumplimiento potencialmente asociados con la norma conducirían a impactos significativos sobre los establecimientos en las industrias afectadas. El impacto real de la norma sobre la viabilidad de los establecimientos en una industria dada, en un mundo estático, depende, en un gran grado, de la flexibilidad de precios de la demanda para servicios vendidos por establecimientos en esa industria.

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VIII-7. Impactos económicos de todas las entidades afectadas por la norma final de OSHA para cromo hexavalente
(por grupo de aplicación para un PEL de 5 µg/m³)

Application Group	NAICS	Category	Cost per Entity ^a			Impacts on the National Economy					Impacts on Employment	
			National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ^c	Profit per Entity ^c	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
Electronics - General Industry	3361	All General Industry	\$11,434	\$11,980	\$13,331,282	\$784,884	0.08%	1.46%	0.04%	1.45%	0.04%	1.45%
	3362	Heavy construction (231)	\$16,379	\$18,727	\$12,087,053	\$67,184	0.13%	2.89%	0.13%	2.92%	0.13%	2.92%
	3363	Special trade construction (315)	\$11,819	\$11,751	\$2,708,580	\$108,463	0.43%	10.92%	0.43%	11.14%	0.43%	11.14%
	3364	Textile mills	\$14,843	\$11,980	\$8,156,751	\$176,122	0.24%	0.31%	0.24%	0.31%	0.24%	0.31%
	3365	Textile product mfg	\$10,304	\$10,920	\$5,430,387	\$15,208	0.19%	0.19%	0.19%	0.19%	0.19%	0.19%
	3366	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3367	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3368	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3369	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3370	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3371	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3372	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3373	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3374	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3375	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3376	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3377	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3378	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3379	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3380	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3381	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3382	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3383	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3384	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3385	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3386	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3387	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3388	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3389	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3390	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3391	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3392	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3393	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3394	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3395	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3396	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3397	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3398	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3399	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%
	3400	Leather & allied product mfg	\$16,379	\$18,727	\$10,985,077	\$53,177	0.12%	2.01%	0.12%	2.25%	0.12%	2.25%

Application Group	NAICS	Category	Cost per Entity ^{no}		Impacts on the National Economy				Impacts on Employers	
			National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ^{cc}	Profit per Entity ^{cc}	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
2A Weighting - General Industry (hairless steel)	562	Waste management & remediation services	\$13,342	\$13,617	\$1,041,810	\$187,638	0.34%	7.98%	0.33%	0.12%
	711	Performing arts, spectator sports, & related industries	\$4,225	\$4,295	\$62,882	\$7,032	9.10%	\$1.16%	5.17%	54.55%
	812	Personal & laundry services	\$5,254	\$5,359	\$746,655	\$12,738	2.54%	49.10%	2.50%	49.42%
	All General Industry		\$3,559	\$3,559	\$5,654,261	\$738,088	0.05%	1.00%	0.05%	1.35%
	113	Forestry and logging	\$2,155	\$2,185	\$1,559,484	\$37,179	0.14%	5.82%	0.14%	5.82%
	221	Utilities	\$3,208	\$3,208	\$31,386,268	\$933,617	0.02%	0.38%	0.02%	0.33%
	311 ⁶	Food manufacturing	\$4,283	\$4,283	\$35,959,789	\$1,014,522	0.02%	0.42%	0.02%	0.42%
	312	Beverage and tobacco product manufacturing	\$3,353	\$3,353	\$155,034,052	\$12,139,154	0.02%	0.03%	0.02%	0.03%
	313	Textile mills	\$5,377	\$5,377	\$10,278,254	\$294,071	0.05%	1.83%	0.05%	1.83%
	314	Textile product mills	\$2,595	\$2,605	\$5,720,245	\$158,246	0.05%	1.50%	0.05%	1.50%
	315	Apparel mfg	\$5,398	\$5,398	\$16,452,407	\$940,659	0.03%	0.84%	0.03%	0.84%
	316	Leather & allied product mfg	\$5,570	\$5,570	\$22,061,823	\$1,293,222	0.02%	0.19%	0.03%	0.13%
	321	Wood product mfg	\$2,277	\$2,277	\$4,162,006	\$112,091	0.05%	2.02%	0.05%	2.02%
	322	Paper mfg	\$5,345	\$5,345	\$42,164,737	\$1,173,250	0.01%	0.40%	0.01%	0.40%
	323	Printing & related support activities	\$4,059	\$4,059	\$3,387,877	\$317,555	0.00%	1.54%	0.00%	1.54%
	324	Petroleum & coal products mfg	\$3,215	\$3,215	\$305,112,689	\$8,714,579	0.00%	0.24%	0.00%	0.24%
	325	Chemical mfg	\$6,615	\$6,615	\$102,750,474	\$9,855,521	0.01%	0.07%	0.01%	0.07%
	326	Plastic & rubber products mfg	\$5,352	\$5,352	\$18,172,602	\$535,189	0.04%	1.05%	0.04%	1.05%
	327	Nonmetallic mineral product mfg	\$9,133	\$9,169	\$15,138,328	\$541,829	0.05%	1.51%	0.05%	1.51%
	332	Fabricated metal product manufacturing	\$3,655	\$3,665	\$7,318,561	\$350,818	0.05%	1.04%	0.05%	1.04%
	333	Machinery manufacturing	\$3,318	\$3,318	\$13,854,998	\$454,126	0.02%	0.73%	0.02%	0.73%
	334	Computer & electronic product mfg	\$3,859	\$3,888	\$42,208,498	\$2,888,123	0.01%	0.10%	0.01%	0.10%
	335	Electrical, electronic, appliance, & component mfg	\$5,959	\$5,964	\$95,083,805	\$3,004,128	0.01%	0.10%	0.01%	0.10%
	336 (except 33661)	Transportation Equipment Manufacturing	\$5,810	\$5,810	\$132,339,437	\$3,813,773	0.00%	0.15%	0.00%	0.15%
	337	Furniture & Related Product Manufacturing	\$2,941	\$2,941	\$4,801,570	\$180,108	0.00%	1.55%	0.00%	1.55%
	339	Miscellaneous Manufacturing	\$3,559	\$3,559	\$15,848,258	\$1,123,837	0.02%	0.34%	0.02%	0.34%
	423	Wholesale trade, durable goods (421)	\$1,722	\$1,722	\$2,338,297	\$59,419	0.03%	2.65%	0.03%	2.65%
	424	Merchant Wholesalers, nondurable goods (422)	\$7,267	\$7,889	\$32,118,366	\$786,510	0.02%	1.01%	0.02%	1.01%
	441	Motor vehicle & parts dealers	\$3,659	\$3,659	\$9,844,823	\$110,032	0.00%	3.15%	0.00%	3.15%
	442	Furniture & home furnishings stores	\$2,673	\$2,673	\$1,389,697	\$49,658	0.10%	5.18%	0.10%	5.18%
	443	Furniture & appliance stores	\$2,610	\$2,639	\$1,895,648	\$54,255	0.14%	4.10%	0.14%	4.10%
	444	Building material & garden equipment & supplies dealers	\$3,152	\$3,162	\$1,353,132	\$117,395	0.13%	2.70%	0.13%	2.70%
	445	Food and beverage stores	\$2,035	\$2,035	\$2,192,491	\$40,893	0.00%	4.91%	0.00%	4.91%
	446	Health & personal care stores	\$3,912	\$3,912	\$2,916,212	\$75,507	0.13%	5.35%	0.13%	5.35%
	447	Gasoline stations	\$2,354	\$2,354	\$1,103,973	\$3,111	0.22%	23.82%	0.22%	23.82%

Application Group	NAICS	Category	Cost per Entity ^a			Impacts on the National Economy				Impacts on Employers		
			National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ^a	Profit per Entity ^a	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
	446	Clothing and Clothing Accessories Stores	\$1,050	\$1,053	\$552,819	\$23,505	0.34%	7.75%	0.34%	7.75%	0.34%	7.75%
	531	Sporting Goods, Hobby, Book and Music Stores	\$2,275	\$2,275	\$946,299	\$24,850	0.24%	9.17%	0.24%	9.17%	0.24%	9.17%
	452	General Merchandise Stores	\$12,104	\$12,104	\$35,667,051	\$1,368,447	0.03%	1.04%	0.03%	1.04%	0.03%	1.04%
	452	Miscellaneous Store Retailers	\$2,511	\$2,511	\$1,191,952	\$37,435	0.21%	8.71%	0.21%	8.71%	0.21%	8.71%
	454	Newspaper Publishers	\$3,000	\$3,000	\$3,119,055	\$1,182,730	0.10%	2.54%	0.10%	2.54%	0.10%	2.54%
	481	Air Transportation	\$5,135	\$5,135	\$33,643,709	\$247,511	0.02%	2.01%	0.02%	2.01%	0.02%	2.01%
	483	Water Transportation	\$15,408	\$15,408	\$48,445,973	\$2,599,815	0.02%	0.53%	0.02%	0.53%	0.02%	0.53%
	484	Truck Transportation	\$5,570	\$5,570	\$8,255,440	\$1,207,703	0.03%	4.53%	0.03%	4.53%	0.03%	4.53%
	485	Traffic and Ground Passenger Transportation	\$1,814	\$1,814	\$1,519,100	\$14,017	0.13%	5.83%	0.13%	5.83%	0.13%	5.83%
	495	Pipeline Transportation	\$3,259	\$3,259	\$370,000	\$174,813	0.11%	1.98%	0.11%	1.98%	0.11%	1.98%
	487	Science and Spectator Transportation	\$3,784	\$3,784	\$3,143,733	\$100,120	0.12%	2.84%	0.12%	2.84%	0.12%	2.84%
	493	Support Activities for Transportation	\$7,400	\$7,400	\$7,121,702	\$311,702	0.10%	2.31%	0.10%	2.31%	0.10%	2.31%
	492	Carriers and Messengers	\$11,337	\$11,337	\$22,920,912	\$973,560	0.05%	1.17%	0.05%	1.17%	0.05%	1.17%
	493	Warehousing and Storage	\$7,267	\$7,267	\$5,473,617	\$229,666	0.13%	3.18%	0.13%	3.18%	0.13%	3.18%
	531	Publishing Industries	\$4,503	\$4,503	\$12,446,612	\$1,280,003	0.04%	0.35%	0.04%	0.35%	0.04%	0.35%
	512	Motion Picture & Sound Recording Industries	\$4,087	\$4,087	\$8,970,654	\$135,214	0.05%	0.84%	0.05%	0.84%	0.05%	0.84%
	519	Information services & data processing services (NAICS)	\$4,564	\$4,564	\$1,201,530	\$22,937	0.33%	3.71%	0.33%	3.71%	0.33%	3.71%
	522	Credit intermediation & related activities	\$11,142	\$11,142	\$13,802,641	\$1,813,277	0.00%	0.69%	0.00%	0.69%	0.00%	0.69%
	531	Real Estate	\$2,084	\$2,084	\$9,065,628	\$107,423	0.33%	2.78%	0.33%	2.78%	0.33%	2.78%
	532	Rental & Leasing services	\$5,832	\$5,832	\$2,750,990	\$95,227	0.21%	8.43%	0.21%	8.43%	0.21%	8.43%
	541	Professional, scientific, & technical services	\$4,000	\$4,000	\$2,955,760	\$181,264	0.14%	2.21%	0.14%	2.21%	0.14%	2.21%
	561	Administrative & support services	\$2,583	\$2,583	\$1,043,580	\$35,530	0.25%	6.53%	0.25%	6.53%	0.25%	6.53%
	562	Waste management & remediation services	\$3,176	\$3,176	\$3,551,951	\$151,489	0.02%	2.10%	0.02%	2.10%	0.02%	2.10%
	611	Educational Services	\$3,707	\$3,707	\$605,445	\$43,706	0.61%	8.47%	0.61%	8.47%	0.61%	8.47%
	621	Arts, Entertainment, & Recreation Services	\$7,570	\$7,570	\$1,824,605	\$93,327	0.41%	6.11%	0.41%	6.11%	0.41%	6.11%
	622	Hospitals	\$5,068	\$5,068	\$10,624,352	\$49,9510	0.05%	0.84%	0.05%	0.84%	0.05%	0.84%
	623	Nursing and Residential Care Facilities	\$8,764	\$8,764	\$370,550	\$18,171	1.56%	20.07%	1.56%	20.07%	1.56%	20.07%
	624	Social Assistance	\$6,459	\$6,459	\$555,405	\$28,020	1.16%	22.34%	1.16%	22.34%	1.16%	22.34%
	711	Performing arts, spectator sports, & related industries	\$3,268	\$3,268	\$1,813,940	\$255,155	0.08%	1.20%	0.08%	1.20%	0.08%	1.20%
	712	Amusement, Gambling, and Recreation Industries	\$7,719	\$7,719	\$9,739,729	\$45,251	0.10%	5.88%	0.10%	5.88%	0.10%	5.88%
	722	Food Services and Drinking Places	\$4,512	\$4,512	\$522,426	\$37,814	0.48%	11.93%	0.48%	11.93%	0.48%	11.93%
	811	Repair and Maintenance	\$3,261	\$3,261	\$814,167	\$31,000	0.20%	10.49%	0.20%	10.49%	0.20%	10.49%
	812	Personal & Laundry Services	\$3,399	\$3,399	\$535,655	\$20,119	0.27%	13.02%	0.27%	13.02%	0.27%	13.02%
	813	Religious, Grantmaking, Civic, Professional, and Similar Organizations	\$2,101	\$2,101	\$33,700	\$1,322	3.31%	158.01%	3.31%	158.01%	3.31%	158.01%
	813	Sho Building and Repairing	\$6,797	\$6,797	\$27,131,242	\$1,583,800	0.15%	4.22%	0.15%	4.22%	0.15%	4.22%

Nota al calce de la Tabla VIII-7

Application Group	NAICS	Category	Costs per Entity ^{2a}			Impacts on the National Economy				Impacts on Employers			
			National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ^{2b}	Profit per Entity	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	
20	233 ^b	Building, Developing, and General Contracting, Heavy Construction, Special Trade Contractors	\$16,276	\$18,320	\$1,770,330	\$74,078	0.92%	22.31%	0.92%	22.31%	N/A	N/A	
	234 ^b	Same	\$2,540	\$2,540	\$12,242,109,300	N/A	0.00%	N/A	0.00%	N/A	N/A	N/A	
20	235 ^b	Local	\$1,121	\$1,121	\$109,399,000	N/A	0.00%	N/A	0.00%	N/A	N/A	N/A	
	236 ^b	All General Industry ^{2c}	\$1,037	\$1,037	\$1,730,501	\$446,371	0.01%	0.24%	0.01%	0.24%	0.01%	0.24%	
20	237 ^b	Forest and Logging	\$2,540	\$2,540	\$1,027,270	\$48,701	0.03%	1.42%	0.03%	1.42%	0.03%	1.42%	
	238 ^b	Utilities	\$779	\$779	\$7,149,156	\$336,780	0.03%	0.59%	0.03%	0.59%	0.03%	0.59%	
20	311	Food Manufacturing	\$351	\$351	\$24,833,074	\$1,000,170	0.02%	0.19%	0.02%	0.19%	0.02%	0.19%	
	312	Beverages and Tobacco Product Manufacturing	\$1,035	\$1,035	\$140,025,220	\$14,716,208	0.07%	0.67%	0.07%	0.67%	0.07%	0.67%	
20	313	Textile mills	\$1,177	\$1,177	\$10,426,004	\$386,250	0.01%	0.14%	0.01%	0.14%	0.01%	0.14%	
	314	Textile product mills	\$642	\$642	\$5,704,601	\$158,810	0.01%	0.40%	0.01%	0.40%	0.01%	0.40%	
20	315	Apparel mfg.	\$1,130	\$1,130	\$16,085,476	\$940,226	0.01%	0.14%	0.01%	0.14%	0.01%	0.14%	
	316	Leather and allied product mfg.	\$1,181	\$1,181	\$22,378,252	\$1,311,813	0.01%	0.29%	0.01%	0.29%	0.01%	0.29%	
20	321	Wood product mfg.	\$571	\$571	\$4,177,988	\$10,587	0.01%	0.53%	0.01%	0.53%	0.01%	0.53%	
	322	Fiber mfg.	\$1,233	\$1,233	\$42,205,281	\$1,174,378	0.00%	0.10%	0.00%	0.10%	0.00%	0.10%	
20	323	Printing and related support activities	\$1,049	\$1,049	\$2,023,102	\$314,757	0.01%	0.33%	0.01%	0.33%	0.01%	0.33%	
	324	Plastics and other products mfg.	\$622	\$622	\$21,631,930	\$9,425,175	0.00%	0.07%	0.00%	0.07%	0.00%	0.07%	
20	325	Chemical mfg.	\$1,448	\$1,448	\$10,075,038	\$9,716,904	0.00%	0.01%	0.00%	0.01%	0.00%	0.01%	
	326	Plastics and rubber products mfg.	\$1,363	\$1,363	\$18,264,718	\$478,266	0.02%	0.22%	0.02%	0.22%	0.02%	0.22%	
20	327	Nonmetallic mineral product mfg.	\$1,773	\$1,773	\$15,058,868	\$540,710	0.01%	0.32%	0.01%	0.32%	0.01%	0.32%	
	328	Ferrous metal product manufacturing	\$627	\$627	\$1,356,102	\$350,057	0.01%	0.24%	0.01%	0.24%	0.01%	0.24%	
20	331	Machinery Manufacturing	\$762	\$762	\$13,857,522	\$454,209	0.01%	0.17%	0.01%	0.17%	0.01%	0.17%	
	334	Computer and electronic product mfg.	\$965	\$965	\$47,169,477	\$2,000,030	0.00%	0.04%	0.00%	0.04%	0.00%	0.04%	
20	335	Electrical, electronic, and computer mfg.	\$1,277	\$1,277	\$15,264,649	\$3,090,768	0.00%	0.04%	0.00%	0.04%	0.00%	0.04%	
	336	Transportation Equipment Manufacturing	\$1,249	\$1,249	\$132,490,975	\$3,802,786	0.00%	0.03%	0.00%	0.03%	0.00%	0.03%	
20	337	Furniture and Related Product Manufacturing	\$593	\$593	\$4,139,502	\$190,036	0.01%	0.34%	0.01%	0.34%	0.01%	0.34%	
	339	Aluminum Manufacturing	\$982	\$982	\$10,561,778	\$1,100,030	0.01%	0.35%	0.01%	0.35%	0.01%	0.35%	
20	423	Wholesale trade, durable goods (421)	\$470	\$470	\$2,308,804	\$62,436	0.02%	0.90%	0.02%	0.90%	0.02%	0.90%	
	424	Merchant wholesalers, nondurable goods (422)	\$1,839	\$1,839	\$15,434,008	\$851,003	0.01%	0.22%	0.01%	0.22%	0.01%	0.22%	
20	441	Motor vehicle and parts dealers	\$855	\$855	\$1,044,780	\$116,608	0.01%	0.74%	0.01%	0.74%	0.01%	0.74%	
	442	Furniture and home furnishings stores	\$346	\$346	\$1,358,077	\$49,653	0.01%	1.30%	0.01%	1.30%	0.01%	1.30%	
20	443	Electronics and appliance stores	\$356	\$356	\$1,670,806	\$55,675	0.04%	1.03%	0.04%	1.03%	0.04%	1.03%	
	444	Building material and garden equipment & supplies dealers	\$768	\$768	\$2,375,099	\$117,974	0.03%	0.85%	0.03%	0.85%	0.03%	0.85%	
20	445	Food and Beverage Stores	\$567	\$567	\$2,446,342	\$45,615	0.02%	1.24%	0.02%	1.24%	0.02%	1.24%	
	446	Health and personal care stores	\$335	\$335	\$2,637,732	\$74,049	0.03%	1.26%	0.03%	1.26%	0.03%	1.26%	
20	447	Clothing Stores	\$611	\$611	\$1,175,185	\$1,839	0.05%	7.31%	0.05%	7.31%	0.05%	7.31%	
	448	Clothing and Clothing Accessories Stores	\$502	\$502	\$576,778	\$24,541	0.09%	7.01%	0.09%	7.01%	0.09%	7.01%	

Application Group	NAICS	Category	Cost per Entity ^{na}		Impacts on the National Economy				Impacts on Employers			
			National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ^{na}	Profit per Entity ^{na}	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact		
	451	Sporting Goods, Hobby, Book and Music Stores	\$575	\$575	\$942,440	\$34,655	0.05%	0.33%	0.05%	0.05%	0.20%	
	452	General Merchandise Stores	\$3,140	\$3,140	\$44,633,042	\$1,422,362	0.04%	0.22%	0.04%	0.04%	0.20%	
	453	Merchandise Stores	\$636	\$636	\$1,192,185	\$37,446	0.05%	1.09%	0.05%	0.05%	0.05%	1.09%
	454	Variety Retailers	\$726	\$726	\$1,118,394	\$198,210	0.02%	0.01%	0.02%	0.02%	0.02%	0.01%
	481	Air Transportation	\$1,307	\$1,307	\$40,952,814	\$201,282	0.05%	0.43%	0.05%	0.05%	0.05%	0.43%
	482	Water Transportation	\$1,061	\$1,061	\$1,857,870	\$1,550,416	0.00%	0.12%	0.00%	0.00%	0.00%	0.12%
	483	Truck Transportation	\$1,252	\$1,252	\$8,428,740	\$124,714	0.00%	1.01%	0.00%	0.00%	0.00%	1.01%
	484	Transit and Ground Passenger Transportation	\$325	\$325	\$1,232,805	\$27,865	0.03%	1.13%	0.03%	0.03%	0.03%	1.13%
	485	Pipeline Transportation	\$760	\$760	\$968,480	\$175,063	0.05%	0.44%	0.05%	0.05%	0.05%	0.44%
	486	Scenic and Sightseeing Transportation	\$990	\$990	\$3,826,782	\$162,048	0.03%	0.02%	0.03%	0.03%	0.03%	0.02%
	487	Support Activities for Transportation	\$1,575	\$1,575	\$7,373,695	\$12,223	0.00%	0.25%	0.00%	0.00%	0.00%	0.25%
	488	Couriers and Messengers	\$2,840	\$2,840	\$7,030,480	\$1,351,414	0.00%	0.39%	0.00%	0.00%	0.00%	0.39%
	489	Warehousing and Storage	\$1,421	\$1,421	\$4,997,070	\$208,758	0.03%	0.30%	0.03%	0.03%	0.03%	0.30%
	511	Publishing Industries	\$1,025	\$1,025	\$12,170,264	\$1,252,150	0.00%	0.20%	0.00%	0.00%	0.00%	0.20%
	512	Motion Picture and Sound Recording Industries	\$940	\$940	\$5,968,582	\$408,184	0.00%	0.22%	0.00%	0.00%	0.00%	0.22%
	513	Information Services and Data Processing	\$1,054	\$1,054	\$1,401,439	\$124,704	0.00%	0.15%	0.00%	0.00%	0.00%	0.15%
	521	Credit Intermediation and Related Activities	\$2,515	\$2,515	\$11,037,430	\$1,074,870	0.08%	0.65%	0.08%	0.08%	0.08%	0.65%
	531	Real Estate	\$731	\$731	\$2,110,150	\$108,582	0.06%	1.91%	0.06%	0.06%	0.06%	1.91%
	532	Rental and Leasing Services	\$1,320	\$1,320	\$2,782,007	\$68,052	0.05%	0.51%	0.05%	0.05%	0.05%	0.51%
	541	Professional, Scientific, and Technical Services	\$923	\$923	\$2,900,380	\$181,653	0.03%	1.62%	0.03%	0.03%	0.03%	1.62%
	542	Administrative and Support Services	\$539	\$539	\$1,043,437	\$39,534	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%
	551	Waste Management and Remediation Services	\$750	\$750	\$3,352,333	\$151,495	0.02%	0.14%	0.02%	0.02%	0.02%	0.14%
	611	Educational Services	\$851	\$851	\$5,141,145	\$44,385	0.14%	1.92%	0.14%	0.14%	0.14%	1.92%
	621	Articulatory Health Care Services	\$1,647	\$1,647	\$1,525,053	\$84,818	0.08%	1.75%	0.08%	0.08%	0.08%	1.75%
	622	Hospitals	\$1,336	\$1,336	\$12,932,225	\$680,891	0.01%	0.30%	0.01%	0.01%	0.01%	0.30%
	623	Nursing and Residential Care Facilities	\$1,535	\$1,535	\$451,185	\$23,335	0.34%	6.11%	0.34%	0.34%	0.34%	6.11%
	624	Social Assistance	\$1,739	\$1,739	\$11,240	\$35,203	0.25%	6.05%	0.25%	0.25%	0.25%	6.05%
	711	Performing Arts, Spectator Sports, and Related Industries	\$775	\$775	\$4,049,500	\$274,345	0.02%	0.00%	0.02%	0.02%	0.02%	0.00%
	712	Arts, Entertainment, and Recreation Industries	\$559	\$559	\$919,130	\$45,505	0.07%	1.48%	0.07%	0.07%	0.07%	1.48%
	721	Food Services and Drinking Places	\$1,033	\$1,033	\$333,665	\$38,358	0.11%	2.65%	0.11%	0.11%	0.11%	2.65%
	811	Rental and Leasing	\$777	\$777	\$914,577	\$31,111	0.10%	3.81%	0.10%	0.10%	0.10%	3.81%
	812	Personal and Laundry Services	\$913	\$913	\$708,978	\$36,284	0.15%	46.84%	0.15%	0.15%	0.15%	46.84%
	813	Religious, Grantmaking, Civic, Professional, and Similar Organizations	\$527	\$527	\$62,755	\$1,307	1.00%	0.04%	1.00%	1.00%	1.00%	0.04%
	33211	Ship Building and Repairing	\$1,479	\$1,479	\$66,561,584	\$3,418,379	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
281	Wearing Apparel Industry (Textiles)											5.47%
2361	Building, Dewatering, and General Contracting, Heavy Construction, Special Trade Contractors											0.27%

			Cost per Entry ¹⁰			Impacts on the National Economy			Impacts on Employers		
	Application Group	NAICS	Category	National Costs	Employer Costs	Revenue per Entry ¹⁰	Profit per Entry ¹⁰	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
201	Painting - Government (contract work)	999200	State								
2A	Painting - General Industry	999000	Local								
		All General Industry	Manufacturing								
		332812	Metal Casting, Engraving (except Jewelry and Silhouette), and Allied Services to Manufacturers	\$5,317	\$5,320	\$4,747,857	\$195,572	0.13%	3.23%	0.13%	3.23%
		33610	Motor vehicle mfg.	\$169,000	\$169,006	\$1,404,173,956	\$37,214,881	0.01%	0.45%	0.01%	0.45%
		33602	Motor vehicle body & trailer mfg.	\$20,956	\$20,960	\$5,051,802	\$141,319	0.54%	20.43%	0.51%	20.44%
		33643	Aircraft mfg.	\$154,979	\$154,987	\$620,251,123	\$24,556,818	0.03%	0.93%	0.02%	0.63%
		336414	Gun, rifle, missile & space vehicle mfg.	\$168,457	\$168,468	\$1,180,816,782	\$46,104,522	0.01%	0.37%	0.01%	0.37%
		306415	Guided missile & space vehicle propulsion unit & parts mfg.	\$110,799	\$110,819	\$722,814,081	\$47,559,319	0.05%	2.31%	0.04%	2.31%
		336419	Other guided missile & space vehicle parts & auxiliary equip. mfg.	\$35,670	\$35,672	\$9,886,575	\$386,017	0.37%	0.47%	0.37%	0.47%
		307942	Military armored vehicle, tank, & tank component mfg.	\$30,340	\$30,346	\$35,542,419	\$881,201	0.25%	10.14%	0.25%	10.14%
2B	Painting - Maritime Industry	48111	New car dealers	\$22,948	\$23,256	\$26,066,411	\$307,242	0.04%	7.47%	0.10%	8.22%
		48112	Used car dealers	\$3,762	\$5,000	\$1,401,281	\$17,812	0.35%	22.17%	0.41%	33.65%
		011421	Automotive body, paint, & maintenance & repair	\$5,346	\$5,586	\$447,001	\$17,102	1.43%	37.17%	1.00%	28.15%
		336641	Ship building & repairing	\$4,846	\$5,701	\$20,228,517	\$1,180,843	0.02%	0.41%	0.03%	0.53%
		336512	Boat building	\$4,876	\$6,342	\$10,770,556	\$593,228	0.03%	0.21%	0.06%	1.81%
		23011	Heavy Construction, Special Trade Contractors	\$532	\$977	\$3,713,774	\$59,894	0.02%	1.03%	0.03%	1.94%
		230130	Heavy Construction	\$1,636	\$1,892	\$9,585,059	\$402,818	0.02%	0.30%	0.02%	0.41%
		23019	Special Trade Contractors	\$714	\$829	\$381,580	\$14,873	0.15%	4.30%	0.21%	5.51%
		999200	State	\$9,226	\$7,969	\$2,956,100,000	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		999300	Local	\$785	\$532	\$95,827,089	N/A	0.03%	N/A	N/A	N/A
4	Chlorinate (Chlorine Ole Products)	325188	All Other Basic Inorganic Chemical Mfg.	\$30,537	\$30,567	\$114,000,000	\$6,490,000	0.01%	0.47%	0.02%	0.47%
5	Chlorinate Pigment Products	325131	Inorganic Dye and Pigment Mfg.	\$36,240	\$38,243	\$47,852,573	\$1,410,107	0.00%	2.71%	0.00%	2.71%
6	Chlorinated Organic Arsenic Products	325020	Pesticides and Other Agricultural Chemical Mfg.	\$3,031	\$3,032	\$115,284,777	\$10,301,754	0.03%	0.03%	0.00%	0.03%
7	Chromium Oxide Products	325188	All Other Basic Inorganic Chemical Mfg.	\$609,007	\$609,106	\$75,725,612	\$1,240,920	0.00%	0.60%	0.04%	0.62%
8	Paint and Coatings Products	325610	Paint and Coating Mfg.	\$5,659	\$6,640	\$21,350,181	\$1,004,430	0.04%	0.05%	0.04%	0.62%
8	Printing Ink Products	325810	Printing Ink Mfg.	\$9,327	\$9,327	\$11,898,705	\$640,803	0.06%	1.46%	0.05%	1.46%
10	Plastic General Products and Uses	325214	Plastics Material and Resin Mfg.	\$11,469	\$11,470	\$10,343,430	\$300,324	0.00%	0.00%	0.00%	1.50%
11	Painting - Marine Products	325991	Custom Compounding of Purchased Resin								
		3261	Plastic Product Mfg.	\$5,555	\$5,557	\$32,312,000	\$1,237,174	0.02%	0.51%	0.03%	0.51%
		325950	All Other Miscellaneous Chemical Product and Preparation Mfg.								

				Cost per Entity ⁸⁸		Impacts on the National Economy				Impacts on Employers			
	Application Group	NAICS	Category	National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ⁸⁹	Profit per Entity ⁹⁰	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
12	Wood Processing	202114	Wood Preservation	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
13	Chromium Metal Producers	331112	Electrometallurgical Faraday Product Mfg.	\$25,979	\$25,379	\$37,114,809	\$705,793	0.07%	3.00%	0.07%	0.07%	0.07%	3.43%
14	Steel Mills (hot-rolled)	331111	Iron and Steel Mills	\$51,392	\$51,392	\$163,158,876	\$3,581,411	0.03%	1.43%	0.03%	0.03%	0.03%	1.43%
14A	Steel Mills (cold-rolled)	331111	Iron and Steel Mills	\$0,725	\$0,725	\$123,832,415	\$2,825,153	0.01%	0.23%	0.01%	0.01%	0.01%	0.23%
14B	Refractory (nonmetallic)	322111	Iron and Steel Refractory	\$7,733	\$7,733	\$7,415,767	\$345,170	0.10%	3.23%	0.10%	0.10%	0.10%	3.23%
15	Iron and Steel foundries	3316	Iron foundries	\$33,530	\$33,530	\$7,985,721	\$149,160	0.42%	15.20%	0.42%	0.42%	0.42%	15.20%
15B	Steel Investment (foundries)	331542	Steel Investment (foundries)										
15C	Steel Investment (except investment)	331543	Steel Investment (except investment)										
16	Chemical Dyeing Products	281168	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
17	Chromium Dye Producers	281117	Chemical Color and Other Organic Dyes	\$11,115	\$11,115	\$71,154,813	\$2,405,565	0.09%	3.10%	0.09%	0.09%	0.09%	3.10%
18	Chromium Salts Producers	281188	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	\$6,531	\$6,531	\$3,818,298	\$115,980	0.17%	5.63%	0.17%	0.17%	0.17%	5.63%
19	Chemical Distributors	42269	Other Chemical and Allied Products	\$3,066	\$3,066	\$4,656,207	\$155,495	0.06%	1.87%	0.06%	0.06%	0.06%	1.87%
20	Textile Dyeing	3113	Textile Mills	\$1,467	\$1,467	\$4,533,516	\$106,090	0.03%	1.08%	0.03%	0.03%	0.03%	1.11%
21	Colored Glass Producers	327212	Other Pressed and Blown Glass and Glassware Mfg.	\$2,245	\$2,245	\$11,453,217	\$338,920	0.02%	0.71%	0.02%	0.02%	0.02%	0.71%
21A	Clear, Flat, and Container Glass	327210	Other Pressed and Blown Glass and Glassware Mfg.	\$30,885	\$30,885	\$109,010,750	\$2,585,742	0.03%	0.85%	0.03%	0.03%	0.03%	0.85%
22	Painting	325111	Painting	\$803	\$803	\$1,091,007	\$61,874	0.01%	0.34%	0.01%	0.01%	0.01%	0.34%
23	Leather Tanning	3161	Leather and Hide Tanning and Finishing	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24	Chromium Catalyst Units	281111	Petrochemical Mfg., including Synthetic	\$0,920	\$0,921	\$23,050,433	\$0,734,894	0.00%	0.13%	0.00%	0.00%	0.00%	0.13%
24A	Chromium Catalyst Units - Service Companies	325110	Other Services to Builders and Dwellings, including Catalyst handling	\$25,282	\$25,076	\$1,636,912	\$234,839	0.43%	11.24%	0.43%	0.44%	0.44%	11.59%
25	Refractory Brick Producers	327120	Nonferrous Refractory Mfg.	\$4,681	\$4,680	\$10,214,017	\$273,374	0.05%	1.72%	0.05%	0.05%	0.05%	0.00%
26A	Wood Working - General Industry	321	General Industry	\$4,125	\$4,125	\$7,956,370	\$209,534	0.05%	1.99%	0.05%	0.05%	0.05%	1.97%
26B	Wood Working - Maritime Industry	33611	Ship Building and Repairing	\$347	\$347	\$56,537,066	\$1,490,881	0.00%	0.02%	0.00%	0.00%	0.00%	0.02%
26C	Wood Working - Construction	23311, 23331, 23611, 23631	Construction	\$1,090	\$1,124	\$4,211,805	\$173,054	0.01%	0.03%	0.01%	0.01%	0.01%	0.03%
26D	Wood Working - Government	995100	State	\$1,049	\$1,093	\$12,555,109,000	N/A	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
26E	Wood Working - Local	995100	Local	\$1,049	\$1,093	\$108,838,817	N/A	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
27	Solid Waste Incineration	80213	Solid Waste Combustion and Incineration	\$3,362	\$4,044	\$12,860,561	\$558,417	0.03%	0.62%	0.03%	0.03%	0.03%	0.62%
27A	Solid Waste Incineration - Govt	80213	Local Government	\$545	\$688	\$151,220,000	N/A	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

		Cost per Entity ^a			Impacts on the National Economy				Impacts on Employers	
	Application Group	NAICS	Category	National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ^b	Profit per Entity ^c	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Profit Impact
20	Oil and Gas Well Drilling	201111	Drilling Oil and Gas Wells	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
20	Petroleum and Gas Well Drilling	201111	Drilling Oil and Gas Wells	\$0	\$0	\$41,208,508	\$1,507,204	0.00%	0.00%	0.00%
30	Superficial Production	331403	Cement Mfg.	\$12,105	\$12,105	\$53,302,595	\$789,232	0.00%	1.52%	1.52%
31B	Construction - Refractory Brick Association and Mortar	331528	Other Nonferrous Foundries	\$2,377	\$0	\$410,058	\$38,408	0.25%	0.52%	0.98%
31C	Construction - Hazardous Waste Site Work	2353 ^d	Special Trade Contractors	\$435	\$707	\$5,047,375	\$212,754	0.01%	0.21%	0.33%
31C2	Hazardous Waste Site Work - Government	900220	Manufacturing Building Construction	\$302	\$405	\$12,558,100,000	N/A	0.00%	0.00%	0.00%
31C3	Construction - Industrial Refractory and Maintenance	800300	State	\$302	\$402	\$109,455,929	N/A	0.00%	0.00%	0.00%
31C4	Construction - Industrial Refractory and Maintenance	23403 ^e	Local	\$215	\$215	\$24,013,011	\$501,515	0.00%	0.02%	0.02%
31C5	Industrial Rehabilitation and Maintenance - Government	900200	Industrial Manufacturing Structures Construction	\$351	\$381	\$12,558,100,000	N/A	0.00%	0.00%	0.00%
32A	Ready-Mixed Concrete Products	327320	State	\$0	\$0	\$108,554,043	N/A	0.00%	0.00%	0.00%
32	Concrete Products	327321	Ready-Mixed Concrete Manufacturing	\$0	\$0	\$8,811,330	\$371,223	0.00%	0.00%	0.00%
32	Concrete Products	327322	Concrete Pipe, Brick, and Block Mfg.	\$0	\$0	\$5,555,007	\$232,470	0.00%	0.00%	0.00%

^a A Tamaños estándar de SBA tomados de 13 CFR Ch. 1 §121.201. 1 de enero de 2003.

^b Incluye las industrias en NAICS 31-33, NAICS 42 y NAICS 51.

^c Excepto 311221 "Molienda de maíz por vía húmeda", 311312 "Refinado de azúcar de caña", 311313 "Manufactura de azúcar de remolacha", y 311821 "Manufactura de galletas y galletitas dulces", que tienen un tamaño estándar de SBA de 750 empleados, y también 311223 "Procesamiento de semillas oleaginosas", 311225 "Refinado y mezclado de grasas y aceites", 311230 "Manufactura de cereales para desayuno", 311422 "Enlatados especiales", que tiene un tamaño estándar de SBA de 1,000 empleados.

^d Excepto 332811 "Tratamiento de metales al calor", 332991 "Manufactura de rodamientos de bolas y rodillos" y 332998 "Manufactura de hierro esmaltado y artículos de higiene metálicos", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 750 empleados; 332431 "Manufactura de latas de metal", 332992 "Manufactura de municiones para armas pequeñas" y 332994 "Manufactura de armas pequeñas", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 1,000 empleados; y 332993 "Manufactura de municiones (excepto armas pequeñas)", cuyo tamaño estándar de SBA es 1,500 empleados.

^e Excepto 333120 "Manufactura de maquinaria para la construcción", 333415 "Manufactura de equipo de aire acondicionado y de calefacción de aire", y 333924 "Camiones, tractores y remolques industriales", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 1,000 empleados.

^f Excepto por 336212 "Manufactura de remolques de camión", 336214 "Manufactura de remolques de viaje y arrastres", 336311 "Manufactura de carburadores, pistones y aros y válvulas de pistones", 336321 "Manufactura de equipo de iluminación vehicular", 336360 "Manufactura de asientos y molduras interiores para vehículos de motor", 336370 "Estampado de metal para vehículos de motor", 336991 "Manufactura de motocicletas, bicicletas y sus piezas" y 336999 "Cualquier otra manufactura de equipo de transporte", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados; 336312 "Manufactura de motores de gasolina y piezas de motor", 336322 "Manufactura de todo otro equipo eléctrico y electrónico de vehículos de motor",

336330 "Manufactura de componentes de dirección y suspensión de vehículos de motor (excepto resortes)", 336340 "Manufactura de sistemas de frenos para vehículos de motor", 336350 "Manufactura de piezas de transmisión y tren de fuerza de vehículos de motor", 336391 "Manufactura de aire acondicionado para vehículos de motor", 336399 "Cualquier otra manufactura de piezas de vehículos de motor", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 750 empleados; y 336411 "Manufactura de naves aéreas", que tiene un tamaño estándar de SBA de 1,500 empleados.

g Incluye industrias en NAICS 332, NAICS 336, NAICS 441, y NAICS 811.

h Incluye industrias en NAICS 11, NAICS 22, NAICS 31-33, NAICS 42, NAICS 44-45, NAICS 48-49, NAICS 51, NAICS 52, NAICS 53, NAICS 54, NAICS 56, NAICS 61, NAICS 62, NAICS 71, NAICS 72 y NAICS 81.

i Excepto 336612 "Construcción de embarcaciones", que tiene un tamaño estándar de SBA de 500 empleados.

j Excepto 2331 "Subdivisión y desarrollo de tierras", que tiene un tamaño estándar de SBA de \$6.0 millones.

k Excepto 336411 "Manufactura de naves aéreas"

l Excepto 336612 "Construcción de embarcaciones", que tiene un tamaño estándar de SBA de 500 empleados.

m Todos los Códigos NAICS 3261 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 326192 "Manufactura de recubrimientos elásticos para

pisos", cuyo tamaño estándar es 750 empleados.

n Todos los Códigos NAICS 313 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 313210 "Fábricas de telas de tejido ancho", 313320 "Fábricas de terminados de tejido ancho" y 313320 "Fábricas de recubrimiento de telas", que tienen un tamaño estándar de 1,000 empleados.

o Todos los Códigos NAICS 314 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 314992 "Fábricas de redes y otros productos de cordelería", cuyo tamaño estándar es 1,000 empleados.

p Todos los Códigos NAICS 3161 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 316211 "manufactura de calzado de goma y de plástico", cuyo tamaño estándar es 1,000 empleados.

q Excepto 336612 "Construcción de embarcaciones", que tiene un tamaño estándar de SBA de 500 empleados.

r Excepto 23551, que tiene un tamaño estándar de SBA de \$12 millones.

s Código NAICS de 1997 es 233, Construcción, Desarrollos y Contratistas Generales. Código NAICS de 2002 es 236, Construcción de edificaciones.

t Código NAICS de 1997 es 234, Construcción pesada. Código NAICS de 2002 es 236, Construcción pesada y de ingeniería civil.

u Código NAICS de 1997 es 235, Contratistas de oficinas especiales. Código NAICS de 2002 es 236, Contratistas de oficinas especiales.

v Código NAICS de 1997 es 422269, Otros químicos y productos relacionados. Código NAICS de 2002 es 424690, Mayoristas de otros químicos y

productos relacionados.

w Código NAICS de 1997 es 2332, Construcción de edificaciones residenciales. Código NAICS de 2002 es 23611, Construcción de edificaciones

residenciales.

x Código NAICS de 1997 es 2333, Construcción de edificaciones no residenciales. Código NAICS de 2002 es 2362, Construcción de edificaciones no

residenciales.

y Código NAICS de 1997 es 2349, Otras construcciones pesadas. Código NAICS de 2002 es 237, Construcción pesada y de ingeniería civil.

z Código NAICS de 1997 es 23551, Carpintería. Códigos NAICS de 2002 son 23835, Contratistas de carpintería de acabados y 23813, Contratistas de

enmarcados estructurales.

aa Código NAICS de 1997 es 23493, Construcción de estructuras industriales que no son edificaciones. Código NAICS de 2002 es 23621, Construcción de

edificaciones industriales.

bb "Entidades" se refiere a firmas comerciales o cuerpos gubernamentales; "establecimientos" se refiere a plantas industriales. Los datos sobre entidades,

establecimientos y empleados afectados provienen de múltiples fuentes; ver los perfiles de la industria en el Capítulo II para la lista completa de referencias.

cc Los ingresos de la industria se estimaron de datos informados en "I.R.S., Corporation Source Book of Statistics of Income", 2002 (IRS, 2005). Los datos sobre

ingresos para gobiernos estatales y locales se tomaron del Negociado del Censo de Estados Unidos, Finanzas Gubernamentales: 1999-2000, enero 2003.

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario, a base de Shaw, 2006.

La elasticidad del precio se refiere a la relación entre el precio cobrado por un servicio y la demanda por tal servicio; es decir, mientras más elástica la relación, menor la capacidad de un establecimiento para pasar los costos de cumplimiento a sus clientes en la forma de un aumento en precio y mayor será lo que absorban los costos de cumplimiento de sus ganancias. Cuando la demanda es no-elástica, los establecimientos pueden recobrar gran parte de los costos de cumplimiento, aumentando los precios que cobran por tal servicio; bajo este escenario, los índices de ganancias en gran parte se mantienen inalterados y la industria se mantiene sin afectarse en gran parte. Cualquier impacto es primordialmente en aquellos que utilizan los servicios relevantes. Por otra parte, cuando la demanda es elástica, los establecimientos no pueden recobrar todos los costos simplemente con pasar el costo en la forma de un aumento en el precio; en su lugar, deben absorber de sus ganancias parte del aumento. Comúnmente, esto significará que ambas reducciones en la cantidad de bienes y servicios producidos y en las ganancias totales, aunque el índice de ganancias puede permanecer inalterado. En general, "cuando una industria está sujeta a un costo más alto, no lo absorbe simplemente, aumenta su precio y reduce su producción y de esta manera traslada una parte del costo a sus consumidores y una parte a sus proveedores", en palabras del tribunal en el caso "American Dental Association v. Secretary of Labor" (984 F.2d 823, 829 (7th Cir. 1993)).

El resumen del tribunal es de acuerdo a la teoría micro-económica. A largo plazo, las compañías pueden solamente permanecer operando si su ganancias son adecuadas para proveer un rendimiento de la inversión que asegure que la inversión en la industria continuará. Con el tiempo, debido a crecientes ingresos reales y productividad, las compañías en la mayoría de las industrias son capaces de asegurar una ganancia adecuada. Según la tecnología y los costos cambian, sin embargo, la demanda a largo plazo para algunos productos naturalmente aumenta y la demanda a largo plazo por otros productos naturalmente disminuye. Ante crecientes costos externos, las compañías que de otro modo tienen una línea de negocio rentable tal vez tengan que aumentar los precios para mantenerse viables. Comúnmente, los aumentos en los precios resultan en una menor demanda, pero raramente eliminan toda la demanda por el producto. Si esta disminución en la producción total del producto resulta en una menor producción para cada establecimiento dentro de la industria, o el cierre de algunas plantas dentro de la industria, o una combinación de ambas, depende de la estructura de costos y ganancias de las compañías individuales dentro de la industria.

Si la demanda es completamente no-elástica (i.e., elasticidad del precio es 0), entonces el impacto de los costos de cumplimiento que son un uno por ciento de los ingresos para cada compañía en la industria resultaría en un aumento de uno por ciento en el precio del producto o servicio, sin ninguna reducción en la cantidad bajo demanda. Tal situación representa un caso extremo, pero puede ser correcto en situaciones en donde hay pocos sustitutos, si alguno, para el producto o servicio en cuestión, o si los productos o servicios del sector afectado representa solamente una muy pequeña porción del ingreso de sus clientes.

Si la demanda es perfectamente elástica (i.e., la elasticidad del precio es infinitamente grande), entonces no es posible un aumento en precio y las ganancias antes de los impuestos se reducirían en una cantidad igual a los costos de cumplimiento (menos cualquier ahorro que resulte de una mejorada salud de los empleados y/o menores costos de seguros) si la industria intentó mantenerse produciendo la misma cantidad previa de bienes y servicios. En este escenario, si los costos de cumplimiento son un porcentaje tan grande de las ganancias que algunas o todas las plantas en la industria no puedan ya invertir en la industria con la esperanza de un adecuado

rendimiento de la inversión, entonces algunas o todas las compañías en la industria cerrarían. Es altamente improbable que ocurra este escenario, sin embargo, debido a que sólo puede surgir cuando hay otros bienes y servicios que son, ante los ojos del consumidor, sustitutos perfectos para los bienes y servicios que producen los establecimientos afectados.

Un caso intermedio común sería una elasticidad del precio de uno. En esta situación, si los costos de cumplimiento representan un uno por ciento de las ganancias, entonces la producción se reduciría en un uno por ciento y los precios aumentarían en un uno por ciento. En este caso, las ganancias de la industria se mantendrían igual, con una producción un tanto menor, pero con similares índices de ganancias (en la mayoría de las situaciones donde los costos marginales de producción neta de los costos reglamentarios también caería). Los consumidores, sin embargo, obtendrían menos del producto o el servicio para sus gastos, y los productores obtendrían menores ganancias totales; esto, según lo describe el tribunal en el caso *ADA v. Secretary of Labor*, es el tipo de caso más típico.

Si hay una elasticidad del precio de uno, la pregunta de viabilidad económica es complicada. Por una parte, la industria ciertamente no se "eliminará" con los niveles de costos encontrados en esta reglamentación, dado que bajo estas presunciones el cambio en las ganancias totales es un tanto menor que los costos impuestos por la reglamentación. Pero aún existe la pregunta de que la estructura competitiva de la industria se altere significativamente. Por ejemplo, dado el aumento de 20 por ciento en los costos, y una elasticidad de uno, la industria no será eliminada.

Sin embargo, si el aumento en costos es tal que todas las compañías pequeñas en una industria tendrían que cerrar, esto se podría concluir razonablemente que ha alterado su estructura competitiva. Por esta razón, cuando los costos son un porcentaje significativo de los ingresos, OSHA examina los costos diferenciales por tamaño de compañía y otras clasificaciones que pueden ser importantes.

Algunos deponentes (Ex. 38-265; Ex. 38-202; Ex. 40-12) cuestionaron el enfoque del análisis de cernimiento por varias razones: (1) Falla en proveer un análisis facilidad por facilidad; (2) falla en considerar que, en algunas plantas, pueden haber líneas de productos que no involucran cromo hexavalente; y (3) el concepto del paso de costos es grandemente negado por la competencia extranjera. Cabe señalar que casi todos los deponentes que argumentan la insuficiencia del análisis de cernimiento también argumentaron por costos mucho más altos que los estimados por OSHA (críticas de los costos se examinaron en Capítulo 4). Nadie en el expediente presentó un argumento en cuanto a por qué los costos representan menos de un uno por ciento de los ingresos y no sería económicamente viable.

Primero, algunos deponentes (Ex. 38-265; Ex. 40-12; Ex. 47-5) argumentaron que las proporciones de la industria entre costos y ganancias o costos e ingresos no pueden determinar adecuadamente la viabilidad económica—en lugar del análisis—debe llevarse a cabo a base de facilidad por facilidad. OSHA rechaza este argumento por dos razones. Primero, la definición judicial de viabilidad económica indica que un reglamento puede ser económicamente viable y aún causar que algunas facilidades marginales cierren. (*American Textile Mfrs. Institute, Inc. v. Donovan* 452 U.S. 490, 530-532 (1981))

La obligación de OSHA no es determinar si alguna planta cerrará o si algunas plantas marginales podrían cerrar antes de lo que de otro modo tendrían que hacerlo, sino más bien si el

reglamento eliminará o alterará la estructura competitiva de una industria. OSHA tiene la obligación de examinar industrias y considerar cuidadosamente sus definiciones de la industria, de manera que comparen de igual a igual. Sin embargo, OSHA no tiene la obligación de llevar a cabo un análisis facilidad por facilidad de las miles de facilidades en las docenas de industrias cubiertas por una norma principal. Los criterios de OSHA pueden ser examinados a través de la examinación de las proporciones de la industria, particularmente cuando los costos representan un porcentaje muy pequeño de los ingresos. Nuevamente, cabe señalar que casi todos los deponentes que argumentaban por la insuficiencia del análisis de cernimiento también argumentaron por costos mucho más altos que los estimados por OSHA, y mientras que no estuvieron de acuerdo con la necesidad de un análisis facilidad por facilidad, OSHA está de acuerdo en que los costos se hacen altos como porcentaje de los ingresos, y algo más que un análisis de proporción de industria puede ser necesario.

Segundo, algunos deponentes argumentaron que algunas facilidades e industrias tienen algunas líneas de producción que involucran cromo hexavalente y algunas que no, y en tales casos, OSHA debería analizar solamente los ingresos y ganancias asociados con las líneas que utilizan cromo hexavalente. Aún si esto fuera deseable, los datos para tal análisis simplemente no están disponibles públicamente. Ninguna fuente de datos gubernamentales recopila datos en una manera que podría utilizarse para este propósito, y hay pocos datos recopilados de manera privada que podrían utilizarse para este propósito. Aún si tales datos estuvieran disponibles, existen razones para producir una línea de productos aún si tiene ganancias menores que las de otras líneas de productos y los datos para examinar este asunto están menos disponibles aún. Más aún, los mandatos de OSHA, según interpretados por los tribunales, se enfocan en el efecto de una norma sobre las industrias, no en líneas de productos dentro de esas industrias. (*American Iron & Steel Institute v. OSHA*, 939 F.2d 975, 986 (D.C. Cir, 1991)).

Finalmente, algunos deponentes (SFIC, Ex. 38-265; SSINA, Ex. 40-12, Ex. 47-5; Engelhard, Ex. 38-202) cuestionaron el anterior análisis al plantear el asunto de la competencia extranjera y algunos presentaron el argumento de que la competencia extranjera imposibilitaba aumentos en los precios.

Mientras que la competencia extranjera es un asunto importante que se debe considerar al analizar la viabilidad económica, la presencia de competencia extranjera no significa que los aumentos de precio son imposibles. En términos económicos, el caso de que la competencia extranjera imposibilita aumentos en los precios sería un argumento de que la competencia extranjera coloca a todas las empresas en la situación de tener una infinita elasticidad en la demanda nacional, ya que las compañías extranjeras no están sujetas a reglamentaciones y, como resultado, pueden tener precios menores que las compañías americanas y llevarlas a cerrar operaciones.

¿Este es el caso? Tanto la teoría como la historia sugieren que no es así. Desde un punto de vista teórico, la habilidad para vender a un consumidor se determina por el precio en el lugar de trabajo, más el costo de transportación, más o menos factores intangibles (como la calidad o la puntualidad). Bajo estas circunstancias, un establecimiento específico puede ser competitivo aún si su costo de producción es mayor que el de los competidores extranjeros—si el productor de Estados Unidos tiene otras ventajas.

Desde un punto de vista práctico, estudios econométricos típicamente hablan sobre la elasticidad de la producción local con respecto a los precios extranjeros. Nadie presume que un menor precio extranjero simple y totalmente asegura que la industria local se eliminará. La competencia extranjera ha sido un factor por décadas—esto no significa que cualquier reglamento local garantiza que la industria local se eliminará.

Sin embargo, la competencia extranjera no significa que la elasticidad de la demanda por producción local será mayor que la elasticidad total de la demanda por el producto en cuestión. Por lo tanto, la competencia externa es un factor que puede resultar en una mayor elasticidad de la demanda para compañías locales y esto necesita considerarse en el contexto del análisis de viabilidad en general, justo como otros factores como la presencia o ausencia de buenos sustitutos necesitan ser considerados en el análisis.

Un problema diferente con la formulación en términos de la elasticidad de la demanda indicada arriba es que ignora otras cosas además de los costos reglamentarios que pueden actuar para cambiar los costos de la producción o la demanda por un producto o servicio. En el transcurso normal de los eventos, ni la demanda o el suministro es estático. Los costos de consumo necesarios comúnmente aumentan (al menos en términos nominales). La productividad puede aumentar o disminuir según cambia la tecnología. Los aumentos en ingreso o GDP normalmente sirven para aumentar la demanda por un producto o servicio de año en año (para la mayoría de los productos con una elasticidad positiva de ingresos). En un año típico para la mayoría de las industrias de la manufactura, algunos costos aumentarán, la productividad también mejorará y los aumentos en GDP aumentarán la demanda. Ajustarse a los aumentos en costo es por lo tanto una parte de la escena económica normal. Aún hasta un aumento real en costos provocado por una reglamentación puede compensarse parcialmente mediante una mejora en la productividad. Finalmente, aún los aumentos reales en precios pueden no disminuir las cantidades vendidas (y por lo tanto obligar a los patronos a cerrar) si los aumentos en precios se compensan con una demanda aumentada por el producto o servicio inducida por el ingreso. Un aumento real en precios causado por los costos de una reglamentación significarán que la cantidad vendida será menor de lo que de otro modo habría sido, pero no implica que la cantidad realmente vendida para el producto se reducirá en comparación con años pasados.

La Tabla VIII-7 provee costos como porcentaje de ingresos y ganancias para todos los establecimientos afectados. OSHA entiende que este es el mejor punto de partida para cumplir con su responsabilidad estatutaria para determinar si la norma afecta la viabilidad de una industria en su totalidad.

La Tabla VIII-8 muestra los costos como porcentaje de las ganancias e ingresos de compañías clasificadas como pequeñas por la Administración de Pequeños Negocios, y la Tabla VIII-9 muestra los costos como un porcentaje de los ingresos y ganancias de establecimientos con menos de 20 empleados. (Estas tablas utilizan costos con una tasa de descuento de 7 por ciento). Estas tablas sobre pequeños negocios muestran impactos de mayor potencial, especialmente para los establecimientos pequeños de enchapado galvanizado. A base de estos resultados, OSHA ha preparado un análisis final reglamentario de flexibilidad (ver Capítulo VII de FEA) para examinar los impactos en los pequeños negocios y cómo pueden aliviarse. (Las Tablas V-5, V-6 y V-7 en el FEA muestran la misma información utilizando una tasa de descuento de 3 por ciento).

Tabla VIII-8. Impactos económicos en las entidades de pequeños negocios afectadas por la norma final de cromo hexavalente (por grupo de aplicación para un PEL de 5 µg/m³)

Application Group Electronics - General Industry	NAICS All General Industry	Category	Cost per Entity ^a			Impacts on the National Economy				Impacts on Employees		
			National Cost	Employer Cost	Revenue per Entity	Profit per Entity	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
Electronics - General Industry	All General Industry	All General Industry	\$10,758	\$10,255	\$12,785,874	\$734,763	0.00%	1.46%	0.01%	1.46%	0.01%	1.46%
		Heavy construction (231)	\$10,378	\$10,227	\$12,207,500	\$571,184	0.13%	2.87%	0.14%	2.87%	0.14%	2.87%
		Specialty construction (235)	\$1,519	\$1,376	\$2,748,583	\$155,483	0.43%	10.52%	0.43%	10.52%	0.43%	10.52%
		Textile mills	\$1,248	\$1,817	\$5,435,028	\$155,101	0.25%	8.58%	0.25%	8.58%	0.25%	8.76%
		Textile product mills	\$8,430	\$9,018	\$1,788,614	\$132,887	7.41%	2.27%	7.41%	2.27%	7.41%	2.27%
		Apparel mfg.	\$16,378	\$16,727	\$10,889,877	\$953,335	0.15%	2.91%	0.15%	2.91%	0.15%	2.91%
		Leather & allied product mfg.	\$18,427	\$18,818	\$16,623,858	\$915,884	0.12%	2.81%	0.12%	2.81%	0.12%	2.90%
		Wood product mfg.	\$1,252	\$1,518	\$5,712,000	\$155,803	0.22%	7.27%	0.22%	7.27%	0.22%	7.41%
		Paper mfg.	\$16,116	\$16,451	\$25,995,207	\$151,180	0.08%	2.19%	0.08%	2.19%	0.08%	2.19%
		Printing & related support activities	\$0,214	\$0,355	\$1,370,748	\$112,352	0.31%	8.20%	0.31%	8.20%	0.31%	8.37%
		Permeum & coal products mfg.	\$1,405	\$1,221	\$165,937,073	\$7,090,167	0.16%	0.16%	0.16%	0.16%	0.16%	0.16%
		Chemical & allied products mfg.	\$11,330	\$11,625	\$36,534,837	\$2,274,804	0.03%	0.85%	0.03%	0.85%	0.03%	0.85%
		Plastic & rubber products mfg.	\$18,127	\$18,440	\$5,219,560	\$307,032	0.16%	4.83%	0.16%	4.83%	0.16%	5.03%
		Nonmetallic mineral product mfg.	\$13,282	\$13,817	\$5,488,883	\$198,459	0.32%	6.19%	0.32%	6.19%	0.32%	6.43%
		Primary metal mfg.	\$12,545	\$12,810	\$15,721,084	\$673,088	0.01%	0.85%	0.01%	0.85%	0.01%	2.70%
		Electronics, Radio, TV, and Computing	\$10,637	\$10,886	\$878,882	\$55,181	1.22%	28.50%	1.24%	30.07%	1.24%	30.07%
		Fabricated metal product manufacturing	\$10,428	\$10,632	\$4,443,842	\$213,837	0.23%	4.83%	0.24%	4.83%	0.24%	4.95%
		Architectural, engineering, and construction	\$11,070	\$11,255	\$10,824,705	\$744,073	0.11%	3.21%	0.11%	3.21%	0.11%	3.27%
		Computer & electronic products mfg.	\$12,181	\$12,375	\$2,552,081	\$147,812	0.04%	0.85%	0.04%	0.85%	0.04%	0.87%
		Electronic equipment, instruments, and components mfg.	\$13,455	\$13,720	\$35,232,312	\$1,428,293	0.02%	0.84%	0.02%	0.84%	0.02%	0.84%
		Transportation Equipment Manufacturing	\$14,225	\$14,502	\$1,765,535	\$2,092,158	0.07%	0.70%	0.07%	0.70%	0.07%	0.71%
		Miscellaneous Manufacturing	\$8,108	\$8,254	\$6,037,788	\$277,192	0.13%	3.57%	0.14%	3.57%	0.14%	3.63%
		Wholesale trade, durable goods (41)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Moderate & some consumer goods	\$4,228	\$4,288	\$1,035,110	\$26,033	0.23%	16.05%	0.23%	16.05%	0.23%	16.27%
		Furniture & home furnishings stores	\$4,220	\$4,280	\$617,301	\$24,387	0.07%	17.30%	0.07%	17.30%	0.07%	17.39%
		Electronics & appliance stores	\$4,220	\$4,280	\$887,482	\$27,158	0.43%	14.50%	0.43%	14.50%	0.43%	14.70%
		Building material & garden equipment & supplies dealers	\$1,228	\$1,288	\$713,774	\$28,311	0.55%	11.03%	0.55%	11.03%	0.55%	11.18%
		Health & personal care stores	\$4,228	\$4,288	\$673,052	\$24,350	0.43%	17.28%	0.43%	17.28%	0.43%	17.48%
		Miscellaneous retail stores	\$4,220	\$4,280	\$900,332	\$10,055	0.70%	22.40%	0.70%	22.40%	0.70%	22.78%
		Retail stores	\$4,228	\$4,288	\$205,333	\$26,763	0.60%	15.92%	0.60%	15.92%	0.60%	16.01%
		Printing industries	\$14,533	\$14,844	\$5,417,777	\$1,010,011	0.10%	1.40%	0.10%	1.40%	0.10%	1.41%
		Motion picture & sound recording industries	\$10,200	\$10,200	\$4,685,812	\$241,552	0.22%	4.43%	0.22%	4.43%	0.22%	4.52%
		Information services & software processing	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Services (81)	\$5,032	\$5,032	\$2,000,875	\$241,112	0.33%	2.03%	0.33%	2.03%	0.33%	2.03%
		Credit intermediation & related activities	\$4,228	\$4,288	\$10,432	\$10,432	0.65%	25.24%	0.65%	25.24%	0.65%	25.24%
		Rental & leasing services	\$5,031	\$5,031	\$5,031	\$5,031	0.52%	14.55%	0.52%	14.55%	0.52%	14.55%
		Professional, scientific, & technical services	\$7,769	\$7,769	\$337,114	\$337,114	1.16%	30.80%	1.16%	30.80%	1.16%	31.14%

Application Group	NAICS	Category	Cost per Entity ^a		Impacts on the National Economy				Impacts on Employers		
			National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ^b	Profit per Entity ^b	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Employment Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact
2A Mining - General Industry (Stainless steel)	882	Waste management & remediation services	\$10,304	\$10,928	\$2,879,552	\$122,254	0.26%	0.43%	0.37%	8.60%	
	711	Performing arts, spectator sports, & related industries	\$4,228	\$4,316	\$82,893	\$7,872	5.10%	54.15%	5.17%	54.81%	
	812	Personal & laundry services	\$8,254	\$5,359	\$248,055	\$12,235	2.54%	40.10%	2.55%	48.92%	
	812	All General Industry	\$8,269	\$3,269	\$6,007,957	\$310,442	0.05%	1.05%	0.05%	1.05%	
2B Manufacturing	113	Forestry and Logging	\$1,033	\$7,033	\$1,372,335	\$32,835	0.15%	0.19%	0.15%	0.15%	
	221	Utilities	\$1,709	\$1,709	\$7,023,104	\$505,522	0.02%	0.06%	0.02%	0.06%	
	311 ^b	Food Manufacturing	\$1,301	\$3,301	\$18,313,298	\$739,930	0.02%	0.45%	0.02%	0.45%	
	312	Beverage and Tobacco Product Manufacturing	\$3,155	\$3,155	\$84,888,514	\$8,936,532	0.00%	0.04%	0.00%	0.04%	
	313	Textile mills	\$4,414	\$4,414	\$8,281,201	\$235,937	0.01%	1.11%	0.01%	1.11%	
	314	Textile product mills	\$2,510	\$2,510	\$5,172,557	\$144,135	0.05%	1.74%	0.05%	1.74%	
	315	Apparel mfg	\$8,376	\$5,376	\$16,079,356	\$624,522	0.03%	0.84%	0.03%	0.84%	
	316	Leather & allied product mfg	\$5,310	\$5,310	\$20,341,336	\$1,192,335	0.03%	0.43%	0.03%	0.43%	
	321	Wood product mfg	\$2,125	\$2,125	\$9,324,284	\$104,274	0.00%	2.10%	0.00%	2.10%	
	322	Paper mfg	\$3,690	\$3,690	\$28,522,480	\$795,649	0.01%	0.30%	0.01%	0.30%	
	323	Printing & related support activities	\$4,650	\$4,650	\$7,848,434	\$358,802	0.00%	0.45%	0.00%	0.45%	
	324	Petroleum & coal products mfg	\$2,545	\$2,545	\$147,879,951	\$5,274,319	0.00%	0.07%	0.00%	0.07%	
	325	Chemical mfg	\$4,340	\$4,340	\$68,053,875	\$6,100,016	0.00%	1.06%	0.00%	1.06%	
	326	Plastics & rubber products mfg	\$5,844	\$5,844	\$14,557,953	\$184,813	0.04%	1.33%	0.05%	1.33%	
	327	Non-metallic mineral product mfg	\$5,828	\$5,828	\$18,649,972	\$191,182	0.05%	1.51%	0.05%	1.51%	
	332	Fabricated Metal Product Manufacturing	\$3,428	\$3,428	\$6,767,009	\$304,739	0.05%	0.65%	0.05%	0.65%	
300 except 305 (except 305.61)	333	Machinery Manufacturing	\$3,024	\$3,024	\$12,385,234	\$403,331	0.02%	0.72%	0.02%	0.72%	
	334	Computer & electronic product mfg	\$3,320	\$3,320	\$18,001,515	\$1,712,177	0.01%	0.19%	0.01%	0.19%	
	335	Electrical, electronic, appliance, & component mfg	\$4,345	\$4,345	\$68,015,947	\$2,421,932	0.01%	0.25%	0.01%	0.25%	
	337	Transportation Equipment Manufacturing	\$4,327	\$4,327	\$110,841,131	\$2,779,235	0.00%	0.18%	0.00%	0.18%	
	337	Furniture & Related Product Manufacturing	\$2,777	\$2,777	\$4,255,182	\$176,247	0.07%	1.58%	0.07%	1.58%	
	339	Unclassified Manufacturing	\$3,557	\$3,557	\$14,501,511	\$1,019,359	0.02%	0.23%	0.02%	0.23%	
	423	Wholesale trade, durable goods (421)	\$1,625	\$1,625	\$2,143,754	\$33,536	0.08%	3.04%	0.08%	3.04%	
	424	Merchant Wholesalers, nondurable goods (422)	\$6,229	\$6,229	\$25,002,778	\$948,075	0.02%	1.02%	0.02%	1.02%	
	441	Motor vehicle & parts dealers	\$3,323	\$3,323	\$7,223,413	\$104,123	0.05%	3.15%	0.05%	3.15%	
	442	Furniture & home furnishings stores	\$2,054	\$2,054	\$1,054,730	\$29,131	0.15%	5.18%	0.15%	5.18%	
440	443	Electronics & appliance stores	\$1,014	\$1,014	\$1,276,222	\$43,397	0.14%	4.18%	0.14%	4.18%	
	444	Building material & garden equipment & supplies dealers	\$2,359	\$2,359	\$1,707,959	\$64,628	0.14%	2.75%	0.14%	2.75%	
	445	Food and Beverage Stores	\$1,645	\$1,645	\$1,427,234	\$26,513	0.12%	5.18%	0.12%	5.18%	
	446	Health & personal care stores	\$1,884	\$1,884	\$1,433,231	\$35,022	0.13%	5.18%	0.13%	5.18%	
	447	Greeting Stores	\$2,113	\$2,113	\$1,055,624	\$3,955	0.20%	20.95%	0.20%	20.95%	
448		Clothing and Clothing Accessory Stores	\$1,257	\$1,257	\$393,328	\$17,023	0.32%	3.70%	0.32%	3.70%	

Application Group	NAICS	Category	Cost per Entity ^{1a}			Impacts on the National Economy				Impacts on Employers		
			National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ^{2c}	Profit per Entity ^{2d}	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
	481	Sporting Goods, Hobby, Book and Music Stores	\$1,089	\$1,089	\$771,125	\$20,209	0.25%	9.03%	0.25%	0.40%	0.25%	0.40%
	482	General Merchandise Stores	\$1,267	\$1,267	\$811,113	\$26,666	0.15%	8.86%	0.15%	0.16%	0.15%	0.16%
	483	Miscellaneous store retailers	\$1,909	\$1,909	\$948,311	\$29,691	0.21%	8.70%	0.21%	0.21%	0.21%	0.21%
	484	Nonstore retailers	\$2,200	\$2,200	\$2,051,166	\$83,375	0.10%	2.78%	0.10%	0.10%	0.10%	0.10%
	485	Air Transportation	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	483	Water Transport, or	\$10,272	\$10,272	\$49,550,592	\$1,733,323	0.02%	0.50%	0.02%	0.50%	0.02%	0.50%
	484	Truck Transportation	\$4,369	\$4,369	\$4,571,399	\$92,662	0.10%	4.75%	0.10%	0.10%	0.10%	0.10%
	485	Traffic and General Passenger Transportation	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	486	Pipeline Transportation	\$1,257	\$1,257	\$317,275	\$53,678	0.40%	1.97%	0.40%	0.40%	0.40%	0.40%
	487	Storage and Warehousing	\$3,843	\$3,843	\$3,084,702	\$130,622	0.13%	2.36%	0.13%	0.13%	0.13%	0.13%
	488	Support Activities for Transportation	\$4,029	\$4,029	\$4,370,366	\$193,608	0.16%	2.39%	0.16%	0.16%	0.16%	0.16%
	492	Carriers and Messengers	\$4,490	\$4,490	\$9,289,999	\$391,035	0.08%	1.29%	0.08%	0.08%	0.08%	0.08%
	493	Warehousing and Storage	\$8,764	\$8,764	\$4,241,432	\$177,190	0.14%	3.29%	0.14%	0.14%	0.14%	0.14%
	511	Publishing Industries	\$3,023	\$3,023	\$7,364,923	\$761,570	0.04%	2.39%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%
	512	Motion Picture and Sound Recording Industries	\$2,572	\$2,572	\$5,080,375	\$206,488	0.05%	1.08%	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%
	519	Information services & data processing services (519)	\$2,884	\$2,884	\$776,999	\$69,103	0.37%	4.17%	0.37%	0.37%	0.37%	0.37%
	522	Credit intermediation & related activities	\$4,517	\$4,517	\$5,474,177	\$69,621	0.08%	0.71%	0.08%	0.08%	0.08%	0.71%
	531	Real Estate	\$2,623	\$2,623	\$4,013,772	\$94,890	0.34%	2.91%	0.34%	0.34%	0.34%	2.91%
	532	Rental & leasing services	\$2,898	\$2,898	\$1,401,144	\$35,157	0.24%	8.24%	0.24%	0.24%	0.24%	8.24%
	541	Professional, scientific, & technical services	\$3,124	\$3,124	\$2,134,390	\$133,678	0.15%	2.34%	0.15%	0.15%	0.15%	2.34%
	581	Administrative & support services	\$3,012	\$3,012	\$663,565	\$45,900	0.24%	7.77%	0.24%	0.24%	0.24%	7.77%
	592	Waste management & remediation services	\$2,386	\$2,386	\$2,462,347	\$104,717	0.10%	2.14%	0.10%	0.10%	0.10%	2.14%
	611	Educational Services	\$3,301	\$3,301	\$521,246	\$37,824	0.80%	8.73%	0.80%	0.80%	0.80%	8.73%
	621	Ambulatory Health Care Services	\$5,960	\$5,960	\$1,426,465	\$72,658	0.42%	0.20%	0.42%	0.42%	0.42%	0.20%
	622	Hospitals	\$5,136	\$5,136	\$10,632,181	\$549,187	0.08%	0.93%	0.08%	0.08%	0.08%	0.93%
	623	Nursing and Residential Care Facilities	\$5,764	\$5,764	\$370,660	\$19,171	0.68%	33.07%	0.68%	1.68%	0.68%	30.07%
	624	Social Assistance	\$6,393	\$6,393	\$560,702	\$29,890	1.14%	22.24%	1.14%	1.14%	1.14%	22.24%
	710	Performing arts, spectator sports, & related industries	\$3,156	\$3,156	\$3,748,443	\$951,816	0.00%	1.20%	0.00%	0.00%	0.00%	1.20%
	713	Amusement, Gambling, and Recreation Industries	\$2,472	\$2,472	\$788,440	\$40,442	0.31%	6.11%	0.31%	0.31%	0.31%	6.11%
	722	Food Services and Drinking Places	\$3,633	\$3,633	\$765,405	\$37,541	0.50%	17.15%	0.50%	0.50%	0.50%	17.15%
	811	Repair and Maintenance	\$2,814	\$2,814	\$691,950	\$26,429	0.41%	10.65%	0.41%	0.41%	0.41%	10.65%
	812	Personal & laundry services	\$2,709	\$2,709	\$401,266	\$20,722	0.98%	13.13%	0.98%	0.98%	0.98%	13.13%
	813	Retailers, Grocers, and Miscellaneous Stores	\$2,656	\$2,656	\$82,037	\$1,299	3.95%	159.61%	3.95%	3.95%	3.95%	159.61%
28	Wooding-Machinery Industry (except steel)	Ship Building and Repairing	\$51,051	\$51,051	\$24,704,671	\$1,446,073	0.25%	4.22%	0.25%	0.25%	0.25%	4.22%
28	Wooding-Machinery Industry (except steel)	Building, Developing, and General Contracting, Heavy Construction, Special Trade Contractors	\$14,870	\$14,870	\$1,892,444	\$55,149	0.53%	22.63%	0.53%	0.53%	0.53%	22.63%

Application Group			Cost per Entity ⁶¹			Impacts on the National Economy						Impacts on Employers	
NAICS	Category		National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ⁶²	Profit per Entity ⁶³	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	
20 Wholesale, Government (wholesale)	State		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Local		\$1,121	\$1,121	\$3,670,000	N/A	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	
	All General Industry ⁶⁴		\$745	\$745	\$5,007,567	\$3,040,442	0.01%	0.24%	0.01%	0.24%	0.01%	0.21%	
	1413 Leather and Luggage Goods		\$371	\$371	\$1,590,506	\$1,507,507	0.01%	0.41%	0.01%	0.93%	0.01%	1.41%	
241 Wholesale, General Industry (wholesale)	201	Food Manufacturing	\$465	\$465	\$7,629,442	\$3,625,051	0.01%	0.10%	0.01%	0.08%	0.00%	0.19%	
	211	Food Manufacturing	\$727	\$727	\$12,170,341	\$5,727,741	0.01%	0.10%	0.01%	0.08%	0.00%	0.24%	
	312	Beverage and Tobacco Product Manufacturing	\$725	\$725	\$84,688,514	\$9,370,882	0.01%	0.01%	0.00%	0.01%	0.01%	0.41%	
	312	Beverage and Tobacco Product Manufacturing	\$1,015	\$1,015	\$8,715,457	\$2,405,365	0.01%	0.41%	0.01%	0.01%	0.01%	0.42%	
	312	Textile Mills	\$511	\$511	\$5,233,767	\$1,465,701	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.13%	
	314	Textile product mills	\$1,108	\$1,108	\$15,058,308	\$5,071,449	0.01%	0.09%	0.01%	0.01%	0.01%	0.35%	
	315	Apparel mfg.	\$1,074	\$1,074	\$22,341,006	\$1,192,359	0.01%	0.09%	0.01%	0.01%	0.01%	0.55%	
	316	Leather & allied product mfg.	\$542	\$542	\$1,770,307	\$1,021,572	0.00%	0.00%	0.01%	0.01%	0.01%	0.11%	
	321	Wood product mfg.	\$549	\$549	\$28,471,015	\$7,621,317	0.01%	0.00%	0.01%	0.01%	0.01%	0.34%	
	322	Paper mfg.	\$593	\$593	\$1,751,351	\$1,911,359	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	
	323	Printing & related support activities	\$488	\$488	\$248	\$5,592,433	0.00%	0.00%	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%	
	324	Plastics & other products mfg.	\$597	\$597	\$57,944,104	\$5,000,167	0.01%	0.03%	0.01%	0.01%	0.01%	0.31%	
	325	Chemical mfg.	\$553	\$553	\$57,944,104	\$5,000,167	0.01%	0.03%	0.01%	0.01%	0.01%	0.31%	
	326	Plastics & rubber products mfg.	\$1,095	\$1,095	\$18,471,734	\$3,601,073	0.01%	0.23%	0.01%	0.01%	0.01%	0.35%	
	326	Plastics & rubber products mfg.	\$1,253	\$1,253	\$10,602,708	\$1,778,016	0.01%	0.23%	0.01%	0.01%	0.01%	0.35%	
	327	Nonmetallic mineral product mfg.	\$778	\$778	\$5,785,007	\$2,451,513	0.01%	0.24%	0.01%	0.01%	0.01%	0.31%	
332	Fabricated metal product manufacturing	\$702	\$702	\$12,312,008	\$4,053,514	0.01%	0.11%	0.01%	0.01%	0.01%	0.17%		
333	Machinery manufacturing	\$754	\$754	\$32,033,241	\$1,786,211	0.00%	0.24%	0.00%	0.01%	0.00%	0.24%		
334	Computer & electronic product mfg.	\$754	\$754	\$32,033,241	\$1,786,211	0.00%	0.24%	0.00%	0.01%	0.00%	0.24%		
334	Computer & electronic product mfg.	\$1,020	\$1,020	\$1,162,281	\$2,428,012	0.00%	0.04%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%		
336	Electronic equipment, apparatus, & components mfg.	\$1,020	\$1,020	\$1,162,281	\$2,428,012	0.00%	0.04%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%		
336 (except 33611)	Transportation Equipment Manufacturing	\$539	\$539	\$110,087,403	\$2,778,916	0.00%	0.23%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%		
	337	Furniture & Related Product Manufacturing	\$554	\$554	\$4,251,140	\$1,780,039	0.02%	0.30%	0.02%	0.32%	0.02%	0.32%	
	339	Machinery Manufacturing	\$800	\$800	\$18,522,000	\$1,021,209	0.01%	0.20%	0.01%	0.01%	0.01%	0.34%	
	427	Wholesale trade, durable goods (except motor vehicles)	\$450	\$450	\$2,152,310	\$53,625	0.02%	0.30%	0.02%	0.32%	0.02%	0.32%	
	427	Wholesale trade, durable goods (except motor vehicles)	\$1,105	\$1,105	\$7,905,831	\$5,176,5	0.01%	0.20%	0.01%	0.01%	0.01%	0.34%	
	428	Motor vehicle & parts dealers	\$701	\$701	\$7,185,278	\$1,005,628	0.01%	0.20%	0.01%	0.01%	0.01%	0.34%	
	441	Furniture & home furnishings stores	\$539	\$539	\$1,862,031	\$39,942	0.01%	0.20%	0.01%	0.01%	0.01%	0.34%	
	442	Furniture & home furnishings stores	\$477	\$477	\$5,387,227	\$42,071	0.02%	0.30%	0.02%	0.32%	0.02%	0.32%	
	443	Electronics & appliance stores	\$503	\$503	\$1,704,734	\$84,471	0.03%	0.30%	0.03%	0.32%	0.03%	0.32%	
	444	Building material & garden equipment & supplies dealers	\$537	\$537	\$2,125,440	\$19,769	0.03%	0.30%	0.03%	0.32%	0.03%	0.32%	
	445	Food and beverage stores	\$499	\$499	\$1,422,620	\$35,839	0.02%	0.30%	0.02%	0.32%	0.02%	0.32%	
	446	Health & personal care stores	\$523	\$523	\$1,023,100	\$1,500	0.03%	0.30%	0.03%	0.32%	0.03%	0.32%	
	447	Cosmetics stores	\$375	\$375	\$393,323	\$17,008	0.02%	0.30%	0.02%	0.32%	0.02%	0.32%	
	449	Clothing and clothing accessory stores	\$483	\$483	\$712,957	\$18,711	0.03%	0.30%	0.03%	0.32%	0.03%	0.32%	
	451	Sporting goods, hobby, book and music stores	\$375	\$375	\$911,813	\$25,856	0.03%	0.30%	0.03%	0.32%	0.03%	0.32%	

			Cost per Entity			Impacts on the National Economy				Impacts on Employees			
Application Group	NAICS	Category	National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity	Profit per Entity	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	
201	453	Miscellaneous non-market	\$112	\$577	\$541,781	\$28,581	0.35%	1.76%	0.35%	1.76%	0.35%	1.76%	
	454	Home repairs	\$552	\$552	\$2,230,291	\$84,819	0.33%	0.65%	0.33%	0.65%	0.33%	0.65%	
	481	Air Transportation	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
	483	Water Transportation	\$1,811	\$1,811	\$31,722,037	\$1,259,902	0.30%	0.12%	0.30%	0.12%	0.30%	0.12%	
	484	Truck Transportation	\$950	\$950	\$1,453,557	\$55,219	0.42%	1.06%	0.42%	1.06%	0.42%	1.06%	
	485	Transit and Other Passenger Transportation	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
	486	Pipeline Transportation	\$376	\$376	\$17,278	\$43,673	0.12%	0.59%	0.12%	0.59%	0.12%	0.59%	
	487	Scientific and Signaling Transportation	\$841	\$841	\$5,084,752	\$100,522	0.30%	0.64%	0.30%	0.64%	0.30%	0.64%	
	488	Support Activities for Transportation	\$1,335	\$1,335	\$1,670,510	\$193,872	0.35%	0.82%	0.35%	0.82%	0.35%	0.82%	
	489	Couriers and Messengers	\$303	\$303	\$5,280,055	\$351,029	0.01%	0.20%	0.01%	0.20%	0.01%	0.20%	
202	491	Warehousing and Storage	\$1,196	\$1,196	\$1,163,619	\$170,339	0.05%	0.60%	0.05%	0.60%	0.05%	0.60%	
	511	Publishing Industries	\$725	\$725	\$7,628,762	\$93,335	0.01%	0.03%	0.01%	0.03%	0.01%	0.03%	
	512	Motion picture & sound recording industries	\$754	\$661	\$5,735,657	\$756,421	0.01%	0.26%	0.01%	0.26%	0.01%	0.26%	
	519	Information services & data processing services (514)	\$568	\$568	\$730,274	\$85,874	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	
	522	Credit intermediation & related activities	\$1,088	\$1,088	\$5,784,256	\$976,079	0.02%	0.16%	0.02%	0.16%	0.02%	0.16%	
	531	Rent, Finance	\$644	\$644	\$746,275	\$50,510	0.08%	0.21%	0.08%	0.21%	0.08%	0.21%	
	532	Rental & leasing services	\$702	\$702	\$1,300,168	\$14,851	0.05%	0.21%	0.05%	0.21%	0.05%	0.21%	
	541	Professional, scientific, & technical services	\$736	\$736	\$2,130,010	\$133,451	0.03%	0.65%	0.03%	0.65%	0.03%	0.65%	
	551	Administrative & support services	\$537	\$537	\$489,358	\$55,897	0.08%	0.21%	0.08%	0.21%	0.08%	0.21%	
	562	Waste management & remediation services	\$597	\$597	\$2,470,035	\$100,841	0.09%	0.67%	0.09%	0.67%	0.09%	0.67%	
203	561	Educational Services	\$776	\$776	\$540,518	\$39,074	0.14%	1.55%	0.14%	1.55%	0.14%	1.55%	
	621	Ambulatory Health Care Services	\$1,321	\$1,321	\$1,453,808	\$14,351	0.09%	1.70%	0.09%	1.70%	0.09%	1.70%	
	622	Hospitals	\$1,074	\$1,074	\$10,522,193	\$546,397	0.01%	0.20%	0.01%	0.20%	0.01%	0.20%	
	623	Nursing and Residential Care Facilities	\$1,262	\$1,262	\$370,757	\$15,171	0.34%	5.74%	0.34%	5.74%	0.34%	5.74%	
	624	Social Assistance	\$1,430	\$1,430	\$560,768	\$24,680	0.25%	5.05%	0.25%	5.05%	0.25%	5.05%	
	711	Performing arts, spectator sports, recreation industries	\$702	\$702	\$3,976,505	\$449,314	0.09%	0.98%	0.09%	0.98%	0.09%	0.98%	
	712	Arts, entertainment, and recreational industries	\$511	\$511	\$174,152	\$15,259	0.09%	1.40%	0.09%	1.40%	0.09%	1.40%	
	722	Food Services and Drinking Places	\$607	\$607	\$788,761	\$32,253	0.11%	2.76%	0.11%	2.76%	0.11%	2.76%	
	811	Repair and Maintenance	\$554	\$554	\$731,151	\$36,475	0.10%	2.50%	0.10%	2.50%	0.10%	2.50%	
	812	Personal & Household Services	\$573	\$573	\$404,462	\$30,887	0.17%	3.22%	0.17%	3.22%	0.17%	3.22%	
204	813	Religious, Grantmaking, Civic, Professional, and Similar Organizations	\$531	\$531	\$50,176	\$1,291	1.01%	40.62%	1.01%	40.62%	1.01%	40.62%	
	335531	Welding - Marine Industry (carbon steel)	\$544	\$544	\$24,764,573	\$1,443,573	0.30%	0.41%	0.30%	0.41%	0.30%	0.41%	
	335532	Welding - Construction Industry (carbon steel)	\$3,655	\$3,655	\$1,502,444	\$86,149	0.23%	5.05%	0.23%	5.05%	0.23%	5.05%	
	335533	Welding - Construction Industry (carbon steel)	\$55200	\$55200									

312

		Cost per Entity ¹⁰⁰		Impacts on the National Economy				Impacts on Employers			
	Application Group	NAICS	Category	National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ¹⁰⁰	Profit per Entity ¹⁰⁰	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
14	Steel Mills (hot-rolled)	331111	Iron and Steel Mills	\$25,783	\$25,703	\$115,098,842	\$2,436,839	0.03%	14.7%	0.03%	1.47%
14A	Steel Mills (hot-rolled)	331111	Iron and Steel Mills	\$2,255	\$2,255	\$2,776,337	\$2,776,337	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%
14B	Refractory (specialty)	332111	Iron and Steel Foundries	\$7,301	\$7,301	\$6,337,533	\$255,748	0.12%	2.47%	0.12%	2.47%
15	Iron and Steel Industries	3315	Iron and Steel Foundries	\$25,292	\$25,292	\$6,658,033	\$103,027	0.44%	15.83%	0.44%	15.83%
		331512	Steel Investment fund-22								
		331513	Steel Investment (except investment)								
16	Chromium Dioxide Producers	325139	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
17	Chromium Dioxide Producers	3251317	Chromium Oxide and Other Inorganic Chemicals	\$5,445	\$5,445	\$7,154,613	\$2,105,565	0.09%	3.18%	0.09%	3.18%
18	Chromium Sulfate Producers	325139	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	\$1,919	\$1,919	\$2,351,621	\$69,559	0.07%	5.83%	0.07%	5.83%
19	Chemical Detergents	42299	Other Chemical and Allied Products	\$1,740	\$2,740	\$4,072,736	\$100,718	0.07%	2.10%	0.07%	2.10%
20	Textile Dyeing	313	Textile Mills	\$1,325	\$1,350	\$3,918,741	\$110,779	0.03%	1.03%	0.03%	1.03%
		314	Textile Product Mills								
21	Colored Glass Producers	327213	Other Pressed and Blown Glass and Glassware Mfg.	\$1,712	\$1,713	\$5,271,350	\$179,815	0.03%	0.95%	0.03%	0.95%
		327214	Other Pressed and Blown Glass and Glassware Mfg.								
21A	Fiber, Flat, and Container Glass	327213	Mineral Wool Manufacturing	\$14,084	\$14,084	\$12,752,552	\$1,399,957	0.03%	1.01%	0.03%	1.01%
		327214	Flat Glass Manufacturing								
22	Printing	32211	Other Pressed and Blown Glass Mfg.	\$503	\$801	\$1,530,512	\$81,001	0.04%	0.56%	0.04%	0.56%
		32211	Commercial Screen Printing								
23	Leather Tanning	3161	Leather and Hide Tanning and Finishing	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24	Chromium Catalyst Users	325139	Permeation Mfg. including Sintering	\$5,181	\$5,181	\$14,213,773	\$3,941,256	0.13%	0.13%	0.00%	0.13%
24A	Service Companies	325110	Other Services in Buildings and Dwellings, including Carpenters and Handymen	\$13,325	\$11,230	\$2,255,934	\$85,207	0.45%	12.79%	0.45%	13.33%
25	Retracting Ink Producers	361780	Newsprint Manufacturing	\$4,081	\$4,080	\$11,214,017	\$273,374	0.05%	1.72%	0.05%	0.00%
25A	Wood Working - General Industry	321	General Industry	\$3,089	\$3,059	\$5,930,418	\$160,234	0.05%	2.03%	0.05%	2.03%
25B	Wood Working - Maritime Industry	32611	Ship Building and Repairing	\$307	\$307	\$28,884,637	\$1,555,055	0.00%	0.02%	0.00%	0.02%
25C	Wood Working - Construction Industry	3222, 2233, 2347, 2355	Construction	\$1,080	\$1,111	\$3,942,799	\$152,710	0.03%	0.65%	0.03%	0.65%
26	Wood Working - Government	3222	Construction	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
27	Solid Waste Incineration	80000	Solid Waste Incinerators and Incinerators	\$1,040	\$1,040	\$3,670,000	N/A	0.03%	0.04%	0.03%	0.00%
27A	Solid Waste Incineration - gas	80000	Solid Waste Incinerators and Incinerators	\$1,040	\$1,040	\$3,670,000	\$155,466	0.03%	0.79%	0.03%	0.00%
28	Oil and Gas Well Drilling	213111	Local Governments	N/A	N/A	\$3,870,000	N/A	N/A	0.00%	N/A	N/A
29	Perforated Cement Products	327310	Drilling Oil and Gas Wells	\$0	\$0	\$22,048,830	\$929,978	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

	Application Group	NAICS	Category	Cost per Entity ^{8a}			Impacts on the National Economy				Impacts on Employers	
				National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ^{8c}	Profit per Entity ^{8c}	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	
30	Superalloy Producers	331492 331528	Secondary Smelting, Refining and Alloying of Nonferrous Metal Other Nonferrous Foundries	\$7,447	\$7,447	\$20,351,647	\$488,440	0.04%	1.52%	0.04%	1.52%	
31B	Construction - Refractory Brick Restoration and Maintenance	235 ⁸	Special Trade Contractors	\$2,297	\$2,442	\$898,618	\$34,102	0.26%	6.74%	0.27%	7.16%	
31C	Construction - Hazardous Waste Site Work	2333 ^x	Nonresidential Building Construction	\$417	\$671	\$4,621,489	\$184,585	0.01%	0.21%	0.01%	0.35%	
31CG	Hazardous Waste Site Work - Government	999200	State	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
		999300	Local	\$338	\$482	\$3,670,000	N/A	0.01%	0.02%	0.01%	0.00%	
31D	Construction - Industrial Rehabilitation and Maintenance	23493 ^{8A}	Industrial Nonbuilding Structure Construction	\$183	\$183	\$16,804,508	\$664,106	0.00%	0.03%	0.00%	0.03%	
31DG	Industrial Rehabilitation and Maintenance - Government	999200	State	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
32A	Ready-Mixed Concrete	999300	Local	\$361	\$361	\$3,670,000	N/A	0.01%	0.01%	0.01%	0.00%	
		327320	Ready Mixed Concrete Manufacturing	\$0	\$0	\$8,332,111	\$351,433	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	
32	Precast Concrete Products Producers	327331, 327332, 327390	Concrete Pipe, Brick, and Block Mfg.	\$0	\$0	\$4,861,559	\$204,165	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	

Tabla VIII-9. Impactos económicos en establecimientos pequeños
(con menos de 20 empleados) afectados por la norma final de OSHA de cromo hexavalente
(por grupo de aplicación para un PEL de 5 µg/m³)

Aplicación Group	NAICS	Category	Cost per Entity ⁸⁰			Impacts on the National Economy				Impacts on Employers			
			National Costs	Employer Costs	Revenue per Entity ⁸⁰	Profit per Entity ⁸⁰	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	
30	Superalloy Producers	331492 331528	\$7,447	\$7,447	\$20,351,647	\$468,440	0.51%	1.52%	0.04%	1.52%	0.04%	1.52%	
		Secondary Smelting, Refining and Alloying of Nonferrous Metal											
		Other Nonferrous Foundries											
318	Construction - Refractory Brick Restoration and Maintenance	235 ^U	\$2,297	\$2,442	\$698,618	\$34,102	0.26%	6.74%	0.27%	7.16%	0.27%	7.16%	
		Special Trade Contractors											
31C	Construction - Hazardous Waste Site Work	2333 ^A	\$417	\$571	\$4,621,489	\$184,565	0.01%	0.21%	0.01%	0.35%	0.01%	0.35%	
		Nonresidential Building Construction											
31CG	Hazardous Waste Site Work - Government	999200 999300	N/A \$338	N/A \$482	N/A \$3,670,000	N/A	N/A 0.01%	N/A 0.02%	N/A 0.01%	N/A 0.00%	N/A 0.01%	N/A 0.00%	
		Local											
31D	Construction - Industrial Rehabilitation and Maintenance	23493 ^{AA}	\$183	\$183	\$16,654,503	\$664,106	0.00%	0.03%	0.00%	0.03%	0.00%	0.03%	
		Industrial Nonbuilding Structure Construction											
31DG	Industrial Rehabilitation and Maintenance - Government	999200	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
		State											
32A	Ready-Mixed Concrete	999300 327320	\$381 \$0	\$381 \$0	\$3,670,000 \$8,332,111	N/A \$551,433	0.01% 0.00%	0.01% 0.00%	0.01% 0.00%	0.00% 0.00%	0.01% 0.00%	0.00% 0.00%	
		Local											
32	Precast Concrete Products Producers	327331, 327332, 327390	\$0	\$0	\$4,861,559	\$204,185	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	
		Ready Mixed Concrete Manufacturing											
		Concrete Pipe, Brick, and Block Mfg.											

Impacts on the National Economy

Cost per Establishment^m

Impacts on Employers

Application Group	NAICS	Category	National Costs	Employer Costs	Revenue per Establishment ^m	Profit per Establishment ^m	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
20. Wholesale and Retail Trade	312	Wholesale and retail trade services	\$4,228	\$4,288	\$726,821	\$31,375	0.57%	38.40%	0.59%	11.90%
	311	Performing arts, recreation, and amusement industries	\$4,228	\$1,288	\$82,883	\$7,802	8.10%	38.12%	5.17%	51.03%
	312	Personal and laundry services	\$4,228	\$1,206	\$105,227	\$9,267	2.33%	45.43%	2.70%	41.65%
	All General Industry									
		Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$732,238	\$38,197	0.17%	3.25%	0.17%	3.29%
		Food and Lodging	\$1,257	\$1,257	\$599,844	\$14,801	0.21%	0.79%	0.21%	8.79%
		Textile Mills	\$1,257	\$1,257	\$1,437,808	\$134,317	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%
		Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$1,402,137	\$86,675	0.09%	2.29%	0.09%	2.22%
		Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$5,093,071	\$82,581	0.02%	0.26%	0.02%	0.20%
		Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$369,898	\$11,155	0.32%	11.26%	0.32%	11.28%
		Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$705,302	\$21,333	0.16%	5.60%	0.16%	5.89%
		Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$1,041,838	\$53,424	0.12%	2.23%	0.12%	2.35%
21. Mining, Quarrying, and Oil and Gas Extraction	312	Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$5,093,071	\$82,581	0.02%	0.26%	0.02%	0.20%
	312	Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$369,898	\$11,155	0.32%	11.26%	0.32%	11.28%
	312	Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$705,302	\$21,333	0.16%	5.60%	0.16%	5.89%
	312	Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$1,041,838	\$53,424	0.12%	2.23%	0.12%	2.35%
	312	Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$5,093,071	\$82,581	0.02%	0.26%	0.02%	0.20%
	312	Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$369,898	\$11,155	0.32%	11.26%	0.32%	11.28%
	312	Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$705,302	\$21,333	0.16%	5.60%	0.16%	5.89%
	312	Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$1,041,838	\$53,424	0.12%	2.23%	0.12%	2.35%
	312	Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$5,093,071	\$82,581	0.02%	0.26%	0.02%	0.20%
	312	Food Manufacturing	\$1,257	\$1,257	\$369,898	\$11,155	0.32%	11.26%	0.32%	11.28%

Cost per Establishment^{1,2}

			Impacts on the National Economy				Impacts on Employers			
NAICS	Category	National Costs	Employer Costs	Revenue per Establishment ^{2c}	Profit per Establishment ^{2d}	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	
461	Sporting Goods, Hobby, Book and Music Stores	\$1,257	\$1,257	\$485,783	\$17,719	0.28%	9.85%	0.21%	0.00%	
462	General Merchandise Stores	\$1,257	\$1,257	\$311,413	\$25,855	0.45%	4.85%	0.10%	0.00%	
463	Martellineus store relatives	\$1,257	\$1,257	\$500,307	\$18,055	0.21%	6.66%	0.21%	6.66%	
464	Nonstore relatives	\$1,257	\$1,257	\$708,333	\$28,700	0.19%	4.53%	0.19%	4.80%	
481	Air Transportation	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
483	Water Transportation	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
484	Truck Transportation	\$1,257	\$1,257	\$435,715	\$6,831	0.25%	14.11%	0.25%	14.23%	
485	Transit and General Passenger Transportation	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
486	Postal Transportation	\$1,257	\$1,257	\$317,275	\$53,678	0.40%	1.97%	0.40%	1.97%	
487	Storage and Warehousing	\$1,257	\$1,257	\$788,788	\$11,380	0.47%	11.01%	0.47%	11.04%	
488	Support Activities for Transportation	\$1,257	\$1,257	\$594,413	\$38,170	0.21%	4.90%	0.21%	4.98%	
489	Couriers and Messengers	\$1,257	\$1,257	\$391,942	\$18,596	0.32%	7.57%	0.32%	7.57%	
493	Warehousing and Storage	\$1,257	\$1,257	\$544,802	\$32,783	0.23%	5.52%	0.23%	5.52%	
511	Publishing Industries	\$1,257	\$1,257	\$964,373	\$100,340	0.13%	1.23%	0.13%	1.23%	
512	Vision picture & sound recording industries	\$1,257	\$1,257	\$878,088	\$42,651	0.14%	2.95%	0.14%	2.95%	
519	Information services & data processing services (514)	\$1,257	\$1,257	\$137,552	\$12,240	0.51%	10.27%	0.51%	10.27%	
522	Credit intermediation & related activities	\$1,257	\$1,257	\$1,336,610	\$155,524	0.05%	0.91%	0.05%	0.91%	
531	Real Estate	\$1,257	\$1,257	\$255,864	\$30,239	0.40%	4.15%	0.40%	4.16%	
532	Rental & leasing services	\$1,257	\$1,257	\$848,802	\$16,301	0.15%	7.71%	0.15%	7.71%	
541	Professional, scientific, & technical services	\$1,257	\$1,257	\$311,062	\$18,539	0.46%	5.43%	0.46%	5.43%	
561	Administrative & support services	\$1,257	\$1,257	\$194,170	\$5,084	0.94%	24.73%	0.94%	24.73%	
562	Waste management & remediation services	\$1,257	\$1,257	\$736,821	\$1,335	0.17%	4.01%	0.17%	4.01%	
611	Educational Services	\$1,257	\$1,257	\$43,194	\$3,122	2.91%	40.25%	2.91%	40.25%	
621	Ambulatory Health Care Services	\$1,257	\$1,257	\$175,807	\$9,862	0.72%	13.89%	0.72%	13.89%	
622	Hospitals	\$1,257	\$1,257	\$52,347	\$2,707	2.60%	46.41%	2.60%	46.41%	
623	Mixing and Residential Care Facilities	\$1,257	\$1,257	\$35,341	\$1,522	3.07%	68.75%	3.07%	68.75%	
634	Social Assistance	\$1,257	\$1,257	\$86,175	\$4,403	1.46%	28.51%	1.46%	28.51%	
711	Performing arts, spectator sports, & related industries	\$1,257	\$1,257	\$210,022	\$14,250	0.47%	8.80%	0.47%	8.80%	
712	Amusement, Gambling, and Recreational Industries	\$1,257	\$1,257	\$168,513	\$9,029	0.75%	15.65%	0.75%	15.65%	
722	Food Services and Drinking Places	\$1,257	\$1,257	\$175,264	\$7,350	0.70%	17.10%	0.70%	17.10%	
811	Repair and Maintenance	\$1,257	\$1,257	\$245,849	\$9,513	0.50%	10.17%	0.50%	10.17%	
812	Personal & Laundry Services	\$1,257	\$1,257	\$188,227	\$9,207	0.70%	13.50%	0.70%	13.50%	
813	Religious, Grantmaking, Civil, Professional, and Similar Organizations	\$1,257	\$1,257	\$10,020	\$460	5.35%	288.89%	5.35%	288.89%	
88	Wellness - Massage therapy (8800-8899)	\$3,026	\$3,026	\$910,207	\$53,556	0.42%	7.14%	0.42%	7.14%	

Application Group	NAICS	Category	Cost per Establishment ⁽¹⁾		Impacts on the National Economy				Impacts on Employers	
			National	Employer Costs	Revenue per Establishment ⁽²⁾	Profit per Establishment ⁽³⁾	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
23 Welding - Construction Industry (except steel)	233 Building, Electrical, and General Contracting	Building, Electrical, and General Contracting	\$7,752	\$1,752	\$584,150	\$27,416	1.17%	20.42%	1.17%	20.42%
	234 Trade Contractors	Trade Contractors	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24 Welding - Government (Steelless steel)	242 State	State	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	243 Local	Local	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24 Welding - General Industry (except steel)	241 All Other	All General Industry	\$376	\$376	\$739,777	\$38,167	0.05%	0.98%	0.05%	0.98%
	113 Forestry and Logging	Forestry and Logging	\$376	\$376	\$593,344	\$10,301	0.03%	2.83%	0.03%	2.83%
	224 Utilities	Utilities	\$376	\$376	\$3,437,806	\$134,317	0.01%	0.28%	0.01%	0.28%
	311 Food Manufacturing	Food Manufacturing	\$376	\$376	\$1,402,737	\$15,675	0.03%	0.55%	0.03%	0.55%
	312 Beverage and Tobacco Product Manufacturing	Beverage and Tobacco Product Manufacturing	\$376	\$376	\$5,033,071	\$542,901	0.01%	0.05%	0.01%	0.05%
	313 Textile Mills	Textile Mills	\$376	\$376	\$359,896	\$11,155	0.10%	3.37%	0.10%	3.37%
	314 Textile Product Mills	Textile Product Mills	\$376	\$376	\$711,302	\$21,333	0.06%	1.76%	0.06%	1.76%
	315 Apparel Mills	Apparel Mills	\$376	\$376	\$1,041,808	\$33,474	0.04%	0.70%	0.04%	0.70%
	316 Leather and Allied Product Mills	Leather and Allied Product Mills	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	321 Wood Product Mills	Wood Product Mills	\$376	\$376	\$1,054,622	\$28,683	0.04%	1.31%	0.04%	1.31%
	322 Paper Mills	Paper Mills	\$376	\$376	\$2,312,076	\$64,334	0.02%	0.58%	0.02%	0.58%
	323 Printing and Related Support Activities	Printing and Related Support Activities	\$376	\$376	\$535,756	\$24,950	0.00%	1.51%	0.00%	1.51%
	324 Petroleum and Coal Products Mills	Petroleum and Coal Products Mills	\$376	\$376	\$25,111,417	\$1,518,232	0.00%	0.02%	0.00%	0.02%
	325 Chemical Mills	Chemical Mills	\$376	\$376	\$4,572,769	\$53,412	0.01%	0.07%	0.01%	0.07%
	326 Plastics and Rubber Products Mills	Plastics and Rubber Products Mills	\$376	\$376	\$1,003,287	\$35,412	0.01%	1.12%	0.01%	1.12%
	327 Nonmetallic Mineral Product Mills	Nonmetallic Mineral Product Mills	\$376	\$376	\$1,876,027	\$42,204	0.00%	0.88%	0.00%	0.88%
	332 Fabricated Metal Product Manufacturing	Fabricated Metal Product Manufacturing	\$376	\$376	\$860,795	\$47,007	0.04%	0.80%	0.04%	0.80%
	333 Machinery Manufacturing	Machinery Manufacturing	\$376	\$376	\$4,012,607	\$62,857	0.02%	0.71%	0.02%	0.71%
	334 Computer and Electronic Product Mills	Computer and Electronic Product Mills	\$376	\$376	\$2,410,222	\$165,592	0.02%	0.38%	0.02%	0.38%
	335 Electrical Equipment, Appliance, and Component Mills	Electrical equipment, appliance, & component mfg	\$376	\$376	\$2,085,508	\$108,223	0.01%	0.35%	0.01%	0.35%
	336 Transportation Equipment Manufacturing	Transportation Equipment Manufacturing	\$376	\$376	\$3,140,751	\$76,759	0.01%	0.48%	0.01%	0.48%
	337 Furniture and Related Product Manufacturing	Furniture and Related Product Manufacturing	\$376	\$376	\$521,576	\$21,548	0.07%	1.74%	0.07%	1.74%
	338 Wire, Ropes, and Cable Manufacturing	Wire, ropes, and cable manufacturing	\$376	\$376	\$1,228,872	\$68,233	0.03%	0.44%	0.03%	0.44%
	422 Merchant Wholesalers, Durable Goods (except motor vehicles, motor vehicles parts, and motor vehicle accessories)	Merchant Wholesalers, durable goods (except motor vehicles, motor vehicles parts, and motor vehicle accessories)	\$376	\$376	\$4,311,755	\$32,750	0.03%	1.15%	0.03%	1.15%
	424 Motor Vehicle and Parts Dealers	Motor vehicle & parts dealers	\$376	\$376	\$2,159,505	\$92,211	0.07%	0.72%	0.07%	0.72%
	441 Furniture and Home Furnishings Stores	Furniture & home furnishings stores	\$376	\$376	\$1,826,119	\$28,333	0.07%	1.43%	0.07%	1.43%
	442 Electronics and Appliances Stores	Electronics & appliance stores	\$376	\$376	\$447,501	\$24,357	0.04%	1.51%	0.04%	1.51%
	443 Building Material and Garden Equipment & Supplies Dealers	Building material & garden equipment & supplies dealers	\$376	\$376	\$957,462	\$28,159	0.04%	1.29%	0.04%	1.29%
	444 Food and Beverage Stores	Food and beverage stores	\$376	\$376	\$773,774	\$38,341	0.06%	0.35%	0.06%	0.35%
	445 Health and Personal Care Stores	Health & personal care stores	\$376	\$376	\$1,310,170	\$11,370	0.00%	3.15%	0.00%	3.15%
	446 Gasoline Stations	Gasoline Stations	\$376	\$376	\$24,550	\$24,550	0.04%	1.53%	0.04%	1.53%
	447		\$376	\$376	\$573,542	\$5,775	0.06%	6.51%	0.06%	6.51%

Cost per Establishment⁽¹⁾

Impacts on the National Economy

Impacts on Employers

Application Group	NAICS	Category	National Costs	Employer Costs	Revenue per Establishment ⁽²⁾	Profit per Establishment ⁽³⁾	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact
281	445	Clothing and Clothing Accessory Stores	\$376	\$376	\$93.323	\$17,000	0.10%	2.21%	0.16%	5.31%
	451	Shoe Stores, Hat, Hosiery, Book and Novel Stores	\$376	\$376	\$492.223	\$12,716	0.09%	2.03%	0.09%	2.21%
	452	General Merchandise Stores	\$376	\$376	\$811.413	\$25,050	0.05%	1.43%	0.05%	1.43%
	453	Miscellaneous Stores	\$376	\$376	\$771.302	\$18,855	0.06%	1.55%	0.06%	1.55%
	454	Novelty Retailers	\$376	\$376	\$705.223	\$26,755	0.05%	1.40%	0.05%	1.40%
	455	Air Transportation	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	456	Water Transportation	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	457	Truck Transportation	\$376	\$376	\$435.716	\$9,831	0.09%	4.25%	0.09%	4.25%
	458	Traill and Ground Passenger Transportation	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	459	Pipeline Transportation	\$376	\$376	\$317.275	\$8,570	0.12%	0.92%	0.12%	0.92%
	460	Scenic and Sightseeing Transportation	\$376	\$376	\$742.758	\$11,390	0.14%	3.90%	0.14%	3.90%
	461	Support Activities for Transportation	\$376	\$376	\$554.433	\$35,170	0.05%	1.49%	0.05%	1.49%
	462	Couriers and Messengers	\$376	\$376	\$331.542	\$16,596	0.10%	2.27%	0.10%	2.27%
	463	Warehousing and Storage	\$376	\$376	\$544.000	\$22,203	0.07%	1.75%	0.07%	1.75%
	510	Publishing Industries	\$376	\$376	\$584.373	\$17,340	0.04%	0.37%	0.04%	0.37%
	512	Motion Picture and Sound Recording Industries	\$376	\$376	\$875.066	\$42,651	0.04%	0.66%	0.04%	0.66%
	518	Information Services and Processing Services (except)	\$376	\$376	\$137.552	\$12,240	0.27%	3.07%	0.27%	3.07%
	520	Credit Intermediation and Related Activities	\$376	\$376	\$1,230.810	\$155,524	0.00%	0.24%	0.03%	0.24%
	530	Rent, Finance	\$376	\$376	\$250.806	\$30,209	0.15%	1.24%	0.15%	1.24%
	532	Rental and Leasing Services	\$376	\$376	\$648.862	\$16,307	0.05%	2.84%	0.05%	2.84%
	540	Professional, Scientific, and Technical Services	\$376	\$376	\$316.982	\$19,538	0.12%	1.67%	0.12%	1.67%
	560	Administrative and Support Services	\$376	\$376	\$134.173	\$5,064	0.26%	7.35%	0.26%	7.35%
	562	Waste Management and Remediation Services	\$376	\$376	\$706.021	\$31,335	0.03%	1.20%	0.03%	1.20%
	580	Educational Services	\$376	\$376	\$40,194	\$3,422	0.07%	13.04%	0.07%	13.04%
	600	Ambulatory Health Care Services	\$376	\$376	\$175.807	\$4,062	0.21%	4.19%	0.21%	4.19%
	620	Hospitals	\$376	\$376	\$52,347	\$2,707	0.37%	43.66%	0.37%	43.66%
	630	Nursing and Residential Care Facilities	\$376	\$376	\$35,341	\$1,020	1.06%	26.06%	1.06%	26.06%
	640	Social Assistance	\$376	\$376	\$68.175	\$4,409	0.44%	8.50%	0.44%	8.50%
	710	Performing arts, spectator sports, and related industries	\$376	\$376	\$210.822	\$14,782	0.16%	2.63%	0.16%	2.63%
	720	Accommodation, Dining, and Recreation Industries	\$376	\$376	\$188.513	\$4,079	0.24%	4.66%	0.24%	4.66%
	730	Food Services and Drinking Places	\$376	\$376	\$179,784	\$7,950	0.21%	5.11%	0.21%	5.11%
	810	Repair and Maintenance	\$376	\$376	\$740.849	\$9,543	0.15%	9.94%	0.15%	9.94%
	820	Personal and Laundry Services	\$376	\$376	\$180.227	\$5,307	0.21%	4.04%	0.21%	4.04%
	830	Religious, Grantmaking, Civic, Professional, and Similar Organizations	\$376	\$376	\$10,520	\$65	2.02%	60.60%	2.02%	60.60%
281	336141	Ship Building and Repairing	\$362	\$362	\$184,107	\$50,500	0.04%	0.67%	0.04%	0.67%

Cost per Establishment ¹¹				Impacts on the National Economy				Impacts on Employment			
Application Group	NAICS	Category	National Costs	Employer Costs	Revenue per Establishment ¹²	Profit per Establishment ¹³	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	
201	2371	Building, Developing, and Maintaining Contracting Heavy Construction, Special Trade Contractors	\$7,195	\$7,195	\$654,150	\$77,415	0.33%	8.00%	0.33%	0.00%	
204	663300	Ship									
204	899101	Local									
204	899102	Local									
204	899103	Local									
204	899104	Local									
204	899105	Local									
204	899106	Local									
204	899107	Local									
204	899108	Local									
204	899109	Local									
204	899110	Local									
204	899111	Local									
204	899112	Local									
204	899113	Local									
204	899114	Local									
204	899115	Local									
204	899116	Local									
204	899117	Local									
204	899118	Local									
204	899119	Local									
204	899120	Local									
204	899121	Local									
204	899122	Local									
204	899123	Local									
204	899124	Local									
204	899125	Local									
204	899126	Local									
204	899127	Local									
204	899128	Local									
204	899129	Local									
204	899130	Local									
204	899131	Local									
204	899132	Local									
204	899133	Local									
204	899134	Local									
204	899135	Local									
204	899136	Local									
204	899137	Local									
204	899138	Local									
204	899139	Local									
204	899140	Local									
204	899141	Local									
204	899142	Local									
204	899143	Local									
204	899144	Local									
204	899145	Local									
204	899146	Local									
204	899147	Local									
204	899148	Local									
204	899149	Local									
204	899150	Local									
204	899151	Local									
204	899152	Local									
204	899153	Local									
204	899154	Local									
204	899155	Local									
204	899156	Local									
204	899157	Local									
204	899158	Local									
204	899159	Local									
204	899160	Local									
204	899161	Local									
204	899162	Local									
204	899163	Local									
204	899164	Local									
204	899165	Local									
204	899166	Local									
204	899167	Local									
204	899168	Local									
204	899169	Local									
204	899170	Local									
204	899171	Local									
204	899172	Local									
204	899173	Local									
204	899174	Local									
204	899175	Local									
204	899176	Local									
204	899177	Local									
204	899178	Local									
204	899179	Local									
204	899180	Local									
204	899181	Local									
204	899182	Local									
204	899183	Local									
204	899184	Local									
204	899185	Local									
204	899186	Local									
204	899187	Local									
204	899188	Local									
204	899189	Local									
204	899190	Local									
204	899191	Local									
204	899192	Local									
204	899193	Local									
204	899194	Local									
204	899195	Local									
204	899196	Local									
204	899197	Local									
204	899198	Local									
204	899199	Local									
204	899200	Local									
204	899201	Local									
204	899202	Local									
204	899203	Local									
204	899204	Local									
204	899205	Local									
204	899206	Local									
204	899207	Local									
204	899208	Local									
204	899209	Local									
204	899210	Local									
204	899211	Local									
204	899212	Local									
204	899213	Local									
204	899214	Local									
204	899215	Local									
204	899216	Local									
204	899217	Local									
204	899218	Local									
204	899219	Local									
204	899220	Local									
204	899221	Local									
204	899222	Local									
204	899223	Local									
204	899224	Local									
204	899225	Local									
204	899226	Local									
204	899227	Local									
204	899228	Local									
204	899229	Local									
204	899230	Local									
204	899231	Local									
204	899232	Local									
204	899233	Local									
204	899234	Local									
204	899235	Local									
204	899236	Local									
204	899237	Local									
204	899238	Local									
204	899239	Local									
204	899240	Local									
204	899241	Local									
204	899242	Local									
204	899243	Local									
204	899244	Local									
204	899245	Local									
204	899246	Local									
204	899247	Local									
204	899248	Local									
204	899249	Local									
204	899250	Local									
204	899251	Local									
204	899252	Local									
204	899253	Local									
204	899254	Local									
204	899255	Local									
204	899256	Local									
204	899257	Local									
204	899258	Local									
204	899259	Local									
204	899260	Local									
204	899261	Local									
204	899262	Local									
204	899263	Local									
204	899264	Local									
204	899265	Local									
204	899266	Local									
204	899267	Local									
204	899268	Local									
204	899269	Local									
204	899270	Local									
204	899271	Local									
204	899272	Local									
204	899273	Local									
204	899274	Local									
204	899275	Local									
204	899276	Local									
204	899277	Local									
204	899278	Local									
204	899279	Local									
204	899280	Local									
204	899281	Local									
204	899282	Local									
204	899283	Local									
204	899284	Local									
204	899285	Local									
204	899286	Local									
204	899287	Local									
204	899288	Local									
204	899289	Local									
204											

Cost per Establishment¹⁰⁰

Impacts on the National Economy

Impacts on Employers

Application Group	NAICS	Category	National Costs	Employer Costs	Revenue per Establishment	Profit per Establishment	Cost/Revenue Impact	Cost/Profit Impact	Cost/Profit Impact
11	328800	Al Other Miscellaneous Chemical Product and Preparation Mfg.	\$5,811	\$5,041	\$3,135,525	\$102,192	0.10%	3.10%	3.10%
12	321114	Wood Preservation Mfg.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
13	331112	Electrometallurgical Primary Product Mfg.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
14	331113	Iron and Steel Mills	\$5,239	\$6,239	\$1,414,331	\$29,944	0.46%	20.03%	20.03%
14A	331111	Iron and Steel Mills	\$5,370	\$5,370	\$1,414,331	\$29,944	0.30%	17.33%	17.33%
14B	331111	Iron and Steel Mills	\$5,314	\$5,314	\$637,522	\$30,067	0.63%	13.61%	13.61%
15	3315	Iron foundries	\$12,285	\$12,285	\$381,525	\$3,075	3.40%	123.75%	123.75%
	331512	Steel Foundries (except investment)							
15	331513	Steel foundries (except investment)							
16	325109	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
17	325117	Chemical Colors and Other Inorganic Pigments	\$17,576	\$17,076	\$1,959,333	\$37,991	0.61%	30.03%	30.03%
18	325198	All Other Inorganic Chemicals, n.e.c.	\$3,919	\$3,819	\$2,351,521	\$93,999	0.17%	5.92%	5.92%
19	422800	Other Chemical and Allied Products	\$2,005	\$2,045	\$1,443,223	\$45,482	0.14%	4.40%	4.40%
20	913	Textile Mills	7,342	\$965	\$433,126	\$12,205	0.23%	8.07%	8.07%
21	327212	Other Pressed and Blown Glass and Glassware Mfg.	\$1,927	\$1,127	\$54,799	\$18,547	0.17%	5.97%	5.97%
21A	327219	Other Pressed and Blown Glass and Glassware Mfg.							
	327293	Mixed Glass Manufacturing	\$10,307	\$10,337	\$1,352,290	\$51,700	0.55%	16.70%	16.70%
	327211	Flat Glass Manufacturing							
	327212	Other Pressed and Blown Glass Mfg.							
	327213	Glass Container Manufacturing							
22	32311	Printing	\$420	\$429	\$513,430	\$19,410	0.37%	2.20%	2.27%
23	323113	Commercial Screen Printing							
24	3181	Leather Tanning	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24A	3181	Leather Tanning							
24B	3181	Leather Tanning							
24C	3181	Leather Tanning							
24D	3181	Leather Tanning							
24E	3181	Leather Tanning							
24F	3181	Leather Tanning							
24G	3181	Leather Tanning							
24H	3181	Leather Tanning							
24I	3181	Leather Tanning							
24J	3181	Leather Tanning							
24K	3181	Leather Tanning							
24L	3181	Leather Tanning							
24M	3181	Leather Tanning							
24N	3181	Leather Tanning							
24O	3181	Leather Tanning							
24P	3181	Leather Tanning							
24Q	3181	Leather Tanning							
24R	3181	Leather Tanning							
24S	3181	Leather Tanning							
24T	3181	Leather Tanning							
24U	3181	Leather Tanning							
24V	3181	Leather Tanning							
24W	3181	Leather Tanning							
24X	3181	Leather Tanning							
24Y	3181	Leather Tanning							
24Z	3181	Leather Tanning							
25	551700	Handley Factory Mfg.	\$0	\$0	\$0	\$0	0.00%	0.00%	0.00%
26	321	General Industry	\$3,131	\$3,131	\$1,140,308	\$30,237	0.27%	10.30%	10.36%
26A	33541	Ship Building and Repairs	\$271	\$271	\$916,207	\$23,950	0.03%	0.51%	0.51%
26B	33541	Ship Building and Repairs							
26C	33541	Ship Building and Repairs							
26D	33541	Ship Building and Repairs							
26E	33541	Ship Building and Repairs							
26F	33541	Ship Building and Repairs							
26G	33541	Ship Building and Repairs							
26H	33541	Ship Building and Repairs							
26I	33541	Ship Building and Repairs							
26J	33541	Ship Building and Repairs							
26K	33541	Ship Building and Repairs							
26L	33541	Ship Building and Repairs							
26M	33541	Ship Building and Repairs							
26N	33541	Ship Building and Repairs							
26O	33541	Ship Building and Repairs							
26P	33541	Ship Building and Repairs							
26Q	33541	Ship Building and Repairs							
26R	33541	Ship Building and Repairs							
26S	33541	Ship Building and Repairs							
26T	33541	Ship Building and Repairs							
26U	33541	Ship Building and Repairs							
26V	33541	Ship Building and Repairs							
26W	33541	Ship Building and Repairs							
26X	33541	Ship Building and Repairs							
26Y	33541	Ship Building and Repairs							
26Z	33541	Ship Building and Repairs							
27	235200	Construction	\$1,045	\$1,047	\$628,140	\$33,231	0.11%	2.73%	2.78%
27A	235200	Construction							
27B	235200	Construction							
27C	235200	Construction							
27D	235200	Construction							
27E	235200	Construction							
27F	235200	Construction							
27G	235200	Construction							
27H	235200	Construction							
27I	235200	Construction							
27J	235200	Construction							
27K	235200	Construction							
27L	235200	Construction							
27M	235200	Construction							
27N	235200	Construction							
27O	235200	Construction							
27P	235200	Construction							
27Q	235200	Construction							
27R	235200	Construction							
27S	235200	Construction							
27T	235200	Construction							
27U	235200	Construction							
27V	235200	Construction							
27W	235200	Construction							
27X	235200	Construction							
27Y	235200	Construction							
27Z	235200	Construction							

336312 "Manufactura de motores de gasolina y piezas de motor", 336322 "Manufactura de todo otro equipo eléctrico y electrónico de vehículos de motor", 336330 "Manufactura de componentes de dirección y suspensión de vehículos de motor (excepto resortes)", 336340 "Manufactura de sistemas de frenos para vehículos de motor", 336350 "Manufactura de piezas de transmisión y tren de fuerza de vehículos de motor", 336391 "Manufactura de acondicionamiento de aire para vehículos de motor", 336399 "Manufactura de toda otra pieza de vehículos de motor", todos los cuales tienen un tamaño estándar de SBA de 750 empleados; y 336411 "Manufactura de naves aéreas", que tiene un tamaño estándar de SBA de 1,500 empleados.

^h Incluye industrias en NAICS 332, NAICS 336, NAICS 441, y NAICS 811.

ⁱ Incluye industrias en NAICS 11, NAICS 22, NAICS 31-33, NAICS 42, NAICS 44-45, NAICS 48-49, NAICS 51, NAICS 52, NAICS 53, NAICS 54, NAICS 56, NAICS 61, NAICS 62, NAICS 71, NAICS 72 y NAICS 81.

^j Excepto 336612 "Construcción de embarcaciones", que tiene un tamaño estándar de SBA de 500 empleados.

^k Excepto 2331 "Subdivisión y desarrollo de tierras", que tiene un tamaño estándar de SBA de \$6.0 millones.

^l Excepto 336411 "Manufactura de naves aéreas"

^m Todos los Códigos NAICS 3261 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 326192 "Manufactura de recubrimientos elásticos para pisos", cuyo tamaño estándar es 750 empleados.

ⁿ Todos los Códigos NAICS 313 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 313210 "Fábricas de telas de tejido ancho", 313320 "Fábricas de terminados de tejido ancho", y 313320 "Fábricas de recubrimiento de telas", que tienen un tamaño estándar de 1,000 empleados.

^o Todos los Códigos NAICS 314 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 314992 "Fábricas de redes y otros productos de cordelería", cuyo tamaño estándar es 1,000 empleados.

^p Todos los Códigos NAICS 3161 tienen un tamaño estándar de SBA de 500 empleados, excepto 316211 "manufactura de calzado de goma y de plástico", cuyo tamaño estándar es 1,000 empleados.

^q Excepto 336612 "Construcción de embarcaciones", que tiene un tamaño estándar de SBA de 500 empleados.

^r Excepto 23551, que tiene un tamaño estándar de SBA de \$12 millones.

^s Código NAICS de 1997 es 233, Construcción, Desarrollos y Contratistas Generales. El Código NAICS de 2002 es 236, Construcción de edificaciones.

^t Código NAICS de 1997 es 234, Construcción pesada. Código NAICS de 2002 es 236, Construcción pesada y de ingeniería civil.

^u Código NAICS de 1997 es 235, Contratistas de edificios especiales. Código NAICS de 2002 es 236, Contratistas de edificios especiales.

^v Código NAICS de 1997 es 422269, Otros químicos y productos relacionados. Código NAICS de 2002 es 424690, Mayoristas de otros químicos y productos relacionados.

^w Código NAICS de 1997 es 2332, Construcción de edificaciones residenciales. Código NAICS de 2002 es 23611, Construcción de edificaciones residenciales.

^x Código NAICS de 1997 es 2333, Construcción de edificaciones no residenciales. Código NAICS de 2002 es 2362, Construcción de edificaciones no residenciales.

^y Código NAICS de 1997 es 2349, Otras construcciones pesadas. Código NAICS de 2002 es 237, Construcción pesada y de ingeniería civil.

^z Código NAICS de 1997 es 23551, Carpintería. Códigos NAICS de 2002 son 23835, Contratistas de carpintería de acabados y 23813, Contratistas de enmarcados estructurales.

^{aa} Código NAICS de 1997 es 23493, Construcción de estructuras industriales que no son edificaciones. Código NAICS de 2002 es 23621, Construcción de edificaciones industriales.

^{bb} "Entidades" se refiere a firmas comerciales o cuerpos gubernamentales; "establecimientos" se refiere a plantas industriales. Los datos sobre entidades, establecimientos y empleados afectados son de múltiples fuentes; ver los perfiles de la industria en el Capítulo II para la lista completa de referencias.

^{cc} Los ingresos de la industria se estimaron de datos informados en el "I.R.S., Corporation Source Book of Statistics of Income, 2002" (IRS, 2005). Los datos sobre ingresos para gobiernos estatales y locales se tomaron del Censo de Estados Unidos, Finanzas gubernamentales: 1999-2000, enero 2003.

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario, a base de Shaw, 2006.

Viabilidad Económica Para Muchas Industrias Con Impactos De Bajo Potencial

Para determinar si una regla es económicamente viable, OSHA evalúa la evidencia proveniente de un número de fuentes. Y mientras no hay una regla certera, ante la ausencia de evidencia que indique lo contrario, OSHA generalmente considera una norma como económicamente viable cuando los costos de cumplimiento son menores de un uno por ciento de los ingresos. Consideraciones de sentido común indican que los potenciales impactos de tan pequeña magnitud es improbable que eliminen una industria o alteren significativamente su estructura competitiva, particularmente dado que la mayoría de las industrias tienen al menos cierta habilidad para aumentar los precios para reflejar el aumento en costos. Por supuesto, OSHA reconoce que aún cuando los costos están dentro de esta escala, pueden haber circunstancias inusuales que requieren análisis posterior. Además, como segunda verificación, OSHA también procura determinar si tales bajos costos pueden representar más de un diez por ciento de las ganancias en una industria en particular. Si alguno de estos factores está presente, o si hay alguna otra evidencia de colapso de la industria o potencial perturbación en la estructura competitiva de una industria debido a la norma, OSHA examina el efecto de la regla sobre esa industria más de cerca. Finalmente, OSHA revisa el expediente para cualquier otra circunstancia inusual, como excelentes sustitutos de costos iguales que puedan hacer a una industria particularmente sensitiva a cambios en los precios. En este caso, el único argumento de este tipo que OSHA mencionó fue el argumento de un deponente de que el enchapado de cromo trivalente podría sustituirse en algunas aplicaciones con cromo hexavalente. Sin embargo, aún si este fuera el caso (algunos según consta en el expediente no estuvieron de acuerdo), una operación de enchapado podría cambiar a enchapado trivalente con una mínima inversión de capital y por lo tanto mantenerse en operaciones.

OSHA cree que un efecto potencial de un por ciento del ingreso es una manera apropiada de comenzar el análisis a la luz del hecho de que Estados Unidos tiene una economía dinámica y en constante cambio. Hay una enorme variedad de eventos de año en año que podían causar un aumento de un uno por ciento en los costos de un negocio, e.g., crecientes costos de los combustibles, un inusual gasto inicial, cambios en los costos de materiales, aumento en rentas, aumentos en los impuestos, etc. La Tabla V-8, que muestra los cambios de año en año en los precios para un número de industrias afectadas por la norma, refleja este fenómeno.

Los cambios en las ganancias también están sujetos a la dinámica de la economía. Una recesión o un descenso en una industria en particular, típicamente causará reducciones en ganancias por sobre el 10 por ciento durante varios años sucesivos. La Tabla V-9, que muestra ganancias anuales por varios años sucesivos, ilustra este fenómeno. Mientras que una pérdida permanente de ganancias presenta un problema mayor a la de una pérdida temporera, estas variaciones de año en año sí sirven para mostrar que los pequeños cambios en ganancias son bastante normales sin afectar la viabilidad de las industrias.

Los impactos potenciales de este reglamento sobre los patronos afectados, en gran parte, se encuentran dentro de la escala de variación normal de año en año que las empresas e industrias esperan y sobreviven. La Tabla V-8 en el FEA indica las variaciones en los precios de año en año para industrias seleccionadas con exposición a cromo hexavalente, y la Tabla V-9 (en el FEA) muestra las variaciones de año en año de las ganancias para industrias seleccionadas con

exposiciones a cromo hexavalente. La Tabla V-8 cumple con el propósito de mostrar que, para muchas industrias, los cambios anuales en precios de un por ciento o más son algo común sin afectar la viabilidad de la industria. La Tabla V-9 sirve para demostrar que los cambios temporeros en ganancias significativamente mayores de diez por ciento también están bastante dentro de los límites del cambio normal de año en año.

Debido a una disminución permanente en las ganancias es mucho más significativa que una oscilación temporera de la misma magnitud, OSHA también ha utilizado el hecho de que una reducción bastante grande a corto plazo pueden compararse, en efecto, a una disminución a largo plazo en las ganancias para calcular la medida en la cual los cambios temporeros mostrados en la Tabla V-9 pueden demostrar la habilidad de una industria para resistir un cambio a largo plazo. Por ejemplo, utilizando un índice de descuento de siete por ciento, y la presunción de que las ganancias retornan al promedio de largo plazo luego de una reducción temporera, las siguientes reducciones a corto plazo son aproximadamente equivalentes a una reducción de largo plazo de 10 por ciento:

Reducción de 50 por ciento para un año;
Reducción de 30 por ciento para dos años;
Reducción de 20 por ciento para tres años.

Observando las ganancias para la corporación promedio en el período de 1990 a 2002, los eventos con una de las magnitudes anteriores han ocurrido dos veces en ese período de 12 años sin que se amenace la viabilidad industrial. (A base de los datos de índices de ganancias corporativas del "IRS, Statistics of Income: Corporate Income Tax Returns", según informado en el Departamento del Comercio de Estados Unidos, Compendio Estadístico de Estados Unidos ("U.S. Statistical Abstract", 2006). Y ya que, como se discute a continuación, la demanda no es perfectamente flexible en ninguna de las industrias afectadas, es improbable que el efecto real en las ganancias sea tan alto como se indica en la Tabla VIII-7.

El expediente no contiene evidencia de que ninguna de las industrias afectadas para las cuales OSHA encontró que los costos de cumplir con la norma serán menores de tanto un por ciento de los ingresos anteriores y diez por ciento de las ganancias anteriores, se verán realmente amenazadas por la norma. Aunque algunos representantes de la industria afirmaron que el cumplimiento podría amenazar su existencia, estas afirmaciones (con una excepción, discutida a continuación) no estaban sustentadas mediante evidencia empírica de que aún el PEL propuesto de 1 sería económicamente no viable. Como se menciona arriba, los cambios en costo de menos de un por ciento se transfieren rutinariamente y los impactos son menores de 10 por ciento de las ganancias, no se han visto que probablemente afecten la viabilidad o estructura competitiva de ninguna de las industrias afectadas de esta norma.

Viabilidad Económica Para Industrias Con Impactos Potenciales Mayores

En la Tabla VIII-7, OSHA encontró que habían 9 industrias en tres grupos de aplicación en donde los costos eran mayores del 1 por ciento de los ingresos y unas 22 industrias adicionales en seis grupos de aplicación en donde los costos eran mayores que el 10 por ciento de las ganancias.

Sin embargo, este número de industrias es un tanto engañoso. Siete de las industrias donde los costos superan el uno por ciento de los ingresos y unas doce adicionales en donde los costos

superan el 10 por ciento de las ganancias (sin sobrepasar el uno por ciento de los ingresos) son industrias en los grupos de aplicación de enchapado y soldadura, en donde el enchapado y la soldadura son extremadamente raros, como el enchapado en las artes escénicas, deportes para espectadores e industrias relacionadas (NAICS 711) y la soldadura en organizaciones religiosas, gubernamentales, civiles y profesionales (NAICS 813). En ambos casos, sólo un establecimiento en toda la industria informó dedicarse a la soldadura o el enchapado. Es difícil determinar si los informes sobre soldaduras o enchapados en tales industrias representan una situación extremadamente inusual, o, tal vez, simplemente alguien que marcó inadvertidamente el recuadro equivocado en una encuesta. En cualquier caso, OSHA concluye que si tales establecimiento sí se dedican a soldaduras o enchapados, pueden mantener su línea primaria de negocio, como casi todos los otros lo hacen en sus respectivas industrias, mediante la eliminación de las operaciones de soldadura o enchapado si tales operaciones representaran alguna amenaza a la viabilidad de sus negocios.

Lo mismo es cierto para las otras industrias que están en la categoría general de usuarios extremadamente esporádicos e inusuales de operaciones de enchapado: Contratistas de intercambio especial (NAICS 238); comercio al por mayor y bienes duraderos (NAICS 423); concesionarios de vehículos de motor y partes (NAICS 441); Mueblerías y mobiliario para el hogar (NAICS 442); tiendas de eléctricos y electrodomésticos (NAICS 443); Concesionarios de materiales de construcción y equipos y suministros para el jardín (NAICS 444); tiendas de cuidado personal y salud (NAICS 446); tiendas de mercancía general (NAICS 453); detallistas sin tiendas (NAICS 454); servicios de información y servicio de procesamiento de datos (NAICS 519); servicios de renta y alquiler (NAICS 532); servicios profesionales, científicos y técnicos (NAICS 541); artes escénicas, deportes para espectadores e industrias relacionadas (NAICS 711); y servicios personales y de lavandería (NAICS 812). En los grupos de aplicación de soldadura, las industrias en esta categoría son: estaciones de gasolina (NAICS 447); residencias para enfermos y convalecientes (NAICS 623); asistencia social (NAICS 624); servicios de comida y lugares de bebidas (NAICS 722); y organizaciones religiosas, gubernamentales, civiles y profesionales (NAICS 813).

El resto de esta sección examina aquellas industrias con impactos potenciales mayores donde sus negocios pueden depender de las aplicaciones de Cr(VI).

Talleres de Trabajos de Enchapado Galvanizado: talleres de trabajos de enchapado galvanizado (NAICS 332813: servicios de enchapado galvanizado, enchapado, pulido, anodización y colorización) son una industria de servicio para el sector de la manufactura, y, en menor medida, para aquellos que conservan, restauran o hacen a la medida objetos con piezas de metal. Con un PEL de 5, los talleres de trabajo tienen costos como un porcentaje de las ganancias de 30 por ciento y costos como un porcentaje de los ingresos de 1.24 por ciento. Estas compañías venden un servicio en lugar de un producto. (Las compañías que venden directamente los productos que enchapan, terminan en otros códigos NAICS). Como resultado, las empresas de enchapado son afectadas primordialmente por la competencia extranjera a través de la pérdida de otra manufactura en Estados Unidos, en lugar de a través de sus clientes enviando productos o componentes al extranjero para enchapado galvanizado. Sin embargo, algunos deponentes indicaron que pueden haber casos donde se envíen productos al exterior con el único propósito de realizar enchapado galvanizado. Esto no parece probable que sea algo común, sin embargo, debido a los períodos y costos de envío de un proceso que normalmente representa una pequeña parte del valor añadido para el producto final. Además, debido a que el

enchapado galvanizado es esencial en la manufactura de la mayoría de los productos enchapados, la demanda final para servicios de enchapado es improbable que disminuya significativamente.

Finalmente, los talleres de trabajos de enchapado galvanizado independientes han estado sujetas a cambios anuales en ganancias mayores en magnitud que los asociados con esta norma. La Tabla V-9 en la FEA muestra que, durante los pasados 10 años, las ganancias en esta industria han aumentado y disminuído tanto como 49 por ciento en un año sin afectar la viabilidad de la industria. Aunque estas clases de cambios temporeros no tendrían el efecto de una reducción permanente de las ganancias en un 30 por ciento, OSHA cree que todos los factores discutidos anteriormente indican que hay suficiente elasticidad del precio y otra flexibilidad en esta industria para absorber estos costos.

El aumento en precio de 1.24 por ciento requerido para restaurar totalmente las ganancias bajo n PEL de cinco es significativamente menor que el aumento anual promedio en el precio de los servicios de enchapado galvanizado, como se indica en la Tabla V-8 del FEA. Más adelante, durante el período indicado en la Tabla V-8, la industria sobrevivió exitosamente, sin ningún aumento real en precios, a los costos reglamentarios impuestos por la norma MACT de cromo de EPA. Los costos de esa norma son un tanto inciertos. Algunos deponentes argumentaron que esa norma podría ser bastante onerosa. Un deponente sugirió que una facilidad había incurrido en costos de \$80,000 al año para cumplir con esa norma, y que tales altos costos no eran atípicos (Tr. 2003). Otro deponente indicó, sin embargo, que "el efecto de la norma MACT se redujo cuando las personas se dieron cuenta de que la combinación de un supresor de niebla y el desarrollo de un supresor de niebla que trabajaría en una instalación de cromo duro junto con el uso de cojinetes de malla te coloca por debajo de la norma MACT". (Tr. 2203) El deponente aparentemente pensó que, en el segundo caso, los costos no habrían sido significativos. No obstante, en cualquier caso, probablemente debido a mejoras en la productividad en otros aspectos de la industria, no hubo un aumento en precios real o un disloque masivo en la industria.

SFIC (Ex. 38-265) también argumentó que era difícil pasar los costos en el enchapado galvanizado a base de un estudio de la EPA que estimó un paso de costos a través de la elasticidad de 0.58. Este estudio estuvo basado en datos anteriores a 1996, y encontró una relación estadística entre los aumentos de precios nominales y aumentos en un índice de costos nominales. Cualesquiera que hayan sido las dificultades de la industria en pasar el aumento en costos a sus clientes antes de 1996, desde ese entonces los precios nominales han aumentado en maneras que no tenían los efectos sobre las ganancias predichos por el estudio de EPA.

Aún en el caso de un aumento real en precios, creemos que la demanda por servicios de enchapado galvanizado es relativamente no-elástica. Para la mayoría de los productos que son enchapados, el enchapado es básicamente esencial a la función del producto. El estudio de EPA para la norma de MACT encontró que los productos que incorporan enchapado galvanizado tuvieron una demanda relativamente no-elástica, a razón de menos de 0.5, y el costo del enchapado representaba un muy pequeño porcentaje de los costos totales de los productos en cuestión. En esta situación, el peligro principal asociado con un aumento real en costos de menos de uno por ciento es que habría cierto aumento en la penetración extranjera en mercados de Estados Unidos. Sin embargo, el pequeño tamaño del cambio y la dificultad para enviar productos al extranjero solamente para servicios de enchapado, asegura que el cambio en

precio en cuestión no eliminaría la industria y es improbable que altere la estructura competitiva de la industria.

Sin embargo, OSHA está preocupada con la viabilidad económica de la norma para enchapado galvanizado en un PEL de 1. En este PEL más bajo, los costos de la norma representan 2.7 por ciento de los ingresos y 65 por ciento de las ganancias. En casi todas las normas de salud de OSHA en donde esta cifra se desarrolló, los costos para la industria más afectada han sido menos del dos por ciento de los ingresos. (La gran excepción fueron las fundiciones de latón y bronce, donde el PEL de la norma de plomo se encontró que era económicamente no viable con el uso de los controles de ingeniería). Más aún, en las normas donde los costos pudieran haber sido en exceso del 2 por ciento de los ingresos, OSHA ha buscado maneras de disminuir el costo a través de implementaciones escalonadas a largo plazo de controles de ingeniería. OSHA examinó esta posibilidad para electroenchapadores de talleres de trabajo y encontró que aún permitiendo el uso de respiradores en lugar de controles de ingeniería no reduciría significativamente los costos como porcentaje de los ingresos. OSHA también examinó el asunto de que hayan tipos particulares de enchapadores que pudieran tener costos inusualmente altos o bajos y encontró que aún configuraciones bastante diferentes de talleres de enchapado con respecto al tipo de enchapado realizado tendrían aproximadamente los mismos costos promedio.

Dado el alto nivel de costos como porcentaje de ingresos y ganancias, y la inhabilidad de aminorar esos impactos sin un PEL mayor, OSHA examinó aún más la viabilidad económica de la norma bajo un PEL de 1. No parece probable que un aumento de precio de 2.7 por ciento, aunque significativamente mayor que los aumentos promedio en los precios nominales en años recientes, eliminaría totalmente la industria. OSHA ha concluido, sin embargo, que los costos asociados con tal PEL podrían alterar la estructura competitiva de la industria. OSHA ha concluido esto debido a que estos costos superan significativamente los aumentos promedio en los precios nominales en la industria, y las razones para estos aumentos en los precios nominales—aumentos en el costo de labor y energía, por ejemplo—continuarán. Por lo tanto, un aumento en precio que aseguraría una continua rentabilidad para toda la industria requeriría casi triplicar el aumento anual en los precios nominales. (El aumento promedio a largo plazo en los precios para el enchapado, como se indica en la Tabla V-9, es 1.6 por ciento al año. Presumiendo que esto continúa siendo necesario, un aumento que mantendría las ganancias sin cambios requeriría un aumento en costo de 4.2 por ciento (1.6 más 2.6), casi tres veces más.) Eso representaría un significativo aumento en los precios reales que tal vez no se pasarían hacia adelante, particularmente por segmentos más antiguos y menos rentables de la industria.

La Soldadura (de Acero Inoxidable) en la Construcción: OSHA calculó que los costos de la norma igualarían el 22.3 por ciento de las ganancias en esta industria, pero sólo 0.92 por ciento de los ingresos. Los aumentos máximos de precio requeridos para restaurar totalmente las ganancias (0.92 por ciento) es improbable que altere significativamente la demanda por servicios de soldadura en la construcción que son esenciales para muchos proyectos y no está sujeta a la competencia extranjera. Más aún, los costos de utilizar acero inoxidable (la fuente principal de exposición a soldaduras) ya varía significativamente de año en año y muchas veces de mes a mes. La Tabla V-10 indica el índice de precios de los productores para los precios del acero. Los precios del acero han cambiado en más de 10 por ciento dentro de un mismo año una serie de veces en los pasados 10 años sin afectar la viabilidad del uso del acero inoxidable en la construcción.

Soldaduras en la Industria General: Existe un número significativo de establecimientos dedicados a soldaduras en reparaciones y mantenimiento (NAICS 811) y en servicios personales y de lavandería (NAICS 812). Para servicios de reparación y mantenimiento, los costos como porcentaje de los ingresos son 0.40 por ciento y los costos como porcentaje de las ganancias son 10.5 por ciento. Para servicios personales y de lavandería, los costos como porcentaje de los ingresos son 0.67 por ciento y los costos como porcentaje de las ganancias son 13 por ciento. (Todos los costos incluyen los costos de cualquier respirador que los soldadores necesitarán utilizar). Estos dos sectores llevan a cabo soldaduras de mantenimiento y reparaciones. Aún si los costos no pueden pasarse, es improbable que las reducciones resultantes en las ganancias afecten la viabilidad de un patrono que de otro modo sería viable. Más aún, los negocios de este tipo tienen mayor probabilidad de ser capaces de aumentar los costos debido a la ausencia de competencia del extranjero. Mientras que es posible cierta pérdida de ingresos con un aumento de precio, es improbable que la cantidad de reparaciones rutinarias se afecte significativamente por los aumentos de precio de esta magnitud.

Pinturas y Protección Contra Corrosión: Cuatro sectores en los grupos de aplicación de pintura tienen costos como porcentaje de ingresos en exceso de un por ciento o los costos como un porcentaje de las ganancias en exceso de 10 por ciento. Éstos son manufactura de carrocería y remolques de vehículos de motor (NAICS 3362) con costos de 0.51 por ciento y 20 por ciento; manufactureros de vehículos blindados y tanques militares (NAICS 336992) con costos de 0.25 por ciento y 10 por ciento; concesionarios de autos usados (NAICS 44112) con costos de 0.41 por ciento y 34 por ciento; y reparaciones de carrocería, pintura e interiores de autos (NAICS 81121) con costos de 1.5 por ciento y 39 por ciento. Se incurre en estos costos en parte por el uso de pigmentos de cromo hexavalente, pero mayormente para el uso de revestimientos de cromo hexavalente (aplicados como pintura) como mano interior de pintura para protección contra la corrosión. En el caso de los primeros dos códigos de NAICS, éstos son parte de procesos de manufactura. Para ambas de estas industrias de manufactura, mientras los costos de los revestimientos de cromo hexavalente pueden ser significativos en los establecimientos donde se aplican, los costos de los revestimientos de cromo hexavalente representan un porcentaje insignificante de los costos de un auto o un tanque. Mientras que los manufactureros pueden buscar sustitutos para los revestimientos de cromo hexavalente, gastos adicionales para tales revestimientos no es probable que afecten la demanda final para autos o tanques. Las dos últimas industrias afectadas involucran la reparación y restauración de automóviles existentes. El análisis de costos presume que todas las compañías que actualmente usan cromo hexavalente en estas industrias continuarán haciéndolo. En cada caso, hay opciones que evitarían los costos en cuestión. Una opción sería utilizar pigmentos de cromo no-hexavalente o protección contra corrosión de cromo no-hexavalente. Se ha desarrollado una variedad de sustitutos, y ya se ha prohibido el uso de revestimientos a base de cromo hexavalente para estos propósitos en California. (Tr. 1913) Aunque estos sustitutos aún no han sido sujetos al uso a largo plazo y su capacidad protectora es actualmente de menor certidumbre de la del cromo hexavalente, es probable que los productos que son equivalentes a cromo hexavalente serán desarrollados, particularmente si la demanda por tales productos aumenta como resultado de la norma. Además, aplicar revestimientos de cromo hexavalente representa una porción muy pequeña de las operaciones de talleres de reparación automotriz o concesionarios de autos usados. Una compañía cuya viabilidad fue seriamente amenazada como resultado de esta norma podría retener la mayoría de sus negocios medulares sin continuar utilizando el cromo hexavalente.

Además, es razonable suponer que tanto los autos usados y las reparaciones automotrices no tienen una demanda altamente elástica, de modo que un pequeño cambio en precios resultaría en una muy grande reducción en el número de autos reparados. Como resultado, los aumentos requeridos en precio pueden acogerse sin que tales pérdidas significativas alteren la estructura competitiva de las industrias.

Los productores (0.8 por ciento; 27 por ciento) y compañías de servicio (0.44 por ciento; 12 por ciento) de catalíticos de cromo: las compañías de producción y servicios de catalíticos de cromo también es improbable que se afecten con los costos de la magnitud relativa encontrados aquí. La mayoría de las compañías están enfrascadas en el uso de catalíticos específicos sin nuevas inversiones grandes. Como resultado, mientras que puede haber cierto alejamiento a largo plazo del uso de catalíticos de cromo, un cambio en precio de un uno por ciento no es probable que propicie inmediatamente tal cambio. Esto significa que es probable que el mercado para servicios de catalíticos de cromo se conserve. Más aún, frente a una nueva reglamentación, las compañías están más propensas a convertirse en compañías de servicio para manejar productos de cromo. A base de estas consideraciones, OSHA determinó que la norma es económicamente viable en estos sectores.

Fundiciones de Hierro y Acero: las fundiciones de hierro y acero (NAICS 3315) tienen costos que son 0.42 por ciento de los ingresos y 15 por ciento de las ganancias. Algo extraño de los costos estimados para esta industria es que el 44 por ciento de los costos están asociados con costos de monitoreo. En este estimado de costos, OSHA presume que las fundiciones de hierro y acero utilizarán monitoreo periódico programado en lugar de adoptar la opción del monitoreo basado en el desempeño. Adoptar un acercamiento de monitoreo basado en el desempeño en lugar de un monitoreo programado podría muy bien reducir los costos como porcentaje de las ganancias a menos de 10 por ciento de las ganancias. Como se indica arriba, los cambios en costos de menos de un por ciento se pasan rutinariamente y los impactos que son menores de 10 por ciento de las ganancias no se han demostrado que probablemente afecten la viabilidad o estructura competitiva de cualquiera de las industrias afectadas por esta norma.

Aún si los costos no se reducen, la industria ha demostrado su habilidad para sobrevivir aumentos reales en los costos, manteniéndose viable ante un aumento de 32 por ciento en el precio de su consumo básico, el acero, durante los pasados dos años. A base de estas consideraciones, OSHA concluye que la norma es viable para este sector.

F. Beneficios y Beneficios Netos

OSHA estimó los beneficios relacionados con PELs alternos para Cr(VI), aplicando la relación de dosis-respuesta desarrollada en la evaluación de riesgo a los niveles actuales de exposición. OSHA determinó los niveles actuales de exposición, desarrollando primeramente un perfil de exposición para industrias con exposiciones a Cr(VI) mediante el uso de datos de las inspecciones y visitas de OSHA y luego aplicando este perfil a la población total actual de trabajadores. El perfil de exposición industria por industria se brindó en la Tabla VIII-2 de arriba.

Mediante la aplicación de la relación dosis-respuesta a los estimados de niveles actuales de exposición a través de las industrias, es posible proyectar el número de casos de cáncer pulmonar que se espera que ocurran en la población de trabajadores dadas las exposiciones actuales (la "base de referencia") y el número de estos casos que se evitarían bajo PELs alternos

más bajos. OSHA presumió que las exposiciones por debajo del límite de detección (LOD) son equivalentes a la no exposición a Cr(VI), por lo tanto, sin asignar casos de cáncer pulmonar evitados o de referencia (y por lo tanto, sin beneficios) a estas exposiciones. Para exposiciones sobre el PEL actual y para propósitos de determinar el beneficio de reducir el PEL, OSHA presumió una exposición en exactamente el PEL.

Consecuentemente, los beneficios computados a continuación son atribuibles solamente a un cambio en el PEL. No se asignan beneficios al efecto de una nueva norma que aumente el cumplimiento con el PEL actual. OSHA estima que entre 3,167 y 12,514 casos de cáncer pulmonar atribuibles a exposición a Cr(VI) ocurrirán durante la vida de trabajo de la población actual de trabajadores. La Tabla VIII-10 indica el número de casos de cáncer pulmonar evitados por PEL. Bajo el PEL final de 5 µg/m³, un estimado de 1,782 a 6,546 casos de cáncer pulmonar se prevendrían durante la vida de trabajo de la actual población de trabajadores.

Cabe señalar que la Agencia basó estos estimados en un trabajador que es empleado en una ocupación expuesta a Cr(VI) durante toda su vida de trabajo, de la edad de 20 a 65. El cómputo no permite que los trabajadores entren o salgan de trabajos de Cr(VI), o cambien a otros grupos de exposición durante sus vidas de trabajo. Mientras que las presunciones de 45 años de exposición y no movilidad entre los grupos de exposición puede parecer restrictiva, en realidad es probable que estas presunciones produzcan estimados un tanto conservadores (menores) del número de casos de cáncer evitados, dada la naturaleza del modelo de evaluación de riesgo.

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VIII-10. Casos estimados de cáncer pulmonar evitados, por PEL, como resultado de una reducción en la exposición a cromo hexavalente.

PEL (µg/m ³)	0.25	0.5	1	5	10	20
Total de muertes por cáncer pulmonar evitadas	2,958-11,597	2,806-10,935	2,614-10,098	1,782-6,546	1,222-4,258	658-2,096
Muertes anuales por cáncer pulmonar evitadas	66-258	62-243	58-224	40-145	27-95	15-47
Casos anuales de cáncer no fatales evitados	9-35	8-33	8-31	5-20	4-13	2-6

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario, 2006.

BILLING CODE 4510-26-C

Por ejemplo, considérese el caso de un trabajo atendido por cinco trabajadores, cada uno laborando nueve años en lugar de un trabajador durante 45 años. La anterior situación es probable que produzca un índice ligeramente más alto de cáncer pulmonar, dado que más trabajadores están expuestos al carcinógeno (si bien por un período más corto de tiempo) y que es probable que la edad promedio de los trabajadores expuestos disminuya. Esto se debe a: (1) La linealidad de la relación estimada de dosis-respuesta y (2) luego que un individuo acumula una dosis, el aumento en el riesgo relativo persiste por el resto de su vida. Por ejemplo, un trabajador expuesto de edad 20 a 30 tendrá un constante aumento en el riesgo relativo durante aproximadamente 50 años (de la edad de 30 en adelante, presumiendo que no existe

rezago entre la exposición y el mayor riesgo y muerte a la edad de 80), mientras que una persona expuesta de la edad de 40 a 50 tendrá solamente cerca de 30 años de mayor riesgo (nuevamente presumiendo que no hay rezago y muerte a la edad de 80). La persistencia del mayor riesgo relativo para toda una vida prosigue directamente de la evaluación de riesgo y es típica del análisis de tabla vital.

Solamente para propósitos informativos, OSHA ha estimado que el valor monetario de los beneficios relacionados con la regla final. Estos estimados son informativos, ya que OSHA no puede utilizar análisis de costos y beneficios como base para determinar el PEL para una norma de salud. Para estimar los valores monetarios de los beneficios relacionados con la regla final, OSHA revisó los acercamientos tomados por otras agencias reglamentarias para acciones reglamentarias similares. OSHA encontró que las enfermedades ocupacionales son análogas a los tipos de enfermedades que son objetivo de los reglamentos de EPA y por lo tanto las ha utilizado en este análisis.

OSHA está adoptando el acercamiento de la EPA, aplicando el valor de \$6.8 millones a cada muerte prematura evitada. El valor de \$6.8 millones representa disposición para pagar de los individuos (WTP) para reducir el riesgo de muerte prematura.

Los casos no fatales de cáncer pulmonar pueden valorarse utilizando un enfoque del costo de enfermedad (COI) mediante el uso de datos sobre costos médicos relacionados. El manual de EPA sobre el costo de enfermedad ("EPA Cost of Illness Handbook") (Ex.35-333) informa que los costos médicos para un caso no fatal de cáncer pulmonar son, en promedio, \$136,460. Actualizando la cifra de EPA a dólares al valor de 2003 se produce el valor de \$160,030. Incluyendo los valores por productividad perdida, el COI total que se aplica al estimado de OSHA de casos no fatales de cáncer pulmonar es \$188,502.

Una limitación importante del enfoque de COI es que no mide el WTP de los individuos para evitar el riesgo de contraer cáncer o enfermedades no fatales. Como un acercamiento alterno, los beneficios del cáncer no-fatal pueden estimarse ajustado el valor de los estimados de las vidas salvadas. En su regla de agua, etapa 2 – la desinfectación y los productos derivados de la desinfectación ("Stage 2 Disinfection and Disinfection Byproducts"), EPA utilizó estudios sobre WTP para evitar linfomas no fatales y bronquitis crónica como fundamento para valorar casos de cáncer no fatales. En resumen, EPA valoró los casos de cáncer no fatales en 58.3 por ciento del valor de un cáncer fatal. El uso de información sobre WTP produciría un mayor estimado de los beneficios asociados con la reducción en casos no fatales de cáncer pulmonar, ya que los casos de cáncer no fatales estarían valorados en \$4 millones en lugar de \$188,502 por caso. Estos valores representan los valores de límite superior e inferior para casos no fatales de cáncer pulmonar evitados.

Utilizando estas premisas, períodos de latencia de 15, 20, 25 y 30 años—y ajustes al valor de vida estadística a la actualidad—OSHA estimó los beneficios anuales totales de la norma en varios PELs en la Tabla VIII-11, considerando los beneficios de prevenir casos fatales y no fatales de cáncer pulmonar.

La exposición ocupacional a Cr(VI) también se ha vinculado a una multitud de otros efectos en la salud, incluyendo tabique nasal irritado y perforado, ulceraciones en la piel, asma y dermatitis. Los datos vigentes sobre la exposición a Cr(VI) y los efectos en la salud son insuficientes para

cuantificar la medida exacta en la cual ocurren muchas de estas afecciones. Sin embargo, es posible proveer un estimado del límite superior del número de casos de dermatitis que ocurren anualmente y un estimado superior del número que se prevendrá con la norma. Este estimado es un límite superior por que utiliza datos sobre la incidencia de dermatitis entre los trabajadores de cemento, donde la dermatitis es más común de lo que sería para otras exposiciones a Cr(VI). Es importante mencionar que si OSHA fuera capaz de cuantificar todos los efectos en la salud relacionados con Cr(VI), los beneficios cuantificados serían un tanto más altos que los beneficios presentados en este análisis.

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VIII-11. Beneficios monetarios totales anuales asociados con una reducción en la exposición a cromo hexavalente (millones de dólares al valor de 2003)

PEL ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	0.25	0.5	1	5	10	20
Sin descuento	\$455-\$1,921	\$432-\$1,811	\$403-\$1,672	\$275-\$1,085	\$188-\$706	\$102-\$348
Descontado al 3%	\$189-\$1,587	\$176-\$1,496	\$164-\$1,382	\$112-\$896	\$77-\$584	\$41-\$288
Descontado al 7%	\$60-\$891	\$57-\$841	\$53-\$776	\$36-\$504	\$25-\$328	\$13-\$162

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario, 2006.

BILLING CODE 4510-26-C

Utilizando datos del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), Ruttenberg and Associates (Ex. 35-332) estimó que la incidencia de dermatitis entre los trabajadores de hormigón es entre 0.2 a 1 por ciento. La aplicación del índice de incidencia de 0.2 a 1 por ciento indica que actualmente hay 418-2,089 casos de dermatitis que ocurren anualmente. Este acercamiento representa un sobreestimado para casos de dermatitis en otros grupos de aplicación, dado que cierta dermatitis entre los trabajadores de cemento es causada por otros factores conocidos, como la alta alcalinidad del cemento. Si las medidas de esta norma final son un 50 por ciento efectivas en prevenir la dermatitis, entonces habría un estimado de entre 209 a 1,045 casos de dermatitis por Cr(VI) evitados anualmente.

Para asignar valores a los casos de dermatitis evitados, OSHA aplicó el enfoque de COI. Ruttenberg and Associates computó que, en promedio, los costos médicos asociados con un caso de dermatitis son \$119 (dólares al valor de 2003) y los costos indirectos y por pérdida de productividad son \$1,239 (Ex. 35-332). Estos estimados se basaron en un análisis de los datos de BLS sobre el tiempo perdido asociado con casos de dermatitis, actualizados a dólares al valor actual. A base de los valores de Ruttenberg, OSHA estima que una norma de Cr(VI) producirá de \$0.3 millones a \$1.4 millones en beneficios anuales debido a la incidencia reducida de dermatitis.

La exposición ocupacional a Cr(VI) puede conducir a ulceraciones y perforaciones del tabique nasal. Como con los casos de dermatitis, los datos son insuficientes para llevar a cabo una evaluación cuantitativa de riesgo formal para relacionar exposiciones e incidencia. Sin embargo, estudios previos proveen una base para desarrollar un estimado aproximado del número de perforaciones nasales esperadas bajo el PEL actual, así como los PELs de 0.25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, 0.5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, 1.0 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, 5.0 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, 10.0 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ y 20.0 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Los casos de perforaciones nasales se calcularon solamente para los trabajadores en enchapados galvanizados y producción de cromo. El porcentaje de trabajadores con daños al tejido nasal se espera que sea sobre 50 por ciento

para aquellos expuestos regularmente sobre aproximadamente $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Menos del 25 por ciento de los trabajadores podría razonablemente esperarse que experimente daños al tejido nasal si la exposición a Cr(VI) se mantenía por debajo de un TWA de ocho horas de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ y exposiciones regulares de corto plazo (e.g., una hora o algo así) estaban por debajo de $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Menos de 10 por ciento de los trabajadores podría razonablemente esperarse que experimente daños al tejido nasal bajo un TWA de Cr(VI) por debajo de $2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ [y exposiciones a corto plazo por debajo de $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$]. Parece probable que los daños nasales podrían evitarse completamente si todas las exposiciones a Cr(VI) se mantuvieran por debajo de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

OSHA estima que 1,728 perforaciones/ulceraciones nasales ocurren anualmente bajo los niveles actuales de exposición. OSHA estima que 1,140 de éstos se prevendrían bajo el PEL final de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Debido a datos insuficientes, no fue posible asignar un valor monetario a los beneficios. Por lo tanto, los beneficios asociados con una reducción en las perforaciones/úlceras nasales se excluyen del análisis de beneficios netos presentado a continuación.

Finalmente, para propósitos informativos, OSHA examinó los beneficios netos de la norma, a base de los beneficios y costos presentados anteriormente, y los costos por cada caso de cáncer evitado, como se indica en la Tabla VIII-12.

Como se menciona anteriormente, la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional requiere que OSHA establezca normas basadas en la eliminación de riesgos significantes en la medida que sea viable. Ese criterio o un criterio para aumentar los beneficios netos monetarios puede resultar en resultados reglamentarios muy diferentes. Por lo tanto, estos análisis de beneficios netos no pueden utilizarse como la base para una decisión concerniente a la selección de un PEL para una norma de Cr(VI).

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla VIII-12. Beneficios monetarios netos anuales y costos por caso de cáncer evitado por una reducción en la exposición a cromo hexavalente (en millones de dólares al valor de 2003)

PEL ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	0.25	0.5	1	5	10	20
Indice de descuento = 3 por ciento						
Costos a un índice de descuento de 3 por ciento						
	\$1,762	\$996	\$552	\$273	\$165	\$109
Beneficios netos al 3 por ciento						
Mínimo	-\$1,573	-\$820	-\$388	-\$161	-\$88	-\$68
Máximo	-\$175	\$500	\$830	\$623	\$418	\$179
Punto medio	-\$874	-\$160	\$221	\$231	\$165	\$56
Costo por caso de cáncer evitado						
Mínimo	\$6.0	\$3.6	\$2.2	\$1.7	\$1.5	\$2.1
Máximo	\$23.6	\$14.1	\$8.4	\$6.1	\$5.3	\$6.6
Promedio	\$14.8	\$8.8	\$5.3	\$3.9	\$3.4	\$4.3

Índice de descuento = 7 por ciento

	Costos a un índice de descuento de 7 por ciento					
	\$1,815	\$1,033	\$570	\$282	\$170	\$112
	Beneficios netos al 7 por ciento					
Mínimo	-\$1,755	-\$976	-\$517	-\$246	-\$145	-\$99
Máximo	-\$924	-\$192	\$206	\$222	\$158	\$50
Punto medio	-\$1,340	-\$584	-\$156	-\$12	\$6	-\$24
	Costo por caso de cáncer evitado					
Mínimo	\$6.2	\$3.7	\$2.2	\$1.7	\$1.6	\$2.1
Máximo	\$24.3	\$14.6	\$8.6	\$6.3	\$5.5	\$6.7
promedio	\$15.3	\$9.2	\$5.4	\$4.0	\$3.5	\$4.4

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario, 2006.

BILLING CODE 4510-26-C

No obstante, la Agencia está de acuerdo en que información adicional concerniente a las circunstancias en las cuales los beneficios monetarios sobrepasarían los costos sería una adición útil a la tabla anterior. OSHA encontró las siguientes condiciones clave para determinar si los beneficios sobrepasarían los costos:

- Si el riesgo está en el extremo más bajo de la escala considerada, entonces los beneficios no sobrepasan los costos sin importar las otras variables que se utilicen.
- Si el riesgo está en el extremo más alto de la escala y se utiliza una tasa de descuento de 7 por ciento, entonces los beneficios sobrepasan los costos para PELs de 1 y 20 si el período de latencia es menor de 20 años y para PELs de 5 y 10 si el período de latencia es menor de 25 años.
- Si el riesgo está en el extremo alto de la escala y se utiliza una tasa de descuento de 3 por ciento, entonces los beneficios sobrepasan los costos para un PEL de 0.5 si el período de latencia es de 20 años o menos, y los beneficios sobrepasan los costos para todos los períodos de latencia para todos los PELs más altos.

Los costos y beneficios incrementales son los que están asociados con una mayor rigurosidad de la norma. La comparación de los beneficios y costos incrementales provee una indicación de la eficiencia relativa de los varios PELs. OSHA no puede utilizar esta información al seleccionar un PEL, pero ha realizado estos cálculos para propósitos informativos. Los costos incrementales, beneficios, beneficios netos y costo por cada caso de cáncer evitado se presentan en la Tabla VIII-13.

Además de examinar PELs alternos, OSHA también examinó alternativas a otras disposiciones de la norma. Estas alternativas se discuten en el resumen del análisis final de flexibilidad reglamentaria en la próxima sección.

Tabla VIII-13. Beneficios incrementales: beneficios, costos, beneficios netos y costos/casos de cáncer evitados por una reducción en la exposición a cromo hexavalente

Cambio en PEL:	20 a 10	10 a 5	5 a 1	1 a 0.5	0.5 a 0.25
Índice de descuento de 3%:					
Cambio en beneficios	\$165.4	\$173.9	\$268.7	\$63.2	\$52.0
Cambio en costos	\$56.0	\$108.0	\$279.0	\$444.0	\$766.0
Cambio en beneficios netos (Δ beneficios- Δ costos)	\$109.4	\$65.9	-\$10.3	-\$380.8	-\$714.0
Diferencia en promedio de casos de cáncer evitados	36	34	55	13	11
Cambio en costos/casos adicionales de cáncer evitados	\$1.6	\$3.2	\$5.1	\$34.2	\$69.6
Índice de descuento de 7 por ciento:					
Cambio en beneficios	\$88.6	\$93.4	\$144.6	\$34.1	\$26.9
Cambio en costos	\$58.0	\$112.0	\$288.0	\$463.0	\$782.0
Cambio en beneficios netos (Δ beneficios- Δ costos)	\$30.6	-\$18.6	-\$143.4	-\$428.9	-\$755.1
Diferencia en promedio de casos de cáncer evitados	36	34	55	13	11
Cambio en costos/casos adicionales de cáncer evitados	\$1.6	\$3.3	\$5.2	\$35.6	\$71.1

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario, 2006.

G. Resumen del análisis final de flexibilidad reglamentaria

Todo el análisis final de flexibilidad reglamentaria se presenta en el Capítulo VII del FEA. Muchos de los temas discutidos allí, como la autoridad legal para la regla; las razones por las cuales OSHA prosigue con la regla; y los impactos económicos en los pequeños negocios se han presentado en detalle en otras partes del preámbulo. Como resultado, esta sección se enfoca en dos asuntos: reglas superpuestas, duplicadas o conflictivas; y las alternativas consideradas por OSHA.

Reglas Federales Que Pueden Duplicarse, Superponerse o Confligir Con Las Reglas Finales

El panel SBREFA de OSHA para esta regla sugirió que OSHA contempara un número de posibles reglas superpuestas: la norma de máxima tecnología de control alcanzable (MACT) de EPA para electroenchapadores de cromo; normas de EPA bajo la Ley Federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas (FIFRA) para aplicadores de arcenato cromado de cobre (CCA); y uso estatal de los PELs de OSHA para establecer normas delimitadoras de calidad de aire. El Panel también estaba preocupado de que, en algunos casos, otras normas de OSHA podrían traslaparse y ser suficientes para asegurar que una nueva norma final no sería necesaria, o que algunas de las disposiciones de la norma final no fueran necesarias.

OSHA ha estudiado exhaustivamente las disposiciones de la norma MACT de EPA y también ha consultado con EPA. Las normas no son repetidas o conflictivas. Las reglas no son repetidas por que tienen diferentes metas—protección ambiental y protección contra exposición ocupacional. Es muy posible, como muchos electroenchapadores lo están haciendo ahora, lograr metas de protección ambiental sin lograr metas de protección ocupacional. Estos reglamentos no son conflictivos debido a que existen controles que pueden lograr ambas metas sin que interfieran entre sí. Sin embargo, es posible que cumplir con la norma final de OSHA causaría que alguien incurra en costos adicionales para la norma MACT. Si un patrono no ha realizado cambios importantes para instalar LEV, esto podría resultar en gastos significativos para cumplir con los requisitos de EPA que no se han considerado en el análisis de costos de OSHA. En sus estimados

de costos finales, OSHA ha incluido costos para pruebas MACT adicionales en casos donde pueda ser necesario. OSHA también ha permitido a todas las facilidades cuatro años para instalar controles de ingeniería con el resultado de que los electroenchapadores pueden coordinar mejor sus requisitos de EPA y OSHA y evitar la necesidad de pruebas adicionales.

OSHA examinó el potencial problema de superponer la jurisdicción para los aplicadores de CCA y encontró que, de hecho, se superpondría la jurisdicción. Como resultado, OSHA ha excluido los aplicadores de CCA del alcance de la cobertura de la regla. OSHA no ha podido encontrar un caso donde un estado, como cuestión de derecho, basa las normas delimitadoras en PELs de OSHA. OSHA indica que el PEL de OSHA está diseñado para atender los riesgos asociados solamente con exposición ocupacional vitalicia.

OSHA también ha examinado otras normas de OSHA, y donde las normas se superponen, las ha invocado por referencia en la norma final para eliminar la posibilidad de normas superpuestas, duplicadas o conflictivas. Las normas existentes de OSHA que pueden duplicar de alguna manera las disposiciones finales incluye las normas que abarcan la protección respiratoria (29 CFR 1910.134); comunicación de riesgos (29 CFR 1910.1200); acceso a expedientes médicos y de exposición (29 CFR 1910.1020); requisitos generales para equipo de protección personal en la industria general (29 CFR 1910.132), construcción (29 CFR 1926.95) y astilleros (29 CFR 1915.152); y salubridad en la industria general (29 CFR 1910.141), construcción (29 CFR 1926.51) y astilleros (29 CFR 1915.97).

Alternativas Reglamentarias

Esta sección discute varias alternativas a la norma final que OSHA consideró, con un énfasis en las sugeridas por el Panel de SBREFA como impactos potencialmente aliviantes en compañías pequeñas. (Una discusión sobre los costos de algunas de estas alternativas a los requisitos reglamentarios finales de OSHA para la norma de cromo hexavalente puede encontrarse en la Sección III.3 Costos de alternativas reglamentarias en el informe final por el contratista de OSHA, Shaw (Shaw, 2006). En el informe de Shaw, los costos se analizan por alternativa reglamentaria y sector principal de la industria con tasas de descuento de 7 y 3 por ciento).

Alcance: La norma propuesta cubría la exposición a todos los tipos de compuestos de Cr(VI) en la industria general, la construcción y los astilleros. Los trabajos en cemento en la construcción se excluyeron.

OSHA consideró la recomendación del panel de que los sectores donde hay poca o conocida exposición a Cr(VI) se excluyan del alcance de la norma. OSHA se opuso a esta opción. Los costos para tales sectores son relativamente pequeños—probablemente aún menores que lo estimado por OSHA debido a que OSHA no presumió que ninguna industria utilizaría datos objetivos para demostrar que la evaluación inicial no fue necesaria. Sin embargo, es posible que cambios en tecnología y procesos de producción puedan cambiar la exposición de los empleados en lo que son actualmente industrias de baja exposición. Si esto sucede, OSHA necesitaría emitir una nueva norma que atendiera la situación. Como resultado, OSHA está reacia a eximir las industrias del alcance de la norma.

Sin embargo, OSHA ha reescrito el alcance de la norma para la regla final, de modo que exime del alcance de la norma cualquier patrono que puede demostrar que un material que contiene

Cr(VI) o un proceso, operación o actividad específica que involucra Cr(VI) no resultará en concentraciones en o sobre $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ bajo cualquier condición de uso. Como resultado, las industrias están exentas de todas las disposiciones de la norma y todos los costos si la industria puede demostrar que la exposición siempre se encuentra en niveles relativamente bajos. Este acercamiento parece ser la mejor manera de reducir los costos de la norma para industrias donde la exposición actualmente es mínima, pero que podría cambiar en el futuro.

Como se indica anteriormente, la norma final no cubre las exposiciones a cromo hexavalente que resultan solamente por la exposición a cemento Portland. La evaluación de OSHA de los datos indica que la exposición primaria a los trabajadores de cemento es el contacto dérmico que puede resultar en dermatitis irritante o de contacto alérgico. La información actual indica que las exposiciones en trabajos de cemento están bien por debajo de $0.25 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Más aún, a diferencia de otras exposiciones en la construcción, industria general o astilleros, las exposiciones del cemento es más probable que sean solamente por contacto dérmico. Hay poco potencial para exposiciones en aire y es improbable que haya algunas en el futuro, ya que el Cr(VI) aparece en el cemento sólo en cantidades diminutas de manera natural. Dados estos factores, la norma final excluye el cemento del alcance de la norma. OSHA ha determinado que contemplar los riesgos por estas exposiciones a Cr(VI) a través de materiales de guía y cumplimiento de normas existentes de equipo de protección personal e higiene puede ser un acercamiento más efectivo. Tales materiales de guía incluirían recomendaciones para prácticas de trabajo específicas y equipo de protección personal para trabajos en cemento en la construcción.

El análisis de OSHA sugiere que hay de entre 2,093 a 10,463 casos anuales de dermatitis entre los trabajadores del cemento. Utilizando un enfoque del costo de enfermedad, evitando un 95 por ciento de estas dermatosis se valoraría de \$2.5 millones a \$12.6 millones anualmente y evitando el 50 por ciento de estas dermatosis se valoraría de \$.13 millones a \$6.6 millones anualmente.

Los costos de incluir el cemento dependería de cuáles requisitos se aplicaron a los trabajadores de cemento húmedo. OSHA estima que los costos asociados con normas existentes (e.g., requisitos para PPE y prácticas de higiene) pueden variar desde \$80 millones hasta \$300 millones al año. Colocar cemento mojado dentro del alcance de la norma costaría unos \$33 millones adicionales al año para el cumplimiento con disposiciones como el monitoreo inicial; esos costos se incurrirían aún si el patrono no tuviera exposiciones en aire.

PELS: La Sección F de este resumen del preámbulo presentaba datos sobre los costos y beneficios de PELs alternos para todas las industrias. El FEA en su totalidad contiene datos detallados sobre los impactos de cada PEL en las compañías pequeñas.

El Panel SBREFA también sugiere alternativas a un PEL uniforme a través de todas las industrias y exposiciones. El panel recomendó que OSHA considerara acercamientos alternos a las industrias que son usuarias intermitentes de Cr(VI). OSHA ha adoptado el concepto de permitir que los patronos con exposiciones intermitentes cumplan con los requisitos de la norma utilizando respiradores en lugar de controles de ingeniería. Este acercamiento ha sido utilizado en otras normas y no requiere que los trabajadores utilicen respiradores con regularidad.

El Panel SBREFA también recomendó considerar límites en aire de control de ingeniería separados (SECALs). OSHA ha adoptado este acercamiento para aplicaciones en la industria

aeroespacial. OSHA consideró un SECAL para enchapado galvanizado cuando la Agencia estuvo considerando establecer PELs menores de 5, pero encontró que un SECAL no disminuiría significativamente los costos debido a que el uso de respiradores sería casi tan costoso como el uso de controles de ingeniería. El costo del uso de respirador también sería un problema con los SECALs para este sector bajo cualquier PEL. Las razones de OSHA para no utilizar el acercamiento del SECAL en otros sectores se proveen en el Resumen y Explicación. El Panel SBREFA también sugirió que OSHA considere diferentes PELs para diferentes compuestos de Cr(VI) que conduzcan a una exposición a Cr(VI). Este asunto se discute a cabalidad en VI. Evaluación cuantitativa de riesgo. Aquí, sólo se mencionará que esto resultaría en PELs menores a los que OSHA está estableciendo en al menos algunas industrias, y por lo tanto, potencialmente aumentaría los impactos en algunas empresas pequeñas.

Acercamientos Especiales a las Industrias de Astilleros y la Construcción: El Panel SBREFA estaba preocupado de que las condiciones cambiantes de trabajo en la industria de los astilleros y la construcción dificultaría la aplicación de algunas de las disposiciones que OSHA sugirió al momento del Panel. OSHA ha decidido cambiar su acercamiento en estos sectores. OSHA está proponiendo tres normas por separado, una para la industria general, una para la construcción y una para los astilleros. Inicialmente, OSHA propuso que, en los astilleros y la construcción, la vigilancia médica sería requerida solamente para personas con señales y síntomas, y las áreas reglamentadas no serían requeridas. En la norma final, OSHA ha provisto la misma norma de vigilancia médica en todos los sectores.

Las razones para hacer esto se discuten en la sección de resumen y explicación del preámbulo. Sin embargo, los patronos deben aún así cumplir con el PEL con controles de ingeniería y prácticas de trabajo donde sea viable. La regla propuesta de OSHA no requiere monitoreo de exposición en los sectores de construcción y lo marítimo. A la luz de los comentarios, OSHA se ha desviado de este acercamiento para requerir que todos los sectores realicen monitoreo de exposición, pero permitiendo una opción orientada hacia el desempeño para el monitoreo de exposición.

Itinerario de la Norma: El Panel SBREFA también recomendó considerar una implementación escalonada multi-anual de la norma. OSHA ha solicitado comentarios y ha examinado los comentarios sobre este asunto. OSHA ha decidido permitir a los patronos cuatro años (en lugar de dos años) para cumplir con las disposiciones sobre controles de ingeniería de la norma. Esta implementación escalonada expandida de controles de ingeniería tienen varias ventajas desde un punto de vista de los impactos sobre los pequeños negocios. Primero, reduce los costos iniciales de la norma al diseminarlos con el paso del tiempo. Esto sería particularmente útil para pequeños negocios que tienen problemas para tomar prestadas grandes cantidades de capital en un solo año. Una implementación escalonada también es útil en el sector de enchapado galvanizado al permitir que los patronos coordinen sus estrategias de control ambiental y de seguridad y salud ocupacional para reducir los costos potenciales. Ver la sección de resumen y explicación de este preámbulo para una discusión adicional sobre este asunto.

Panel SBREFA

La Tabla VIII-14 hace lista de todas las recomendaciones del Panel SBREFA e indica las respuestas de OSHA a estas recomendaciones.

Tabla VIII-14. Recomendaciones del Panel SBREFA y las Respuestas de OSHA

Recomendación del Panel SBREFA	Respuesta de OSHA
El panel recomienda que, según lo permita el tiempo, OSHA revise sus análisis de flexibilidad reglamentaria según sea pertinente para reflejar los comentarios del representante de entidad pequeña (SER) sobre la subestimación de costos y que la Agencia compare los estimados revisados de OSHA con los estimados alternos provistos y metodologías sugeridas por los SERs. Para aquellos estimados de los SER y sugerencias metodológicas que OSHA no adopte, el Panel recomienda que OSHA explique sus razones para preferir un estimado alternativo y solicite comentarios sobre el asunto.	OSHA revisó ampliamente sus estimados de costos y cambió muchos de ellos en respuesta a los comentarios de SER y solicitó comentarios sobre estos estimados de costos revisados. Unos pocos ejemplos de los cambios de costos de OSHA se brindan en las respuestas a unos asuntos específicos mencionados más adelante (e.g., exámenes médicos, adiestramiento y familiarización). Como resultado de los comentarios sobre la regla propuesta, OSHA ha aumentado aún más sus costos para reflejar una variedad de asuntos.
El panel recomienda que, en la medida que lo permita el tiempo, OSHA debe considerar cuidadosamente la viabilidad de cada industria potencialmente afectada de cumplir con cualquier PEL propuesto para Cr(VI) y solicitar comentarios sobre los costos y la viabilidad tecnológica del PEL..	El FEA refleja el razonamiento de OSHA sobre la viabilidad tecnológica e incluye respuestas a unos asuntos específicos planteados por el Panel y SERs. OSHA solicitó comentarios sobre la precisión y razonabilidad de estos razonamientos, y ha alterado significativamente sus evaluaciones de costos y viabilidad tecnológica a la luz de estos comentarios.
El Panel recomienda que OSHA revise cuidadosamente la base de sus costos estimados de cumplimiento de vigilancia médica, considere estas preocupaciones planteadas por los SERs, y asegure que se revisen sus estimados, según sea pertinente y lo permita el tiempo para reflejar completamente los costos que probablemente serían incurridos por establecimientos potencialmente afectados.	OSHA ha incrementado el tiempo estimado para un examen médico limitado de 1.5 horas a 3 horas y solicitó comentarios sobre todas las otras proyecciones de costos para la vigilancia médica. Ver Capítulo IV DEL FEA; COSTOS DE CUMPLIMIENTO, COSTOS POR DISPOSICIÓN – Vigilancia Médica , para detalles sobre costos de unidad de OSHA para vigilancia médica.
El Panel recomienda que, según lo permita el tiempo, OSHA considere alternativas que puedan aliviar la necesidad de amplio monitoreo en proyectos de construcción y que solicite comentarios sobre este asunto. Si OSHA no adopta tales alternativas, entonces OSHA debe considerar aumentar los costos estimados de tal monitoreo en la construcción y solicitar comentarios sobre los costos del monitoreo.	OSHA revisó la norma para permitir que todos los sectores desarrollen acercamientos a la evaluación de exposición orientados hacia el desempeño; para todos los sectores, OSHA cree que sus estimados de costo de unidad son realistas a la luz de los comentarios recibidos por OSHA. Ver CAPÍTULO IV DEL FEA: COSTOS DE CUMPLIMIENTO, COSTOS POR DISPOSICIÓN – Monitoreo de Exposición (Inicial y Periódico) para detalles de los costos de unidad de OSHA para el monitoreo de exposición en la industria general.
El Panel recomienda que OSHA revise cuidadosamente la base para sus costos estimados de cumplimiento de higiene, considere las preocupaciones planteadas por los SERs, y en la medida que lo permita el tiempo, se asegure de que sus estimados sean revisado, según sea pertinente, para reflejar completamente los costos que probablemente sean incurridos por establecimientos potencialmente afectados.	La norma propuesta de OSHA permitió el lavado de manos como una opción higiénica; OSHA ha eliminado el requisito de fraseo especial para etiquetas de vestimenta contaminada, reduciendo por lo tanto cualquier prima de costos relacionados con el manejo de aguas usadas o de lavandería contaminada.
El Panel recomienda que OSHA examine y solicite comentarios sobre posibles subestimaciones de los costos de áreas reglamentadas.	En la regla propuesta, OSHA reconoció los costos de adiestramiento y familiarización para lograr un mejor entendimiento de los costos de áreas reglamentadas y

Recomendación del Panel SBREFA	Respuesta de OSHA
	solicitó comentarios sobre el asunto. Ver Capítulo IV DEL FEA; COSTOS DE CUMPLIMIENTO, COSTOS POR DISPOSICIÓN – Comunicación de Riesgos a los Empleados – Adiestramiento y Familiarización , para detalles de los costos de unidad de OSHA para esta disposición, comentarios públicos y respuestas a estos comentarios.
El Panel recomienda que OSHA examine y solicite comentarios sobre los costos de lavar PPE.	Ver arriba-OSHA ha eliminado el requisito de etiquetado para PPE contaminado y por lo tanto redujo cualquier prima de costos para ppe etiquetados. Ver Capítulo IV DEL FEA; COSTOS DE CUMPLIMIENTO, COSTOS POR DISPOSICIÓN – Mantenimiento, Vestimenta y Equipos de Protección de Trabajo , y la Tabla IV-8 para detalles de los costos de unidad de OSHA para lavar PPE y otros costos relacionados.
El Panel recomienda que OSHA examine si sus estimados de costos reflejan los costos totales de cumplir con la norma de comunicación de riesgos.	El análisis de OSHA presume que los patronos necesitarán tiempo para familiarizarse con la norma, impartir adiestramiento sobre la norma y aumentar la supervisión inicial.
El Panel recomienda que OSHA revise exhaustivamente los impactos económicos del cumplimiento con una norma propuesta de Cr(VI) y desarrolle análisis de viabilidad más detallados donde sea pertinente. El Panel también recomienda que OSHA, en la medida que lo permita el tiempo y la disponibilidad de datos económicos, reexamine sus estimados de ganancias e ingresos a la luz de los comentarios de SER, y actualice los datos económicos para reflejar mejor los cambios recientes en el estado económico de las industrias afectadas, de manera consistente con su mandato estatutorio. El Panel también recomienda que OSHA examine, en la medida que sea viable con el tiempo disponible, la posibilidad de que los usuarios sustituyan productos sin Cr(VI) por productos con Cr(VI). El Panel recomienda que OSHA solicite comentarios en la medida en que la competencia extranjera pueda o no impactar lo que sea viable para las industrias afectadas por esta regla.	OSHA repasó y revisó muchos de sus estimados de ingresos y ganancias a la luz de los comentarios específicos de SER. Ejemplos de grupos de aplicación con estimados revisados de ingresos y ganancias, incluyen el Grupo 4, producción de cromatos; Grupo 5, productores de pigmentos de cromato; y Grupo 17, productores de tintes de cromo. Para la regla final, OSHA ha actualizado los impactos de los ingresos y ganancias en todos los renglones para el año más reciente disponible en su totalidad – 2002.
El Panel recomienda que OSHA considere y solicite comentarios sobre la exención selectiva de algunas industrias de la norma propuesta, especialmente aquellas industrias cuya inclusión no es sustentada por los datos especificados por industria o en donde la exposición por inhalación a Cr(VI) es mínima.	OSHA está reacia a eximir industrias donde las exposiciones son mínimas debido a cambios tecnológicos que podrían cambiar las exposiciones en el futuro. Sin embargo, OSHA ha permitido que las industrias se eximan a sí mismas de la regla a base de datos que demuestren que los niveles de exposición puede esperarse que sean menores de 0.5 como un TWA de ocho horas.
El Panel recomienda que OSHA exima a los aplicadores de CCA, dado que ya están reglamentados por EPA como aplicadores de pesticida bajo FIFRA. Además, OSHA debe aclarar y procurar comentarios en cuanto a por qué los	OSHA ha decidido eximir a los aplicadores de CCA de esta regla.

Recomendación del Panel SBREFA	Respuesta de OSHA
usuarios de madera tratada con CCA deben ser cubiertos bajo la propuesta de Cr(VI) dado que el uso de madera tratada con CCA fue excluido previamente por OSHA en su norma de arsénico inorgánico.	
El Panel recomienda que OSHA explique claramente la manera en la cual la exposición a Cr(VI) y el riesgo para los estudios de cohortes de trabajadores que se utilizan en la evaluación cuantitativa de riesgo se calcularon, y debe considerar y procurar comentarios en cuanto a si las principales presunciones utilizadas en estos cálculos son razonables.	La sección de evaluación cuantitativa de riesgo del preámbulo contempla este asunto, y los comentarios recibidos por OSHA al respecto.
El Panel recomienda que OSHA considere la información disponible sobre la reducción de Cr(VI) o Cr(III) inhalado en el cuerpo para determinar si puede demostrarse que las exposiciones por debajo de una concentración umbral no causan las alteraciones genéticas que se cree causan cáncer. Además, OSHA debe revisar análisis epidemiológicos relevantes a la interrogante de dosis umbral para determinar si tal dosis es identificable a partir de los datos humanos disponibles. OSHA debería considerar y procurar comentarios adicionales sobre estos hallazgos en relación a la evaluación de riesgos y el PEL propuesto, permitiendo un PEL mayor que los presentados en el borrador de la norma si la evaluación de riesgo así lo indica.	La evaluación cuantitativa de riesgos de este preámbulo contempla el asunto de posibles efectos umbrales y comentarios que OSHA recibió sobre este asunto.
El Panel recomienda que OSHA debe aclarar el significado de los estimados proyectados del riesgo de cáncer pulmonar utilizados para sustentar la norma propuesta. En particular, OSHA debe explicar estos estimados, que se basan en una exposición de una vida de trabajo de 45 años bajo la concentración de Cr(VI) más alta permisible y, donde sea pertinente, indicar los casos excesivos de cáncer proyectados que pueden resultar de períodos más cortos de exposición ocupacional a Cr(VI).	OSHA es requerida por ley que establezca normas de salud de modo que eviten un riesgo significativo a través de la vida de trabajo. Tanto en el QRA como en el capítulo sobre beneficios del FEA, OSHA ha examinado escenarios de exposición alternos. Ver VI. Evaluación Cuantitativa De Riesgos en el preámbulo y el Capítulo VI DEL FEA; BENEFICIOS Y BENEFICIOS NETOS, <u>Casos De Cáncer Pulmonar Evitados</u> en este FEA.
El Panel recomienda que OSHA solicite información para una mejor caracterización de los patrones de exposición y los compuestos de Cr(VI) encontrados en el ambiente marítimo, y debe alentar las opiniones de químicos marinos en puntos apropiados en la reglamentación.	OSHA ha añadido información suministrada por compañías en la industria de astilleros desde la reunión del panel. (Ver Capítulo II del FEA; PERFIL DE LAS INDUSTRIAS AFECTADAS Y GRUPOS DE APLICACIÓN, INDUSTRIAS AFECTADAS – Soldaduras y Pintura y Capítulo III: Viabilidad Tecnológica, Soldaduras y Pintura. OSHA solicitó comentarios sobre asuntos de astilleros y químicos marítimos y ha modificado sus estimados a la luz de los datos recibidos.
El Panel recomienda que OSHA considere la pertinencia de PELs separados para compuestos de Cr(VI) específicos, con atención al peso y alcance de la mejor evidencia científica	OSHA consideró esta posibilidad y decidió en su contra, en parte, debido a que requeriría PELs más bajos y resultaría en muchas personas en respiradores. OSHA solicitó

Recomendación del Panel SBREFA	Respuesta de OSHA
disponible concerniente a su relativa potencia carcinogénica.	comentarios sobre este asunto y respondió a estos comentarios en la sección de viabilidad tecnológica y en el resumen y explicación de la regla.
El Panel recomienda que OSHA solicite información para definir mejor las actividades de construcción que probablemente estén por encima y por debajo del PEL (para propósitos de monitoreo de exposición inicial) para reducir la cantidad de protección respiratoria cuyo uso sería necesario para el cumplimiento.	OSHA ha delineado una regla que permite un acercamiento orientado hacia el desempeño para el monitoreo en todos los sectores. OSHA consideró un acercamiento de agrupamiento de control en la construcción, pero carecía de los datos para implementar este acercamiento en su totalidad, aún luego de solicitar comentarios sobre el asunto.
El Panel recomienda que OSHA provea una mejor explicación de cómo implementar un programa de evaluación de exposición para actividades de construcción. También, OSHA debe proveer explicación adicional sobre temas relacionados con el monitoreo, como la selección de métodos analíticos y de muestreo, la selección de más o menos 25 por ciento como un intervalo de confiabilidad y el uso de datos objetivos a falta de monitoreo.	OSHA ha decidido permitir un acercamiento orientado hacia el desempeño para el monitoreo de exposición en todos los sectores. Los temas relacionados con el monitoreo se discuten más a fondo en el Preámbulo, XVII. Resumen y Explicación de la Norma.
El Panel recomienda que OSHA considere un monitoreo de menor frecuencia para exposiciones sobre el PEL, especialmente en situaciones donde el patrono ya ha alcanzado mediante ingeniería el nivel viable más bajo y no es capaz de mantener los niveles por debajo del PEL..	OSHA ha mantenido sin cambios la frecuencia del monitoreo, pero ha desarrollado una alternativa de enfoque por desempeño para el monitoreo programado.
El Panel recomienda que OSHA revise las tecnologías utilizadas para reducir la exposición a Cr(VI) para garantizar que están disponibles o se prevee razonablemente que estén disponibles en el futuro.	OSHA revisó su análisis de viabilidad tecnológica y solicitó comentarios sobre el mismo. A la luz de estos comentarios, OSHA ha cambiado el PEL a base de las consideraciones de viabilidad tecnológica.
El Panel recomienda que OSHA aclare el propósito de la prohibición sobre el uso de la rotación de empleados para cumplir con el PEL y tome en cuenta las necesidades expresadas por el SERs sobre el asunto. El Panel recomienda que OSHA aclare los métodos de la sección de cumplimiento.	El Resumen y explicación del preámbulo explica más aún prohibición sobre la rotación de empleados y los métodos de cumplimiento.
El Panel recomienda que OSHA aclare cómo implementar el uso de áreas reglamentadas, particularmente para actividades de construcción. OSHA debe explicar mejor cómo los patronos eliminarían los límites para las áreas reglamentadas y cómo se puede aclarar mejor el uso de protección respiratoria, vestimenta y equipo de protección personal y facilidades y prácticas de higiene en áreas reglamentadas.	OSHA ha eliminado el requisito para las áreas reglamentadas en las áreas de construcción y astilleros. La sección de resumen y explicación del preámbulo explica los requisitos de áreas reglamentadas en la industria general.
El Panel recomienda que OSHA provea una explicación más clara sobre el por qué es necesario remover vestimenta de protección contaminada con Cr(VI) y lavarse	Estos asuntos se abarcan en la sección de resumen y explicación del preámbulo.

Recomendación del Panel SBREFA	Respuesta de OSHA
las manos antes de entrar a áreas de trabajo sin Cr(VI) y áreas de comer, ingerir líquidos o fumar y tomar en cuenta tiempo perdido y los costos asociados con la realización de tales actividades. El Panel recomienda que OSHA aclare su definición de vestimenta o desperdicio contaminado, provea evidencia que sustente la postura de que la vestimenta "contaminada" representa un riesgo, y explicar mejor el tratamiento especial de tales artículos y por qué el tratamiento es necesario.	
El Panel recomienda que OSHA aclare su definición de contacto de la piel y los ojos razonablemente anticipado. El Panel recomienda que OSHA aclare las circunstancias bajo las que la regla propuesta requeriría el uso de equipo de protección personal para prevenir exposiciones dérmicas a soluciones que contienen Cr(VI). En particular, OSHA debe reconsiderar los requisitos para el uso de protección dérmica cuando se sobrepasa el PEL; considerar alternativas que son más claramente basadas en riesgo; y determinar si el uso de soluciones de Cr(VI) bastante diluidas, según se utilizan en algunos laboratorios, requiere el uso de equipo de protección personal.	OSHA ha cambiado la regla del borrador de SBREFA para aclarar cuándo se requiere PPE y para garantizar que no es requerido, excepto cuando existe un riesgo dérmico.
El Panel recomienda que OSHA provea una explicación más clara de los beneficios, y la necesidad para sus disposiciones propuestas de vigilancia médica. El Panel recomienda que OSHA provea una guía más clara en cuanto a cuáles empleados se propone cubrir bajo las disposiciones de vigilancia médica y, en particular, cómo la norma se propone cubrir los empleados que trabajan para diferentes patronos durante el transcurso de un año. El Panel recomienda que OSHA aclare las cualificaciones necesarias para proveer un examen médico (incluyendo qué conocimiento de Cr(VI) es necesario) y cuáles deberían ser los elementos de tal examen médico. El Panel recomienda que OSHA diseñe las disposiciones de vigilancia médica de modo que sean consistentes con las normas existentes de OSHA (e.g., plomo y arsénico) donde sea posible, para reducir la necesidad de duplicar exámenes médicos. El Panel también recomienda que OSHA aclare que las diferencias en los requisitos de vigilancia médica que pueden ser inevitables a través de las normas de OSHA, muchas veces, sin embargo, no requerirán exámenes médicos completamente separados.	OSHA ha conservado la vigilancia médica de rutina en las industrias de la construcción y los astilleros. La sección de resumen y explicación del preámbulo aclara lo que es requerido de la vigilancia médica y la medida en la cual el mismo examen médico puede utilizarse para cumplir con los requisitos de diferentes normas.

Recomendación del Panel SBREFA	Respuesta de OSHA
Con respecto a las normas de enchapado galvanizado de EPA, el Panel recomienda que OSHA examine si se han omitido costos importantes, procure desarrollar alternativas para reducir esos costos, y busque comentarios sobre el asunto. Con respecto a una posible jurisdicción dual con FIFRA, el Panel recomendó que OSHA considerara excluir los aplicadores de CCA del alcance de la regla, y que procure obtener comentarios sobre este asunto. Con respecto al asunto de utilizar los PELs de OSHA como base para normas delimitadoras, el Panel recomendó que OSHA aclare el propósito de sus PELs y explique que no se han desarrollado o examinado en términos de su validez como base para normas de calidad de aire.	OSHA discute el impacto de la norma de enchapado galvanizado de EPA en el FEA (Ver Capítulo III: Viabilidad Tecnológica, Enchapado Galvanizado, Capítulo IV: Costos de Cumplimiento y Capítulo VIII: Impactos Ambientales) y procuró comentarios sobre este tema. A la luz de estos comentarios, OSHA aumentó significativamente sus costos estimados para el grupo de aplicación de enchapado galvanizado. OSHA ha decidido excluir los aplicadores de CCA del alcance de la norma. OSHA solicitó comentarios sobre el asunto de una norma "delimitadora", pero no recibió evidencia de que algún estado establece normas "delimitadoras" en una manera que dependa de los PELs de OSHA.
El Panel recomendó que OSHA examine si las normas existentes son adecuadas para cubrir la exposición ocupacional a Cr(VI) y, de no ser así, desarrollar la norma de Cr(VI) de modo que se eliminen esfuerzos repetidos y superpuestos por parte de los patronos.	OSHA ha determinado que, con excepción de los aplicadores de CCA y los trabajadores del cemento, otras normas no pueden proveer la protección necesaria para el trabajador, pero ha procurado evitar la duplicación de esfuerzos entre las normas.
El Panel recomendó que OSHA considere la evidencia científica a favor de un PEL más alto, analizar los costos e impactos económicos de un PEL de 20 o más, y solicitar comentarios sobre esta opción.	OSHA ha incluido un análisis de la evidencia científica en la sección sobre efectos en la salud y la evaluación cuantitativa de riesgos de este preámbulo, ha resumido los costos y beneficios de un PEL de 20 en el resumen de este preámbulo y contiene un análisis completo de los costos, beneficios e impactos de esta opción en el FEA.
El Panel recomendó que OSHA examine cuidadosamente todo el asunto de exposiciones intermitentes, considere opciones que puedan aliviar la carga sobre tales compañías a la vez que cumplen con los requisitos de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, y que solicite comentarios sobre tales opciones.	OSHA determinó que los usuarios intermitentes no necesitan utilizar controles de ingeniería para asegurar el cumplimiento con el PEL.
Algunos SERs argumentaron que algunos compuestos de Cr(VI) ofrecen menos riesgos de cáncer que otros y que deben estar sujetos a PELs diferentes. El Panel recomendó que OSHA considere estos argumentos y busque comentarios sobre el asunto.	OSHA ha determinado preliminarmente que todos los compuestos de Cr(VI) deben tener el mismo PEL, pero buscó comentarios sobre el asunto. En respuesta a los comentarios (resumidos en la sección sobre efectos en la salud de este preámbulo), OSHA decidió que la regla final aplica a Cr(VI) en todas sus formas y compuestos, excepto exposiciones que ocurren en la aplicación de pesticidas, exposiciones a cemento Portland y situaciones donde los datos objetivos demuestran que los materiales, o un proceso, operación o actividad que involucra cromo no puede liberar polvos, emanaciones o nieblas en concentraciones en o sobre 0.5 µg/m³ bajo condiciones de uso esperadas.

Recomendación del Panel SBREFA	Respuesta de OSHA
El Panel recomendó que OSHA continuara excluyendo el cemento húmedo del alcance de la norma y que si OSHA busca comentarios sobre esta opción, OSHA debe anotar la recomendación del panel y las razones para la recomendación. El Panel también recomendó que OSHA busque maneras de adaptar mejor la norma a las condiciones de trabajo dinámicas de la industria de la construcción, examine la medida en la cual las exposiciones a Cr(VI) ya han sido cubiertas por otras normas y busque comentarios sobre estos asuntos. El Panel también recomendó que OSHA considere la alternativa de desarrollar una norma de construcción en una reglamentación separada.	OSHA ha determinado eximir toda la exposición al cemento del alcance de la norma. OSHA ha realizado una serie de cambios a la norma de construcción en la regla final, incluyendo permitir un acercamiento a la evaluación de exposición orientado hacia el desempeño, y eliminando el requisito de áreas reglamentadas y el nivel de acción.
El Panel recomendó que OSHA considere, y solicite comentarios sobre los acercamientos a sus problemas especiales, que considere la posibilidad de hacer la norma marítima propuesta más similar al borrador de la norma de construcción, o que considere la alternativa de desarrollar una norma marítima en una reglamentación separada.	OSHA ha realizado una serie de cambios en la norma de astilleros en la regla final, incluyendo permitir un acercamiento a la evaluación de exposición orientado hacia el desempeño y eliminando el requisito de áreas reglamentadas.
El Panel recomendó que OSHA considere y procure comentarios sobre alternativas de implementación escalonada multianual.	OSHA ha optado por permitir a todas las compañías cuatro años antes de que necesiten implementar controles de ingeniería para cumplir con la norma.
El Panel recomendó que OSHA explique mejor el nivel de acción, incluyendo su papel en asegurar que los trabajadores estén protegidos.	OSHA ha incluido un nivel de acción en las normas de industria general, la construcción y los astilleros y explica su papel en la norma de industria general en la sección de resumen y explicación del preámbulo.
El Panel recomendó que OSHA considerara el uso de SECALs y solicitó comentarios sobre en cuales industrias, si acaso, son apropiados, utilizando la norma de cadmio como modelo.	OSHA ha permitido un SECAL para ciertas aplicaciones de pintura aeroespacial.

BILLING CODE 5410-26-C

H. Necesidad de reglamentación

Los empleados en ambientes de trabajo contemplados por las normas finales están expuestos a una variedad de riesgos significativos que pueden causar y causan lesiones serias y muerte. Los riesgos a los empleados son excesivamente grandes debido a la existencia de fallas de mercado y métodos existentes y alternos para aliviar estas consecuencias negativas han mostrado ser insuficientes. Luego de sopesar cuidadosamente las varias potenciales ventajas y desventajas de utilizar un acercamiento reglamentario para mejorar la actual situación, OSHA concluye que en este caso, las normas finales mandatorias representan la mejor opción para reducir los riesgos a los empleados. Además, la reglamentación es necesaria en este caso para reemplazar normas existentes con normas de salud actualizadas, claras y consistentes.

IX. Revisión de OMB bajo la Ley de Simplificación de Papeleo de 1995

La regla final de Cr(VI) contiene requisitos sobre la recopilación de información (documentación) que están sujetos a revisión por la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) bajo la Ley de Simplificación de Papeleo de 1995 (PRA-95), 44 U.S.C. 3501 et seq., y los reglamentos de OMB en 5 CFR parte 1320. La Ley de simplificación de papeleo define "recopilación de información" como "obtener, causar que se obtenga, solicitar, o requerir la divulgación a terceras partes o el público de hechos u opiniones por o para una agencia irrespectivamente de la forma o el formato * * * " (44 U.S.C. 3502(3)(A)). Los requisitos de recopilación de información (documentación) relacionados con la regla de Cr(VI) propuesta fueron sometidos a OMB el 1 de octubre de 2004. El 30 de noviembre de 2004, OMB no aprobó los requisitos de documentación de Cr(VI), e instruyó a OSHA a que examinara "comentarios del público en respuesta al NPRM, incluyendo requisitos de documentación" y contemplar cualquier comentario público sobre la documentación en el preámbulo. OMB asignó el número de control 1218-0252 para ser utilizado por la Agencia en futuras radicaciones.

Los principales requisitos de recopilación de información en la norma incluyen llevar a cabo la evaluación de la exposición de los empleados (Sec. 1910.1026 (d)(1)-(3), 1915.1026 (d)(1)-(3) y 1926.1126 (d)(1)-(3)), notificar a los empleados sobre sus exposiciones a Cr(VI) cuando las exposiciones de los empleados sobrepasan el PEL (Sec. 1910.1026 (d)(4), 1915.1026 (d)(4) y 1926.1126 (d)(4)), proveer protección respiratoria (Sec. 1910.1026 (g), 1915.1026 (f) y 1926.1126 (f)), etiquetar bolsas o recipientes de vestimenta o equipo de protección contaminado (Sec. 1910.1026 (h)(2), 1915.1026 (g)(2) y 1926.1126 (g)(2)), informar a las personas que lavan o limpian vestimenta o equipo de protección contaminado con Cr(VI) sobre potenciales efectos dañinos (Sec. 1910.1026 (h)(3), 1915.1026 (g)(3) y 1926.1126 (g)(3)), implementar vigilancia médica de los empleados (Sec. 1910.1026 (k), 1915.1026 (i) y 1926.1126 (i)), proveer a los médicos u otros profesionales del cuidado de la salud licenciados (PLHCP) con información (Sec. 1910.1026 (k)(4), 1915.1026 (i)(4) y 1926.1126 (i)(4)), asegurar que los empleados reciban una copia de sus resultados de vigilancia médica (Sec. 1910.1026 (k)(5), 1915.1026 (i)(5) y 1926.1126 (i)(5)), conservar los expedientes de monitoreo de exposición y vigilancia médica de los empleados para períodos específicos y mantener los datos objetivos y de monitoreo histórico (Sec. 1910.1026 (m), 1915.1026 (k) y 1926.1126 (k)). Los requisitos de recopilación de información en la regla son necesarios para ayudar a los patronos a identificar y controlar las exposiciones a Cr(VI) en el lugar de trabajo, y para contemplar efectos adversos en la salud relacionados con Cr(VI). OSHA también utilizará expedientes desarrollados en respuesta a esta norma para determinar el cumplimiento.

La regla final impone nuevos requisitos de recopilación de información para propósitos del PRA. En respuesta a comentarios sobre la regla propuesta, OSHA ha revisado disposiciones de la regla final que afectan los requisitos de recopilación de información. Estas revisiones incluyen:

- La regla final exime las exposiciones a cemento Portland en la industria general y los astilleros;
- Se incluye una exención en la regla final donde el patrono puede demostrar que las exposiciones a Cr(VI) no sobrepasarán $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ bajo cualquier condición esperada;
- El PEL final de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ se ha revisado a partir del propuesto $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$;

- Se han añadido requisitos para la determinación de exposición a las normas de construcción y astilleros, y una opción orientada hacia el desempeño para la determinación de exposición se incluye en las normas para cada sector (industria general, construcción y astilleros);
- Debe proveerse vigilancia médica a empleados expuestos a Cr(VI) sobre el nivel de acción (en lugar del PEL) durante 30 días o más al año en la industria general, construcción y astilleros;
- Se han añadido requisitos para mantener expedientes utilizados para la determinación de exposición en las normas de construcción y de astilleros, mientras que se han eliminado los requisitos para expedientes de adiestramiento para todos los sectores.

OSHA ha revisado el conjunto de papeleo para reflejar estos cambios y estima que las horas onerosas totales asociadas con la recopilación de información son aproximadamente 940,000 y estima el costo del mantenimiento y operación en aproximadamente \$126 millones.

No se requiere que los potenciales respondedores cumplan con los requisitos de recopilación de información hasta que hayan sido aprobados por OMB. OMB actualmente está revisando la solicitud de OSHA de aprobación de los requisitos de documentación de la regla final. OSHA publicará un documento subsiguiente de Federal Register cuando OMB toma acción adicional sobre los requisitos de recopilación de información en la regla de Cr(VI).

X. Federalismo

La Agencia revisó la norma final de Cr(VI) de acuerdo a la más reciente orden ejecutiva sobre Federalismo (Orden Ejecutiva 13132, 64 FR 43225, 10 de agosto, 1999). Esta orden ejecutiva requiere que las agencias federales, en la medida que sea posible, se abstengan de limitar las opciones de política estatal, consulten con los estados antes de tomar acciones que restrinjan sus opciones de política y tomen tales acciones sólo cuando existe una clara autoridad constitucional y el problema es de ámbito nacional. La orden ejecutiva permite que las agencias federales tengan preeminencia sobre la ley estatal solamente con el consentimiento expreso del Congreso; en tales casos, las agencias federales deben limitar la preeminencia de la ley estatal en la medida que sea posible. Bajo la sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (la "Ley" o "Ley de Seguridad y Salud Ocupacional"), el Congreso estipula expresamente que OSHA tiene preeminencia sobre las normas estatales de seguridad y salud ocupacional en la medida en que la Agencia promulgue una norma federal bajo la Sección 6 de la Ley. Correspondientemente, bajo la Sección 18 de la Ley, OSHA tiene preeminencia sobre la promulgación y fiscalización estatal de requisitos que tratan sobre asuntos de seguridad y salud ocupacional cubiertos por las normas de OSHA, a menos que un estado tenga un plan de seguridad y salud ocupacional aprobado por OSHA (i.e., es un estado con plan estatal) [ver *Gade v. National Solid Wastes Management Association*, 112 S. Ct. 2374 (1992)]. Por lo tanto, con respecto a los estados que no tienen planes aprobados por OSHA, la Agencia concluye que esta regla final recae bajo las disposiciones de preeminencia de la Ley. Además, la Sección 18 de la Ley prohíbe que los estados sin planes aprobados emitan citaciones por violaciones de las normas de OSHA; la Agencia ha determinado que esta reglamentación final no expande esta limitación. OSHA tiene autoridad bajo la Orden Ejecutiva 13132 para promulgar una norma de Cr(VI) debido a que los problemas atendidos por estos requisitos son de alcance nacional.

Como se explicó en la Sección VII de este preámbulo, los empleados enfrentan un riesgo significativo por exposición a Cr(VI) en el lugar de trabajo. Estos empleados están expuestos a Cr(VI) en la industria general, construcción y los astilleros. Correspondientemente, la regla final establecería requisitos para los patronos en cada estado para proteger a sus empleados contra los riesgos de exposición a Cr(VI). Sin embargo, la Sección 18(c)(2) de la ley permite que los estados con planes estatales desarrollen sus propios requisitos para lidiar con cualquier problema o condición especial en el lugar de trabajo, siempre y cuando estos requisitos sean al menos tan efectivos como los requisitos en esta regla final.

XI. Planes Estatales

Los 26 estados y territorios con sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA deben adoptar disposiciones comparables dentro de los seis meses a partir de la fecha de publicación de la norma final de cromo hexavalente. Estos estados y territorios son: Alaska, Arizona, California, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Mexico, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. Connecticut, Nueva Jersey y Nueva York tienen planes estatales aprobados por OSHA que aplican solamente a empleados del gobierno estatal y local. Hasta que un estado con plan estatal promulgue sus propias disposiciones comparables, OSHA federal proveerá al estado con ayuda de cumplimiento interina, según sea pertinente.

XII. Mandatos No Presupuestados

La agencia revisó la norma final de Cr(VI) de acuerdo con la Ley de reforma de mandatos no presupuestados ("Unfunded Mandates Reform Act") de 1995 (UMRA) (2 U.S.C. 1501 et seq.) y la Orden Ejecutiva 12875. Como se discutiera en la Sección VIII de este preámbulo, OSHA estima que el cumplimiento con esta regla final requeriría que los patronos del sector privado gasten aproximadamente \$288 millones al año. Sin embargo, mientras esta regla final establece un mandato federal en el sector privado, no es una acción reglamentaria significativa dentro del significado de la sección 202 de UMRA (2 U.S.C. 1532). Las normas de OSHA no aplican a gobiernos locales y estatales, excepto en estados que han optado voluntariamente por adoptar un plan estatal de seguridad y salud ocupacional aprobado por OSHA. Consecuentemente, las disposiciones de la regla final no cumplen con la definición de un "mandato intergubernamental federal" [ver sección 421(5) de UMRA (2 U.S.C. 658(5))]. Por lo tanto, a base de una revisión de los expedientes de reglamentación, la Agencia cree que pocos, si alguno, de los patronos afectados por la regla final son gobiernos estatales, locales o tribales. Por lo tanto, los requisitos de Cr(VI) promulgados aquí no imponen mandatos no presupuestados a los gobiernos estatales, locales o tribales.

XIII. Protección De Los Niños Contra Riesgos De Salud y Seguridad Ambiental

La Orden Ejecutiva 13045 requiere que las agencias federales que radiquen acciones reglamentarias cubiertas a la Oficina de Información y Asuntos Reglamentarios (OIRA) de OMB para su revisión de acuerdo a la Orden Ejecutiva 12866, deben proveer a OIRA (1) una evaluación de los efectos ambientales de salud o seguridad que la reglamentación planificada puede tener en los niños y (2) una explicación de por qué la reglamentación planificada es preferible a cualquier otra alternativa potencialmente efectiva y razonablemente viable que la

agencia considere. La Orden Ejecutiva 13045 define "acciones reglamentarias cubiertas" como reglas que pueden ser (1) económicamente significativas bajo la Orden Ejecutiva 12866 (i.e., una reglamentación que tiene un efecto anual en la economía de \$100 millones o más, o afectaría adversamente de manera material la economía, un sector de la economía, la productividad, la competencia, los trabajos, el ambiente, la salud o seguridad pública, o gobiernos o comunidades estatales, locales o tribales y (2) preocupación de un riesgo de salud ambiental o de seguridad que una agencia tenga razón para creer que puede afectar desproporcionadamente a los niños. En este contexto, el término "riesgos de salud ambiental y riesgos de seguridad" significa riesgos a la salud o seguridad que son atribuibles a productos o sustancias con las cuales es probable que los niños entren en contacto o ingieran (e.g., a través del aire, comida, agua, suelo, uso del producto). La norma final de Cr(VI) es económicamente significativo bajo la Orden Ejecutiva 12866 (ver Sección VIII de este preámbulo). Sin embargo, luego de revisar la norma final de Cr(VI), OSHA ha determinado que la norma no impondría riesgos ambientales de seguridad o salud a los niños, según estipulado en la Orden Ejecutiva 13045. La norma final requiere que los patronos limiten la exposición de los empleados a Cr(VI) y tomen otras precauciones para proteger a los empleados contra efectos adversos en la salud relacionados con la exposición a Cr(VI). Según el mejor conocimiento de OSHA, ningún empleado bajo la edad de 18 años trabaja bajo condiciones que involucran exposición a Cr(VI). Sin embargo, si existen tales condiciones, los niños que están expuestos a Cr(VI) en el lugar de trabajo estarían mejor protegidos que en la actualidad contra la exposición a Cr(VI) bajo la regla final. A base de esta determinación, OSHA cree que la norma final de Cr(VI) no constituye una acción reglamentaria cubierta según se define en la Orden Ejecutiva 13045.

XIV. Impactos Ambientales

La Agencia revisó la norma final de Cr(VI) de acuerdo a la Ley Nacional de Política Ambiental ("National Environmental Policy Act") (NEPA) de 1969 (42 U.S.C. 4321 et seq.), los reglamentos del Concilio de Calidad Ambiental (40 CFR Parte 1500) y los procedimientos de NEPA del Departamento del Trabajo (29 CFR parte 11).

Como resultado de esta revisión, OSHA ha tomado la determinación final de que la norma final de Cr(VI) no tendrá ningún impacto en la calidad del aire, agua o suelo; vida animal o vegetal; el uso de las tierras o aspectos del ambiente externo. Por lo tanto, OSHA concluye que la norma final de Cr(VI) no tendrá impactos ambientales significativos.

XV. Resumen y Explicación de las Normas

(a) Alcance

OSHA está emitiendo normas separadas que abarcan la exposición a cromo hexavalente (también referido como cromo (VI) o Cr(VI)) en la industria general, la construcción y los astilleros. La norma para stilleros también aplica a terminales marítimos y el estibaje. Las normas de construcción y astilleros son muy similares entre sí, pero difieren en algunos aspectos de la norma para industria general. OSHA cree que ciertas condiciones en estos dos sectores ameritan requisitos que son un tanto diferentes de los que aplican a la industria general. Este resumen y explicación describirán la regla final para la industria general e indicará diferencias entre sí y las normas de construcción y astilleros.

Los deponentes apoyaron en general la decisión de OSHA de proponer normas por separado para la industria general, la construcción y los astilleros (e.g., Exs. 38-199-1; 38-212; 38-214; 38-220-1; 38-236; 38-244; 39-19), aunque un deponente entendía que una sola norma debía aplicar a todos los sectores (Ex. 39-51). Cuando se expresaron preocupaciones sobre el establecimiento de normas separadas, se enfocaron en las disposiciones de las normas y su aplicación, en lugar del concepto de establecer normas separadas. Algunos deponentes argumentaron que ciertas actividades o industrias deben estar cubiertas por la norma de construcción en lugar de la norma de industria general (e.g., Exs. 38-203; 38-228-1, p. 18; 39-52-2; 39-56); otros consideraron que las normas propuestas de construcción y astilleros proveen menos protección que la norma propuesta para la industria general (Exs. 38-222; 39-71; 47-23, pp. 16-17; 47-28).

OSHA por mucho tiempo ha reconocido una distinción entre los sectores de la construcción y la industria general y ha emitido normas aplicables específicamente a los trabajos de construcción bajo 29 CFR Parte 1926. La Agencia ha provisto una definición del término "trabajos de construcción" en 29 CFR 1910.12(b), ha explicado los términos utilizados en esa definición en 29 CFR 1926.13 y ha emitido numerosas interpretaciones a través de los años explicando la clasificación de actividades como de industria general o de construcción. OSHA reconoce que bajo algunas circunstancias, las actividades y condiciones de la industria general en lugares de trabajo donde las tareas de la industria general se llevan a cabo pueden comprarse con aquellas en la construcción. Sin embargo, la Agencia cree que la delineación prolongada entre los sectores es apropiada. La distinción entre los sectores es generalmente bien comprendida por el personal de cumplimiento de OSHA y la comunidad reglamentada y cualquier intento de crear excepciones o de proveer diferentes criterios en esta regla final no mejoraría los criterios actuales, más bien causaría confusión.

OSHA está emitiendo las normas de construcción y astilleros para responder a las condiciones particulares encontradas en estos sectores. La Agencia tiene la intención de asegurarse de que los trabajadores expuestos a Cr(VI) en la construcción y los astilleros reciben protección que, en la medida que sea posible, es comparable a la protección brindada a los trabajadores en la industria general. OSHA cree que las preocupaciones planteadas sobre las diferencias entre la norma propuesta de Cr(VI) para industria general y las normas propuestas para la construcción y los astilleros disminuirán debido a que las normas finales son más consistentes entre una y otra de lo originalmente propuesto. Específicamente, OSHA propuso requisitos explícitos de evaluación de exposición para la industria general, pero no para lugares de trabajo en la construcción y los astilleros.

Los requisitos de la regla final para la determinación de exposición son casi idénticos para todos los sectores (ver discusión de determinación de exposición bajo el párrafo (d) de esta sección). Además, OSHA propuso un requisito para exámenes médicos periódicos en la industria general, pero no en la construcción y los astilleros. La regla final incluye requisitos para exámenes médicos periódicos en todos los sectores (ver discusión sobre los requisitos de vigilancia médica bajo el párrafo (k) de esta sección). Las normas finales para la construcción y los astilleros proveen la protección más adecuada dentro de las limitaciones de viabilidad.

La regla final aplica a las exposiciones ocupacionales a Cr(VI), es decir, cualquier especie de cromo con una valencia de positivo seis, irrespectivamente de la forma o el compuesto. Ejemplos de compuestos de Cr(VI) incluyen óxido de cromo (CrO_2), dicromato de amonio ($(\text{NH}_4)_2\text{Cr}_2\text{O}_7$),

cromato de calcio (CaCrO_4), trióxido de cromo (CrO_3), cromato de plomo (PbCrO_4), cromato de potasio (K_2CrO_4), dicromato de potasio ($\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$), cromato de sodio (Na_2CrO_4), cromato de estroncio (SrCrO_4) y cromato de zinc (ZnCrO_4).

Algunos deponentes apoyaron la propuesta de incluir todos los compuestos de cromo bajo el alcance de la nueva regla. (Ver, e.g., Exs. 38-214; 39-60). Otros deponentes, sin embargo, afirmaron que compuestos de Cr(VI) específicos debían excluirse del alcance de la regla final. De manera notable, la Asociación de fabricantes de pigmentos de color y Dominion Colour Corporation argumentaron las diferentes en la biodisponibilidad y toxicidad de pigmentos de cromato de plomo al compararse con otros compuestos de Cr(VI) ameritan un tratamiento particular (Exs. 38-201; 38-205). La compañía Boeing también argumentó que OSHA debería considerar la biodisponibilidad de diferentes compuestos de Cr(VI) (Ex. 38-106). Boeing indicó que las exposiciones al cromato de estroncio y cromato de zinc utilizado en la manufactura aeroespacial no son equivalentes a exposiciones a Cr(VI) en otras industrias.

OSHA considera que todos los compuestos de Cr(VI) son carcinogénicos. Esta conclusión se basa en una consideración cuidadosa de la evidencia epidemiológica, en animales y mecánica en los expedientes de reglamentación y se discute en la sección V, "Efectos en la salud", de este preámbulo. La conclusión de OSHA de que todos los compuestos de Cr(VI) son carcinogénicos es consistente con los hallazgos de IARC, NTP y NIOSH. Cada una de estas organizaciones encontraron que los compuestos de Cr(VI) son carcinogénicos, sin excepción. Por lo tanto, OSHA no ve razón para eximir a cualquiera de los compuestos de Cr(VI) de la regla final.

Varios deponentes argumentaron que las normas existentes brindan protección adecuada para los empleados expuestos a Cr(VI) , citando en particular las normas actuales de OSHA de soldaduras y plomo (Exs. 38-203; 38-254; 38-124; 39-19; 39-47; 39-48; 39-52, p. 22; 39-54; 39-56). Sin embargo, ninguna de estas normas provee toda la escala de protecciones brindadas por la regla de Cr(VI) . Por ejemplo, los requisitos de soldaduras de OSHA (29 CFR Subparte Q para industria general; 1926 Subparte J para construcción; 1915 Subparte D para astilleros) incluyen disposiciones para ventilación, pero no abarcan otros aspectos de protección del trabajador incluidos en la regla de Cr(VI) como la determinación de exposición o la vigilancia médica. Las normas de plomo de OSHA (29 CFR 1910.1025 para industria general; 29 CFR 1926.62 para construcción) tiene un PEL de $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$, que efectivamente limita la exposición a Cr(VI) por el cromato de plomo a $12.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$; sin embargo, este valor es más del doble del PEL en la regla de Cr(VI) . Otras normas por lo tanto no proveen protección equivalente a la regla final de Cr(VI) . Más aún, aún cuando otros requisitos pueden afectar la exposición ocupacional a Cr(VI) , la exposición a Cr(VI) en el lugar de trabajo actual todavía resulta en un riesgo significativo que puede reducirse significativamente de una manera viable mediante los requisitos de esta regla final.

Cemento Portland

La regla final no cubre la exposición a Cr(VI) en el cemento Portland. OSHA propuso excluir la exposición al cemento Portland en la construcción; la regla final extiende esta exclusión a todos los sectores. En la propuesta, OSHA identificó dos grupos de aplicación de la industria general donde todas las exposiciones de los empleados a Cr(VI) es por el cemento Portland: los productores de cemento Portland y los productos de concreto premoldeado. (Un tercer grupo de aplicación, los productores de concreto premezclado ("Ready-Mixed Concrete"), se identificó

posteriormente). OSHA propuso cubrir las exposiciones a cemento Portland en la industria general debido a que el perfil preliminar de exposición de la Agencia indicó que algunos empleados en estos grupos de aplicación estaban expuestos a niveles de Cr(VI) relacionados con un riesgo significativo de cáncer pulmonar. Sin embargo, la evidencia en el expediente indica que el bajo contenido de Cr(VI) del cemento Portland ha llevado a OSHA a concluir que el PEL actual para cemento Portland limita efectivamente las exposiciones por inhalación de los trabajos con cemento Portland.

Los ingredientes del cemento (arcilla, yeso y tiza), pulverizadores de acero cromado utilizados para moler ingredientes, ladrillos refractores que forran el horno de cemento y ceniza pueden servir como fuentes de cromo que pueden convertirse a Cr(VI) durante la calefacción en el horno, dejando cantidades diminutas de Cr(VI) en el producto final (Ex. 35-317, p. 148). La cantidad de Cr(VI) en el cemento Portland americano es generalmente menos de 20 g Cr(VI)/g cemento (Exs. 9-57; 9-22; 35-417). Debido a que la concentración de Cr(VI) en el cemento Portland es tan baja, el PEL actual de OSHA para el cemento Portland (15 mg/m³ para polvo total, 29 CFR 1910.1000) limita efectivamente la exposición a Cr(VI) por inhalación del cemento a niveles por debajo del nuevo PEL de Cr(VI) y el nivel de acción (i.e., si un empleado está expuesto al PEL para el cemento Portland y la concentración de Cr(VI) en ese cemento es por debajo de 20 µg/g, la exposición del empleado a Cr(VI) será por debajo de 0.3 µg/m³). Debido a que la evidencia en los expedientes demuestra que los requisitos actuales para el cemento Portland brindan tanta protección como el nuevo PEL con relación a las exposiciones a Cr(VI) por inhalación, OSHA considera que es razonable excluir el cemento Portland del alcance de la regla final. Esta postura fue apoyada por un número de deponentes (e.g., Exs. 38-127; 38-217; 38-227; 38-229; 38-235).

Una serie de otros deponentes, incluyendo sobre 200 obreros, solicitaron que el cemento Portland estuviera bajo el alcance de la regla final (e.g., Exs. 38-10; 38-35; 38-50; 38-110; 38-222). Por lo general, pero no exclusivamente, estos comentarios se enfocan en los riesgos dérmicos asociados con la exposición al cemento Portland. Por ejemplo, el Departamento de oficios de la construcción ("Building and Construction Trades Department"), AFL-CIO (BCTD) indicó:

Para brindar protección a los empleados de la construcción contra exposiciones predecibles a cromo hexavalente, la norma de construcción debe incluir el cemento Portland en su alcance. El cemento Portland representa tanto un riesgo dérmico como por inhalación en la construcción y la reducción de exposiciones beneficiaría grandemente a los empleados de la construcción (Ex. 38-219).

Los deponentes que favorecían que el cemento portland fuese cubierto por la regla final, argumentaron que un número de las disposiciones de la propuesta servirían para proteger a los trabajadores de cemento, como los requisitos para vestimenta de protección apropiada (Exs. 47-26, pp. 26-27; 35-332, pp. 22-23; 40-4-2, p. 20), facilidades de higiene (particularmente facilidades de lavado) (Exs. 38-219-1, p. 14; 47-26, pp. 26-27; 35-332, p. 19; 40-4-2, p. 19) y adiestramiento y educación (Exs. 47-26, pp. 26-27; 35-332, p. 19; 40-4-2, p. 19). Algunos deponentes también favorecieron los requisitos de vigilancia médica para los trabajadores expuestos a cemento Portland (38-219-1, p. 18; 47-26, pp. 26-27) y los requisitos para reducir el contenido de Cr(VI) del cemento Portland a través de la adición de sulfato ferroso (Exs. 38-199-1, p. 43; 38-219-1, p. 14-15; 38-222; 35-332, p. 23-24). Algunos mencionaron que el Comité Asesor de Seguridad y Salud en la Construcción de OSHA había recomendado que la Agencia aplicara disposiciones de la regla de Cr(VI) a las exposiciones al cemento Portland en la construcción (Ex. 38-199-1, p. 30).

La intención primaria de esta regla es proteger a los trabajadores contra el cáncer pulmonar que resulta de la inhalación de Cr(VI). La Agencia ha establecido que la exposición a Cr(VI) bajo el PEL previo resulta en un riesgo significativo de cáncer pulmonar entre los trabajadores expuestos, y el cumplimiento con el nuevo PEL reducirá significativamente ese riesgo. Como se indicó previamente, el PEL existente para el cemento Portland protege a los empleados contra la inhalación de Cr(VI) que está presente en el cemento Portland como un contaminante en cantidades diminutas. Por lo tanto, OSHA no cree que requisitos adicionales que abarquen la exposición a Cr(VI) por inhalación en el cemento Portland son meritorios.

La agencia sí reconoce, sin embargo, que además de los efectos respiratorios resultantes de la inhalación de Cr(VI), el Cr(VI) también es capaz de causar serios efectos dérmicos (ver discusión en la Sección V de este preámbulo). En normas de salud previas especificadas por químico, OSHA típicamente ha contemplado efectos serios a la salud asociados con la exposición a un químico, aún si esos efectos no representan el enfoque de la regla. Por ejemplo, OSHA emitió una norma para cadmio basada primordialmente en cáncer pulmonar y daño renal asociado con exposiciones por inhalación a cadmio; sin embargo, el contacto con cadmio también puede causar irritación de la piel y OSHA incluyó una disposición en la regla final de cadmio que contempla la vestimenta y equipo de protección para prevenir la irritación de la piel. OSHA ha seguido un enfoque similar en la regla de Cr(VI), incorporando disposiciones para la vestimenta y equipo de protección que contemplará riesgos dérmicos potenciales, e incluye la consideración de efectos dérmicos en los requisitos de vigilancia médica. La Agencia cree que esto es un acercamiento razonable para proteger a los trabajadores cuando un químico causa una variedad de efectos adversos en la salud.

Los riesgos dérmicos por el contacto con cemento Portland, sin embargo, no están relacionados solamente con el contenido de Cr(VI) del cemento. El cemento Portland es alcalino, abrasivo e higroscópico (absorbente de agua). La dermatitis de cemento puede ser dermatitis irritante de contacto inducida por estas propiedades, dermatitis alérgica de contacto producida por una reacción inmunológica a Cr(VI), o una combinación de las dos (Exs. 35-317; 46-74). Aunque los informes varían, el peso de la evidencia indica que la vasta mayoría de los casos de dermatitis de cemento no involucran la sensitización a Cr(VI) (Ex. 46-74). La dermatitis asociada con la exposición al cemento Portland es, por lo tanto, significativamente, tal vez aún primariamente, relacionada a factores aparte de la exposición a Cr(VI).

Más aún, OSHA cree que los requisitos apropiados ya están establecidos en otras partes de las normas de OSHA para proteger a los trabajadores contra efectos dérmicos asociados con la exposición a cemento Portland. La Agencia tiene requisitos existentes para el suministro y uso de equipo de protección personal (PPE) (29 CFR 1910.132 para la industria general; 29 CFR 1915.152 para astilleros; 29 CFR 1926.95 para la construcción). Estos requisitos son esencialmente equivalentes a los requisitos de la regla final de Cr(VI) en lo que respecta a la disposición sobre vestimenta y equipo de protección.

OSHA también tiene requisitos existentes para facilidades de lavado que son comparables a las de la regla final de Cr(VI) (29 CFR 1910.141(d) para la industria general y astilleros; 29 CFR 1926.51(f) para la construcción). Por ejemplo, en operaciones donde los contaminantes pueden ser dañinos a los empleados, la norma de higiene para construcción requiere que los patronos provean facilidades de lavado adecuadas en cercana proximidad al lugar de trabajo. Con solamente limitadas excepciones para brigadas móviles y lugares de trabajo normalmente

desatendidos, lavadores con agua potable, jabón de mano o similares agentes limpiadores y toallas o sopladores de aire caliente deben estar disponibles en todos los lugares de empleo cubiertos por la norma. Los requisitos de salubridad que aplican a la industria general y los astilleros proveen protecciones equivalentes.

La Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200) requiere el adiestramiento de todos los empleados potencialmente expuestos a químicos peligrosos, incluyendo mezclas como el cemento Portland. Este adiestramiento debe cubrir los riesgos físicos y de salud de los químicos y las medidas que los empleados pueden tomar para protegerse contra esos riesgos, como las prácticas de trabajo apropiadas, procedimientos de emergencia y equipo de protección personal que será utilizado.

Las preocupaciones planteadas en el expediente con relación a la vestimenta de protección, facilidades de lavado y adiestramiento sobre los riesgos de dermatitis por cemento parecen relacionarse a una falta de cumplimiento con estos requisitos existentes, en lugar de cualquier insuficiencia en los requisitos mismos. Por ejemplo, representantes de BCTD indicaron que a pesar de los actuales requisitos, las facilidades de lavado rara vez son suministradas en los lugares de construcción (Tr. 1464, 1470-1471, 1474, 1479-1480). Al cubrir el cemento Portland en la regla final de Cr(VI), BCTD argumentó que el cumplimiento mejoraría (Tr. 1519-1522).

OSHA reconoce que reiterar los requisitos de reglas genéricas, como la norma de higiene en una norma específica a un químico, como la regla de Cr(VI) puede ser útil en algunos casos, al proveer a los patronos una referencia abarcadora de los requisitos aplicables. Sin embargo, la Agencia no considera que el Código de Reglamentos Federales (CFR) sea la mejor herramienta para crear conciencia sobre las normas existentes. En su lugar, OSHA cree que los documentos de guía, esfuerzos de ayuda de cumplimiento y fiscalización de los requisitos existentes son los mejores mecanismos para lograr este objetivo.

Algunos deponentes argumentaron que los requisitos que no están incluidos en las normas genéricas eran necesarios para proteger a los empleados que trabajan con cemento Portland. La Fraternidad Internacional de Camioneros (IBT) indicó que a falta de cubierta bajo la norma, los trabajadores de cemento Portland serían responsables de comprar y mantener su propio PPE. Si no hay un requisito para que el patrono compre y provea el PPE requerido, IBT argumentó, la mayoría de los empleados optarían por no comprarlo (Ex. 38-199-1, p. 30). Por supuesto, muchos patronos escogen pagar por el equipo de protección personal, de modo que puedan estar seguros de su efectividad. Los factores importantes son que el equipo de protección personal debe ser adecuado para el trabajo y debe utilizarse correctamente. También, aún cuando los empleados proveen su propio equipo de protección, las normas de OSHA sobre los equipos de protección personal especifican que el patrono es responsable de asegurar que sean adecuados, incluyendo el mantenimiento e higiene adecuados (ver 29 CFR 1910.132(b); 29 CFR 1926.95(b)).

Otros deponentes creen que la vigilancia médica era necesaria para los empleados expuestos a cemento Portland (Exs. 38-219-1, p. 18; 47-26, pp. 26-27). Sin embargo, la dermatitis irritante de contacto y la dermatitis alérgica de contacto presentan la misma apariencia clínica y es difícil determinar si un empleado con dermatitis es sensibilizado a Cr(VI). Debido a que la dermatitis por cemento usualmente se relaciona con las propiedades irritantes del cemento en lugar del Cr(VI), los requisitos de vigilancia médica para el cemento Portland involucrarían necesariamente efectos

en la salud no solamente o aún primordialmente atribuible a la exposición a Cr(VI). OSHA por lo tanto no considera que sea apropiado un requisito de vigilancia médica para los trabajadores de cemento Portland dentro del contexto de la regla de Cr(VI).

Sulfato Ferroso

Finalmente, algunos deponentes sugirieron que sería apropiado requerir la adición de sulfato ferroso al cemento Portland (Exs. 38-199-1, p. 43; 38-219-1, pp. 14-15; 38-222; 35-332, pp. 23-24; 47-26, p. 8). Las concentraciones de Cr(VI) en el cemento Portland pueden reducirse mediante la adición de sulfato ferroso, lo cual reduce el Cr(VI) a Cr(III). Las concentraciones residuales de Cr(VI) de menos de 2 ppm son típicas. Como se discutió en la sección V de este preámbulo, los informes de dos investigadores sugieren que la adición de sulfato ferroso al cemento en países escandinavos reduce la incidencia de dermatitis alérgica de contacto relacionada con Cr(VI) en trabajadores de cemento (Exs. 9-131; 48-8).

Es razonable creer que una reducción en la concentración de Cr(VI) del cemento Portland reduciría el potencial de dermatitis alérgica de contacto inducida por Cr(VI). Sin embargo, la falta de información disponible sobre la relación dosis-respuesta entre la exposición a Cr(VI) y la dermatitis alérgica de contacto hace imposible estimar cuán substancial puede ser la reducción. Por ejemplo, una porción de muestras de cemento ya tiene concentraciones de Cr(VI) relativamente bajas. Los análisis de 42 muestras de cemento Portland americano informados por Perone et al. indicaron que 33 de las muestras tenían concentraciones de Cr(VI) por debajo de 2 ppm (Ex. 9-57); el beneficio de añadir sulfato ferroso al cemento que ya tiene concentraciones bajas de Cr(VI) no está claro.

Más aún, no está claro que añadir sulfato ferroso al cemento sería exitoso en reducir Cr(VI) a Cr(III) bajo condiciones encontradas en Estados Unidos. Los intentos en Estados Unidos por reducir el Cr(VI) en el cemento a Cr(III) con sulfato ferroso no han sido exitosos debido a la oxidación del sulfato ferroso en el proceso de producción (Ex. 35-417). Los métodos utilizados para manejar y almacenar cemento también se han demostrado que influyen la efectividad del sulfato ferroso para reducir Cr(VI). Cuando se expone cemento a humedad durante el almacenamiento, el sulfato ferroso dentro de sí es probable que se oxide y como resultado, el Cr(VI) no será reducido a Cr(III) cuando el cemento se mezcla con agua (Ex. 9-91). El manejo y almacenamiento de cemento en silos puede tener este efecto (Tr. 1363). Debido a que una cantidad significativa de cemento en Estados Unidos se produce en el invierno y se almacena para utilizarse durante climas más cálidos, el sulfato ferroso añadido al cemento al momento de producción podría oxidarse durante ese período, haciéndolo inefectivo (Tr. 1363).

Tomando en consideración esta evidencia, OSHA no cree que el expediente demuestra que añadir sulfato ferroso a cemento Portland en Estados Unidos resultaría necesariamente en una reducción en la incidencia de dermatitis alérgica de contacto inducida por Cr(VI). Por lo tanto, OSHA no cree que requerir la adición de sulfato ferroso a cemento es ameritada.

En cualquier caso, aún si el sulfato ferroso fuera totalmente efectivo en eliminar el potencial para dermatitis alérgica de contacto inducida por Cr(VI) del cemento Portland, el potencial del cemento Portland para inducir dermatitis irritante de contacto no se afectaría. (Ver sección V(D) de este preámbulo para discusión adicional). Por lo tanto, la vestimenta de protección

apropiada, buenas prácticas de higiene y adiestramiento sobre riesgos y métodos de control aún serían necesarios y éstas se cubren adecuadamente por las normas genéricas de OSHA.

Pesticidas

La regla final no cubre las exposiciones a Cr(VI) que ocurren en la aplicación de pesticidas. Algunos químicos que contienen Cr(VI), como el arsenato cromado de cobre (CCA) y cromato ácido de cobre (ACC), se utilizan para tratamiento de madera y son reglamentados por EPA como pesticidas. La Sección 4(b)(1) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional impide que OSHA reglamente las condiciones de trabajo de los empleados donde otras agencias federales ejercen autoridad estatutoria para prescribir o hacer cumplir normas o reglamentos que afectan la seguridad o salud ocupacional. Por lo tanto, OSHA excluye específicamente de la cobertura de la regla final esas exposiciones a Cr(VI) que resultan de la aplicación de un pesticida reglamentado por EPA.

La excepción para las exposiciones que ocurren en la aplicación de pesticidas estaba limitada a la norma propuesta para la industria general. En aquel momento, OSHA no tenía conocimiento de exposiciones a Cr(VI) por la aplicación de pesticidas en otros sectores. Las exposiciones a Cr(VI) por la aplicación de pesticidas fuera de la industria general se llevaron a la atención de OSHA durante el período de comentarios públicos (Exs. 39-47, p. 9; 39-48, p. 4; 39-52). Esta disposición, que excluye la cobertura o las exposiciones que ocurren en la aplicación de pesticidas, ha sido añadida, por lo tanto, a las normas de construcción y de astilleros.

La exención es concerniente a la aplicación de pesticidas solamente. La manufactura de pesticidas que contienen Cr(VI) no se considera como una aplicación de pesticida, y está cubierta bajo la regla final. El uso de madera tratada con pesticida que contienen Cr(VI) también está cubierto. En este sentido, la norma de Cr(VI) difiere de la norma de arsénico inorgánico de OSHA (29 CFR 1910.1018). La norma de arsénico inorgánico exige explícitamente el uso de madera tratada con arsénico. Cuando la norma de arsénico inorgánico se emitió en 1978, OSHA encontró que la evidencia en el expediente indicaba que "el arsénico en la madera preservada está enlazado fuertemente a las azúcares de madera, manifiesta diferencias químicas substanciales de otros arsénicos pentavalentes luego de la reacción y parece no lixiviar en cantidades significativas" (43 FR 19584, 19613 (5/5/78)). A base del expediente en esa reglamentación, OSHA no consideró apropiado reglamentar el uso de madera preservada. Un número de deponentes argumentaron que una excepción similar debería incluirse en la regla final para el uso de madera preservada con compuestos de Cr(VI) (Exs. 38-208; 38-231; 38-244; 43-28). Sin embargo, el perfil de exposición de OSHA indica que el trabajo con madera tratada con pesticidas que contienen Cr(VI) pueden involucrar exposiciones a Cr(VI) sobre el nuevo PEL (ver FEA, Capítulo III). Por lo tanto, OSHA considera que es injustificada una exención general del alcance de la regla final para el uso de madera tratada con Cr(VI).

Otras Exenciones Solicitadas

Además de quienes sostienen que la madera tratada con Cr(VI) debe eximirse de la regla final, un número de deponentes solicitaron exenciones de la regla final para otras operaciones o industrias (e.g., soldaduras, utilidades eléctricas, producción de pigmentos de Cr(VI), construcción residencial y telecomunicaciones (Exs. 38-124; 38-203; 38-205; 38-211; 38-230; 38-244; 38-254; 39-14; 39-15; 39-47; 47-25; 47-37). OSHA no cree que la evidencia en los expedientes

sustenta una excepción general a la regla final para estas operaciones e industrias. En ningún caso los deponentes sometieron datos que demostraran que las operaciones o industrias para las cuales una excepción fue solicitada no involucran exposiciones a Cr(VI) que representan un riesgo significativo a la salud de los empleados. Más bien, los datos presentados en el Capítulo III del FEA indican que las exposiciones en estos sectores pueden y sí involucran exposiciones en niveles que conllevan un riesgo significativo a los trabajadores, y pueden sobrepasar el nuevo PEL. OSHA por lo tanto no ha incluido excepciones para estas operaciones o industrias en la regla final.

Un deponente argumentó que las disposiciones de la norma, incluyendo un nuevo PEL, deben aplicar sólo donde las exposiciones ocurren durante 30 días o más al año (Ex. 38-233, pp. 43-44). Sin embargo, las exposiciones durante 30 días o menos al año pueden involucrar exposiciones acumulativas relacionadas con un riesgo significativo de cáncer pulmonar. Por ejemplo, si un empleado fue expuesto a $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Cr(VI) por 30 días durante un año, al exposición acumulativa de ese empleado para el año sobrepasaría la de un empleado expuesto bajo el nuevo PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ que trabaje cinco días a la semana a través de todo el año. Por lo tanto, OSHA no cree que tal exención es apropiada, ya que podría negar a los trabajadores expuestos a niveles relativamente altos de Cr(VI) por 30 días o menos al año las protecciones brindadas por la regla de Cr(VI). La Agencia no incluye excepciones de ciertos requisitos de la regla por exposiciones que ocurren durante menos de 30 días al año (e.g., con relación a los requisitos para controles de ingeniería y vigilancia médica periódica). Sin embargo, estas excepciones se relacionan con los aspectos prácticos de la implementación de medidas de protección y no a una ausencia de riesgo por exposiciones que ocurran menos de 30 días al año.

Otros deponentes sugirieron que los materiales o sustancias que contienen cantidades diminutas de Cr(VI) (e.g., menos de 0.1% ó 1%) deben eximirse de la regla final (Exs. 38-203; 38-254; 39-19; 39-47; 39-48; 39-52; 39-54; 39-56). En particular, algunas compañías de utilidades argumentaron que la ceniza volante producida por la incineración de carbón contiene cantidades diminutas de Cr(VI) que son tan bajas que son insignificantes y que una exclusión de la regla final para la ceniza de carbón era meritoria (Ex. 39-40). El Instituto Edison Electric ("Edison Electric Institute") apoyó este argumento mediante la radicación de datos de muestreo y hojas de datos sobre la seguridad de materiales que indicaron que las concentraciones de Cr(VI) en las cenizas derivadas del proceso de combustión de carbón (Exs. 47-25-1; 47-25-2; 47-25-3; 47-25-4; 47-25-5; 47-25-6; 47-25-7).

OSHA no cree que sería apropiado establecer una concentración umbral de Cr(VI) para cubrir las sustancias bajo el alcance de esta regla final. La evidencia en los expedientes de reglamentación no es suficiente para llevar a OSHA a concluir que los umbrales de concentración sugeridos protegerían la salud de los empleados. Mientras que OSHA ha reconocido que el contenido de Cr(VI) del cemento Portland es lo suficientemente bajo como para ameritar una excepción de la norma, una concentración umbral de 0.1% para Cr(VI) sería más de 50 veces más alta que los niveles de Cr(VI) típicamente encontrados en el cemento Portland ($< 0.002\%$). Ver la anterior discusión sobre la concentración extremadamente baja de Cr(VI) en el cemento Portland ($< 20 \mu\text{g}/\text{g}$).

Aunque la evidencia sometida al expediente indica que los niveles de Cr(VI) en la ceniza de carbón pueden ser comparables a los niveles en el cemento Portland, OSHA no cree que la

evidencia es suficiente para establecer que toda la ceniza de carbón de todas las fuentes necesariamente tienen un contenido comparable de Cr(VI).

Una concentración umbral tampoco es razonable debido a que muchas operaciones donde ocurren exposiciones a Cr(VI) son el resultado de trabajos con materiales que no contienen Cr(VI) alguno. Los soldadores, que representan casi la mitad de los trabajadores cubiertos por esta regla final, no trabajan regularmente con materiales que contienen Cr(VI). Más bien, las altas temperaturas creadas mediante la soldadura de cromo oxidado en acero hasta el estado hexavalente. Una excepción basada en una concentración especificada de Cr(VI) debe interpretarse para excluir estos trabajadores del alcance de la norma. Esto sería particularmente inapropiado en vista del hecho de que los datos en el expediente muestran que muchos soldadores tienen exposiciones significativas a Cr(VI).

OSHA sí aprecia, sin embargo, las preocupaciones de deponentes concernientes a situaciones donde creen que las exposiciones son mínimas y representan muy poca amenaza a la salud de los trabajadores. La Agencia cree que un acercamiento razonable es tener una excepción basada en el nivel de exposición a Cr(VI). OSHA, por lo tanto, está incluyendo en la regla final una excepción para aquellas circunstancias donde el patrono tiene datos objetivos que demuestran que un material que contiene cromo, o un proceso, operación o actividad específica que involucra cromo no puede liberar polvos, emanaciones o nieblas de cromo (VI) en concentraciones en o sobre $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ como un TWA de ocho horas bajo cualquier condición de uso esperada.

OSHA cree que este acercamiento es sensible, ya que provee una excepción para situaciones donde no es probable que las exposiciones en aire representen un riesgo significativo, y por lo tanto, permite a los patronos enfocarse recursos a las exposiciones de mayor preocupación de salud ocupacional. La agencia ha añadido una definición para "datos objetivos" (discutida en relación con el párrafo (b) de la regla final) para aclarar qué información y datos se pueden utilizar para satisfacer la obligación de demostrar que las exposiciones a Cr(VI) estarán por debajo de $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

Otras normas que han incluido excepciones similares (e.g., Acrolitrilo, 29 CFR 1019.1045; óxido etilénico, 29 CFR 1910.1047; 1,3-Butadieno, 29 CFR 1910.1051) generalmente se han basado en el nivel de acción como el umbral de exposición. Un umbral menor que el nivel de acción ha sido seleccionado para la regla de Cr(VI) debido a que OSHA cree que esto es de mayor protección para la salud del trabajador, dado el riesgo significativo existente al nivel de acción. Aunque OSHA entiende las dificultades de desarrollar datos objetivos para demostrar que las exposiciones estarán por debajo de un nivel dado, la Agencia cree que el umbral de cobertura de $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ representa un nivel de exposición donde es aún razonablemente posible desarrollar datos objetivos para tomar ventaja de esta excepción si los niveles de exposición a Cr(VI) son mínimos. Por ejemplo, una variación en exposiciones aún en lugares de trabajo bien controlados requiere que exposiciones típicas estén por debajo de $0.25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para que un patrono esté razonablemente seguro de que las exposiciones estarán consistentemente debajo de $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (ver Exs. 46-79; 46-80; 46-81). Donde las exposiciones típicas estén por debajo de $0.25 \mu\text{g}/\text{m}^3$, podría utilizarse un estudio de la industria para mostrar que las exposiciones para una operación dada deberían estar por debajo de $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ bajo cualquier condición de uso esperada.

Al utilizar la frase "cualquier condición de uso esperada", OSHA se refiere a situaciones que razonablemente se pueden prever. No se pretende que los criterios sean demasiado circunscritos al punto que sea imposible cumplir con ellos. OSHA reconoce que puede ocurrir una variedad de circunstancias imprevistas que pueden conducir a exposiciones sobre $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ aún cuando la demostración de datos objetivos se ha realizado correctamente, pero cree que tales ocurrencias son extremadamente raras.

(b) Definiciones

"Nivel de acción" se define como una concentración en aire de Cr(VI) de 2.5 microgramos por metro cúbico de aire ($2.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$) calculada como un promedio calculado en un período de ocho horas (TWA). El nivel de acción activa los requisitos de monitoreo de exposición y vigilancia médica.

Debido a que las exposiciones de los empleados a concentraciones en aire de Cr(VI) son variables, los trabajadores algunas veces pueden estar expuestos sobre el PEL aún si las muestras de exposición (que no se llevan a cabo diariamente) son generalmente por debajo del PEL. Mantener las exposiciones por debajo del nivel de acción provee una mayor garantía de que los empleados no se expondrán a Cr(VI) a niveles sobre el PEL en días cuando las mediciones de exposición se llevan a cabo en el lugar de trabajo. Las mediciones periódicas de exposición que se realizan cuando el nivel de acción se sobrepasa, proveen al patrono un grado de confianza en los resultados del monitoreo de la exposición. La importancia del nivel de acción se explica en mayor detalle en las discusiones sobre determinación de exposición y vigilancia médica de esta sección (párrafos (d) y (k) respectivamente).

Como en otras normas, el nivel de acción se ha fijado a la mitad del PEL. La Agencia ha tenido una experiencia exitosa con un nivel de acción de la mitad del PEL en otras normas, incluyendo aquellas para el arsénico inorgánico (29 CFR 1910.1018), óxido etilénico (29 CFR 1910.1047), benceno (29 CFR 1910.1028) y cloruro metileno (29 CFR 1910.1052).

Luego de la publicación de la regla propuesta, que incluía un nivel de acción propuesto de $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (la mitad del PEL propuesto de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$), OSHA recibió varios comentarios concernientes a la definición del nivel de acción. Deponentes como la Fraternidad Internacional de Camioneros (IBT) apoyaron la determinación preliminar de OSHA de que el nivel de acción debe establecerse en la mitad del límite de exposición permisible (Exs. 38-199-1, p. 9; 38-219, p. 16-17; 38-228-1; 40-10-2). IBT indicó que el nivel de acción establecido a la mitad del PEL ha sido históricamente exitoso en normas de OSHA, como la de arsénico inorgánico, cadmio, benceno, óxido de etileno, metilenodianilina y cloruro de metileno (Ex. 38-199-1, pp. 9, 44). NIOSH también apoyó el acercamiento de OSHA, indicando que el nivel de acción de la mitad del PEL es el nivel apropiado para indicar la probabilidad suficiente de que la exposición del empleado no sobrepasa el PEL en otros días (Ex. 40-10-2, p. 17). La Asociación norteamericana de fabricantes de aislantes (NAIMA) acordó que un nivel de acción de la mitad del PEL es apropiado (en conjunto con un PEL más alto que el propuesto) (Ex. 38-228-1, pp. 23-24).

Normas previas han reconocido una base estadística para utilizar un nivel de acción de la mitad del PEL (ver e.g., acrilonitrilo, 29 CFR 1910.1045; óxido de etileno, 29 CFR 1910.1047). En resumen, OSHA determinó previamente (a base, en parte, de la investigación realizada por Leidel et al.) que donde las mediciones de exposición se encuentren una mitad por encima del

PEL, el patrono no puede estar razonablemente confiado de que el empleado no está expuesto sobre el PEL en días cuando no se toman mediciones (Ex. 46-80).

Luego de la publicación de la regla propuesta, el sindicato de trabajadores automotrices, aeroespaciales y agrícolas de América ("United Automobile, Aerospace, and Agricultural Implement Workers of America") (UAW) solicitaron un nivel de acción de una décima parte del límite de exposición permisible (PEL) (Tr. 791; Exs. 39-73; 39-73-2, pp. 3, 10; 40-19-1). La UAW argumentó que el nivel de acción menor es apropiado debido a que la variabilidad en exposiciones es mayor de lo que se creía previamente en algunos escenarios ocupacionales. Mientras que previamente OSHA ha asumido una desviación geométrica estándar (GSD) de 1.4, la UAW indicó que un GSD de 2 debe presumirse como una cuestión de política. Concluyeron que este GSD implica un nivel de acción de una décima parte del PEL para reducir la frecuencia de las exposiciones sobre el PEL durante días donde las mediciones no son tomadas (Ex. 39-73-2, p. 12).

Si la variabilidad de las exposiciones en el lugar de trabajo es típicamente tan alta como la UAW sugiere, un nivel de acción menor que la mitad del PEL sería requerido para otorgar a los patronos un alto nivel de confiabilidad de que las exposiciones de los empleados están por debajo del PEL durante la mayoría de los días laborables. Leidel et al. calculó que para exposiciones con un GSD de 2.0, un nivel de acción de 0.115 veces el PEL sería requerido para limitar a 5% la probabilidad de que 5% o más de los promedios diarios de exposición sin medir de un empleado sobrepase el PEL (Ex. 46-80, p. 29). Sin embargo, la evidencia en el expediente es insuficiente para permitir que OSHA concluya que un GSD de 2.0 es típico de exposiciones a Cr(VI) en el lugar de trabajo. Más aún, mientras que OSHA reconoce el valor de alta confiabilidad (95%) de que las exposiciones sobrepasan el PEL muy infrecuentemente (< 5%), la Agencia cree que el nivel de acción debe establecerse en un valor que aliente efectivamente a los patronos a reducir las exposiciones por debajo del nivel de acción a la vez que provea garantía razonable (aunque posiblemente < 95%) de que las exposiciones de los trabajadores están típicamente por debajo del PEL. La experiencia de OSHA con reglas pasadas y los comentarios y testimonio de NIOSH y otros representantes sindicales indican que una garantía razonable de cumplimiento día a día con el PEL se logra con un nivel de acción de la mitad del PEL (Exs. 40-10-2, p. 17; 199-1, pp. 9, 44).

La experiencia de la agencia con normas previas también indica que un límite de acción de la mitad del PEL alienta efectivamente a los patronos, donde sea viable, a reducir las exposiciones hasta por debajo del nivel de acción para evitar los costos añadidos del cumplimiento requerido con disposiciones activadas por el nivel de acción. Donde hay un riesgo significativo continuo bajo el PEL, la decisión en el caso de asbesto (Building and Construction Trades Department, AFL-CIO v. Brock, 838 F. 2d 1258 (D.C. Cir 1988)) indica que OSHA debe usar su autoridad legal para imponer requisitos adicionales a los patronos para reducir aún más el riesgo cuando esos requisitos resultarán en un beneficio incremental mayor del mínimo para la salud de los trabajadores. OSHA cree que el nivel de acción resultará en una reducción muy real y necesaria en el riesgo más allá de la que se brindaba solamente por el PEL.

El nivel de acción mejora la protección de los empleados a la vez que se aumenta la costo-efectividad y orientación hacia el desempeño de la norma. El nivel de acción alentará a los patronos que puedan, de manera costo-efectiva, a identificar acercamientos o métodos innovadores para reducir las exposiciones de sus empleados hasta niveles por debajo del nivel

de acción, ya que esto eliminará los costos relacionados con el monitoreo de exposición y la vigilancia médica. Los empleados de tales patronos tendrán una mayor protección contra los efectos adversos en la salud debido a que sus exposiciones a Cr(VI) serán menores que la mitad de los permitidos por el límite de exposición permisible. Los empleados de aquellos patronos que no puedan ser capaces de reducir las exposiciones hasta por debajo del nivel de acción tendrán la protección adicional provista por la vigilancia, el monitoreo de exposición y las otras disposiciones de la norma que son activadas por el nivel de acción.

"Cromo (VI) [cromo hexavalente o Cr(VI)]" significa cromo con una valencia de positivo seis, en cualquier forma o compuesto químico en el cual ocurra. Este término incluye Cr(VI) en todos los estados de la materia, en cualquier solución u otra mezcla, aún de estar encapsulada por otra o varias otras sustancias. El término también incluye Cr(VI) cuando es creado mediante un proceso industrial, como cuando la soldadura de acero inoxidable genera emanaciones de Cr(VI).

Para propósitos reglamentarios, OSHA está tratando el Cr(VI) genéricamente, en lugar de contemplar los compuestos específicos individualmente. Esto se basa en la determinación de OSHA de que el efecto toxicológico del Cr(VI) en el cuerpo humano es similar al de cualquiera de las sustancias cubiertas bajo el alcance de esta norma, irrespectivamente de la forma o compuesto en la cual ocurre. Como se discutió en la Sección V de este preámbulo, alguna variación en la potencia puede resultar debido a diferencias en la solubilidad de los compuestos. Otros factores, como la encapsulación, pueden tener algún efecto en la biodisponibilidad de Cr(VI). Sin embargo, OSHA cree que estos factores no resultan en diferencias que ameriten disposiciones separadas para diferentes compuestos de Cr(VI). OSHA considera que es apropiado aplicar los requisitos de la norma uniformemente a todos los compuestos de Cr(VI).

"Emergencia" significa cualquier ocurrencia que resulte, o que es probable que resulte en un escape incontrolable de Cr(VI), tal como, pero no limitado a fallas de equipo, rotura de recipientes, o fallas en el equipo de control. Para constituir una emergencia, la exposición a Cr(VI) debe ser imprevista y significativa. Si un escape incidental de cromo (VI) puede controlarse al momento del escape por los empleados en el área inmediata del escape, o por personal de mantenimiento, no es una emergencia. Similarmemente, si el escape incidental de Cr(VI) puede limpiarse de manera segura por los empleados al momento del escape, no se considera como una situación de emergencia para propósitos de esta sección. Aquellas ocasiones que constituyen una emergencia activan ciertos requisitos de esta norma (e.g., vigilancia médica) se discuten posteriormente en esta sección.

En los comentarios sometidos a OSHA luego de la publicación de la regla propuesta de Cr(VI), la Fraternidad Internacional de Camioneros (IBT) estuvo en desacuerdo con la definición de "emergencia" de OSHA. IBT indicó que todos los derrames y filtraciones que involucran Cr(VI) son imprevistas y significantes, y deben considerarse como emergencias (Ex. 38-199-1, pp. 20-21).

OSHA no concuerda con la postura de IBT de que todo derrame o filtración debe considerarse como una emergencia. No todos los derrames y filtraciones son significativos; las circunstancias particulares del escape, como la cantidad involucrada, consideraciones sobre espacios confinados y la pertinencia de la ventilación tendrán un impacto en la cantidad de Cr(VI) a la cual se exponen los empleados cuando ocurren un derrame o filtración. Por ejemplo, un derrame menor que puede ser limpiado rápidamente por un empleado con una exposición dérmica o en aire

mínima a Cr(VI) claramente no es una emergencia. Además, factores como el equipo de protección personal disponible, los procedimientos operativos pre-establecidos por la norma para responder a escapes, y los controles de ingeniería que los empleados pueden activar para ayudarlos a controlar y detener el escape son todos factores que debne considerarse al determinar si un escape es incidental o es una emergencia.

IBT también indicó que la persona que determina si un derrame o filtración constituye una situación de emergencia debe estar cualificada con el específico adiestramiento, conocimiento y experiencia sobre los riesgos asociados con una exposición a Cr(VI) y las medidas apropiadas de respuesta que deben implementarse para prevenir exposiciones de Cr(VI) durante la mitigación del derrame o filtración (Ex. 38-199-1, pp. 20-21). OSHA cree que las disposiciones de la norma de comunicación de riesgos atienden adecuadamente la preocupación de IBT (29 CFR 1910.1200). El párrafo (h)(3) de esa norma dirige a los patronos a proveer a los empleados que están expuestos o potencialmente expuestos a un químico peligroso (como el Cr(VI)) con un adiestramiento sobre los riesgos físicos y a la salud del químico y

las medidas que los empleados pueden tomar para protegerse contra estos riesgos, incluyendo procedimientos específicos que el patrono ha implementado para proteger a los empleados contra la exposición a riesgos químicos, tal como prácticas de trabajo apropiadas, procedimientos de emergencias y el equipo de protección personal que se debe utilizar * * * (29 CFR 1910.1200 (h)(3)(iii)).

La agencia espera que los patronos y empleados equipados con el adiestramiento requerido por la norma de comunicación de riesgos serán lo suficientemente conocedores para determinar si ha ocurrido una emergencia, y que no es necesario ordenar adiestramiento especializado adicional para este propósito.

“Exposición del empleado” significa que la exposición a Cr(VI) en aire que ocurriría si el empleado no está utilizando un respirador. Esta definición se incluye para aclarar el hecho de que la exposición del empleado se mide fuera de cualquier protección respiratoria utilizada. Es consistente con el uso previo de OSHA del término en otras normas.

“Datos del historial de monitoreo” significa datos del monitoreo de cromo (VI) llevados a cabo antes del 30 de mayo de 2006, obtenido durante operaciones de trabajo realizadas bajo condiciones del lugar de trabajo muy parecidas a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales de las operaciones vigentes del patrono. Para demostrar las exposiciones de los empleados, los datos del historial de monitoreo deben satisfacer todos los requisitos de monitoreo de exposición de esta sección (e.g., requisitos de precisión y confiabilidad).

“Datos objetivos” significa información aparte del monitoreo de los empleados que demuestra la exposición que demuestra la exposición esperada de los empleados a cromo (VI) asociada con un producto o material en particular o un proceso, operación o actividad específica. Los tipos de información que pueden servir como datos objetivo incluyen, pero no se limitan a datos de monitoreo de aire de estudios a nivel de toda la industria; datos recopilados por la asociación de un oficio de entre sus miembros; o cálculos basados en la composición o propiedades químicas y físicas de un material.

“Médico u otro profesional licenciado del cuidado de la salud” [PLHCP] es un individuo cuyo ámbito legalmente permitido de práctica (i.e., licencia, registro o certificación) le permite proveer

independientemente o serle delegada la responsabilidad de proveer algunos o todos los servicios de cuidado de la salud particulares requeridos por las disposiciones de vigilancia médica de esta regla final. Esta definición es consistente con varias normas recientes de OSHA, incluyendo la norma de protección respiratoria (29 CFR 1910.134), la norma de patógenos en sangre (29 CFR 1910.1030) y la norma de cloruro metílico (29 CFR 1910.1052). En esas normas, la Agencia determinó que cualquier profesional licenciado por ley estatal para así hacerlo puede realizar los procedimientos de evaluación médica requeridos por la norma. OSHA reconoce que el personal cualificado para proveer la evaluación médica requerida puede variar de estado a estado, dependiendo de las leyes estatales de licencia.

En la vista pública, la Compañía 3M (3M) expresó su preocupación con la interpretación de OSHA sobre los requisitos de licencia para PLHCPs. En las normas recientes discutidas anteriormente, OSHA ha interpretado los requisitos para significar que los PLHCPs deben tener licencia en los estados de residencia para los empleados que evalúan. Esta interpretación se basa en el reconocimiento de OSHA de las leyes estatales de licencia que requieren que los PHLCPs tengan licencia en el estado en el cual practican. 3M alienta a OSHA a adoptar una definición ampliada de PLHCP para la norma de Cr(VI), permitiendo que los PLHCP licenciados en cualquier estado de Estados Unidos evalúen a empleados que residan en ese o cualquier otro estado, argumentando que otras agencias federales como el Departamento de Transportación permitan concesiones similares. 3M argumentó que este arreglo " * * * permitiría que un director médico vigile el programa en varios estados" donde una compañía tiene operaciones (Tr. 1592, Ex. 47-36). Más aún, 3M añadió que OSHA no tiene autoridad para hacer cumplir requisitos estatales de licencia.

A pesar de las preocupaciones planteadas por 3M, OSHA continúa creyendo que es apropiado establecer requisitos de PLHCP consistentes con requisitos estatales para la práctica médica. La meta de OSHA es que las disposiciones de vigilancia médica de la regla final de Cr(VI) se lleven a cabo por o bajo la supervisión de un profesional del cuidado de la salud que esté apropiadamente licenciado para llevar a cabo estas disposiciones y que por lo tanto, opera bajo su ámbito legal de práctica. OSHA también continúa creyendo que los asuntos relacionados con el ámbito legal de práctica de los PLHCP reside más apropiadamente con las juntas estatales de licencia. Mientras que OSHA no fiscaliza los requisitos estatales de licencia (e.g., multar un PHLCP individual por operar fuera de los estados donde tienen licencia legal), OSHA puede citar, utilizando la norma de Cr(VI), a un patrono para utilizar un profesional del cuidado de la salud que no está operando bajo su ámbito legal de práctica. Por lo tanto, la agencia cree que la definición propuesta para PLHCP es razonable, y la ha conservado en la regla final. La experiencia de OSHA con otras normas utilizando esta definición sustenta la determinación de la agencia sobre este asunto.

"Área reglamentada" significa un área, delimitada por el patrono, donde la exposición de un empleado a concentraciones de Cr(VI) en aire sobrepasan o que se puede esperar razonablemente que sobrepasen el PEL. Esta definición es consistente con el uso del término en otras normas, incluyendo aquellas para el cadmio (29 CFR 1910.1027), butadieno (29 CFR 1910.1051) y cloruro metílico (29 CFR 1910.1052).

OSHA no ha incluido un requisito para áreas reglamentadas en la construcción y los astilleros. Esta definición, por lo tanto, no está incluida en las normas de construcción y astilleros.

Las definiciones para "Secretario Auxiliar", "Director", "filtro de particulados en aire de alta eficiencia [HEPA]" y "Esta sección" son consistentes con el uso previo de OSHA de estos términos encontrados en otras normas de salud.

(c) Límite de Exposición Permisible (PEL)

Introducción

El párrafo (c) de la regla final establece un límite de exposición promedio calculado en ocho horas (TWA) de 5 microgramos de Cr(VI) por metro cúbico de aire ($5 \mu\text{g}/\text{m}^3$). Este límite significa que en el transcurso de cualquier turno de trabajo de ocho horas, la exposición promedio a Cr(VI) no puede sobrepasar $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. El nuevo límite aplica a Cr(VI), en contraposición al PEL previo, que se medía como CrO_3 . El PEL previo de 1 miligramo por 10 metros cúbicos de aire ($1 \text{ mg}/10\text{m}^3$ ó $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$) informado como CrO_3 es equivalente a un límite de $52 \mu\text{g}/\text{m}^3$ como Cr(VI).

OSHA propuso un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para Cr(VI). Este PEL fue propuesto debido a que la Agencia tomó una determinación preliminar de que la exposición ocupacional a Cr(VI) bajo el PEL previo resultó en un riesgo significativo de cáncer pulmonar entre los trabajadores expuestos, y se esperaba un cumplimiento con el PEL propuesto para reducir significativamente ese riesgo. A base de la información disponible a OSHA en ese momento, un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ se creía que era económica y tecnológicamente viable para las industrias afectadas.

El PEL fue un foco de comentarios en el proceso de reglamentación, revelando opiniones marcadamente divididas sobre la justificación para un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Se expresó cierto apoyo para el PEL propuesto (Exs. 38-199-1, p. 42; 38-219-1, p. 2; 39-73-1). La vasta mayoría de los deponentes, sin embargo, no cree que el PEL propuesto era apropiado. Algunos sostuvieron que un PEL más alto era meritorio, argumentando que el límite propuesto no era viable o no fue justificado por la evidencia de salud y riesgo (e.g., Exs. 38-205; 38-215; 38-231; 38-228; 38-233). Varios deponentes sugirieron PELs alternos que consideran apropiadas, como $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (Exs. 38-134; 38-135; 38-195; 38-203; 38-212; 38-250; 38-254), $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (Ex. 38-204), $23 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (e.g., Exs. 38-7; 43-22; 43-23; 43-25; 43-39), ó $26 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (Ex. 38-263). Otros sostuvieron que el riesgo remanente bajo el PEL propuesto era excesivo y pensaban que OSHA debía adoptar un PEL más bajo, sugiriendo un 0.2 ó $0.25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (Exs. 39-71; 40-10-2; 47-23; 47-28).

Luego de una cuidadosa consideración de la evidencia en los expedientes de reglamentación, OSHA ha establecido un PEL final de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. La examinación de OSHA de la evidencia sobre los efectos en la salud, discutida en la Sección V de este preámbulo, reafirma la conclusión preliminar de la Agencia de que la exposición a Cr(VI) causa cáncer pulmonar, así como otros efectos adversos serios en la salud. La evaluación cuantitativa de riesgos de OSHA, presentada en la sección VI, indica que el estimado de riesgo de la vida de trabajo más confiable por exposición a Cr(VI) bajo el PEL previo es 101 a 351 muertes excesivas por cáncer pulmonar por cada 1,000 trabajadores. Como se discutió en la sección VII, esto representa claramente un riesgo significativo de desmejoramiento físico de la salud. OSHA cree que reducir el PEL hasta $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ reducirá significativamente este riesgo. OSHA estima que el riesgo vitalicio excesivo de muerte por cáncer pulmonar bajo el nuevo PEL será de entre 10 a 45 por cada 1000 trabajadores.

La Agencia considera que el nivel de riesgo que permanece bajo el nuevo PEL es significativo. Sin embargo, a base de la evidencia evaluada durante el proceso de reglamentación, OSHA ha concluido que un PEL uniforme de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es apropiado. El nuevo PEL es tecnológica y económicamente viable para todos los sectores de la industria. En solamente dos operaciones en uno de estos sectores, la pintura de aeronaves y partes grandes de aeronaves en la industria aeroespacial, un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no es viable. De acuerdo con la sección 6(b)(5) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, OSHA ha determinado que el nuevo PEL es el límite más bajo que los patronos generalmente pueden lograr, en consistencia con limitaciones de viabilidad. Se incluyen requisitos adicionales en la regla final para reducir aún más cualquier riesgo remanente. OSHA anticipa que estas disposiciones complementarias reducirán el riesgo más allá de la reducción que se logrará solamente con el nuevo PEL.

El razonamiento de OSHA para adoptar un PEL uniforme de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ se indica en mayor detalle a continuación. La discusión se organiza en torno a los asuntos de primordial importancia para los deponentes: (a) Si un PEL uniforme es apropiado para todos los compuestos de cromo, (b) la viabilidad tecnológica y económica de varios PELs, (c) el requisito de la sección 6(b)(5) para promulgar la norma que brinde mayor protección consistente con viabilidad, y (d) si hay una necesidad para el límite de exposición a corto plazo.

Un PEL uniforme es apropiado para todos los compuestos de cromo

OSHA cree que es apropiado establecer un sólo PEL que aplique a todos los compuestos de Cr(VI). Los estimados de riesgo preridos de OSHA se derivan de dos cohortes de trabajadores de producción de cromato que estuvieron expuestos predominantemente a cromato de sodio y dicromato de sodio. Un número de deponentes argumentó que los estimados de riesgo de estas cohortes no eran aplicables a ciertos otros compuestos de Cr(VI) (Exs. 38-106; 38-201-1; 38-205; 38-215-2).

Luego de evaluar cuidadosamente la evidencia epidemiológica, en animales y mecánica en los expedientes de reglamentación, OSHA considera que todos los compuestos de Cr(VI) son carcinogénicos. (Para una discusión adicional, ver la sección V de este preámbulo). OSHA ha determinado que los estimados de riesgo desarrollados de las cohortes de producción de cromato son razonablemente representativas de los riesgos esperados de exposiciones equivalentes a diferentes compuestos de Cr(VI) en otras industrias. OSHA encontró que los riesgos estimados de las cohortes de Gibb y Luippold de trabajadores de producción de cromo representan adecuadamente los riesgos para trabajadores en otras industrias que están expuestos a niveles equivalentes de compuestos de Cr(VI). (El razonamiento que sustenta estas conclusiones se discute en detalle en las secciones V y VI de este preámbulo. En particular, ver Sección VI(H) de la Evaluación cuantitativa de riesgo.) Debido a que los estimados de riesgo de OSHA son razonablemente representativos para todas las exposiciones ocupacionales a Cr(VI), la Agencia considera que es apropiado establecer un solo PEL aplicable a todos los compuestos de Cr(VI). Un número de participantes del proceso de reglamentación apoyaron este acercamiento (Exs. 38-214; 38-220; 39-20; 39-60; 40-10; 40-19). Ver también, e.g., *Color Pigments Mfr. Ass'n, Inc. v. OSHA*, 16 F.3d 1157, 1161 (11th Cir. 1994):

Dada la ausencia de algo definitivo sobre el asunto, el volumen de la evidencia que señala, al menos implícitamente, hacia los peligros de los pigmentos de cadmio y los riesgos serios potenciales a la salud presentes si la exposición a cadmio es tan grande en forma de pigmento como en otros compuestos, entendemos que OSHA fue justificada al escoger la inclusión de pigmentos de cadmio en el PEL * * *;

Asarco, Inc. v. OSHA, 746 F.2d 483, 495 (9th Cir. 1984) (permisible para OSHA "utilizar estudios de arsénico trivalente y conclusiones para apoyar la inclusión de arsénico pentavalente en la norma").

El PEL final de 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ es tecnológica y económicamente viable para todas las industrias afectadas; el PEL propuesto no es que OSHA ha concluido que un PEL de 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ es económica y tecnológicamente viable para todas las industrias afectadas. OSHA también ha concluido que, a base de los comentarios y la evidencia sometida al expediente, que el propuesto PEL de 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ no es viable en todas las industrias. Las determinaciones de OSHA sobre viabilidad se explican a continuación.

Viabilidad tecnológica del PEL final. Al tomar la determinación de viabilidad tecnológica, OSHA se basó en la guía provista por los tribunales que han revisado normas previas. En particular, la decisión del Tribunal de Apelaciones de Estados Unidos para el Distrito de Columbia sobre la norma de plomo de OSHA (*United Steelworkers of America v. Marshall*, 647 F.2d 1189 (D.C. Cir. 1981)) estableció un parámetro en la cual se ha basado la Agencia para evaluar la viabilidad tecnológica. El tribunal explicó que OSHA tenía "gran discreción * * * en determinar la viabilidad de un PEL escogido". 647 F.2d en 1309. Tanto la viabilidad tecnológica como la económica se "someterán a prueba industria por industria". 647 F.2d en 1301. Para establecer que una norma es tecnológicamente viable, "OSHA debe demostrar una posibilidad razonable de que la típica compañía será capaz de desarrollar e instalar controles de ingeniería y de prácticas de trabajo que pueden cumplir con el PEL en la mayoría de sus operaciones". 647 F.2d en 1272. El tribunal permitió que "prueba insuficiente de viabilidad tecnológica para unas pocas operaciones aisladas dentro de una industria, o aún la concesión de OSHA de que los respiradores serán necesarios en unas pocas de tales operaciones, no socavarán la determinación de OSHA de viabilidad tecnológica. Id.

Aplicando esta definición de viabilidad, OSHA ha evaluado cada industria afectada y ha concluido que un PEL de 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ puede lograrse a través de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, con solamente el uso limitado de respiradores en cada industria. El primordial apoyo de evidencia para esta conclusión es el informe de Shaw Environmental, Inc., discutido a profundidad en el Análisis económico final y de flexibilidad reglamentaria (FEA). A base de los datos recopilados por Shaw, OSHA concluye que los controles de ingeniería, como la ventilación de extracción local (LEV), control de proceso y modificación o sustitución de proceso puede usarse para controlar exposiciones en la mayoría de las operaciones.

OSHA reconoce que hay ciertas ocasiones en las cuales el uso complementario del respirador será requerido debido a que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no siempre son suficientes para reducir las exposiciones en aire por debajo del PEL. La información compendiada concerniente al alcance del uso de respiradores esperado en varios PELs potenciales se presenta en la Tabla VIII-3 (ver sección VIII, resumen del FEA). Considerando esta información junto con otros datos y análisis presentados en el FEA, OSHA ha concluido que un PEL de 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ es tecnológicamente viable en todos los sectores de la industria afectada y en virtualmente todas las operaciones, con la excepción limitada de algunas operaciones de pintura aeroespacial discutidas más ampliamente a continuación. En solamente tres sectores sería requerido el uso del respirador por más del 5% de los empleados expuestos. En dos de estos sectores, los productores de pigmentos de cromato y de tintes de cromo, el uso de respiradores sería intermitente. El tercer sector, soldaduras de acero inoxidable, presenta retos tecnológicos

en ciertas operaciones. Sin embargo, el nuevo PEL puede lograrse claramente en la mayoría de las operaciones con controles de ingeniería y de prácticas de trabajo.

OSHA reconoce que para dos distintas operaciones dentro de la industria aeroespacial, la pintura de naves aéreas y la pintura de piezas grandes de naves aéreas, controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no pueden controlar las exposiciones por debajo de $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ y se requeriría que los respiradores para la mayoría de los empleados que realizan estas operaciones. (Ver discusión adicional de pintura aeroespacial más adelante). Por esa razón, OSHA está adoptando una disposición para aquellas operaciones específicas que requieran que los patronos utilicen controles de ingeniería y prácticas de trabajo para limitar las exposiciones de los empleados a $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$. La protección respiratoria deben ser entonces utilizada para lograr el PEL.

OSHA no estableció el PEL en $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$, un nivel que se puede lograr en cualquier operación en toda industria con solamente controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. Ese acercamiento es inapropiado debido a que dejaría a la vasta mayoría de los empleados afectados expuestos a niveles de Cr(VI) sobre los que podrían lograrse viablemente en la mayoría de las industrias y operaciones. Como se discutió anteriormente, el PEL menor de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es viable dentro del significado de la ley, aunque resultará en el uso limitado de respiradores en algunas industrias y el uso significativo del respirador en dos operaciones de pintura en la industria aeroespacial. Las dos operaciones de pintura aeroespacial con uso significativo de respiradores están cubiertas por la disposición discutida anteriormente. Para aquellas operaciones, OSHA calculó la protección adicional provista por los respiradores contra los aspectos negativos de los requisitos de protección respiratoria, y decidió que el uso adicional de respiradores fue aceptable.

Viabilidad tecnológica del PEL propuesto. OSHA concluye que el PEL propuesto de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no es tecnológicamente viable para todas las industrias bajo los criterios en la decisión del tribunal de circuito de Washington D.C. sobre el plomo. La definición del tribunal de viabilidad tecnológica reconoce que para una norma basada en una jerarquía de controles, un PEL en particular no es tecnológicamente viable simplemente por que pueda lograrse a través del uso generalizado de respiradores. 647 F.2d en 1272. Esto es consistente con visión prolongada de OSHA de que es prudente para evitar requisitos que resultarán en un uso extensivo de respiradores.

En su informe posterior a las vistas, Public Citizen argumentó que un PEL debe considerarse tecnológicamente viable si el uso del respirador sería necesario para lograr el cumplimiento en un número significativo de operaciones en una industria, o aún si el PEL podría lograrse a través de solamente el uso de respiradores (Ex. 47-23, pp. 12-15). Esa posición es inconsistente con la prueba establecida para la viabilidad de normas basadas en la jerarquía de controles. Más aún, como se discutió en la explicación del preámbulo del párrafo (f) sobre los métodos de cumplimiento, el uso de respiradores en el lugar de trabajo presenta un número de preocupaciones independientes de seguridad y salud. La visión de los trabajadores que utilizan respiradores puede reducirse, y los respiradores pueden afectar la habilidad de los empleados de comunicarse entre sí. Los respiradores pueden imponer cargas fisiológicas sobre los empleados debido al peso del respirador y la mayor resistencia de respiración experimentada durante la operación. El nivel de esfuerzo de trabajo físico requerido, el uso de vestimenta de protección y factores ambientales como extremos de temperatura y alta humedad pueden interactuar con el uso del respirador para aumentar la tensión fisiológica sobre los empleados. La inhabilidad para lidiar con esta tensión como resultado de las condiciones médicas como las

enfermedades cardiovasculares y respiratorias, función pulmonar reducida, desórdenes neurológicos o musculoesqueléticos, funciones sensoriales desmejoradas o condiciones psicológicas que pueden colocar a los empleados en un mayor riesgo de enfermedad, lesión o hasta la muerte. El uso rutinario de respiradores durante períodos de tiempo prolongados es considerado por la Agencia como de mayor significancia que el uso intermitente para períodos cortos de tiempo.

OSHA también cree que los respiradores son inherentemente menos confiables que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. Para proveer protección adecuada de manera consistente, los respiradores deben seleccionarse y ajustarse apropiadamente, utilizarse adecuadamente y recibir mantenimiento apropiado. Debido a que estas condiciones pueden ser difíciles de lograr, y están sujetas a error humano, OSHA no cree que los respiradores proveen el mismo grado de protección que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo.

A base de la evidencia y los comentarios suministrados en respuesta a la propuesta, OSHA encuentra que un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no es tecnológicamente viable para un número significativo de industrias y operaciones que emplea un gran número de trabajadores cubiertos por la norma. El expediente muestra que un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es tecnológicamente viable para soldaduras y pintura aeroespacial debido a que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no pueden reducir las exposiciones por debajo de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para muchas operaciones. OSHA también encontró que el expediente contiene evidencia insuficiente para establecer la viabilidad tecnológica del PEL propuesto para otras cuatro industrias: productores de pigmentos de cromato, productores de catalíticos de cromo, productores de tintes de cromo y algunos electroenchapadores de cromo duro. Los hallazgos de OSHA sobre la viabilidad tecnológica del PEL propuesto se resumen a continuación, y se discuten más ampliamente en el Capítulo III del FEA (en particular, ver la sección titulada: "Viabilidad tecnológica del PEL propuesto de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ con TWA de ocho horas").

Soldaduras. OSHA ha concluido que un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no es tecnológicamente viable para soldadura por arco metálico protegido (SMAW) en acero inoxidable debido a que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no pueden generalmente reducir las exposiciones del empleado hasta por debajo de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Casi una tercera parte (29%) de todas las operaciones de SMAW de acero inoxidable necesitarían utilizar respiradores bajo un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Solamente en la industria general, más de la mitad (52%) de los procesos de SMAW de acero inoxidable no serían capaces de utilizar controles de ingeniería o de prácticas de trabajo para reducir las exposiciones a Cr(VI) hasta por debajo de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Notablemente, la soldadura de acero inoxidable es generalizada a través de la economía; ocurre en sobre 200,000 establecimientos que emplean aproximadamente 127,000 trabajadores en sobre sesenta y cinco códigos de NAICS de 3 dígitos. SMAW es el tipo más común de soldaduras de acero inoxidable y es realizado por más de 67,000 empleados—más de la mitad del número total de soldadores de acero inoxidable y una cuarta parte de todos los soldadores cubiertos por la norma.

OSHA recomendó inicialmente la sustitución de soldadura por arco metálico con gas (GMAW) por SMAW como el método más barato y más efectivo para reducir las exposiciones a Cr(VI). GMAW, al igual que SMAW, es un tipo común de soldadura, pero GMAW tiende a producir exposiciones menores que SMAW. Sin embargo, a base de testimonios en vistas y evidencia sometida al expediente, OSHA ahora cree que solamente 60% de operaciones de SMAW

puede cambiarse a GMAW (Exs. 38-220-1, p. 8; 39-60, p. 3; 39-70, p. 2; 35-410, p. 4). Más aún, aún entre las operaciones de SMAW con exposiciones vigentes sobre $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ que pueden cambiarse a GMAW, sólo una porción (40% en la industria general y 59% en la construcción y lo marítimo) sería capaz de lograr un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ sin respiradores.

OSHA también ha determinado que un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no es tecnológicamente viable para soldaduras de acero inoxidable que se llevan a cabo en espacios confinados o encerrados debido a limitaciones sobre la disponibilidad de la ventilación. Debido a que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no pueden reducir de manera consistente las exposiciones hasta por debajo de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$, un gran porcentaje de operaciones de soldadura de acero inoxidable en espacios confinados o cerrados requerirían respiradores bajo un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$. En la industria general, por ejemplo, 60% de tareas de soldadura realizadas en acero inoxidable en espacios confinados no sería capaz de cumplir con el PEL propuesto a través del uso de controles de ingeniería o de prácticas de trabajo.

En resumen, OSHA ha concluido que no es viable para algunas de las operaciones de soldadura más comunes para lograr un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Para una explicación más detallada del análisis de viabilidad tecnológica de OSHA para operaciones de soldadura, ver el Capítulo III del FEA. OSHA también ha decidido que aunque puede ser viable para algunos de los tipos menos comunes de operaciones de soldadura para lograr un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ con controles de ingeniería y de prácticas de trabajo, la naturaleza omnipresente de las soldaduras requiere el hallazgo de que un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ generalmente no sea viable para todas las operaciones de soldadura. En particular, OSHA cree que el PEL propuesto no es viable para las operaciones de soldadura, generalmente, debido a que la soldadura no se separa fácilmente en operaciones de alta y baja exposición. Los soldadores pueden llevar a cabo diferentes tipos de soldadura en un mismo día, dificultando o imposibilitando que los patronos los monitoreen a base de operación por operación. Ver, e.g., Ex. 39-22. Además, debido a que los trabajadores que realizan diferentes tipos de soldadura muchas veces trabajan unos al lado de los otros, lo que es tecnológicamente viable para una operación de soldadura considerada de manera aislada no puede ser tecnológicamente viable para esa operación cuando se lleva a cabo próxima a SMAW en acero inoxidable u otra operación para la cual un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no es tecnológicamente viable.

Las soldaduras se llevan a cabo en sobre 40,000 establecimientos que se extienden a través de 67 diferentes códigos NAICS de tres dígitos. Se realiza la soldadura en una variedad de sitios a través de muchos diversos lugares de trabajo (Ex. 38-8, p. 5). El SMAW de acero inoxidable comúnmente se realiza en cercana proximidad de otras operaciones de soldadura o corte, que podría exponer a trabajadores cercanos a las exposiciones más altas generadas por el soldador de SMAW (Ex. 38-214, p. 7). La industria del acero especializado de Norteamérica ("Specialty Steel Industry of North America") comentó que "los trabajadores en categorías de trabajo aparte de las evaluadas por OSHA puede pasar un tiempo sustancial en áreas de exposición potencial" (Ex. 38-233, p. 10). La Asociación de Servicios Integrados de Desperdicios ("Integrated Waste Services Association") indicó de manera similar que los inspectores, trabajadores de andamios, obreros, ajustadores de tuberías y trabajadores refractarios pueden pasar a través de áreas con una exposición potencial a Cr(VI) durante el recubrimiento de aleación de cromo de níquel (Ex. 38-258, p. 2). El Departamento de oficios de la construcción de AFL-CIO también indicó que "los trabajadores pueden estar expuestos a riesgos aún si no están realizando tareas directamente

asociadas con la exposición a Cr(VI) por vía de una exposición por cercana proximidad" (Ex. 31-6-1).

Más aún, OSHA está consciente de que los soldadores, algunas veces, soldan en muchos ambientes diferentes sobre una variedad de tipos de metal base utilizando diferentes métodos de soldadura en el transcurso de un proyecto o aún durante un solo turno de trabajo (Exs. 34-10, 38-235). En esas situaciones, los niveles de exposición en general del empleado son inevitablemente influenciados por la variedad de exposiciones presentes durante las varias tareas de soldadura realizadas por el empleado. Por lo tanto, dependiendo de cuánto tiempo pasa el empleado realizando operaciones de soldadura para las cuales un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es el nivel viable más bajo, aún el uso de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para cumplir con un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ en las otras operaciones de soldadura no reduciría necesariamente los niveles generales de exposición de los empleados por debajo de esa marca.

Debido a estos factores, la soldadura no se separa fácilmente en operaciones de exposición alta y baja en el lugar de trabajo real. Por estas razones, OSHA cree que el expediente demuestra que el PEL propuesto de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no es viable para las operaciones de soldadura en general. Casi 270,000 de los empleados cubiertos por la nueva norma se desempeñan en estas operaciones de soldadura (Tabla VIII-2).

Pintura aeroespacial. Existen aproximadamente 8,300 empleados expuestos en la pintura aeroespacial (Tabla VIII-2). Un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no es viable para aproximadamente dos terceras partes de todas las operaciones de pintura aeroespacial. Bajo un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$, sólo una tercera parte de las operaciones de pintura aeroespacial requeriría el uso significativo de respiradores.

Las exposiciones en la pintura aeroespacial son controladas, resguardando las operaciones en cabinas de pintura o cuartos de uso exclusivo con LEV. Esto es viable para piezas pequeñas, pero según aumenta el tamaño de las piezas, así también se hace más difícil controlar las exposiciones. Por ejemplo, al pintar la mayoría de las piezas pequeñas, se pueden lograr exposiciones menores de $\mu\text{g}/\text{m}^3$, pero para piezas grandes, las exposiciones sólo pueden reducirse hasta entre $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ y $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ mediante el uso de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. Este grupo que puede lograr niveles de entre $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ y $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (aproximadamente una tercera parte de todas las operaciones de pintura aeroespacial) puede usar LEV, pero a medida que aumenta el tamaño de la pieza, se hace cada vez más difícil proveer un buen flujo de aire alrededor de toda la pieza, como por debajo de estructuras horizontales grandes. Más aún, a medida que aumenta el tamaño de la pieza, se hace cada vez más difícil para el pintor posicionarse para evitar estar corriente abajo del rociado de pintura debido a la geometría de las piezas.

Al pintar partes aún más grandes, como fuselajes, alas o toda la aeronave, las exposiciones por debajo de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ya no se pueden lograr sin protección respiratoria complementaria. Debido a que estas partes grandes no encajan en áreas encerradas o cuartos de pintura, deben pintarse en espacios de trabajo de gran tamaño, típicamente hangares que pueden alcanzar el tamaño de un estadio de fútbol (Ex. 38-106-2, p. 2). En espacios de trabajo de gran tamaño, el sistema de ventilación se hace menos efectivo y generalmente, mientras mayor es el espacio, más difícil es de ventilar.

Más aún, cuando se coloca ventilación en tales áreas, la solución simple de aumentar el flujo de aire no es viable debido a que la cantidad de aire que es necesaria para diluir o difundir el aire contaminado que puede afectar adversamente la calidad del trabajo hasta el punto de que la pintura o revestimiento es inaceptable para su propósito de proteger la pieza o el avión (Ex. 38-106, p. 38). Por lo tanto, simplemente aumentando el flujo de aire en estos lugares y situaciones no es una alternativa viable. Como se discute anteriormente, OSHA ha establecido una disposición para contemplar la situación donde las exposiciones no pueden llevarse hasta debajo de $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ solamente con controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Sin embargo, un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ puede lograrse utilizando protección respiratoria para estas operaciones.

En resumen, OSHA cree que un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es viable para las operaciones de pintura aeroespacial. Aunque una tercera parte de esas operaciones necesitará utilizar protección respiratoria para lograr el PEL, las restantes operaciones pueden hacerlo con solamente controles de ingeniería y de prácticas de trabajo.

La mitad de ese grupo restante no puede lograr un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ debido a que, aún cuando podían tomar ventaja de áreas encerradas como cuartos de pintura con LEV, el LEV se torna menos efectivo mientras más grande sea la pieza. Por esta razón, reducir el PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ resultaría en el aumento significativo descrito anteriormente en el número de empleados a los que se requeriría utilizar respiradores. OSHA, por lo tanto ha concluido que un PEL de 1 por lo general no es viable para pintura aeroespacial. Para una explicación más detallada del análisis de viabilidad tecnológica de OSHA para operaciones de pintura aeroespacial, ver Capítulo III del FEA.

Otras industrias. Hay otras industrias o aplicaciones principales donde OSHA confía en que el PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ puede cumplirse con controles de ingeniería y de prácticas de trabajo, pero el expediente no establece si un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ sería tecnológicamente viable. En particular, los productores de pigmentos de cromo, los productores de catalíticos de cromo y los productores de tintes de cromo tendrían dificultad en cumplir con el PEL propuesto. Una porción significativa de las operaciones en estas industrias se llevan a cabo en áreas abiertas y muchas veces grandes que son muy polvorientas, haciendo que las exposiciones sean difíciles de controlar. Justo como en la pintura aeroespacial anteriormente, el control primario es resguardar la operación y luego ventilar.

Sin embargo, algunas de las operaciones no pueden resguardarse debido a la configuración física de la planta, especialmente en facilidades más viejas (Ex. 47-3, p. 55). Más aún, debido a que el medio que contiene Cr(VI) tiende a ser un polvo fino, un LEV adicional en cualquier lugar de trabajo potencialmente puede resultar en una pérdida significativa e intolerable del producto. En otras palabras, el producto podría extraerse a través del sistema de ventilación (Ex. 38-12, pp. 12-14).

Por lo tanto, dependiendo en gran parte del número de facilidades que puede acomodar áreas encerradas, estas operaciones podrían potencialmente requerir amplio uso de respiradores para cumplir con un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$; en $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$, OSHA espera que el 44% de los empleados en estas tres industrias necesitaría utilizar respiradores al menos intermitentemente. Este número podría ser aún más alto si hay un número grande de facilidades que no pueden resguardar operaciones problemáticas.

Para encontrar el PEL propuesto tecnológicamente viable para una industria, OSHA debe "probar una posibilidad razonable" de que la compañía típica puede cumplirlo con controles de ingeniería y de prácticas de trabajo en la mayoría de las operaciones. *United Steelworkers*, 647 F.2d en 1272. La Tabla VIII-3 indica que el uso intermitente de respiradores debería ser requerido para alcanzar el PEL propuesto de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para productores de pigmentos de cromato, productores de catalíticos de cromo y productores de tintes de cromo. El alcance del uso diario de respiradores que se requeriría para cumplir con el PEL propuesto no está claro si los controles recomendados de resguardos y automatización de las operaciones clave no son viables para las facilidades existentes, pero que podrían ser substanciales dependiendo de las variables discutidas arriba. En perspectiva, OSHA no cree que el expediente establece la probabilidad de que la típica compañía en estas industrias puede cumplir con el PEL propuesto con controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Existe un total de aproximadamente 469 empleados expuestos en estas tres industrias (Tabla VIII-2). Para una explicación más detallada del análisis de viabilidad tecnológica para productores de pigmentos de cromato, productores de catalíticos de cromo y productores de tintes de cromo, ver Capítulo III del FEA.

La viabilidad tecnológica también es un asunto para las operaciones de enchapado galvanizado de cromo duro donde los supresores de emanaciones no pueden usarse para controlar las exposiciones a Cr(VI) debido a que interferirían con las especificaciones del producto, haciendo que el producto resultante sea inutilizable.

En conclusión, OSHA ha determinado que mientras un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es tecnológicamente viable para todas las industrias afectadas, el expediente no sustenta la viabilidad del PEL propuesto de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ para las operaciones de soldadura, pintura aeroespacial, productores de pigmentos de cromato, productores de catalíticos de cromo, productores de tintes de cromo y algunas operaciones de enchapado galvanizado de cromo duro.

La viabilidad económica de los PELs finales y propuestos. OSHA también ha evaluado la viabilidad económica de los PELs propuestos y finales. En cuanto a la viabilidad económica, OSHA debe "proveer una evaluación razonable de la escala probable de costos de su norma, y los efectos probables de esos costos en la industria", de modo que "se demuestre una probabilidad razonable de que esos costos no amenazarán la existencia o estructura competitiva de una industria, aún si supone un desastre para algunas compañías marginales". *AFL-CIO v. OSHA*, 965 F.2d 982 (11th Cir. 1992). OSHA cree que el PEL final de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es viable para todas las industrias afectadas. (Para una discusión más detallada del análisis de viabilidad económica de OSHA, ver Capítulo VIII, Resumen del análisis económico final y análisis de flexibilidad reglamentaria, Secciones D y E.) En la mayoría de las industrias, los costos serán menores del un por ciento de los ingresos. Para menos de 10 de las aproximadamente 250 categorías del NAICS (Sistema de clasificación de la industria norteamericana) afectadas por la regla, se estima que los costos sobrepasan el uno por ciento de los ingresos. OSHA ha concluido que todas las industrias afectadas serán capaces de absorber estos costos sin amenazar su existencia o estructura competitiva. Correspondientemente, OSHA ha concluido que la nueva norma es económicamente viable para todas las industrias.

En contraste, el PEL propuesto de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no sería económicamente viable para una industria significativa - los talleres de trabajos de enchapado galvanizado (NAICS 332813; servicios de enchapado galvanizado, enchapado, pulido, anodización y colorización). Los establecimientos de enchapado galvánico pueden clasificarse ampliamente en dos categorías: (1) Talleres de

trabajo y (2) talleres internos, con aproximadamente la mitad de los establecimientos caen en cada categoría. Los talleres de trabajo ofrecen servicios de enchapado galvanizado para otros, mientras que los talleres internos proveen servicios de enchapado a la facilidad de la cual son parte.

Un PEL de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ resultaría en costos que sobrepasarían el 2.7% de los ingresos y el 65% resultarían en costos que sobrepasan 2.7% de los ingresos y 65% de las ganancias para los talleres de trabajo de enchapado galvanizado. Como se explica posteriormente en la sección VIII de este preámbulo, y en el FEA, OSHA no cree que las opciones para reducir impactos (e.g., implementaciones escalonadas o permitiendo el uso de respiradores) aliviaría significativamente la carga del PEL propuesto. A OSHA le preocupa que estos costos podrían alterar la estructura competitiva de la industria. Aproximadamente 33,400 trabajadores están empleados en talleres de trabajos de enchapado galvanizado.

Resumen de la viabilidad tecnológica y económica de los PELs finales y propuestos.

Para resumir, OSHA concluye que el PEL final de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es tecnológica y económicamente viable para las industrias afectadas. Por otra parte, el PEL propuesto de $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ no sería tecnológica o económicamente viable o es de viabilidad no probada en un gran número de industrias y operaciones cubiertas por la norma, incluyendo soldaduras, pintura aeroespacial, producción de pigmentos de cromatos, producción de catalíticos de cromo, producción de tintes de cromo, algunas operaciones de enchapado galvanizado de cromo duro y talleres de trabajos de enchapado galvanizado. Estas operaciones afectan aproximadamente a 312,170 empleados expuestos, o casi el 56% del número total de empleados expuestos ocupacionalmente a Cr(VI) (Tabla VIII-2). Esta cifra incluye 270,000 empleados en soldaduras, 8,300 empleados en operaciones de pintura aeroespacial, 33,400 empleados en talleres de trabajos de enchapado galvanizado y 469 empleados en las otras tres industrias. (Cabe señalar que este número no incluye un conteo separado para empleados que realizan enchapado galvanizado de cromo duro para evitar que se cuente dos veces a los empleados que lleven a cabo esa operación que están empleados en la categoría de taller de trabajos de enchapado galvanizado). OSHA no recibió datos o recomendaciones concernientes a establecer el PEL en cualquier nivel entre 1 y $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Un PEL uniforme de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es consistente con la limitación de viabilidad de la Sección 6(b)(5).

La Sección 6(b)(5) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional requiere que OSHA establezca la norma que más adecuadamente asegura, en la medida que sea viable * * * "que ningún empleado sufrirá desmejoramiento físico de la salud." Esta disposición requiere que la agencia elimine o reduzca el riesgo significativo, en la medida que sea posible. Ver *American Textile Mfr. Inst., Inc. v. Donovan*, 452 U.S. 490, 506-22(1981). OSHA siempre ha interpretado la Sección 6(b)(5) para conceder a la agencia discreción sustancial para establecer el PEL al nivel más bajo que sea viable para industrias y operaciones en su totalidad. OSHA no ha interpretado la disposición para requerir el establecimiento de múltiples PELs a base del nivel más bajo que puedan lograr industrias u operaciones en particular. Debido a que el Congreso no habló precisamente sobre ese asunto en el estatuto, OSHA tiene autoridad para adoptar la interpretación razonable que a su juicio mejor ejecuta los propósitos de la Ley. *Chevron U.S.A. v. Natural Resources Defense Council*, 467 U.S. 837 (1984).

La nueva norma de Cr(VI) cumple con los requisitos de la Sección 6(b)(5) debido a que el PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ es el límite viable más bajo para muchas operaciones y sectores que emplean un número grande de empleados cubiertos, de hecho, una mayoría de los empleados afectados. Además, el expediente no brinda una base para cualquier segmentación adicional.

OSHA reconoce que, de acuerdo con la determinación hecha en la Sección VII de este preámbulo, se mantiene un riesgo significativo en un PEL de $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Como se indica en la Tabla VII-3 de la sección de significancia del riesgo, el riesgo remanente para un trabajador expuesto al PEL a través de una vida de trabajo de 45 años es comparable o mayor que el riesgo remanente en las normas de salud previas de OSHA donde se han presentado estimados cuantitativos. Aunque OSHA anticipa que las disposiciones complementarias de la norma reducirán este riesgo residual, la Agencia se da cuenta de que los PELs más bajos podrían lograrse en algunas industrias y operaciones, lo cual reduciría aún más este riesgo.

Como se explica a continuación, OSHA concluye que estos beneficios se contrarrestarían por las desventajas significativas de intentar establecer y aplicar múltiples PELs para el grupo diverso de industrias y operaciones cubiertas por la norma. Ver *Building & Constr. Trades Dep't v. U.S. Dep't of Labor*, 838 F.2d 1258, 1273 (D.C. Cir. 1988) (dificultades administrativas, si delineadas apropiadamente, podrían justificar una decisión para seleccionar un PEL uniforme).

Requerir que OSHA establezca múltiples PELs—tomando en cuenta las consideraciones de viabilidad particulares de cada industria u operación o grupo de ellas—impondría una enorme carga evidenciaria sobre OSHA para indagar y establecer las situaciones específicas, si alguna, en las cuales un PEL menor podría alcanzarse. Tal costosa obligación inevitablemente retrasaría, si no tal vez impediría, la adopción de importantes normas de salud. Además, la exigente carga de establecer múltiples PELs se complicaría con las dificultades inherentes en definir con precisión y distinguir claramente las industrias y operaciones afectadas donde la clasificación determina las obligaciones legales. El problema definicional y de establecer límites es mucho menos significativo cuando OSHA meramente utiliza una unidad de industrias y operaciones para propósitos analíticos pero no para propósitos de cumplimiento, y cuando establece un PEL en el conjunto, i.e., cuando su análisis está limitado a determinar si un PEL particular es el nivel más bajo viable para las industrias afectadas en su totalidad. Si OSHA tuvo que establecer múltiples PELs y asignar industrias u operaciones a esos PELs, el problema se convertiría en uno más pronunciado según las consecuencias de clasificaciones imprecisas se tornarían mucho más significativas.

El Sistema de clasificación de la industria norteamericana (NAICS), que ha reemplazado el sistema de Clasificación Industrial Estándar (SIC) como el estándar que las agencias federales de estadística utilizan en la clasificación de establecimientos comerciales, no es una base apropiada para establecer múltiples PELs. Las clasificaciones de NAICS se basan en definiciones de fraseo general y no siempre es claro cuál definición se ajusta mejor a un establecimiento en particular. Más aún, la clasificación de NAICS de un establecimiento se basa en su actividad primaria. Sin embargo, el establecimiento puede incluir muchas otras actividades, y lo que es el nivel viable más bajo para operaciones en una actividad tal vez no lo sería para otras actividades. Además, la actividad primaria en un establecimiento puede cambiar a través del tiempo y el mismo sistema NAICS está sujeto a revisión cada cinco años. Incertidumbres definicionales, la presencia de múltiples y cambiantes actividades comerciales y revisiones periódicas a códigos individuales pueden tener consecuencias importantes para hacer cumplir la norma con el paso del tiempo. Por estas razones, OSHA, históricamente ha estado reacia a segmentar la cobertura de

una norma mediante la clasificación por SIC. Ver 58 FR 166620-16621 (30 de marzo de 1993) (discutiendo la segmentación de la cobertura de la norma de cierre y rotulación de fuente de energía peligrosa).

Similarmente, la segmentación por operación tiene grandes desventajas prácticas. Además de las complejidades definicionales, un problema significativo con el uso de operaciones para segmentar el PEL es que muchas compañías tienen exposiciones en dos o más categorías diferentes. La soldadura, por ejemplo, se utiliza ampliamente en operaciones de manufactura en la industria general, lo marítimo y la construcción. Así, por ejemplo, establecer el PEL en 5 para aplicaciones de soldaduras y 1 para otras aplicaciones significaría que algunas compañías tendrían que lograr dos diferentes PELs para exposiciones a Cr(VI) dentro de un mismo lugar de trabajo y posiblemente aún para los mismos empleados. Como otro ejemplo, la conversión de cromo es un proceso donde una superficie de metal tratada se convierte en una capa que contiene una mezcla compleja de compuestos de cromo. A diferencia del enchapado galvanizado, la conversión de cromo es un proceso totalmente químico, y resulta en unas exposiciones menores de Cr(VI) de las que típicamente se asocian con el enchapado galvanizado de cromo. Donde la conversión de cromo se realiza junto con el enchapado galvanizado de cromo en un solo establecimiento, puede ser virtualmente imposible distinguir las exposiciones de una fuente contra la otra.

Los mismos trabajadores hasta podrían llevar a cabo ambas tareas. Las exposiciones por el enchapado galvanizado de cromo duro inevitablemente afectan otros trabajadores cercanos, ya que el enchapado de cromo duro muchas veces se realiza en los mismos lugares de trabajo o áreas y hasta al mismo tiempo que otras operaciones que involucran exposiciones más bajas a Cr(VI), como enchapado decorativo y conversión de cromo. De hecho, en muchas circunstancias puede ser virtualmente imposible distinguir las diferentes fuentes que contribuyen a los niveles de exposición de un empleado en particular.

Estos son sólo algunos ejemplos de las muchas ocasiones reflejadas en el expediente en donde los patronos individuales tendrán exposiciones a Cr(VI) que emanan de dos o más operaciones (Exs. 38-233, pp. 9-10; 39-52, p. 4; 47-24, p. 2; 39-20, p. 5). Si se establecieron múltiples PELs para diferentes operaciones, los patronos estarían obligados a monitorear para cumplimiento con dos o más PELs dentro del mismo lugar de trabajo—una tarea que se hace más difícil por el hecho de que la exposición de un empleado no debe vincularse exclusivamente a una sola tarea; diferentes procesos pueden llevarse a cabo en cercana proximidad entre uno y otro y cada uno puede contribuir a la exposición de un individuo.

OSHA también cree que un PEL uniforme, en última instancia, hará la norma más efectiva al hacer que sea más fácil que los patronos la entiendan y cumplan con los requisitos de la norma. Un PEL uniforme también facilita a OSHA el brindar guías claras a la comunidad reglamentada y para identificar condiciones de incumplimiento.

Por último, OSHA tiene la preocupación de que adoptar múltiples PELs podría resultar en un gran número de sub-categorías que tendrían que rastrearse para propósitos de fiscalización. Aparte de las soldaduras y el enchapado galvanizado, que presentan problemas de segmentación particularmente severos, hay sobre treinta otros sectores de la industria con exposición a Cr(VI). Ninguno de estos sectores representa más del seis por ciento del total de empleados expuestos; de hecho, varios de esos grupos emplean menos de 100 empleados.

Por estas razones, históricamente, OSHA ha interpretado la Sección 6(b)(5) para conceder a la Agencia discreción substancial para establecer el PEL en el nivel viable más bajo para industrias u operaciones en su totalidad. Al adoptar la norma de arsénico, por ejemplo, OSHA expresamente declinó establecer diferentes PELs, encontrando que "tal acercamiento sería extremadamente difícil de implementar". 43 FR 19584, 19601 (5 de mayo de 1978). En ese caso, OSHA explicó:

El acercamiento que OSHA entiende como el más apropiado y que ha escogido para esta y otras normas es el nivel más bajo obtenible a través de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo en la mayoría de las áreas de trabajo. Este acercamiento propone proveer una máxima protección sin el uso excesivamente frecuente de respiradores. Id.

Similarmente, cuando OSHA inicialmente redujo el PEL para benceno de 10 ppm a 1 ppm, consideró, pero rechazó la idea de establecer PELs adicionales más bajos, concluyendo que "niveles diferentes para diferentes industrias resultaría en serias dificultades administrativas". 43 FR 5918, 5947 (Feb. 10, 1978). Y cuando OSHA subsiguientemente reconsideró la norma de benceno luego de que fue devuelta para un hallazgo más específico de riesgo significativo, OSHA consideró, pero rechazó un PEL de 0.5 ppm, indicando:

Las uniones han señalado algunas situaciones donde los controles podrían ser un tanto mejor que 1 ppm * * * [pero] OSHA cree que ha escogido el balance correcto con 1 ppm como el nivel que puede tener un alto grado de confiabilidad que generalmente se puede lograr. 52 FR 34460, 34519 (Sept. 11, 1987).

En el caso del polvo de algodón, donde OSHA sí estableció diferentes PELs para ciertos grupos discretos, los grupos involucraron exposiciones a diferentes tipos de polvo de algodón y diferentes grados de riesgo. Aún así, OSHA declinó adoptar un PEL único para cada sector afectado. Ver 43 FR 27350, 37360-61 (23 de junio de 1978) (OSHA estableció un PEL para industrias textiles y un PEL separado para industrias no-textiles, pero rechazó expresamente la opción de adoptar diferentes límites de exposición para cada industria no-textil).

En conclusión, el nuevo PEL es el más bajo nivel que viablemente se puede lograr para muchas industrias y operaciones que emplean un número grande de empleados cubiertos, de hecho, una mayoría de empleados expuestos a cromo hexavalente. Tomando en consideración todos los factores delineados anteriormente, OSHA entiende que un PEL uniforme de 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ es consistente con la Sección 6(b)(5) y que no se amerita una división adicional.

Un límite de exposición de corto plazo es innecesario. Varios deponentes recomendaron que OSHA estableciera un límite de exposición a corto plazo (STEL) para Cr(VI) (Exs. 38-219; 38-222; 39-38; 39-50; 40-19). Mediante la restricción de exposiciones potenciales de gran magnitud de corta duración, un STEL tiene la intención de proteger contra los efectos en la salud asociados con exposiciones relativamente altas, así como reducir las exposiciones acumulativas. UAW indicó que el alto riesgo residual de cáncer justificaba un STEL (Ex. 40-19), mientras que NIOSH indicó que las exposiciones a corto plazo a altos niveles de Cr(VI) pueden causar efectos respiratorios severos (40-10-2, p. 17). Otros deponentes no creyeron que un STEL era justificado, en algunos casos indicando que ni NIOSH o ACGIH recomienda un STEL para Cr(VI) (Exs. 38-214; 38-220; 39-19; 39-20; 39-40; 39-41; 39-47; 39-51; 39-52; 39-60; 43-26).

OSHA decidió no incluir un STEL en la norma final de Cr(VI) por tres razones. Primero, los patronos a quienes ya se requiere reducir las exposiciones a niveles en o bajo el nuevo PEL, lo que se espera limite la incidencia de excursiones de alta exposición. Aunque no eliminará todos los riesgos por exposiciones pico, la Agencia anticipa que el cumplimiento con el nuevo PEL reducirá significativamente la frecuencia y magnitud de excursiones de alta exposición, y por lo tanto reducirá la probabilidad de efectos adversos en la salud que resulten de exposiciones pico. Segundo, aunque en teoría imponer un STEL podría reducir aún más las exposiciones acumulativas a Cr(VI), hay poca evidencia en los expedientes que sustente esta suposición. Tercero, en algunos grupos de aplicación, como los productores de colorantes plásticos, los empleados están típicamente expuestos a Cr(VI) no solamente por duraciones breves, sino también intermitentes. La industria ha estimado que sólo el 5% de los pigmentos utilizados contienen Cr(VI) (Ex. 47-24-1). Para estos usuarios, el cumplimiento con un STEL podría requerir el uso de recursos considerables sin proveer mucha protección adicional a los trabajadores. Estos recursos podrían asignarse más efectivamente a otras formas de protección al trabajador.

Sin una mejor justificación, OSHA no considera el establecimiento de un STEL como razonablemente necesario o pertinente. OSHA ha concluido que un STEL proveería a lo sumo, un beneficio mínimo a la salud.

(d) Determinación de Exposición

El párrafo (d) de la regla final indica los requisitos para determinar las exposiciones de los empleados a Cr(VI). Los requisitos se emiten de acuerdo a la Sección 6(b)(7) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (29 U.S.C. 655) que hace mandatorio que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) debe, donde sea apropiado, "estipular el monitoreo o medición de la exposición de empleados en tales lugares e intervalos, y en tal manera que pueda ser necesario para la protección de los empleados".

El propósito de requerir una evaluación de las exposiciones de los empleados a Cr(VI) incluye: determinación del alcance y grado de exposición en el lugar de trabajo; identificación y prevención de la sobreexposición de los empleados; identificación de las fuentes de exposición a Cr(VI); recopilación de datos de exposición de modo que el patrono pueda seleccionar los métodos de control apropiados que se utilizarán; y evaluación de la efectividad de los métodos seleccionados. La evaluación permite que los patronos cumplan con su obligación legal de asegurar que sus empleados no estén expuestos a Cr(VI) en exceso del nivel de exposición permisible y de notificar a los empleados sobre sus niveles de exposición, según lo requiere la Sección 8(c)(3) de la Ley. Además, la disponibilidad de datos sobre la exposición permite que el PLHCP que realiza los exámenes médicos esté informado del alcance de las exposiciones ocupacionales.

Los requisitos finales se han revisado de los propuestos en respuesta a los comentarios recibidos. En la norma propuesta para la industria general, OSHA incluyó un requisito para el monitoreo de exposición inicial en todos los lugares de trabajo cubiertos por la regla, a menos que el monitoreo se haya realizado en los 12 meses previos, o el patrono tenía datos que demostraran que las exposiciones estarían por debajo del nivel de acción. El monitoreo periódico fue requerido en intervalos determinados por los resultados del monitoreo (i.e., al menos cada seis meses si las exposiciones se encuentran en o sobre el nivel de acción, al menos cada tres meses si las exposiciones se encuentran sobre el PEL) y se requirió monitoreo adicional cuando los cambios

en el lugar de trabajo resultaron en exposiciones nuevas o adicionales a Cr(VI). Estos requisitos son similares a los requisitos de monitoreo que se encuentran en anteriores normas de salud de OSHA sobre sustancias específicas, como las de cloruro metílico (29 CFR 1910.1052) y 1,3-butadieno (29 CFR 1910.1051).

Las normas propuestas para construcción y astilleros no incluyen disposiciones sobre el monitoreo de exposición. OSHA no propuso requisitos específicos de monitoreo de exposición para construcción y astilleros debido a que las operaciones en estos sectores muchas veces son de corta duración y se llevan a cabo bajo condiciones ambientales variantes.

Al omitir los requisitos de monitoreo de exposición de las normas propuestas para construcción y astilleros, OSHA pretendía proveer a los patronos en la construcción y los astilleros la flexibilidad de evaluar las exposiciones a Cr(VI) en cualquier manera que consideraran apropiada. No era la intención de la Agencia que los patronos ignoraran exposiciones significativas a Cr(VI). Debido a que la obligación de cumplir con el PEL permanecería, el patrono tendría que caracterizar con precisión las exposiciones a Cr(VI) para determinar si están en cumplimiento. Al momento de la propuesta, OSHA consideró este acercamiento orientado hacia el desempeño como una manera razonable de determinar las exposiciones de los empleados a Cr(VI) a la vez que evietan los requisitos de menor viabilidad de un acercamiento de monitoreo programado que talvez no sería útil para los lugares de trabajo en la construcción y los astilleros. Este acercamiento basado en desempeño era consistente con la norma de OSHA para contaminantes en aire (29 CFR 1910.1000), que establece PELs para sobre 400 sustancias, pero no incluye requisitos específicos para el monitoreo de exposición.

Los patronos de la construcción y los astilleros que expresaron una opinión sobre el asunto generalmente sustentaban la ausencia de requisitos específicos de monitoreo de exposición (e.g., Exs. 38-220; 38-235; 38-244). Además de las operaciones que involucran condiciones cambiantes, los patronos argumentaron que los requisitos de monitoreo periódico eran innecesarios cuando las condiciones no cambiaron (Exs. 38-124; 38-213, 38-215; 38-189, 38-191). Por ejemplo, la Marina de Estados Unidos indicó:

El itinerario estipulado de muestreo de aire requerido no ha probado ser beneficioso para evaluar los riesgos en los astilleros * * * donde virtualmente no han habido cambios en la condiciones, y sin embargo se ha incurrido en costos para muestreo de aire de manera anual sin beneficio informativo o protección adicional para los trabajadores. El acercamiento de muestreo basado en desempeño * * * es protector, eficiente y lógico (Ex. 38-220).

Un número de patronos también sustentó un acercamiento orientado hacia el desempeño para la determinación de exposición en los lugares de trabajo de la industria general (Exs. 38-189; 38-191; 38-213; 38-215; 39-48). Algunos de estos deponentes argumentaron que las exposiciones a Cr(VI) en sus lugares de trabajo eran intermitentes, variables y de corta duración, y por lo tanto, similares a las encontradas en la construcción y los astilleros (Exs. 38-203; 38-254; 39-19; 39-48; 39-56). Otros comentarios se enfocaron en los requisitos para el monitoreo periódico que se consideraron excesivos (e.g., Exs. 38-124; 38-189; 38-191; 38-213; 38-215; 38-233). Por ejemplo, la Asociación de Manufactureros de Pigmentos de Color indicó:

OSHA continúa requiriendo monitoreo repetido a un gran costo para la industria general bajo circunstancias donde no han ocurrido cambios en procedimiento, proceso, equipo o exposición para ameritar un repetido monitoreo de exposición. Este requisito es innecesario y sancionador.

Obliga a la industria general a utilizar recursos valiosos en monitoreos continuos sin razón (Ex. 38-205).

Algunos patronos, a la vez que sostienen que no se ameritan los requisitos de monitoreo periódico, indicaron que el monitoreo inicial de exposición o una evaluación inicial de riesgo sería apropiada (Exs. 38-214; 38-245-1).

Otros deponentes, incluyendo uniones, Public Citizen y NIOSH apoyaron requisitos explícitos para una evaluación de exposición (Exs. 38-199-1; 38-222; 40-10-2; 47-23, p. 16). Estas partes argumentaron que los patronos no conocían si estaban o no estaban en cumplimiento con la norma sin un monitoreo de exposición mandatorio. Por ejemplo, el Departamento de oficios de la construcción ("Building and Construction Trades Department"), AFL-CIO, indicó:

Si OSHA intenta de veras pretende que los patronos en la construcción realicen una evaluación de exposición, este requisito debe indicarse explícitamente en la reglamentación. Sugerir que los patronos intentarán caracterizar la exposición rutinariamente sin un requisito explícito en el reglamento es ridículo (Ex. 38-219).

Aún donde los controles son implementados, según se argumentaba, la evaluación de exposición era todavía necesaria para asegurar que aquellos controles proveen adecuada protección (Ex. 38-219). NIOSH sugirió que OSHA podría querer considerar el desarrollo de medios alternos para evaluar exposiciones, como el uso de disposiciones de protección provisionales en la construcción para ciertas tareas hasta que pueda realizarse el monitoreo de la exposición (ver la norma de plomo, 29 CFR 1926.62(d)) y el uso de tareas agrupadas y el agrupamiento de los tipos de trabajo en clases basadas en el potencial de exposición (ver norma de asbesto, 29 CFR 1926.1101) (Ex. 40-10-2, p. 19).

Luego de considerar la evidencia y los argumentos suministrados por los participantes del proceso de reglamentación, OSHA está convencida de que los requisitos para el monitoreo de exposición programado inicial y periódico de Cr(VI) no son apropiados en todas las circunstancias. En particular, OSHA cree que la evidencia en esta reglamentación, como se discutió anteriormente en esta sección en el párrafo (c), límite de exposición permisible, demuestra la naturaleza variada de las exposiciones a Cr(VI) a través de un número de diferentes operaciones de trabajo. Sin embargo, OSHA también cree que se han planteado preocupaciones válidas sobre la pertinencia de las evaluaciones de exposiciones que se realizarían en ausencia de requisitos explícitos. La Agencia, por lo tanto, está incluyendo en la regla final las dos opciones alternas que todos los patronos afectados deben acatar para determinar las exposiciones de los empleados a Cr(VI). La primera opción, a la cual se refiere como la "opción de monitoreo programado", consiste de requisitos para monitoreo inicial y monitoreo periódico en intervalos basados sobre los resultados del monitoreo. Este acercamiento es similar al propuesto para la industria general en esta reglamentación y con requisitos de evaluación de exposición en anteriores normas de OSHA de sustancias específicas. La segunda opción, a la que se refiere como la "opción orientada hacia el desempeño", permite que los patronos utilicen cualquier combinación de datos sobre monitoreo de aire (i.e., los datos obtenidos del monitoreo inicial y periódico realizado de acuerdo con los requisitos de la norma de Cr(VI), datos sobre el historial de monitoreo o datos objetivos para determinar las exposiciones de los empleados a Cr(VI), siempre y cuando los datos sean suficientes para caracterizar con precisión las exposiciones.

OSHA cree que al incluir requisitos explícitos para la determinación de exposición en las normas para la industria general, construcción y astilleros, la agencia hace clara la obligación de los patronos para evaluar con precisión las exposiciones de los empleados a Cr(VI) en todos los sectores. Al ofrecer dos opciones para lograr esta meta, la regla final provee un marco de trabajo que es familiar para muchos patronos y que ha sido aplicado exitosamente en el pasado, así como flexibilidad para patronos que son capaces de caracterizar las exposiciones de los empleados a través de métodos alternos.

OSHA ha optado por no utilizar los acercamientos basados en tareas sugeridos por NIOSH (Ex. 40-10-2) que la agencia ha utilizado en varias normas de salud que cubren la construcción. Mientras que OSHA cree que estos acercamientos son efectivos en ciertos escenarios de construcción, no había suficiente información en este expediente de reglamentación para que OSHA desarrollara clases de exposición que aplicarían a través de las muchas y variadas operaciones de trabajo con exposiciones a Cr(VI). Mientras que no era posible desarrollar clases específicas de operaciones para aplicar a través de todas las industrias, OSHA cree que un patrono individual, con información específica sobre los procesos de trabajo en su lugar de trabajo pueden ser capaces de utilizar tal acercamiento al utilizar la opción basada en desempeño permitida por esta regla final.

El párrafo (d)(2) contiene requisitos para los patronos que se deciden por la opción de monitoreo programado. Los patronos que seleccionan esta opción deben llevar a cabo un monitoreo inicial para determinar la exposición de los empleados a Cr(VI). OSHA no ha establecido una fecha de cumplimiento por separado para el monitoreo inicial para permitir a los patronos la flexibilidad en hacer un itinerario de esta actividad. Sin embargo, los patronos deben permitir suficiente tiempo luego de que se realice el monitoreo para lograr el cumplimiento (e.g., establecer áreas reglamentadas, proveer protección respiratoria adecuada) por las fecha de inicio especificadas en el párrafo (n) (párrafo (l) para construcción y astilleros). El monitoreo para determinar las exposiciones de los empleados debe representar la exposición promedio calculada en tiempo al Cr(VI) en aire del empleado durante un día de trabajo de ocho horas. Las muestras deben tomarse dentro de la zona de respiración del empleado (i.e., "muestras de la zona de respiración personal" o "muestras personales") y deben representar la exposición del empleado irrespectivamente del uso de protección respiratoria.

Los patronos deben caracterizar con precisión la exposición a Cr(VI) de cada empleado. En algunos casos, esto conllevará el monitoreo de todos los empleados expuestos. En otros casos, el monitoreo de empleados "representativos" será suficiente. El muestreo representativo de la exposición se permite cuando un número de empleados realiza esencialmente el mismo trabajo bajo las mismas condiciones. Para tales situaciones, puede ser suficiente monitorear una fracción de estos empleados para obtener datos que sean "representativos" de los empleados restantes. El muestreo personal representativo para empleados desempeñados en trabajos similares con exposición a Cr(VI) de duración y magnitud similar se logra mediante el monitoreo de los empleados que razonablemente se espera que tengan las exposiciones más altas a Cr(VI). Por ejemplo, esto puede involucrar el monitoreo de la exposición a Cr(VI) del empleado más cercano a una fuente de exposición. Este resultado de exposición puede entonces atribuirse a los empleados restantes en el grupo.

El monitoreo de exposición debe incluir, como mínimo, una muestra de turno completo tomada para cada función de trabajo en cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo para

cada turno. Estas muestras deben consistir de al menos una muestra característica de todo el turno o muestras representativas consecutivas tomadas durante el transcurso del turno de trabajo. Donde los empleados no están llevando a cabo el mismo trabajo bajo las mismas condiciones, el muestreo representativo no caracterizará adecuadamente las exposiciones reales y el monitoreo individual es necesario.

Los patronos que tienen lugares de trabajo cubiertos por la norma deben determinar si cualquier de sus empleados están expuestos a Cr(VI) en o sobre el nivel de acción. Obligaciones adicionales bajo la norma se basan en los resultados de esta evaluación. Éstas pueden incluir obligaciones para monitoreo periódico, establecimiento de áreas reglamentadas, implementación de medidas de control y suministro de vigilancia médica.

Los requisitos para el monitoreo periódico dependen de los resultados del monitoreo inicial. Si el monitoreo inicial indica que las exposiciones a los empleados están por debajo del nivel de acción, no se requiere monitoreo adicional, a menos que cambios en el lugar de trabajo resulten en exposiciones nuevas o adicionales. Si la determinación inicial revela que las exposiciones de los empleados están en o sobre el nivel de acción, pero en o por debajo del PEL, el patrono debe llevar a cabo monitoreo periódico al menos cada seis meses. Si el monitoreo inicial revela que las exposiciones de los empleados están sobre el PEL, el patrono debe repetir el monitoreo al menos cada tres meses.

La opción de monitoreo programado también incluye disposiciones para ajustar la frecuencia de monitoreo periódico a base de los resultados del monitoreo. Si los resultados del monitoreo periódico indican que las exposiciones de los empleados han caído hasta por debajo del nivel de acción, y cuyos resultados son confirmados mediante mediciones consecutivas tomadas con al menos siete días de diferencia, el patrono puede discontinuar el monitoreo para aquellos empleados cuyas exposiciones están representadas por tal monitoreo. De manera similar, si las mediciones del monitoreo periódico indican que las exposiciones están en o por debajo del PEL, pero en o sobre el nivel de acción, el patrono puede reducir la frecuencia del monitoreo hasta al menos cada seis meses.

OSHA reconoce que las exposiciones en el lugar de trabajo pueden fluctuar. El monitoreo periódico provee al patrono la garantía de que los empleados no están experimentando exposiciones más altas que puedan requerir el uso de medidas de control adicionales. Además, el monitoreo periódico recuerda a los empleados y patronos sobre la continua necesidad de protegerse contra los riesgos asociados con la exposición a Cr(VI).

Debido a la fluctuación en las exposiciones, OSHA cree que cuando los resultados del monitoreo inicial son iguales o superiores al nivel de acción, pero en o bajo el PEL, los patronos deben continuar monitoreando a los empleados para asegurarse de que las exposiciones se mantienen en o bajo el PEL. Asimismo, cuando los resultados del monitoreo inicial sobrepasan el PEL, el monitoreo periódico permite que el patrono mantenga un perfil preciso de las exposiciones de los empleados. Si el patrono instala o actualiza los controles, el monitoreo periódico demostrará si los controles están o no están funcionando apropiadamente. La selección de la protección respiratoria apropiada también depende del conocimiento adecuado de las exposiciones de los empleados.

En general, mientras más frecuente es el monitoreo periódico, más preciso es el perfil de exposición del empleado. Seleccionar un intervalo apropiado entre las mediciones es una cuestión de juicio. OSHA cree que la frecuencia de seis meses para monitoreo periódico subsiguiente para exposiciones en o sobre el nivel de acción, pero en o bajo el PEL, provee intervalos que son tanto prácticos para los patronos y de protección para los empleados. Esta creencia es sustentada por la experiencia de OSHA con intervalos comparables de monitoreo en otras normas, incluyendo las de cadmio (29 CFR 1910.1027), metilenedianilina (29 CFR 1910.1050), cloruro metílico (29 CFR 1910.1052) y formaldehído (29 CFR 1910.1048).

OSHA reconoce que el monitoreo puede ser una encomienda costosa que consume mucho tiempo y por lo tanto ofrece a los patronos el incentivo de descontinuar el monitoreo para los empleados cuyos resultados de muestreo indiquen que las exposiciones están por debajo del nivel de acción. La agencia no cree que el monitoreo periódico es generalmente necesario cuando los resultados del monitoreo indican que las exposiciones están por debajo del nivel de acción debido a que hay poca probabilidad de que los resultados de muestras futuras sobrepasen el PEL. Por lo tanto, la regla final provee un incentivo a los patronos para que controlen las exposiciones de sus empleados a Cr(VI) por debajo del nivel de acción para reducir sus obligaciones de monitoreo de exposición mientras se maximiza la protección de la salud de los empleados.

Bajo la opción de monitoreo programado, los patronos deben realizar monitoreo adicional cuando hay un cambio en el proceso de producción, materia prima, equipo, personal, prácticas de trabajo o métodos de control que pueden resultar en exposiciones nuevas o adicionales a Cr(VI). Por ejemplo, si un patrono ha realizado un monitoreo para una operación de enchapado galvanizado mientras utiliza supresores de emanaciones, y se ha descontinuado el uso de supresores de emanaciones, entonces sería necesario un monitoreo adicional para determinar las exposiciones de los empleados bajo las condiciones modificadas. Además, puede haber otras situaciones que pueden resultar en exposiciones nuevas o adicionales a Cr(VI) que son particulares a una situación de trabajo de un empleado. Por ejemplo, un soldador puede moverse de una ubicación abierta en exteriores a un espacio encerrado o confinado. Aún cuando la tarea realizada y los materiales utilizados puedan permanecer constantes, el ambiente cambiado puede razonablemente esperarse que resulte en exposiciones más altas a Cr(VI). Para cubrir estas situaciones especiales, OSHA requiere que el patrono lleve a cabo monitoreo adicional siempre que el patrono tenga alguna razón para creer que ha ocurrido un cambio que puede resultar en exposiciones nuevas o adicionales. Este monitoreo adicional es necesario para asegurar que los resultados del monitoreo representan las condiciones existentes de exposición. Esta información permitirá al patrono tomar la acción pertinente para proteger a los empleados expuestos, como establecer controles de ingeniería adicionales o proveer protección respiratoria apropiada. Por otra parte, el monitoreo adicional no es requerido simplemente por que se haya realizado un cambio, si el cambio no se espera razonablemente que resulte en nuevas o adicionales exposiciones a Cr(VI). Por ejemplo, el monitoreo puede llevarse a cabo en un establecimiento donde se realizan soldaduras en acero con un contenido de 15% de Cr. Si el establecimiento cambia a un acero con 10% de contenido de Cr sin cambiar cualquier otro aspecto de la operación de trabajo, entonces exposiciones adicionales a Cr(VI) es razonable que no se esperarían, y no se requeriría monitoreo adicional.

La opción orientada hacia el desempeño permite que el patrono determine la exposición TWA de ocho horas para cada empleado a base de cualquier combinación de datos de monitoreo de aire, datos sobre el historial de monitoreo o datos objetivos suficientes para caracterizar con

precisión la exposición del empleado a Cr(VI). Esta opción tiene el propósito de brindar a los patronos flexibilidad al evaluar las exposiciones de sus empleados a Cr(VI). Donde el patrono decida seguir esta opción, la determinación de exposición debe llevarse a cabo antes del momento cuando comienza la operación de trabajo y debe proveer el mismo grado de garantía de que las exposiciones de los empleados se han caracterizado correctamente como lo haría el monitoreo de aire. Se espera que patrono reevalúe las exposiciones de los empleados cuando no hay ningún cambio en el proceso de producción, materia prima, equipo, personal, prácticas de trabajo o métodos de control que puedan resultar en nuevas o adicionales exposiciones a Cr(VI).

Cuando se utilice el término "datos del monitoreo de aire" en este párrafo, OSHA se refiere al monitoreo inicial y periódico de Cr(VI) realizado para cumplir con los requisitos de esta norma, incluyendo los requisitos de precisión y confiabilidad estipulados. Los datos sobre el historial de monitoreo se refieren a datos de monitoreo de Cr(VI) que fueron obtenidos antes de la fecha de efectividad de la regla final, donde se obtuvieron los datos durante operaciones de trabajo realizadas bajo condiciones del lugar de trabajo que se asemejan bastante a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono y donde ese monitoreo satisface todos los otros requisitos de esta sección, incluyendo los requisitos de precisión y confiabilidad descritos a continuación.

Datos objetivos significa información como los datos sobre el monitoreo de aire de estudios o cálculos a nivel de toda la industria a base de la composición o propiedades químicas y físicas de una sustancia que demuestra la exposición del empleado a Cr(VI) asociada con un producto o material en particular o un proceso, operación o actividad específica. Los datos deben reflejar las condiciones del lugar de trabajo que se asemejan bastante a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones vigentes del patrono. Los datos objetivos demuestran que las exposiciones a Cr(VI) asociadas a una operación de trabajo o producto bajo la escala de condiciones esperadas de uso. Por ejemplo, los datos recopilados por la asociación de un oficio de entre sus miembros pueden utilizarse para determinar exposiciones a Cr(VI), siempre y cuando los datos cumplan con la definición de datos objetivos de la norma.

Anteriores normas de salud de OSHA sobre sustancias específicas usualmente han permitido a los patronos utilizar datos objetivos para caracterizar las exposiciones de los empleados, pero generalmente han limitado su uso para demostrar que las exposiciones estarían por debajo del nivel de acción (e.g., la norma de cadmio, 29 CFR 1910.1027(d)(2)(iii)). Asimismo, el uso de datos sobre el historial de monitoreo típicamente se ha permitido, pero usualmente se ha limitado a datos obtenidos dentro de los 12 meses previos (e.g., la norma de cloruro metílico, 29 CFR 1910.1052(d)(2)(ii)). En este caso, OSHA no establece estas limitaciones en el uso de datos sobre el historial de monitoreo o datos objetivos. Sin embargo, la carga recae sobre el patrono para demostrar que los datos cumplen con los requisitos de esta sección. Por ejemplo, los datos sobre el historial de monitoreo obtenidos 18 meses antes de la fecha de efectividad de la norma pueden usarse para determinar las exposiciones de empleados, pero sólo si el patrono puede demostrar que los datos se obtuvieron durante operaciones de trabajo realizadas bajo condiciones del lugar de trabajo que se asemejan bastante a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones vigentes del patrono, y que el monitoreo satisface todos los otros requisitos de esta sección, incluyendo los requisitos de precisión y confiabilidad. La intención de OSHA es permitir a los patronos la mayor flexibilidad posible en los métodos utilizados para determinar las exposiciones de los empleados

a Cr(VI), pero para garantizar que los métodos utilizados son certeros en caracterizar las exposiciones de los empleados.

Bajo el párrafo (d)(4) de la regla final, los patronos cubiertos por la norma de industria general deben notificar a cada empleado afectado dentro de 15 días laborables si la determinación de exposición indica que la exposición del empleado sobrepasa el PEL. En la construcción y los astilleros, los patronos deben notificar a cada empleado afectado tan pronto sea posible, pero no más de cinco días laborables después de que la determinación de exposición indica que la exposición del empleado sobrepasa el PEL. Un período de tiempo más corto para la notificación se provee en la construcción y los astilleros en reconocimiento de la duración muchas veces corta de las operaciones y el empleo en ubicaciones particulares en estos sectores. El tiempo permitido para la notificación es consistente con los períodos de notificación armonizados establecidos para estos sectores en la Fase II del proyecto de mejoramiento de normas de OSHA (70 FR 1112 (1/5/05)). Donde el patrono acata la opción de monitoreo programado, el período de trabajo de 15 (ó 5) días comienza cuando se recibieron los resultados del monitoreo. Para los patronos que siguen la opción orientada hacia el desempeño, el período de 15 (ó 5) días laborables comienza cuando se toma la determinación (i.e., antes del momento que comience la operación de trabajo y cuando se reevalúan las exposiciones).

Cuando se utilice el término "empleados afectados" en esta disposición, OSHA se refiere a todos los empleados que se considera que están sobre el PEL. Esto incluiría a los empleados que no están actualmente sujetos al monitoreo personal, pero están representados por un empleado que es muestreado. Los empleados afectados también incluyen a los empleados cuyas exposiciones se han determinado que están sobre el PEL a base de datos históricos u objetivos. El patrono debe notificar a cada empleado afectado por escrito o colocar los resultados del monitoreo en una ubicación adecuada accesible a todos los empleados afectados. Además, cuando el PEL se haya sobrepasado, la notificación escrita debe contener una descripción de la(s) acción(es) correctiva(s) que esté tomando el patrono para reducir la exposición del empleado hasta o por debajo del PEL. El requisito de informar a los empleados sobre las acciones correctivas que el patrono está tomando para reducir el nivel de exposición hasta o por debajo del PEL es necesario para garantizar a los empleados que el patrono está aunando esfuerzos para proveerles un ambiente de trabajo seguro y saludable, y que se requiere bajo la Sección 8(c)(3) de la Ley.

El párrafo (d)(5) de la regla final requiere que el patrono utilice métodos analíticos y de monitoreo para medir los niveles de Cr(VI) en aire hasta una precisión de más o menos 25% (25%) y puede producir mediciones precisas de hasta un nivel de confiabilidad de 95% para concentraciones en aire en o sobre el nivel de acción.

Muchos laboratorios actualmente tienen métodos para medir Cr(VI) al nivel de acción con al menos el grado de precisión requerido. Un ejemplo de un método aceptable de monitoreo y análisis es el Método ID215 de OSHA, que es un método analítico completamente validado utilizado por la Agencia. (Ver Capítulo III del FEA para una discusión de asuntos relacionados con métodos de muestreo y análisis). En lugar de especificar un método en particular que debe ser utilizado, OSHA permite que el patrono utilice cualquier método, siempre y cuando el método escogido cumpla con las especificaciones de precisión. Esto es consistente con el acercamiento de desempeño general favorecido en la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional.

El párrafo (d)(6) requiere que el patrono provea a los empleados afectados o sus representantes designados una oportunidad de observar cualquier monitoreo de la exposición del empleado a Cr(VI), si el patrono utiliza la opción de monitoreo programado o la opción orientada hacia el desempeño. Cuando la observación del monitoreo requiere la entrada a un área donde se requiere el uso de vestimenta o equipo de protección, el patrono debe proveer al observador con esa vestimenta o equipo de protección y asegurar que el observador utilice dicha vestimenta y equipo, y cumpla con cualquier otro procedimiento requerido de seguridad y salud.

El requisito para los patronos de proveer a los empleados o sus representantes la oportunidad de observar el monitoreo es consistente con la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional. La Sección 8(c)(3) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional obliga que los reglamentos desarrollados bajo la Sección 6 provee a los empleados o sus representantes la oportunidad de observar el monitoreo o las mediciones. También, la Sección 6(b)(7) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional indica que donde sea pertinente, las normas de OSHA deben estipular equipo de protección adecuado que será utilizado para afrontar los riesgos. La disposición para la observación del monitoreo y la protección de los observadores también es consistente con otras normas de salud de OSHA sobre sustancias específicas como las de cadmio (29 CFR 1910.1027) y cloruro metílico (29 CFR 1910.1052).

(e) Areas Reglamentadas

El párrafo (e) de la regla final requiere que los patronos en la industria general establezcan áreas reglamentadas siempre que la exposición de un empleado a concentraciones de Cr(VI) en aire es o puede esperarse razonablemente, que sobrepase el PEL. Las áreas reglamentadas deben delimitarse del resto del lugar de trabajo en una manera que establece y alerta adecuadamente a los empleados sobre los límites de estas áreas. El acceso a áreas reglamentadas debe limitarse a personas autorizadas por el patrono y a quienes se requiere por sus deberes de trabajo que estén presentes en el área reglamentada; cualquier persona que entre al área reglamentada para observar procedimientos de monitoreo; o cualquier persona que por la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional o reglamentos emitidos en su amparo esté en un área reglamentada. El propósito de un área reglamentada es asegurar que el patrono informe a los empleados sobre la presencia de Cr(VI) a niveles sobre el PEL, y limitar la exposición al menor número posible de empleados. El establecimiento de un área reglamentada es un medio efectivo de limitar el riesgo de exposición a sustancias que se conozca que tienen efectos carcinogénicos. Debido a los resultados potencialmente serios de la exposición y la necesidad de que las personas expuestas sobre el PEL estén apropiadamente protegidas, el número de personas que recibe acceso al área debe limitarse a aquellos empleados necesarios para realizar el trabajo. Limitar el acceso a las áreas reglamentadas también tiene el beneficio de reducir la obligación del patrono de implementar disposiciones de esta norma al menor número posible de empleados.

A tenor con el enfoque por desempeño de esta norma, OSHA no ha especificado cómo los patronos deben delimitar las áreas reglamentadas. OSHA propuso que los rótulos de advertencia se coloquen en todas inmediaciones de las áreas reglamentadas, e indiquen lenguaje específico en el párrafo (1) de la norma propuesta que se incluirá en los rótulos de advertencia. Sin embargo, OSHA ha determinado que otros medios de delimitación, como barricadas, filas y pisos con relieve o rótulos utilizando otro lenguaje que sea igualmente efectivo para identificar los límites de áreas reglamentadas y notificar a los empleados sobre los riesgos

asociados, la necesidad de restringir el acceso a tales áreas y las medidas de protección que se implementarán. El lenguaje específico para los rótulos de advertencia, incluido en el párrafo (1) de la propuesta, y la referencia a ese lenguaje en esta disposición, han sido, por lo tanto, eliminados de la regla final.

En la regla final, OSHA, por lo tanto, ha brindado a los patronos la flexibilidad para utilizar los métodos de delimitación que sean los más apropiados para identificar áreas reglamentadas en sus lugares de trabajo. Los factores que la Agencia cree que es apropiado que consideren los patronos al determinar cómo identificar sus áreas incluyen la configuración del área, si el área reglamentada es permanente, la concentración de Cr(VI) en aire, el número de empleados en áreas adyacentes, y el período de tiempo que se espera que el área tenga niveles de exposición sobre el PEL. Permitir que los patronos escojan cómo mejor identificar y limitar el acceso a las áreas reglamentadas es consistente con la creencia de OSHA de que los patronos están en la mejor posición de tomar tales determinaciones, a base de su conocimiento sobre las condiciones específicas de sus lugares de trabajo. Cualesquiera que sean los métodos escogidos, la delimitación debe advertir efectivamente a los empleados que no entren al área a menos que estén autorizados, y entonces sólo si están utilizando el equipo de protección personal apropiado.

Permitir que los patronos delimiten y limiten el acceso hacia las áreas reglamentadas según lo escojan es consistente con las dos normas de salud más recientes de OSHA sobre sustancias específicas, contemplando la exposición ocupacional a cloruro metílico (29 CFR 1910.1052(e)) y 1,3-butadieno (29 CFR 1910.1051(e)).

El acceso al área reglamentada está limitado a "personas autorizadas". Para propósitos de esta norma, éstas son personas a quienes se requiere por sus deberes de trabajo estar presentes en el área, según autorizadas por el patrono. Esto puede incluir personal de mantenimiento y reparaciones, administración, ingenieros de control de calidad, u otro personal si los deberes de trabajo requieren su presencia en el área reglamentada. Además, se permite que las personas que ejercen el derecho de observar procedimientos de monitoreo entren a las áreas reglamentadas donde se realiza el monitoreo de exposición.

A las personas autorizadas bajo la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, como los oficiales de cumplimiento de OSHA, también les fue permitido el acceso a las áreas reglamentadas.

En la regla final, OSHA no ha incluido un requisito para áreas reglamentadas en lugares de trabajo en la construcción y los astilleros debido a las dificultades prácticas esperadas en establecer áreas reglamentadas para operaciones en estos sectores. OSHA planteó el asunto de requerir áreas reglamentadas para estos lugares de trabajo y recibió comentarios y testimonio de una variedad de fuentes. Un número de deponentes apoyaron no requerir áreas reglamentadas en la construcción y astilleros (Exs. 38-214; 38-220; 38-235; 38-236; 38-244; 39-37; 39-20; 39-40; 39-48; 39-64; 39-65). La Asociación Nacional de Constructores de Hogares, por ejemplo, indicó que las áreas reglamentadas no son viables en lugares de trabajo de construcción residencial debido a que el área donde las exposiciones sobrepasarían el PEL no podía determinarse de manera precisa, indicando:

Debido a la naturaleza fluida del trabajo de construcción y el ambiente de trabajo en constante cambio, un área reglamentada nunca debe determinarse de manera precisa debido al hecho de que las áreas de construcción están expuestas mayormente al entorno ambiental. Factores como vientos cambiantes, áreas de trabajo estrechas y

múltiples operaciones adyacentes al área reglamentada podrían crear cambios en el movimiento del aire y no haría posible el establecimiento de un área reglamentada (Ex. 38-244).

Los constructores y contratistas asociados concordaron con esta evaluación y sostuvieron que el establecimiento de áreas reglamentadas interferiría con las operaciones de construcción:

La naturaleza de los lugares de construcción hace extremadamente difícil cerrar ciertas áreas a otros sin interrumpir o interferir con actividades significativas de construcción (Ex. 39-65).

Algunos deponentes sostuvieron que ciertas actividades no deberían estar sujetas a los requisitos para áreas reglamentadas (Exs. 38-7, p. 5; 38-124; 38-203; 38-205; 38-228; 38-233; 38-238; 38-254; 39-19; 39-56; 39-62). La Procuraduría de la Administración de Pequeños Negocios, por ejemplo, indicó que los requisitos para áreas reglamentadas deberían limitarse a industrias y procesos donde sería probable que reducirían las exposiciones, argumentando que el establecimiento de áreas reglamentadas tendría el efecto de requerir respiradores u otros controles para más empleados de los que serían necesarios (Ex. 38-7). Debido a que las áreas reglamentadas son requeridas solamente donde las exposiciones sobrepasan el PEL, OSHA considera que estos requisitos están limitados a situaciones donde pueden reducir exposiciones. Como se mencionó previamente, informar a los empleados sobre exposiciones potenciales en exceso del PEL y limitar el número de empleados presentes en las áreas reglamentadas reducirá efectivamente las exposiciones a Cr(VI). Más aún, el establecimiento de áreas reglamentadas no resultará en requisitos adicionales para respiradores u otros controles, debido a que los requisitos para estas medidas de control no están directamente relacionadas con el establecimiento de áreas reglamentadas. El simplemente entrar a un área reglamentada, por ejemplo, no activa un requisito para el uso de protección respiratoria.

Otros deponentes sostuvieron que ciertas actividades de la industria general, o la industria general en su todo, no debería estar sujeta a los requisitos propuestos para las áreas reglamentadas. Alabama Power, por ejemplo, indicó que el mismo razonamiento utilizado para justificar la ausencia de requisitos para áreas reglamentadas en la construcción y los astilleros también aplica a los ambientes de la industria general como las plantas de energía (Exs. 38-254; 38-203). Otros argumentaron que las áreas reglamentadas no eran apropiadas para actividades específicas como las soldaduras (Ex. 38-124), manufactura en talleres de trabajo (Exs. 38-238; 39-62), o manufactura de vidrios (Ex. 38-228).

Otros deponentes expresaron apoyo a los requisitos para áreas reglamentadas, argumentando que eran medios viables y útiles para proteger a los trabajadores y que deberían aplicar a la construcción y los astilleros, así como a los lugares de trabajo en la industria general (Exs. 38-199-1; 38-219; 38-222; 39-38; 39-71; 40-10-2; 47-28). Por ejemplo, NIOSH indicó que las áreas reglamentadas ayudan a reducir las exposiciones a personas circundantes en lugares de construcción y astilleros:

*** las áreas reglamentadas son importantes en los lugares de trabajo de la construcción y los astilleros debido al potencial de exposiciones "circundantes", dado que es común que los empleados de diferentes oficios trabajen en cercana proximidad. Para la construcción, los empleados circundantes pueden trabajar para diferentes patronos, por lo tanto complicando los esfuerzos de control (Ex. 40-10-2).

Las áreas reglamentadas, se argumentó, no son indebidamente onerosas. El Dr. Franklin Mirer de la United Auto Workers, al preguntársele si preveía problemas con los requisitos para áreas reglamentadas, indicó:

* * * colocas un rótulo y le dices a las personas que no tienen que estar allí que no estén allí * * * ¿qué hay de oneroso en eso? Es como * * * colocar un rótulo en el baño de las damas. Ciertas personas no pueden entrar a esa área reglamentada (Tr. 837).

OSHA cree, sin embargo, que el Dr. Mirer sobresimplifica la situación. La dificultad no subyace en el mero acto físico de colocar un rótulo en un área reglamentada, sino en determinar dónde, cuándo y cuánto tomará establecer un área reglamentada. Tomar estas determinaciones es muy problemático, dada la naturaleza variada y cambiante de las operaciones que involucran exposiciones a Cr(VI) en los lugares de trabajo de la construcción y los astilleros. Más aún, las áreas donde los empleados son expuestos sobre el PEL podrían cambiar diariamente o hasta casi cada hora y pueden ocurrir en sitios del lugar de trabajo diferentes a los del día anterior, haciendo irrazonablemente difícil mantenerse a la par con la colocación (y remoción) de rótulos, barricadas u otras advertencias en una manera que efectivamente permita que los empleados conozcan sobre el riesgo.

OSHA ha concluido que los requisitos para área reglamentadas son apropiadas para la industria general, pero no para la construcción y los astilleros, debido a que los lugares y condiciones de trabajo, y otros factores, como la variabilidad ambiental normalmente presentes en el empleo de construcción y astilleros, difieren significativamente de los que se encuentran típicamente en la industria general. Las tareas de construcción y de astilleros usualmente son de duración relativamente breve; comúnmente se llevan a cabo en exteriores, algunas veces bajo condiciones ambientales adversas (e.g., viento, lluvia); y usualmente se llevan a cabo en estaciones de trabajo o lugares de trabajo no fijos. Colectivamente, estos factores hacen que el establecimiento de áreas reglamentadas no sea práctico para muchas operaciones de construcción y astilleros.

Estas dificultades son particularmente evidentes en relación a las operaciones de soldaduras en lugares de trabajo en la construcción y astilleros. Las soldaduras son la fuente predominante de exposiciones a Cr(VI) en estos sectores, representando sobre 82% de los empleados expuestos sobre el PEL en la construcción y sobre 73% de los empleados expuestos sobre el PEL en los astilleros. Las operaciones de soldadura en la construcción y los astilleros usualmente involucran movimiento a diferentes ubicaciones durante el día de trabajo y las emanaciones de las soldaduras son altamente sujetas a cambios en las corrientes de aire, lo que significa que los patrones de exposición pueden variar rápidamente.

En el típico proyecto de astilleros y construcción que involucra exposición, es difícil determinar las fronteras apropiadas de las áreas reglamentadas debido a que el trabajo y el lugar de trabajo son variados y sujetos a influencias ambientales. Más aún, los trabajadores muchas veces se mueven de sitio en sitio en el lugar con regularidad. Mientras que cada patrono tiene la obligación bajo los requisitos del párrafo (d) de esta regla final de determinar las exposiciones a Cr(VI) para todos los empleados, delimitar certeramente todas las áreas donde las exposiciones a Cr(VI) pueden potencialmente sobrepasar el PEL es una gestión separada y potencialmente mucho más difícil.

En ambientes de la industria general, que típicamente son más estables, que es probable que sea en interiores y usualmente en una ubicación fija, esto generalmente se puede lograr con una mínima dificultad. En los lugares de trabajo de la construcción y los astilleros, por las razones descritas anteriormente, OSHA ha determinado que establecer áreas reglamentadas para controlar exposiciones a Cr(VI) no puede lograrse de manera razonable y por lo tanto no se incluye como un requisito para las áreas reglamentadas para estos sectores en la regla final.

La Agencia conoce que en algunos casos, las operaciones de trabajo en la industria general y en los ambientes de trabajo pueden compararse a los encontrados en la construcción y los astilleros, y donde el patrono de industria general puede demostrar que el cumplimiento no es viable, las áreas reglamentadas no tienen que establecerse. Sin embargo, OSHA cree que su distinción prolongada entre estos sectores provee una línea apropiada para delinear entre esas operaciones donde el patrono generalmente es razonablemente capaz de establecer áreas reglamentadas donde las exposiciones a Cr(VI) sobrepasan el PEL en contraparte con operaciones donde las áreas reglamentadas generalmente no son prácticas.

OSHA reconoce que la determinación de no incluir requisitos para áreas reglamentadas en la construcción y los astilleros en esta regla final difiere de las determinaciones tomadas en reglamentaciones previas. La AFL-CIO señaló que un número de normas previas, incluyendo las de asbesto, cadmio, benceno, 1,2-Dibromo-3-Cloropropano, óxido etilénico, metilenodianilina, formaldehído y 1,3 butadieno, incluyeron disposiciones para áreas reglamentadas en la construcción (Exs. 38-222; 47-28-1). Es importante mencionar, sin embargo, que muchas de estas normas como la de benceno, 1,2-Dibromo-3-Cloropropano, óxido etilénico, metilenodianilina y formaldehído involucran relativamente pocas exposiciones en operaciones de construcción. Por ejemplo, en el preámbulo de la norma final de benceno, OSHA concluyó que mientras que la norma cubriría la construcción, "la norma virtualmente no tiene ningún impacto en la construcción" (52 FR en 34527). Similarmente, los requisitos para áreas reglamentadas en la norma de cadmio en la construcción no representa mayores problemas para los patronos, debido a que son pocos los trabajadores que se espera estén expuestos sobre el PEL y por lo tanto sujetos a los requisitos para áreas reglamentadas. Más importante aún, en la reglamentación de cadmio, como en las otras discutidas a continuación, las áreas reglamentadas para la construcción no estaban en cuestión debido a que tan pocos empleados estaban potencialmente expuestos sobre el PEL. Por lo tanto, la Agencia no contempló los factores que se presentaron en esta reglamentación.

Las normas de OSHA para el plomo y el asbesto en la construcción, por otro lado, afectan relativamente grandes números de patronos y empleados. La norma de plomo en la construcción es una excepción notable en la lista de AFL-CIO. OSHA no incluyó requisitos para áreas reglamentadas en esa norma (ver 29 CFR 1926.62). Mientras que la norma de asbesto en la construcción no incluye requisitos para áreas reglamentadas, el esquema de clasificación para las operaciones de construcción con asbesto (i.e., Clase I, II, III y IV) y los requisitos para resguardar muchas operaciones de trabajo hace que el establecimiento de áreas reglamentadas sea más fácil para los patronos. (ver 29 CFR 1926.1101). La Agencia entiende que el amplio alcance de la regla final de Cr(VI) en la construcción, similar a la norma que cubre las operaciones de construcción con plomo, dificultaría significativamente más la aplicación de los requisitos para áreas reglamentadas que en el caso de una norma con un alcance mucho más limitado, como las normas de cadmio o benceno en la construcción.

Finalmente, en ninguna de las normas de salud previas donde las dificultades particulares de implementar áreas reglamentadas para el trabajo en astilleros y la construcción consideradas específicamente según lo han sido en esta reglamentación. En esta reglamentación, el establecimiento de áreas reglamentadas era un asunto principal con un volumen significativo de comentarios y testimonios, permitiendo que OSHA considerara totalmente el asunto a la luz de la naturaleza específica de las exposiciones a Cr(VI). Primero, la propuesta de OSHA no incluyó las áreas reglamentadas en el empleo en la construcción y los astilleros. Segundo, en la propuesta, OSHA incluyó dos preguntas generales, números 31 y 32, sobre modificar los requisitos para el empleo en la construcción y los astilleros y una pregunta bastante específica, la número 47, sobre si las áreas reglamentadas deberían incluirse para el empleo en la construcción y los astilleros (69 FR 59452, 59310). Por lo tanto, el público tuvo suficiente aviso y OSHA fue capaz de sopesar la evidencia, encontrando, en última instancia, que eran persuasivas las razones para excluir las áreas reglamentadas del empleo en la construcción y los astilleros.

(f) Métodos de Cumplimiento

El párrafo (f) de la regla final (párrafo (e) para construcción y astilleros) establece cuáles métodos deben ser utilizados por los patronos para cumplir con el PEL. Requiere que los patronos establezcan controles efectivos de ingeniería y de prácticas de trabajo como los medios primarios para reducir y mantener las exposiciones de los empleados a Cr(VI) a niveles que sean en o bajo el PEL a menos que el patrono pueda demostrar que tales controles no son viables. Donde el patrono demuestra que tales controles no son viables, la regla final requiere que el patrono establezca controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para reducir las exposiciones hasta el menor nivel viable. Se requiere entonces que el patrono complemente estos controles con protección respiratoria para lograr el PEL.

Un número de deponentes apoyaron la inclusión de OSHA de la jerarquía de controles en la regla final de Cr(VI) (e.g., Tr. 826, Exs. 38-232; 38-235; 38-238; 39-20; 39-47; 40-10-2; 47-23; 47-26). Por ejemplo, NIOSH endorsa el uso de controles de ingeniería y controles de prácticas de trabajo como métodos primarios para controlar las exposiciones a Cr(VI) (Ex. 40-10-2). El equipo de protección personal, como los respiradores, fue considerado por NIOSH como la última línea de defensa, para utilizarse sólo cuando los controles de ingeniería no son viables. Otros deponentes objetaron la aplicación propuesta de OSHA de la jerarquía de controles en la regla de Cr(VI), argumentando que el uso de protección respiratoria, en lugar de controles de ingeniería debería permitirse en una variedad de situaciones diferentes (e.g., Exs. 38-204; 38-215; 38-216-1; 38-218; 38-233; 39-51; 39-66; 43-14; 47-30; 47-31; 47-32). Por ejemplo, la Asociación nacional de pinturas y revestimientos ("National Paint and Coatings Association") afirmaron que el uso del respirador debe ser permitido en la manufactura de pinturas y revestimientos:

* * * exposiciones a compuestos de cromo hexavalente están limitados en tiempo y espacio, y su manejo pocas veces es enfrentado por otra cifra [sic] que no sea un número relativamente pequeño de trabajadores, cuyo uso de respiradores no representaría la mayoría de los problemas que OSHA asocia con respiradores * * * (Ex. 39-66).

OSHA requiere ampararse primariamente en controles de ingeniería y prácticas de trabajo debido a que ampararse en estos métodos es consistente con las buenas prácticas de higiene industrial, con la experiencia de la Agencia en asegurar que los trabajadores tengan un lugar de

trabajo saludable y con la tradicional adherencia de la Agencia a una jerarquía de controles preferidos. Los controles de ingeniería son confiables, proveen niveles consistentes de protección a un gran número de trabajadores, pueden monitorearse, permitir niveles de desempeño predecibles y puede remover eficientemente una sustancia tóxica del lugar de trabajo. Una vez removida, la sustancia tóxica ya no representa una amenaza a los empleados. La efectividad de los controles de ingeniería no depende generalmente de cualquier grado significativo de conducta humana y la operación del equipo no es tan vulnerable a error humano como el equipo de protección personal.

Los controles de ingeniería pueden agruparse en tres categorías principales: (1) Sustitución; (2) aislamiento; y (3) ventilación, tanto general como en puntos definidos. Muchas veces una combinación de estos controles puede aplicarse a un problema de control de higiene industrial para lograr una calidad de aire satisfactoria. Podría no ser necesario aplicar todas estas medidas a cualquier potencial riesgo específico.

La sustitución puede ser una medida de control ideal. Una de las mejores maneras de prevenir que los trabajadores se expongan a una sustancia tóxica es detener su uso por completo. Aunque la sustitución no siempre es posible, el reemplazo de un material tóxico con una alternativa de menor peligrosidad siempre debe considerarse.

En aquellos casos donde la sustitución de un material menos tóxico no es posible, sustituir un tipo de proceso por otro proceso puede proveer un control efectivo de un contaminante en aire. Por ejemplo, cambios de proceso de operaciones de lotes a operaciones continuas usualmente reducirá las exposiciones. Esto es cierto primordialmente debido a que la frecuencia y duración del contacto potencial de los trabajadores con materiales de proceso se reduce en operaciones continuas. Similarmente, la automatización de un proceso puede reducir aún más el riesgo potencial.

Además de la sustitución, el aislamiento debe considerarse como una opción para controlar las exposiciones de los empleados a Cr(VI). El aislamiento puede involucrar la contención de la fuente de un riesgo, separándola, por tanto, de la mayoría de los trabajadores. Los trabajadores pueden ser aislados del Cr(VI) al trabajar en un cuarto o cabina limpia, o colocando algún otro tipo de barrera entre la fuente de la exposición y el empleado.

Los empleados también pueden ser protegidos, guardando una mayor distancia desde la fuente de las emisiones de Cr(VI).

Frecuentemente, el aislamiento incrementa los beneficios de otros métodos de control. Por ejemplo, los compuestos de Cr(VI) pueden utilizarse en la formulación de ciertas pinturas. Si la operación de mezclado se lleva a cabo en un cuarto pequeño y resguardado, el Cr(VI) en aire potencialmente generado por la operación podría confinarse a un área pequeña. Al asegurar la contención, la ventilación de extracción local es más efectiva.

La ventilación es un método para controlar las concentraciones en aire de un contaminante, sea suministrando o extrayendo aire. Se utiliza un sistema local de extracción para remover un contaminante en aire, capturando el contaminante en o cerca de su fuente antes de que se propague a través del lugar de trabajo. La ventilación general (ventilación de dilución), por otra parte, permite que el contaminante se propague a través del área de trabajo, pero lo diluye,

circulando grandes cantidades de aire hacia dentro y hacia afuera del área. Por lo general se prefiere un sistema local de extracción por sobre la ventilación de dilución por que provee un ambiente de trabajo más limpio y saludable.

Los controles de prácticas de trabajo involucran ajustes en la manera en que se lleva a cabo una tarea. En muchos casos, los controles de prácticas de trabajo complementan los controles de ingeniería en cuanto a brindar protección al trabajador. Por ejemplo, la inspección y mantenimiento periódico del equipo de proceso y el equipo de control como los sistemas de ventilación es un importante control de prácticas de trabajos.

Frecuentemente, el equipo que necesita reparaciones o está casi inoperante no funcionará de normalmente. Inspecciones rutinarias pueden condiciones anómalas de modo que el mantenimiento oportuno pueda llevarse a cabo. Si el equipo se inspecciona, recibe mantenimiento, se repara o se reemplaza rutinariamente antes de que sea probable una falla, hay menos probabilidades de que ocurrirán exposiciones peligrosas.

Los trabajadores deben conocer la manera apropiada de realizar sus tareas de trabajo para reducir su exposición a Cr(VI) y maximizar la efectividad de las medidas de control. Por ejemplo, si un resguardo de extracción se diseña para proveer ventilación local y un trabajador realiza una tarea que genera un contaminante en dirección que lo aleje del resguardo de extracción, la medida de control no será de ningún uso. Los trabajadores pueden ser informados sobre los procedimientos operativos apropiados a través de la información y adiestramiento. La buena supervisión asegura aún más que las prácticas de trabajo sean realizadas por los trabajadores. Al persuadir a un trabajador a seguir los procedimientos apropiados, como posicionar el resguardo de extracción en la ubicación correcta para capturar el contaminante, un supervisor puede hacer mucho por reducir una exposición innecesaria.

Las exposiciones de los empleados también pueden ser controladas haciendo un itinerario de las operaciones con las exposiciones más altas en un momento cuando esté presente el menor número de empleados. Por ejemplo, operaciones rutinarias de limpieza que involucran escapes de Cr(VI) pueden llevarse a cabo de noche o en momentos cuando el personal de producción de rutina no está presente.

Los respiradores son otro método de cumplimiento importante, aunque menos preferido. Sin embargo, para ser efectivos, los respiradores deben ser seleccionados individualmente; ajustarse y reajustarse periódicamente; utilizarse apropiadamente y de forma concienzuda; recibir mantenimiento regularmente; y reemplazarse según sea necesario. En muchos lugares de trabajo, estas condiciones para el uso efectivo de los respiradores son difíciles de lograr. La ausencia de cualquiera de estas condiciones puede reducir o eliminar la protección que provee el respirador para algunos o todos los empleados.

La efectividad del respirador se ampara, en última instancia, en las buenas prácticas de trabajo de empleados individuales. En contraste, la efectividad de los controles de ingeniería no se ampara tan rutinariamente en las acciones de los empleados individuales. Los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo son capaces de reducir o eliminar un riesgo del lugar de trabajo en su totalidad, mientras que los respiradores protegen solamente a los empleados que los utilizan correctamente. Más aún, los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo permiten que el patrono evalúe su efectividad directamente a través del monitoreo del aire y

otros medios. Es considerablemente más difícil medir directamente la efectividad de los respiradores rutinariamente para asegurar que los empleados no estén sobreexpuestos sin saberlo. OSHA por lo tanto considera el uso de respiradores como el acercamiento menos satisfactorio para el control de la exposición.

Además, el uso de respiradores en el lugar de trabajo presenta otras preocupaciones de seguridad y salud. Los respiradores pueden imponer cargas fisiológicas substanciales sobre los empleados, incluyendo la carga impuesta por el peso del respirador; mayor resistencia de respiración durante su operación; limitaciones en las sensaciones auditivas, visuales y olfativas; y aislamiento del ambiente del lugar de trabajo. Factores de empleo y lugar de trabajo como el nivel de esfuerzo de trabajo físico, uso de vestimenta de protección y extremos de temperatura o alta humedad también pueden imponer cargas fisiológicas sobre los trabajadores que utilizan respiradores. Estos estresantes pueden interactuar con el uso del respirador para aumentar la tensión fisiológica experimentada por los empleados.

Ciertas condiciones médicas pueden comprometer la habilidad de un empleado para tolerar las cargas fisiológicas impuestas por el uso del respirador, colocando así al empleado que utiliza el respirador en un mayor riesgo de enfermedad, lesión y hasta la muerte. Estas condiciones médicas incluyen enfermedades cardiovasculares y respiratorias (e.g., un historial de alta presión sanguínea, angina, ataques al corazón, arritmia cardíaca, infarto, asma, bronquitis crónica, enfisema), menor función pulmonar causada por otros factores (e.g., el fumar o exposición previa a riesgos respiratorios), desórdenes neurológicos o musculoesqueléticos (e.g., epilepsia, dolor en la espalda baja), y función sensorial desmejorada (e.g., un tímpano perforado, función del olfato reducida). Condiciones psicológicas, como la claustrofobia, también pueden afectar el uso efectivo de respiradores por los empleados y también puede causar, independientemente de las cargas fisiológicas, aumentos significativos en el ritmo cardíaco, la presión sanguínea y la tasa respiratoria que pueden hacer peligrar la salud de los empleados, quienes están en un mayor riesgo de enfermedad cardiopulmonar.

Estas preocupaciones sobre las cargas impuestas sobre los trabajadores por el uso de respiradores se reconocieron en la revisión de OSHA de su norma de protección respiratoria, y son la base para el requisito de que los patronos provean una evaluación médica para determinar la habilidad del empleado para utilizar un respirador antes de que el empleado sea sometido a una prueba de ajuste o se le requiera el uso de un respirador en el lugar de trabajo (63 FR 1152, 1/8/98).

Aunque la experiencia en la industria muestra que la mayoría de los trabajadores saludables no tiene problemas fisiológicos por utilizar respiradores escogidos y ajustados apropiadamente, , problemas comunes de salud, sin embargo, pueden causar dificultad al respirar mientras el empleado está usando un respirador.

Además, los problemas de seguridad creados por los respiradores que limitan la visión y la comunicación siempre deben considerarse. En algunos empleos difíciles o peligrosos, la visión o comunicación efectiva es vital. La transmisión por voz a través de un respirador puede ser difícil, molesta y extenuante. Además, el movimiento de la quijada al hablar puede causar filtración, reduciendo así la eficiencia del respirador y disminuyendo la protección brindada al empleado. La irritación de la piel puede resultar del uso de un respirador en condiciones

húmedas y cálidas. Tal irritación puede causar considerable aflicción a los trabajadores y puede causar que se abstengan de utilizar el respirador, haciéndolo inefectivo.

Debido a que los respiradores son menos confiables que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo y pueden crear problemas adicionales, OSHA cree que ampararse primariamente en respiradores para proteger a los trabajadores, por lo general es inapropiada cuando hay controles de ingeniería y de prácticas de trabajo viables disponibles. Todas las normas de salud de OSHA sobre sustancias específicas han reconocido y requieren que los patronos acaten la jerarquía de controles, favoreciendo los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo sobre los respiradores. Más aún, la experiencia de cumplimiento de OSHA con estas normas ha reforzado la importancia de este concepto en la protección de la salud de los empleados.

La Asociación de manufactureros de pigmentos de color ("Color Pigment Manufacturers Association") sugirió que los respiradores con suministro de aire proveen una alternativa aceptable a los controles de ingeniería bajo muchas circunstancias (Ex. 38-205, p. 44). La Sociedad Americana de Fundidores ("American Foundry Society") concurrió con esta opinión (Ex. 43-14). Reclamaron que las capuchas con suministro de aire no presentan los problemas y limitaciones asociadas con el uso de otros respiradores y son más confiables y efectivos que la mayoría de los controles de ingeniería (Tr. 1713-1717, Exs. 38-205; 43-14). La Asociación nacional de pinturas y revestimientos (NPCA) ("National Paint and Coatings Association") indicó que las exposiciones a Cr(VI) en la manufactura de pinturas y revestimientos son esporádicas y se limitan a un pequeño número de procesos y unos pocos trabajadores (Ex. 39-66). NPCA entendía que estas exposiciones podían ser controladas efectivamente con respiradores de purificación de aire o de suministro de aire modernos (Ex. 39-66).

Mientras que OSHA reconoce que ciertos tipos de respiradores pueden aminorar los problemas asociados con la resistencia de respiración e incomodidad en la piel, estos respiradores pueden aún presentar sus propias inquietudes de seguridad. OSHA no cree que los respiradores proveen a los empleados con un nivel de protección que sea equivalente a los controles de ingeniería, irrespectivamente del tipo de respirador utilizado. Para resumir: los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo son capaces de reducir o eliminar un riesgo del lugar de trabajo; los respiradores sólo pueden proteger a los empleados que los utilizan. Además, la efectividad de la protección respiratoria siempre depende de las acciones de los empleados, mientras que la eficiencia de los controles de ingeniería generalmente es independiente del individuo.

Es bien reconocido que ciertos tipos de respiradores son superiores a otros tipos de respiradores con relación al nivel de protección ofrecido, o imparten otras ventajas. OSHA está evaluando actualmente el nivel de protección ofrecido mediante diferentes tipos de respiradores en la reglamentación de factores de protección asignados de la Agencia (68 FR 34036, 6/6/03). Sin embargo, OSHA cree que los controles de ingeniería ofrecen protección más confiable y consistente para un número mayor de trabajadores y por lo tanto son preferibles a cualquier tipo de protección respiratoria.

Collier Shannon Scott, en representación de varios grupos de la industria del acero, sostuvieron que OSHA debería permitir el uso de protección respiratoria como un control primario para lograr el PEL donde la protección respiratoria se utiliza actualmente para cumplir con otra norma de OSHA (Exs. 38-233; 40-12). Sin tal concesión, se reclamó, los patronos tendrían que añadir

controles adicionales donde los empleados ya están utilizando respiradores, lo cual impondría "una carga y costo significativo sobre el patrono sin que conlleve un beneficio para el empleado" (Ex. 38-233, p. 34). Si un patrono ha adoptado todos los controles de ingeniería viables para contemplar otras exposiciones en el lugar de trabajo (e.g., plomo, cadmio) y ningún otro control de ingeniería viable está disponible para limitar las exposiciones a Cr(VI), la regla final de Cr(VI) no requeriría controles de ingeniería adicionales para cumplir con el nuevo PEL de Cr(VI). Por otra parte, si están disponibles controles de ingeniería viables adicionales que reducirían las exposiciones a Cr(VI) que sobrepasan el PEL, entonces se justificaría que estos controles fueran requeridos. OSHA cree que estos controles de ingeniería adicionales protegerían mejor a los empleados. Como se discutió previamente, OSHA considera que los controles de ingeniería son el método más efectivo de proteger a los empleados y permite protección respiratoria sólo donde se ha encontrado que tales controles no son viables.

Un número de respuestas a la propuesta comentaron sobre la posibilidad de incluir límites de aire separados controlados por ingeniería o SECALs, en la regla final de Cr(VI). Varios deponentes sostuvieron que los SECALs eran innecesarios (Exs. 38-214; 38-220; 39-20). La mayoría de los respondedores que expresaron una opinión sobre este asunto apoyaron el uso de SECALs (Tr. 373, 1701, 1732, Exs. 38-205; 38-215; 38-216; 38-218; 38-231; 39-43; 47-30). Sin embargo, era aparente que estos deponentes no tenían un entendimiento común de la base para establecer SECALs o su aplicación en el lugar de trabajo. Se incluyeron SECALs en una regla previa de OSHA, la norma de cadmio para la industria general (29 CFR 1910.1027). En esa regla, los SECALs se basaron en un acercamiento en dos niveles para controlar exposiciones de los trabajadores. Como se describió en el preámbulo de la regla final:

El primer nivel sería un PEL, establecido al nivel requerido por los datos sobre las ciencias de la salud para proteger la salud de los trabajadores. El PEL, en el caso de las industrias donde el cumplimiento mediante controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no era viable, podría lograrse por cualquier combinación (e.g., no la rotación de trabajadores) permisible de prácticas de trabajo y controles de ingeniería y respiradores. El segundo nivel se establecería sobre el PEL en el nivel viable más bajo que puede lograrse mediante controles de ingeniería y de prácticas de trabajo (57 FR 42389, 9/14/92).

Por lo tanto, se requería que los patronos en todas las industrias cubiertas por la norma de cadmio utilicen controles de ingeniería y de prácticas de trabajo en la medida que sea viable para lograr el PEL. Para procesos especificados en industrias particulares, los SECALs proveen un reconocimiento explícito del nivel de exposición más bajo que podría lograrse viablemente con controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. Los respiradores podían entonces utilizarse como controles complementarios para reducir las exposiciones hasta el PEL.

Mientras que la norma de cadmio es la única norma que utiliza el término "SECAL", otras normas han adoptado el mismo acercamiento. Por ejemplo, aunque el PEL en la norma de plomo se establece en $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (29 CFR 1910.1025(c)), al sector de la industria de manufactura de lingotes de latón y bronce sólo se le requiere lograr una concentración máxima en aire de $75 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a través de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo (29 CFR 1910.1025(e)(1) Tabla I, n.3). Como con todos los sectores de la industria, la manufactura de lingotes de latón y bronce debe proveer protección respiratoria para complementar controles de ingeniería y de prácticas de trabajo si no pueden lograr el PEL.

Similarmente, la norma de asbesto exige ciertas operaciones especificadas de cumplir con el PEL de 0.1 fibras por centímetro cúbico de aire ($0.1 \text{ fibras}/\text{cm}^3$) a través de controles de ingeniería,

pero requiere que tales operaciones utilicen controles para descender hasta 0.5 fibras/cm³ ó 2.5 fibras/cm³ para exposiciones de corto plazo y proveer protección respiratoria complementaria (29 CFR 1910.1001(f)(1)(iii)).

Public Citizen sostuvo que los SECALs podrían utilizarse para proveer un PEL más protector. De acuerdo a Public Citizen, las consideraciones de viabilidad tecnológica aplicables a un número relativamente pequeño de trabajadores no debe formar la base para establecer un PEL. Indicaron que si OSHA determina que un PEL menor no es viable en aplicaciones limitadas a través del uso de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo, la Agencia debe utilizar SECALs para permitir el uso de respiradores en esas aplicaciones (Tr. 721, Ex. 47-23). Sin embargo, los SECALs (o disposiciones equivalentes) sólo pueden aplicarse a operaciones discretas que pueden distinguirse de otras fuentes de exposición a Cr(VI). Como se discutió con relación al PEL en el párrafo (c) de este Resumen y Explicación, este no es el caso para la mayoría de las operaciones que involucran exposición a Cr(VI). Más aún, y también como se discute con relación al párrafo (c), la prueba establecida para viabilidad tecnológica para las normas requiere que el PEL puede lograrse en la mayoría de las operaciones con controles de ingeniería y de prácticas de trabajo.

Por otra parte, un número de deponentes apoyaron los SECALs en la creencia de que aliviarían las cargas impuestas sobre los patronos. Estas partes parecieron creer que los SECALs les permitirían evitar la jerarquía de controles y usar la protección respiratoria para lograr el PEL, aún cuando los controles de ingeniería viables estaban disponibles. Este acercamiento fue abogado por Elementis Chromium y la Coalición de Cromo (Exs. 38-216; 38-231).

Como se discutió previamente, OSHA considera que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo son superiores a la protección respiratoria para controlar las exposiciones a Cr(VI) en el lugar de trabajo. La Agencia, por lo tanto, no considera que es apropiado permitir el uso rutinario de respiradores para lograr el PEL cuando estén disponibles controles viables de ingeniería y de prácticas de trabajo. El escenario vislumbrado por algunos deponentes, que aparentemente involucran un SECAL establecido en algún punto mayor que el nivel más bajo que se puede lograr con controles de ingeniería y de prácticas de trabajo, comprometería, por lo tanto, la seguridad del trabajador, permitiendo un método inferior de control para reemplazar un método superior y viable.

OSHA sí reconoce, sin embargo, que una carga administrativa puede aliviarse al brindar un reconocimiento explícito en la regla final de operaciones donde el PEL no puede lograrse solamente a través del uso de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. En estos casos, la ausencia de reconocimiento de no viabilidad en la norma, el patrono necesitaría ser capaz de demostrar que los controles viables de ingeniería y prácticas de trabajo no lograrían el PEL.

Como se discutiera en el Capítulo III del análisis económico final, OSHA ha determinado que durante ciertas operaciones de pintura en la industria aeroespacial, el PEL de 5 µg/m³ no pueden lograrse mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo (Ex. 49). En estas operaciones, la evidencia indica que la exposición de los empleados a Cr(VI) puede reducirse viablemente hasta 25 µg/m³ utilizando controles de ingeniería y prácticas de trabajo; la protección respiratoria es necesaria para complementar estos controles para lograr el PEL. Correspondientemente, se ha añadido una disposición a la regla final, reconociendo las limitaciones de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo en controlar las exposiciones a

Cr(VI) donde la pintura de aeronaves o partes grandes de aeronaves se lleva a cabo en la industria aeroespacial. Al utilizar el término "aeronaves o partes grandes de aeronaves", OSHA se refiere al interior o exterior de naves aéreas enteras, alas de naves aéreas, secciones de cola, paneles de alas y secciones de cohetes, secciones grandes de fuselaje de naves aéreas, superficies de control, como timones de dirección, ascensores y alerones, o piezas de naves aéreas de tamaño comparable. Por lo tanto, en estas operaciones las exposiciones de los empleados deben reducirse hasta $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ o menos utilizando controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. La protección respiratoria necesitaría utilizarse entonces para lograr el PEL.

Hasta pueden haber algunas situaciones donde los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no pueden lograr exposiciones de $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$. La regla final reconoce esto y lo contempla, permitiendo que el patrono demuestre la no viabilidad de lograr $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ con estos controles. Bajo estas limitadas circunstancias, se permitiría que el patrono se amparara adicionalmente en respiradores para proteger a los empleados.

OSHA reconoce que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no pueden lograr viablemente el PEL en algunas operaciones específicas. En particular, OSHA tiene conocimiento de que el uso de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para cumplir con el PEL no es viable para algunas operaciones de mantenimiento y reparaciones y durante situaciones de emergencia. Estas situaciones son reconocidas en el párrafo (g) de la regla final (párrafo (f) para la construcción y los astilleros), que contempla el uso de protección respiratoria donde los patronos pueden demostrar que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no son viables. En tales situaciones, el peso de la prueba recae apropiadamente sobre el patrono para radicar y sustentar una reclamación de no viabilidad debido a que el patrono tiene mejor acceso a información específica a la operación en particular que es relevante al asunto de la viabilidad.

Una excepción al requisito general de ampararse primordialmente en controles de ingeniería y de prácticas de trabajo se incluye en la regla final para patronos que no tienen exposiciones de empleados sobre el PEL durante 30 días o más al año (durante 12 meses consecutivos) en un proceso o tarea particular. Por lo tanto, si un proceso o tarea en particular causa exposiciones de los empleados a Cr(VI) que sobrepasen el PEL 29 días o menos durante cualquier período de 12 meses consecutivos, se permite que el patrono utilice cualquier combinación de controles, incluyendo solamente los respiradores, para lograr el PEL. La obligación de implementar controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para cumplir con el PEL no es activada hasta que un proceso o tarea causa que los empleados estén expuestos sobre el PEL durante 30 días laborables o más durante el año.

El patrono puede utilizar esta excepción si puede demostrar que un proceso o tarea no causará exposiciones del empleado sobre el PEL durante 30 días o más al año (12 meses consecutivos). El peso de la prueba recae sobre el patrono para demostrar que las exposiciones no sobrepasan el PEL durante 30 días o más al año. OSHA entiende que esta disposición provee la flexibilidad necesaria a los patronos, mientras que provee protección adecuada para los trabajadores.

Bajo las condiciones de exposición actuales, el efecto adverso primario en la salud contemplado por esta norma final (i.e., cáncer pulmonar) está asociado con una exposición acumulativa a Cr(VI). Por lo tanto, presumir los niveles de exposición estables, a menor cantidad de días que un

trabajador está expuesto, menor es el riesgo incurrido. Consecuentemente, algunas excepciones basadas en el número de días de exposición se justifican.

OSHA conoce que en algunas industrias (e.g., manufactura de pigmentos de color), la exposición a Cr(VI) es típicamente infrecuente (i.e., menos de 30 días durante 12 meses consecutivos). Por ejemplo, ciertos procesos de Cr(VI) pueden ocurrir solamente durante varios días al año cuando se necesita la producción de un producto en particular. Bajo tales condiciones, podría no ser costo efectivo o muy beneficioso para la salud de los trabajadores que los patronos inviertan el dinero necesario para instalar controles de ingeniería para controlar el Cr(VI) hasta el PEL. Sin esta excepción, se requeriría que los patronos implementen controles de ingeniería y prácticas de trabajo viables siempre que los empleados estén expuestos a Cr(VI) sobre el PEL, aún si sólo están expuestos durante uno o varios días al año. OSHA cree que el gasto de implementar controles de ingeniería bajo tales circunstancias no es razonable.

Un número de deponentes expresaron un apoyo general a esta excepción (e.g., Tr. 1426-1427, 1730; Exs. 38-205; 38-218; 38-220; 38-235; 39-19; 39-20; 39-47; 39-51; 40-1; 47-31). Por ejemplo, la Marina expresó la postura de que esta disposición permitió que los patronos se enfocaran en los riesgos más serios:

Este acercamiento de umbral de 30 días refleja la realidad y desafíos de la industria marítima y tiene valor en la industria de construcción y reparación de navíos. El concepto permite que los patronos se enfoquen en controles de ingeniería y de prácticas de trabajo en aquellas operaciones que tienen el potencial de resultar en la mayor exposición acumulativa mientras provee la flexibilidad de contemplar operaciones de exposición más baja a base de un acercamiento de evaluación de riesgos (Ex. 38-220).

Algunos deponentes solicitó que los parámetros de la excepción se expandan para aplicar a exposiciones que ocurren más frecuentemente, pero para períodos cortos de tiempo (e.g., unos pocos minutos al día), o para un período de tiempo más largo (i.e., un mayor número de días) (Tr. 558-559, 1807-1809, Exs. 38-218; 38-205; 47-31). Otro deponente argumentó que, si se incluirá una excepción en la regla final, debe limitarse a situaciones donde la exposición bajo cualquier nivel ocurren durante menos de 30 días (Ex. 39-71).

OSHA cree que la duración del umbral de exposición de menos de 30 días al año es apropiada. Con esta excepción, OSHA pretende proveer alivio exclusivamente a patronos cuyas operaciones resultan en exposición del empleado a Cr(VI) en o sobre el PEL solamente por períodos cortos de tiempo. Debido a que el PEL se expresa como un promedio calculado en un período de ocho horas, es apropiado expresar esta excepción en términos de un número dado de días. Las exposiciones que ocurren por duraciones breves de tiempo durante el día se balancean con períodos de tiempo más largos cuando no ocurre una exposición. El PEL por lo tanto ya contempla la mayoría de las situaciones donde ocurren las exposiciones durante solamente unos pocos minutos durante el día. Si las exposiciones breves son tan altas que causan que la exposición promedio calculada en ocho horas sobrepase el PEL, es apropiado que se consideren como equivalentes a otros escenarios de exposición donde se sobrepasa el PEL.

La pregunta, entonces, es qué número de días puede ser seleccionado como el máximo, sobre el cual se deben implementar controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. No hay una respuesta simple y científicamente definitiva para esta pregunta. OSHA cree que la opción de 30 o más días laborables al año provee un balance razonable entre la preferencia para los

controles de ingeniería y de prácticas de trabajo más confiables y el deseo de enfocar recursos en esas exposiciones que presentan los mayores riesgos a los trabajadores.

La opción de proveer la excepción limitada para exposiciones durante menos de 30 días laborables al año también es consistente con las normas de plomo y cadmio, que incorporan una excepción similar. Más aún, la excepción de 30 días es congruente con la activación de exposición de 30 días para vigilancia médica que se incluye en el párrafo (k) de esta norma (párrafo (i) de construcción y astilleros), que simplifica la aplicación de estas disposiciones donde las exposiciones de los empleados están atadas a un solo proceso o tarea. Por ejemplo, si un patrono tiene empleados expuestos a Cr(VI) mientras lleva a cabo un solo proceso o tarea, y el patrono determina que las exposiciones no ocurren durante 30 ó más días al año, el patrono ha establecido que (1) cualquier combinación de controles puede utilizarse para lograr el PEL; y (2) no es necesaria la vigilancia médica a menos que un empleado desarrolle señales o síntomas de los efectos adversos en la salud asociados con la exposición a Cr(VI) o se expone en una situación de emergencia. En cualquier caso, OSHA cree que la designación de 30 días es razonable y que ningún otro número de días podría ser un parámetro más apropiado. La Agencia concluye que la exclusión de 30 días hará más flexible la norma en lugares de trabajo donde los días de exposición son limitados.

Varios deponentes no creen que una excepción al requisito general para uso de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo deben incluirse en la regla final de Cr(VI) (Tr. 558-559, 766, 1433, 1807, Exs. 38-199; 38-214; 38-219; 39-71; 40-10-2; 40-18-1; 40-19-1). Por ejemplo, NIOSH sostuvo que tal disposición representaría un debilitamiento significativo del requisito para prioridad de controles de ingeniería como preferencia a los respiradores (Ex. 40-10-2). OSHA está de acuerdo en que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo generalmente son superiores a los respiradores. Sin embargo, como se discutió anteriormente, la Agencia cree que una excepción para una duración limitada de exposición es una manera razonable de enfocar recursos en áreas donde es probable que ocurran las exposiciones más altas y que el requisito para el uso de respiradores en estas situaciones proveerá suficiente protección para estos trabajadores.

Varios respondedores afirmaron que sería difícil llevar cuenta de los días de exposición de los empleados, aparentemente creyendo que la exención se basaría en las exposiciones de trabajadores individuales, en lugar de las exposiciones creadas por un proceso o tarea (e.g., Tr. 1433, Ex. 40-19-1). OSHA pretende que esta excepción sea basada en un proceso o tarea: i.e., es específico a un proceso donde los controles de ingeniería podrían implementarse para reducir exposiciones hasta o por debajo del PEL. Por ejemplo, un patrono podría tener dos procesos, A y B, donde A involucra un proceso continuo en la facilidad con exposiciones sobre el PEL durante 30 ó más días y otro proceso, B, que resulta en exposiciones sobre el PEL durante 29 días o menos al año. El hecho de que el patrono tiene empleados expuestos sobre el PEL durante más de 30 días en el proceso A no se utilizará para determinar cuáles controles de ingeniería y de prácticas de trabajo deben utilizarse para el proceso B. OSHA pretende que esta excepción sea aplicada similarmente por proceso o tarea en ambientes de la construcción y los astilleros donde los empleados pueden moverse de un lugar de trabajo a otro.

Al basar la excepción en el proceso o tarea que se está realizando, OSHA pretende impedir que los patronos utilicen la rotación de trabajo como un medio para limitar el número de días que los empleados individuales están expuestos sobre el PEL. La rotación de trabajo no reduce el riesgo

enfrentado por los trabajadores, pero sólo distribuye ese riesgo entre una población más grande de trabajadores. Por lo tanto, OSHA considera que el proceso o tarea es el fundamento apropiado para aplicar esta excepción, en lugar de basar una excepción en el número de días que un trabajador individual está expuesto.

Algunas respuestas a la propuesta no consideraron que los criterios utilizados para cualificar era lo suficientemente claros (Tr. 765, Exs. 39-65; 40-18-1). La propuesta indicó que esta excepción aplicaría donde el patrono "tiene una base razonable para creer que ningún empleado en un proceso o tarea estará expuesto sobre el PEL durante 30 días o más al año." Para aclarar la intención de la Agencia, este lenguaje se ha modificado para indicar que el patrono puede tomar ventaja de la excepción donde él o ella "pueda demostrar que ningún empleado en un proceso o tarea estará expuesto sobre el PEL durante 30 días o más al año". Este lenguaje revisado hace claro que el patrono tiene la carga de demostrar que un proceso o tarea no resulta en exposiciones de los empleados sobre el PEL durante 30 días o más al año. El peso de la prueba recae sobre el patrono debido a que el patrono tiene acceso a la información necesaria sobre los niveles de exposición del empleado y los procesos y tareas en el lugar de trabajo. Donde la información existente es inadecuada, el patrono también está en la mejor posición de desarrollar la información necesaria.

Los datos históricos, datos objetivos o los datos del monitoreo de exposición pueden utilizarse para demostrar que los empleados no estarán expuestos sobre el PEL durante 30 días o más al año. Otra información, como las órdenes de producción muestran que los procesos que involucran exposiciones a Cr(VI) se llevan a cabo durante menos de 30 días al año, también pueden demostrar que los empleados no estarán expuestos sobre el PEL durante 30 días o más al año. La obligación de demostrar que los empleados en un proceso o tarea no estarán expuestos sobre el PEL durante 30 días o más al año es la misma para los patronos de la industria general, la construcción y los astilleros.

OSHA ha incluido una disposición en la regla final que prohíbe la rotación de empleados a diferentes trabajos como un medio para lograr el PEL. Aunque la rotación de empleados puede reducir el riesgo de cáncer entre los trabajadores individuales, la práctica coloca a un conjunto mayor de trabajadores en riesgo. Dado que no se ha establecido ningún umbral para los efectos carcinogénicos de Cr(VI), no se esperaría que la rotación reduzca el riesgo para la población de trabajadores al considerarse en su totalidad. Una prohibición de la rotación de trabajadores para lograr el PEL fue apoyada por varias respuestas a la propuesta (e.g., Exs. 38-199-1; 40-10-2) y es consistente con las buenas prácticas de higiene industrial. Una prohibición sobre la rotación de trabajadores para lograr el PEL también es consistente con muchas normas de OSHA que reglamentan carcinogénicos como aquellas para 1,3-butadieno (29 CFR 1910.1051), cloruro metílico (29 CFR 1910.1052), asbesto (29 CFR 1910.1001) y cadmio (29 CFR 1910.1027).

Un número de deponentes, sin embargo, objetaron una prohibición de la rotación de empleados para lograr el PEL (e.g., Exs. 38-205; 38-214; 38-218; 38-228; 38-233; 39-51; 39-60; 47-30-1). Por ejemplo, la Sociedad para la Industria de los Plásticos ("Society for the Plastics Industry") argumentó que a los patronos se debe permitir implementar la rotación de empleados donde resulte en niveles de exposición que no están asociados con un riesgo significativo de cáncer (Ex. 38-218, pp. 29-30). Sin embargo, la rotación de los trabajadores para reducir las exposiciones de empleados individuales simplemente distribuye las exposiciones entre un número mayor de

trabajadores. La intención de esta regla final no es simplemente lograr el PEL, sino proteger al mayor número posible de trabajadores contra los efectos adversos en la salud de la exposición a Cr(VI), particularmente del cáncer pulmonar. Si las exposiciones de los empleados individuales se reducen, pero ocurre un correspondiente aumento en el número total de empleados expuestos, entonces la intención de la regla final no se menoscabaría.

Varios deponentes argumentaron que la rotación de trabajo se ha permitido en anteriores normas de salud de OSHA como las de arsénico, formaldehído y plomo y debe permitirse también en este caso (e.g., Exs. 38-218; 38-228; 47-30). Con relación al arsénico y el formaldehído, aunque la rotación de trabajadores no estaba específicamente prohibida, las discusiones del preámbulo para cada una de estas normas finales indicaban que la Agencia no consideró la rotación de trabajadores como una estrategia de control apropiada (43 FR 19584, 19617(5/5/78); 52 FR 46168, 46263-46264 (12/4/87)).

La norma de plomo de OSHA se emitió en 1978 y se basó en una escala de efectos adversos en la salud, incluyendo daños al sistema nervioso, el urinario y el reproductivo e inhibición de la síntesis de heme. A base de la información disponible en ese momento, el plomo no fue reconocido por OSHA como un carcinogénico, y la rotación de trabajadores fue considerada como "un medio relativamente seguro y efectivo de mantener niveles de TWA por debajo de los límites permisibles" (43 FR 52952, (11/14/78)). El preámbulo de la regla final de plomo indicó que tales prácticas eran inaceptables "cuando el contaminante es uno para el cual se desconocen niveles de efecto, e.g., carcinogénicos" (43 FR 52952, (11/14/78)). La norma de plomo, por lo tanto, no sienta un precedente para permitir la rotación de trabajadores para un carcinogénico como el Cr(VI).

OSHA reconoce que los patronos rotan a los trabajadores por una variedad de razones. Por ejemplo, un patrono puede rotar los trabajadores para proveer adiestramiento cruzado sobre diferentes tareas, o para permitir que los trabajadores alternen tareas físicamente exigentes con actividades menos extenuantes. OSHA no impone ninguna restricción a la rotación de trabajadores cuando se lleva a cabo por razones aparte del cumplimiento con el PEL. La Agencia no pretende que esta disposición se interprete como una prohibición general sobre la rotación de empleados donde los trabajadores están expuestos a Cr(VI).

Algunos deponentes entendían que la jerarquía de controles debía aplicar a exposiciones dérmicas como de inhalación a Cr(VI)(Exs. 38-199-1; 38-219). OSHA está de acuerdo en que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo muchas veces pueden ser útiles para controlar exposiciones dérmicas a Cr(VI). De hecho, la Agencia cree que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo utilizados para limitar las exposiciones por inhalación hasta o por debajo del PEL muchas veces será efectivo para limitar también las exposiciones dérmicas. La substitución, aislamiento y ventilación sirven para controlar exposiciones dérmicas y por inhalación.

Como se discutió en la sección V de este preámbulo, OSHA reconoce que las exposiciones dérmicas a Cr(VI) son capaces de causar efectos adversos en la salud. Sin embargo, las exposiciones dérmicas no presentan el mismo nivel de riesgo que las exposiciones por inhalación. Más aún, OSHA no anticipa que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo eliminarán la necesidad de vestimenta y equipo de protección y facilidades de higiene para la protección contra riesgos dérmicos. Por lo tanto, debido los limitados beneficios que se esperarían por tal

disposición, OSHA no cree que un requisito para el uso preferencial de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para reducir exposiciones dérmicas es razonablemente necesario en esta regla final. Esta determinación es consistente con las normas de salud previas de OSHA, incluyendo normas que contemplan efectos dérmicos adversos (e.g., formaldehído (29 CFR 1910.1048) y 1,2-dibromo-3-cloropropano (29 CFR 1910.1044)).

Varios deponentes abogaron por un acercamiento basado en tareas para especificar métodos de cumplimiento requeridos (Exs. 38-219; 38-235; 40-10-2). Otros indicaron que no veían ningún beneficio con este acercamiento (Exs. 38-220; 39-20). Bajo un acercamiento basado en tareas, se especificarían medidas de control apropiadas para tareas particulares y se requeriría que los patronos implementaran los controles especificados cuando los empleados llevan a cabo esa tarea. Este enfoque se utilizó en las normas de OSHA para la exposición al asbesto en la construcción (29 CFR 1926.1101) y astilleros (29 CFR 1915.1001). Sin embargo, no hay suficiente información disponible en este expediente de reglamentación para permitir que OSHA establezca los requisitos específicos y detallados que serían necesarios para contemplar las varias tareas cubiertas bajo la regla.

En las normas de asbesto en la construcción y astilleros, OSHA fue capaz de dividir la vasta mayoría de las actividades que involucran exposición al asbesto en cuatro clases, y para identificar medidas que eran generalmente apropiadas para cada una de las cuatro clases de trabajo. La Agencia no pudo hacer categorizaciones comparables para los tipos de trabajo cubiertos en esta reglamentación. Por ejemplo, las operaciones de soldadura pueden involucrar diferentes exposiciones potenciales a Cr(VI) dependiendo del contenido de cromo del acero que se está soldando y los materiales consumidos utilizados, el tipo de soldadura que se está realizando y el ambiente donde ocurre la soldadura. Las medidas de control apropiadas variarán a base de estos factores. Debido a que OSHA no pudo especificar los controles generalmente aplicables para tareas comunes que involucran exposición a Cr(VI), la Agencia considera que el acercamiento orientado hacia el desempeño utilizado en esta regla final es el único acercamiento razonable para métodos de cumplimiento para controlar las exposiciones a Cr(VI). El acercamiento utilizado en esta regla es consistente con la mayoría de otras normas de salud de OSHA sobre sustancias específicas, incluyendo las de cadmio en la construcción (29 CFR 1926.1127) y plomo en la construcción (29 CFR 1926.62).

OSHA no ha incluido un requisito para un programa escrito de cumplimiento en la regla final. En algunas normas previas, la Agencia ha requerido que los patronos preparen un documento escrito que detalle las medidas utilizadas para lograr el cumplimiento. Este documento típicamente fue requerido para incluir una descripción de operaciones que resultan en una exposición; métodos específicos utilizados para controlar exposiciones; un itinerario de implementación detallado; un programa de prácticas de trabajo; un plan para emergencias; y otra información. El propósito de requerir que un patrono establezca un programa escrito de cumplimiento es para promover que se cumpla la norma. Algunos han instado a OSHA a incluir una disposición para un programa escrito de cumplimiento en la norma de Cr(VI) (Ex. 38-199-1; 39-71; 40-19-1).

OSHA no ha incluido una disposición para planes de cumplimiento en la norma de Cr(VI) para limitar la cantidad de papeleo que los patronos se requería que debían completar. La Ley de Simplificación de Papeleo de 1995 (44 U.S.C. 3501 et seq.) requiere que las agencias reduzcan las cargas del papeleo impuestas sobre el público. La preparación de planes de cumplimiento

por escrito se clasificaría como papeleo bajo esa ley. Aunque un programa escrito puede ser útil para algunos patronos, OSHA no cree que la falta de un programa escrito de cumplimiento reducirá significativamente la efectividad de la norma. Este hallazgo es consistente con las normas de salud de OSHA, como las de formaldehído (29 CFR 1910.1048) y cloruro metílico (29 CFR 1910.1052). El cumplimiento con esta norma será promovido a través de difusión de información, que OSHA ha concluido será efectivo en ayudar a cumplir a los patronos y empleados.

(g) Protección Respiratoria

El párrafo (g) de la norma de la industria general (párrafo (f) para la construcción y los astilleros) establece los requisitos de la regla final para el uso de protección respiratoria. Se requiere que los patronos provean protección respiratoria a los empleados cuando los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no pueden reducir la exposición de los empleados a Cr(VI) hasta el PEL. Específicamente, los respiradores son requeridos durante la instalación e implementación de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo; durante operaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no son viables; donde todos los controles viables de ingeniería y de prácticas de trabajo han sido implementados, pero no son suficientes para reducir la exposición hasta o por debajo del PEL; durante operaciones de trabajo donde los empleados están expuestos sobre el PEL para 30 días o menos al año y el patrono ha optado por no implementar controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para lograr el PEL; y durante emergencias. Donde se requiere el uso de respiradores, el patrono debe establecer un programa de protección respiratoria de acuerdo a la norma de protección respiratoria de OSHA (29 CFR 1910.134).

Estos requisitos para el uso de respiradores son idénticos a los propuestos y generalmente son consistentes con otras normas de salud de OSHA, como en las de 1,3 butadieno (29 CFR 1910.1051) y cloruro metílico (29 CFR 1910.1052). Reflejan la determinación de la Agencia, discutida en la sección sobre métodos de cumplimiento, de que los respiradores son inherentemente menos confiables que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. OSHA por lo tanto permitirá que se pueda basar en los respiradores sólo en situaciones limitadas.

OSHA recibió relativamente pocos comentarios que contemplaran específicamente los requisitos propuestos de protección respiratoria. Una serie de comentarios se enfocaron en el uso de protección respiratoria a falta de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo. (e.g., Exs. 38-199; 38-214; 38-219; 38-220; 38-231; 38-232; 38-233; 39-47; 39-51; 39-57; 39-60; 39-65; 39-66; 40-1; 40-7; 40-18; 40-19; 47-3; 47-31). Este asunto se contempla en la sección de arriba sobre métodos de cumplimiento.

OSHA reconoce que los respiradores pueden ser esenciales para reducir la exposición del trabajador bajo ciertas circunstancias donde los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no pueden utilizarse para lograr el PEL (e.g., en emergencias, o durante períodos donde el equipo se está instalando), o donde los controles de ingeniería no pueden ser razonablemente necesarios (e.g., donde los empleados están expuestos sobre el PEL durante menos de 30 días al año), y se estipula su uso como controles primarios en estas situaciones. Bajo otras circunstancias, donde solamente los controles viables de prácticas de trabajo y de ingeniería no pueden reducir los niveles de exposición hasta el PEL, los respiradores deben utilizarse para protección

complementaria. En estas situaciones, el peso de la prueba recae sobre el patrono para demostrar que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no son viables.

OSHA anticipa que los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo generalmente estarán en funcionamiento dentro de cuatro años a partir de la fecha de efectividad de la norma, según se especifica en el párrafo (n) de la regla final (párrafo (l) para la construcción y los astilleros). La Agencia conoce que en algunos casos los patronos pueden comenzar operaciones que involucran exposiciones de los empleados a Cr(VI) luego de esa fecha, pueden instalar equipo nuevo o modificado, o hacer cambios en el lugar de trabajo que resulta en exposiciones nuevas o adicionales a Cr(VI). En estos casos, una cantidad razonable de tiempo puede ser necesaria antes de que se puedan instalar controles apropiados de ingeniería y se puedan implementar prácticas de trabajo adecuadas, y el párrafo (g)(1)(i) contempla esta situación. Se espera que los patronos provean respiradores protejan a los trabajadores durante tales períodos.

La protección respiratoria también se requiere durante operaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo no son viables. OSHA anticipa que habrá pocas situaciones donde los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo son viables para limitar la exposición a Cr(VI) de los empleados. Sin embargo, la Agencia reconoce que no puede ser viable controlar la exposición a Cr(VI) con los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo durante ciertas operaciones de trabajo, como las actividades de mantenimiento y reparaciones. Los respiradores son requeridos en estas situaciones. Varios deponentes apoyaron permitir el uso de protección respiratoria bajo estas circunstancias (e.g., Exs. 38-254; 39-47; 39-56).

En otros casos, algunos controles de ingeniería y de prácticas de trabajo pueden ser viables, pero estos controles pueden no ser capaces de reducir las exposiciones de los empleados hasta o por debajo del PEL. Por ejemplo, OSHA reconoce que en ciertas operaciones de soldaduras, como la soldadura de acero inoxidable en espacios confinados, el PEL no siempre puede lograrse con controles viables de ingeniería y de prácticas de trabajo. En estos casos, el patrono debe instalar controles de ingeniería y de prácticas de trabajo donde tales controles son viables para reducir exposiciones, aún si estos controles no pueden reducir las exposiciones hasta el PEL. Los respiradores también deben ser suministrados para complementar los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo para lograr el PEL.

El requisito de proveer protección respiratoria cuando los controles viables de ingeniería no son suficientes para reducir las exposiciones hasta el PEL también aplica en ocasiones donde los controles de ingeniería efectivos se han instalado y están recibiendo mantenimiento o se están reparando. En estas situaciones, los controles podrían no ser efectivos mientras se realiza un mantenimiento o reparaciones. Donde las exposiciones sobrepasan el PEL, se requiere que el patrono provea respiradores.

Como se discutió anteriormente con relación a métodos de cumplimiento, OSHA está incluyendo una excepción del requisito general para el uso de controles de ingeniería y de prácticas de trabajo donde las exposiciones de los empleados no sobrepasan el PEL durante 30 o más días al año. Donde aplique esta excepción, se requiere entonces que el patrono provea protección respiratoria para lograr el PEL.

OSHA también cree que los respiradores deben utilizarse para proteger a los empleados durante emergencias. Dado que una emergencia, por definición, involucra o es probable que involucre un escape incontrolable de Cr(VI), es importante para que los patronos tengan procedimientos para proteger empleados contra las exposiciones significativas que pudieran ocurrir.

Siempre que los respiradores se utilizan para cumplir con los requisitos de la norma, el patrono debe implementar programa abarcadora de protección respiratoria de acuerdo a la norma de protección respiratoria de la Agencia (29 CFR 1910.134). El programa de protección respiratoria está diseñado para garantizar que los respiradores se utilicen apropiadamente en el lugar de trabajo, y sean efectivos para proteger a los trabajadores. El programa debe incluir procedimientos para seleccionar respiradores para uso en el lugar de trabajo; evaluación médica de los empleados requerida para utilizar respiradores; procedimientos de pruebas de ajuste para respiradores de ajuste hermético; procedimientos para el uso apropiado de respiradores en situaciones de emergencia rutinarias y razonablemente previsibles; procedimientos e itinerarios para proveer mantenimiento a respiradores; procedimientos para garantizar una adecuada calidad, cantidad y flujo de aire respirable para respiradores de suministro de aire respirable; adiestramiento de empleados sobre el uso apropiado de respiradores; y procedimientos para evaluar la efectividad del programa. Esta disposición sirve como recordatorio a los patronos cubiertos por la regla de Cr(VI) de que también deben cumplir con la norma de protección respiratoria cuando los respiradores sean suministrados a los empleados.

OSHA ha propuesto revisar la norma de protección respiratoria para incluir factores de protección asignados (APFs) (68 FR 34036 (6/6/03)). La revisión propuesta incluye una tabla que indica el nivel de protección respiratoria que un respirador o clase de respiradores dado se espera que provea y aplicará a los patronos cuyos empleados utilizan respiradores para protección contra Cr(VI) cuando se convierte en una regla final (68 FR 34036, 34115 (6/6/03)).

Un número de deponentes apoyaron la referencia a la norma de protección respiratoria (e.g., Tr. 1586-1589, Exs. 38-232; 39-38; 39-57; 47-36). Por ejemplo, la compañía 3M indicó:

Muchos de nuestros clientes utilizan respiradores para ayudar a proteger a los trabajadores contra exposiciones a múltiples contaminantes y la referencia en la norma de Cr(VI) de los requisitos de 1910.134 brinda uniformidad que resultará en un mejor cumplimiento y protección para los trabajadores, como los soldadores que tienen exposiciones a otros metales, aparte del Cr(VI) y los trabajadores en la industria de los pigmentos que pueden tener exposiciones a cadmio y Cr(VI) (Ex. 38-232).

En contraste, la AFL-CIO sugirió cambios específicos a los requisitos propuestos de protección respiratoria. La AFL-CIO recomendó que OSHA requiriera filtros HEPA para todos los respiradores purificadores de aire en la regla final (Ex. 38-222). Argumentaron que los filtros HEPA proveerían el mayor nivel de protección y un requisito de proveer filtros HEPA sería consistente con disposiciones similares en otras normas de salud de OSHA como las de asbesto, plomo y cadmio.

OSHA no cree que un requisito específico que obligue el uso de filtros HEPA para respiradores de purificación de aire utilizados para protección contra Cr(VI) es justificado y no ha incluido tal

requisito en la regla final. Para respiradores purificadores de aire, además de la opción de proveer un respirador equipado con un filtro certificado por NIOSH bajo 30 CFR Parte 11 como un filtro HEPA, la norma de protección respiratoria permite varias alternativas a los patronos. Bajo 1910.134, el patrono también puede proveer (1) un respirador purificador de aire equipado con un filtro certificado para partículas por NIOSH bajo 42 CFR Parte 84; o (2) un respirador purificador de aire equipado con cualquier filtro certificado para partículas por NIOSH donde se lidie con contaminantes que consisten primariamente de partículas con diámetros aerodinámicos de masa media (MMAD) de al menos dos micrómetros. OSHA cree que estos requisitos son apropiados para la protección contra exposiciones a Cr(VI).

NIOSH publicó requisitos revisados para procedimientos de prueba y certificación para respiradores purificadores de aire no motorizados con filtro de particulado y recodificó las normas previas de certificación para otras clases de respiradores como 42 CFR Parte 84 el 8 de junio de 1995. Los respiradores certificados bajo la Parte 84 han pasado una prueba de certificación más exigente de lo que se requirió previamente, involucrando el tamaño de partícula más penetrante de 0.3 micrómetros. OSHA cree que estos requisitos de prueba y certificación aseguran que los filtros de particulado certificados bajo 42 CFR Parte 84 son eficientes en prevenir la penetración de partículas de tamaño submicrónico y así lo reconocieron cuando se emitió la norma revisada de protección respiratoria de la Agencia el 8 de enero, 1998.

Asimismo, OSHA cree que un respirador purificador de aire equipado con cualquier filtro certificado por NIOSH para particulados será eficiente en la prevención de la penetración de partículas con diámetros de 2 micrómetros o más, debido a que los filtros serán más eficientes para proteger contra partículas mayores de 0.3 micrómetros en diámetro. Estos hallazgos se establecieron para contaminantes en aire en general durante la reglamentación que revisó la norma de protección respiratoria, y OSHA no encuentra ninguna base en este expediente de reglamentación para hacer una excepción para Cr(VI).

La AFL-CIO sugirió que la regla final de Cr(VI) debería prohibir el uso de respiradores desechables de particulado (pieza facial de filtrado) para protección contra exposiciones a Cr(VI) (Ex. 38-222). La AFL-CIO indicó que creen que el expediente para la reglamentación de OSHA sobre los APFs (Acta H049C) apoya esta postura de que los respiradores de particulado desechables no proveen el mismo nivel de protección que los respiradores elastoméricos con máscara de media cara e indicó que OSHA no permite el uso de respiradores desechables bajo la norma de asbesto de la Agencia.

Como se menciona anteriormente, OSHA está en el proceso de establecer disposiciones sobre la selección de respiradores en la reglamentación de APFs, que modificarán la norma de protección respiratoria de la Agencia. Es la intención de la Agencia que las normas sobre sustancias específicas, como esta regla final de Cr(VI), deban referirse a disposiciones de la norma de protección respiratoria (incluyendo los APFs genéricos) donde sea posible, en lugar de establecer sus propios requisitos por separado para la selección de respiradores. El expediente para la reglamentación de Cr(VI) no contiene evidencia que sustente requisitos por separado sobre la selección de respiradores para Cr(VI), como la prohibición o restricción en el uso de respiradores de particulado desechables. Ya que no se ha establecido una base para distinguir el Cr(VI) de otros contaminantes en aire, OSHA cree que es apropiado requerir que los patronos provean protección contra Cr(VI) para acatar las disposiciones de la norma de protección respiratoria.

Pinnacle West Capital Corporation, compañía matriz de la Arizona Public Service Company, expresó la perspectiva de que los requisitos de protección respiratoria de la regla propuesta podrían confligir con los requisitos de la Comisión Reguladora Nuclear (NRC). Al referirse a las operaciones en la planta nuclear de la compañía, Pinnacle West indicó:

* * * el potencial existe para que los requisitos respiratorios bajo esta regla estén en conflicto con las expectativas de la Comisión Reguladora Nuclear para mantener las exposiciones de radiación "tan bajo como sea razonablemente alcanzable" (ALARA). En algunos casos, el uso de un respirador puede aumentar el tiempo de estadía en un área radioactiva, aumentando así el tiempo de exposición a una dosis externa de radiación. En tales casos, la práctica ALARA requiere que no se utilice un respirador (Ex. 39-40).

OSHA no prevee un conflicto entre los requisitos de la regla final para uso de la protección respiratoria y los requisitos de NRC para reducir la exposición a radiación. NRC y OSHA comparten jurisdicción sobre la seguridad y salud ocupacional en las facilidades con licencia de la NRC. Con relación a la protección respiratoria, las normas de NRC aplican cuando el riesgo es la radiación. Sin embargo, las normas de NRC reconocen explícitamente en el Apéndice A de 10 CFR Parte 20 que el uso del respirador cumple con los requisitos del Departamento del Trabajo cuando existen riesgos químicos u otros riesgos respiratorios en lugar de, o en adición a riesgos radioactivos. Las responsabilidades de cada agencia para protección de los trabajadores se discute en un memorando de entendimiento (MOU) entre NRC y OSHA (disponible en http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=MOU&p_id=233). Como lo indica la Guía reglamentadora 8.15 de NRC,—Programas aceptables para protección respiratoria, indica, "El MOU hace claro que si un portador de licencia de NRC utiliza protección respiratoria para proteger a los trabajadores contra riesgos no radiológicos, aplican los requisitos de OSHA" (ver <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/reg-guides/occupational-health/active/8-15/#--1--6>). NRC reconoce por lo tanto que la protección respiratoria contra riesgos químicos puede requerirse y las disposiciones para uso de respiradores en la regla final de Cr(VI) no conflige con los requisitos de NRC.

Varios deponentes expresaron la opinión de que la protección respiratoria debe proveerse libre de costo a los empleados (e.g., Exs. 38-219; 38-222; 39-50). La norma de protección respiratoria de OSHA requiere explícitamente que los respiradores, así como las evaluaciones médicas y de adiestramiento, sean provistas a los empleados libres de costo (29 CFR 1910.134(c)(4)). La Agencia cree que la norma de protección respiratoria establece adecuadamente este requisito; por lo tanto, la repetición del requisito en esta norma de Cr(VI) es innecesaria.

(h) Equipo y Vestimenta de Protección de Trabajo

El párrafo (h) de la regla final (párrafo (g) para construcción y astilleros) indica requisitos para el suministro de vestimenta y equipo de protección. La regla requiere que el patrono provea vestimenta y equipo de protección apropiado libre de costo a los empleados donde está presente o es probable que esté presente un riesgo de contacto de la piel o los ojos con Cr(VI). La ropa casual regular y uniformes de trabajo u otros accesorios que no sirven para proteger a los trabajadores contra los riesgos de Cr(VI) no se consideran como vestimenta y equipo de protección bajo esta norma. También se requiere que el patrono asegure que los empleados utilicen la vestimenta y equipo provisto, y acaten un número de prácticas especificadas para garantizar que la vestimenta y equipo de protección se utilice y se maneje de una manera que brinde protección a la salud del empleado.

Estos requisitos tienen el propósito de prevenir los efectos adversos en la salud asociados con la exposición dérmica a Cr(VI) (descritos en la Sección V.D. de este preámbulo) y el potencial de inhalación de Cr(VI) que de otra forma se depositaría sobre la vestimenta casual de los empleados. Los requisitos también sirven para disminuir las exposiciones a Cr(VI) que pueden ocurrir como resultado del manejo inapropiado de vestimenta o equipo de protección. Los requisitos de este párrafo se basan en principios ampliamente aceptados y prácticas convencionales de higiene industrial y son similares a las disposiciones para la vestimenta y equipo de protección en otras normas de salud de OSHA como las de cadmio (29 CFR 1910.1027) y metilenodianilina (29 CFR 1910.1050).

Los requisitos también son consistentes con la Sección 6(b)(7) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional que indica que, donde sea pertinente, las normas deben estipular equipo de protección adecuado que será utilizado en relación con los riesgos. Un número de respuestas de la propuesta expresaron el punto de vista de que los requisitos para la vestimenta y equipo de protección en una norma final de Cr(VI) duplicaría los requisitos genéricos existentes de OSHA para equipo de protección personal (Tr. 1320-1321, 1389, Exs. 38-124; 38-127; 38-214; 38-217; 38-218, p. 23; 38-229; 38-233, p. 39; 39-20; 47-25). OSHA reconoce que las normas genéricas de equipo de protección personal de la Agencia (29 CFR 1910.132 para la industria general; 29 CFR 1915.152 para astilleros; 29 CFR 1926.95 para construcción) actualmente tienen requisitos para el suministro de vestimenta y equipo de protección que es esencialmente equivalente al requisito en esta regla final.

Sin embargo, OSHA cree que los requisitos adicionales incluidos en este párrafo que abarcan las prácticas asociadas con el uso de vestimenta y equipo de protección (e.g., remoción y almacenamiento, limpieza y reemplazo) son necesarios y adecuados para proveer protección adecuada contra los riesgos relacionados con la exposición a Cr(VI). Debido a que estas disposiciones adicionales están estrechamente relacionadas con requisitos para vestimenta y equipo de protección, incluir los requisitos de vestimenta y equipo de protección en este párrafo ayuda a que las disposiciones adicionales sean más claras y comprensibles. También, OSHA cree que es útil y apropiado que esta regla provea un conjunto consolidado de requisitos para vestimenta y equipo de protección que aplique a exposiciones a Cr(VI) en el lugar de trabajo, en la medida que esto sea razonablemente posible y beneficioso. Esto provee una fuente de información administrativamente conveniente sobre estos requisitos reglamentarios permitirá que los patronos identifiquen e implementen con mayor facilidad y efectividad las medidas necesarias para proteger a los empleados y aclarará que los requisitos adicionales para vestimenta y equipo de protección en esta norma están vinculados a los requisitos actualmente vigentes.

Otro deponente sostuvo que OSHA no ha demostrado que las exposiciones dérmicas representen un riesgo significativo, o que los controles propuestos (incluyendo disposiciones para cuartos de cambio de ropa y facilidades de lavado incluídas en un párrafo subsiguiente de esta norma) son razonablemente necesarios y apropiados para atender ese riesgo (Ex. 38-218). OSHA está en desacuerdo. Mientras que no hay suficientes datos para realizar una evaluación cuantitativa de riesgo sobre la dermatitis, OSHA ha establecido en la discusión del preámbulo de efectos en la salud que Cr(VI) es capaz de causar efectos adversos serios en la piel y los ojos, resultando en un desmejoramiento físico de la salud de los individuos afectados. Más aún, como se discutió en lo que respecta a la significancia del riesgo (Sección VII de este preámbulo), sin las medidas de control apropiadas, el efecto de exposiciones dérmicas podría contribuir al riesgo significativo

presentado por otras exposiciones a Cr(VI) en el lugar de trabajo. Más aún, como se discute a continuación, estas disposiciones no sólo son razonables y necesarias, sino que en gran medida reflejan los requisitos en las normas genéricas existentes. Este enfoque es consistente con otras normas de salud donde están presentes los riesgos dérmicos donde OSHA incluyó requisitos para vestimenta y equipo de protección (e.g., cloruro metílico, formaldehído).

Un deponente sugirió que el término "vestimenta y equipo de protección" se cambie a "vestimenta de protección y equipo de protección" (Ex. 39-65). OSHA ha conservado el término "vestimenta y equipo de protección" como se propuso debido a que la Agencia cree que es suficientemente claro, y es consistente con el ya duradero uso de este término por la Agencia. El término "protector" sirve para modificar tanto la palabra "vestimenta" como la palabra "equipo". Al usar el término "vestimenta y equipo de protección" OSHA se refiere solamente a la vestimenta y equipo que sirve para proteger a los trabajadores contra los riesgos del Cr(VI). Otras vestimentas, uniformes de trabajo, herramientas u otros dispositivos que no funcionen para proteger a los trabajadores contra los riesgos de Cr(VI) no se consideran como vestimenta y equipo de protección bajo esta regla.

La regla final requiere que el patrono provea una vestimenta y equipo de protección adecuada donde esté presente o sea probable que esté presente un riesgo de contacto de Cr(VI) con la piel o los ojos, pero no especifica los criterios que se utilizarán para determinar cuándo un riesgo está presente o es probable que esté presente. Para tomar esta determinación, el patrono debe evaluar el lugar de trabajo. Este requisito orientado hacia el desempeño es consistente con los requisitos actuales de las normas de la Agencia para el uso de equipo de protección personal en la industria general y los astilleros, que requieren que el patrono evalúe el lugar de trabajo para determinar si hay riesgos (incluyendo riesgos asociados con el contacto de los ojos y la piel con químicos) presentes o es probable que estén presentes (ver, e.g., 29 CFR 1910.132(d)(1)).

Para determinar si existe un riesgo (o es probable que haya un riesgo) por contacto de la piel o los ojos con Cr(VI) en un lugar de trabajo en particular, el patrono debe "ejercer sentido común y peritaje apropiado" al evaluar los riesgos. (Ver apéndices no-mandatorios que proveen una guía sobre la evaluación de riesgos en 29 CFR 1910 Subparte I Apéndice B; 29 CFR 1915 Subparte I Apéndice A). El acercamiento recomendado involucra un recorrido de estudio para identificar las fuentes de riesgos para los trabajadores. También se recomienda una revisión de los datos sobre lesiones/accidentes. La información obtenida durante este proceso provee la base para la evaluación de riesgos potenciales. Varios deponentes apoyaron este acercamiento al evaluar los riesgos de Cr(VI) para la piel y los ojos (Exs. 38-214; 38-220; 38-245-1; 39-19; 39-20; 39-40; 39-47; 39-48; 39-52). Electric Boat Corporation, por ejemplo, indicó:

Electric Boat cree que el acercamiento es sólido en cuanto a que el patrono debe realizar una evaluación de riesgos, como lo hace para cualquier otro riesgo potencial en el lugar de trabajo y decidir si se necesita vestimenta y equipo de protección para proteger a los empleados contra efectos adversos en la salud asociados con la piel y ojos (Ex. 38-214).

La Marina de Estados Unidos también apoyó este método, indicando que "es apropiado esperar que un patrono ejerza el sentido común y peritaje apropiado para determinar si un riesgo está presente o es probable que esté presente" (Ex. 38-220).

Por otra parte, otros deponentes pensaron que tal requisito era vago y subjetivo y no indicaba adecuadamente cuándo era necesaria la vestimenta de protección (Tr. 626, Exs. 38-218; 38-

233). Un deponente se quejó de que la propuesta no brindaba ningún objetivo o base cuantitativa para determinar cuándo existe un riesgo y los requisitos de vestimenta y equipo de protección podrían activarse por la exposición a unas pocas partículas de polvo (Ex. 38-233). Otro deponente solicitó que OSHA describiera las condiciones que entiende que constituyen riesgos de la piel y los ojos, sugiriendo la inclusión de frases descriptivas tales como "una leve capa de polvo sobre la piel y las superficies de trabajo" (Ex. 39-51).

Un deponente sugirió que la vestimenta y equipo de protección debe requerirse para empleados expuestos sobre el PEL (Ex. 39-71). Otros deponentes argumentaron que un requisito general de que se suministrara vestimenta y equipo de protección para cualquier exposición sobre el PEL no se ameritaba (Exs. 38-214; 38-220; 38-245-1; 39-19; 39-20; 39-40; 39-47; 39-48; 39-51; 39-52). Aún así, otros deponentes consideraron que una concentración umbral para el contenido de Cr(VI) de mezclas debería establecerse, por debajo de la cual la vestimenta de protección no se requeriría (Exs. 39-56; 38-254; 39-60). Establecer una concentración umbral, se argumentó, ayudaría a definir dónde y cuándo la vestimenta de protección sería beneficiosa (Exs. 39-56; 38-254).

OSHA no ha establecido umbrales cuantitativos para la exposición a Cr(VI) que podrían activar el requisito de suministrar vestimenta y equipo de protección. El Cr(VI) está presente en un gran número de diferentes compuestos químicos, cada uno con propiedades físicas y químicas diferentes. Estos compuestos por sí mismos pueden estar contenidos en una amplia variedad de mezclas en varias concentraciones. Las características de estos compuestos y mezclas pueden tener una influencia significativa sobre la habilidad del Cr(VI) para producir efectos adversos en la salud en la piel y ojos. Por lo tanto, no es posible especificar umbrales apropiados para efectos dérmicos u oculares de compuestos que contienen Cr(VI). Las exposiciones deben evaluarse caso por caso, tomando en cuenta factores como la acidez o alcalinidad del compuesto o mezcla, así como de la magnitud y duración de exposición. Claramente, el patrono, con conocimiento del lugar de trabajo, prácticas de trabajo y los compuestos de Cr(VI) utilizados, está en la mejor posición de evaluar si la vestimenta o equipo de protección personal son necesarios y apropiados para sus exposiciones en el lugar de trabajo.

OSHA no tiene conocimiento de evidencia alguna que permitiría el establecimiento de una concentración umbral de Cr(VI) por debajo del cual no ocurrirían efectos adversos a la piel o los ojos. Asimismo, la Agencia no tiene suficiente evidencia para demostrar que un riesgo de la piel o los ojos necesariamente ocurrirá cuando las exposiciones sobrepasan el PEL. Por lo tanto, OSHA cree que un requisito orientado hacia el desempeño para el suministro de vestimenta y equipo de protección es más apropiado para exposiciones a Cr(VI) cubiertas por esta regla.

Como parte de este requisito orientado hacia el desempeño, una vez que se haya tomado la determinación de que un riesgo está presente o es probable que esté presente en el lugar de trabajo, el patrono debe determinar qué vestimenta y equipo es necesario para proteger a los empleados. El patrono tiene la flexibilidad de seleccionar la vestimenta y equipo que sea el más adecuado para su lugar de trabajo en particular. El tipo de vestimenta y equipo de protección necesario para proteger a los empleados contra los riesgos de Cr(VI) dependerá del potencial para exposición y las condiciones de uso en el lugar de trabajo. Ejemplos de vestimenta y equipo de protección que pueden ser necesarios, incluyen, pero no se limitan a guantes, delantales, trajes de trabajo, cubiertas de zapatos y gafas de seguridad.

El patrono debe ejercer un juicio razonable al seleccionar la vestimenta y equipo apropiado para proteger a los empleados contra riesgos de Cr(VI). En algunos casos, los guantes serán todo lo que se necesita para prevenir una exposición peligrosa al Cr(VI). En otras situaciones, como cuando un trabajador lleva a cabo limpieza a presión con abrasivos en una estructura cubierta con pintura que contiene Cr(VI), más amplias medidas como trajes de trabajo, cubiertas para la cabeza y gafas de seguridad pueden ser necesarias. Donde las exposiciones a Cr(VI) son diminutas, como en operaciones típicas de soldadura, tal vez no sea necesaria la vestimenta o equipo de protección. Las propiedades químicas y físicas del compuesto o mezcla también pueden influenciar la selección de vestimenta y equipo de protección. Por ejemplo, un enchapador de cromo puede requerir un delantal, guantes y gafas de seguridad para proteger contra posibles salpicaduras de ácido crómico que podrían resultar en la exposición a Cr(VI) y quemaduras químicas. Otros factores como el tamaño, destreza y resistencia contra cortes y desgarres deben considerarse también en el proceso de selección (Ex. 40-10-2).

Este acercamiento de desempeño es consistente con las normas actuales de OSHA para el suministro de equipo de protección personal y con los métodos actualmente utilizados para seleccionar vestimenta y equipo de protección apropiado. Por ejemplo, varias personas testificaron que ya habían tomado determinaciones cualitativas o ejercido un juicio profesional al seleccionar vestimenta y equipo de protección en sus lugares de trabajo (Tr. 924-925, 1259-1260, 1414-1416).

La regla final requiere que los patronos provean la vestimenta y equipo necesario para proteger libre de costo a los empleados contra los riesgos de Cr(VI). Algunos deponentes estuvieron de acuerdo con este acercamiento (Tr. 1107-1108, 1438-1441, Exs. 39-50; 38-199-1; 38-219-1; 38-222; 39-71; 40-10-2; 47-26). Otros estuvieron en desacuerdo, argumentando que la Agencia no debería incluir una disposición que requiera el pago por parte del patrono o debería acatar el resultado de la reglamentación en marcha de OSHA que contempla el pago del equipo de protección personal en todos los lugares de trabajo (64 FR 15401 (3/31/99))(e.g., Exs. 38-214, p. 20; 38-244, p.11-12; 39-19; 39-47; 39-60).

OSHA ha incluido un requisito de que el patrono paga por vestimenta y equipo de protección en la regla final debido a que la Agencia cree que el patrono generalmente está en la mejor posición de seleccionar y obtener el tipo apropiado de vestimenta y equipo de protección contra los riesgos de Cr(VI) y para retener control sobre ellos. La vestimenta y equipo de protección en cuestión está diseñada y tiene el propósito de proteger contra riesgos por Cr(VI) en el trabajo. Debido a los serios riesgos de salud asociados con la exposición a Cr(VI), los empleados podrían no remover vestimenta y equipo contaminado del lugar de trabajo (excepto por los empleados cuyo trabajo es lavar, limpiar, brindar mantenimiento o disponer de tal vestimenta o equipo). El patrono es responsable de limpiar o disponer de la vestimenta y equipo de protección y retener el completo control sobre el mismo. OSHA cree que al proveer y ser propietario de esta vestimenta y equipo de protección, el patrono mantendrá control sobre el inventario de estos artículos, realizará inspecciones periódicas y, cuando sea necesario, lo reparará o reemplazará para mantener su efectividad.

El pago de PPE por parte del patrono ha sido un asunto que todavía continúa para OSHA. OSHA menciona que en la reglamentación genérica, la Agencia ha planteado para procurar comentarios públicos, entre otros asuntos, si debería requerirse que los patronos paguen por el equipo de protección personal que es de naturaleza personal y se utiliza fuera del trabajo, o

que es una "herramienta del oficio" típicamente suministrada por el empleado y llevada de lugar de trabajo a lugar de trabajo o de patrono a patrono (65 FR 15401, 3/31/1999; 69 FR 41221, 7/8/2004). OSHA no ha tomado una determinación final sobre cualquiera de los asuntos planteados en la reglamentación genérica. La Agencia indica que la vestimenta y equipo de protección aquí involucrado no recae en ninguna de estas categorías. No se permite que los empleados ni siquiera se lleven a sus casas el equipo de protección personal contaminado.

La determinación de que la vestimenta y equipo de protección requerido por la norma final se proveerá libre de costo a los empleados es específica a esta regla de Cr(VI). Refleja las consideraciones particulares presentadas por las exposiciones a Cr(VI) en el lugar de trabajo. La determinación se toma sin perjuicio de la reglamentación genérica todavía en marcha sobre el pago de equipo de protección personal.

El patrono debe asegurarse de que la vestimenta y equipo de protección contaminado con Cr(VI) se remueva al completarse el turno de trabajo o al finalizarse las tareas que involucran exposición a Cr(VI), lo que ocurra primero. Por ejemplo, si los empleados realizan tareas de trabajo que involucran exposición a Cr(VI) durante las primeras dos horas de un turno de trabajo, y entonces realizan tareas que no involucran exposición a Cr(VI), deben remover su vestimenta de protección luego del período de exposición (en este caso, las primeras dos horas del turno). Sin embargo, si los empleados están realizando tareas que involucran exposición intermitente a Cr(VI) a través del día, o si los empleados están expuestos a otros contaminantes donde se necesita vestimenta y equipo de protección, esta disposición no impide que los empleados utilicen la vestimenta y equipo hasta completar su turno. Esta disposición tiene el propósito de limitar la duración de la exposición de los empleados y prevenir que la contaminación con residuos de Cr(VI) en la vestimenta de protección alcance áreas del lugar de trabajo donde de otro modo las exposiciones no ocurrirían.

Para limitar exposiciones fuera del lugar de trabajo, la regla final requiere que el patrono garantice que la vestimenta y equipo de protección contaminado con Cr(VI) se remueva del lugar de trabajo solamente por aquellos empleados cuyo trabajo es lavar, limpiar, mantener o disponer de tal vestimenta o equipo. Esta disposición tiene el propósito de asegurar que la vestimenta contaminada con Cr(VI) no es llevada a los autos y residencias de los empleados, aumentando la exposición del trabajador, así como exponer otros individuos a los riesgos de Cr(VI). Más aún, la norma requiere que la vestimenta y equipo que se lavará, limpiará, recibirá mantenimiento y del cual se dispondrá, se coloque en recipientes impermeables cerrados para reducir la contaminación del lugar de trabajo y asegurar que los empleados que posteriormente manejen estos artículos estén protegidos. Quienes limpien la vestimenta y equipo contaminado con Cr(VI) también estarán protegidos por etiquetas de advertencia colocadas en los recipientes para informarles sobre los riesgos potenciales de la exposición a Cr(VI).

La disposición propuesta que contempla las etiquetas en recipientes de vestimenta y equipo contaminado se ha modificado para hacer referencia a los requisitos de la norma de comunicación de riesgos de OSHA (HCS)(29 CFR 1910.1200). En lugar de requerir el lenguaje específico propuesto, la regla final indica que las bolsas o contenedores deben etiquetarse de acuerdo con los requisitos de la norma de comunicación de riesgos. Como se indica en la discusión del párrafo (I) de esta norma a continuación, OSHA cree que es apropiado mantener el requisito de etiquetado, pero para permitir que los patronos mantengan la flexibilidad provista por la HCS en relación al lenguaje utilizado en las etiquetas. La referencia a la HCS se incluye

para recordar a los patronos sobre su obligación bajo esa norma de etiquetar los recipientes de químicos peligrosos como Cr(VI).

Varios deponentes objetaron los requisitos para el almacenamiento y transporte de artículos contaminados en bolsas impermeables u otros recipientes impermeables, así como los requisitos de etiquetado relacionados. La Asociación de servicios de alquiler de textiles ("Textile Rental Services Association") (TRSA) sostuvo que tales requisitos no estaban justificados y que no había evidencia que indicara que los trabajadores de lavandería podían estar expuestos a niveles de Cr(VI) que pudieran ser causa de preocupación (Tr. 1566-1572, Ex. 38-252). TRSA reclamó que el corto tiempo de procesamiento y un mínimo manejo de prendas limita la exposición potencial de los trabajadores de lavandería y que la reducción de Cr(VI) a Cr(III) a través del tiempo limita aún más la exposición potencial.

Más aún, TRSA argumentó que las etiquetas causarían preocupaciones no ameritables y conduciría a pruebas innecesarias. La Asociación de fabricantes de pigmentos de color afirmó que el etiquetado requerido en la propuesta resultaría en que las lavanderías comerciales rehusarían aceptar artículos contaminados con Cr(VI), o los aceptarían sólo a un costo significativamente más alto (Ex. 38-205). Atlantic Marine también entendió que las lavanderías rehusarían aceptar vestimenta contaminada (Tr. 926). También se alegó que los contratistas que reparan y brindan mantenimiento al equipo podrían rehusarse a aceptar artículos contaminados con Cr(VI) (Ex. 38-233, p.39).

OSHA cree que los requisitos de la regla final para el uso de bolsas impermeables u otros recipientes impermeables para el almacenamiento y transportación de artículos contaminados con Cr(VI) son claramente justificados, así como lo son los requisitos para etiquetar recipientes de acuerdo con la HCS. Como se discute anteriormente, esta regla requiere vestimenta y equipo de protección cuando el patrono ha determinado que un riesgo de piel u ojos está presente o es probable que esté presente por la exposición a Cr(VI). Por lo tanto, la vestimenta y equipo de protección sólo se utiliza bajo esta regla en situaciones donde la exposición a Cr(VI) es al menos probable que cause una exposición peligrosa. La contaminación de la vestimenta y equipo de protección que resulta de tales exposiciones representa una amenaza a la salud de los trabajadores que manejan tal vestimenta y equipo, así como lo hace para los trabajadores que utilizan la vestimenta y el equipo. Las medidas para reducir la probabilidad de exposiciones peligrosas a trabajadores que manejan estos artículos, como los requisitos para el uso de recipientes impermeables, son por lo tanto razonablemente necesarias y apropiadas.

Más aún, OSHA cree que es razonable utilizar etiquetas para informar patronos y empleados para manejar sustancias peligrosas como Cr(VI) sobre la identidad de estas sustancias, así como proveer las advertencias de riesgos apropiadas. Esta disposición simplemente dirige la atención del patrono a requisitos de etiquetado de la HCS ya establecidos por mucho tiempo. Cuando los patronos y empleados tienen conocimiento de la presencia de Cr(VI) y sus riesgos potenciales, se pueden implementar medidas adecuadas para proteger a los empleados.

La alternativa de mantener a quienes manejan estos artículos en desconocimiento de la presencia de Cr(VI) descarta la muy real posibilidad de que puedan ocurrir efectos adversos a la salud si no se toman las debidas precauciones. Otras normas de salud de OSHA, como las de plomo (29 CFR 1910.1025), asbesto (29 CFR 1910.1001), cadmio (29 CFR 1910.1027) y patógenos hematotransmitidos (29 CFR 1910.1030) incluyen requisitos de etiquetado similares.

La regla final requiere que el patrono limpie, lave, repare y reemplace vestimenta de protección según sea necesario para asegurar que se conserve la efectividad de la vestimenta y el equipo. Esta disposición es necesaria para asegurar que la vestimenta y el equipo continúe cumpliendo con su intención propuesta de proteger a los empleados. Esto evita exposiciones innecesarias fuera del lugar de trabajo de empleados que lleven a sus casas vestimenta y equipo contaminado para limpiarlos.

En conformidad con el enfoque por desempeño de la regla final, OSHA no especifica cuán frecuentemente la vestimenta y el equipo debe limpiarse, repararse o reemplazarse. La Agencia cree que intervalos de tiempo apropiados pueden variar ampliamente a base de los tipos de vestimenta y equipo utilizados, las exposiciones de Cr(VI) y otras circunstancias en el lugar de trabajo. La obligación del patrono, como siempre, es mantener la vestimenta y el equipo en la condición necesaria para llevar a cabo sus funciones de protección.

Se prohíbe la remoción de Cr(VI) de la vestimenta y equipo de protección mediante sopleo, agitación o cualquier otro medio que disperse Cr(VI) en el aire. Tales acciones resultarían en un mayor riesgo a los empleados por exposición innecesaria a Cr(VI) en aire, así como un posible contacto dérmico.

La norma requiere que el patrono informe a cualquier persona que lave o limpie vestimenta o equipo de protección contaminado con Cr(VI) sobre los efectos potencialmente dañinos de la exposición a Cr(VI), y la necesidad de lavar o limpiar vestimenta y equipo contaminado en una manera que prevenga efectivamente el contacto de la piel o los ojos con Cr(VI) o el escape de Cr(VI) en aire en exceso del PEL. Al igual que con la disposición que recuerda a los patronos su obligación de etiquetar bajo la HCS, este requisito tiene la intención de asegurar que las personas que limpian o lavan artículos contaminados con Cr(VI) tienen conocimiento de los riesgos asociados de modo que puedan tomar las medidas de protección apropiadas. Donde los servicios de lavado o limpieza se lleven a cabo por terceras partes, la información transmitida no necesita ser amplia para lograr esta meta. Las advertencias de riesgos apropiadas, según requeridas en las etiquetas por la HCS, serán suficientes para indicar los efectos potencialmente dañinos de la exposición a Cr(VI). Además, el lenguaje utilizado en esta disposición (i.e., la vestimenta y equipo debe lavarse y limpiarse en una manera que reduzca el contacto de la piel o los ojos con Cr(VI) y que prevenga efectivamente el escape de Cr(VI) en aire en exceso del PEL) puede colocarse en una etiqueta, cumpliendo así lo con los requisitos de la disposición. No se espera que el patrono especifique prácticas de trabajo en particular que terceras partes deben seguir para cumplir con estos objetivos.

(i) Areas y Prácticas de Higiene

El párrafo (i) de la regla final (párrafo (h) para construcción y astilleros) requiere que los patronos provean facilidades de higiene y para asegurar el cumplimiento de los empleados con prácticas básicas de higiene que sirven para reducir la exposición a Cr(VI). La regla incluye requisitos para cuartos de cambio de ropa y facilidades de lavado, asegurando que la exposición a Cr(VI) en áreas para comer e ingerir líquidos se reduce, y una prohibición en ciertas prácticas que pueden contribuir a la exposición a Cr(VI). OSHA cree que el estricto cumplimiento con estas disposiciones reducirán significativamente la exposición del empleado a Cr(VI).

Varias de estas disposiciones actualmente son requeridas bajo otras normas de OSHA. Por ejemplo, la norma actual de OSHA que contempla la salubridad en la industria general (29 CFR 1910.141) requiere que cuando una norma en particular requiera que los empleados utilicen vestimenta de protección debido a la posibilidad de contaminación con materiales tóxicos, los cuartos de cambio de ropa deben estar equipados con facilidades de almacenamiento para ropa casual y se deben proveer facilidades de almacenamiento aparte para la vestimenta de protección.

La norma de higiene también incluye disposiciones para facilidades de lavado, y prohíbe el almacenamiento o consumo de alimentos o bebidas en cualquier área expuesta a material tóxico. Similares disposiciones están establecidas para la construcción (29 CFR 1926.51). Las disposiciones de higiene de este párrafo tienen la intención de aumentar los requisitos establecidos bajo estas otras normas con disposiciones adicionales aplicables específicamente a la exposición a Cr(VI).

En lugares de trabajo donde los empleados deben cambiarse de ropa para usar vestimenta y equipo de protección, OSHA cree que es esencial tener cuartos de cambio de ropa con facilidades separadas para ropa casual y vestimenta de trabajo para prevenir la contaminación de la ropa casual de los empleados. Esta disposición reducirá la exposición de los empleados a Cr(VI) luego que termine el turno de trabajo, ya que reduce la duración de tiempo que pueden estar expuestos a vestimentas de trabajo contaminadas. La exposición potencial que resulta de la contaminación de los hogares y autos de los empleados también se evita. Los cuartos de cambio de ropa también proveen a los empleados privacidad cuando se cambian de ropa. OSHA pretende que el requisito para cuartos de cambio de ropa aplique a todos los lugares de trabajo cubiertos donde los empleados deben cambiarse de ropa (i.e., se quiten su ropa casual) para utilizar vestimenta y equipo de protección. En aquellas situaciones donde la remoción de la ropa casual no es necesaria (e.g., en un lugar de trabajo donde solamente se utilizan guantes como vestimenta de protección), no se requieren cuartos de cambio de ropa.

Esta disposición reitera las disposiciones actuales para los cuartos de cambio de ropa que se encuentran en 29 CFR 1910.141(e) (para industria general y astilleros) y 29 CFR 1926.51(i) (para construcción). Varios deponentes parecieron interpretar esta disposición para indicar una nueva obligación para los patronos de proveer cuartos de cambio de ropa que no eran requeridos previamente (Tr. 557-558, 923-924, 1702, Exs. 38-205; 38-218; 38-233). La intención de la Agencia al incluir esta disposición en la regla final es proveer una referencia consolidada de ciertos requisitos para los patronos, en lugar de establecer requisitos nuevos y diferentes para cuartos de cambio de ropa. Los cuartos de cambio de ropa que cumplen con los requisitos de 29 CFR 1910.141(e) ó 29 CFR 1926.51(i) cumplen con los requisitos para cuartos de cambio de ropa de esta regla final de Cr(VI).

El párrafo (i)(3) (párrafo (h)(3) de las normas de construcción y astilleros) contiene requisitos para las facilidades de lavado. El patrono debe proveer facilidades de lavado fácilmente accesibles capaces de remover Cr(VI) de la piel y asegurar que los empleados afectados utilicen estas facilidades cuando sea necesario. También, el patrono debe asegurar que los empleados que tienen contacto de la piel con Cr(VI) se laven las manos y la cara al final del turno de trabajo y antes de comer, ingerir líquidos, fumar, masticar tabaco o goma de mascar, aplicarse cosméticos o utilizar el inodoro. Un número de deponentes reconocieron y sustentaron el valor e importancia de las facilidades de lavado (Tr. 1457, Exs. 38-244; 39-40; 39-41; 40-10-2; 47-26).

El lavado reduce la exposición mediante la disminución del período de tiempo que el Cr(VI) está en contacto con la piel. Aunque el uso de vestimenta y equipo de protección apropiado tiene la intención de prevenir que ocurra el contacto peligroso de la piel y los ojos con Cr(VI), OSHA conoce que en algunas circunstancias ocurrirán estas exposiciones. Por ejemplo, un trabajador que utiliza guantes para protegerse contra el contacto de las manos con Cr(VI) puede tocarse inadvertidamente la cara con el guante contaminado durante el transcurso del día. El propósito de esta disposición es procurar que los empleados se laven para mitigar los efectos adversos cuando sí ocurre el contacto de la piel y los ojos. Como mínimo, los empleados se deben lavar las manos y las caras al final del turno de trabajo debido a que el lavado es necesario para remover cualquier contaminación residual de Cr(VI). Asimismo, lavarse antes de comer, ingerir líquidos, fumar, masticar tabaco o goma de mascar, aplicarse cosméticos o utilizar el inodoro también protege contra exposición adicional a Cr(VI).

Los requisitos de la regla final para las facilidades de lavado son consistentes con los requisitos existentes para las facilidades de lavado en 29 CFR 1910.141(d) (para industria general y astilleros) y 29 CFR 1926.51(f) (para construcción). Un deponente entendía que el requisito para facilidades de lavado era "vago y se prestaba a interpretaciones" (Ex. 38-233). OSHA está en desacuerdo. Los requisitos existentes contienen suficientes detalles para guiar a cualquier patrono a establecer sus facilidades de lavado. Las facilidades de lavado que cumplen con los requisitos de 29 CFR 1910.141(d) ó 29 CFR 1926.51(f) son suficientes para cumplir con estos requisitos en esta regla final de Cr(VI). Además, los requisitos de ambas facilidades de lavado abarcan el lugar de trabajo estacionario tradicional y los lugares de trabajo que son temporeros o que reciben servicio por brigadas móviles. Debido a que estos requisitos ya aplican a lugares de trabajo cubiertos por la regla de Cr(VI), la interpretación de un requisito para las facilidades de lavado no debería estar en cuestión; las facilidades ya deben estar disponibles. Debido a que varios comentarios sobre la propuesta indicaron una aparente falta de cumplimiento con los requisitos existentes (e.g., Tr. 1241-1242, 1453-1454), la regla final reitera estos requisitos para las facilidades de lavado para aclarar el asunto y para educar a los patronos y proveer una referencia abarcadora de los requisitos. Además, la regla final de Cr(VI) complementa los requisitos generales para el suministro de facilidades de lavado con requisitos relativamente simples y de sentido común de que las facilidades se utilicen cuando sea pertinente para reducir las exposiciones a Cr(VI).

OSHA no ha incluido un requisito para facilidades de duchas en la regla final. En el preámbulo a la regla propuesta, la Agencia solicitó comentarios sobre el asunto de que deban o no deban incluirse disposiciones para duchas en una norma final de Cr(VI). Algunos comentarios apoyaron requisitos de duchas (Exs. 39-71; 40-10-2). NIOSH, por ejemplo, indicó una preferencia por duchas después de cualquier cosa mayor a un contacto limitado y mínimo con Cr(VI) (Ex. 40-10-2). Otros deponentes no creyeron que las duchas eran necesarias (Exs. 38-267; 39-52; 39-19; 39-48; 39-40; 39-47; 38-235; 38-244; 38-220; 39-60; 38-214; 38-228; 39-20). OSHA concordó con el segundo grupo de que un requisito para duchas no es razonablemente necesario en la regla final de Cr(VI).

OSHA espera que las exposiciones riesgosas de la piel y ojos ocurrirá con poca frecuencia con el uso apropiado de vestimenta y equipo de protección apropiado. En estas situaciones, la Agencia cree que las facilidades de lavado generalmente serán suficientes para permitir que los empleados remuevan cualquier contaminación de Cr(VI) que pueda ocurrir. Las duchas pueden, en algunas situaciones, ser una medida apropiada de control de higiene industrial. Wayne

Pigment Corporation, por ejemplo, indicó que las duchas se utilizan actualmente en su facilidad (Ex. 38-204). Sin embargo, OSHA no cree que las duchas son necesarias en todas las circunstancias, y por lo tanto no incluyó un requisito para duchas en la regla final.

Para reducir la posibilidad de contaminación de la comida y reducir la probabilidad de exposición adicional Cr(VI) a través de la inhalación o ingestión, OSHA cree que es imperativo que los empleados tengan un lugar limpio para comer. Donde el patrono opte por permitir que los empleados coman en el lugar de trabajo, la regla final requiere que el patrono se asegure que las áreas para comer e ingerir líquidos, y las superficies se mantengan tan libres de Cr(VI) como sea práctico. También se requiere que los patronos se aseguren de que los empleados no entren a las áreas de comer o ingerir líquidos, utilizando vestimenta de protección, a menos que la vestimenta de protección se limpie apropiadamente de antemano. Esto es para reducir aún más la posibilidad de contaminación y reducir la probabilidad de exposición adicional a Cr(VI) por alimentos o bebidas contaminadas. A los patronos se les brinda discreción para escoger cualquier método para remover Cr(VI) superficial de vestimenta y equipo que no dispersa el polvo en el aire o sobre el cuerpo del empleado. Por ejemplo, si un trabajador está utilizando trajes de trabajo para protección contra exposición a Cr(VI), podría realizarse una exhaustiva aspiración HEPA del traje de trabajo antes de entrar a un merendero.

No se requiere que el patrono provea facilidades para comer e ingerir líquidos a los empleados. Los patronos pueden permitir que los empleados consuman alimentos o bebidas en o fuera del lugar de trabajo. Sin embargo, donde el patrono opte por permitir que los empleados consuman alimentos o bebidas en un lugar de trabajo donde los empleados consuman alimentos o bebidas en un lugar de trabajo donde el Cr(VI) esté presente, la intención de OSHA es que los empleados estén protegidos contra exposiciones a Cr(VI) en estas áreas. A tales fines, OSHA requiere que el patrono asegure que las áreas para comer e ingerir líquidos tan libre de Cr(VI) como sea práctico. Estas disposiciones son consistentes con los requisitos actuales que contemplan el consumo de alimentos y bebidas en el lugar de trabajo estipuladas en 29 CFR 1910.141(g) y (h) (para industria general y astilleros) y 29 CFR 1926.51(g) (para construcción).

El párrafo (i)(5) (párrafo (h)(5) en las normas de construcción y astilleros) especifica ciertas actividades que están prohibidas. Estas actividades incluyen comer, ingerir líquidos, fumar, masticar tabaco o goma de mascar, o aplicar cosméticos en áreas reglamentadas, o en áreas donde ocurre contacto de la piel o los ojos con Cr(VI). Los productos asociados con estas actividades, como alimentos y bebidas, no pueden cargarse o almacenarse en estas áreas.

Debido a que las normas de la construcción y astilleros no incluyen requisitos para áreas reglamentadas, se omite la referencia a áreas reglamentadas en el texto reglamentario para estas normas. Esta disposición en la norma final es necesaria y apropiada para proteger a los empleados contra fuentes adicionales de exposición a Cr(VI) no es necesaria para el desempeño del trabajo.

(i) Mantenimiento

La norma final incluye disposiciones de mantenimiento que requieren que los patronos en la industria general mantengan las superficies tan libres de Cr(VI) como sea práctico, limpien prontamente los derrames y filtraciones de Cr(VI), utilicen métodos de limpieza apropiados y dispongan apropiadamente de los desperdicios contaminados con Cr(VI).

Estas disposiciones son importantes, ya que reducen las fuentes adicionales de exposición que los controles de ingeniería por lo general no están diseñados para contemplar. Un buen mantenimiento es una manera económica de controlar las exposiciones de los empleados mediante la remoción de Cr(VI) acumulado que puede ser despachado por disturbios físicos o corrientes de aire y llevado hacia la zona de respiración de un empleado, por lo tanto aumentando la exposición del empleado. El contacto con superficies contaminadas también puede resultar en exposición dérmica a Cr(VI). Las disposiciones finales son generalmente consistentes con los requisitos de mantenimiento para la industria general en otras normas de OSHA, como las de cadmio (29 CFR 1910.1027) y plomo (29 CFR 1910.1025).

El Cr(VI) depositado en bordes, equipo, pisos, y otras superficies debe removerse tan pronto sea práctico, para prevenir que sea lanzado al aire y para reducir la probabilidad de que ocurrirá un contacto con la piel. Cuando se libera Cr(VI) en el lugar de trabajo como resultado de una filtración o derrame, la norma requiere que el patrono limpie prontamente el derrame. Las medidas para la limpieza de líquidos deben proveer para la rápida contención de la filtración o derrame para reducir las exposiciones potenciales. Los procedimientos de limpieza para polvos no debe dispersar el polvo en el aire del lugar de trabajo. Estas prácticas de trabajo ayudan a reducir el número de empleados expuestos, así como la extensión de cualquier exposición potencial a Cr(VI).

La norma requiere que, donde sea posible, las superficies contaminadas con Cr(VI) se limpien por aspiración u otros métodos que reducen la probabilidad de exposición a Cr(VI). OSHA cree que la aspiración es un método confiable de limpiar superficies en las cuales se acumula el polvo, pero otros métodos efectivos pueden usarse. Estos métodos pueden incluir métodos en mojado, como el barrido por vía húmeda, o el uso de restregadores húmedos. El paleado, barrido y cepillado en seco se permite sólo si el patrono puede demostrar que la aspiración u otros métodos que usualmente son tan eficientes como la aspiración se han intentado y se ha encontrado que no son efectivos bajo las circunstancias particulares del lugar de trabajo. La norma también requiere que los limpiadores aspiradores estén equipados con filtros HEPA para prevenir la dispersión de Cr(VI) en el lugar de trabajo.

El párrafo (i)(2)(ii) de la regla final difiere un tanto de la propuesta en cuanto a cuál es la diferencia entre métodos de limpieza por vía húmeda y en seco, indicando que el paleado, barrido y cepillado en seco pueden utilizarse solamente cuando el patrono demuestre que la aspiración HEPA u otros métodos que reducen la probabilidad de exposición a Cr(VI) se ha intentado y se ha encontrado que no han sido efectivos. La Asociación norteamericana de fabricantes de aislantes (NAIMA) solicitó que OSHA reconozca el barrido por vía húmeda como una alternativa aceptable a la aspiración con filtración HEPA (Exs. 38-228-1, p. 21; 47-30, p. 40). La Asociación de manufactureros de pigmentos de color (CPMA) también argumentó que los métodos de limpieza por vía húmeda pueden ser más eficientes y producir exposiciones menores que la aspiración en seco (Ex. 38-205, p. 60). OSHA está de acuerdo en que los métodos por vía húmeda pueden servir para reducir la exposición a Cr(VI) y ha modificado el lenguaje de la disposición para permitir los métodos por vía húmeda.

El uso de aire comprimido para limpiar sólo es permitido cuando se utiliza en conjunto con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube creada por el aire comprimido, o cuando no es viable un método de limpieza alterno. Esta disposición tiene el propósito de prevenir la dispersión de Cr(VI) hacia el lugar de trabajo. El sindicato de empleados automotrices,

Fraternidad Internacional de Camioneros y el Departamento de oficios de la construcción, AFL-CIO apoyaron limitaciones al uso de aire comprimido como un medio para reducir las exposiciones de los empleados a Cr(VI) (Exs. 39-73-2, p. 20; 38-199-1, pp. 41, 46; 38-219-1, p.24).

Una concesión para el uso de aire comprimido cuando no hay un método alternativo viable, no se incluyó en la propuesta. Se añadió esta disposición en respuesta a los argumentos de NAIMA de que, bajo algunas circunstancias, ningún otro método de limpieza estaba disponible. Específicamente, NAIMA indicó que durante la reconstrucción de hornos, espacios estrechos y hendeduras difíciles de alcanzar sólo pueden limpiarse efectivamente con aire comprimido (Ex. 38-228-1, p. 21). En un área de hornos activa, se argumentó que el calor extremo limita el uso de métodos como la aspiración (Tr. 1207, Ex. 47-30-1, p. 40). También se citaron otros ejemplos (Ex. 47-30-1, p. 40).

Aunque OSHA está de acuerdo en que bajo ciertas circunstancias no podría ser viable una alternativa al uso de aire comprimido, la Agencia anticipa que estas circunstancias serán extremadamente limitadas. Se espera que la vasta mayoría de las operaciones utilice métodos preferidos, como la aspiración HEPA para remover la contaminación de Cr(VI) de las superficies del lugar de trabajo. Cuando se utiliza aire comprimido sin un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada, el patrono debe ser capaz de demostrar que no hay un método alternativo de limpieza viable.

El equipo de limpieza debe manejarse de manera que reduzca la reentrada de Cr(VI) al lugar de trabajo. Por ejemplo, la limpieza y mantenimiento del equipo de aspiración con filtración HEPA se debe llevar a cabo cuidadosamente para evitar exposiciones a Cr(VI). Los filtros necesitan cambiarse según sea apropiado y se debe disponer apropiadamente del contenido de las bolsas para evitar exposiciones innecesarias a Cr(VI).

La regla final requiere que los artículos contaminados con Cr(VI) y consignados para disposición se recojan y se disponga de ellos en bolsas impermeables selladas u otros recipientes impermeables cerrados. Esta disposición tiene la intención de prevenir la dispersión de Cr(VI) en el aire o el contacto dérmico con artículos contaminados con Cr(VI) durante el proceso de disposición. Algunos deponentes expresaron preocupación por la disposición propuesta, indicando que las bolsas impermeables selladas no son prácticas para artículos grandes y pesados, como ladrillos refractores (Tr. 1215-1216, Exs. 38-228-1, p. 22; 47-30, pp. 39-40; 47-32). OSHA pretende que esta disposición sea orientada hacia el desempeño para permitir el uso de cualquier recipiente, siempre y cuando ese recipiente prevenga la liberación de, o contacto con Cr(VI). Podrían utilizarse barriles sellados para este propósito. Otros métodos, como empaetar artículos y envolver las paletas en plástico de modo que se pueda crear una barrera impermeable entre los trabajadores y los desperdicios, desechos o escombros contaminados con Cr(VI) también sería aceptable.

OSHA propuso que las bolsas o recipientes de desperdicios, desechos, escombros y otros materiales contaminados con Cr(VI) que son consignados para disposición, sean etiquetados e incluyan lenguaje específico del párrafo (I) de la norma propuesta para incluirlo en las etiquetas. El propósito de esta disposición era informar a los individuos que manejan estos artículos sobre los riesgos potenciales involucrados. OSHA ha conservado este requisito en la regla final, pero ha modificado la disposición para requerir etiquetado de acuerdo a la norma de comunicación

de riesgos de la Agencia (HCS) (29 CFR 1910.1200). Como se discutió en relación al párrafo (I), OSHA cree que es crucialmente importante que los empleados tengan conocimiento de los riesgos asociados con las exposiciones potenciales a Cr(VI). Al alertar a los patronos y empleados que están involucrados en la disposición sobre los riesgos potenciales de la exposición a Cr(VI), estarán más capacitados para implementar medidas de protección. Sin embargo, la Agencia ha determinado que la información requerida en las etiquetas por la HCS, incluyendo la identidad química y las advertencias de riesgos apropiadas, es suficiente para informar a los empleados sobre los potenciales riesgos de Cr(VI). El lenguaje específico para las etiquetas, que se incluye en el párrafo (I) de la propuesta, y la referencia a ese lenguaje en esta disposición, han sido eliminados, por lo tanto, en la regla final. La referencia a la HCS se ha añadido para asegurar que los patronos tienen conocimiento de sus obligaciones bajo la HCS para el etiquetado de recipientes que contienen desperdicios contaminados con Cr(VI).

No se incluyó ningún requisito de mantenimiento en la regla final de construcción o de astilleros. OSHA ha determinado que las disposiciones de mantenimiento en la norma de industria general no son apropiadas para estos sectores debido a las dificultades de cumplir con tales requisitos en ambientes de construcción y astilleros.

La decisión de OSHA de no incluir requisitos de mantenimiento en estas industrias fue sustentada por un número de deponentes (Exs. 38-214, p. 21; 38-244, p. 13; 39-19; 39-20, p. 23; 39-60; 40-1-2, p. 33). La AFL-CIO, por otra parte, argumentó que los requisitos de mantenimiento deberían aplicar a los lugares de trabajo en la construcción y los astilleros, así como aquellos en la industria general (Ex. 47-28, p. 7). La AFL-CIO sostuvo que los requisitos de mantenimiento son medidas importantes para proteger la salud del trabajador, e indicaron que los requisitos de mantenimiento han sido incluidos en normas previas de salud de OSHA que cubren la construcción y los astilleros (Ex. 47-28, p. 7). Sin embargo, en las reglamentaciones previas que cubrieron números significativos de trabajadores de la construcción y astilleros, como el plomo en la construcción (29 CFR 1926.62) y el asbesto en la construcción (29 CFR 1926.1101) y los astilleros (29 CFR 1915.1001), OSHA no encontró disposiciones sobre mantenimiento para presentar las dificultades anticipadas con relación a Cr(VI) que se discuten a continuación. OSHA cree que las normas abarcan operaciones que generalmente son más sujetas a las medidas de mantenimiento. Por ejemplo, las normas para asbesto en la construcción y los astilleros incluyen requisitos para el uso de paños para herramientas y barreras para prevenir la migración del asbesto de muchas áreas donde se realizan operaciones de remoción de asbesto. Estos requisitos simplifican el cumplimiento con las disposiciones de mantenimiento, confinando la contaminación por asbesto, en muchos casos, a unas áreas discretas y fácilmente identificables. Similarmente, las operaciones de plomo en la construcción usualmente están resguardadas para prevenir la contaminación ambiental, aliviando la carga de cumplir con requisitos de mantenimiento.

En reglamentaciones previas, el asunto de excluir estas industrias no se planteó específicamente para ser comentado; aquí tres preguntas pertinentes se incluyeron en la propuesta y se desarrolló un expediente. Además de dos preguntas generales sobre modificaciones a las normas que responderían mejor a las condiciones del lugar de trabajo en la construcción y astilleros, a la vez que se provee la protección apropiada (Preguntas 31 y 32), la Agencia específicamente solicitó información sobre su determinación preliminar de que es probable que los requisitos de mantenimiento serían de difícil implementación en ambientes de construcción y astilleros (69 FR 59310, 59311). OSHA recibió un número de comentarios como respuesta y, aunque no hubo un acuerdo general entre ellos, se presentó suficiente información para permitir

que OSHA tomara sus conclusiones. OSHA ha concluido que hay razones contundentes para excluir requisitos específicos de mantenimiento para lugares de trabajo en la construcción y astilleros en esta regla final. En ambientes de la construcción y astilleros, las operaciones que involucran exposición a Cr(VI) muchas veces son de breve duración, se realizan comúnmente en exteriores bajo condiciones ambientales variables, y en ubicaciones que varían de día a día y hasta de hora a hora en un turno de trabajo. Bajo estas circunstancias, muchas veces es difícil distinguir los polvos contaminados con Cr(VI) de otras suciedades y polvos comúnmente encontrados en el lugar de trabajo (Ex. 39-19). Las operaciones de soldadura presentan problemas particulares en la construcción y los astilleros. Las soldaduras son la fuente predominante de exposiciones a Cr(VI) en estos sectores (ver sección VIII). Debido al pequeño tamaño de las partículas de las emanaciones generadas, las operaciones de soldadura pueden resultar en la acumulación de Cr(VI) sobre amplias áreas donde la soldadura se realiza en exteriores. Además, la acumulación puede ser altamente dependiente de condiciones ambientales (e.g., dirección y velocidad del viento).

Estas emanaciones depositadas pueden no ser visibles a simple vista, y pueden entremezclarse con otros polvos comúnmente encontrados en lugares de trabajo de la construcción y los astilleros, de modo que son irreconocibles. Por lo tanto, es irrazonable creer que los patronos serán capaces de identificar de manera consistente y precisa la contaminación de Cr(VI) en los lugares de trabajo en la construcción y astilleros, o distinguir polvos contaminados con Cr(VI) del suelo u otros polvos encontrados en el lugar de trabajo. Por ejemplo, si un ajustador de tuberías suelda una sección de tuberías de acero inoxidable en exteriores sobre suelo abierto, no está claro cuán grande sería el área, si alguna, que necesitaría limpiarse. Además, como se menciona anteriormente, las operaciones de construcción y astilleros muchas veces son de duración relativamente corta, y el trabajo muchas veces se realiza en estaciones de trabajo o lugares de trabajo no fijas. Estos cambios en las condiciones del lugar de trabajo se suman a la dificultad de cumplir con los requisitos específicos de mantenimiento estipulados en la regla final para industria general.

Las medidas de mantenimiento que aplican a la industria general también no son prácticas en muchos lugares de trabajo de la construcción y los astilleros. Los aspiradores con filtración HEPA probablemente recogerían volúmenes desproporcionadamente grandes de polvo y escombros que no son de Cr(IV) en relación con el volumen de Cr(VI) capturado, particularmente en suelo abierto. Esto resultaría en la necesidad continua de limpiar o reemplazar filtros diseñados para la recopilación de particulados finos. El barrido en seco o por vía húmeda sería improbable que produzca mejores resultados. La disposición de desperdicios, desechos y escombros estaría sujeta a dificultades similares. Por estas razones, OSHA ha concluido que los requisitos de mantenimiento son muy poco prácticos para el control de exposiciones a Cr(VI) en lugares de trabajo en la construcción y los astilleros y por lo tanto no ha incluido requisitos de mantenimiento para estos sectores de la industria. Varios deponentes expresaron la perspectiva de que muchas actividades en lugares de trabajo de la industria general son similares a los de lugares de trabajo en la construcción y los astilleros, y que por lo tanto, estas actividades, o la industria general en conjunto, no debe estar sujeta tampoco a requisitos de mantenimiento (Exs. 38-203; 39-47; 39-51, p. 15; 39-56; 40-1-2). Algunos han argumentado que los requisitos de mantenimiento son inapropiados para las operaciones de soldadura y corte (Exs. 38-203; 38-254; 39-47; 39-48; 39-56, 40-1-2).

Algunos deponentes reclamaron que irrespectivamente de cuál soldadura se realice en la construcción o la industria general, la cantidad de emanaciones asentadas es insignificante y difícil de identificar para propósitos de mantenimiento (Ex. 38-203; 38-254; 39-47; 39-48; 39-56, 40-1-2). Otros reclamaron que las acerías, talleres de laminación, y operaciones de forjatura generan cantidades significativas de polvos que no contienen Cr(VI) (Ex. 38-233, p. 40). Estos patronos argumentaron que no podían cumplir con los requisitos de mantenimiento debido a que no podían identificar los polvos contaminados con Cr(VI) o mantener la facilidad totalmente libre de polvo (Ex. 38-233, p. 41). Edison Electric Institute (EEI) alegó que las plantas eléctricas a base de la quema de carbón enfrentarían dificultades similares con cenizas volantes (Tr. 436, Ex. 40-1-2, pp. 15-16). ORC Worldwide indicó que muchas operaciones de trabajo en la industria general tienen lugar en ambientes exteriores polvorientos (Ex. 39-51, p. 15).

OSHA ha concluido que los requisitos de mantenimiento de la regla final para la industria general son razonables y apropiados. Una gran proporción de los trabajadores cubiertos por la norma de industria general está expuesta en operaciones aparte de las soldaduras. En estas operaciones, la contaminación por Cr(VI) generalmente es más fácil de identificar y las medidas de mantenimiento son más prácticas y efectivas. Más aún, en la industria general, las operaciones de soldadura usualmente se llevan a cabo en ambientes controlados donde la contaminación por Cr(VI) puede identificarse y limpiarse de manera consistente con los requisitos de las disposiciones de mantenimiento. La Agencia reconoce que en algunos casos las operaciones de trabajo en la industria general y los ambientes de trabajo pueden ser comparables a las encontradas en la construcción y los astilleros. Sin embargo, ciertas condiciones y factores de trabajo comúnmente presentes en ambientes de la construcción y los astilleros difieren de los que se encuentran típicamente en la industria general. Las tareas en la construcción y en los astilleros usualmente son de duración relativamente breve; las operaciones regularmente se llevan a cabo en exteriores, algunas veces bajo condiciones ambientales adversas (e.g., viento, lluvia); y el trabajo usualmente se lleva a cabo en estaciones de trabajo no fijas o lugares de trabajo (Exs. 39-19; 39-60; 38-214). Colectivamente, estos factores hacen que el cumplimiento con los requisitos específicos de mantenimiento de la regla final no sea práctico para operaciones típicas de la construcción y los astilleros. OSHA, por lo tanto, ha tomado la determinación, a base de los expedientes de reglamentación, de que para la mayoría de los ambientes de construcción y astilleros, el cumplimiento con las disposiciones sobre mantenimiento no es práctico. En contraste, OSHA cree que el cumplimiento con estos requisitos de mantenimiento usualmente no involucra las mismas dificultades prácticas en las operaciones de industria general. Por las razones discutidas anteriormente, OSHA ha determinado que es apropiado incluir requisitos de mantenimiento en la regla final para la industria general. Más aún, el párrafo (j)(1)(i) de la regla final sólo requiere que las superficies se mantengan libres de la acumulación de Cr(VI) "según sea práctico". Por lo tanto, la regla final ofrece suficiente flexibilidad para las pocas situaciones de la industria general donde las disposiciones de mantenimiento son particularmente difíciles de implementar.

También, los patronos en la construcción y los astilleros aún necesitan cumplir con los requisitos generales de mantenimiento en 29 CFR 1926.25 (para construcción) y en 29 CFR 1915.91 (para astilleros). Estas normas incluyen una disposición general para mantener los lugares de trabajo libres de escombros, pero no contienen los requisitos más específicos encontrados en la norma de Cr(VI) para la industria general (e.g., la obligación de usar métodos de limpieza preferidos).

EEl también citó la decisión de un juez de ley administrativa (ALJ) en *Cincinnati Gas & Elec. Co. Beckjord Station*, 2002 CCH OSHD P32,622 (No. 01-711)(ALJ), estableció bajo otros fundamentos, 21 BNA OSHC 1057 (2005), que la "norma de mantenimiento de industria general, 29 CFR 1910.22(a), no aplica a plantas de energía alimentadas con carbón" (Ex. 39-52, p. 13). Esto no es correcto. ALJ no sostuvo que la norma general de mantenimiento, 29 CFR 1910.22(a), no aplica categóricamente a plantas de energía alimentadas con carbón; más bien, ALJ encontró que el Secretario no podía citar un patrono bajo la norma de mantenimiento en 1910.22 para un riesgo de explosión causado por la acumulación de polvo de carbón combustible debido a que este tipo de riesgo de explosión se contempla específicamente en 1910.269(v)(11) de la norma de generación, transmisión y distribución de energía eléctrica. Al afirmar la decisión para razones diferentes, la Comisión de Revisión de Seguridad y Salud Ocupacional no " * * * excluiría la posibilidad de que el Secretario podría hacer * * * una demostración "de que se tendría preeminencia sobre la norma general de mantenimiento aún con respecto a un riesgo de explosión por virtud de esa norma, estipulando una protección significativa más allá de la brindada por la norma específica. La Comisión concluyó, sin embargo, que anteriormente el expediente no era suficiente para tomar tal decisión. *Cincinnati Gas & Elec. Co.*, 21 BNA OSHC 1057, 1058 (No.01-0711, 2005). Irrespectivamente, los requisitos de mantenimiento en esta sección no protegen contra riesgos de explosión; protegen a los trabajadores contra exposición a un químico tóxico y carcinogénico conocido y por lo tanto no sería sobrepasada por 1910.269(v)(11).

EEl también reclamó que los requisitos propuestos de mantenimiento confligen con los requisitos bajo 1910.269(v)(11) de la norma de generación, transmisión y distribución de energía eléctrica (Ex. 39-52, p. 22). OSHA no prevee tal conflicto debido a que un patrono puede cumplir con ambas normas. La Sección 1910.269(v)(11) requiere controlar las fuentes de ignición para corregir el riesgo de explosión, lo cual no conflige con las disposiciones de mantenimiento de esta sección que requieren que todas las superficies se mantengan tan libres como sea práctico de la acumulación de Cr(VI). Las disposiciones de mantenimiento de esta sección pretenden reducir la exposición de los trabajadores a Cr(VI), y no hay nada que sugiera que controlar las fuentes de ignición limitaría las exposiciones. Por lo tanto, las disposiciones de mantenimiento en esta norma son necesarias para proteger a los trabajadores.

EEl también entendía que los requisitos de mantenimiento confluirían con la norma de OSHA que contempla la exposición ocupacional al arsénico inorgánico, 29 CFR 1910.1018 (Exs. 39-52, p. 22; 47-25, p. 10). OSHA no prevee un conflicto entre las disposiciones de mantenimiento de esta regla y las de la regla de arsénico. Cuando se lleva a cabo mantenimiento en ambientes donde aplican las disposiciones de ambas normas, el patrono puede escoger métodos que cumplan con ambos requisitos. Por ejemplo, la norma de arsénico prohíbe el uso de aire comprimido para la limpieza, mientras que esta regla permite el uso de aire comprimido para limpiar en circunstancias extremadamente limitadas; la regla de arsénico no requiere filtros HEPA en aspiradores utilizados para limpieza, mientras que esta regla sí los requiere. Donde ambas normas aplican, el patrono podría cumplir, evitando el uso de aire comprimido para la limpieza y utilizando aspiradores con filtración HEPA.

(k) Vigilancia Médica

El párrafo (k) de la norma final (párrafo (i) para la construcción y astilleros) expone los requisitos para brindar vigilancia médica para empleados en la industria general, la construcción y los

astilleros. Este párrafo especifica a cuáles empleados se ofrecerá vigilancia médica y en cuáles momentos. También especifica el contenido de exámenes requeridas y el material que debe proveerse y obtenerse del profesional licenciado del cuidado de la salud que administra el programa.

El propósito de la vigilancia médica para Cr(VI) es, donde sea razonablemente posible, determinar si un individuo puede estar expuesto al Cr(VI) presente en su lugar de trabajo sin experimentar efectos adversos en la salud; para identificar efectos adversos en la salud relacionados con Cr(VI) de modo que se puedan tomar medidas de intervención apropiadas; y para determinar la aptitud del empleado para usar equipo de protección personal como los respiradores. Esta norma final es consistente con la Sección 6(b)(7) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, la cual requiere que, donde sea pertinente, se incluyan programas de vigilancia médica en las normas de salud de OSHA para ayudar a determinar si la salud de los trabajadores es adversamente afectada por la exposición a sustancias tóxicas. Casi todas las otras normas de salud de OSHA también han incluido requisitos de vigilancia médica.

La norma final requiere que cada patrono cubierto por esta regla tenga a disponibilidad la vigilancia médica libre de costo y en un lugar y tiempo razonable para todos los empleados que cumplan con los requisitos de este párrafo. Como en normas previas de OSHA, esta norma final tiene la intención de promover la participación, requiriendo que los exámenes médicos sean provistos por el patrono sin costo para los empleados (también lo requiere la sección 6(b)(7) de la Ley) y en un momento y lugar razonable. Si la participación requiere viajar fuera del lugar de trabajo, se requiere que el patrono cubra el costo. Los empleados tendrían que recibir paga por el tiempo tomado para realizar exámenes médicos, incluyendo el tiempo de viaje.

Algunos deponentes cuestionaron la utilidad de la vigilancia médica en los lugares de trabajo de la construcción y recomendaron que no se requiera vigilancia médica en la norma final de Cr(VI) que cubre la construcción. Por ejemplo, varios deponentes que representan a patronos de la construcción indicaron un número de dificultades particulares para proveer vigilancia médica en los lugares de trabajo de construcción, como el movimiento frecuente de trabajadores de construcción de trabajo en trabajo y de patrono a patrono y la dificultad de encontrar profesionales del cuidado de la salud familiarizados con las señales y síntomas de la exposición a Cr(VI) (e.g., Exs. 38-236; 38-244; 39-36; y 39-65). Más específicamente, la "Associated Builders and Contractors" (ABC) testificó que "no existe razonamiento que indique que tal vigilancia probablemente mostraría causalidad o sería viable" (Ex. 39-65), añadiendo que no era posible demostrar una causa y efecto a través del monitoreo de exposición y la vigilancia médica (Tr. 1272-1277). Tales situaciones no prácticas, implican, harían que la vigilancia médica en escenarios de construcción fuese de poca utilidad dado que uno no sería capaz de determinar si una exposición en un lugar de trabajo en particular fue responsable por las señales o síntomas observados.

OSHA continúa pensando que a pesar de los retos que supone la naturaleza cambiante del trabajo y la movilidad de los trabajadores de la construcción, la vigilancia médica en escenarios de construcción juega un papel importante justo como lo hace en escenarios de la industria general y astilleros. OSHA ha incluido la vigilancia médica en otras normas de salud de OSHA donde la construcción ha sido una industria primaria impactada por esas reglas (e.g., plomo, asbesto y cadmio) y no encuentra razón por la cual la norma final de Cr(VI) debe ser una excepción. OSHA no está de acuerdo con que será difícil encontrar profesionales del cuidado de

la salud con peritaje en toxicidad por Cr(VI). Los efectos principales asociados con las exposiciones a Cr(VI) incluyen afecciones comunes como asma y dermatitis que no requerirían peritaje excepcional alguno en Cr(VI) per se. OSHA cree que es importante que los profesionales del cuidado de la salud se familiaricen con los deberes de trabajo y las exposiciones al Cr(VI) de un empleado para ayudarles a contemplar cualquier señal o síntoma informado, y como se discute a continuación, se requiere que se provea importante información ocupacional al profesional seleccionado del cuidado de la salud. En cuanto a la preocupación de ABC acerca de mostrar causalidad, OSHA no cree que la inhabilidad para vincular una exposición específica al resultado particular de un trabajador individual es causa suficiente para no proveer vigilancia médica. La exposición a Cr(VI), como se discutió previamente en la sección de efectos en la salud de este preámbulo, puede causar efectos respiratorios no malignos como asma, ulceraciones y perforaciones nasales, así como dermatitis alérgica de contacto e irritante. El hecho de que un patrono no pueda ser capaz de identificar tales efectos y asegurarse de que un particular efecto observado no niega el valor de identificar la exposición específica que causó el empleado afectado reciba la debida atención médica. Más aún, al cuestionar al empleado afectado sobre sus prácticas de trabajo y probables exposiciones, puede ser posible identificar lapsos en las medidas de control de exposición del patrono o de las prácticas de trabajo del empleado que contribuyan al efecto observado. Tal información ayudará a prevenir futuros eventos adversos para este empleado, así como de otros empleados en el lugar de trabajo, o tal vez aún en otros lugares de trabajo de construcción con tipos similares de exposiciones y operaciones.

En la norma propuesta, OSHA especificó que la vigilancia médica sea provista a los empleados que estén experimentando señales o síntomas de los efectos adversos en la salud asociados con la exposición a Cr(VI), o que han sido expuestos en una emergencia. Además, OSHA propuso que se requiera que los patronos de la industria general (pero no en la construcción o los astilleros) provean vigilancia médica para todos los empleados expuestos a Cr(VI) en o sobre el PEL durante 30 días o más al año.

OSHA recibió una variedad de comentarios sobre los activadores propuestos para determinar cuáles empleados deben recibir vigilancia médica. Algunos deponentes no apoyaron el uso de señales y síntomas para activar la vigilancia médica, indicando que OSHA no había provisto cualquier definición de lo que quería decir por señales y síntomas y que los síntomas asociados con efectos adversos en la salud por Cr(VI) como asma y dermatitis también podían ser causados por varios otros químicos o alergias del lugar de trabajo, o fuentes fuera del ambiente de trabajo (e.g., Tr. 985-988; Exs. 38-124; 38-205; 47-16; 39-65). En particular, la Asociación de fabricantes de pigmentos de color (CPMA) emitió su preocupación de que los empleados simplemente podían afirmar que un síntoma ha ocurrido y el patrono, que no tiene ningún peritaje médico para determinar si los síntomas son un resultado de la exposición a Cr(VI), no tendría otra opción que incurrir en el costo del examen médico aún cuando ese síntoma tal vez no haya sido el resultado de una exposición en el lugar de trabajo (Ex. 38-205, p. 64). Otro deponente sugirió que OSHA utiliza una definición estrecha de efectos adversos en la salud para evitar dificultades con efectos comunes en la salud no relacionados con la exposición a Cr(VI) (Ex. 39-20).

Otros apoyaron el uso de señales y síntomas para activar la vigilancia médica (e.g., Exs. 39-20; 38-220; 39-51; 39-71; 39-19; 39-48; 47-26), pero algunos objetaron el uso único de señales y síntomas para activar la vigilancia médica en escenarios de construcción y astilleros y pensaron que los mismos activadores requeridos en la industria general deberían aplicarse a escenarios de

construcción y astilleros (e.g., Exs. 38-199; 38-220; 39-51; 38-219; 40-10-2). La organización de consejeros de recursos humanos conocida como "Organization Resource Counselors" indicó que muchos trabajadores están reacios a informar problemas médicos por una variedad de razones y si la vigilancia médica depende solamente de trabajadores que informan señales y síntomas a sus patronos, los casos pueden no detectarse hasta que es demasiado tarde para tomar una acción efectiva (Ex. 39-51). NIOSH estuvo de acuerdo y emitió su preocupación de que cambiar la exclusiva responsabilidad de vigilancia médica a los empleados para informar señales y síntomas de exposición de los trabajadores, como entendieron que hizo la propuesta, era un alejamiento de una práctica de salud pública que lleva mucho tiempo establecida (Tr. 300-301; Ex. 40-10-2).

Mientras apoyaban la necesidad de incluir un activador de exposición en aire para vigilancia médica rutinaria, muchos deponentes no apoyaron el uso de OSHA del PEL como el activador en aire y argumentaron que OSHA debería usar el nivel de acción como lo ha hecho en la mayoría de sus pasadas normas de salud (e.g., Tr. 1117-1118; Exs. 39-73; 39-71; 47-26; 47-23; 40-18-1; 38-199). NIOSH y el sindicato de empleados automotrices (UAW) razonaron que dado el riesgo significativo restante bajo el PEL, el nivel de acción sería un activador más apropiado para la vigilancia médica (Exs. 40-10-2; 39-73). La UAW también recomendó que OSHA remueva de las disposiciones de vigilancia médica la exención de 30 días para exposiciones sobre el PEL, argumentando que las exposiciones de menos de 30 días podían contribuir a toxicidad en los riñones. Otros abogaron por acercamientos basados en tareas o en la evaluación de riesgos, sea en conjunto con otros activadores o por sí solos para determinar cuándo se debe ofrecer vigilancia médica a los empleados (e.g., Tr. 1442-1443; Exs. 38-199; 38-214; 40-10-2; 38-220). Tales acercamientos a base de tareas o riesgos podían utilizarse, argumentaron, para identificar operaciones de alta exposición o alto riesgo donde la vigilancia médica podría ser útil.

Varios grupos apoyaron la activación de la vigilancia médica luego de las emergencias (e.g., Exs. 40-10-2; 38-233; 38-219) mientras que algunos cuestionaron el valor de ofrecer vigilancia médica luego de un evento de emergencia dado que una sustancia como Cr(VI) presenta riesgos crónicos (Exs. 39-19, 39-47, 40-1-2). Finalmente, mientras que algunos grupos apoyaban la propuesta de OSHA de no incluir el contacto de ojos y piel como activador de la vigilancia médica (Exs. 39-72-1, 38-233), NIOSH recomendó que OSHA considerara un activador de exposición dérmica como el que OSHA utilizó para su norma final de metilenedianilina, donde se activó la vigilancia médica luego de exposiciones dérmicas de 15 días o más.

OSHA continúa creyendo, a pesar de los comentarios ofrecidos, que la observación de señales y síntomas que se conoce que son causados por exposición a Cr(VI) sirven como un complemento valioso para el uso de activadores de exposición en aire como un mecanismo para iniciar la vigilancia médica. Algunos empleados pueden mostrar señales y síntomas de los efectos adversos en la salud asociados con la exposición a Cr(VI), aún cuando no estén expuestos sobre un límite de aire especificado para 30 días o más al año. Estos empleados podrían ser especialmente sensitivos, podrían haber estado expuestos sin saberlo, o pueden haber estado expuestos a cantidades mayores de lo que sugiere la evaluación de la exposición. Por lo tanto, en la regla final, OSHA ha requerido que los empleados que han experimentado señales o síntomas de los efectos adversos en la salud asociados con la exposición a Cr(VI) pueden incluirse en la vigilancia médica. OSHA reconoce que las señales y síntomas asociados con efectos

adversos en la salud, como dermatitis, asma y ulceraciones de la piel podrían no ser específicos (i.e., pueden ser causados por factores aparte de Cr(VI)).

Sin embargo, es importante conocer el contexto en el cual se espera que se utilicen señales y síntomas en la vigilancia médica. Las señales y síntomas se espera generalmente que sean informadas por los mismos empleados y como tal, no tienen el propósito de servir como un medio para diagnosticar efectos adversos en la salud o determinar sus causas. Más bien, sirven como una señal útil de que un empleado podría estar sufriendo de un efecto en la salud relacionado con la exposición a Cr(VI) o están en las etapas iniciales de sufrir efectos adversos en la salud relacionados con Cr(VI). Una vez que se reconocen estas señales, el empleado puede ser referido a un PLHCP que puede, con suficiente información sobre los deberes del empleado, exposiciones potenciales e historial médico y de trabajo (según lo requiere esta norma y se discute posteriormente), tomar determinaciones sobre los efectos relacionados con Cr(VI), proveer tratamiento médico y recomendar limitaciones de trabajo donde sea necesario. OSHA entiende que los empleados pueden ser adiestrados, a través del adiestramiento requerido de comunicación de riesgos para identificar señales y síntomas consistentes con toxicidad por Cr(VI) como lesiones que levantan ampollas, enrojecimiento o picazón de las áreas expuestas de la piel, respiración entrecortada y sibilancia que empeora en el trabajo, sangrados nasales y sibilancia durante la aspiración o expiración.

Visto en este contexto, OSHA cree que la inclusión de señales y síntomas es una parte importante del programa de vigilancia médica en general. Por lo tanto, la norma final protegería a los empleados expuestos a Cr(VI) bajo circunstancias inusuales, aún si no cumplen con otros criterios para vigilancia médica rutinaria. OSHA reconoce la preocupación de CPMA de que un empleado puede simplemente afirmar que ha ocurrido un síntoma y el patrono estaría obligado a proveer vigilancia médica y cargar con el costo. Sin embargo, OSHA cree que la principal preocupación debe ser que se provea atención médica apropiada para trabajadores que experimenten señales y síntomas de efectos que se conoce son causados por Cr(VI). Al adiestrar apropiadamente a los empleados sobre las señales y síntomas asociados con Cr(VI) y proveer al PLHCP información adecuada sobre la exposición relacionada con el trabajo, los efectos en la salud del Cr(VI) relacionado con el trabajo pueden distinguirse de otros efectos no ocupacionales. Una vez se identifican como relacionados con el trabajo, es probable que muchos de estos resultados estén sujetos a beneficios de compensación para trabajadores estatales y se cargue con los costos que incurre el patrono en proveer vigilancia médica. Bajo tal sistema, OSHA cree que es improbable que los empleados abusen de la vigilancia médica. No obstante, aún la posibilidad de que unos pocos actores puedan actuar irresponsablemente no debe ser razón para denegar protección a los trabajadores donde sea pertinente para evaluar la condición del empleado, para determinar si la exposición a Cr(VI) es la causa de la condición y para determinar si se necesitan medidas de protección. Además, la Agencia ha encontrado en pasadas reglamentaciones que los empleados generalmente no necesariamente se atribuyen la vigilancia médica.

OSHA propuso que en escenarios de construcción y astilleros, las señales y síntomas y exposición en emergencias sean el único criterio para determinar cuáles empleados recibirán vigilancia médica. En la propuesta, sólo a los patronos de la industria general se requirió utilizar un activador en aire para iniciar la vigilancia médica. OSHA está convencida por comentarios sometidos al expediente de que es importante que los activadores de vigilancia médica para todas las industrias sean los mismos.

Específicamente, OSHA está de acuerdo con NIOSH y ORC de que tener vigilancia médica activada solamente mediante señales y síntomas puede conllevar perderse oportunidades importantes para detectar efectos adversos que pueden no ser detectados por los empleados. Por esas razones, OSHA cree que es apropiado hacer que los activadores y las disposiciones de vigilancia médica sean idénticas a través de las normas de industria general, construcción y astilleros. Aún en situaciones donde se utiliza la opción orientada hacia el desempeño para la determinación de exposición, OSHA cree que los patronos, utilizando datos históricos u objetivos para caracterizar exposiciones en aire serán capaces de usar efectivamente esos datos para determinar cuándo proveer vigilancia médica rutinaria.

OSHA había propuesto originalmente que el PEL se utilizara para activar la vigilancia médica. Sin embargo, a base de los comentarios recibidos sobre este asunto y el hecho de que el nivel de acción ahora es más alto que el PEL propuesto, OSHA concuerda con aquellos que urgen que el nivel de acción se utilice para activar la vigilancia médica. Dado el riesgo remanente en el PEL final, es más apropiado utilizar el nivel de acción como el activador, en lugar del PEL. Sin embargo, OSHA continúa creyendo que teniendo un requisito de 30 días de exposición en conjunto con el nivel de acción, es un acercamiento razonable para determinar cuáles empleados serán provistos de vigilancia médica. OSHA está de acuerdo con UAW en cuanto a que el Cr(VI) metaboliza de manera diferente al cadmio, pero indica que OSHA ha incluido una exención similar de 30 días para otras sustancias reglamentadas que tiene diferentes vidas medias metabólicas en comparación con el cadmio (e.g., cloruro metílico, 1,3-butadieno, óxido etilénico). OSHA está en desacuerdo con la UAW en cuanto a que el Cr(VI) representa un riesgo de toxicidad renal que necesita vigilancia médica para exposiciones durante menos de 30 días sobre el nivel de acción. Como se discutió en la sección de este preámbulo sobre los efectos en la salud, OSHA no cree que los estudios científicos disponibles muestran una fuerte correlación entre trastornos renales y la exposición a Cr(VI). OSHA, por lo tanto, continúa creyendo que la activación de 30 días es un parámetro razonable de aplicar a Cr(VI) para enfocar la disposición de vigilancia médica para capturar efectos que pueden ser influenciados fuertemente por exposición repetida. En casos donde los efectos adversos ocurren entre trabajadores expuestos menos de 30 días sobre el nivel de acción, OSHA cree que estos efectos generalmente se presentarán como señales o síntomas para cuya observación y notificación se puede adiestrar a los empleados. Tales eventualidades, como se discutió anteriormente, están cubiertas en la regla final.

Mientras que algunos deponentes recomendaron que OSHA requiera un acercamiento a base de tareas o riesgos para determinar cuándo proveer vigilancia médica de rutina, OSHA cree que una activación a base del nivel de acción y el número de días que un empleado está expuesto a Cr(VI), es una base razonable y administrativamente conveniente para proveer beneficios de vigilancia médica a trabajadores expuestos a Cr(VI). Además, es consistente con normas previas de OSHA. Esta norma final no prohíbe que los patronos aumenten sus programas de vigilancia médica para incluir acercamientos basados en riesgos o peligros cuando piensan que es de ayuda para identificar empleados que pueden beneficiarse de la vigilancia médica. OSHA siempre alienta a los patronos a sobrepasar los requisitos mínimos establecidos en las normas de OSHA.

OSHA está en desacuerdo con deponentes que cuestionaron el valor de requerir vigilancia médica poco después de que ha ocurrido una emergencia (Exs. 39-19; 39-47; 40-1-2). Mientras que hay efectos crónicos asociados con exposición a Cr(VI), hay efectos a corto plazo como

ulceraciones en la piel y dermatitis, que podrían resultar por altas exposiciones durante una emergencia. Las situaciones de emergencia (como se definen en la norma) involucran escapes incontrolables de Cr(VI) y OSHA cree que las altas exposiciones que pueden ocurrir en estas situaciones justifican un requisito para vigilancia médica. Por lo tanto, OSHA ha tomado la determinación final de que la vigilancia médica debe estar a disponibilidad de los empleados expuestos en una emergencia, irrespectivamente de las concentraciones en aire de Cr(VI) regularmente encontradas en el lugar de trabajo. Este requisito para exámenes médicos luego de una exposición en una emergencia en la regla final es consistente con las disposiciones de varias otras normas de salud de OSHA, incluyendo las normas de metilenedianilina (29 CFR 1910.1050), 1,3-butadieno (29 CFR 1910.1051) y cloruro metílico (29 CFR 1910.1052).

OSHA también ha tomado la determinación final de no incluir el contacto de ojos y piel como base para la vigilancia médica. NIOSH sugirió que OSHA utilice una activación similar a la que la Agencia utilizó en su norma de metilenedianilina (MDA; 29 CFR 1910.1050). Sin embargo, es importante mencionar que, como se discutió en el preámbulo de la norma final de MDA, el MDA se absorbe rápidamente a través de la piel y contribuye a efectos sistémicos a causa de dosis de MDA (57 FR 35630, 8/10/92). La Agencia estimó en la evaluación final de riesgos de MDA que "un aumento veinte veces mayor en el riesgo podría prevenirse al no permitir exposición dérmica a MDA" (57 FR at 35648). Por lo tanto, utilizando un componente dérmico para activar la vigilancia médica para MDA se consideró apropiado. Este no es el caso, sin embargo, para Cr(VI), que no se absorbe en el cuerpo, pero más bien causa sus efectos por contacto superficial. Por tanto, OSHA cree que la norma de MDA no sirve como un modelo útil de un activador dérmico para vigilancia médica y no es pertinente en la norma final de Cr(VI). Además, en normas anteriores de OSHA donde la sustancia contemplada también causó irritación o sensibilización dérmica (e.g., formaldehído; 29 CFR 1910.1048 y cloruro metílico; 29 CFR 1910.1052), OSHA no utilizó el contacto de la piel o los ojos con las sustancias para activar la vigilancia médica. OSHA cree que el cumplimiento con las disposiciones sobre la vestimenta y equipo de protección, áreas y prácticas de higiene y otras medidas de protección reducirán el potencial para efectos adversos en los ojos y la piel. Cuando ocurren tales efectos en la salud, OSHA cree que los empleados adiestrados serán capaces de detectar estas condiciones, informarlas a su patrono y obtener ayuda médica. En tales situaciones, los empleados afectados serían provistos de vigilancia médica bajo el fundamento de que están experimentando señales o síntomas de efectos en la salud relacionados con Cr(VI).

La vigilancia médica requerida debe llevarse a cabo por, o bajo la supervisión de un médico u otro profesional licenciado del cuidado de la salud (PLHCP). La Agencia considera que es apropiado permitir a cualquier profesional del cuidado de la salud llevar a cabo procedimientos y exámenes médicos suministrados bajo la norma cuando la ley estatal se lo permita. Esta disposición brinda flexibilidad al patrono y reduce las cargas de costo y cumplimiento. Este requisito es consistente con el acercamiento de otras normas recientes de OSHA, como las de cloruro metílico (29 CFR 1910.1052), patógenos en sangre (29 CFR 1910.1030) y protección respiratoria (29 CFR 1910.134). OSHA recibió comentarios de 3M que pedían a la Agencia que ampliara la aplicación de esta disposición para permitir que un PLHCP con licencia en un estado pueda proveer vigilancia médica en otros estados donde el patrono tiene empleados cubiertos por la regla (Ex. 47-36). Como se discutió en detalle anteriormente en esta sección de resumen y explicación en las definiciones del párrafo (b), OSHA ha tomado la determinación final de no ampliar la definición de un PLHCP. OSHA continúa pensando que los asuntos concernientes al

ámbito de la práctica legal del PHCLP recae más apropiadamente en las juntas estatales de licencia.

En la norma propuesta, OSHA también especificó cuán frecuentemente los exámenes médicos deben ofrecerse a los empleados cubiertos por el programa de vigilancia médica. OSHA propuso que se requiriera a todos los patronos que provean a todos los empleados cubiertos con exámenes médicos siempre que un empleado muestre señales o síntomas de exposición a Cr(VI); dentro de 30 días luego de una emergencia que resulte en un escape incontrolable de Cr(VI); y dentro de 30 días después de que la opinión médica escrita de un PLHCP recomienda un examen adicional. Además, los patronos en la industria general deben ser provistos de exámenes dentro de 30 días luego de la asignación inicial, a menos que el empleado haya recibido un examen médico suministrado de acuerdo con la norma dentro de los pasados 12 meses; y al momento de la terminación del empleo, a menos que se haya administrado una examinación menos de seis meses antes de la fecha de terminación.

OSHA recibió comentarios sobre la frecuencia de los exámenes médicos. Quienes ofrecieron comentarios se enfocaron en la disposición propuesta de OSHA para exámenes médicos anuales. Algunos deponentes informaron que los programas generales de vigilancia médica ya están siendo ofrecidos anualmente por algunos patronos (Exs. 38-204; 39-71), implicando que un requisito anual para los exámenes médicos de Cr(VI) no sería tan oneroso. NIOSH apoyó el acercamiento general de OSHA hacia la vigilancia médica anual, pero también recomendó que ciertas pruebas se realizaran en etapas más tempranas luego de una evaluación inicial de referencia (e.g., 3 meses luego de una evaluación inicial para una prueba de espirometría, 3 a 6 meses después de la evaluación inicial para una radiografía de pecho) (Ex. 40-10-2). Como se discutió anteriormente, algunos deponentes expresaron preocupación con el requisito de proveer exámenes dentro de 30 días luego de una emergencia (Exs. 39-19; 39-47; 40-1-2) y luego que los empleados informen señales o síntomas (e.g., Exs. 38-124; 38-205; 47-16; 39-65).

Al no haber recibido comentarios en sentido contrario, OSHA está conservando su requisito para un examen médico inicial dentro de 30 días a partir de la asignación a un trabajo con exposición a Cr(VI). El requisito de que un examen médico se ofrezca al momento de la asignación inicial tiene el propósito de lograr el objetivo de determinar si un individuo puede trabajar en el trabajo que involucra exposición a Cr(VI) sin efectos adversos. También cumple con la función útil de establecer una base de referencia de salud para referencia futura. Donde un examen que cumple con los requisitos de la norma ha sido provisto en los 12 meses anteriores, ese examen previo serviría para estos propósitos y no sería necesario un examen adicional. A tenor con su decisión final de tener los activadores para proveer vigilancia médica de manera consistente a través de los ambientes de industria general, construcción y astilleros, OSHA también está expandiendo el requisito para exámenes médicos iniciales a escenarios de construcción y astilleros.

Similarmente, OSHA ha tomado la determinación final de ampliar el requisito de exámenes médicos anuales a los escenarios de construcción y astilleros. OSHA cree que el suministro de vigilancia médica anualmente es una frecuencia apropiada para examinar empleados para enfermedades relacionadas con Cr(VI). La meta principal de la vigilancia médica periódica para los trabajadores es detectar efectos adversos en la salud en una etapa temprana y potencialmente reversible. El requisito para exámenes anuales es consistente con otras normas de salud de OSHA, incluyendo aquellas de cadmio (29 CFR 1910.1027), formaldehído (29 CFR

1910.1048), y cloruro metílico (29 CFR 1910.1052). A base de la experiencia de la Agencia, OSHA cree que la vigilancia médica anual lograría un balance razonable entre la necesidad de diagnosticar los efectos en la salud en una etapa temprana y el número limitado de casos que es probable que se identifiquen a través de la vigilancia.

Aunque NIOSH sugirió que hay otros intervalos más frecuentes donde pruebas como las exámenes espirométricas o los rayos X pudieran ser útiles, OSHA cree que el requisito de la norma final de Cr(VI) de que los patronos provean pruebas adicionales cuando sea recomendado por el PLHCP es suficiente para atender situaciones donde podrían ser útiles unos procedimientos adicionales. OSHA continúa creyendo que un PLHCP está en la mejor posición de recomendar evaluaciones más frecuentes para seguir desarrollos en la condición de un trabajador o para permitir una evaluación especializada. Por lo tanto, OSHA está conservando en la norma final el requisito para el suministro de exámenes médicos dentro de 30 días luego de que un PLHCP recomienda pruebas adicionales.

OSHA también está conservando sus requisitos para exámenes médicos dentro de 30 días luego de una emergencia y siempre que un empleado muestre señales o síntomas de los efectos adversos en la salud asociados con la exposición a Cr(VI). Como se discutió anteriormente en esta sección, OSHA cree que a pesar de la no especificidad de algunas señales y síntomas asociados con efectos relacionados con Cr(VI), es importante brindar la oportunidad de una evaluación por un PHLCP luego de que un empleado informe señales o síntomas. El PHLCP puede, con información de trabajo e historial médico, tomar determinaciones en cuanto a si las señales y síntomas informados de un empleado están asociados con la exposición a Cr(VI) y recomendar remedios apropiados. También, como se discutió previamente, OSHA cree que los exámenes médicos luego de una emergencia también juegan un papel importante debido a la naturaleza de las exposiciones que es probable que ocurran en un evento de emergencia y por lo tanto, conserva esta disposición en la norma final.

Similar a la determinación final de OSHA de expandir los exámenes médicos iniciales y anuales a escenarios de construcción y astilleros, OSHA también está extendiendo el requisito de examen médico al momento de la terminación del empleo a estos sectores. El requisito de que el patrono ofrezca un examen médico al momento de la terminación de empleo tiene el propósito de que ningún empleado finaliza un empleo mientras porte una enfermedad activa, pero no diagnosticada. En situaciones donde un examen previo, en cumplimiento con los requisitos del párrafo (k) (párrafo (i) para construcción y astilleros) ha sido provisto con seis meses antes de la terminación, la examinación previa debería ser suficiente para este propósito.

En la norma propuesta, OSHA especificó que la examinación que será provista por el PLHCP consistirá de un historial médico y de trabajo; un examen físico de la piel y el tracto respiratorio; y cualquier prueba adicional que el PLHCP considere pertinente. Se debe prestar especial énfasis a las porciones del historial médico y de trabajo, enfocándose en la exposición a Cr(VI), efectos en la salud asociados con la exposición a Cr(VI) y el fumar. OSHA no indicó pruebas específicas que deben incluirse en el examen médico. Esto estaba basado en la creencia de la Agencia de que no había pruebas particulares generalmente aplicables a todos los empleados cubiertos por los requisitos de vigilancia médica. En cambio, la propuesta requería que las determinaciones sobre la necesidad de cualquier prueba adicional se dejara a discreción del PLHCP.

Mientras que algunos deponentes estuvieron de acuerdo en que pruebas específicas como pruebas urinaria no deben incluirse en el contenido del examen médico requerido (Tr. 2330, Exs. 40-10-2; 38-220; 38-228; 38-235), otros recomendaron que OSHA incluyera evaluaciones espirométricas, rayos X y escaneos por tomografía computarizada helicoidal. Por ejemplo, NIOSH recomendó añadir espirometría de referencia y periódica y rayos X de pecho de referencia, indicando que son comúnmente recomendados por varias organizaciones de salud ocupacional, como la "American Thoracic Society" (Sociedad Torácica Americana) y el "American College of Occupational and Environmental Medicine" (Colegio Americano de Medicina Ocupacional y Ambiental) y pueden ser herramientas útiles para excluir anomalías preexistentes cuando se llevan a cabo evaluaciones subsiguientes (Tr. 355-360, Ex. 40-10-2). La AFL-CIO y PACE recomendó que OSHA considerara añadir un requisito para escaneos por tomografía computarizada helicoidal con el propósito de detectar tempranamente el cáncer pulmonar (Tr. 2309, 2317-2333, 2376-2381; Exs. 8-222; 39-71; 44-41.). Indicaron que tales pruebas se ha mostrado que efectivamente detectan cáncer pulmonar en etapa temprana que ha sido curable a través de intervención quirúrgica.

Mientras que PACE reconoció que el escaneo por tomografía computarizada helicoidal aún no es una práctica médica aceptada y debería depender del consentimiento informado del empleado, argumentaron que la prueba puede utilizarse para factores de alto riesgo a base de los resultados de pruebas de función pulmonar y radiografías de pecho. Sin embargo, otros apoyaron la propuesta de OSHA de que tales pruebas sólo pueden ser provistas cuando un profesional del cuidado de la salud licenciado recomienda que ciertas pruebas médicas adicionales son necesarias. (Exs. 38-203; 38-228; 39-47; 39-56; 39-60). CPMA advirtió que en el "ambiente actual de impericia", un requisito para cualquier examen adicional que sea considerado necesario por el PLHCP resultaría en profesionales del cuidado de la salud ordenando un conjunto de pruebas para prevenir la posibilidad de reclamaciones por impericia, y se requeriría que el patrono pague por éstas (Ex. 38-205).

OSHA reconoce el valor de muchas de las pruebas sugeridas por los varios grupos que comentaron sobre este asunto. Sin embargo, OSHA continúa creyendo que es más efectivo permitir al PLHCP la flexibilidad de determinar cuándo tales pruebas específicas pueden ser más útiles en lugar de requerirlas para todos los empleados en el programa de vigilancia médica de manera rutinaria. Con la información básica obtenida de los historiales médicos requeridos, historiales de trabajo y un examen físico enfocado en la piel y el tracto respiratorio (los dos objetivos principales para toxicidad por Cr(VI)), los PLHCPs pueden usar su peritaje médico para determinar mejor cuál prueba adicional, si alguna, es apropiada para cualquier empleado individual. Esto es especialmente cierto para pruebas como el escaneo por tomografía computarizada helicoidal, que aunque es prometedor, no se ha probado generalmente que sea apropiado de manera rutinaria. Como lo indicara PACE, la tomografía computarizada helicoidal puede utilizarse efectivamente después de identificar factores de alto riesgo. Por estas razones, la norma final no incluye cualquier prueba específica, pero más bien incluye un examen físico enfocado en la piel y el tracto respiratorio. El examen físico se enfoca en los órganos y sistemas que se conocen son susceptibles a la toxicidad por Cr(VI). La información obtenida permitirá que el PLHCP evalúe el estado de salud del empleado, identifique efectos adversos en la salud relacionados con exposiciones a Cr(VI), y determine si las limitaciones deben imponerse a la exposición del empleado a Cr(VI). El PLHCP examinador entonces tiene la flexibilidad de determinar cualquier prueba adicional que pueda ser apropiada para un empleado individual.

La norma propuesta requería que el patrono se asegurara de que el PLHCP tiene una copia de la norma y que proveyera una descripción de los deberes vigentes y previos del empleado afectado según se relacionan con la exposición a Cr(VI); el nivel de exposición anterior, actual y anticipado del empleado; una descripción de cualquier equipo de protección personal utilizado o que será utilizado por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado ha utilizado ese equipo; y la información de expedientes de exámenes médicos relacionados con el empleo previamente suministrados al empleado afectado, actualmente bajo el control del patrono.

OSHA recibió unos cuantos comentarios sobre la información que será suministrada al PLHCP. CPMA piensa que proveer la información requerida al PLHCP sería oneroso y de poca relevancia para el médico profesional, y OSHA en su lugar requeriría que los patronos provean solamente información según la requiera el profesional del cuidado de la salud (Ex. 38-205). Ameren Corporation también expresó preocupaciones sobre la carga de proveer resultados de exámenes previos y sugirió que la información obtenida de los historiales médicos y de trabajo requeridos por la norma de Cr(VI) bastarían (Ex. 39-47).

OSHA está en desacuerdo. OSHA cree que tener la información requerida a disponibilidad del PLHCP ayudará en la evaluación de la salud del empleado y tendrá suma relevancia para el profesional médico.

Especialmente en el caso donde el PLHCP está evaluando las señales y síntomas de potenciales efectos en la salud relacionados con Cr(VI), la información sobre las exposiciones del empleado a Cr(VI), el uso del equipo de protección personal por parte del empleado y los resultados de exámenes previos, donde sea posible, proveerá importante información que puede utilizarse en conjunto con la información obtenida de los historiales médicos y de trabajo requeridos, al determinar si los síntomas observados son resultado de la exposición a Cr(VI). Esta información también ayudará en la evaluación del PLHCP de la salud del empleado en relación a los deberes asignados y la aptitud física para utilizar el equipo de protección personal, cuando sea necesario. OSHA no cree que proveer tal información al PLHCP sería indebidamente oneroso. Gran parte de esta información ya está siendo recopilada por el patrono por otras razones y por lo tanto no es probable que el patrono tenga que incurrir en energía adicional para proveer tal información al PLHCP. En cuanto a proveer al PLHCP los resultados de exámenes previos, un deponente parece creer que unos esfuerzos extraordinarios serían necesarios para localizar y proveer tal información al PLHCP (Ex. 39-47). Sin embargo, OSHA ha hecho explícito en esta disposición que solamente está requiriendo aquellos expedientes que se encuentren en control del patrono para que estén a disponibilidad del PLHCP. Dado que están en control del patrono, esta información no debe ser demasiado onerosa para producirse. Por estas razones, OSHA está conservando las disposiciones propuestas que detallan información que será provista al PLHCP en la norma final.

Además de proveer cierta información al PLHCP, la norma propuesta también habría requerido que los patronos obtengan del PLHCP examinador una opinión escrita que contenga los resultados de la examinación médica en lo concerniente a la exposición a Cr(VI), la opinión del PLHCP en cuanto a si el empleado sería colocado en un mayor riesgo de desmejoramiento físico a la salud como resultado de la exposición a Cr(VI), y cualquier limitación recomendada sobre la exposición del empleado o el uso de equipo de protección personal. El PLHCP también necesitaría indicar en la opinión escrita que estos hallazgos fueron explicados al empleado.

Pocos comentarios fueron recibidos en cuanto a la información que será provista al patrono por el PLHCP. UAW argumentó que OSHA debería prohibir que el PLHCP divulgue cualquier información al patrono y que la opinión escrita debe dirigirse sólo al empleado o el representante designado del empleado (Ex. 39-73-2, Tr. 793-795). Ameren Corporation objetó limitar la opinión escrita solamente a diagnósticos relacionados con la exposición a Cr(VI) y argumentó que el PLHCP probablemente estará evaluando otras sustancias reglamentadas por OSHA, como plomo, asbesto, cadmio y arsénico, y sería oneroso procurar que el PLHCP escribiera opiniones por separado para cada sustancia y por cada empleado individualmente (Ex. 39-47). Sugirieron el siguiente lenguaje: "El PLHCP no debe divulgar al patrono hallazgos específicos o diagnósticos no relacionados con la exposición a contaminantes ocupacionales".

El propósito de requerir que el PLHCP suministre una opinión escrita al patrono es para proveer al patrono con un fundamento médico para ayudar en la determinación de la ubicación de los empleados y para evaluar la habilidad del empleado para utilizar vestimenta y equipo de protección. Si OSHA negara esta información al patrono, como lo requiere la UAW, esto disminuiría uno de los beneficios principales de los requisitos de vigilancia médica de esta norma. Los patronos deben estar al tanto de esta información para ubicar efectivamente a los empleados y seleccionar el equipo de protección apropiado. Los hallazgos médicos no relacionados con la exposición a Cr(VI), sin embargo, no constituyen una información necesaria para el patrono. Bajo la norma final, no se permitiría que el PLHCP incluyera hallazgos o diagnósticos que no están relacionados a la exposición a Cr(VI) en la opinión escrita por el patrono. OSHA ha incluido esta disposición para garantizar a los empleados que participan de la vigilancia médica de que no serán penalizados o avergonzados por la información que obtenga el patrono sobre ellos no directamente concerniente a la exposición a Cr(VI). El empleado estaría informado directamente por el PLHCP sobre todos los resultados de su examen médico, incluyendo condiciones de origen no ocupacional, pero el patrono sólo recibiría la información necesaria para tomar decisiones sobre la ubicación de empleados y selección de equipo de protección en relación a las exposiciones a Cr(VI). OSHA reconoce que algunos empleados que están expuestos a Cr(VI) también pueden estar expuestos a otras sustancias reglamentadas por OSHA donde se requiere una opinión escrita (e.g., exposiciones a cromato de plomo). No es la intención de la Agencia procurar que el PLHCP escriba opiniones por escrito separadas para un empleado que está expuesto a más de una sustancia reglamentada por OSHA. Si el patrono tiene un programa de vigilancia médica en marcha donde un PLHCP provee una opinión por escrito sobre otras sustancias reglamentadas por OSHA, el PLHCP puede combinar la opinión escrita para un empleado individual para todas las sustancias cubiertas. La intención de este requisito es asegurar que la información médica personal que no es necesaria para tomar determinaciones sobre la ubicación del empleado y selección del equipo de protección personal no se comparta con el patrono. Compartir información médica personal no relacionada con las exposiciones a Cr(VI) en el lugar de trabajo está prohibido por la norma final. OSHA no cree que es necesario cambiar el lenguaje de este requisito, según sugerido por Ameren Corporation para transmitir este mensaje.

Se requiere también que el patrono provea una copia de la opinión escrita del PLHCP al empleado dentro de dos semanas luego de haberse recibido para asegurar que el empleado ha sido informado sobre el resultado del examen de manera puntual. El patrono debe obtener la opinión escrita dentro de 30 días a partir del examen; OSHA cree que esto proveerá al PLHCP suficiente tiempo para recibir y considerar los resultados de cualquier prueba incluida en el

examen, y permitirá que el patrono tome cualquier medida de protección necesaria de manera puntual. El requisito de que la opinión sea en forma escrita tiene el propósito de asegurar que los patronos y empleados tendrán el beneficio de esta información.

La regla propuesta no incluyó una disposición para protección por remoción médica (MRP) debido a que OSHA tomó una determinación preliminar de que MRP no era necesaria o apropiada para efectos en la salud relacionados con Cr(VI). El Tribunal Supremo ha sostenido que OSHA no tiene autoridad para adoptar disposiciones sobre garantías de salarios y beneficios, a menos que pueda tomar una determinación de que tal requisito está "relacionado con el logro de un ambiente de trabajo seguro y saludable". *American Textile Mfr. Inst., Inc. v. Donovan*, 452 U.S. 490, 538 (1981). Consistente con su decisión, OSHA ha tomado la postura de que "siempre debe cerciorarse de que se necesita MRP por razones de salud" antes de adoptar disposiciones sobre salarios durante la remoción médica y la protección de beneficios (52 FR 34460, 34557 (Sept. 11, 1987)).

La necesidad de MRP puede variar de norma de salud en norma de salud y depende de la naturaleza del riesgo, los efectos en la salud, y el programa de vigilancia médica involucrado, y la evidencia del expediente obtenida durante cada reglamentación. Aunque virtualmente toda norma de salud previa de OSHA incluye disposiciones de vigilancia médica, OSHA ha encontrado que MRP es necesaria para solamente seis de esas normas. Son plomo, 1910.1025; cadmio, 1910.1027; benceno, 1910.1028; formaldehído, 1910.1048; metilenodianilina (MDA), 1910.1050; y cloruro metílico, 1910.1052.

Tomando en consideración este expediente de reglamentación, decisiones judiciales relevantes y los criterios que OSHA ha aplicado previamente para determinar cuándo la MRP es necesaria, OSHA no pudo encontrar que una disposición de MRP es razonablemente necesaria o pertinente para la norma de Cr(VI).

El propósito de la protección por remoción médica que OSHA ha incluido en algunas normas de salud es para asegurar a los empleados que no sufrirán pérdida de sueldo o beneficios si son removidos temporariamente de exposición adicional como resultado de hallazgos realizados durante el transcurso de la vigilancia médica, y por lo tanto para alentar a los empleados a participar en el programa de vigilancia médica. Como se discute a continuación, OSHA ha determinado no incluir MRP en la norma de Cr(VI) por la razón principal de que la agencia no anticipa que un número significativo de empleados necesitarán ser removidos temporariamente de sus trabajos como resultado de la vigilancia médica. Además, el programa de vigilancia médica de la norma de Cr(VI) depende menos de la acción de los empleados que los programas en otras normas de salud que incluyen MRP, como plomo y formaldehído y otras consideraciones que han llevado a OSHA a utilizar MRP en el pasado son inaplicables en el contexto de Cr(VI).

La mayoría de los comentarios que OSHA recibió sobre MRP eran sobre los pro y los contra de las disposiciones de MRP generalmente, y no sobre la necesidad específica, o falta de la misma, para MRP en el contexto de la norma propuesta de Cr(VI). Algunos de los grupos que representan a los trabajadores abogaron por la inclusión de MRP con disposiciones para la revisión por parte de varios médicos bajo el fundamento de que el MRP es generalmente necesario para alentar la participación de los trabajadores en programas de vigilancia médica (Tr. 793-795, 803-806, 2314-2315, 2345, Exs. 38-219-1; 39-71; 39-73-2; 40-10-2; 40-19-1; 47-28;). Algunos comentarios surgieron contra la necesidad de MRP, sugiriendo, por ejemplo,

que el MRP era innecesario en esta norma debido a que habían pocas ocasiones en las cuales sería beneficiosa la remoción temporera de las exposiciones a Cr(VI). Esos deponentes mencionaron la naturaleza permanente de los efectos adversos en la salud de la exposición a Cr(VI), como asma alérgica, dermatitis alérgica y cáncer pulmonar (Tr. 629, Exs. 38-220-1; 39-228-1; 39-235; 39-19; 39-47; 40-1-2).

En su propuesta, OSHA concluyó preliminarmente que el MRP pareció innecesario debido a que no anticipa muchas circunstancias en las cuales los empleados pueden removerse de sus trabajos bajo la nueva norma. La Agencia razonó que una disposición de MRP era innecesaria debido a que los efectos en la salud relacionados con Cr(VI) generalmente recaen en una de dos categorías:

Son condiciones crónicas que no mejorarán o se remediarán con la remoción temporera de la exposición (e.g., cáncer pulmonar, sensitización respiratoria o dérmica), o son condiciones que pueden contemplarse mediante la aplicación adecuada de medidas de control y no requieren remoción de la exposición (e.g., dermatitis irritante). La evidencia sometida durante la reglamentación ha llevado a OSHA a concluir que su razonamiento preliminar era correcto y que por las razones indicadas en la propuesta habrá pocas situaciones, si alguna, donde la remoción temporera de exposiciones a Cr(VI) podría mejorar la salud de los empleados (Tr. 629, Exs. 38-220-1; 39-228-1; 39-235; 39-19; 39-47; 40-1-2)

OSHA ha declinado adoptar disposiciones de MRP en otras normas de salud bajo circunstancias similares. En la norma final para óxido etilénico (EtO), por ejemplo, OSHA no incluyó las disposiciones de MRP, concluyendo que "los efectos de la exposición a EtO no son altamente reversibles, como lo evidencia la persistencia de aberraciones cromosómicas luego del cese de la exposición, y el expediente no contiene suficiente evidencia para indicar que la remoción temporera proveería beneficios a largo plazo para la salud del empleado" (49 FR en 25788, 6/22/1984). Similarmente, la norma más reciente de 1,3 butadieno, que contempla primariamente efectos irreversibles como el cáncer, no incluye disposiciones de MRP (61 FR 56746, 11/4/96).

OSHA espera que el número en general de remociones médicas bajo la nueva norma sea muy bajo. OSHA reconoce que un pequeño número de empleados puede ser removido de sus trabajos debido a los efectos en la salud de la exposición a Cr(VI), pero la evidencia sobre los efectos en la salud sugieren que muchos de los efectos relacionados a Cr(VI) son permanentes y por lo tanto cualquier remoción es probable que sea permanente y no temporera. OSHA históricamente ha percibido el MRP como una herramienta para lidiar solamente con remociones temporeras, según se refleja en las decisiones de la agencia de no adoptar MRP en las normas de EtO y 1,3 butadieno discutidas anteriormente. La compensación de los trabajadores es el remedio apropiado cuando se requiere remoción permanente de las exposiciones.

Cuando el Tribunal de Circuito de D.C. revisó la decisión inicial de OSHA de no incluir MRP en su norma de formaldehído, devolvió el caso a OSHA para considerar la pertinencia de MRP para remover permanentemente los trabajadores.

UAW v. Pendergrass, 878 F.2d 389, 400 (D.C. Cir. 1989). OSHA decidió en última instancia adoptar una disposición de MRP para formaldehído. Sin embargo, la Agencia no se basó en una necesidad de proteger a los trabajadores que permanentemente incapaces de regresar a sus

trabajos. Ciertamente, OSHA rechazó expresamente ese razonamiento para MRP, indicando que "las disposiciones de MRP no se diseñaron para cubrir empleados * * * que se ha determinado que son permanentemente sensibilizados a formaldehído" (ver 57 FR 22290, 22295 (27 de mayo, 1992)).

La protección permanente de salarios y beneficios sería extremadamente costosa y mucho más allá del alcance de los programas de MRP que OSHA ha requerido. Dado que MRP provee beneficios solamente durante un período temporero, es lógico que la elegibilidad se limite a aquéllos que sólo tienen una necesidad temporera de remoción. (Ver, e.g., 1910.1027(l)(12) (beneficios de MRP disponibles hasta un máximo de dieciocho (18) meses); 1910.1028(i)(9) (limitando los beneficios de MRP a seis (6) meses); 1910.1052(j)(12) (beneficios de MRP limitados a un máximo de seis (6) meses). El propósito de MRP—de aliviar el temor de pérdida económica—solo puede ser cumplido por empleados que están preocupados sobre ser removidos temporariamente. Un empleado preocupado de que pueda ser permanentemente removido de su trabajo si participa de la vigilancia médica es improbable de que pueda ser persuadido del prospecto de la protección de unos pocos meses. Además, un objetivo importante de MRP es prevenir que se desarrollen los efectos permanentes en la salud, facilitando la remoción del empleado de la exposición en un punto donde los efectos son reversibles y que el objetivo no tiene aplicación donde los efectos ya son permanentes.

La evidencia en el expediente no demuestra que sea improbable que los empleados afectados participen de protección de salarios y beneficios ausentes por vigilancia médica. De hecho, dado el pequeño número de remociones anticipadas bajo la nueva norma, cualquier disuasivo económico para participar es probable que sería mínimo. En cualquier caso, los programas de vigilancia médica requeridos bajo la nueva norma de Cr(VI) dependen menos de la acción del empleado que los programas de vigilancia médica requeridos bajo algunas de otras normas de salud de OSHA. Por ejemplo, OSHA ha adoptado una disposición de MRP en la norma de formaldehído debido a que esa norma "no estipula exámenes médicos periódicos para empleados expuestos en o sobre el nivel de acción" y en su lugar se basa en "completar los cuestionarios médicos anuales, en conjunto con * * * los informes de empleados sobre señales y síntomas"—un acercamiento que depende completamente "de un alto grado de participación y cooperación de los empleados" (ver 57 FR en 22293). A diferencia de bajo la norma de formaldehído, los programas de vigilancia médica de Cr(VI) no dependen totalmente de los informes de los empleados de señales y síntomas. La norma de Cr(VI) requiere exámenes médicos regulares y exige que esos exámenes incluyan una evaluación de la piel y tracto respiratorio del empleado. OSHA espera que independientemente de cualquier síntoma subjetivo que puede o no puede ser informado por el empleado, los profesionales médicos que realizan estos exámenes pueden realizar hallazgos médicos necesarios basados en las evaluaciones objetivas requeridas de la condición física del empleado.

En la norma de plomo, OSHA adoptó una disposición de MRP en parte debido a la evidencia de que los empleados estaban "desesperados * * * por evitar pérdida económica sin importar las consecuencias a * * * [su] salud" y por lo tanto estaban utilizando agentes quelantes para "efectuar una reducción rápida y a corto plazo en los niveles de plomo en la sangre". (ver 43 FR 54354, 54446 (Nov. 21, 1978)). En ese caso, "el éxito del monitoreo biológico periódico de la sangre dependió * * * de que los trabajadores se abstuvieran de aunar esfuerzos para alterar sus niveles de plomo en sangre." Id. A diferencia del caso de plomo, OSHA no tiene conocimiento de paso alguno que los empleados pueden tomar para enmascarar y prevenir la detección de

efectos en la salud relacionados con Cr(VI). Por lo tanto, a OSHA no le preocupan las consideraciones económicas que resulten en empleados que intencionalmente saboteen sus exámenes en una manera que podría menoscabar el éxito de los programas de vigilancia médica requeridos.

Otras razones que OSHA ha citado para necesitar la inclusión de MRP en sus normas de salud son similarmente inaplicables a Cr(VI). En cuanto a plomo, por ejemplo, OSHA explicó que los nuevos criterios de remoción de plomo de los niveles de sangre para la norma final de plomo eran mucho más estrictos que los criterios utilizados actualmente por la industria y por lo tanto se esperarían muchas más remociones temporeras bajo la nueva norma "aumentando así la utilidad de MRP (ver 43 FR en 54445-54446). Hay evidencia insuficiente en el expediente de reglamentación de Cr(VI) para indicar que este sería el caso para Cr(VI). Como se indica anteriormente, OSHA anticipa pocas circunstancias donde la remoción médica será necesaria. Más aún, no hay criterios en la nueva norma que sea probable que aumenten el pequeño número de remociones médicas que pueden estar ocurriendo.

Finalmente, una razón por la cual OSHA adoptó la MRP en la norma de plomo fue por que "anticipó que la MRP aceleraría el ritmo al cual los patronos cumplirían con la nueva norma de plomo" (43 FR en 54450). OSHA razonó que a mayor grado de no cumplimiento, más serán los empleados que sufrirían los efectos en la salud que necesitan remoción médica temporera y mayores los costos de MRP que el patrono se vería obligado a incurrir.

Por lo tanto, en ese caso, OSHA pensó que la MRP serviría como un estímulo económico para que los patronos protejan a los trabajadores mediante el cumplimiento de la norma. Con respecto a Cr(VI), sin embargo, no hay evidencia en el expediente de que los empleados que sufren de los efectos en la salud por exposición a Cr(VI) necesitan ser removidos de sus trabajos ahora—cuando el PEL y las exposiciones son significatmente mayores de lo que lo estarían bajo la nueva norma; OSHA, por lo tanto, no tiene razón para creer que tantos empleados necesitarían removerse una vez que el PEL se disminuyera, de modo que las preocupaciones de los patronos sobre los costos de MRP inducirían un más rápido cumplimiento de parte de los patronos. De hecho, como se indicó anteriormente, OSHA cree que los efectos en la salud de las exposiciones a Cr(VI) resultarán en solamente un pequeño número de remociones médicas. La MRP, por lo tanto, es improbable, para trabajar como un incentivo financiero de cumplimiento en este caso.

OSHA también menciona que hay dos normas de salud que proveen limitada protección por remoción médica bajo sus requisitos para protección respiratoria. Son la de asbesto, 1910.1001(g)(2)(iii); y la de polvo de algodón, 1910.1043(f)(2)(ii). Estas normas requieren MRP cuando se toma la determinación médica de que un empleado al quien se requiere usar un respirador no es médicamente capaz de portar el respirador y debe transferirse a una posición por debajo del PEL donde la protección respiratoria no es requerida. OSHA ha determinado que tal disposición es innecesaria para la norma de Cr(VI) debido a que OSHA desde entonces ha promulgado una norma revisada de protección respiratoria que específicamente abarca el problema de empleados que son médicamente incapaces de portar respiradores de presión negativa (29 CFR 1910.134(e)(6)). La norma de los respiradores contempla el problema, no a través de MRP, pero requiriendo que el patrono provea un respirador purificador de aire motorizado, en lugar de un respirador de presión negativa. En la norma de Cr(VI), OSHA requiere que los patronos cumplan con los requisitos de 1910.134, incluyendo evaluaciones médicas requeridas bajo esa norma. Como se discutió anteriormente en la sección del preámbulo

que abarca la protección respiratoria, ha habido mucho apoyo para referir todos los aspectos de la protección respiratoria a la norma revisada de protección respiratoria de OSHA. OSHA no ve razón alguna para tener preeminencia sobre 1910.134 en la norma final de Cr(VI).

En resumen, OSHA no espera que las exposiciones de la salud relacionadas con Cr(VI) resulten en un gran número de remociones médicas, sea temporera o permanentemente, y debido a que el expediente muestra que cualquier remoción que sí ocurra es probable que sea permanente, OSHA concluye que la evidencia no apoya el hallazgo de que la MRP es razonablemente necesaria o apropiada para la norma final de Cr(VI). Esta decisión se basa en la evidencia obtenida durante esta reglamentación y no tiene la intención de impedir que OSHA adopte disposiciones de MRP en el futuro cuando entienda que tal disposición contribuiría al bienestar de los empleados.

(1) Comunicación de Riesgos a los Empleados

El párrafo (1) de la regla final (párrafo (i) para construcción y astilleros) establece los requisitos que tienen el propósito de asegurar que los daños de la exposición a Cr(VI) se comunican a los empleados de acuerdo con los requisitos existentes de la norma de comunicación de riesgos de OSHA (HCS) (29 CFR 1910.1200).

En la norma propuesta, los requisitos para la comunicación de riesgos se diseñaron para ser significativamente tan consistentes como sea posible con la HCS existente de OSHA para evitar una doble carga administrativa que los patronos necesitarían cumplir con los requisitos de ambas normas. Sin embargo, a pesar de este esfuerzo, un número de deponentes expresaron la visión de que los requisitos existentes de la HCS de OSHA son suficientes y que las disposiciones de comunicación de riesgos en esta regla no se ameritan (e.g., Exs. 38-203; 38-244; 38-254; 39-19; 39-40; 39-47; 39-48; 39-51; 39-56; 39-64; 39-72-1; 40-1-2). La Asociación de manufactureros de pigmentos de color apoyó esta postura, añadiendo que requisitos adicionales sólo pueden servir para aumentar la complejidad de una norma que ya es compleja y extensa (Ex. 38-205). La Asociación norteamericana de fabricantes de aislantes (NAIMA) reclamó que requisitos adicionales privan a los patronos de la discreción necesaria, confluyen con los esfuerzos para reducir y simplificar los requisitos de comunicación de riesgos, y aumenta la carga sobre los patronos, mientras no se provee aparente beneficio alguno (Exs. 38-228; 47-30). Más aún, NAIMA añadió que basarse en la HCS, con el tiempo, tendrá el beneficio adicional de simplificar la implementación del sistema globalmente armonizado del etiquetado de clasificación de químicos (GHS).

Varios otros deponentes apoyaron los requisitos propuestos para la comunicación de riesgos (e.g., Exs. 38-199-1; 38-219-1; 40-10-2). Por ejemplo, NIOSH consideró que los requisitos generales de la HCS son útiles para todos los riesgos del lugar de trabajo, pero los requisitos específicos de Cr(VI) proveen protección enfocada y mejorada a los trabajadores (Ex. 40-10-2). El Departamento de oficios de la construcción, AFL-CIO sostuvo que la información y requisitos de adiestramiento incluidos en la norma permiten que los patronos se dirijan a una sólo referencia para garantizar que están en cumplimiento, ayudando a los patronos a entender sus obligaciones y ayudando a los oficiales de cumplimiento a evaluar el cumplimiento del patrono (Ex. 38-219-1).

Al ver los comentarios sometidos al expediente, es claro que hay apoyo generalizado para la comunicación de riesgos a los empleados. OSHA continúa creyendo, como se indica en la propuesta, que informar a los empleados sobre los riesgos a los cuales están expuestos y las medidas de protección relacionadas es esencial para proveer a los empleados con el entendimiento necesario sobre el grado hasta el cual ellos mismos pueden reducir los potenciales riesgos de salud. Como parte de un programa general de comunicación de riesgos, el adiestramiento sirve para explicar y reforzar la información presentada en etiquetas y en hojas de datos sobre la seguridad de materiales.

Estas formas escritas de comunicación serán exitosas y relevantes sólo cuando los empleados entiendan la información presentada y estén informados sobre las acciones que se tomarán para evitar o reducir las exposiciones, disminuyendo así la posibilidad de experimentar efectos adversos en la salud.

Sin embargo, OSHA también continúa creyendo que es importante que los requisitos para comunicar riesgos de Cr(VI) sean consistentes con los requisitos en su HCS existente. Para garantizar mejor esta consistencia, OSHA ha tomado la determinación final de remover renglones de la regla final que duplican requisitos en la HCS. Mientras que ciertos renglones propuestos no se mantienen en la norma final de Cr(VI), la obligación de proveer comunicación y adiestramiento sobre los asuntos contemplados en estos se requiere en la HCS. Por lo tanto, su remoción no representa una reducción en la protección de los trabajadores. OSHA cree que tal facilitación proveerá mejor consistencia y reducirá la confusión entre la obligación de comunicar riesgos bajo la norma final de Cr(VI) y la HCS. OSHA reconoce los comentarios del Departamento de Oficios de la Construcción, que entendía que mantener estos renglones permite que los patronos se dirijan a una sólo referencia para asegurar que están cumpliendo. Sin embargo, dado que OSHA requiere que se acate la HCS y que no ha repetido esa norma en su totalidad en la norma de Cr(VI), los patronos no podrían basarse solamente en la norma de Cr(VI) como una sólo referencia para cumplir con la HCS aún si se conservaran tales elementos. Más aún, es un lugar de trabajo bastante raro que solamente tiene Cr(VI) y no tiene ningún otro químico peligroso. Por lo tanto, la vasta mayoría de los patronos tendrían que consultar de todos modos la HCS.

OSHA ha conservado las disposiciones propuestas que requieren que los empleados estén adiestrados sobre el contenido de la nueva regla final de Cr(VI) y el propósito y descripción del programa de vigilancia médica requerido bajo la norma final de Cr(VI). La norma final también requiere que el patrono tenga a la pronta disponibilidad de los empleados una copia de la norma libre de costo. No se requiere que estos elementos sean comunicados por la HCS. Sin embargo, OSHA cree que es importante para los empleados familiarizarse y tener acceso a la norma final de Cr(VI) y las obligaciones del patrono para cumplir con la misma. Específicamente, con relación al propósito y descripción del programa de vigilancia médica, OSHA pretende que los empleados sean adiestrados sobre las señales y síntomas de los efectos adversos en la salud relacionados con Cr(VI). Esta información, en conjunto con el adiestramiento sobre los riesgos de Cr(VI) requerido por la HCS ayudará a asegurar que los empleados sean capaces de informar adecuadamente las señales y síntomas de efectos adversos en la salud relacionados con Cr(VI) para recibir atención médica por parte de un profesional del cuidado de la salud licenciado (como lo requiere la sección de vigilancia médica de la norma final y discutida previamente en el preámbulo).

Al igual que la HCS, OSHA pretende que el adiestramiento requerido sea orientado hacia el desempeño. La norma hace lista de los temas adicionales a los que ya se han cubierto en la HCS y que deben contemplarse en el adiestramiento, pero no las maneras específicas en que esto se puede lograr.

Adiestramiento práctico, cintas de vídeo, presentaciones en diapositivas, instrucciones en salones de clase, discusiones informales durante reuniones de seguridad, materiales escritos, o cualquier combinación de estos métodos pueden ser pertinentes. Tales requisitos orientados hacia el desempeño tienen la intención de alentar a los patronos a ajustar el adiestramiento a las necesidades de sus lugares de trabajo, resultando por tanto en el programa de adiestramiento más efectivo en cada lugar de trabajo específico.

OSHA cree que el patrono está en la mejor posición de determinar cómo el adiestramiento puede lograrse más efectivamente. La Agencia por lo tanto ha delineado los objetivos que deben cumplirse para asegurar que los empleados sean informados sobre los riesgos asociados con Cr(VI) en el lugar de trabajo y cómo pueden ayudar a protegerse. Los detalles específicos sobre cómo esto se debe lograr se deja al patrono.

La comunicación de elementos de riesgo propuestos, pero no incluidos en la regla final, son requisitos para:

- Rótulos de advertencia para áreas reglamentadas;
- Etiquetas de advertencia para vestimenta y equipo de trabajo contaminado con Cr(VI) y desperdicios y despojos de Cr(VI);
- Proveer a los empleados adiestramiento y expedientes de adiestramiento;
- Adiestramiento inicial;
- Adiestramiento que sea comprensible;
- Ciertos temas para adiestramiento; y
- Adiestramiento adicional.

Como se discute a continuación, OSHA cree que estos requisitos se duplican o son inconsistentes con los requisitos en la HCS y por lo tanto no son necesarios en la norma final de Cr(VI).

Bajo las normas propuestas, OSHA incluyó requisitos para lenguaje específico en rótulos y etiquetas (e.g., PELIGRO; CROMO (VI); RIESGO DE CANCER; PUEDE LASTIMAR LA PIEL, OJOS, PASAJES NAALES Y PULMONES; PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE; SE PUEDEN REQUERIR RESPIRADORES EN ESTA AREA). OSHA está eliminando el requisito para lenguaje específico en los rótulos para áreas reglamentadas y en etiquetas para recipientes de vestimenta y equipo contaminado, y recipientes de desperdicios y despojos contaminados con Cr(VI) consignados para disposición. Mediante la eliminación de estos requisitos, OSHA sólo está eliminando requisitos de rotulación especial. Como se discutió anteriormente en este preámbulo para el párrafo (e), áreas reglamentadas, OSHA sostiene en los requisitos de la norma final de Cr(VI) que las áreas reglamentadas en la industria general deben delimitarse, pero permite que sean delimitadas en cualquier manera que adecuadamente establece y alerta para los empleados los límites del área reglamentada. OSHA cree que no es necesario requerir un rótulo estipulado para delimitar adecuadamente un área reglamentada. Cualquier forma de delimitación puede ser suficiente para lograr esta meta. De manera similar, OSHA ha eliminado los requisitos para el lenguaje específico de las etiquetas de advertencia. Como se discutió anteriormente en este preámbulo

para el párrafo (h), la vestimenta y equipo de protección (párrafo (g) para construcción y astilleros) y párrafo (i), mantenimiento, se requieren aún los recipientes de vestimenta y equipo de trabajo contaminados con Cr(VI) y los recipientes de desperdicios y despojos de Cr(VI). Sin embargo, en lugar de una rotulación mandatoria específica, OSHA sólo está requiriendo que esos recipientes estén etiquetados de acuerdo con la HCS de OSHA. OSHA cree que esto logra la misma meta primaria a la vez que se provee flexibilidad al patrono. Más aún, como señala NAIMA, el lenguaje estipulado puede interferir con la armonización de la comunicación de riesgos bajo la HCS (Ex. 38-228).

En la regla propuesta, OSHA requirió que el adiestramiento se brindara a todos los empleados que están expuestos a Cr(VI) en aire o que han tenido contacto de los ojos o la piel con Cr(VI), que los patronos conservaran un expediente de ese adiestramiento y que el adiestramiento fuera provisto al momento de la asignación inicial a un trabajo con exposición potencial a Cr(VI). OSHA cree que estos asuntos ya son contemplados adecuadamente por la HCS. Por ejemplo, el párrafo (c) de la HCS define al empleado como un trabajador que puede estar expuesto a químicos peligrosos bajo condiciones operativas normales o en emergencias previsibles. Tal definición cubriría aquellos empleados que están expuestos a Cr(VI) en aire o que tienen contacto de la piel o los ojos con Cr(VI). Además, el párrafo (e)(1) de la HCS requiere que los patronos desarrollen e implementen un programa escrito de comunicación de riesgos que estipula el adiestramiento de empleados. Finalmente, el párrafo (h)(1) de la HCS requiere que los patronos provean adiestramiento al momento de la asignación inicial.

La HCS no requiere que se conserven expedientes de adiestramiento. OSHA no encontró evidencia en este expediente para sustentar el requerir los expedientes de adiestramiento en la norma final de Cr(VI) o para justificar esta inconsistencia con la HCS. Este asunto se discute con más detalle más adelante en este preámbulo bajo el párrafo (m), mantenimiento de expedientes.

La norma propuesta requería que el patrono brindara adiestramiento que sea entendible para el empleado. Debido a que la HCS requiere que el adiestramiento sea "comprensible" para los empleados (ver carta de interpretación de 4/10/88; <http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show--document?p--table=INTERPRETATIONS&p--id=19651>), OSHA no cree que es necesario incluir esta disposición en la norma final de Cr(VI).

No obstante, OSHA enfatiza que para que el adiestramiento sea efectivo, el patrono debe asegurarse de que es provisto en una manera que el empleado sea capaz de entender. Los empleados tienen variados niveles de educación, alfabetismo y destrezas lingüísticas, y el adiestramiento debe presentarse en un lenguaje y a un nivel de entendimiento que tome en cuenta estas diferencias para cumplir con el requisito de que los individuos que reciben adiestramiento entienden los elementos especificados. Esto puede significar, por ejemplo, proveer materiales, educación o ayuda en español en lugar de inglés si los trabajadores que están siendo adiestrados son hispanoparlantes y no entienden el inglés. No se requiere que el patrono provea adiestramiento en el idioma preferido del empleado si éste entiende ambos idiomas; siempre y cuando el empleado pueda ser capaz de entender el lenguaje utilizado, se logrará el propósito de la norma.

OSHA también ha removido ciertos elementos que contemplan temas que se cubrirán bajo la información y el adiestramiento de empleados. OSHA cree que la HCS requiere adiestramiento sobre tales renglones. Los renglones eliminados contemplan: los riesgos a la salud asociados

con la exposición a Cr(VI); la ubicación, forma de uso y liberación de Cr(VI); controles de ingeniería y de prácticas de trabajo con la asignación de trabajo del empleado; propósito, selección y uso de respiradores y vestimenta de protección; procedimientos de emergencia; y medidas que los patronos pueden tomar para protegerse. Los párrafos (h)(2)(ii) y (h)(3)(ii-iii) de la HCS cubren estas áreas temáticas.

Por lo tanto, OSHA cree que remover estos elementos de la norma final de Cr(VI) no remueve ningún requisito de adiestramiento del patrono ni disminuye la protección de los trabajadores.

OSHA también ha removido el elemento propuesto para adiestrar a los empleados sobre sus derechos para tener acceso a expedientes al amparo de 29 CFR 1910.1020(g). Tal información sobre los derechos de los empleados ya se requiere que sea transmitida a los empleados bajo el párrafo (g)(1) de la norma de OSHA de acceso a los expedientes médicos y de exposición de los empleados, 29 CFR 1910.1020. Por lo tanto, OSHA no ve la necesidad de duplicar ese requisito en la norma final de Cr(VI).

Finalmente, OSHA ha removido elementos que contemplan adiestramiento adicional. La regla propuesta habría requerido que se suministre adiestramiento adicional cuando sea necesario para asegurar que cada empleado mantiene un entendimiento del uso y manejo seguro de Cr(VI) y cuandolos cambios en el lugar de trabajo resultan en un aumento de las exposiciones de los empleados. Mientras que la HCS no tiene una disposición que requiere readiestramiento periódico, se ha interpretado para requerir que los empleados "deben tener conocimiento de los riesgos a los cuales están expuestos . . . y conocer y acatar prácticas de trabajo apropiadas" (ver Directiva de Cumplimiento de OSHA, CPL 2-2.38D, Procedimientos de inspección para la normas de comunicación de riesgos) OSHA cree que dado que se requiere que los empleados tengan conocimiento de los riesgos a los cuales están expuestos, esto requeriría que a medida que ocurran exposiciones debido a cambios en el lugar de trabajo, los empleados deban ser informados al respecto. Similarmente, haría mandatorio adiestramiento adicional según sea necesario para mantener el entendimiento de los empleados sobre el uso y manejo seguro de Cr(VI), ya que esto está crucialmente vinculado a su concienciación de riesgos a los cuales están expuestos.

En resumen, aunque OSHA ha removido un número de renglones bajo la comunicación de riesgos en la regla final, las obligaciones de adiestramiento impuestas por esta norma final no han cambiado significativamente. OSHA sólo ha removido aquellos renglones que se han duplicado o son inconsistentes con la HCS, mientras mantienen los renglones que no están cubiertos por la HCS que la Agencia cree que son necesarios para asegurar que los empleados entiendan esta norma final de Cr(VI) y por lo tanto protejan la salud de los empleados.

(m) Mantenimiento de Expedientes

El párrafo (m) de la regla final (párrafo (k) para construcción y astilleros) requiere que los patronos conserven expedientes de exposición y de vigilancia médica. OSHA propuso un requisito para que los patronos conserven expedientes del adiestramiento de los empleados relacionado con Cr(VI). Este requisito no se ha incluido en la regla final. Como se indicó en la discusión del párrafo (l) de la norma, OSHA cree que las disposiciones de la norma sobre la comunicación de riesgos (HCS) de la Agencia proveen requisitos apropiados y suficientes para adiestrar empleados que están potencialmente expuestos a Cr(VI). La HCS no requiere la

conservación de expedientes de adiestramiento, y la adición de tal requisito en esta regla no involucraría adicionales cargas substanciales de papeleo para los patronos. OSHA cree que los requisitos orientados hacia el desempeño en la HCS, junto con los requisitos del párrafo (I) de que los empleados deben ser capaces de demostrar conocimiento de tanto la norma de Cr(VI) como del programa de vigilancia médica que requiere, serán suficientes para asegurar que los empleados sean adiestrados adecuadamente con relación a los riesgos de Cr(VI) y medidas de protección. La ausencia de un requisito para la conservación de expedientes de adiestramiento también es consistente con las dos normas de salud más recientes de OSHA sobre substancias específicas, contemplan la exposición a cloruro metílico (29 CFR 1910.1052) y 1,3 butadieno (29 CFR 1910.1051).

Los relativamente pocos comentarios abarcaron los requisitos propuestos de conservación de expedientes. Sin embargo, los requisitos de la regla final para la conservación de expedientes de conservación se ha modificado para reflejar cambios al párrafo (d) de esta sección, contemplando la determinación de exposición. Específicamente, los requisitos para conservar datos de exposición se han añadido a las normas de construcción y de astilleros. Los requisitos para la conservación de expedientes de vigilancia médica no tienen cambios de la propuesta.

Los requisitos finales de mantenimiento de expedientes son de acuerdo a la Sección 8(c) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, que autoriza que OSHA requiera que los patronos conserven y tengan a disponibilidad según sea necesario o pertinente para hacer cumplir la Ley o para desarrollar información concerniente a las causas y la prevención de lesiones y enfermedades ocupacionales. Las disposiciones de mantenimiento de expedientes también son consistentes con el acceso de OSHA a la regla sobre expedientes médicos y exposición de los empleados (29 CFR 1910.1020).

Donde el patrono lleve a cabo monitoreo de aire para determinar las exposiciones a Cr(VI), se deben mantener expedientes que identifiquen a los empleados monitoreados y todos los empleados cuya exposición representa el monitoreo, y refleja con precisión esas exposiciones. Se requiere que el patrono conserve expedientes para cada medición de exposición tomada.

Específicamente, los expedientes deben incluir la siguiente información: La fecha de la medición para cada muestra tomada; la operación que involucra la exposición a Cr(VI) que fue monitoreada; los métodos analíticos y de muestreo utilizados y la evidencia de su precisión; el número, duración y los resultados de las muestras tomadas; el tipo de equipo de protección personal utilizado; y el nombre, número de Seguro Social y clasificación de trabajo de todos los empleados representados por el monitoreo, indicando cuáles empleados realmente se monitorearon.

La regla final permite a los patronos la opción de basarse en datos sobre el historial de monitoreo o datos objetivos para determinar las exposiciones de los empleados a Cr(VI) donde sea pertinente. Los datos sobre el historial de monitoreo son los resultados de monitoreo de Cr(VI) obtenidos antes de la fecha de efectividad de la norma que fueron adquiridos durante operaciones de trabajo realizadas bajo condiciones del lugar de trabajo que se asemejan bastante a las operaciones vigentes del patrono.

Los datos objetivos son información como datos del monitoreo de aire de estudios o cálculos a nivel de toda la industria a base de la composición o propiedades químicas y físicas de una

substancia que demuestra que la exposición del empleado a Cr(VI) está asociada a un producto o material en particular o un proceso, operación o actividad específica. El uso de datos sobre el historial de monitoreo y los datos objetivos bajo esta regla final se describen en mayor detalla en la discusión del anterior párrafo (d) sobre la determinación de exposición.

Donde los datos sobre el historial de monitoreo se utilicen como base para cumplir con los requisitos de determinación de exposición de esta norma, los expedientes de estos datos deben conservarse. Los expedientes de datos sobre el historial de monitoreo debe demostrar que los datos se obtuvieron mediante el uso de un método suficientemente preciso para ser permitido bajo el párrafo (d)(5) de la norma. Los expedientes también deben mostrar que el trabajo que se está realizando, el material que contiene Cr(VI) que se está manejando y las condiciones ambientales al momento que se obtuvieron los datos sobre el historial de monitoreo son los mismos que aquellos en el trabajo en donde la exposición se está determinando. Otros datos relevantes a operaciones, materiale, procesamiento o exposiciones de los empleados también deben incluirse en los expedientes.

Donde se utilizan datos objetivos para satisfacer el requisito de determinación de exposición, el patrono debe establecer y conservar un expediente preciso de los datos objetivos en los que dicho patrono se basó. Este expediente debe incluir: el material en cuestión que contiene cromo; la fuente de los datos objetivos; el protocolo de prueba y los resultados de las pruebas o un análisis del material para la liberación de cromo (VI); una descripción del proceso, operación o actividad involucrada y cómo los datos sustentan la determinación; y otros datos relevantes al proceso, operación, actividad, material o exposiciones del empleado.

Dado que los datos sobre el historial de monitoreo y los datos objetivos pueden utilizarse para eximir al patrono de las disposiciones de la norma o proveer un fundamento para la selección de respiradores, es crucial que esta determinación se documente cuidadosamente. Basarse en los datos sobre el historial de monitoreo y los datos objetivos tiene como propósito proveer el mismo grado de garantía de que las exposiciones de los empleados se han caracterizado correctamente como lo haría el monitoreo de aire y los expedientes deben demostrar una base razonable para la determinación de la exposición.

Estos expedientes también están disponibles para empleados, de modo que puedan examinar la determinación tomada por el patrono y asegurarse por sí mismos que están siendo protegidos por el patrono. Más aún, el cumplimiento con el requisito de conservar los expedientes de datos de exposición permite al patrono a mostrar fácilmente durante el tiempo que conserve los expedientes que la determinación de exposición fue precisa y se llevó de modo apropiado.

Además de los expedientes relacionados con las exposiciones de los empleados a Cr(VI), el patrono debe establecer y mantener un expediente preciso de vigilancia médica para cada empleado sujeto a los requisitos de vigilancia médica de la norma. OSHA cree que expedientes médicos, al igual que los expedientes de exposición, son necesarios y apropiados para la protección de la salud de los empleados, la fiscalización de la norma, y para el desarrollo de información sobre las causas y prevención de las enfermedades ocupacionales. Los buenos expedientes médicos, incluyendo el expediente de la examinación al momento de la terminación del empleo son importantes para el empleado en cuanto a que esta información ayudará al empleado y su PLHCP a tomar las mejores decisiones sobre el cuidado de la salud. Los expedientes médicos son necesarios para la evaluación apropiada de la salud del empleado. El

patrono se beneficiará al conocer cuándo sus empleados tienen problemas de salud relacionados con Cr(VI). El patrono puede entonces actuar para abarcar las condiciones en el lugar de trabajo que se han asociado con la exposición a Cr(VI). Finalmente, los expedientes pueden ser útiles para la Agencia y otros en la enumeración de enfermedades y muertes atribuibles a Cr(VI), en la evaluación de programas de cumplimiento y en la evaluación de la eficacia de la norma.

Se requiere que los expedientes de vigilancia médica incluyan la siguiente información: nombre, número de Seguro Social, y clasificación de trabajo del empleado; una copia de las opiniones escritas del PLHCP; y una copia de la información suministrada al PLHCP. Esta información incluye los deberes del empleado según se relacionan con la exposición a CR(VI), los niveles de exposición a CR(VI) y las descripciones de equipo de protección personal utilizado por el empleado (ver párrafo (k)(4) en industria general, párrafo (i)(4) en astilleros y la construcción).

Varios deponentes expresaron la postura de que requerir una copia de la información provista al PLHCP conllevaría crear y conservar una copia duplicada innecesaria de los expedientes médicos (e.g., Exs. 38-203; 38-254; 39-47; 39-56). OSHA cree que es importante para el patrono mantener expedientes médicos, aún si información duplicada es conservada por el PLHCP. Como se mencionó previamente, esta información es útil para evaluar resultados de salud y su retención por el patrono asegura que los expedientes completos están disponibles de una sola fuente aún si diferentes PLHCPs proveen exámenes.

OSHA no pretende que esta disposición se interprete para requerir que un patrono mantenga múltiples copias de expedientes. Si los expedientes de previos exámenes médicos están bajo el control del patrono, tal expediente es suficiente y no necesita reproducirse. Por ejemplo, cuando un patrono conserva un expediente de exámenes médicos suministrados a un empleado, un expediente duplicado no necesita crearse para cumplir con los requisitos de mantenimiento de expedientes para una copia de la información provista al PLHCP.

La regla final requiere que los expedientes de vigilancia médica y monitoreo de exposición incluyan el número de Seguro Social del empleado. La Asociación de fabricantes de pigmentos de color sugirió que se permitiera un número de identificación de empleado a falta de un número de Seguro Social (Ex. 38-205). OSHA examinó formas alternas de identificación en la Fase II del Proyecto de mejoramiento de normas de la Agencia (70 FR 1112 (1/5/05)) y no tomó ninguna acción en esa reglamentación con relación al uso de números de Seguro Social, indicando que era concerniente al uso de números de Seguro Social, indicando que se requería investigación adicional.

Para propósitos de esta regla, OSHA no cree que las formas alternas de identificación, como los números de identificación de los empleados, representan una alternativa aceptable a los números de Seguro Social. La Agencia entiende que las preocupaciones de privacidad planteadas por este requisito. Sin embargo, los números de Seguro Social tienen una aplicación mucho más amplia, y están correlacionados a la identidad del empleado en muchos otros tipos de expedientes. Los números de Seguro Social, por lo tanto, son una herramienta mucho más útil dado que cada número es particular de un individuo por toda la vida y no cambia si el empleado cambia de patrono. Este requisito es consistente con normas de salud previas de OSHA sobre sustancias específicas.

La regla final también incorpora el requisito de que los patronos mantienen y proveen acceso a expedientes de acuerdo con la norma de OSHA, contemplando el acceso a los expedientes médicos y de exposiciones de los empleados (29 CFR 1910.1020). La norma sobre expedientes médicos y de exposición requiere que los expedientes sobre exposición se conserven durante al menos 30 años y que los expedientes médicos se conserven por la duración del empleo, más treinta años. Es necesario mantener estos expedientes durante períodos extensos debido al largo período de latencia comúnmente asociado con el cáncer. Muchas veces, el cáncer no puede detectarse hasta 20 años o más luego de la primera exposición. El prolongado período de retención de expedientes es por lo tanto necesario debido a que las causas de enfermedad en los empleados es asistida por, y en algunos casos sólo puede realizarse teniendo datos de exposición presente y pasada, así como los resultados de exámenes médicos presentes y pasados.

(n) Fechas

El párrafo (n) de la norma (párrafo (l) para construcción y astilleros) establece fechas de inicio para los requisitos de la norma. OSHA ha extendido la fecha de efectividad de la que se propuso, y brindó más tiempo a los patronos para cumplir con la mayoría de las disposiciones de la regla final, a base de información sometida al expediente, indicando que el cumplimiento puede requerir tiempo adicional (e.g., Exs. 39-19; 39-40; 39-47; 38-202; 38-205; 47-32; 38-233). Las fechas incluídas en esta regla final también se basan en la experiencia de la Agencia con otras normas concernientes a la cantidad de tiempo requerido para que los patronos cumplan con requisitos similares.

La efectividad de la norma comenzará el 30 de mayo de 2006. Esta fecha es 90 días después de la fecha de publicación en el **Federal Register**. La extensión del intervalo entre la fecha de publicación y la fecha de efectividad de la norma es en respuesta a los comentarios que indicaban que algunos patronos necesitarán más tiempo para cumplir que lo que hubiera permitido la regla propuesta (e.g., Exs. 38-214; 38-218; 38-220; 38-235; 38-254; 39-19; 39-40; 39-47; 39-48; 39-56; 39-60; 40-1-2).

La Agencia estableció la fecha de efectividad para permitir suficiente tiempo a los patronos para obtener la norma, leerla y entender sus requisitos y llevar a cabo la planificación y preparación necesarias para su cumplimiento. La Sección 6(b)(4) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional dispone que la fecha de efectividad de una norma se puede postergar hasta por 90 días a partir de la fecha de publicación en el **Federal Register**. Dadas las preocupaciones expresadas por los deponentes, el interés de OSHA de que los patronos implementen esfuerzos efectivos de cumplimiento y el efecto mínimo del retraso adicional de 30 días, la Agencia ha decidido que es apropiado pautar la fecha de efectividad a partir de 90 días luego de la publicación, en lugar de 60 días.

Las fechas para el cumplimiento del patrono con las obligaciones de la regla final también se ha extendido en relación con las propuestas. Se han determinado estipulaciones especiales para tomar en cuenta las necesidades de los pequeños negocios en cuanto a cumplir con los requisitos de las nuevas normas. OSHA propuso un requisito de que todos los patronos cumplan con la regla final (excepto aquellas para controles de ingeniería) 90 días después de la fecha de efectividad. La regla final requiere que los patronos con 20 o más empleados cumplan con la mayoría de los requisitos 180 días después de la fecha de efectividad. Los patronos con 19 o

menos empleados deben cumplir con la mayoría de los requisitos de la regla final un año después de la fecha de efectividad. Esta extensión de brindar suficiente tiempo a los patronos para completar las evaluaciones iniciales de exposición, establecer áreas reglamentadas donde sea requerido, obtener equipo y vestimenta de protección de trabajo apropiada y cumplir con otras disposiciones de la regla. Varios deponentes expresaron preocupaciones de que 90 días no brindarían suficiente tiempo para que los patronos cumplan con estas disposiciones (e.g., Exs. 39-19; 39-40; 39-47; 39-48; 39-51; 39-56; 39-60; 40-1-2). ORC Worldwide expresó esta opinión, indicando:

La propuesta de OSHA de que todas las obligaciones de la norma, excepto el requisito de control de ingeniería, se cumplirían dentro de 90 días a partir de su fecha de efectividad, no es suficiente tiempo para las industrias que no han determinado sus fuentes de Cr(VI) y caracterizó sus exposiciones para completar esas tareas y estar en cumplimiento. Muchas son compañías grandes con amplias operaciones y encontrar todas las potenciales fuentes de Cr(VI) tomará tiempo. Una vez que se identifican estas fuentes, la tarea de caracterizar las exposiciones requerirán tiempo adicional. OSHA debe permitir una fecha de inicio que sea de al menos seis meses a partir de la fecha de efectividad (Ex. 39-51).

La Sociedad de la Industria de los Plásticos ("Society for the Plastics Industry") (SPI) concurrió con la postura de que 90 días representa una cantidad insuficiente de tiempo para que los patronos cumplan con la regla, reclamando en particular que los patronos que actualmente no tienen programas de protección respiratoria establecidos requerirán más de 90 días para desarrollar un programa de protección respiratoria, obtener respiradores, llevar a cabo evaluaciones médicas y pruebas de ajuste y proveer adiestramiento. SPI abogó por permitir 180 días después de la fecha de efectividad antes de que se requiriera el uso del respirador (Ex. 38-218).

Las potenciales dificultades enfrentadas por los pequeños negocios para cumplir con los requisitos de la regla también fueron mencionadas por SPI y otros, que urgieron que OSHA permitiera tiempo adicional a los patronos para cumplir con los requisitos de la regla final (Exs. 38-218, pp. 34-35; 38-233, pp. 33-34). SPI indicó:

* * * los pequeños patronos deben recibir más tiempo para cumplir con los requisitos de la nueva regla cuando se hace efectiva. Muchos pequeños patronos en la industria de los plásticos no tienen los recursos para proveer respiradores e implementar programas de respiradores, monitoreo de exposición, programas de adiestramiento y educación, proveer otras formas de vestimenta de protección de trabajo y PPE, instalar rótulos de advertencia y áreas reglamentadas e implementar programas de vigilancia médica, todo dentro de 90 días a partir de la fecha de efectividad de la nueva regla (Ex. 38-218, p. 35).

OSHA cree que estas preocupaciones relacionadas con el itinerario propuesto de cumplimiento son razonables, de modo que la Agencia está brindando tiempo adicional para brindar a los patronos la habilidad para cumplir con estas obligaciones. Dado el gran número de pequeños patronos cubiertos por los requisitos y los problemas especiales de muchos de estos patronos en identificar e implementar medidas apropiadas de control, OSHA ha decidido permitir a los patronos un mayor período de tiempo dentro del cual cumplir con la mayoría de los requisitos de la norma. OSHA ha optado por especificar el empleo de 19 o menos empleados como el tamaño umbral para permitir tiempo adicional para cumplir con la norma final. La Agencia cree que esto es un umbral razonable y es consistente con el umbral aplicado para requisitos similares en la norma de cloruro metílico (29 CFR 1910.1052). OSHA entiende que la prórroga en los

períodos de cumplimiento permitirá a los patronos afectados suficiente tiempo para cumplir con los requisitos de la norma.

En la propuesta, OSHA indicó que los cuartos de cambio de ropa serían requeridos no más tarde de un año luego de la fecha de efectividad de la norma. Como se explica en la discusión del párrafo (i), esta norma no impone nuevos requisitos para los cuartos de cambio de ropa adicionales a los encontrados en 29 CFR 1910.141(e) (para la industria general y astilleros) y 29 CFR 1926.51(i) (para construcción). Por lo tanto, debido a que los cuartos de cambio de ropa ya debieron haberse establecido, no es necesaria ninguna fecha de efectividad y referencia a cuartos de cambio de ropa en este párrafo se ha eliminado para evitar una potencial confusión.

Controles viables de ingeniería deben estar funcionando dentro de cuatro años luego de la fecha de efectividad. Esto es para asegurar que los patronos reciban suficiente tiempo para completar el proceso de diseñar, obtener e instalar el equipo de control necesario. Esto representa una extensión de dos años más allá de lo propuesto para controles de ingeniería.

Varios deponentes afirmaron que se necesitaba un tiempo significativamente mayor al propuesto para implementar controles de ingeniería (e.g., Exs. 38-202; 38-204; 38-205; 38-228-1; 38-233; 39-49; 39-51; 47-32). Por ejemplo, Engelhard Corporation indicó que OSHA ha subestimado la complejidad involucrada en cumplir con los requisitos de la norma, como el someter a prueba los equipos nuevos, obtener permisos de construcción para cambios en procesos y cambios en permisos de aire (Ex. 38-202). Representantes de la industria del acero argumentaron que, además del tiempo necesario para instalar controles de ingeniería adecuados, se debe proveer tiempo adicional a la industria del acero y otras industrias significativamente afectadas para absorber los costos asociados con el cumplimiento (Ex. 38-233).

OSHA está de acuerdo en que tiempo adicional puede ser necesario para cumplir totalmente con los requisitos de controles de ingeniería de la regla final. En particular, la Agencia tiene conocimiento de que en algunos casos se puede requerir que los patronos reevalúen sistemas de ventilación modificados para el cumplimiento con las reglamentaciones que rigen descargas de Cr(VI) al ambiente (e.g., reglamentos sobre los estándares de emisión de contaminantes peligrosos en aire de EPA (NESHAP)) (40 CFR 63)). OSHA ha tomado en consideración la necesidad de muchos patronos afectados para coordinar sus esfuerzos de cumplimiento de OSHA con sus otras obligaciones de cumplimiento reglamentarias. La Agencia cree que es apropiado permitir suficiente tiempo para que la modificación y reevaluación de los sistemas de ventilación, en general, pueda lograrse durante los ciclos normales de permisología para reducir el impacto de la norma.

Otros patronos que también podrían necesitar tiempo adicional para implementar controles de ingeniería incluyen a patronos con ciertas operaciones de enchapado galvanizado y operaciones de soldadura. Por ejemplo, en el enchapado galvanizado hay nuevas tecnologías de supresión de emanaciones que pueden utilizarse para reducir exposiciones en aire creadas en baños de enchapado galvanizado. Sin embargo, algunas de estas tecnologías no se han sometido a prueba totalmente en la variedad de operaciones de enchapado galvanizado que existen y los patronos deben ser cuidadosos al aplicar esta tecnología para una operación en particular, de modo que el supresor de emanaciones no afecta adversamente la calidad del artículo que se esté enchapando. Tiempo adicional para implementar tal control de ingeniería permitiría que los

patronos obtuvieran la experiencia con esta tecnología y aprendan maneras más efectivas de controlar exposiciones para sus operaciones de enchapado particulares.

Además, como se discutió previamente en este preámbulo, muchos soldadores serán capaces de reducir las exposiciones a Cr(VI) mediante el cambio de soldadura por arco metálico protegido (SMAW) a soldadura por arco metálico con gas (GMAW). Este cambio no es un asunto simple. El patrono primeramente debe investigar las condiciones donde tal cambio podría ser posible tomando en cuenta la configuración de las áreas donde podrían realizarse soldaduras, el sustrato que se soldará y la calidad deseada de la soldadura. Dado que las especificaciones para la soldadura deseada son importantes, las pruebas de la nueva técnica de soldadura pueden ser necesarias para asegurarse de que se cumplan esas especificaciones. Además, es probable que se necesitará tiempo adicional para comprar el equipo necesario y adiestrar los empleados a quienes se requerirá que lleven a cabo el nuevo método de soldadura. La regla final, por lo tanto, otorga cuatro años a partir de la fecha de efectividad a los patronos para que establezcan los controles de ingeniería para que cumplan con la norma. Durante el período en el cual los patronos están implementando estos controles, los respiradores pueden utilizarse para cumplir con el nuevo PEL.

La prórroga de la fecha límite de cumplimiento para la implementación de controles de ingeniería permitirá que aquellas compañías que necesitan amplios controles de ingeniería, el tiempo para planificar e implementar adecuadamente estos controles. Esta modificación, por lo tanto, ayudará a garantizar una protección adecuada para los trabajadores. OSHA también cree que la prórroga tendrá el beneficio complementario de limitar el impacto económico de la regla al permitir a los patronos tiempo adicional para planificar y absorber los costos asociados con el cumplimiento. A base de su revisión de los expedientes de reglamentación, la Agencia ha llegado a la conclusión de que los patronos serán capaces de implementar controles de ingeniería dentro del marco de tiempo establecido en la regla final.

Apéndices

OSHA no incluyó apéndices en la norma propuesta. Mientras que normas previas de OSHA han incluido apéndices no mandatorios sobre temas como los riesgos asociados con la sustancia reglamentada, consideraciones de examinación médica y métodos analíticos y de muestreo, OSHA ha tomado la determinación preliminar de que los temas típicamente incluidos en los apéndices podrían abarcarse mejor con materiales de guía.

Varios deponentes apoyaron materiales de guía en conjunto con la norma (Tr. 1307, 1308, 1309-1312, Exs. 38-214, p. 24; 38-220-1, p. 35; 39-20, p. 26; 39-60). Un deponente mencionó la utilidad de las herramientas de ayuda de cumplimiento de OSHA y prefirió la accesibilidad a aquellos documentos de guía y herramientas electrónicas por sobre los apéndices (Ex. 39-60). Otros, sin embargo, pensaron que incluir los apéndices como parte de la norma los tendría a disponibilidad más directa para revisión y acciones determinantes (Tr. 1099-1100, Exs. 38-218, p. 35; 39-19; 39-60; 40-1-2).

Luego de considerar estos comentarios, OSHA ha tomado la determinación final de no incluir apéndices no mandatorios en la regla final de Cr(VI). Primero, muchos de los apéndices que OSHA ha incluido anteriormente como métodos analíticos y de muestreo y procedimientos de pruebas de ajuste de protección respiratoria ya están a disponibilidad inmediata. Por ejemplo,

los procedimientos de pruebas de ajuste son un apéndice de la norma de protección respiratoria (29 CFR 1910.134), y los patronos que utilicen los respiradores para cumplir con los PELs de OSHA deben consultar esa norma. Los métodos analíticos de OSHA también están disponibles a través de la página de Internet de OSHA. Segundo, OSHA cree que los materiales de guía en forma de ayuda de cumplimiento y herramientas de difusión de información son un medio más flexible que los apéndices para diseminar información vigente a empleados y patronos debido a la naturaleza fija de un apéndice como parte de la norma promulgada. Por ejemplo, los métodos analíticos de OSHA usualmente se actualizan y por lo tanto, un apéndice con tal método incluido, podría fácilmente convertirse en obsoleto. Los apéndices sobre guía de vigilancia médica podría también tornarse obsoleta según ocurren avances en la ciencia médica. Los documentos de guía separados de la norma, sin embargo, pueden ser actualizados más fácilmente. Finalmente, los materiales de guía pueden diseminarse de varias maneras y tomar varios formatos. La experiencia de OSHA con sus herramientas de difusión de información y ayuda de cumplimiento ha demostrado que estos métodos son muy efectivos para diseminar información y son bien recibidos por patronos y empleados. Por lo tanto, la norma final de Cr(VI) no incluirá apéndices, pero OSHA emitirá información de asistencia en el cumplimiento para cubrir áreas útiles para la implementación de esta regla final.

XVI. Autoridad y Firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de Jonathan L. Snare, Secretario Auxiliar Interino del Trabajo para la Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de Estados Unidos, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210. La Agencia emite las secciones finales bajo las siguientes autoridades: Secciones 4, 6(b), 8(c) y 8(g) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Sección 107 de la Ley sobre horas de trabajo bajo contrato y normas de seguridad "Contract Work Hours and Safety Standards Act" (Ley de Seguridad en la Construcción) (40 U.S.C. 333); sección 41, la Ley de compensación para trabajadores de astilleros y muelles ("Longshore and Harbor Worker's Compensation Act") (33 U.S.C. 941); Orden Núm. 5-2002 del Secretario del Trabajo (67 FR 65008); y 29 CFR Parte 1911.

Lista de Temas en 29 CFR Partes 1910, 1915, 1917, 1918 y 1926

Cáncer, químicos, sustancias peligrosas, salud, seguridad y salud ocupacional, requisitos de presentación de informes y mantenimiento de expedientes. Presentación de informes y mantenimiento de expedientes.

Firmado en Washington, DC. el 16 de febrero de 2006.

Jonathan L. Snare,

Secretario Interino del Trabajo



Exposición Ocupacional a Cromo Hexavalente

Norma

Parte 1910-[Enmendada]
Subparte Z-[Enmendada]

1. La autoridad de citación para la Subparte Z de la Parte 1910 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Las Secciones 4, 6, y 8 de la 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), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (65 FR 50017), o 5-2002 (67 FR 65008), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

Toda la subparte Z emitida bajo la sección 6(b) de la Occupational Safety and Health Act, excepto aquellas sustancias que tengan límites de exposición listados en las Tablas Z-1, Z-2 y Z-3 de 29 CFR 1910.1000. Estas últimas fueron emitidas bajo la sección 6(a) (29 U.S.C. 655(a)).

La sección 1910.1000, Tablas Z-1, Z-2 y Z-3 también emitidas bajo 5 U.S.C. 553, Sección 1910.1000 Tablas Z-1, Z-2 y Z-3, pero no bajo 29 CFR parte 1911, excepto por los listados de arsénico (compuestos orgánicos), benceno, polvo de algodón y cromo (VI).

La sección 1910.1001 también emitida bajo la sección 107 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 3704) y 5 U.S.C. 553.

La sección 1910.1002 también emitida bajo 5 U.S.C. 553 pero no bajo 29 U.S.C. o 29 CFR parte 1911.

La sección 1910.1018, 1910.1029 y 1910.1200 también emitidas bajo 29 U.S.C. 653.

La sección 1910.1030, también emitida bajo Pub. L. 106-430, 114 Stat. 1901.

2-3. En § 1910.1000:

a. La Tabla Z-1 está enmendada mediante revisión de "Pert-Butyl cromato (como CrO₃)"; mediante la remoción de "Ácido crómico y cromatos (como CrO₃)" y añadiendo "Compuestos de cromo (IV)" y una nueva nota al calce 5;

b. LA Tabla z-2, la entrada "Ácido crómico y cromatos (Z37.7-1971)" está revisada y se añade una nueva nota "c".

Las revisiones y añadiduras leen como sigue:

TABLA Z-1 – Limitaciones para Contaminantes de Aire

Sustancia	Núm. CAS (c)	ppm(a) ¹	mg/m ³ (b) ¹	Designación de Piel
*	*	*	*	*
cromato tert-Butyl (como CrO ₃); ver 1910.1026	1189-85-1			
*	*	*	*	*
Compuestos de Cromo (VI) ver 1910.1026 ⁵				
*	*	*	*	*

⁵Véase la tabla Z-2 para los límites de exposición para cualesquiera operaciones o sectores donde los límites de exposición en § 1910.1026 están suspendidos o de otro modo no están en efecto."

Sustancia	Promedio de tiempo ponderado de ocho horas	Concentración máxima aceptable	Pico máximo aceptable sobre la concentración máxima aceptable para un turno de ocho horas	
			Concentración	Máximo de duración
Acido crómico y cromatos (Z37.7-1971) (como CrO ₃) ^c		1 mg/10m ³		

^c Esta norma aplica a cualesquiera operaciones o sectores para los cuales la norma de cromo hexavalente esté suspendida o de otro modo no esté en efecto."

4. Se añade una nueva sección 1910.1026, para que lea como sigue:

§1910.1026 Cromo (VI).

(a) Alcance. (1) Esta norma aplica a la exposición ocupacional a cromo (IV) en todas sus formas y compuestos en la industria general, excepto:

(2) Exposiciones que ocurren en la aplicación de plaguicidas reglamentados pro la Environmental Protection Agency u otra agencia del gobierno federal (por ejemplo, el tratamiento de la madera con preservativos);

(3) Exposiciones a concreto de Pórtland; o

(4) Donde el patrono tenga datos objetivos que demuestre que el material contiene cromo o un proceso, operación o actividad específicos que envuelvan cromo no pueden liberar polvos, emanaciones o nieblas de cromo (IV) en concentraciones en o sobre 0.5 µg/m³ como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA), bajo ningunas de las condiciones de uso esperadas.

(b) Definiciones. Para propósitos de esta sección, aplican las siguientes definiciones:

Nivel de acción significa una concentración de cromo aerosuspendido (IV) de 2.5 microgramos por metro cúbico de aire (2.5 µg/m³) calculado como un promedio de tiempo ponderado (TWA), de ocho horas.

Secretario Auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de EEUU, o su designado.

Cromo (VI) [cromo hexavalente o Cr (VI)] significa cromo con una valencia positiva de seis, en cualquier forma o en cualquier compuesto.

Director significa el Director del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU, o su designado.

Emergencia significa cualquier ocurrencia que resulte o tenga la probabilidad de resultar en un escape no controlado de cromo (VI). Si el escape inicial de cromo (VI) puede ser controlado al momento del escape por los empleados en el área inmediata del escape, o por personal de mantenimiento, no es una emergencia.

Exposición de los empleados significa la exposición a cromo (VI) aerosuspendido que ocurriría si los empleados no estuvieran usando un respirador.

Filtro de alta eficiencia para aire particulado [HEPA] significa un filtro que es al menos 99.97% eficiente en remover partículas monodispersas de 0.3 micrometros en diámetro o mayores.

Datos de monitoreo histórico significa datos de monitoreo de cromo anteriores al 30 de mayo de 2006, obtenidos durante operaciones de trabajo conducidas bajo condiciones que se asemejan mucho a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

Datos objetivos significa información tal como monitoreo de aire y estudios de toda la industria o cálculos basados en la composición o propiedades químicas y físicas de una sustancia, que demuestren la exposición a cromo (VI), asociado con un producto o material particular o un proceso, operación o actividad específicos. Los datos deben reflejar las condiciones de lugar de trabajo que se asemejan mucho a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

Médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado [PLHCP], es un individuo cuyo alcance de práctica legalmente permitido (i.e., licencia, registro o certificación), le permite proveer independientemente o que se le delegue la responsabilidad de proveer algunos o todos los servicios de cuidado de la salud particulares requeridos por el párrafo (k) de esta sección.

Área reglamentada significa un área, demarcada por el patrono, donde la exposición de los empleados a concentraciones aerosuspendidas de cromo (VI) excede o puede razonablemente esperarse que exceda al PEL.

Esta sección significa § 1910.1026, norma de cromo (VI).

(c) *Límite de exposición permisible (PEL)*. El patrono deberá asegurarse de que ningún empleado esté expuesto a una concentración de cromo (VI) en exceso de cinco (5) microgramos por metro cúbico de aire ($5 \mu\text{g}/\text{m}^3$), calculado como un promedio de tiempo ponderado (TWA) de ocho horas.

(d) *Determinación de exposición*. (1) *General*. Todo patrono que tenga un lugar de trabajo u operación de trabajo cubierto por esta sección deberá determinar el TWA de ocho horas para todo empleado expuesto a cromo (VI). Esta determinación deberá hacerse de acuerdo con el párrafo (d)(2) o el párrafo (d)(3) de esta sección.

(2) *Opción de monitoreo programado.* (i) El patrono deberá realizar el monitoreo inicial para determinar la exposición TWA de ocho horas para todo empleado sobre las bases de un número suficiente de muestras de zona de respiración personal para caracterizar precisamente la exposición de turno completo en cada turno, para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo. Donde el patrono haga muestreo representativo en lugar de muestreo a todos los empleados para cumplir con este requisito, el patrono deberá muestrear a todos los empleados que se espere que tengan las exposiciones más altas a cromo (VI).

(ii) Si el monitoreo inicial indica que las exposiciones de los empleados están bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar el monitoreo para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por tal monitoreo.

(iii) Si el monitoreo revela que las exposiciones de los empleados están en o sobre el nivel de acción, el patrono puede realizar monitoreo periódico al menos cada seis meses.

(iv) Si el monitoreo periódico revela que las exposiciones de los empleados están sobre el PEL, el patrono deberá realizar monitoreo periódico al menos cada tres meses.

(v) Si el monitoreo periódico indica que las exposiciones de los empleados están bajo el nivel de acción y el resultado es confirmado por el resultado de otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde, el patrono deberá discontinuar el monitoreo para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por tal monitoreo.

(vi) El patrono deberá realizar monitoreo adicional cuando haya habido algún cambio en el proceso de producción, materiales crudos, equipo, personal, prácticas de trabajo o métodos de control que pudieran resultar en exposiciones nuevas o adicionales a cromo (VI), o cuando el patrono tenga cualquier razón para creer que ha ocurrido exposiciones nuevas o adicionales.

(3) *Opción orientada al monitoreo.* El patrono deberá determinar la exposición TWA de ocho horas para cada empleado basado en una combinación de datos de monitoreo de aire, datos de monitoreo histórico o datos objetivos suficientes para caracterizar precisamente la exposición a cromo (VI) de los empleados.

(4) *Notificación a los empleados de los resultados de determinación.* (i) Donde la determinación de exposición indique que la exposición de los empleados excede al PEL, dentro de 15 días laborables, el patrono deberá postear los resultados en una localización apropiada que esté accesible a todos los empleados afectados o deberá notificar a cada empleado afectado individualmente por escrito de los resultados.

(ii) Cuandoquiera que la determinación de exposición indique que la exposición de los empleados está sobre el PEL, el patrono deberá describir en la notificación escrita la acción correctiva que se esté tomando para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL.

(5) *Precisión de medición.* Donde se realice monitoreo de aire para cumplir con los requisitos de esta sección, el patrono deberá usar un método de monitoreo y análisis que pueda medir cromo (VI) a dentro de una precisión de más o menos 25% (+/- 25%) y pueda producir mediciones precisas a dentro de un nivel de confiabilidad estadística de 95% para concentraciones aerosuspendidas en o sobre el nivel de acción.

(6) *Observación de monitoreo.* (i) Donde se realice monitoreo para cumplir con los requisitos de esta sección, el patrono deberá proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados de la oportunidad de observar cualquier monitoreo de las exposiciones de los empleados a cromo (VI).

(ii) Cuando la observación del monitoreo requiera la entrada a un área donde se requiera el uso de ropa o equipo de protección, el patrono deberá proveer al observador de la ropa y equipo y deberá asegurarse de que el observador use tal ropa y equipo y cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad aplicables.

(e) *Áreas reglamentadas.* (1) *Establecimiento.* El patrono deberá establecer un área reglamentada dondequiera que la exposición de los empleados a concentraciones aerosuspendidas de cromo (VI) sean o pueda razonablemente esperarse que sean en exceso del PEL.

(2) *Demarcación.* El patrono deberá asegurarse de que las áreas reglamentadas estén demarcadas en manera que establezcan adecuadamente y alerten a los empleados de los límites de las áreas reglamentadas.

(3) *Acceso.* El patrono deberá limitar el acceso a las áreas reglamentadas a:

(i) Personas autorizadas por el patrono y que sus deberes de trabajo le requieran estar presentes en el área reglamentada;

(ii) Cualquier persona que entre a un área tal como representante designado de los empleados para propósitos de ejercer el derecho a observar los procedimientos de monitoreo bajo el párrafo (d) de esta sección; o

(iii) Cualquier persona autorizada por la Ley de seguridad y Salud Ocupacional o los reglamentos emitidos bajo ella para estar en un área reglamentada.

(f) *Métodos de cumplimiento.* (1) *Controles de ingeniería y prácticas de trabajo.* (i) Excepto según permitido en el párrafo (f)(1)(iii) de esta sección, el patrono deberá usar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cromo (VI) en o bajo el PEL, a menos que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles. Dondequiera que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean suficientes para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL, el patrono deberá usarlos para reducir la exposición de los empleados a los niveles más bajos alcanzables y deberá suplementarlos mediante el uso de protección respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección.

(ii) Donde se lleve a cabo pintura de aeronaves o partes grandes de aeronaves en la industria aeroespacial, el patrono deberá usar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cromo (VI) en o bajo $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$, a menos que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles. El patrono deberá suplementar tales controles de ingeniería y prácticas de trabajo con el uso de protección respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección para alcanzar el PEL.

(iii) Donde el patrono pueda demostrar que un proceso o tarea no resulta en la exposición de empleado alguno a cromo(VI) sobre el PEL por 30 días o más al año (12 meses consecutivos), el

requisito de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el PEL no aplica al proceso o tarea.

(2) *Prohibición de rotación.* El patrono no deberá rotar a los empleados a diferentes trabajos para alcanzar el cumplimiento con el PEL.

(g) *Protección respiratoria.* (1) *General.* El patrono deberá proveer protección respiratoria a los empleados durante:

(i) Los períodos necesarios para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles;

(ii) Operaciones de trabajo, tales como actividades de mantenimiento y reparación, para las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son factibles;

(iii) Operaciones de trabajo para las cuales el patrono haya implantado todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles y tales controles no sean suficientes para reducir las exposiciones a o bajo el PEL;

(iv) Operaciones de trabajo donde los empleados estén expuestos por menos de 30 días al año y el patrono haya elegido no implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el PEL; o

(v) Emergencias.

(2) *Programa de protección respiratoria.* Donde el uso de respirador esté requerido por esta sección, el patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con 29 CFR 1910.134.

(h) *Ropa de trabajo y equipo de protección.* (1) *Provisión y uso.* Donde haya un riesgo presente o haya probabilidad de que esté presente en forma de contacto de la piel o los ojos con cromo (VI), el patrono deberá proveer ropa y equipo de protección personal apropiado sin costo para los empleados y deberá asegurarse de que los empleados usen tales ropas y equipo.

(2) *Remoción y almacenado.* (i) El patrono deberá asegurarse de que los empleados se quiten la ropa y equipo de protección contaminados con cromo (VI) al final del turno de trabajo o al completarse sus tareas que envuelvan la exposición a cromo (VI), lo que ocurra antes.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que ningún empleado saque la ropa o equipo de protección contaminados con cromo (VI) del lugar de trabajo, excepto aquellos empleados cuyo trabajo sea lavar, limpiar, mantener o disponer de tal ropa o equipo.

(iii) Cuando la ropa o equipo de protección sean removidos para lavarse, limpiarse, mantenerse o disponer de ello, el patrono deberá asegurarse de que sean almacenados y transportados en bolsas selladas, impermeables u otros envases cerrados, impermeables.

(iv) Las bolsas o envases de ropa o equipo de protección contaminados que sean removidas de los cuartos de cambio para lavarse, limpiarse, mantenerse o disponerse de ellos deberán estar etiquetadas de acuerdo con la Norma de comunicación de riesgos 29 CFR 1910.1200.

(3) *Limpieza y sustitución.* (i) El patrono deberá limpiar, lavar, reparar y substituir toda la ropa y equipo protectores requeridos por esta sección según sea necesario para mantener su efectividad.

(ii) El patrono deberá prohibir la remoción de cromo (VI) de la ropa y equipo de protección soplando, agitando o cualquier otro medio que disperse el cromo (VI) al aire o al cuerpo de otro empleado.

(iii) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie y equipo de protección contaminados con cromo (VI) de los efectos potencialmente dañinos de la exposición a cromo (VI) y de que la ropa y equipo deben lavarse o limpiarse en manera que minimice el contacto de la piel y los ojos con cromo (VI) y evite efectivamente la liberación de cromo (VI) en exceso del PEL.

(i) *Áreas y prácticas de higiene.* (1) *General.* Donde se requiera ropa o equipo de protección, el patrono debe proveer cuartos de cambio conforme a 29 CFR 1910.141. Donde ocurra contacto de la piel con cromo (VI), el patrono deberá proveer facilidades de lavado conforme con 29 CFR 1910.141.

(2) *Cuartos de cambio.* El patrono deberá asegurarse de que los cuartos de cambio estén equipados con facilidades de almacenado separadas para la ropa y equipo de protección y las ropas de calle y que estas facilidades eviten la intercontaminación.

(3) *Facilidades de lavado.* (i) El patrono deberá proveer facilidades de lavado fácilmente accesibles capaces de remover cromo (VI) de la piel y deberá asegurarse de que los empleados afectados usen estas facilidades cuando sea necesario.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que los empleados que tengan contacto de la piel con cromo (VI) se laven las manos y la cara al final del turno de trabajo y antes de comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle o aplicarse cosméticos o usar el retrete.

(4) *Áreas de comer y beber.* (i) Dondequiera que el patrono permita a los empleados consumir alimentos o bebidas en un sitio de trabajo donde haya presente cromo (VI) el patrono deberá asegurarse de que las áreas de comer y beber se mantengan tan libres de cromo (VI) como sea practicable.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que los empleados no entren a las áreas de comer y beber con la ropa y equipo de protección, a menos que el cromo (VI) haya sido removido de la ropa y equipo por métodos que no dispersen cromo (VI) al aire o al cuerpo de cualquier empleado.

(5) *Actividades prohibidas.* El patrono deberá asegurarse de que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle o se apliquen cosméticos en las áreas reglamentadas o en áreas donde pueda ocurrir contacto de la piel o los ojos con cromo (VI); o cargar los productos asociados con estas actividades o almacenar tales productos en esas áreas.

(i) *Orden y limpieza.* (1) *General.* El patrono deberá asegurarse de que:

(i) Todas las superficies sean mantenidas tan libres como sea practicable de acumulaciones de cromo (VI).

(ii) Todos los derrames y escapes que contengan material de cromo (VI) se limpien prontamente.

(2) *Métodos de limpieza.* (i) El patrono deberá asegurarse de que las superficies contaminadas con cromo (VI) se limpien con aspiradoras de filtro HEPA u otro método que minimice la probabilidad de exposición a cromo (VI).

(ii) El paleado, barrido, y cepillado en seco pueden usarse sólo cuando el aspirado con filtro HEPA u otros métodos que minimicen la probabilidad de exposición a cromo (VI) se hayan probado y hallado inefectivos.

(iii) El patrono no deberá permitir que se use aire comprimido para remover el cromo (VI) de superficie alguna, a menos que:

(A) El aire comprimido sea usado conjuntamente con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por el aire comprimido; o

(B) No haya un método alternativo factible.

(iv) El patrono deberá asegurarse de que el equipo de limpieza sea manejado de manera que minimice la entrada del cromo (VI) al lugar de trabajo.

(3) *Disposición.* El patrono deberá asegurarse de que:

(i) Los desperdicios, desechos, escombros y cualesquiera otros materiales contaminados con cromo (VI) y consignados para disposición sean recogidos y se disponga de ellos en bolsas selladas, impermeables u otros envases cerrados, impermeables.

(ii) Las bolsas o envases de desperdicios, desechos, escombros y cualesquiera otros materiales contaminados con cromo (VI) consignados para disposición estén etiquetados de acuerdo con los requisitos de la Norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1910.1200.

(k) *Vigilancia médica.* (1) *General.* (i) El patrono deberá facilitar la vigilancia médica sin costo al empleado y en un momento y lugar razonables para todos los empleados:

(A) Que estén o puedan estar ocupacionalmente expuestos a cromo (VI) en o sobre el nivel de acción por 30 días o más al año;

(B) Que experimenten señales o síntomas de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a cromo (VI); o

(ii) El patrono deberá asegurarse de que todos los exámenes y procedimientos médicos requeridos por esta sección sean realizados por o bajo la supervisión de un PLHCP.

(2) *Frecuencia.* El patrono deberá proveer un examen médico:

(i) Dentro de los 30 días después de la asignación inicial, a menos que el empleado haya recibido exámenes médicos relacionados con cromo (VI) que cumpla con los requisitos de este párrafo dentro de los últimos 12 meses;

(ii) Anualmente;

(iii) Dentro de 30 días después de la opinión médica escrita de un PLHCP recomiende exámenes adicionales;

(iv) Cuandoquiera que un empleado muestre señales o síntomas de efectos adversos a la salud asociados con la exposición a cromo (VI);

(v) Dentro de 30 días después de la exposición durante una emergencia que resulte en la liberación descontrolada de cromo (VI); o

(vi) Al terminarse el empleo, a menos que el último examen que satisficiera los requisitos del párrafo (k) de esta sección fuera menos de seis meses antes de la fecha de terminación.

(3) *Contenido del examen.* Un examen médico consiste en:

(i) Un historial médico y de trabajo, con énfasis en: Exposición pasada presente y futura anticipada a cromo (VI); cualquier historial de disfunción del sistema respiratorio; cualquier historial de asma, dermatitis, ulceración de la piel o perforación del septo nasal; y estado e historial de fumador;

(ii) Un examen físico de la piel y el tracto respiratorio; y

(iii) Cualesquiera pruebas adicionales consideradas apropiadas por el PLHCP examinador.

(4) *Información provista al PLHCP.* El patrono deberá asegurarse de que el PLHCP tenga una copia de esta norma y deberá proveer la siguiente información:

(i) Una descripción de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado afectado según se relacionen a la exposición ocupacional a cromo (VI);

(ii) Los niveles pasados, actuales y futuros anticipados de exposición ocupacional a cromo (VI);

(iii) Una descripción de cualquier equipo de protección personal usado o a ser usado por el empleado, incluyendo cuándo por cuánto tiempo el empleado haya usado el equipo; e

(iv) Información de los expedientes de exámenes médicos relacionados con el empleo previamente provistos al empleado afectado, actualmente dentro del control del patrono.

(5) *Opinión médica escrita del PLHCP.* (i) El patrono deberá obtener una opinión médica escrita del PLHCP, dentro de los 30 días para todo examen médico realizado en cada empleado, que contenga:

(A) La opinión del PLHCP en relación a si el empleado tiene alguna condición médica detectada que coloque al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a cromo (VI);

(B) Cualesquiera limitaciones recomendadas sobre la exposición del empleado a cromo (VI) o sobre el uso de equipo de protección personal, tal como respiradores;

(C) Una declaración de que el PLHCP ha explicado al empleado los resultados del examen médico, incluyendo cualesquiera condiciones médicas relacionadas con la exposición a cromo (VI) que requiera evaluación o tratamiento subsiguiente y cualesquiera disposiciones especiales para el uso de ropa y equipo de protección.

(ii) El PLHCP no deberá revelar al patrono hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados con la exposición ocupacional a cromo (VI).

(iii) El patrono deberá proveer una copia de la opinión médica escrita del PLHCP al empleado examinado dentro de las dos semanas de recibirla.

(I) *Comunicación de riesgos del cromo (VI) a los empleados.*

(1) *General.* Además de los requisitos de la Norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1910.1200, los patronos deberán cumplir con los siguientes requisitos.

(2) *Información y adiestramiento a los empleados.* (i) El patrono deberá asegurarse de que todo empleado pueda demostrar conocimiento de al menos lo siguiente:

(A) El contenido de esta sección; y

(B) El propósito y descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (k) de esta sección.

(ii) El patrono deberá facilitar una copia de esta sección, sin costo, para todos los empleados afectados.

(m) *Archivo de expedientes.* (1) *Datos de monitoreo de aire.* (i) El patrono deberá mantener un expediente exacto de todo el monitoreo de aire conducido para cumplir con los requisitos de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) La fecha de la medición para cada muestra tomada;

(B) La operación que envuelva exposición a cromo (VI) que esté siendo monitoreada;

(C) Métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión;

(D) Número, duración y los resultados de las muestras tomadas;

(E) Tipo de equipo de protección personal usado, tal como respiradores; y

(F) Nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo de todos los empleados representados por el monitoreo, indicando cuáles empleados fueron actualmente monitoreados.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los expedientes de exposición sean mantenidos y se faciliten de acuerdo con 29 CFR 1910.1020.

(2) *Datos de monitoreo histórico.* (i) Donde el patrono haya confiado en datos de monitoreo histórico para determinar la exposición a cromo (VI), el patrono deberá establecer y mantener un expediente exacto de los datos de monitoreo históricos en los cuales de confíe.

(ii) El expediente deberá incluir información que refleje las siguientes condiciones:

(A) Los datos fueron recopilados usando métodos que cumplen con los requisitos de precisión del párrafo (d)(5) de esta sección;

(B) Los procesos y prácticas de trabajo estaban en uso cuando se obtuvieron los datos de monitoreo histórico son esencialmente los mismos que aquellos a usarse durante el trabajo para el cual se está determinando la exposición;

(C) Las características del material manejado que contenga cromo (VI) cuando se obtuvieron los datos de monitoreo histórico son las mismas que las del trabajo para el cual se está determinando la exposición;

(D) Las condiciones ambientales prevalecientes cuando se obtuvieron los datos del monitoreo histórico son las mismas que las del trabajo para el cual se está determinando la exposición; y

(E) Otros datos relevantes a las operaciones, materiales, procesado o exposiciones de los empleados cubiertas por la excepción.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los expedientes de exposición histórica se mantengan y se faciliten de acuerdo con 29 CFR 1910.1020.

(3) *Datos objetivos.* (i) El patrono deberá mantener un expediente preciso de todos los datos objetivos en los cuales se confía para cumplir con los requisitos de esta sección.

(ii) Este expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) El material que contiene cromo en cuestión;

(B) La fuente de datos objetivos;

(C) El protocolo y los resultados de prueba o análisis del material para la liberación de cromo (VI);

(D) Una descripción del proceso, operación o actividad y cómo los datos apoyan la determinación; y

(E) Otros datos relevantes al proceso, operación, actividad, material o exposición de los empleados.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que se mantengan los datos objetivos y se faciliten de acuerdo con 29 CFR 1910.1020.

(4) *Vigilancia médica.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso para todo empleado cubierto por la vigilancia médica bajo el párrafo (k) de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir la siguiente información sobre el empleado:

(A) Nombre y número de seguro social;

(B) Una copia de las opiniones escritas del PLHCP;

(C) Una copia de la información provista al PLHCP, según requerido por el párrafo (k)(4) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que se mantengan y faciliten los expedientes médicos de acuerdo con CFR 1910.1020.

(n) *Fechas.* (1) Para patronos con 20 o más empleados, todas las obligaciones de esta sección, excepto los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (f) de esta sección, comienzan el 27 de noviembre de 2006.

(2) Para patronos con 19 empleados o menos, todas las obligaciones de esta sección, excepto los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (f) de esta sección, comienzan el 31 de mayo de 2010.

Parte 1915-[Enmendada]

5. La autoridad de citación para 29 CFR parte 1915 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Sección 41, Longshoring and Harbor Workers' Compensation Act (33 U.S.C. 941); secciones 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 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (65 FR 50017) o 5-2002 (67 FR 65008), según aplicable.

Secciones 1915.120, 1915.152 y 1915.1026, también emitidas bajo 29 CFR parte 1911.

Sección 1915.1001, también emitida bajo 5 U.S.C 553. 1915.1000 Contaminantes de aire.

* * * * *

6. En § 1915.1000, la Tabla Z, las entradas para "cromato tert-Butyl (como CrO₃)" y "Ácido crómico y cromatos (como CrO₃)" están revisadas para que lean como sigue:

§ 1915.1000 Contaminantes de aire.

* * * * *

Tabla Z. Astilleros

Sustancia	Núm. CAS ^d	ppm(a)*	mg/m ^{3b} *	Designación de Piel
*	*	*	*	*
cromato tert-Butyl (como CrO ₃); ver 1915.1026 ⁿ 1	1189-85-1			
*	*	*	*	*
Compuestos de Cromo (VI) ver 1910.1026 ⁵				
*	*	*	*	*
*	*	*	*	*
*	*	*	*	*

³ Use el límite para asbesto § 1915.1001

* Los PELs son TWAs de ocho horas, a menos que se señale de otro modo; una designación (C) denota un límite máximo. Deben determinarse de muestras de aire de la zona de respiración.

^a Partes de vapor o gas por millón de partes de aire contaminado por volumen a 25° C y 760 torr.

^b Miligramos de sustancia por metro cúbico de aire. Cuando la entrada sea en esta columna solamente, el valor es exacto; cuando esté listado en una entrada ppm, es aproximado.

^d El número CAS es para información solamente, La ejecución está basada en el nombre de sustancia. Para una entrada que cubra más de un compuesto de metal, medido como metal, el número CAS para el metal está dado-no número CAS para los compuestos individuales.

ⁿ Si el límite de exposición en 1915.1026 está suspendido o de otro modo no está en efecto, el TLV es un máximo de 0.1 µg/m³ (como CrO₃).

^o Si el de exposición en 1915.1026 está suspendido o de otro modo no está en efecto, el TLV es un máximo de 0.1 µg/m³ (como CrO₃) como un TWA de ocho horas.

7. Se añade una nueva § 1915.1026, para que lea como sigue:

§ 1915.1026 Cromo (VI).

(a) *Alcance.* (1) Esta norma aplica a la exposición ocupacional a cromo (VI) en todas las formas y compuestos en astilleros, terminales marítimos y operaciones marítimas, excepto:

(2) Exposiciones que ocurren en la aplicación de plaguicidas reglamentadas por la Environmental Protection Agency u otra agencia gubernamental federal (por ejemplo, el tratamiento de maderas con preservativos;

(3) Exposiciones a cemento de Pórtland; o

(4) Donde el patrono tenga datos objetivos que demuestren que un material que contenga cromo o un proceso, operación o actividad específicos que envuelvan cromo no puede liberar polvos, emanaciones o nieblas de cromo (VI) en concentraciones en o sobre 0.5 µg/m³ como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA), bajo cualesquiera condiciones de uso esperadas.

(b) *Definiciones.* Para propósitos de esta sección, aplican las siguientes definiciones:

Nivel de acción significa una concentración de cromo (VI) aerosuspendido de 2.5 microgramos por centímetro cúbico de aire (2.5 µg/m³), calculado como un promedio de tiempo ponderado (TWA) de ocho horas.

Secretario Auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento del Trabajo de EEUU, o su designado.

Cromo (VI) [*cromo hexavalente* o Cr(VI)], significa cromo con una valencia positiva de seis, en cualquier forma o en cualquier compuesto.

Director significa el Director para el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU o su designado.

Emergencia significa cualquier ocurrencia que resulte, o tenga la probabilidad de resultar en la liberación descontrolada de cromo (VI). Si una liberación de cromo (VI) puede ser controlada por los empleados o por el personal de mantenimiento, al tiempo del escape en el área inmediata del escape no es una emergencia.

Exposición de los empleados significa la exposición a cromo (VI) que ocurriría si los empleados no estuvieran usando un respirador.

Filtro de alta eficiencia para aire particulado [HEPA] significa un filtro que es al menos 99.97 eficaz en la remoción de partículas monodispersas de 0.3 micrometros de diámetro o mayores.

Datos de monitoreo histórico significa datos de monitoreo de cromo (VI) conducido antes del 30 de mayo de 2006, obtenido durante operaciones de trabajo conducidas bajo condiciones de lugar de trabajo que se parecen mucho a los procesos, tipos de material y condiciones ambientales de las operaciones actuales del patrono.

Datos objetivos significa información tal como datos de monitoreo de aire estudios o cálculos de toda la industria basados sobre la composición o propiedades químicas y físicas de una sustancia que demuestre la exposición del empleado a cromo (VI) asociada con un producto o material particular o proceso, operación o actividad específicos. Los datos deben reflejar las condiciones del lugar de trabajo muy parecidas a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

Médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado [PLHCP], es un individuo cuyo alcance de práctica legalmente permitido i.e., licencia, registro o certificación), le permite proveer independientemente o delegársele la responsabilidad de proveer algunos o todos los servicios del cuidado de la salud requeridos por el párrafo (i) de esta sección.

Esta sección significa esta norma de cromo (VI) § 1915.1026.

(c) *Límite de exposición permisible (PEL)*. El patrono deberá asegurarse de que ningún empleado esté expuesto a una concentración aerosuspendida de cromo (VI) que exceda a 5 microgramos por metro cúbico de aire ($5 \mu\text{g}/\text{m}^3$), calculado como un promedio de tiempo ponderado (TWA), de ocho horas.

(d) *Determinación de exposición*. (1) *General*. Todo patrono que tenga un lugar de trabajo u operación de trabajo cubierto por esta sección deberá determinar la exposición TWA de ocho horas para todo empleado expuesto a cromo (VI). Esta determinación deberá hacerse de acuerdo con el párrafo (d)(2) o el párrafo (d)(3) de esta sección.

(2) *Opción de monitoreo programado.* (i) El patrono deberá realizar el monitoreo inicial para determinar la exposición TWA de ocho horas para todo empleado sobre las bases de un número suficiente de muestras de zonas de respiración personales para caracterizar precisamente la exposición del turno completo, para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo. Donde el patrono haga muestreo representativo en vez de muestrear a todos los empleados para cumplir con este requisito, el patrono deberá muestrear a los empleados que se espere que tengan las más altas exposiciones a cromo (VI).

(ii) Si el monitoreo inicial indica que las exposiciones de los empleados están bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar el monitoreo para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por ese monitoreo.

(iii) Si el monitoreo revela que las exposiciones de los empleados están sobre el nivel de acción, el patrono deberá realizar monitoreo periódico al menos cada seis meses.

(iv) Si el monitoreo revela que las exposiciones de los empleados están sobre el PEL, el patrono deberá realizar monitoreo periódico al menos cada tres meses.

(v) Si el monitoreo indica que las exposiciones de los empleados están bajo el nivel de acción, y el resultado es confirmado por el resultado de otro monitoreo tomado al menos siete días después, el patrono puede discontinuar el monitoreo para aquellos empleados que estén representados por tal monitoreo.

(vi) El patrono deberá realizar monitoreo adicional cuando haya habido algún cambio en el proceso de producción, materiales crudos, equipo, personal, prácticas de trabajo o métodos de control que pudieran resultar en exposiciones nuevas o adicionales a cromo (VI), o cuando el patrono tenga alguna razón para creer que hayan ocurrido nuevas exposiciones.

(3) *Opción orientada a la ejecución.* El patrono deberá determinar la exposición de TWA de ocho horas para todo empleado sobre las bases de cualquier combinación de datos de monitoreo de aire, datos de monitoreo histórico o datos objetivos suficientes para caracterizar precisamente la exposición de los empleados a cromo (VI).

(4) *Notificación a los empleados de los resultados de determinación.* (i) Donde la determinación de exposición indique que la exposición de los empleados excede al PEL, tan pronto como sea posible pero no más tarde de cinco días laborables después, el patrono deberá postear los resultados en una localización apropiada que sea accesible a todos los empleados afectados o deberá notificar a todo empleado afectado individualmente por escrito de los resultados.

(ii) Cuandoquiera que la determinación de exposición indique que la exposición de los empleados está sobre el PEL, el patrono deberá describir en la notificación escrita la acción tomada para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL.

(5) *Precisión de medición.* Donde se realice monitoreo de aire para cumplir con los requisitos de esta sección, el patrono deberá usar un método de monitoreo y análisis que pueda medir cromo (VI) a dentro de una precisión de más o menos 25 por ciento (+/- 25%), y pueda producir mediciones precisas a dentro de un nivel de confiabilidad estadística de 95 por ciento para concentraciones aerosuspendidas en o sobre el nivel de acción.

(6) *Observación de monitoreo.* (i) Donde se realice monitoreo de aire para cumplir con los requisitos de esta sección, el patrono deberá proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados de la oportunidad de observar cualquier monitoreo de exposición de los empleados a cromo (VI).

(ii) Cuando la observación del monitoreo requiera la entrada a un área donde se requiera el uso de ropa o equipo de protección, el patrono deberá proveer al observador de la ropa y equipo y deberá asegurarse de que el observador use la ropa y equipo y cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(E) *Métodos de cumplimiento.* (1) *Controles de ingeniería y prácticas de trabajo.* (i) Excepto según permitido en el párrafo (e)(1)(ii) de esta sección, el patrono deberá usar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cromo (VI) en o bajo el PEL, a menos que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles. Cuandoquiera de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean suficientes para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL, el patrono deberá usarlos para reducir la exposición de los empleados a los niveles más bajos alcanzables, y deberá suplementarlos mediante el uso de protección respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (f) de esta sección.

(ii) Donde el patrono pueda demostrar que un proceso o tarea no resulta en la exposición de algún empleado a cromo (VI) sobre el PEL por 30 días o más al año (12 meses consecutivos), el requisito de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el PEL no aplican a ese proceso o tarea.

(2) *Prohibición de rotación.* El patrono no deberá rotar a los empleados a diferentes trabajos para alcanzar el cumplimiento con el PEL.

(f) *Protección respiratoria.* (1) *General.* El patrono deberá proveer protección respiratoria para los empleados durante:

(i) Los períodos necesarios para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo;

(ii) Operaciones de trabajo, tales como actividades de mantenimiento y reparación, para las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles;

(iii) Operaciones de trabajo para las cuales el patrono haya implantado todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles y tales controles no sean suficientes para reducir la exposición a o bajo el PEL;

(iv) Operaciones de trabajo donde los empleados estén expuestos sobre el PEL por menos de 30 días al año y el patrono haya elegido no implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el PEL; o

(v) Emergencias.

(2) *Programa de protección respiratoria.* Donde el respirador esté requerido por esta sección, el patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con 29 CFR 1910.134.

(g) *Ropa y equipo de protección.* (1) *Provisión y uso.* Donde haya presente el riesgo, o la probabilidad de estar presente, de contacto de la piel y los ojos con cromo (VI), el patrono deberá proveer ropa y equipo de protección apropiados sin costo para los empleados y deberá asegurarse de que los empleados usen tal ropa y equipo.

(2) *Remoción y almacenado.* (i) El patrono deberá asegurarse de que los empleados se remuevan toda la ropa y equipo protectores contaminados con cromo (VI) al final del turno de trabajo o al completarse sus tareas que envuelvan exposición a cromo (VI), lo que ocurra primero.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que ningún empleado remueva ropa o equipo de protección contaminados con cromo (VI) del lugar de trabajo, excepto por aquellos empleados cuyo trabajo sea lavar, limpiar, mantener o disponer de tal ropa o equipo.

(iii) Cuando la ropa o equipo contaminados sean removidos para lavarse, limpiarse, mantenerse o disponer de ellos, el patrono deberá asegurarse de que sean almacenados y transportados en bolsas selladas, impermeables u otros envases cerrados impermeables.

(iv) Las bolsas o envases de ropa o equipo de protección contaminados que sean removidos de los cuartos de cambio para lavarse, limpiarse, mantenerse o disponer de ellos deberán estar etiquetados de acuerdo con los requisitos de la Norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1910.1200.

(3) *Limpieza y sustitución.* (i) El patrono deberá limpiar, lavar, reparar y sustituir toda la ropa y equipo de protección requeridos por esta sección según sea necesario para mantener su efectividad.

(ii) El patrono deberá prohibir la remoción de cromo (VI) de la ropa y equipo de protección soplando, agitando o cualquier otro medio que disperse el cromo (VI) al aire o al cuerpo de otro empleado.

(iii) El patrono deberá informar a la persona que lave o limpie ropa o equipo de protección contaminado con cromo (VI) de los efectos potencialmente dañinos de la exposición a cromo (VI) y que la ropa y equipo deben lavarse o limpiarse en manera que minimice el contacto de la piel o los ojos con cromo (VI) y evite efectivamente la liberación de cromo (VI) en exceso del PEL.

(h) *Áreas y prácticas de higiene.* (1) *General.* Donde se requiera ropa o equipo de protección, el patrono deberá proveer cuartos de cambio conforme a 29 CFR 1910.141. Donde ocurra el contacto de la piel con cromo (VI), el patrono deberá proveer facilidades de lavado conforme a 29 CFR 1915.97. Las áreas de comer y beber provistas por el patrono también deberán ser conforme a § 1915.97.

(2) *Cuartos de cambio.* El patrono deberá asegurarse de que los cuartos de cambio estén equipados de facilidades de almacenado separadas para la ropa y equipo de protección y las ropas de calle y de que esas facilidades eviten la intercontaminación.

(3) *Facilidades de lavado.* (i) El patrono deberá proveer facilidades de lavado prontamente accesibles, capaces de remover cromo (VI) de la piel y deberá asegurarse de que los empleados afectados usen estas facilidades cuando sea necesario.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que los empleados que tengan contacto de la piel con cromo (VI) se laven las manos y cara al final del turno de trabajo y antes de comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, aplicarse cosméticos o usar el retrete.

(4) *Áreas de comer y beber.* (i) Cuandoquiera que el patrono permita a los empleados consumir alimentos o bebidas en un sitio de trabajo donde haya presente cromo (VI), el patrono deberá asegurarse de que las áreas y superficies para comer y beber se mantengan tan libres de cromo (VI) como sea practicable.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que los empleados no entren a las áreas de comer y beber con ropa y equipo de protección, a menos que el cromo (VI) de superficie haya sido removido de la ropa y equipo por métodos que no dispersen el cromo (VI) al aire o al cuerpo de algún empleado.

(5) *Actividades prohibidas.* El patrono deberá asegurarse de que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle o se apliquen cosméticos en áreas donde pueda ocurrir contacto de la piel o los ojos con cromo (VI); o cargar los productos asociados con estas actividades o almacenar tales productos en estas áreas.

(i) *Vigilancia médica.* (1) *General.* (i) El patrono deberá facilitar la vigilancia médica sin costo al empleado y en un momento y lugar razonable a todos los empleados:

(A) Que estén o puedan estar ocupacionalmente expuestos a cromo (VI) en o sobre el nivel de acción por 30 o más días al año;

(B) Estén experimentando señales o síntomas de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a cromo (VI); o

(C) Hayan sido expuestos en una emergencia.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que todos los exámenes y procedimientos médicos requeridos por esta sección sean realizados por o bajo la supervisión de un PLHCP.

(2) *Frecuencia.* El patrono deberá proveer un examen médico:

(i) Dentro de los 30 días de la asignación inicial, a menos que el empleado haya recibido un examen médico relacionado con cromo (VI) que cumpla con los requisitos de este párrafo dentro de los últimos doce meses;

(ii) Anualmente;

(iii) Dentro de 30 días después de que la opinión escrita de un PLHCP recomiende un examen adicional;

(iv) Cuandoquiera que un empleado muestre señales o síntomas de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a cromo (VI);

(v) Dentro de 30 días después de una emergencia que resulte en un escape descontrolado de cromo (VI); o

(vi) Al terminar el empleo, a menos que el último examen que satisficiera los requisitos del párrafo (i) de esta sección fuera menos de seis meses antes de la fecha de terminación.

(3) *Contenido del examen.* Un examen médico consiste en:

(i) Un historial médico y de trabajo, con énfasis sobre: exposición pasada presente y futura anticipada a cromo (VI); cualquier historial de disfunción del sistema respiratorio; cualquier historial de asma, dermatitis, ulceración de la piel o perforación del septo nasal;

(ii) Un examen físico de la piel y el tracto respiratorio; y

(iii) Cualesquiera pruebas adicionales consideradas apropiadas por el PLHCP examinador.

(4) *Información provista al PLHCP.* El patrono deberá asegurarse de que el PLHCP examinador tenga copia de esta norma y deberá proveer la siguiente información:

(i) Una descripción de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado según se relacionen con la exposición ocupacional a cromo (VI) del empleado;

(ii) Los niveles de exposición ocupacional a cromo (VI) pasados, actuales y anticipados del empleado.

(iii) Una descripción de cualquier equipo de protección personal usado o a ser usado por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado haya usado ese equipo; y

(iv) Información de los expedientes de exámenes médicos relacionados con el empleo previamente provistos al empleado afectado, actualmente bajo el control del patrono.

(5) *Opinión médica escrita del PLHCP.* (i) El patrono deberá obtener una opinión médica escrita del PLHCP, dentro de 30 días, para todo examen médico realizado en todo empleado, que contenga:

(A) La opinión del PLHCP en relación a si el empleado tiene alguna condición médica detectada que coloque al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debida a exposición adicional a cromo (VI);

(B) Cualesquiera limitaciones recomendadas sobre la exposición del empleado a cromo (VI) o sobre el uso del equipo de protección personal, tal como respiradores;

(C) Una declaración de que el PLHCP ha explicado al empleado los resultados del examen médico, incluyendo cualesquiera condiciones médicas relacionadas con la exposición a cromo (VI) que requiera evaluación o tratamiento subsiguientes y cualesquiera disposiciones especiales para el uso de ropa y equipo de protección.

(ii) El PLHCP no deberá revelar al patrono hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados con la exposición ocupacional a cromo (VI).

(iii) El patrono deberá proveer una copia de la opinión médica escrita del PLHCP al empleado examinado dentro de las dos semanas de haberlo recibido.

(j) *Comunicación de riesgos de cromo (VI) a los empleados.* (1) *General.* Además de los requisitos de la Norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1910.1200, los patronos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

(2) *Información y adiestramiento a los empleados.* (i) El patrono deberá asegurarse de que todo empleado pueda demostrar conocimiento de al menos lo siguiente:

(A) El contenido de esta sección; y

(B) El propósito y descripción del programa de vigilancia médica requeridos por el párrafo (i) de esta sección.

(ii) El patrono deberá facilitar una copia de esta sección fácilmente accesible, sin costo, a todos los empleados afectados.

(k) *Archivo de expedientes.* (1) *Datos de monitoreo de aire.* (i) El patrono deberá mantener un expediente preciso de todo el monitoreo de aire conducido para cumplir con los requisitos de monitoreo de esta sección.

(ii) Este expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) LA fecha de la medición para toda muestra tomada;

(B) La operación que envuelva exposición a cromo (VI) que esté siendo monitoreada;

(C) Métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión;

(D) Número, duración y resultados de las muestras tomadas;

(E) Tipo de equipo de protección personal, tal como respiradores usados; y

(F) Nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo de todos los empleados representados por el monitoreo, indicando cuáles empleados fueron actualmente monitoreados.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que se mantengan y faciliten los expedientes de exposición de acuerdo con 29 CFR 1910.1020.

(2) *Datos de monitoreo histórico.* (i) Donde el patrono haya confiado en datos de monitoreo histórico para determinar la exposición a cromo (VI), el patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de los datos de monitoreo histórico en los cuales se confía.

(ii) El expediente deberá incluir información que refleje las siguientes condiciones:

(A) Los datos fueron recopilados usando métodos que cumplen con los requisitos de precisión del párrafo (d)(5) de esta sección;

(B) Los procesos y prácticas de trabajo en uso cuando se obtuvieron los datos del monitoreo histórico eran esencialmente los mismos que los usados durante el trabajo para el cual se está determinando la exposición;

(C) Las características del material que contenga cromo (VI) manejado cuando se obtuvieron los datos de monitoreo eran las mismas que las del trabajo para el cual se está determinando la exposición;

(D) Las condiciones ambientales prevalecientes cuando se obtuvieron los datos de monitoreo son las mismas que las del trabajo para el cual se está determinando la exposición; y

(E) Otros datos relevantes a las operaciones, materiales, proceso o exposiciones de los empleados cubiertas por la excepción.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los expedientes de monitoreo histórico se mantengan y faciliten de acuerdo con 29 CFR 1910.1020.

(3) *Datos objetivos.* (i) El patrono deberá mantener un expediente preciso de todos los datos objetivos en los cuales se confía para cumplir con los requisitos de esta sección.

(ii) Este expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) El material que contenga cromo en cuestión;

(B) La fuente de datos objetivos;

(C) Los protocolos y resultados de prueba o análisis del material para la liberación de cromo (VI);

(D) Una descripción del proceso, operación o actividad y cómo los datos apoyan la determinación; y

(E) Otros datos relevantes al proceso, operación, actividad, material o exposiciones de los empleados.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que se mantengan y faciliten los datos objetivos de acuerdo con 29 CFR 1910.1020.

(4) *Vigilancia médica.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso para todo empleado cubierto por la vigilancia médica bajo el párrafo (i) de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir la siguiente información sobre el empleado:

(A) Nombre y número de seguro social;

(B) Una copia de las opiniones escritas de los PLHCPs;

(C) Una copia de la información provista al PLHCP, según requerido por el párrafo (i)(4) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que se mantengan y faciliten los expedientes médicos de acuerdo con 29 CFR 1910.1020.

(l) *Fechas.* (1) Para patronos con 20 o más empleados, todas las obligaciones de esta sección, excepto los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (e) de esta sección, comienzan el 27 de noviembre de 2006.

(2) Para patronos con 19 o menos empleados, todas las obligaciones de esta sección, excepto los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (e) de esta sección, comienzan el 30 de mayo de 2007.

(3) Para todos los patronos, los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (e) de esta sección deberán implantarse no más tarde del 31 de mayo de 2010.

Parte 1917-[Enmendada]

8. La autoridad de citación para 29 CFR Parte 1917 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Sección 41, Longshore and Harbor Worker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); secciones 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Standard of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Nos. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 6-96 (62 FR 111), o 5-2002 (67 FR 65008), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

Sección 1917.28, también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

Sección 1917.29 también emitida bajo Sec. 29, Hazardous Materials Transportation Uniform Safety Act of 1990 (49 U.S.C. 1801-1819 y 5 U.S.C. 553).

9. Se añaden los nuevos párrafos (a)(2)(xiii)(E) y (b) a § 1917.1, para que lea como sigue:

§ 1917.1 Alcance y aplicabilidad.

(a) * * *

(2) * * *

(xiii) * * *

(E) Cromo hexavalente § 1910.1026 (Véase § 1915.1026)

* * * * *

(b) La sección 1915.1026 aplica a cualesquiera exposiciones ocupacionales a cromo hexavalente en lugares de trabajo cubiertos por esta Parte.

Parte 1918-[Enmendada]

10. La autoridad de citación para 29 CFR parte 1918 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad:); Secciones 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Standard of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Sección 41, Longshore and Harbor Worker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); Secretary of Labor's Nos. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 6-96 (62 FR 111), o 5-2002 (67 FR 65008), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

Sección 1918.100 también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

Sección 1918 también emitida bajo Sec. 29, Hazardous Materials Transportation Uniform Safety Act of 1990 (49 U.S.C. 1801-1819 y 5 U.S.C. 553).

11. Se añaden los nuevos párrafos (b)(9)(v) y (c) a § 1918.1 para que lea como sigue:

§ Alcance y aplicación.

* * * * *

(b) * * *

(9) * * *

(v) Cromo hexavalente § 1910.1026 (Véase § 1915.1026)

* * * * *

(c) La sección 1915.1026 aplica a cualesquiera exposiciones ocupacionales a cromo hexavalente en lugares de trabajo cubiertos por esta Parte.

Parte 1926-[Enmendada]

Subparte D-[Enmendada]

12. La autoridad de citación para la subparte D de 29 CFR 1926 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Sección 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 333); 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Standard of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); 5 U.S.C. Secretary of Labor's Nos. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (65 FR 50017), o 5-2002 (67 FR 65008), según aplicable; y 29 CFR 1911.

13. En el Apéndice A a § 1926.55, las entradas para "tert-Butyl cromato (como CrO₃)" y "Ácido crómico y cromatos (como CrO₃)" están revisadas para que lean como sigue:

§ 1926.55 Gases, vapores, emanaciones, polvos y nieblas.

* * * *

Apéndice A a § 1926.55.-Valores límites de umbral de la American Conference of Governmental Industrial Hygienists de contaminantes aerosuspendidos
[Valores límites de umbral de contaminantes aerosuspendidos para construcción]

Sustancia	Núm. CAS ^d	Ppm ^a	mg/m ^b	Designación de Piel
*	*	*	*	*
cromato tert-Butyl (como CrO ₃); ver 1910.1026 ⁿ	1189-85-1	*	*	*
*	*	*	*	*
Compuestos de Cromo (VI) ver 1910.1026 ^o	*	*	*	*
*	*	*	*	*

³ Use el límite para asbesto § 1915.1001

^a Partes de vapor o gas por millón de partes de aire contaminado por volumen a 25° C y 760 torr.

^b Miligramos de sustancia por metro cúbico de aire. Cuando la entrada sea en esta columna solamente, el valor es exacto; cuando esté listado en una entrada ppm, es aproximado.

^d El número CAS es para información solamente. La ejecución está basada en el nombre de sustancia. Para una entrada que cubra más de un compuesto de metal, medido como metal, el número CAS para el metal está dado-no número CAS para los compuestos individuales.

ⁿ Si el límite de exposición en 1915.1026 está suspendido o de otro modo no está en efecto, el TLV es un máximo de 0.1 µg/m³ (como CrO₃).

^o Si el de exposición en 1915.1026 está suspendido o de otro modo no está en efecto, el TLV es un máximo de 0.1 µg/m³ (como CrO₃) como un TWA de ocho horas.

Subparte Z-[Enmendada]

14. La autoridad de citación para al subparte Z de 29 CFR parte 1926 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Sección 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 333); 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Standard of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); 5 U.S.C. Secretary of Labor's Nos. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6- 96 (62 FR 111), 3-2000 (65 50017), o 5-2002 (67 FR 65008), según aplicable; y 29 CFR 1911.

Las secciones 1926.1102 no emitidas bajo 29 U.S.C. 655 o 29 CFR parte 1911; también emitidas bajo 5 U.S.C. 553.

16. Se añade una nueva sección 1926.1126 a la subparte Z de 29 CFR parte 1926 para que lea como sigue:

§ 1926.1126 Cromo (VI).

(a) Alcance. (1) Esta norma aplica a la exposición ocupacional a cromo (VI) en todas las formas y compuestos en la construcción, excepto:

(2) Exposiciones que ocurran en la aplicación de pesticidas reglamentados por la Environmental Protection Agency u otra agencia del gobierno federal (e.g., el tratamiento de madera con preservativos);

(3) Exposiciones a cemento de Pórtland; o

(4) Donde el patrono tenga los datos objetivos que demuestren que un material que contiene cromo o un proceso, operación o actividad que envuelva cromo no pueden liberar polvos, emanaciones o nieblas de cromo (VI) en concentraciones en o sobre $0.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA), bajo cualesquiera condiciones de uso esperadas.

(b) *Definiciones.* Para propósitos de esta sección, aplican las siguientes definiciones:

Nivel de acción significa una concentración de cromo aerosuspendido (IV) de 2.5 microgramos por metro cúbico de aire ($2.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$) calculado como un promedio de tiempo ponderado (TWA), de ocho horas.

Secretario Auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de EEUU, o su designado.

Cromo (VI) [cromo hexavalente o Cr (VI)] significa cromo con una valencia positiva de seis, en cualquier forma o en cualquier compuesto.

Director significa el Director del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU, o su designado.

Emergencia significa cualquier ocurrencia que resulte o tenga la probabilidad de resultar en un escape no controlado de cromo (VI). Si el escape inicial de cromo (VI) puede ser controlado al momento del escape por los empleados en el área inmediata del escape, o por personal de mantenimiento, no es una emergencia.

Exposición de los empleados significa la exposición a cromo (VI) aerosuspendido que ocurriría si los empleados no estuvieran usando un respirador.

Filtro de alta eficiencia para aire particulado [HEPA] significa un filtro que es al menos 99.97% eficiente en remover partículas monodispersas de 0.3 micrometros en diámetro o mayores.

Datos de monitoreo histórico significa datos de monitoreo de cromo anteriores al 30 de mayo de 2006, obtenidos durante operaciones de trabajo conducidas bajo condiciones que se asemejan mucho a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

Datos objetivos significa información tal como monitoreo de aire d estudios de toda la industria o cálculos basados en la composición o propiedades químicas y físicas de una sustancia, que demuestren la exposición a cromo (VI), asociado con un producto o material particular o un proceso, operación o actividad específicos. Los datos deben reflejar las condiciones de lugar de trabajo que se asemejan mucho a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

Médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado [PLHCP], es un individuo cuyo alcance de práctica legalmente permitido (i.e., licencia, registro o certificación), le permite proveer independientemente o que se le delegue la responsabilidad de proveer algunos o todos los servicios de cuidado de la salud particulares requeridos por el párrafo (k) de esta sección.

Esta sección significa esta norma de cromo (VI) § 1926.1126.

(c) *Límite de exposición permisible (PEL)*. El patrono deberá asegurarse de que ningún empleado esté expuesto a una concentración de cromo (VI) que exceda a 5 microgramos por metro cúbico de aire ($5 \mu\text{g}/\text{m}^3$), calculado como un promedio de tiempo ponderado (TWA) de ocho horas.

(d) *Determinación de exposición...* (1) *General*. Todo patrono que tenga un lugar de trabajo u operación de trabajo cubierto por esta sección deberá determinar el TWA de ocho horas para todo empleado expuesto a cromo (VI). Esta determinación deberá hacerse de acuerdo con el párrafo (d)(2) o el párrafo (d)(3) de esta sección.

(2) *Opción de monitoreo programado*. (i) El patrono deberá realizar el monitoreo inicial para determinar la exposición TWA de ocho horas para todo empleado sobre las bases de un número suficiente de muestras de zona de respiración personal para caracterizar precisamente la exposición de turno completo en cada turno, para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo. Donde el patrono haga muestreo representativo en lugar de muestreo a todos los empleados para cumplir con este requisito, el patrono deberá muestrear a todos los empleados que se espere que tengan las exposiciones más altas a cromo (VI).

(ii) Si el monitoreo inicial indica que las exposiciones de los empleados están bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar el monitoreo para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por tal monitoreo.

(iii) Si el monitoreo revela que las exposiciones de los empleados están en o sobre el nivel de acción, el patrono puede realizar monitoreo periódico al menos cada seis meses.

(iv) Si el monitoreo periódico revela que las exposiciones de los empleados están sobre el PEL, el patrono deberá realizar monitoreo periódico al menos cada tres meses.

(v) Si el monitoreo periódico indica que las exposiciones de los empleados están bajo el nivel de acción y el resultado es confirmado por el resultado de otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde, el patrono deberá discontinuar el monitoreo para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por tal monitoreo.

(vi) El patrono deberá realizar monitoreo adicional cuando haya habido algún cambio en el proceso de producción, materiales crudos, equipo, personal, prácticas de trabajo o métodos de control que pudieran resultar en exposiciones nuevas o adicionales a cromo (VI), o cuando el patrono tenga cualquier razón para creer que ha ocurrido exposiciones nuevas o adicionales.

(3) *Opción orientada al monitoreo*. El patrono deberá determinar la exposición TWA de ocho horas para cada empleado basado en una combinación de datos de monitoreo de aire, datos de monitoreo histórico o datos objetivos suficientes para caracterizar precisamente la exposición a cromo (VI) de los empleados.

(4) *Notificación a los empleados de los resultados de determinación.* (i) Donde la determinación de exposición indique que la exposición de los empleados excede al PEL, dentro de 15 días laborables, el patrono deberá postear los resultados en una localización apropiada que esté accesible a todos los empleados afectados o deberá notificar a cada empleado afectado individualmente por escrito de los resultados.

(ii) Cuandoquiera que la determinación de exposición indique que la exposición de los empleados está sobre el PEL, el patrono deberá describir en la notificación escrita la acción correctiva que se esté tomando para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL.

(5) *Precisión de medición.* Donde se realice monitoreo de aire para cumplir con los requisitos de esta sección, el patrono deberá usar un método de monitoreo y análisis que pueda medir cromo (VI) a dentro de una precisión de más o menos 25% (+/- 25%) y pueda producir mediciones precisas a dentro de un nivel de confiabilidad estadística de 95% para concentraciones aerosuspendidas en o sobre el nivel de acción.

(6) *Observación de monitoreo.* (i) Donde se realice monitoreo para cumplir con los requisitos de esta sección, el patrono deberá proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados de la oportunidad de observar cualquier monitoreo de las exposiciones de los empleados a cromo (VI).

(ii) Cuando la observación del monitoreo requiera la entrada a un área donde se requiera el uso de ropa o equipo de protección, el patrono deberá proveer al observador de la ropa y equipo y deberá asegurarse de que el observador use tal ropa y equipo y cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad aplicables.

(e) *Métodos de cumplimiento.* (1) *Controles de ingeniería y prácticas de trabajo.* (i) Excepto según permitido en el párrafo (f)(1)(iii) de esta sección, el patrono deberá usar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cromo (VI) en o bajo el PEL, a menos que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles. Dondequiera que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean suficientes para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL, el patrono deberá usarlos para reducir la exposición de los empleados a los niveles más bajos alcanzables y deberá suplementarlos mediante el uso de protección respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (f) de esta sección.

(ii) Donde el patrono pueda demostrar que un proceso o tarea resulta en exposición alguna a los empleados a cromo (VI) sobre el PEL por 30 días o más al año (12 meses consecutivos), el requisitos de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el PEL no aplican al proceso o tarea.

(2) *Prohibición de rotación.* El patrono no deberá rotar a los empleados a diferentes trabajos para alcanzar el cumplimiento con el PEL.

(f) *Protección respiratoria.* (1) *General.* El patrono deberá proveer protección respiratoria a los empleados durante:

(i) Los períodos necesarios para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles;

(ii) Operaciones de trabajo, tales como actividades de mantenimiento y reparación, para las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son factibles;

(iii) Operaciones de trabajo para las cuales el patrono haya implantado todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles y tales controles no sean suficientes para reducir las exposiciones a o bajo el PEL;

(iv) Operaciones de trabajo donde los empleados estén expuestos por menos de 30 días al año y el patrono haya elegido no implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el PEL; o

(v) Emergencias.

(2) *Programa de protección respiratoria.* Donde el uso de respirador esté requerido por esta sección, el patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con 29 CFR 1910.134.

(g) *Ropa de trabajo y equipo de protección.* (1) *Provisión y uso.* Donde haya un riesgo presente o haya probabilidad de que esté presente en forma de contacto de la piel o los ojos con cromo (VI), el patrono deberá proveer ropa y equipo de protección personal apropiado sin costo para los empleados y deberá asegurarse de que los empleados usen tales ropas y equipo.

(2) *Remoción y almacenado.* (i) El patrono deberá asegurarse de que los empleados se quiten la ropa y equipo de protección contaminados con cromo (VI) al final del turno de trabajo o al completarse sus tareas que envuelvan la exposición a cromo (VI), lo que ocurra antes.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que ningún empleado saque la ropa o equipo de protección contaminados con cromo (VI) del lugar de trabajo, excepto aquellos empleados cuyo trabajo sea lavar, limpiar, mantener o disponer de tal ropa o equipo.

(iii) Cuando la ropa o equipo de protección sean removidos para lavarse, limpiarse, mantenerse o disponer de ello, el patrono deberá asegurarse de que sean almacenados y transportados en bolsas selladas, impermeables u otros envases cerrados, impermeables.

(iv) Las bolsas o envases de ropa o equipo de protección contaminados que sean removidas de los cuartos de cambio para lavarse, limpiarse, mantenerse o disponerse de ellos deberán estar etiquetadas de acuerdo con la Norma de comunicación de riesgos 29 CFR 1910.1200.

(3) *Limpieza y sustitución.* (i) (i) El patrono deberá limpiar, lavar, reparar y sustituir toda la ropa y equipo protectores requeridos por esta sección según sea necesario para mantener su efectividad.

(ii) El patrono deberá prohibir la remoción de cromo (VI) de la ropa y equipo de protección soplando, agitando o cualquier otro medio que disperse el cromo (VI) al aire o al cuerpo de otro empleado.

(iii) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie y equipo de protección contaminados con cromo (VI) de los efectos potencialmente dañinos de la exposición a cromo (VI)

y de que la ropa y equipo deben lavarse o limpiarse en manera que minimice el contacto de la piel y los ojos con cromo (VI) y evite efectivamente la liberación de cromo (VI) en exceso del PEL.

(h) *Áreas y prácticas de higiene.* (1) *General.* Donde se requiera ropa o equipo de protección, el patrono debe proveer cuartos de cambio conforme a 29 CFR 1926.51. Donde ocurra contacto de la piel con cromo (VI), el patrono deberá proveer facilidades de lavado conforme con 29 CFR 1926.51. Las áreas de comer y beber provistas por el patrono también deberán ser conforme a § 1926.51.

(2) *Cuartos de cambio.* El patrono deberá asegurarse de que los cuartos de cambio estén equipados con facilidades de almacenado separadas para la ropa y equipo de protección y las ropas de calle y que estas facilidades eviten la intercontaminación.

(3) *Facilidades de lavado.* (i) El patrono deberá proveer facilidades de lavado fácilmente accesibles capaces de remover cromo (VI) de la piel y deberá asegurarse de que los empleados afectados usen estas facilidades cuando sea necesario.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que los empleados que tengan contacto de la piel con cromo (VI) se laven las manos y la cara al final del turno de trabajo y antes de comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle o aplicarse cosméticos o usar el retrete.

(4) *Áreas de comer y beber.* (i) Dondequiera que el patrono permita a los empleados consumir alimentos o bebidas en un sitio de trabajo donde haya presente cromo (VI) el patrono deberá asegurarse de que las áreas de comer y beber se mantengan tan libres de cromo (VI) como sea practicable.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que los empleados no entren a las áreas de comer y beber con la ropa y equipo de protección, a menos que el cromo (VI) haya sido removido de la ropa y equipo por métodos que no dispersen cromo (VI) al aire o al cuerpo de cualquier empleado.

(5) *Actividades prohibidas.* El patrono deberá asegurarse de que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle o se apliquen cosméticos en las áreas reglamentadas o en áreas donde pueda ocurrir contacto de la piel o los ojos con cromo (VI); o cargar los productos asociados con estas actividades o almacenar tales productos en esas áreas.

(i) *Vigilancia médica.* 1) *General.* (i) El patrono deberá facilitar la vigilancia médica sin costo al empleado y en un momento y lugar razonables para todos los empleados:

(A) Que estén o puedan estar ocupacionalmente expuestos a cromo (VI) en o sobre el nivel de acción por 30 días o más al año;

(B) Que experimenten señales o síntomas de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a cromo (VI); o

(ii) El patrono deberá asegurarse de que todos los exámenes y procedimientos médicos requeridos por esta sección sean realizados por o bajo la supervisión de un PLHCP.

(2) *Frecuencia.* El patrono deberá proveer un examen médico:

(i) Dentro de los 30 días después de la asignación inicial, a menos que el empleado haya recibido exámenes médicos relacionados con cromo (VI) que cumpla con los requisitos de este párrafo dentro de los últimos 12 meses;

(ii) Anualmente;

(iii) Dentro de 30 días después de la opinión médica escrita de un PLHCP recomiende exámenes adicionales;

(iv) Cuandoquiera que un empleado muestre señales o síntomas de efectos adversos a la salud asociados con la exposición a cromo (VI);

(v) Dentro de 30 días después de la exposición durante una emergencia que resulte en la liberación descontrolada de cromo (VI); o

(vi) Al terminarse el empleo, a menos que el último examen que satisficiera los requisitos del párrafo (i) de esta sección fuera menos de seis meses antes de la fecha de terminación.

(3) *Contenido del examen.* Un examen médico consiste en:

(i) Un historial médico y de trabajo, con énfasis en: Exposición pasada presente y futura anticipada a cromo (VI); cualquier historial de disfunción del sistema respiratorio; cualquier historial de asma, dermatitis, ulceración de la piel o perforación del septo nasal; y estado e historial de fumador;

(ii) Un examen físico de la piel y el tracto respiratorio; y

(iii) Cualesquiera pruebas adicionales consideradas apropiadas por el PLHCP examinador.

(4) *Información provista al PLHCP.* El patrono deberá asegurarse de que el PLHCP tenga una copia de esta norma y deberá proveer la siguiente información:

(i) Una descripción de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado afectado según se relacionen a la exposición ocupacional a cromo (VI);

(ii) Los niveles pasados, actuales y futuros anticipados de exposición ocupacional a cromo (VI);

(iii) Una descripción de cualquier equipo de protección personal usado o a ser usado por el empleado, incluyendo cuándo por cuánto tiempo el empleado haya usado el equipo; e

(iv) Información de los expedientes de exámenes médicos relacionados con el empleo previamente provistos al empleado afectado, actualmente dentro del control del patrono.

(5) *Opinión médica escrita del PLHCP.* . (i) El patrono deberá obtener una opinión médica escrita del PLHCP, dentro de los 30 días para todo examen médico realizado en cada empleado, que contenga:

(A) La opinión del PLHCP en relación a si el empleado tiene alguna condición médica detectada que coloque al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a cromo (VI);

(B) Cualesquiera limitaciones recomendadas sobre la exposición del empleado a cromo (VI) o sobre el uso de equipo de protección personal, tal como respiradores;

(C) Una declaración de que el PLHCP ha explicado al empleado los resultados del examen médico, incluyendo cualesquiera condiciones médicas relacionadas con la exposición a cromo (VI) que requiera evaluación o tratamiento subsiguiente y cualesquiera disposiciones especiales para el uso de ropa y equipo de protección.

(ii) El PLHCP no deberá revelar al patrono hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados con la exposición ocupacional a cromo (VI).

(iii) El patrono deberá proveer una copia de la opinión médica escrita del PLHCP al empleado examinado dentro de las dos semanas de recibirla.

(i) *Comunicación de riesgos de cromo (VI) a los empleados.* (1) *General.* Además de los requisitos de la Norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1910.1200, los patronos deberán cumplir con los siguientes requisitos.

(2) *Información y adiestramiento a los empleados.* (i) El patrono deberá asegurarse de que todo empleado pueda demostrar conocimiento de al menos lo siguiente:

(A) El contenido de esta sección; y

(B) El propósito y descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (i) de esta sección.

(ii) El patrono deberá facilitar una copia de esta sección, sin costo, para todos los empleados afectados.

(k) . (1) *Datos de monitoreo de aire.* (i) El patrono deberá mantener un expediente exacto de todo el monitoreo de aire conducido para cumplir con los requisitos de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) La fecha de la medición para cada muestra tomada;

(B) La operación que envuelva exposición a cromo (VI) que esté siendo monitoreada;

(C) Métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión;

(D) Número, duración y los resultados de las muestras tomadas;

(E) Tipo de equipo de protección personal usado, tal como respiradores; y

(F) Nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo de todos los empleados representados por el monitoreo, indicando cuáles empleados fueron actualmente monitoreados.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los expedientes de exposición sean mantenidos y se faciliten de acuerdo con 29 CFR 1910.1020.

(2) *Datos de monitoreo histórico.* (i) Donde el patrono haya confiado en datos de monitoreo histórico para determinar la exposición a cromo (VI), el patrono deberá establecer y mantener un expediente exacto de los datos de monitoreo históricos en los cuales de confíe.

(ii) El expediente deberá incluir información que refleje las siguientes condiciones:

(A) Los datos fueron recopilados usando métodos que cumplen con los requisitos de precisión del párrafo (d)(5) de esta sección;

(B) Los procesos y prácticas de trabajo estaban en uso cuando se obtuvieron los datos de monitoreo histórico son esencialmente los mismos que aquellos a usarse durante el trabajo para el cual se está determinando la exposición;

(C) Las características del material manejado que contenga cromo (VI) cuando se obtuvieron los datos de monitoreo histórico son las mismas que las del trabajo para el cual se está determinando la exposición;

(D) Las condiciones ambientales prevalecientes cuando se obtuvieron los datos del monitoreo histórico son las mismas que las del trabajo para el cual se está determinando la exposición; y

(E) Otros datos relevantes a las operaciones, materiales, procesado o exposiciones de los empleados cubiertas por la excepción.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los expedientes de exposición histórica se mantengan y se faciliten de acuerdo con 29 CFR 1910.1020.

(3) *Datos objetivos.* (i) El patrono deberá mantener un expediente preciso de todos los datos objetivos en los cuales se confía para cumplir con los requisitos de esta sección.

(ii) Este expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) El material que contiene cromo en cuestión;

(B) La fuente de datos objetivos;

(C) El protocolo y los resultados de prueba o análisis del material para la liberación de cromo (VI);

(D) Una descripción del proceso, operación o actividad y cómo los datos apoyan la determinación; y

(E) Otros datos relevantes al proceso, operación, actividad, material o exposición de los empleados.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que se mantengan los datos objetivos y se faciliten de acuerdo con 29 CFR 1910.1020.

(4) *Vigilancia médica.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso para todo empleado cubierto por la vigilancia médica bajo el párrafo (i) de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir la siguiente información sobre el empleado:

(ii) El expediente deberá incluir la siguiente información sobre el empleado:

(A) Nombre y número de seguro social;

(B) Una copia de las opiniones escritas del PLHCP;

(C) Una copia de la información provista al PLHCP, según requerido por el párrafo (i)(4) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que se mantengan y faciliten los expedientes médicos de acuerdo con CFR 1910.1020.

(l) *Fechas.* (1) Para patronos con 20 o más empleados, todas las obligaciones de esta sección, excepto los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (e) de esta sección, comienzan el 27 de noviembre de 2006.

(2) Para patronos con 19 empleados o menos, todas las obligaciones de esta sección, excepto los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (e) de esta sección, comienzan el 30 de mayo de 2007.

(3) Para todos los patronos, los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (e) de esta sección, deberán implantarse no más tarde el 31 de mayo de 2010.

[FR Doc. 06-1589 Filed 2-27-06; 8:45 am]
Billing Code 4510-26-P