Número: 8220
Fecha: 22 de diciembre de 2015
***Aprobado*:** Hon. Víctor A. Suárez Meléndez
Secretario de Estado

Por: José L. Parés Quiñones
Secretario Auxiliar de Asuntos de Gobierno

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
ADMINISTRACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL DE PUERTO RICO
Ave. Muñoz Rivera 505, Hato Rey, Puerto Rico
Tel. (787) 754-2172 Ext. 3355

Traducción de Norma Federal

Comunicación de Riesgos

(Hazard Communication)
Partes: 4 OSH 1910, 10 OSH 1926, 12 OSH 1915-18
77 FR Núm. 58 (17574-17896) – 26 de marzo de 2012
Expediente del Departamento de Estado Núm. 8219, 8220, 8221

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910, 1915 y 1926

[Docket No. OSHA –H22k-2006-0062, antes Docket No. H)22K)]

RIN 1218-AC20

Comunicación de riesgos

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

Acción: Regla final.

Sumario: En esta regla final, OSHA está modificando su Norma de comunicación de riesgos (HCS), conforme a la United Nation's Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). OSHA ha determinado que las modificaciones reducirán los costos y cargas significativamente, mientras mejoran la calidad y consistencia de la información provista a los patronos y empleados concerniente a los riesgos químicos y las medidas protectoras asociadas. Consistente con los requisitos de la Orden Ejecutiva 13563, la cual pide avalúo y donde sea apropiado, modificación y mejoras a la regla existente, la Agencia ha concluido que esta información mejorada realzará la efectividad de la HCS en garantizar que los empleados sean alertados de los riesgos químicos a los cuales puedan estar expuestos y en reducir la incidencia de las enfermedades y lesiones ocupacionales relacionadas con químicos.

Las modificaciones a la norma incluyen criterios revisados para la clasificación de riesgos químicos; disposiciones de etiquetado revisadas que incluyen requisitos para el uso de palabras de señal, pictogramas, declaraciones de riesgo y declaraciones de precaución estandarizadas; un formato especificado para el uso de hojas de datos de seguridad; y revisiones relacionadas a la definición de los términos usados en la norma y los requisitos para adiestramiento de los empleados sobre etiquetas y hojas de datos de seguridad. OSHA también está modificando las disposiciones de otras normas, incluyendo normas para químicos inflamables y combustibles, manejo de seguridad de proceso y la mayoría de las normas de salud específicas de substancia, para garantizar consistencia con los requisitos modificados de la HCS. Las consecuencias de estas modificaciones serán mejorar la seguridad, facilitar la harmonización global de la norma producir cientos de millones de dólares en ahorros anuales.

Fechas: Esta regla final entra en vigor el 25 de mayo de 2012. Las partes afectadas no necesitan cumplir con los requisitos de recopilación de información en la regla final hasta que el Departamento del Trabajo publique en el **Federal Register** el número de control asignado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB). La publicación de los números de control notifica al

público de que OMB ha aprobado estos requisitos de recopilación de información bajo la Paperwork Reduction Act of 1995.

La incorporación por referencia de las publicaciones específicas listadas en esta regla final está aprobada por el Director del Federal Register a partir del 25 de mayo de 2012.

Direcciones: En cumplimiento con 28 U.S.C. 2112(a), la Agencia designa a Joseph M. Woodward, Associate Solicitor for the Occupational Safety and Health, Office of the Solicitor, Room S-4004, U.S. Department of Labor; 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210, como el receptor de las peticiones de revisión de esta norma final.

Para información adicional: *Para información general e indagaciones de prensa, comuníquese con:* Frank Meilinger, OSHA Office of Communications, Room N-3647, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210; teléfono (202) 693-1950.

Información suplementaria: Esta regla final modifica la Norma de comunicación de riesgos (HCS), y la coloca alineada al Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), según establecido por la United Nations (UN). Esta acción es consistente con la Executive Order 13563 y en particular, con su requisito de "análisis retrospectivo de las reglas que pueden estar obsoletas, inefectivas, insuficientes o excesivamente cargosas." El preámbulo a la regla final provee una sinopsis de los eventos conducentes al establecimiento de la regla final, una descripción detallada de la razón de OSHA para la necesidad de la modificación y análisis económico final y de flexibilidad reglamentaria que apoyan las determinaciones de la Agencia. También incluyó explicaciones de las disposiciones específicas que son modificadas en la HCS y otras normas de OSHA afectadas y la respuesta de OSHA a los comentarios, testimonios y datos sometidos durante la reglamentación. La discusión sigue este bosquejo:

I. Introducción
II. Eventos conducentes a la Norma de comunicación de riesgos revisada
III. Revisión de la Regla final y alternativas consideradas
IV. Necesidad de apoyo para la Norma de comunicación de riesgos revisada
V. Autoridad legal pertinente
VI. Análisis económico final y Análisis de flexibilidad reglamentaria voluntaria
VII. Revisión de OMB bajo Paperwork Reduction Act of 1995
VIII Federalismo y consultoría y coordinación con los gobiernos tribales
IX. Planes estatales
XI. Protegiendo a los niños de los riesgos de salud ambiental y de seguridad
XII. Impactos ambientales
XIII. Resumen y explicación de las modificaciones a la Norma de comunicación de riesgos
(a) Propósito
(b) Alcance
(c) Definiciones
(d) Comunicación de riesgos
(e) Programa escrito de comunicación de riesgos
(f) Etiquetas y otras formas de advertencia
(g) Hojas de datos de seguridad

(h) Información y adiestramiento a los empleados
(i) Secretos industriales
(j) Fechas de vigencia
(k) Otras normas afectadas
(l) Apéndices

XIV. Autoridad y firma

La HCS requiere que los manufactureros e importadores de químicos evalúen los químicos que producen o importan y provean información de riesgo a los patronos y empleados subsiguientes poniendo etiquetas en los envases y preparando las hojas de datos de seguridad. Esta regla final modifica la HCS actual para alinearla a las disposiciones de la GHS de UN. Las modificaciones a HCS reducirá significativamente las cargas y costos y también mejorará la calidad y consistencia de la información provista a los patronos y empleados en relación a los riesgos químicos, proveyendo criterios harmonizados para clasificar y etiquetar los químicos peligrosos y preparando hojas de datos de seguridad para estos químicos.

La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (OSH), le requiere a OSHA garantizar, en tanto sea posible, condiciones de trabajo seguras y salubres para todos los hombres y mujeres trabajadores. La Sección 3(8) de la Ley OSH (29 U.S.C. 652(8)), faculta al Secretario del Trabajo para promulgar normas que sean "razonablemente necesarias o apropiadas para proveer empleo y lugares de empleo seguros o salubres." Este lenguaje ha sido interpretado por el Tribunal Supremo como que requiere que una norma de OSHA trate un riesgo significativo y reduzca este riesgo significativamente. *Véase Industrial Union Dep't* v. *American Petroleum Institute,* 448 U.S. 607 (1980). Según discutido en este preámbulo, OSHA halla que la comunicación inadecuada a los empleados concerniente a los riesgos de los químicos constituye un riesgo significativo de daño y estima que una regla final reducirá este riesgo significativamente.

La Sección 6(b)(7) de la Ley (29 U.S.C. 655(b)(7)), permite a OSHA modificaciones apropiadas a sus requisitos de comunicación de riesgo según se desarrollan nuevos conocimientos y técnicas. El sistema GHS es un nuevo acercamiento que ha sido desarrollado a través de negociaciones internacionales e incorpora el conocimiento obtenido en el campo de la comunicación de riesgos químicos, ya que la regla actual fue adoptada en 1983. Según indicado en la Sección IV de este preámbulo, OSHA halla que modificando la HCS para alinearse con la GHS realzará las protecciones a los trabajadores significativamente. Según señalado en la Sección VI de este preámbulo, estas modificaciones a HCS también resultarán en un manejo y comunicación de riesgos menos gravoso. De esta manera, las modificaciones están en línea con los requisitos de la Orden Ejecutiva 13563 y su llamado por definir las cargas reglamentarias.

A OSHA también se le requiere determinar si sus normas son tecnológica y económicamente factibles.

La Regulatory Flexibility Act, según enmendada por la Small Business Regulatory Act (SBRFFA), requiere que OSHA determine si una reglamentación tendrá un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades.

Las Órdenes Ejecutivas 13563 y 12866 requieren a OSHA avaluar los beneficios y costos de las reglas finales y las alternativas reglamentarias disponibles. La Orden Ejecutiva 13563 enfatiza la importancia de cuantificar los costos y beneficios, reducir costos, armonizar reglas y promover la flexibilidad. Esta regla ha sido designada como acción económicamente significativa bajo la sección 3(f)(1) de la Orden Ejecutiva 12866. De conformidad, la regla ha sido revisada por OMB y el resto de esta sección resume los hallazgos clave del análisis con respecto a los costos y beneficios de la regla final.

Debido a que esta regla final modifica las HCS actual para alinearla con las disposiciones de BGHS de UN, las alternativas a la regla final son algo limitadas. La Agencia ha discutido cualitativamente las dos alternativas principales a la regla propuesta-(1) la adopción voluntaria de la GHS dentro del marco de trabajo de la HCS existente y (2) una adopción limitada de los componentes de GHS específicos – en la Sección III de este preámbulo pero los estimados cuantitativos de los costos y beneficios de estas alternativas no pudieron razonablemente desarrollarse. Sin embargo, OSHA ha determinado que ambas de estas alternativas eliminarían porciones significativas de los beneficios de la regla, los cuales sólo pueden alcanzarse si el sistema usado en los EEUU es aplicado consistente y uniformemente por toda la nación y conforme al sistema internacionalmente armonizado.

La Tabla SI-1, derivado del material presentado en la Sección VI de este preámbulo, proveen un sumario e los costos y beneficios de la regla final. Según mostrado, la regla final se estima que evite 43 muertes y 521 lesiones y enfermedades anualmente. También según mostrado, OSHA estima que los beneficios se salud y seguridad monetizados de la regla final son $250 millones anualmente y que las reducciones de costo anualizadas y ganancias de productividad son $507 millones anualmente. Además, OSHA anticipa que la regla final generará ahorros substanciales (pero no cuantificados), del adiestramiento de comunicación de riesgos simplificado y de las oportunidades expandidas para el comercio internacional debido a la reducción de barreras de comercio.

El costo estimado de la regla es $201 millones anualmente. Según mostrado en la Tabla SI-1, los principales costos elementales asociados con la regla final incluyen la clasificación de riesgos químicos de acuerdo con los criterios de GHS y la revisión correspondiente de las hojas de datos de seguridad y las etiquetas para cumplir con el requisito del nuevo formato y contenido ($22.5 millones); el adiestramiento para que los empleados se familiaricen con los nuevos símbolos de advertencia y formato de hoja de datos de seguridad ($95.4 millones); familiarización de la gerencia y otros costos relacionados con la gerencia, según puedan ser necesarios ($59.0 millones); y costos para comprar equipo de imprenta de etiquetas actualizado y suministros o por la compra de etiquetas de colores pre-impresas que incluyan el pictograma de advertencia de riesgo encerrado en un diamante con bordes rojos en la etiqueta del producto ($24.1 millones).

Se estima que esta regla final genere beneficios netos monetizados de $556 millones anualmente, usando un índice de descuento de siete porciento a los costos y beneficios anualizados. Usando un índice de descuento de tres pociento en vez, tendría el efecto de bajar los costos a $161 millones anuales y aumentaría los beneficios brutos a $839 millones al año. El resultado sería aumentar los beneficios netos de $556 millones a $ 678 millones al año.

Estos estimados son sólo para propósitos informativos y OSHA no los ha usado como base para sus decisiones concernientes a los requisitos para esta regla final.

Los estimados a continuación no reflejan las incertidumbres descritas a través del análisis. Aunque OSHA está renuente a proveer alcances cuantificados, OSHA reconoce que estos estimados son inciertos, OSHA provee un Análisis de Sensitividad sobre estos estimados en la Sección VI.K de este preámbulo.

Tabla SI-1 Beneficios anuales, costos y beneficios netos de la Norma de comunicación de riesgos final de OSHA (dólares de 2010)	
Costos anualizados (descontado al 7%)	
Reclasificación de riesgos químicos y revisión de SDSs y etiquetas	$22.5 millones
Adiestramiento a los empleados	$95.4 millones
Familiarización de la gerencia y otros costos	$59.0 millones
Impresión de empaques y etiquetas para químicos peligrosos en color	$24.1 millones
Costos totales anualizados	$201 millones
Beneficios de salud y seguridad anuales	
Número de días de trabajo no perdidos y lesiones evitadas	318 (159-1,590)
Número de días de trabajo perdidos y lesiones evitadas	203 (101-1,015)
Número de lesiones crónicas evitadas	64 (33-320)
Número de muertes evitada	43 (22-215)
Beneficios anualizados	
Beneficios monetizados de la reducción en riesgos de seguridad y salud	$250.0 millones
Ahorros de mejoras a la productividad para los gerentes de seguridad y salud y personal de logística	$475.2 millones
Ahorros de la actualización periódica de SDSs y etiquetas	$32.2 millones
Ahorros de adiestramiento en comunicación de riesgos simplificado	Sin cuantificar
Ahorros de las reducciones en barreras de comercio no	Sin cuantificar
Normas de OSHA que son consistentes con normas internacionales, normas de consenso y normas de otras agencias federales	Sin cuantificar
Contribución hacia alcanzar metas internacionales apoyado por el gobierno de EEUU	Sin cuantificar
Beneficios monetizados anuales totales	$757 millones ($632 - $1,757 millones)
Beneficios monetizados anuales totales netos (Beneficios menos costos)	$556 millones ($431-$1,556 millones)

Fuente: U.S. Department of Labor, OSHA, Directorate of Evaluation and Analysis, Office of Regulatory Analysis, 2011.

I. Introducción

En el preámbulo, OSHA hace referencia a materiales de apoyo. Las referencias a estos materiales se dan como "Document ID #"seguido por los últimos cuatro dígitos del número del documento. Los materiales referenciados están publicados en Docket No. OSHA-H022K-2006-0062, que están disponibles en *http://www.regulations.osha.gov;* sin embargo, alguna información (por ejemplo, el material con derechos de autor), no está públicamente disponible para leerse o accederse a través del sitio en internet. Todos los documentos están disponibles para inspección y donde permisible, copia en OSHA Docket Office, U.S. Department of Labor, Room N-2625, 200 Constitution Avenue NW., Washington DC 20210.

II. Eventos conducentes a la Norma de comunicación de riesgos revisada

La HCS fue inicialmente promulgada en 1983 y cubría al sector manufacturero de la industria (48 FR 53280, Nov. 25, 1983). (Nótese: La HCS de la Agencia (29 CFR 1910, 1200; 1915.1200; 1927.28; 1918.90; y 1926.59), serán llamadas como la "HCS actual" a través de esta regla.) En 1987, la Agencia expandió el alcance de la cubierta a todas las industrias donde los empleados estén potencialmente expuestos a químicos peligrosos (52 FR 31852, Aug. 24, 1987). Aunque la implantación completa en el sector manufacturero fue demorada por varios tribunales y acciones administrativas, la regla ha sido completamente ejecutada en todas las industrias reglamentadas por OSHA desde el 17 de marzo de 1989 (54 FR 6886, Feb. 15, 1989) (29 CFR 1910.1200; 1915.1200; 1917.28; 1918.90; y 1926.59). En 1994, OSHA hizo cambios menores y enmiendas técnicas a la HCS para garantizar el cumplimiento completo y alcanzar mejor protección de los empleados (59 FR 6126, Feb. 9, 1994). El desarrollo de HCS está discutido en detalle en los preámbulos a la original y la regla final revisada (*Véase* 48 FT at 53280-53281; 52 FR at 31852-31854; y 59 FR at 612706131). Esta discusión enfocará en la secuencia de eventos que conducen al desarrollo de la GHS y las modificaciones asociadas a la HCS incluidas en la regla final.

La HCS actual requiere que los manufactureros e importadores de químicos evalúen los químicos que producen o importan para determinar los riesgos en el proceso de evaluación. La información sobre los riesgos y las medidas de protección se requiere entonces que sea transmitida a los patronos y empleados subsiguientes mediante etiquetas en los envases y a través de las hojas de datos de seguridad de materiales, que ahora se llaman "hojas de datos de seguridad" (SDS), bajo la regla final y en este preámbulo. Se requiere a todos los patronos con químicos peligrosos en sus lugares de trabajo que tengan un programa de comunicación de riesgos, incluyendo etiquetas de envases, hojas de datos de seguridad y adiestramiento de empleados.

Generalmente, bajo la regla final, estas obligaciones sobre los manufactureros, importadores y patronos permanecen pero cómo se lleve a cabo la comunicación de riesgos, se ha modificado.

Para proteger a los empleados y miembros del público que estén potencialmente expuestos a químicos peligrosos durante su producción, transportación, uso y disposición, un número de países han desarrollado leyes que requieran información sobre aquellos químicos a ser preparados y transmitidos a las partes afectadas. Las leyes varían en el alcance de los químicos

cubiertos, definiciones de riesgo, la especificidad de los requisitos (por ejemplo, especificación de un formato para hojas de datos de seguridad), y el uso de símbolos y pictogramas. Las inconsistencias entre las leyes son lo suficientemente substanciales para que las etiquetas y diferentes hojas de datos de seguridad deben desarrollarse para el mismo producto cuando estén marcados en diferentes naciones.

Dentro de los EEUU, varias autoridades reglamentadoras ejercen jurisdicción sobre la comunicación de riesgos químicos. Además de OSHA, el Departamento de Transporte (DOT), reglamenta los químicos en transporte; La Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor (CPSC) regula los productos de consumidor; y la Agencia de Protección Ambiental (EPA), reglamenta los plaguicidas, así como ejerce otra autoridad sobre el etiquetados de químicos bajo la Toxic Substances Control Act. Cada una de estas autoridades reglamentadoras opera bajo diferentes mandatos estatutarios y todos han adoptado requisitos de comunicación de riesgos distintos.

Rastrear y cumplir con los requisitos de comunicación de riesgos de las diferentes autoridades reglamentadoras es una carga para los manufactureros, importadores, distribuidores y transportistas dedicados al comercio en el escenario doméstico. Esta carga es aumentada por la necesidad de desarrollar múltiples series de etiquetas y hojas de datos de seguridad para cada producto en el mercado internacional. Los pequeños negocios tienen dificultad particular en lidiar con las complejidades y costos envueltos. Los problemas asociados con los requisitos nacionales e internacionales que difieren fueron reconocidos y discutidos al promulgarse la HCS inicialmente en 1983. En ese momento, OSHA se comprometió a revisar periódicamente la norma en reconocimiento de una política de intercambio interagencial que apoyara que los EEUU aspirar a la armonización internacional de los requisitos para clasificación y etiquetado de químicos. Los beneficios potenciales de la armonización fueron señalados en el preámbulo a la norma de 1983:

OSHA reconoce el beneficio a largo plazo de maximizar el reconocimiento de las advertencias de riesgo, especialmente en el caso de envases que abandonen el lugar de trabajo, que vayan al comercio interestatal o internacional. El desarrollo de normas internacionalmente acordadas haría posible el reconocimiento más amplio de los riesgos identificados, mientras evitaría la creación de barreras técnicas para el comercio y reduciría los costos de diseminar la información de riesgos eliminado la duplicación de información que pudiera de otro modo aplicar a un químico en el comercio. Según señalado previamente, estas reglamentaciones serán revisadas regularmente en relación a los requisitos similares que puedan estar desarrollándose en los EEUU y países extranjeros. (48 FR at 53287)

OSHA ha participado activamente en muchos esfuerzos tales desde que hizo el compromiso, incluyendo las discusiones relacionadas con la industria sobre la necesidad de armonización con los principales socios industriales de EEUU. La Agencia emitió una Petición de Información (RFI), en el **Federal Register** en enero de 1990, para obtener insumo en relación con los esfuerzos de armonización y sobre el trabajo hecho hasta el momento por la International Labour Organization (ILO), para desarrollar una convención y recomendaciones sobre seguridad en el uso de químicos en el trabajo. (55 FR 2166, Jan. 22, 1990). En un asunto muy relacionado, OSHA publicó una segunda RIF en mayo de 1990, pidiendo comentarios e información sobre las

mejoras a la efectividad de la información transmitida bajo HCS (55 FR 20580, May 17, 1990). El posible desarrollo de un formato u orden estandarizado fue traído como un asunto en la FRI. Se recibieron casi 600 comentarios en respuesta a esta petición. La mayoría de las respuestas expresadas apoyan un formato estándar para las hojas de datos de seguridad y la mayoría de las respuestas que expresaron una opinión sobre el tema favorecieron un formato estandarizado para las etiquetas también.

En junio de 1992, la United Nations Conference on Environmental and Development emitió un mandato (Chapter 19 of Agenda 21), apoyado por los EEUU, pidió el desarrollo de una clasificación de químicos y sistema de etiquetado globalmente armonizado:

Una clasificación de riesgos globalmente armonizada y sistema de etiquetado compatible, incluyendo hojas de datos de seguridad y símbolos fácilmente comprensibles, deben estar disponibles, si el factible, para el año 2000.

Este mandato internacional inició un esfuerzo substancial para desarrollar la GHS, que envuelve a numerosas organizaciones internacionales, muchos países y representación extensa de partes interesadas.

Se estableció un grupo coordinador consistente en países, representantes de los interesados y organizaciones internacionales para manejar el trabajo. Este grupo, el Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals Coordinating Group for the Harmonization of Chemical Classification Systems, estableció la política general para el trabajo y asignó tareas a otras organizaciones. El Coordinating Group tomó entonces el trabajo de estas organizaciones y lo integró para formar la GHS. OSHA sirvió como dirección del Coordinating Group.

El trabajo estuvo dividido en tres partes principales: clasificación de criterios para riesgos físicos; clasificación de criterios para riesgos a la salud y ambientales (incluyendo criterios para mezclas); y elementos de comunicación de riesgos, incluyendo los requisitos para el etiquetado y hojas de datos de seguridad. Los criterios para riesgos físicos fueron desarrollados por un grupo de trabajo del Sub-committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods/International Labour Organization y se basaron en los criterios armonizados para el sector de transporte. Los criterios para la clasificación de riesgos a la salud y ambientales fueron desarrollados bajo los auspicios de la Organization for Economica Cooperation and Development. ILO desarrolló los elementos de comunicación de riesgos. OSHA participó en todos estos trabajo y sirvió como guía de los EEUU en la clasificación de mezclas y comunicación de riesgos.

Cuatro sistema principales existentes sirvieron como la base primaria para el desarrollo de la GHS. Estos sistemas fueron los requisitos en los EEUU para el lugar de trabajo, consumidores y plaguicidas; los requisitos de Canadá para el lugar de trabajo, consumidores y plaguicidas; directrices de la Unión Europea para la clasificación y etiquetado de substancias y preparaciones; y United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. Los requisitos de otros sistemas también fueron examinados como apropiados y tomados en cuenta según se desarrolló la GHS. El acercamiento primario a la reconciliación de estos sistemas envueltos identificando las disposiciones relevantes en cada sistema; y emprendiendo las negociaciones para hallar un acercamiento acordado que trate las necesidades de los países e interesados

envueltos. Los principios para guiar el trabajo fueron establecidos, incluyendo un acuerdo que protege que los sistemas existentes no serán reducidos como resultado de la armonización. Así, los países podían estar seguros de que las protecciones existentes de sus sistemas serían mantenidas o mejoradas en la GHS.

Un comité interagencial bajo los auspicios del Departamento de Estado coordinó el envolvimiento de EEUU en el desarrollo de la GHS. Además de OSHA, DOT CPSC y EPA, otras agencias estuvieron envueltas que tenían intereses relacionados al comercio y otros aspectos del proceso de GHS. Diferentes agencias tomaron la dirección en varias partes de las discusiones. Las posiciones para los EEUU en estas negociaciones estuvieron coordinadas a través del comité interagencial. Los interesados fueron mantenidos informados a través de la diseminación de información por correo electrónico, así como reuniones públicas periódicas. Además, el Departamento de Estado publicó una notificación en el Federal Register que describía las actividades de armonización, las agencias envueltas, los principios de armonización y otra información, así como invitaba al comentario público sobre estos asuntos (62 FR 15951, Apr. 3, 1997). Los interesados también participaron activamente en las discusiones a nivel internacional y pudieron presentar sus puntos de vista directamente en el proceso de negociación. La GHS fue adoptada formalmente por el United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals en diciembre de 2002. En 2003, la adopción fue endosada por el Economic and Social Council of the United Nations. Se exhortó a los países a implantar la GHS tan pronto fuera posible y a tener sistemas completamente operacionales para el 2008. Esta meta fue adoptada por los países en el Intergovernmental Forum on Chemical Safety y fue endosado por la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible. Los EEUU participaron en estos grupos y acordaron trabajar hacia alcanzar estas metas.

OSHA publicó una Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPR), sobre la GHSen septiembre de 2006 (71 FR 53617, 12 de septiembre de 2006). Al mismo tiempo que se publicóla ANPR, OSHA publicó en su sitio en la red un documento que resume la GHS (*http://www.osha.gov*). La ANPR proveyó información sobre la GHS y su impacto potencial sobre la HCS y buscó insumo del público sobre asuntos relacionados con la implantación de la GHS. Se recibieron sobre 100 respuestas y los comentarios e información provistos fueron tomados en cuenta en el desarrollo de las modificaciones a la HCS incluida en la September 2009 Notice of Proposed Rulemaking (NPRM) (74 FR 50279-50549). Una notificación de corrección fue publicada el 5 de noviembre de 2009, para corregir errores de imprenta en la propuesta (74 FR 57278, Nov. 5, 2009). Se recibieron sobre 100 comentarios en respuesta a la NPRM. Los comentarios representaron un amplio espectro de las partes afectadas e incluían a las agencias de gobierno, industrias, asociaciones industriales y profesionales, académicos, organizaciones de empleados e individuos. Las vistas públicas se celebraron en Washington, DC, de; 2 de marzo al 5 de marzo de 2010, y en Pittsburgh, PA, el 31 de marzo de 2010. Sobre 40 paneles participaron en las vistas. Los comentarios, testimonios y otros datos recibidos concernientes a esta reglamentación fueron grandemente favorables y serán discutidos en detalle más adelante en este preámbulo. El período final de comentario post-vista para sumisiones y resúmenes adicionales terminó y el expediente fue certificado por el Administrative Law Judge Stephen I., Purcell y cerrado el 31 de mayo de 2010. La orden ejecutiva 13563, que enfatiza la importancia del análisis retrospectivo de las reglas, fue emitido el 18 de agosto de 2011.

Esta regla final está basada en la Revisión 3 de GHS. La adopción de la GHS mejorará la norma actual de HCS de OSHA proveyendo comunicación de riesgo consistente, estandarizada, a los usuarios subsiguientes. Sin embargo, aún después de que EEUU y otros países implantaron la GHS, continuará actualizándose en el futuro. Estas actualizaciones a la GHS serán completadas según sea necesario para reflejar la nueva tecnología y los desarrollos científicos, así como proveerá texto explicativo adicional. Cualesquiera cambios futuros a la HCS para adoptar los cambios subsiguientes a la GHS requerirán procedimientos de reglamentación de OSHA.

OSHA permanecerá dedicada a las actividades relacionadas con la GHS. EEUU es miembro del United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goos and the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, así como el Sub- Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goos and the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, donde OSHA es actualmente la cabeza de la Delegación de EEUU. Estos cuerpos permanentes de las UN tienen la responsabilidad internacional de mantener, actualizar como sea necesario y supervisar la implantación de la GHS. OSHA y otras agencias federales afectadas participan activamente en estos grupos de UN. Además, OSHA también continuará participando en el GHS Programme Advisory Group bajo el United Nations Institute for Training and Research (UNITAR). UNITAR es responsable de ayudar a los países a implantar la GHS y tiene programas continuados para preparar guías de documentos de guía, conducir talleres regionales e implantar proyectos pilotos en un número de naciones. OSHA también continuará su envolvimiento en las discusiones interagenciales relacionadas con el trabajo internacional para implantar y mantener la GHS.

III. Revisión de la regla final y alternativas consideradas

Basado en las consideraciones del expediente como entero, OSHA ha modificado la HCS para hacerla consistente con la GHS. OSHA halla que armonizar la HCS con la GHS mejorará la comprensión de los trabajadores de los químicos peligrosos que encuentran cada día. Tal armonización también reducirá los costos para los patronos.

OSHA cree que adoptar la GHS resultará en una metodología más clara y efectiva para transmitir la información sobre químicos peligrosos a los patronos y empleados. Los comentaristas apoyaron abrumadoramente la revisión y sus sumisiones forman una fuerte base para esta regla final. La American Health Care Association declaró que la GHS "mejoraría la efectividad de la HCS en garantizar que los empleados sean advertidos de los riesgos químicos a los cuales pudieran estar expuestos" (Document ID # 0346). El National Institute of Environmental Health Sciences concurrió y añadió que adoptar la GHS "proveería mejores protecciones de seguridad y salud a los trabajadores" (Document ID #0347). (*Véase también* Document ID #0303, 0313, 0322, 0324, 02327, 0328, 0329, 0330, 0331, 0334, 0335, 0336, 0339, 0340, 0341, 0344, 0345, 0346, 0347, 0349, 0350, 0351, 0352, 0353, 0354, 0356, 0357, 0359, 0363, 0367, 0369, 0370, 0371, 0372, 0374, 0375, 0376, 0377, 0378, 0379, 0381, 0390, 0392, 0393, 0396, 0397, 0399, 0400, 0402, 0403, 0404, 0405, 0407, 0408, 0409, 0410, 0411, 0412, 0414, 0417, 0453, 0456, 0461 y 0463.)

Consistente con la Orden Ejecutiva 13563, OSHA ha concluido que la revisión mejora significativamente la norma HCS actual. Más aún, hay un acuerdo difundido que alinea la HCS con la GHS establecería un acercamiento valioso, sistemático para que los patronos evalúen los riesgos del lugar de trabajo y provean a los empleados de información consistente en relación a los riesgos que encuentran. Un miembro de la United Steelworkers muy adecuadamente resumió la revisión diciendo que: "la HCS en 1983 dio a los trabajadores el 'derecho a saber' pero la GHS a los trabajadores el 'derecho a entender'" (Document ID #0403). La American Society of Safety Engineers (ASSE), concurrió, declarando que la adopción de la HCS era "necesaria para ayudar a los trabajadores de esta nación a tratar con el reto progresivamente difícil de comprender los riesgos y precauciones necesarias para manejar y usar químicos seguramente en un lugar de trabajo crecientemente conectado" (Document ID #0336). Phylmar, ORC, BCI, 3M, American Iron and Steel Institute y la North American Metals Council (NAMC), todos acordaron que la adopción de la GHS mejoraría la calidad y la consistencia de de la información y la efectividad de la comunicación de riesgos (Documens ID #0322, 0336, 0339, 0370, 0377, 0390, 0405 y 0414.) La evidencia en apoyo a las conclusiones de la Agencia está discutida más cuidadosamente a continuación en las Secciones IV, V y VI; las revisiones a la HCS están discutidas en detalle en la Sección XIII.

Esta sección del preámbulo provee una revisión de la HCS actual y cómo la adopción de la GHS cambiará esta norma. Aún más, esta sección también discute las alternativas a la implantación compulsoria y a los beneficios de la regla final. Los asuntos específicos para los cuales OSHA solicitó comentarios en la NPRM serán discutidos dentro de sus respectivas secciones.

1. La Norma de comunicación de riesgos

La HCS requiere una evaluación de riesgo y proceso de comunicación comprensivos, dirigidos a asegurar que los riesgos de todos los químicos sean evaluados y también requiere que la información concerniente a los riesgos químicos y las medidas de protección necesarias sean apropiadamente transmitidos a los empleados. La HCS alcanza esta meta al requerir a los manufactureros e importadores de químicos revisen la evidencia científica disponible concerniente a los riesgos físicos y a la salud de los químicos que producen o importan para determinar si son peligrosos. Para todo químico que se halle peligroso, el manufacturero o importador del químico debe desarrollar una etiqueta de envase y una SDS y proveer ambos documentos a los usuarios subsiguientes del químico. Todos los patronos con empleados expuestos a químicos peligrosos deben desarrollar un programa de comunicación de riesgos y asegurarse de que los empleados expuestos estén provistos de las etiquetas, acceso a las SDSs y adiestramiento sobre los químicos peligrosos en su lugar de trabajo.

Hay tres componentes de comunicación de información en este sistema – etiquetas, SDSs y adiestramiento a los empleados, todos los cuales son esenciales al funcionamiento efectivo del programa. Las etiquetas proveen un resumen breve pero inmediato y conspicuo de la información de riesgo en el sitio donde se usa el químico. Las SDSs proveen información técnica detallada y sirven como fuente de referencia para los empleados expuestos, higienistas industriales, profesionales de seguridad, responsores de emergencia, profesionales del cuidado de la salud y otras partes interesadas. El adiestramiento está diseñado para garantizar que los empleados comprendan los riesgos químicos en su lugar de trabajo y estén al tanto de las

medidas de protección a seguir. Las etiquetas, SDSs y adiestramiento son parte complementarias de un programa de comunicación de riesgos comprensivo-cada elemento refuerza el conocimiento necesario para la protección efectiva de los empleados. La información requerida por la HCS reduce la incidencia de las enfermedades y lesiones relacionadas con químicos capacitando a los patronos y empleados a implantar medidas de protección en el lugar de trabajo. Los patronos pueden seleccionar alternativas químicas menos peligrosas y asegurarse de que los controles de ingeniería, prácticas de trabajo y equipo de protección apropiados estén colocados. La comprensión mejorada de los riesgos químicos por el personal supervisor resulta en el manejo más seguro de las substancias peligrosas, así como el almacenado y medidas de orden y limpieza apropiados.

Los empleados provistos de información y adiestramiento sobre riesgos químicos son capaces de participar completamente en las medidas de protección instituidas en su lugar de trabajo. Los empleados conocedores pueden dar los pasos para requeridos para trabajar seguramente con los químicos y pueden determinar qué acciones son necesarias si ocurre una emergencia. La información sobre los efectos crónicos de la exposición a químicos peligrosos ayuda a los empleados a reconocer las señales y síntomas de enfermedad crónica y a buscar tratamiento temprano. La información provista bajo HCS también capacita a los profesionales de seguridad y salud a proveer mejores servicios a los empleados expuestos. La vigilancia médica, monitoreo de exposición y otros servicios son mejorados por la fácil disponibilidad de la información de salud y seguridad. Las modificaciones que constituyen esta regla final se basan en estos principios centrales estableciendo un sistema de clasificación más detallado y consistente y requiriendo etiquetas uniformes y SDS que mejor garanticen que los trabajadores estén informados y adecuadamente protegidos de las exposiciones a químicos.

2. Disposiciones actuales de HCS para clasificación, etiquetado y SDSs

La HCS actual cubre un amplio alcance de riesgos a la salud y físicos. La norma está orientada a la ejecución, provee definiciones de riesgo y parámetros para evaluar la evidencia para determinar si un químico es considerado peligroso. La evaluación está basada en la evidencia que está actualmente disponible y no se requiere pruebas de químicos.

La norma actual cubre todo tipo de efecto a la salud que pueda ocurrir, incluyendo efectos crónicos y agudos. Se proveen definiciones de un número de efectos adversos a la salud en la norma. Estas definiciones son indicadoras de un amplio alcance de cubierta pero no son exclusivas. El Apéndice A compulsorio de la norma actual lista los criterios específicos para los efectos a la salud; sin embargo, también señala que estos criterios no están destinados a ser un esquema de categorización exclusivo sino que cualesquiera datos científicos disponibles deben evaluarse para determinar su el químico presenta un riesgo a la salud. Cualquier efecto adverso a la salud que esté substanciado por un estudio conducido de acuerdo con los principios científicos establecidos e informar un resultado estadísticamente significativo, es suficiente para determinar que un químico es peligroso bajo la regla.

La mayoría de los químicos en el comercio no están presentes en el estado puro (i.e., como elementos individuales o compuestos), pero son ingredientes en mezclas de químicos. La evaluación de los riesgos a la salud de las mezclas está basada en los datos para la mezcla como

entero cuando hay tales datos disponibles. Cuando los datos de la mezcla por entero no están disponibles, la misma se considera que presenta los mismos riesgos a la salud que cualesquiera de los ingredientes presentes en una concentración de 1% o mayor o en el caso de carcinógenos, concentraciones de 0.1% o mayores. La HCS actual también reconoce que pueden permanecer riesgos a concentraciones bajo estos límites y donde haya evidencia de que este es el caso, las mezclas son consideradas peligrosas bajo la norma.

La HCS actual establece requisitos para la información mínima que debe incluirse en las etiquetas y SDSs pero no proveen lenguaje específico para transmitir la información o un formato en el cual proveerla. Cuando la HCS actual fue emitida en 1983, el expediente público apoyó fuertemente este acercamiento orientado a la ejecución (*Véase* 48 FR at 53300-53310). Muchos manufactureros e importadores químicos ya estaban proveyendo la información voluntariamente y en ausencia de requisitos específicos habían desarrollado sus propios formatos y acercamientos. El expediente indicó que un acercamiento orientado a la ejecución reducirá la necesidad de que los manufactureros e importadores de químicos revisen estos documentos ya existentes para cumplir con la HCS, reduciendo así el impacto de costo de la norma.

3. Disposiciones para clasificación, etiquetado y SDSs

LA GHS es un sistema internacionalmente armonizado para clasificar los riesgos químicos y desarrollar etiquetas y hojas de datos de seguridad. Sin embargo, la GHS no es una norma modelo que pueda adoptarse verbatim. En vez, es una serie de criterios y disposiciones que las autoridades reglamentadoras pueden incorporar a los sistemas existentes o usarlos para desarrollar nuevos sistemas.

GHS permite a la autoridad reglamentadora elegir las disposiciones que sean apropiadas a su esfera de reglamentación. Esto se llama el "acercamiento de bloques de construcción." La GHS incluye todos los componentes reglamentarios o bloques de construcción, que pudieran necesitarse los requisitos de clasificación y etiquetado para químicos en el lugar de trabajo, transporte, plaguicidas y productos de consumidor. Esta regla sólo adopta aquellas secciones de la GHS que sean apropiadas al sector reglamentario de OSHA. Por ejemplo, aunque GHS incluye criterios sobre la clasificación de químicos para toxicidad acuática, estas disposiciones no fueron adoptadas porque OSHA no tiene autoridad reglamentaria sobre para tratar asuntos ambientales. El acercamiento de bloque de construcción también da a las agencias reglamentadoras la autoridad para seleccionar cuáles criterios de clasificación y disposiciones adoptar. OSHA está adoptando los criterios de clasificación y disposiciones para etiquetas y SDSs porque la HCS actual cubre esos elementos. Se establecieron amplios criterios para la GHS para permitir a los cuerpos reglamentarios aplicar las mismas normas a una amplia variedad de riesgos. El acercamiento de bloques de construcción puede aplicarse también a los criterios para definir categorías de riesgo. Como resultado, los criterios de GHS fueron más comprensivos de lo que estaba en la HCS actual y OSHA no necesita incorporar todas las categorías de riesgo de GHS a la regla final.

Bajo la GHS, todo riesgo o punto final (por ejemplo, Explosivos, Carcinogenicidad), se considera ser una clase de riesgo. Las clases son generalmente sub-divididas en categorías de riesgo. Por ejemplo, Carcinogenicidad tiene dos categorías. La categoría uno es para los

carcinógenos humanos conocidos o que se presumen, mientras que la categoría dos incluye a los carcinógenos humanos sospechados. Las definiciones de riesgos están especificadas y detalladas. Por ejemplo bajo la HCS actual, un químico es explosivo o no lo es. La GHS tiene siete categorías de explosivos y la asignación a estas categorías está basada en el criterio de clasificación provisto. Para determinar bajo cuál clase de riesgo cae una mezcla, la GHS generalmente aplica un acercamiento por niveles, Al evaluar mezclas, el primer paso es generalmente la consideración de los datos sobre la mezcla como entero. El segundo paso permite el uso de los "principios de puente" para estimar los riesgos de las mezclas basado en información sobre sus componentes. El tercer paso del enfoque por niveles envuelve el uso de valores límite basado en la composición de las mezclas o para toxicidad aguda, una fórmula que se usa para clasificación. Este acercamiento es generalmente consistente con los requisitos de la HCS pre-modificada pero provee mayor detalle y especificación y permite para la extrapolación de los datos disponibles sobre los componentes de una mezcla a mayor extensión – particularmente para los efectos agudos.

Los requisitos de comunicación de riesgos bajo la GHS y directamente ligado a la clasificación de riesgos. Para cada clase y categoría de riesgo. Para cada clase y categoría de riesgo, una palabra de señal armonizada (por ejemplo, Peligro), pictograma (por ejemplo, calavera y huesos), y declaración de riesgos (por ejemplo, Fatal si se ingiere), deben especificarse. A estos elementos especificados se hace referencia como la información medular para un químico. Así, una vez un químico es clasificado, GHS provee la información medular específica que transmitir a los usuarios de ese químico. La información medular asignada a cada categoría generalmente refleja el grado o severidad del riesgo.

Las declaraciones de precaución también están requeridas en las etiquetas de GHS. GHS provee declaraciones de precaución; aunque han sido codificados (numerados), aún no se consideran formalmente armonizadas. En otras palabras, las autoridades reglamentadoras pueden elegir usar diferente lenguaje para las declaraciones de precaución y aún considerarse que están armonizadas con GHS. La GHS ha codificado estas declaraciones (i.e., números asignados a ellas), así como las alinea con las clases y categorías de riesgo. La codificación permite que las declaraciones de precaución sean referenciadas en forma taquigráfica y hace y hace más fácil que las autoridades las usen en el texto reglamentario para organizarlas. Además, hay disposiciones para permitir la inclusión de información suplementaria, de modo que los manufactureros químicos pueden proveer datos además de la información básica.

GHS establece un formato estandarizado de 16 secciones para SDS para proveer una secuencia consistente para la presentación de información a los usuarios de SDSs. Los ítems de interés primario a los empleados expuestos y los responsores de emergencia están presentados al principio del documento, mientras que la información más técnica está presentada en secciones subsiguientes. Los encabezamientos para las secciones (por ejemplo, Medidas de primeros auxilios, Manejo y almacenado), están estandarizados para facilitar la localización de la información de interés. Las hojas de datos armonizadas son consistentes con el orden de la información incluida en la norma voluntaria de consenso de industria para hojas de datos de seguridad (ANSI Z400.1).

4. Revisiones a la Norma de comunicación de riesgos

La GHS usa un proceso comprensivo integrado de identificar y comunicar riesgos y las modificaciones a HCS mejoran la HCS proveyendo criterios más extensos para definir los riesgos en manera consistente, así como estandariza los elementos de la etiqueta y formatos de SDS para ayudar a asegurar que la información sea transmitida consistentemente. LA GHS no incluye requisitos para un programa escrito de comunicación de riesgos y esta regla final no hace cambios substantivos a los requisitos de la HCS actual. Ni la GHS impone nuevos requisitos de adiestramiento a los empleados; sin embargo, OSHA cree que el adiestramiento adicional será necesario para que los empleados comprendan los nuevos elementos, particularmente sobre los nuevos pictogramas. Por lo tanto, los requisitos de adiestramiento modificados han sido incluidos en la regla final para tratar los nuevos elementos y formato de SDS requeridos bajo esta norma revisada.

a. Modificaciones

La HCS revisada afecta principalmente afecta a los manufactureros e importadores de químicos peligrosos. Conforme a la regla final, a los manufactureros e importadores de químicos se les requiere reevaluar los químicos de acuerdo con los nuevos criterios para asegurarse de que los químicos sean clasificados apropiadamente. Para riesgos a la salud, esto envolverá asignar el químico a la categoría y subcategoría de riesgo apropiada (llamado clase de riesgo). Para riesgos físicos, estos nuevos criterios son generalmente consistentes con los requisitos actuales de DOT para transporte. Por lo tanto, si los químicos son transportados (i.e., no son producidos y usados en el mismo lugar de trabajo), esta clasificación ya debe hacerse para cumplir con los requisitos de transporte de DOT. Esto minimizará el trabajo requerido para clasificar los riesgos físicos bajo la regla revisada.

La preparación y distribución de las etiquetas y hojas de datos de seguridad modificadas por los manufactureros e importadores de químicos también estarán requeridas. Sin embargo, aquellos manufactureros e importadores de químicos que sigan la norma ANSI Z400.1 para las hojas de datos de seguridad ya tienen el formato apropiado y sólo se les requerirá hacer algunas modificaciones al contenido de las hojas para estar en cumplimiento con la regla final.

Usando el criterio revisado, un químico será clasificado basado en el tipo, grado y la severidad del riesgo que presente. Esta información ayudará a los patronos y empleados a comprender los riesgos químicos e identificar e implantar medidas de protección. Los criterios detallados para clasificación resultarán en mayor precisión en la clasificación de riesgos y consistencia entre los clasificadores. La uniformidad será un beneficio clave; al seguir los criterios detallados, los clasificadores tienen menor probabilidad de alcanzar diferentes interpretaciones de los mismos datos.

b. Cambios específicos de la propuesta

Basado en los comentarios del esfuerzo de reglamentación, OSHA ha hecho algunas modificaciones de la propuesta a la regla final. Estos cambios fueron el resultado del análisis de los comentarios y datos recibidos de las partes interesadas que sometieron comentarios o

participaron en las vistas públicas. Los principales cambios están resumidos a continuación y están discutidos en la Sección de Sumario y Explicación de este Preámbulo (Sección XIII).

Hojas de datos de seguridad

En al propuesta, OSHA pidió a las partes interesadas comentar sobre si los límites permisibles de exposición (PELs), de OSHA deban estar incluidos en las SDSs, así como cualesquiera límites de exposición usados o recomendados por el manufacturero o importador de los químicos o el patrono que prepare las SDSs. OSHA ha decidido no modificar la HCS con relación a la American Conference of Government Industrial Hygienists (ACGIH) Threshold Limit Values (TLVs), y así continuará requiriendo ACGIH TLVs en las SDSs. También hemos retenido las listas de clasificación de la Internationl Agency for Research on Cancer (IARC) y el National Toxicology Program (NTP) sobre SDSs. Según explicado más completamente en el Sumario y explicación, OSHA halla que requerir ACGIH TLVs así como las listas de clasificación de IARC y NTP en las SDSs proveerá a los patronos y empleados de información útil para ayudarlos a avaluar los riesgos presentados por sus lugares de trabajo.

Etiquetas

Según discutido en la NPRM, la GHS da a los países individuales la opción de usar bordes negros, en lugar de rojos, alrededor de los pictogramas para etiquetas usados en el comercio doméstico. OSHA propuso requerir marcos rojos para todas las etiquetas, domésticas e internacionales. La regla final lleva hacia delante este requisito. Según discutido en las Secciones IV y XIII, los estudios mostraron que hay beneficios substanciales al uso de color en las etiquetas. El color rojo en particular hará las advertencias en las etiquetas más notables, porque los bordes rojos generalmente se percibe como que reflejan el mayor grado de riesgo. Además, aunque los comentaristas objetaron a este requisito citaron los costos de imprimir en tinta roja como una razón pera permitir el uso doméstico de los bordes negros. OSHA no se convenció de que los costos envueltos hagan la disposición infactible, excesivamente cargosa o que asegurara la protección disminuida provista por los bordes negros. (*Véase* las Secciones VI y XIII, a continuación.)

Una opción sugerida por los comentaristas fue requerir una etiqueta roja pero permitiendo a los manufactureros e importadores usar las etiquetas preimpresas con múltiples marcos rojos. Esto ahorraría en costos porque el material de etiquetas preimpresas pudiera usar se para diferentes productos que requieran diferentes pictogramas. El uso de esta opción, sin embargo, significaría que la etiqueta para un químico particular pudiera tener marcos rojos vacíos si el químico no requiere tantos pictogramas como haya marcos rojos en el material de etiqueta.

Según explicado en la Secciones IV y XIII, OSHA ha concluido que un borde rojo sin un pictograma puede crear confusión y apartar la atención de los trabajadores de las advertencias de riesgo apropiadas. (*Véase* Sección IV para más detalle). Adicionalmente, OSHA está preocupada porque los bordes rojos vacíos pudieran ser inconsistentes con los reglamentos de DOT (*Véase* 49 CFR 172.401). Por lo tanto, aunque OSHA no se opone a; uso de material preimpreso, OSHA ha decidido no permitir el uso de marcos rojos vacíos en las etiquetas terminadas.

Clasificación de riesgos

Otro cambio a la regla final es la inclusión de IARC y NTP como recursos para determinar carcinogenicidad. Los comentaristas generalmente apoyaron esta modificación y OSHA cree que la inclusión de esta información asistirá a los evaluadores con el proceso de clasificación. Por lo tanto, las descripciones de los criterios de clasificación de IARC y NTP se han añadido al Apéndice F, y las clasificaciones de IARC y NTP pueden usarse para determinar si un químico debiera clasificarse como carcinógeno.

Riesgos no clasificados

OSHA ha hecho varias modificaciones para aclarar y especificar la definición de los riesgos no clasificados, basado en los comentarios provistos. La Orden Ejecutiva 13563 establece que nuestro sistema reglamentario "debe promover la predecibilidad y reducir la incertidumbre,"y estos esfuerzos de aclaración están diseñados para alcanzar esa meta. OSHA ha incluido esta definición para preservar las salvaguardas existentes bajo los requisitos de la HCS para que los manufactureros e importadores de químicos diseminen información sobre químicos peligrosos a los patronos subsiguientes para proveer tal información a los empleados potencialmente expuestos. La inclusión de la definición no crea nuevos requisitos. OSHA ha hecho ciertos cambios para aclarar la aplicación de las definiciones y para asegurarse de que las disposiciones relevantes no creen confusión ni impongan nuevas cargas.

Para minimizar la confusión, OSHA ha renombrado los riesgos no clasificados como "riesgos no clasificados de otro modo." Más fundamentalmente y en respuesta a la mayoría de los comentarios sobre el asunto, OSHA ha removido de la cubierta de la definición general los riesgos identificados en NPRM y no clasificados actualmente bajo los criterios de GHS. Estos riesgos son: gases pirofóricos, asfixiantes simples y polvos combustibles. Según descrito a continuación OSHA ha añadido definiciones a la regla final para gases pirofóricos y asfixiantes simples y provisto guía sobre la definición de polvo combustible para propósitos de cumplir con HCS. Además, la Agencia ha provisto también elementos de etiquetas estandarizados para estos efectos peligrosos.

Declaraciones de precaución/riesgo

En respuesta a las preocupaciones de los comentaristas de que, en ocasiones, una declaración de precaución especificada pudiera no ser apropiada, OSHA modificó el Apéndice C compulsorio para proveer alguna flexibilidad adicional. Donde los manufactureros, importadores o partes responsables puedan mostrar que una declaración es inapropiada para el producto, es declaración de precaución puede omitirse de la etiqueta. Esto está discutido en mayor detalle en la sección XIII, a continuación.

Otras normas afectadas

Cambiar la HCS conforme a la GHS requiere la modificación de otras normas de OSHA. Por ejemplo, se han hecho modificaciones a las normas de Líquidos combustibles e inflamables en la industria general (29 CFR 1910.106), y construcción (29 CFR 1926.152), para alinear los requisitos de las normas con las categorías de riesgo de GHS para líquidos inflamables. Las

modificaciones a la norma de Manejo de seguridad de proceso de químicos altamente peligrosos (29 CFR 1910.119), garantizará que el alcance de la norma no cambie a través de las revisiones a la HCS. Además, se han hecho modificaciones a la mayoría de las normas de salud específicas de substancia de OSHA, garantizando que los requisitos para los letreros, etiquetas y SDSs sean consistentes con la HCS modificada.

Fechas efectivas

En la propuesta, OSHA solicitó comentarios concernientes a si sería factible para los patronos adiestrar a los empleados en relación a las nuevas etiquetas y SDSs dentro de dos años después de la publicación de la regla final. Adicionalmente, OSHA inquirió en relación a su los manufactureros, importadores, distribuidores y patronos de químicos pudieran cumplir con todas las disposiciones de la regla final dentro de tres años y si sería necesario un período de faseo.

OSHA recibió muchos comentarios de y oyó testimonio concerniente a las fechas de vigencia, las cuales están discutidas en detalle en la sección XIII, a continuación. Primero, después del análisis de los expedientes, la Agencia ha determinado que los patronos cubiertos deben cumplir con todo el adiestramiento relacionado con los nuevos elementos de etiqueta y formato de SDS para el 1ero de diciembre de 2013, ya que, según apoyado por el expediente, los empleados empezarán a ver las etiquetas del nuevo estilo considerablemente más temprano que la fecha de cumplimiento para el etiquetado. Segundo, OSHA está requiriendo cumplimiento con todas las disposiciones para la preparación de las nuevas etiquetas y hojas de datos de seguridad para el 1ero de junio de 2015. Sin embargo, los distribuidores tendrán seis meses adicionales (para el 1ero de diciembre de 2015), para distribuir envases con las etiquetas del manufacturero para acomodar a aquellos que reciban muy cerca de la fecha de cumplimiento. A los patronos también se les dará un año adicional (para el 1ero de junio de 2016), para actualizar sus programas de comunicación de riesgos o cualesquiera otros letreros del lugar de trabajo, si es aplicable.
Adicionalmente, OSHA ha decidido no pasear el cumplimiento basado en si un producto es una substancia o una mezcla. OSHA ha concluido hay información adecuada disponible para que la usen los clasificadores para clasificar substancias y mezclas. Finalmente, según discutido en la NPRM, se considerará que los patronos están en cumplimiento con la HCS durante el período de transición, siempre que estén cumpliendo con la HCS existente (según aparece en el CFR a partir del 1ero de octubre de 2011), o esta HCS revisada. Hay una discusión detallada en relación a las fechas de vigencia en la Sección XIII.

5. Alternativas a la implantación compulsoria

En la NPRM, OSHA aprobó varias alternativas a la implantación compulsoria de la GHS en respuesta a las preocupaciones traídas por los comentaristas a través de ANPR (74 FR at 50289). Los comentaristas en general apoyaron el concepto de adoptar la GHS según estaba propuesta. Sin embargo, unos cuantos comentaristas indicaron que estaban preocupados por lo que veían como una carga de costos sobre los pequeños negocios que no estén envueltos en el comercio internacional. Para tratar estas preocupaciones, OSHA solicitó comentarios en el NRPM sobre varias opciones propuestas por la Agencia en relación a las alternativas de armonización compulsoria. Lo siguiente es una discusión de estas alternativas; el impacto potencial y la respuesta de los participantes en la reglamentación con relación a los beneficios relativos,

factibilidad, impacto sobre los pequeños negocios y el impacto sobre la seguridad y salud de los trabajadores.

La primera alternativa que OSHA propuso fue facilitar la adopción voluntaria de la GHS dentro de la agenda de HCS y dar a los manufactureros e importadores la opción de usar la HCS actual o el sistema GHS. Esta opción permitiría a las compañías decidir si querían cumplir con la norma existente o con la GHS con una exención que permitiría a los pequeños productores químicos continuar usando la HCS, aún si se promulgara esta HCS modificada por GHS.

La segunda alternativa estuvo limitada a la adopción de componentes específicos de GHS. Bajo este acercamiento, los productores pudieran cumplir con la GHS o una HCS modificada que retendría las categorías de riesgo de la HCS actual pero requeriría declaraciones de riesgo estandarizadas, palabras de señal y declaraciones de precaución. Una variación de esta alternativa habría omitido las declaraciones de precaución compulsorias.

Los comentaristas también objetaron casi universalmente a ambas de las alternativas anteriores (Document ID #0324, 0328, 0329, 0330, 0335, 0338, 0339, 0341, 0344, 0351, 0352, 0355, 0365, 0370, 0377, 0381, 0382, 0385, 0387, 0389, 0393, 0495, 0403, 0404 y 0412). American Industrial Hygiene Association (AIHA), en un comentario representativo, declaró que "permitir el uso voluntario de parte del sistema * * * o eximir a ciertos sectores basado en el tamaño del negocio u otros criterios derrotaría el propósito de revisar esta norma y el de la GHS"(Document ID #0365). Adicionalmente, Compressed Gas Association declaró que ellos "no apoyarían ningún acercamiento alternativo, ya que derrotaría la meta de la coordinación de comunicación de riesgo global"(Document ID #0324).

Muchos comentaristas arguyeron que un sistema doble que permita a los negocios no cumplir con la GHS socavaría los beneficios clave de la implantación. Por ejemplo, Ferro Corporation declaró que: "para que la GHS sea efectiva y eficiente en los EEUU, la implantación debe ser consistente y congruente"(Document ID #0363). Du Pont company arguyó: "los sistemas dobles serían confusos para los patronos"(Document ID # 0329). ORC también rechazó la implantación voluntaria, razonando que "los requisitos consistentes para todos los manufactureros e importadores de químicos [son] necesarios a la eficiencia maximizada en la cadena de suministro de químicos"(Document ID #0370). Adicionalmente, la AFL-CIO citó información de riesgos consistente para los trabajadores y empleados como objetivos medulares de esta reglamentación (Document ID #0340).

Los comentaristas que apoyaron la GHS según propuesta, indicaron que la consistencia es un aspecto esencial de esta regla. Stericycle, Inc., declaró que las SDSs que "No sigan un formato consistente causarían problemas en la comprensión e implantación de los controles para limitar la exposición y proteger la seguridad y salud de los empleados," y argumentó que las exenciones de los requisitos de GHS "movería la carga de la industria química a todos los patronos" (Document ID #0338). Adicionalmente, los comentaristas no apoyaron eximir a los pequeños negocios de adoptar la GHS. Ecolab arguyó que: "los pequeños y grandes negocios usan los productos unos de otros" y están intricadamente ligados e indicaron que la adopción voluntaria "pudiera causar confusión sobre los riesgos del producto, si dos productos idénticos están

etiquetados diferentemente debido únicamente al tamaño del negocio del cual se obtienen" (Document ID #0351).

OSHA está de acuerdo en que la primera alternativa no es trabajable, ya que aún la adopción de un negocio de una de las alternativas afectaría a otras compañías. Según establecido en los comentarios anteriores, si los pequeños negocios no adoptan la GHS, entonces los grandes negocios o distribuidores tendrán que generar clasificaciones GHS para los químicos comprados o pedir que los pequeños negocios suplan datos y etiquetas usando clasificaciones GHS. Del mismo modo, los productores químicos con frecuencia proveen sus productos a distribuidores que los venden a clientes que son desconocidos para el productor original. Esto llevaría a una plétora de etiquetas de producto, una situación dirigida a hacer más difícil la comunicación de riesgos.

Los comentaristas específicamente citaron dificultades con la seguridad como base para su rechazo de la primera alternativa propuesta. AIHA (Document ID #0365), declaró:

Si los patronos y empleados no pueden tener confianza en que las etiquetas y MSDSs provean un mensaje de seguridad consistente, la estandarización superficial no mejorará la seguridad. La seguridad también está seguramente comprometida si hay presentes diferentes sistemas de comunicación de riesgos en el lugar de trabajo. El adiestramiento efectivo no es posible si los pictogramas y declaraciones de riesgo no se usan de manera consistente * * *. Todos los acercamientos discutidos crearán presiones competitivas que pueden afectar a las decisiones de clasificación y hacer la buena comunicación de riesgos consistente más difícil.

North American Metal Council argumentó que la alternativa penalizaría a los trabajadores de los pequeños negocios y aseveró que : "el derecho del trabajador a saber sobre riesgos químicos, no debe depender de la fuente de un químico o el tamaño del patrono del trabajador"(Document ID #0337).

Más aún, los comentaristas aseveraron que los beneficios derivados del etiquetado armonizado de los químicos serían significativamente diluidos si a los patronos no se les requiriera uniformemente adoptar la GHS. United Steelworkers Union adecuadamente reiteró que el beneficio principal de adoptar la GHS no es la facilitación del comercio internacional sino la protección de los trabajadores, la cual se "consigue mejor a través de un sistema uniforme de clasificación que conduzca a información de riesgos comprensiva"(Document ID #0403). (*Véase también* Document ID #0339, 0351, 0376, 0377, 0382 y 0412.)

Varios comentaristas apoyaron la adopción voluntaria de la GHS (Document ID #0355, 0389 y 0502). Por ejemplo, Intercontinental Chemical Corporation apoyó la adopción voluntaria para las compañías no involucradas en el comercio internacional (Document ID #0502). Adicionalmente, Betco apoyó permitir a "los pequeños negocios que comercian domésticamente" retener la HCS actual y sugirió que "la adopción voluntaria no sería menos protectora para los empleados ni crearía confusión" (Document ID #0389).

OSHA reconoce que los pequeños manufactureros químicos tendrán alguna carga asociada con la adopción de GHS. Sin embargo, los empleados que usan productos producidos por pequeños

patronos tienen derecho a las mismas protecciones que aquellos que usan productos producidos por las compañías dedicadas al comercio internacional. La confusión creada por dos o más sistemas en competencia socavaría la consistencia de la comunicación de riesgos alcanzable mediante la HCS modificada para GHS. Aún más, si un producto termina o no en el comercio internacional puede no ser conocido por el manufacturero o aún por el primer distribuidor. Un productor puede proveer un químico a otra compañía, la cual lo formule en un producto que se venda internacionalmente sin darse cuenta necesariamente. Por estas razones, OSHA ha determinado que, para alcanzar una norma nacional consistente, a todos los negocios debe requerírseles adherirse a la HCS revisada.

OSHA concluye que el expediente de reglamentación no apoya la adopción de la primera alternativa. La mayoría de las industrias, uniones y organizaciones profesionales privadas no apoyaron este acercamiento, arguyendo persuasivamente que la adopción fragmentaria socavaría la armonización. Según discutido anteriormente, aunque las mejoras al comercio internacional son un beneficio de esta reglamentación, no son el beneficio principal de su intención. OSHA cree que la implantación de la GHS, sin excepciones, basado en la industria o tamaño de negocio, mejorará la seguridad del trabajador proveyendo comunicación de riesgo consistente y consecuentemente, prácticas de seguridad en el lugar de trabajo. Sin embargo, según indicado anteriormente, OSHA reconoce que hay cargas con cualquier cambio y según discutido en la Sección XIII, OSHA usará la respuesta que OSHA ha recibido en el expediente para desarrollar un plan de acercamiento para guía adicional.

La segunda alternativa, una medida intermedia que permite a los negocios adoptar algunas de las características de la HCS modificada según la GHS pero que no requiera la adopción de otras, atrajo poco interés o comentario de los participantes. OSHA ha concluido que esta alternativa, que habría conducido a aún mayor inconsistencia en comunicación de riesgos, no es una alternativa viable. La conclusión de OSHA está apoyada por el número abrumador de comentaristas que se manifestaron en contra de la primera opción y apoyaron fuertemente la norma propuesta. Permitir a los patronos adoptar, digamos, sólo las disposiciones para las etiquetas o las hojas de datos de seguridad resultará en el uso inconsistente de las declaraciones de riesgo, palabras de señal y declaraciones de precaución estandarizadas, sin dirección clara sobre cuándo estarían requeridas, una situación que seguramente compromete la seguridad en el lugar de trabajo. Por lo tanto, OSHA ha concluido que la implantación de GHS es también preferible a la segunda alternativa.

Conforme a su análisis de todo el expediente de reglamentación, OSHA ha decidido adoptar la GHS según propuesta y no está incorporando ninguna de las alternativas en esta regla final. La adopción de cualquiera de las alternativas socavaría los beneficios clave asociados con la GHS. OSHA ha concluido, según discutido en la Sección V, que la adopción de GHS según propuesta fortalecerá y refinará el sistema de comunicación de riesgos de OSHA, conducente a lugares de trabajo más seguros.

IV. Necesidad y apoyo para las modificaciones a la Norma de comunicación de riesgos

La exposición a químicos puede causar o contribuir a muchos efectos serios a la salud, tal como cáncer, esterilidad, enfermedad del corazón, daño pulmonar y quemaduras. Algunos químicos

también son riesgos físicos y tienen potencial de causar incendios, explosiones y otros incidentes peligrosos. Es críticamente importante que los empleados y patronos sean apercibidos de los riesgos de los químicos que se usan en el lugar de trabajo, así como las medidas de protección asociadas. Este conocimiento es necesario para comprender las precauciones necesarias para el manejo y uso seguro, para reconocer las señales y síntomas de los efectos adversos relacionados a la exposición cuando ocurre y a identificar las medidas apropiadas a tomarse en caso de emergencia.

OSHA estableció la necesidad de revelar la información de riesgo químico cuando la Norma de comunicación de riesgos (HCS), fue emitida en 1983 (48 FR 53282-53284, Nov. 25, 1983). Según señalado en la NPRM (74 FR 50291, Sept. 30, 2009), esta necesidad continúa existiendo. La Agencia estima que hay 880,000 químicos peligrosos actualmente en uso en los EEUU y sobre 40 millones de empleados están ahora expuestos a químicos peligrosos en sobre cinco millones de lugares de trabajo. Durante la conferencia de prensa del 29 de septiembre de 2009, anunciando la publicación de la HCS NPRM, el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Interino, Jordan Barab, discutió el impacto que HCS ha tenido sobre la reducción de los índices de lesiones y enfermedades. El Sr. Barab declaró que, ya que la promulgación original en 1983 de la HCS, "OSHA estima que las lesiones y enfermedades agudas químicamente relacionadas han bajado al menos 42%." Reiterando la información del análisis económico preliminar de OSHA en la NPRM, el Sr. Barab también declaró:

Todavía hay trabajadores que caen enfermos o mueren de la exposición a químicos peligrosos. OSHA estima, basado en datos de BLS, que más de 50,000 trabajadores se enfermaron y 125 trabajadores murieron debido a la exposición química aguda. Estos números son disminuidos por las enfermedades crónicas y las muertes que se estiman en decenas de miles.

OSHA cree que la alineación de la Norma de comunicación de riesgos con las disposiciones de GHS mejorará la efectividad de la norma y ayudará a mejorar substancialmente la seguridad y salud de los empleados. La GHS proveerá un sistema común para clasificar los químicos de acuerdo con sus riesgos a la saluda y físicos y especificará los elementos de comunicación de riesgos para el etiquetado y las hojas de datos de seguridad. Los datos recopilados y analizados por la Agencia también reflejan esta necesidad crítica de mejorar la comunicación de riesgos. Las exposiciones químicas resultan en un número substancial de lesiones y enfermedades serias entre los empleados expuestos. El Negociado de Estadísticas del Trabajo estima que los empleados sufrieron 55,400 enfermedades que pudieron atribuirse a las exposiciones químicas en 2007, el último año para el cual hay datos disponibles (BLS, 2008). En ese mismo año, 17,340 lesiones y enfermedades de fuentes químicas envolvieron días fuera del trabajo (BLS, 2009).

Los datos de BLS, sin embargo, no indican toda la extensión del problema, particularmente en relación a las enfermedades. Según señalado en el preámbulo a la HCS en 1983, las cifras de BLS probablemente sólo reflejan un pequeño porcentaje de los incidentes que ocurrieron en los empleados expuestos (48 FR 53284, Nov.25, 1983). Muchas enfermedades ocupacionales no son informadas porque no son reconocidas como relacionadas con las exposiciones de lugar de trabajo, están sujetas a largos períodos de latencia entre las exposiciones y la manifestación de la enfermedad y otros factores (por ejemplo, Herbert and Landrigan, 2000, Document ID #0299;

Leigh *et al.*, 1997, Document ID #0274; Landrigan and Markowitz, 1989, Document ID # 02999).

Aunque la HCS actual sirve para asegurar que la información concerniente a los riesgos químicos y las medidas de protección asociadas sean provistas a los patronos y los empleados, la Agencia ha determinado que las revisiones adoptadas en esta regla final mejorarán substancialmente la calidad y consistencia de la información requerida. OSHA cree que estas revisiones a la HCS, las cuales la alinean con la GHS, mejorarán las protecciones de lugar de trabajo significativamente. La mejor información capacitará a los patronos y empleados a aumentar su reconocimiento y conocimiento de los riesgos químicos y tomar medidas que reduzcan el número y severidad de las lesiones y enfermedades químicamente relacionadas.

Una base clave subyacente a esta creencia se relaciona con la comprensibilidad de la información transmitida bajo la GHS. Todos los sistemas de comunicación de riesgos tratan con información científica complicada transmitida a audiencias mayormente no técnicas. Durante el desarrollo de la GHS, para construir el sistema de comunicación de riesgos más efectivo, se buscó la información y las experiencias con el sistema existente para ayudar a garantizar que se use el mejor acercamiento. Asegurar la comprensibilidad de la GHS era un principio clave durante su desarrollo. Según señalado en la notificación del **Federal Register** publicada por el U.S. Department of State (62 FR 15956, April 3, 1997): "Una preocupación principal es asegurarse de que los requisitos del sistema globalmente armonizado trate los asuntos relacionados con la comprensibilidad de la información transmitida." Esta preocupación también reflejado en los principios de la armonización que fueron usados para guiar las negociaciones y discusiones durante el desarrollo de la GHS. Según descrito en la Sección 1.1.1.6(g) de la GHS, los principios incluían lo siguiente: "la comprensión de la información sobre riesgos químicos, por la audiencia a la que está dirigida, por ejemplo, trabajadores, consumidores y el público en general, debe ser tratada."

Según se discutió en la propuesta (74 FR 50291), para ayudar en el desarrollo de la GHS, OSHA hizo una revisión de la literatura conducida para identificar los estudios sobre la comunicación de riesgos efectiva y facilitó la revisión y los análisis de los estudios a otros participantes en el proceso de GHS. Uno de tales estudios, preparado por los investigadores de University of Maryland, titulado "Hazard Communication: A Review of the Science Underpinning the Art of Communication for Safety and Health" (Sattler *et al.*, 1997, Document ID #0191), por largo tiempo ha estado disponible al público en la página de la red de Comunicación de riesgos de OSHA. Adicionalmente, OSHA condujo y actualizó la revisión de la literatura publicada a partir de la revisión de 1997. Esta revisión actualizada examinó la literatura relevante a las disposiciones de comunicación de riesgos específicas de la GHS (ERG, 2007, Document ID #0246).

Se condujo trabajo adicional relacionado con la comprensibilidad durante las negociaciones de GHS por los investigadores de Suráfrica en la University of Cape Town-y el resultado es un anejo a la GHS sobre pruebas de comprensibilidad (*Véase* GHS Annex 6, Comprehensibility Testing Methodoloy) (United Nations, 2007, Document ID #0194). Tales pruebas se han conducido en algunos de los países en desarrollo que se preparan para implantar la GHS y ha provisto a esos países de la información sobre las áreas en la GHS que

requerirán mayor adiestramiento en sus programas para asegurar que la gente comprenda la información. El propósito principal de estas actividades fue asegurar que el sistema desarrollado fuera diseñado en tal manera que transmitiera efectivamente a las audiencias blanco, con el conocimiento de que el sistema sería implantado internacionalmente en diferentes culturas con intereses y preocupaciones variados.

Otro principio que fue establecido para guiar el desarrollo GHS fue el acuerdo de que los niveles de protección ofrecidos por un sistema de comunicación de riesgos existente no debería reducirse como resultado de la armonización. Siguiendo estos principios, los mejores aspectos de los sistemas existentes fueron identificados e incluidos en un solo acercamiento armonizado a la clasificación, etiquetado y desarrollo de SDSs.

La GHS fue desarrollada por un grupo grande de expertos que representaron una variedad de perspectivas. Sobre 200 peritos proveyeron información técnica sobre el proyecto. El United Nations Sub-Committee of Experts on the GHS, el cuerpo que adoptó formalmente la GHS y ahora es responsable de su mantenimiento, incluye 3 naciones miembro, así como 14 naciones observadoras. Las autoridades de estos estados miembros pudieron transmitir la comprensión adquirida por las autoridades reglamentarias en diferentes sectores y para relacionarse a sus propias experiencias en la implantación de los requisitos de comunicación de riesgos. Además, sobre dos docenas de organizaciones internacionales e intergubernamentales, asociaciones industriales y uniones están representadas y su peritaje sirve para informar a las naciones miembros. La GHS consecuentemente representa una recomendación de consenso de peritos con relación a las mejores prácticas para la comunicación de riesgos efectiva, reflejando el conocimiento y experiencia colectivos de las autoridades reglamentadoras en muchas naciones y en diferentes sectores reglamentarios, así como en otras organizaciones que tiene peritaje en esta área.

Las asociaciones de EEUU con base científica y profesional han endosado la adopción de la GHS desde la publicación en la Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPR) en 2006 (71 FR 53617, Sept 12, 2006). Por ejemplo, la American Chemical Society (ACS), indicando su apoyo a la GHS, declaró: "La American Chemical Society apoya fuertemente la adopción de la GHS para comunicación de riesgos en general y específicamente según señalado en la ANPR" añadiendo que "* * * ACS anticipa que la implantación de OSHA de la GHS en los EEUU mejorará la protección de la salud humana y el ambiente a través de advertencias y lenguaje de precaución que son consistentes a través de diferentes productos y materiales, así como a través de todos los lugares de trabajo" (Document ID #0165). La American Industrial Hygiene Association (AIHA), afirmó su apoyo a la modificación de la HCS para adoptarla GHS. AIHA mantuvo que las etiquetas y hojas de datos de seguridad estandarizados harán la información sobre riesgos más fácil de usar, mejorando así la protección de los empleados (Document ID #0034). Aunque reconociendo que GHS presenta un número de preocupaciones y retos, la Society of Toxicology también ha expresado su apoyo a la GHS, declarando que "un sistema globalmente armonizado para la clasificación de químicos es un paso importante hacia la creación de comunicación consistente sobre los riesgos de los químicos usados alrededor del mundo" Además del endoso de la GHS por un grupo de expertos con conocimiento y experiencia extensos en la comunicación de riesgos (Document ID #034). La Aemrican Association of Occupational Health Nurses se unió a estas organizaciones en abogar por la adopción de la GHS,

argumentando que la estandarización de la información sobre riesgos químicos es crítica a la protección de la seguridad y salud de los empleados (Document ID # 0099). Los responsores a la 2009 NPRM reiteraron su apoyo o en el caso de nuevos comentaristas, se hicieron eco de los comentarios de otras asociaciones científicas y profesionales a la ANPR (*Véase,* por ejemplo, Document ID #0338, 0357, 0365, 0393 y 0410). Las posiciones tomadas por estas organizaciones señalan a un amplio apoyo para la GHS entre las comunidades científicas y profesionales.

Los interesados que representaban a un amplio alcance de sectores e intereses estuvieron de acuerdo con OSHA en que alinear a HCS con GHS mejoraría la comprensibilidad y así conduciría a reducciones en enfermedades y lesiones de origen químico. La American Society of Safety Engineers, Dow Chemical y ORC todos manifestaron su apoyo a la regla propuesta, citando la comprensibilidad mejorada y la calidad de la información trasmitida como beneficios clave (Document ID #0336, 0353 y 0370). Representando a la unión laboral, la American Federation of State, County and Municipal employees (AFSCME), declaró que esta reglamentación "permitiría que la comunicación crítica sobre los riesgos de los químicos sea comprendida por todos los trabajadores, sin que importe su nivel de lectura o lenguaje primario * * * [y] se tornará en una guía a lugares de trabajo más seguros y productivos" (Document ID #0414). Muchos interesados aseveraron que la adopción de la GHS conduciría a lugares de trabajo más seguros y facilitaría el crecimiento del negocio y el comercio internacional"(Document ID #0397). La American Subcontractors Association, Inc., añadió que la comunicación de riesgos consistente es crítica a tener un programa de trabajo seguro (Document ID #0322). Adicionalmente, North American Metals Council (NAMC), el cual representa los intereses de la industria del metal y la minería, declararon que un solo sistema de clasificaicón y etiquetado globalmente armonizado es de interés vital a sus miembros (Document ID #0233). La posición de que GHS aumentaría la protección de los empleados también fue traída en testimonio durante las vistas. Elizabeth Treanor de Phylmar Regulatory Roundtable testificó que la adopción de la GHS "mejoraría la efectividad de la norma de comunicación de riesgos mejorando la calidad y consistencia de la información de riesgos químicos provista a los empleados y patronos" (Document ID #0497 Tr. 92).

Además del endoso de la GHS por un grupo de peritos conocimiento y experiencia extensos en la comunicación de riesgos químicos, el apoyo de las asociaciones científicas y profesionales con peritaje en esta área y el apoyo de los interesados de la industria y trabajo, un cuerpo substancial de evidencia indica que las modificaciones a la HCS protegerán mejor a los empleados. Específicamente, esta evidencia apoya los hallazgos de OSHA de que: (1) Los elementos de etiqueta estandarizados- palabras de señal, pictogramas, declaraciones de riesgo, y declaraciones de precaución- serán más efectivos en comunicar la información de riesgos; (2) los encabezamientos estandarizados y orden estandarizado de la información mejorarán la utilidad de las SDSs; y (3) el adiestramiento apoyará y realzará la efectividad de los nuevos requisitos de etiquetas y SDSs.

Esta evidencia fue obtenida de fuentes que anteceden a la ANPR y de datos más recientes. OSHA comisionó varios estudios para examinar la calidad de la información sobre las SDSs (Karstadt, 1988, Document ID #0296; Kearney/Centaur 1991a, 1991b, Document ID #0309 and 0310; Lexington Group, 1999, Document ID #0257); la General Accounting Office (GAO), ha

emitido dos informes basados en su evaluación de ciertos aspectos de la HCS (GAO 1991 and 1992, Dcoment ID#0271 and 0272); un grupo de trabajo del National Advisory Committee on Occupational Safety and Health (NACOSH), condujo una revisión de comunicación de riesgos y publicó un informe de sus hallazgos (NACOSH 1996, Document ID #0260); y se ha publicado una cantidad substancial de literatura científica relacionada con la comunicación de riesgos. Según mencionado previamente, OSHA comisionó una revisión de la literatura y un informe basado en esa revisión fue publicado en 1997 (Sattler *et al.*,1997, Document ID #0191). Se condujo una revisión actualizada en 2007 (ERG, 2007 Document ID #0246). Adicionalmente, OSHA condujo una revisión de los requisitos de la HCS y publicó sus hallazgos en marzo de 2004 (OSHA, 2004 Document ID #0224). Los hallazgos claves derivados de estas fuentes están discutidos a continuación.

Ningún comentarista cuestionó la validez de los estudios presentados en la NPRM. Similarmente, los comentaristas no cuestionaron el análisis de OSHA o la interpretación de los hallazgos de estudio. Sólo un comentarista sugirió que OSHA debiera adoptar "expectativas más conservadoras para los efectos que los cambios de formato de advertencia pudieran tener sobre el comportamiento de los usuarios finales," añadiendo que las "condiciones de mundo real" deben justificarse al determinar las respuestas actuales de los usuarios (Document ID #0396). Sin embargo, el comentarista no estuvo en desacuerdo con la conclusión general de OSHA de que esta regla final mejoraría la seguridad. OSHA está de acuerdo en que los factores externos pueden influenciar los beneficios generales de los elementos de etiqueta (esto será discutido en la Sección VII).

Los estudios discutidos en la NPRM formaron las bases de evidencia para la HCS revisada. Como tal, OSHA infiere que los comentaristas generalmente hallaron los estudios, así como el análisis de OSHA, son sólidos. La razón de OSHA para adoptar la GHS está atada a las mejoras anticipadas en la calidad y consistencia de la información que sería provista a los patronos y los empleados. La clasificación de riesgos es la base para el desarrollo de esta información mejorada. Ciertamente, la clasificación de riesgos es el procedimiento de identificar y evaluar la evidencia científica disponible para determinar si un químico es peligroso y el grado de riesgo, conforme a los criterios para los riesgos de seguridad y salud establecidos en la norma. La clasificación de riesgos provee la base para la información de riesgos que es provista en las etiquetas, SDSs y adiestramiento a los empleados. Como tal, es críticamente importante que la clasificación se realice precisa y consistentemente.

La GHS dispone criterios científicos detallados para dirigir el proceso de evaluación. La especificidad y detalle provistos ayudan a asegurar que diferentes evaluadores investigaran las mismas conclusiones al evaluar el mismo químico. Más aún, la GHS refina el proceso de clasificación estableciendo categorías de riesgos dentro de la mayoría de las clases de riesgo. Estas categorías indican el grado relativo de riesgo y por lo tanto, proveen una base para determinar la información de riesgo precisa que es adaptada al nivel de riesgo presentado por el químico. Los criterios de clasificación establecidos en la GHS proveen así la base necesaria para el desarrollo de la información de riesgo detallada, específica que mejoraría la protección a los empleados.

Etiquetas

Las etiquetas sirven como recordatorios visuales inmediatos de los riesgos químicos y complementan la información presentada en el adiestramiento y las SDSs. La HCS actual requiere que las etiquetas en los envases de químicos peligrosos incluyan la identidad del químico peligroso; advertencias de riesgo apropiadas que transmitan los riesgos físicos y a la salud específicos, incluyendo órganos blanco; y el nombre y dirección del manufacturero o importador del químico u otra parte responsable. La HCS no especifica un formato o diseño estándar para los elementos de la etiqueta.

En la NPRM, OSHA propuso mejorar la HCS cambiando los requisitos de ejecución para etiquetas a los requisitos específicos de la GHS, que las etiquetas incluyan cuatro elementos estandarizados: una palabra de señal; declaración de riesgo; pictograma y declaraciones de precaución (*Véase* la Sección XV para una discusión detallada de los requisitos). Los elementos de etiqueta apropiados para un químico deben ser determinados por la clasificación de riesgo. OSHA ha concluido que estos elementos de etiqueta estandarizados transmiten mejor las advertencias de riesgo críticamente importantes y proveen información útil concerniente a las medidas de precaución que servirán mejor para proteger a los empleados que el acercamiento de la actual regla orientada a la ejecución.

Este requisito es diferente de la HCS actual en que requerirá información consistente y detallada concerniente a un químico basado en la clasificación de riesgo. La regla actual no especifica un formato o elementos de diseño estándar para las etiquetas. Más bien, todo lo que se requiere en la HCS actual es que la etiqueta de los envases de químicos peligrosos incluya la identidad del químico peligroso; las advertencias de riesgo apropiadas que transmitan los riesgos físicos y a la salud específicos, incluyendo efectos a los órganos blanco; y el nombre y dirección del manufacturero o importador del químico u otra parte responsable.

Adicionalmente, según discutido en la propuesta (74 FR 50291, Sept. 30, 2009), se ha desarrollado una gran cantidad de literatura que examina la efectividad de las advertencias en las etiquetas de los químicos peligrosos. Aunque los estudios discutidos a continuación son pertinentes a los medicamentos recetados y no recetados, bebidas alcohólicas o productos de consumidor, en lugar de químicos peligrosos, no disminuye la importancia o relevancia de los datos. Esta literatura provee un cuerpo substancial de información directamente aplicable y análoga a las etiquetas químicas del lugar de trabajo. A pesar de las diferencias en las poblaciones afectadas, las etiquetas químicas de lugar de trabajo tienen muchas características que son comparables a las halladas en otros sectores. Las etiquetas farmacéuticas, por ejemplo, son similares a las etiquetas químicas en que con frecuencia tienen instrucciones explícitas para usarse, las cuales, si no se siguen, pueden causar efectos adversos a la salud o muerte. Los diseñadores de etiquetas farmacéuticas también encuentran muchos de los mismos retos afrontados por aquellos que diseñan etiquetas químicas, tales como el espacio limitado del envase y la necesidad de transmitir la información a usuarios poco letrados o que no entiendan inglés. Además, alguna de la investigación no está directamente relacionada con cualquier sector o tipo de producto particular. Algunos hallazgos relacionados con el uso de color, por ejemplo,

pudieran razonablemente aplicarse a una gran variedad de aplicaciones de etiqueta. Los estudios están discutidos a continuación en las secciones específicas de etiquetado.

Palabras de señal

Una palabra de señal es una palabra que característicamente aparece cerca de la pare de arriba de una advertencia, a veces en letras mayúsculas. Ejemplos comunes incluyen PELIGRO, ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y AVISO. La palabra de señal se comprende generalmente como que sirve a un propósito doble: Alertar al usuario a un riesgo e indicar un nivel de riesgo particular. Por ejemplo, los usuarios generalmente perciben que la palabra MORTAL indica un grado de riesgo mucho mayor que un término como AVISO.

Esta regla final requiere el uso de una de dos palabras de señal para las etiquetas-PELIGRO o ADVERTENCIA-dependiendo de la clasificación de riesgo de la substancia en cuestión. Estas son las mismas dos palabras de señal usadas en la GHS. PELIGRO se usa en las categorías de riesgo más severo, mientras que ADVERTENCIA denota un riesgo menso serio. Estas palabras de señal son similares a aquellas en otros sistemas de comunicación de riesgos establecidos, excepto que algunos otros sistemas tienen tres o más niveles. Por ejemplo, ANSI Z129.1 (la American National Standard for Hazardous Industrial Chemicals-Precautionary Labeling), usa PELIGRO, ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN, en orden descendente de severidad (ANSI, 2006, Document ID # 0280).

Un número de estudios han examinado cómo la gente percibe las palabras de señal y en particular, cómo perciben que las palabras de señal son diferentes unas de otras. En general, esta investigación apoya el uso de palabras de señal en las etiquetas, demostrando que pueden atraer la atención y ayudar a la gente a distinguir claramente entre niveles de riesgo. La investigación también apoya la decisión de usar sólo dos niveles, ya que muchos estudios recientes han hallado claras diferencias entre PELIGRO y ADVERTENCIA pero pocos perciben la diferencia entre ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN.

Wogalter *et al.* investigaron la influencia de las palabras de señal en la percepción de los riesgos para productos de consumidor (Wogalter *et al.,* 1992, Document ID #0300). Bajo el pretexto de un estudios de investigación, 90 escuelas superiores y estudiantes universitarios clasificaron las etiquetas de producto sobre variables tales como familiaridad del producto, frecuencia de uso y riesgo percibido. Los resultados mostraron que la presencia de una palabra de señal aumentó el riesgo percibido comparado con su ausencia. Entre términos extremos (por ejemplo, AVISO y PELIGRO), las diferencias significativas fueron señaladas.

Buscando probar los letreros de advertencia en escenarios realistas, Adams *et al.* probó cinco letreros industriales de advertencia en un grupo de 40 trabajadores "de cuello azul" empleados en la industria pesada, así como un grupo de estudiantes (Adams *et al.,*1998, Document ID #0235). Los letreros fueron manipulados para incluir cuatro elementos clave (palabra de señal, declaración de riesgo, declaración de consecuencias y declaración de instrucciones), o una subserie de estos elementos. A los participantes se les hizo preguntas para avaluar su reacción e intenciones de comportamiento. En general, 77% reconocieron ALERTA y PRECAUCIÓN, sugiriendo que la palabra de señal en general era notada y era reconocida como un elemento de

alerta clave. PELIGRO tuvo significativamente más probabilidad que otras palabras para influenciar las intenciones de comportamiento.

Laughery *et al.* también demostró la utilidad de las palabras de señal. Los autores probaron las advertencias en envases de bebidas alcohólicas en los EEUU y hallaron que una palabra de señal (ADVERTENCIA), fue uno de varios factores que disminuyeron la cantidad de tiempo que tomó para que los participantes localizaran la advertencia (Laughery *et al.*, 1993, Document ID #0281).

Varios estudios han probado la fuerza de incitación de las palabras de señal. *Fuerza de incitación* es un término usado para indicar la importancia general de la advertencia e incorpora la probabilidad y severidad de la amenaza potencial. Silver and Wogalter probaron la fuerza de incitación de las palabras de señal en estudiantes universitarios y hallaron que PELIGRO connotó mayor fuerza que ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN (Silver and Wogalter, 1993, Document ID #0308). El resultado falló en mostrar una diferencia entre ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Entre otras palabras probadas, MORTAL se vio como que tenía la más fuerte connotación de incitación y AVISO la menor.

Griffith and Leonard preguntaron a 80 estudiantes hembras subgraduadas (quienes era improbable que ya hubieran recibido adiestramiento de seguridad industrial), que calificaran las palabras de señal. Los resultados incluyeron una lista de orden de "significado" representando la "distancia" conceptual del término AVISO (Griffith and Leonard, 1997, Document ID #0250). Del más al menos significativo, estos términos se informó que fueron PELIGRO, URGENTE, ALERTA, ADVERTENCIA, PARE, PRECAUCIÓN e IMPORTANTE.

Wolgalter *et al.* pidió a sobre 100 subgraduados y voluntarios de la comunidad que calificaran las palabras de señal (Wolgalter *et al.*, 1998, Document ID #0286). MORTAL se percibió como la más peligrosa, seguida de PELIGRO, ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Todas las diferencias fueron estadísticamente significativas. En un experimento de seguimiento usando etiquetas producidas en la ANSI Z535.2 (American National Standard for Product Safety Signs and Labels), y formatos alternativos, los autores hallaron un orden de rango similar para las palabras de señal con todos los sistemas de etiquetado. Finalmente, los autores probaron los mismos términos en los empleados de las plantas de manufactura y ensamblaje y hallaron el mismo orden general: MORTAL, luego PELIGRO, luego ADVERTENCIA, y PRECAUCIÓN sin ninguna diferencia significativa entre los dos términos.

En un experimento más libre, Young pidió a 30 sujetos que produjeran letreros de advertencia para una serie de escenarios, usando diferentes componentes de letrero disponibles en una pantalla de computadora (Young , 1998, Document ID #0289). En 80% de los letreros, el participante eligió usar una palabra de señal. PELIGRO, MORTAL y LETAL tuvieron mayor probabilidad de usarse para escenarios con riesgos severos. PRECAUCIÓN y AVISO para escenarios no severos. ADVERTENCIA se usó igualmente en ambos tipos de escenario. Los autores sugirieron que estos resultados apoyan un sistema de dos niveles de palabras de señal. En una tarea separada, los usuarios calificaron el riesgo percibido de las palabras de señal, resultando en la siguiente lista del más al menos severo: MORTAL, LETAL, PELIGRO, ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y AVISO.

Aunque estos estudios han enfocado en las percepciones relativas de las palabras de señal, otros han buscado evaluar cómo el significado absoluto de las palabras de señal comunes es percibido. Drake *et al.* pidió a un grupo de estudiantes y voluntarios de la comunidad que parearan las palabras de señal con las definiciones tomadas de las normas de consenso y otras fuentes (Drake *et al.* 1998, Document ID # 0244). Los participantes parearon PELIGRO a una definición correcta 64% del tiempo, mientras que AVISO fue pareada correctamente menos de la mitad de las veces. ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN fueron pareadas correctamente menos de la mitad de las veces, sugiriendo confusión. Los autores recomendaron usar ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN intercambiablemente. Los autores también sugirieron que una serie de palabras estándar sería útil (pero no sinónimos), es útil para los usuarios con destrezas limitadas en inglés, quienes pueden adiestrarse para reconocer unas pocas palabras clave.

Las percepciones de palabras de señal se informa que son consistentes entre algunas poblaciones no de EEUU, también. Hellier *et al.* pidió a 984 adultos en el Reino Unido calificar PELIGRO, ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN EN UNA ESCALA DE RIESGO DE 1 (bajo) a 10 (alto) (Hellier *et al.*, 2000A Document ID #0252). PELIGRO fue calificada como 7.8, mientras que PRECAUCIÓN fue calificada como 7.8, mientras que PRECAUCIÓN fue calificada como 7.25. Estos resultados son consistentes con los hallazgos de estudios sobre temas en los EEUU. En un segundo estudio publicado en 2000, Hellier et al. pidieron a un grupo de edad mixta de participantes en el Reino Unido que calificaran la fuerza de incitación de 84 palabras de señal comúnmente usadas en los EEUU (Hellier *et al.*, 2000b Document ID #0253). Los autores hallaron que PELIGRO es más fuerte que ADVERTENCIA, mientras de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN no son significativamente diferentes una de otra.

Se hallaron resultados similares en las etiquetas estilo GHS entre los trabajadores de Zambia, Banda y Sichilongo, usando cuatro diferentes palabras de señal (así como otras variables) (Banda and Sichilongo, 2006 Document ID #0237). Entre los trabajadores en los sectores industriales y de transporte, PELIGRO fue generalmente percibido como la palabra de señal más peligrosa. ADVERTENCIA fue una de un grupo de términos que fueron grandemente indistinguibles unos de otros pero distintos de PELIGRO. Los autores apoyaron la adopción de la GHS, sugiriendo que tener sólo dos posibles de señal llevará a "más impacto y menos confusión sobre la extensión del riesgo."

Además, se hallaron resultados comparables en Suráfrica (London, 2003, Document ID #0311). En un estudio grande sobre comprensibilidad de SDSs y etiquetas conducido para South Africa's National Economic Development and Labour Council (NEDLAC), PELIGRO fue generalmente calificado como más peligroso por los participantes en los cuatro sectores probados: industria, transporte, agricultura y consumidores.

Acumulativamente, estos estudios proveen un claro indicio de que las palabras de señal son efectivos en alertar a los lectores de que existe un riesgo y en transmitir la existencia de un nivel de riesgo particular. Los estudios hallaron una jerarquía generalmente consistente de palabras de señal con respecto al riesgo percibido. PELIGRO y ADVERTENCIA parecen connotar diferentes niveles de riesgo, mientras que la diferencia percibida entre ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN es con frecuencia insignificante.

En respuesta a la NPRM, OSHA recibió comentarios de Croplife America sobre el impacto de usar un sistema de palabras de señal de dos niveles en etiquetas de plaguicidas (Document ID #02387). Croplife America explicó que ellos creen que un sistema de tres niveles en las etiquetas de plaguicidas (PELIGRO, ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN), provee "un poco más de distinción en la toxicidad relativa de un compuesto" y "si todo dice "ADVERTENCIA," corremos el riesgo de diluir la efectividad de la palabra de señal" (Document ID #0495 Tr. 251). Durante las vistas públicas informales, OSHA pidió que Croplife America apoyara su posición sobre por qué un sistema de advertencia de tres niveles es mejor que un sistema de dos niveles. Para poyar esta aseveración, Croplife America sometió un comentario tardío que incluyó un énsayo adicional por Hellier *et al.*, el cual analizó cómo son interpretadas las palabras de señal (Hellier *et al.*, 2007, Document ID #0646).

Este ensayo discutió dos estudios realizados en 2007 para analizar si la información alternativa es comunicada con palabras de señal (Hellier *et al.*, 2007, Document ID #0646). Usando 17 palabras, se pidió a 30 estudiantes subgraduados que calificaran las similitudes de las palabras de señal pareadas. En el primer estudio, las calificaciones de resultado revelaron que las palabras de señal fueron interpretadas por los participantes en tres dimensiones; dimensión uno: el nivel de riesgo implicado por la palabra de señal; dimensión dos; la extensión a la cual explícitamente implicaban un riesgo y dimensión tres; la claridad de las instrucciones dadas por la palabra de señal. Usando las mismas palabras de señal que en el primer estudio, el segundo estudio exploró cómo estas palabras de señal fueron interpretadas por los participantes del estudio. Usando análisis estadístico, el analista confirmó que los participantes pudieron discernir los niveles de riesgo implicados por las palabras de señal y cómo se relaciona con la explicitividad del riesgo implicado (dimensiones uno y dos). Los resultados de la tercera dimensión no fueron claros. Los estudios indican que la extensión a la cual las palabras de señal impliquen riesgo es importante-la gente puede no responder al ser repetidamente expuestos a las advertencias que no implican explícitamente un riesgo. Los resultados apoyan el uso de palabras de señal para denotar el nivel de riesgo implicado por la situación y que pudiera haber utilidad en el uso de palabras de señal para transmitir información sobre el riesgo potencial y el nivel de riesgo.
Aunque hubiera sido oportunamente sometido, OSHA no está convencida de que este estudio suple suficiente evidencia de que usar un acercamiento de palabras de señal en dos niveles disminuirá la capacidad del usuario del químico para distinguir la severidad del riesgo. En opinión de OSHA, si algo, el estudio Hellier provee apoyo adicional para el uso de palabras de señal en las etiquetas para atraer la atención y para identificar los niveles de riesgo. Ciertamente, los resultados muestran que la palabra señal "PRECAUCIÓN" estuvo substancialmente menos conectada por los participantes con comunicar riesgos que "advertencia" y "peligro". Lo que apoya la decisión de OSHA de no usar "precaución" como palabra señal. El expediente apoya la determinación de OSHA de que usar la palabra señal en combinación con la declaración de riesgos alerta al usuario del químico al riesgo y le permite distinguir el nivel de severidad presentado por los químicos peligrosos en el lugar de trabajo.

Comentado sobre los estudios presentados en la propuesta, Applied Safety and Ergonomics (ASE), estuvo de acuerdo en que hay beneficios asociados con la estandarización de los elementos de advertencia. Sin embargo, ellos también instaron a "OSHA a adoptar expectativas más conservadoras para el efecto de que los cambios en el formato de advertencia pueden tener sobre el comportamiento de los usuarios finales" (Document ID #0396). *Véase* Sección VI de la

regla final para una discusión detallada de los beneficios de los elementos de advertencia estandarizados. OSHA no estuvo en desacuerdo con estos comentarios y ha determinado que requerir el uso de los elementos de etiquetado combinado (pictogramas, palabras de señal, declaraciones de riesgo y declaraciones de precaución), resultará en un sistema uniforme y consistente de identificar y comunicar riesgos químicos en el lugar de trabajo. No se recibió ningún otro comentario sobre los estudios que OSHA usó en esta discusión de la necesidad de palabras de señal en la HCS revisada..

Los comentarios recibidos de los interesados apoyan la revisión de la HCS para incluir el uso de palabras de señal estandarizadas (Document ID #0321, 0338, 0339 y 0349). Por ejemplo, la Communications Workers of America (CWA), declaró: "Claramente, los requisitos de la regla en relación a las disposiciones revisadas de las SDSs y etiquetado que requieren el uso de palabras de señal estandarizadas, pictogramas y declaraciones de riesgo y precaución resultarían muy valiosos a los miembros de la AWC afectados que hayan estado expuestos a químicos peligrosos y productos químicos que hayan producido efectos a la salud negativos y problemas médicos" (Document ID #0349). Estos comentarios apoyan las conclusiones de OSHA de que las palabras de señal alertan al usuario químico a un riesgo e indican un nivel particular de riesgo.

Después de revisar los comentarios recibidos y la evidencia presentada en el expediente, OSHA ha determinado que, en esta regla revisada, el uso de las palabras de señal "PELIGRO" y "ADVERTENCIA" es apropiado.

Pictogramas

Un pictograma es una composición gráfica que puede incluir un símbolo junto con otros elementos gráficos, tales como un borde o trasfondo de color. Un pictograma es una herramienta de comunicación y tiene la intención de transmitir información específica. La regla propuesta incluyó requisitos para el uso de ocho diferentes pictogramas. Cada uno de estos pictogramas consiste en un símbolo diferente en negro sobre un trasfondo blanco dentro de un marco cuadrado rojo de punta (i.e., un diamante). Los pictogramas específicos en una etiqueta deberían determinarse basado en la clasificación de riesgo de la substancia en cuestión. OSHA ha hallado amplia evidencia para apoyar el requisito de los pictogramas.

Un estudio por Kalsher *et al.* informó que los usuarios preferían la etiquetas con ilustraciones. Los autores concluyeron que las ilustraciones enfocaron la atención del usuario, ayudaron a los usuarios que no podían leer el pequeño tipo de letra en las etiquetas y fueron útiles para los individuos que no comprendían inglés (Kalsher *et al.*, 1996, Document ID #0256). La presencia del símbolo puede atraer la atención a las advertencias y ser más memorables que las advertencias escritas (Parsons *et al.*, 1999. Document ID #0262). Los símbolos sirven a varias funciones importantes en las etiquetas de advertencia. Según explicó Wogalter *et al.* (Wogalter *et al.*, 2006, Document ID #0275), los símbolos pueden alertar al usuario a un riesgo más efectivamente que el texto solamente:

Los símbolos pueden ser más llamativos que el texto debido a las diferenciaciones visuales de la forma, tamaño y color. Usualmente, los símbolos tienen detalles únicos y poseen más diferencias en apariencia que las letras del alfabeto. Las letras son altamente familiares y son más similares

entre ellas que la mayoría de los símbolos gráficos. Otros investigadores han examinado los beneficios de los pictogramas para aquellos que son iletrados y aquellos que no comprenden el lenguaje en el cual el texto de la etiqueta está esté escrito. Un estudio por Parsons *et al.* concluyó que las gráficas no verbales son especialmente útiles para asegurar que los individuos que no hablen inglés o que tengan una comprensión limitada del inglés, comprendan el significado de la advertencia. (Parsons *et al.*, 1999, Document ID #0262). Otro estudio ha mostrado que gente pocas destrezas de alfabetización puede, con ayuda de las pictografías, recordar grandes cantidades de información médica durante períodos de tiempo significativos (Houts *et al.*,2001. Documents ID #0254).

Varios investigadores han buscado evaluar cómo la gente comprende los símbolos, incluyendo los símbolos que fueron propuestos para requerirse. Varios estudios han hallado que el ícono de la calavera y las tibias cruzadas-uno de los símbolos propuestos e incluidos en la regla final, está entre los símbolos de seguridad más reconocibles. Por ejemplo, Wogalter *et al.* pidió a 112 subgraduados y voluntarios de la comunidad calificaran los varios elementos de etiquetas (Wogalter *et al.*, 1998, Document ID #0244). Entre las formas e íconos, el símbolo de la calavera (en este caso sin las tibias cruzadas), fue calificado el más peligroso y el más notable. La calavera connotó el riesgo mayor entre los empleados industriales también. Smith-Jackson y Wogalter pidieron a 48 trabajadores que hablaban inglés que calificaran los riesgos percibidos de los seis símbolos de alerta (Smith-Jackson and Wogalter, 2000, Document ID #0196). La calavera fue clasificada significativamente más alto que todos los otros símbolos.

Varios estudios han examinado otros pictogramas incluidos en la regla final. Como parte de un experimento para ver cómo los individuos comprenden las advertencias en las etiquetas de los químicos domésticos, Akerboom and Trommelen preguntaron a 60 estudiantes universitarios si comprendían el significado de varios pictogramas, incluyendo cuatro que están incluidos en la regla final (Akerboom and Trommelen, 1998, Document ID #0236). Los autores informaron los siguientes niveles de comprensión para estos pictogramas:

- Llamas: 93% de comprensión;
- Calavera y tibias cruzadas: 85% de comprensión;
- Corrosión: 20% de comprensión; y
- Llama sobre un círculo: 13% de comprensión.

Sólo la llama y la calavera y tibias cruzadas cumplieron el 85% del criterio de comprensión sugerido por ANSI Z535.3 (American National Standard Criteria for Safety Symbols) (ANSI, 2002a, Document ID #0276). Los autores recomendaron que las etiquetas presentaran la frase de riesgos (declaración), y símbolo juntos, además de las precauciones correspondientes, según se ha incluido como requisito en la regla final.

Banda y Sichilongo probaron la comprensión de etiquetas entre 364 trabajadores en cuatro sectores de Zambia (transporte, agricultura, industrial y consumidores domésticos) (Banda and Sichilongo, 2006, Document ID #0237). Dentro de la población, la calavera y las tibias cruzadas fue ampliamente comprendido, como lo fue el símbolo de la "llama". Basado en estos resultados, los autores sugirieron una preferencia por lo símbolos que ilustran imágenes familiares, significativas y reconocibles.

London realizó un estudio similar entre los cuatro sectores en Suráfrica, hallando que la calavera y las tibias cruzadas fueron comprendidos por al menos 96% de cada sector y la "llama" por al menos 89% (London, 2003, Document ID #0311). La "bomba explotando" fue correctamente comprendida por 44- 71% de cada sector. De la otra mano, muchos símbolos relacionados con salud no salieron muy bien, y seis símbolos tuvieron menos de 60% de comprensión a través de los cuatro sectores. Fuera del sector de transporte, el "cilindro de gas" fue el menos comprendido de los símbolos.

Estos hallazgos indican que algunos de los pictogramas incluidos en la regla final ya están ampliamente reconocidos por la audiencia general. Otros, sin embargo, no son comúnmente comprendidos. Por lo tanto, simplemente añadir algunos de los pictogramas en las etiquetas no proveerá información útil, a menos que se emprendan esfuerzos para asegurarse de que los empleados comprendan el significado de los pictogramas. Según señalaron Wogalter *et al.*, algunos estudios han hallado procesado más lento, reconocimiento más pobre y mayores dificultades de aprendizaje con los símbolos versus el texto-particularmente si los símbolos son complejos o no intuitivos (Wogalter et al., 2006, Document ID #0275). Estos resultados enfatizan la necesidad de adiestrar a los empleados sobre el significado de los pictogramas que serán incluidos en las etiquetas químicas.

Donde se usen y comprendan pictogramas, la comunicación de los riesgos puede mejorarse. Houts *et al.* estudio el recuerdo a largo plazo de las instrucciones médicas habladas al ser acompañadas por una hoja de pictograma (Houts *et al.*, 2001, Document ID #0254). Casi 200pictogramas fueron probados con 21 adultos de baja alfabetización (menos del nivel de lectura de 5to grado). Inmediatamente después del adiestramiento, los participantes recordaron el significado de 85% de los pictogramas y recordaron 71% después de cuatro semanas. Este estudio halló que el recuerdo fue mejor para los pictogramas simples cuando hay una relación directa entre la imagen y el significado-esto es, donde no se requiere inferencia.

Otro cuerpo de literatura enfoca en la utilidad de los símbolos en general. Ganier halló que las gente generalmente interpreta las representaciones mentales más rápidamente con ilustraciones que con texto, apoyando los hallazgos anteriores sobre la utilidad de os símbolos (Ganier, 2002, Document ID #0275). Evans *et al.* halló resultados similares con una tarea en la cual se pidió a subgraduados que sortearan los artículos en categorías usando pistas de texto , pistas visuales o una combinación de ilustraciones y texto (Evans *et al.*,2002; Document ID #0192). Cuando se fijaron las categorías (i.e., las instrucciones de sorteo fueron específicas), las personas sortearon las tarjetas más consistentemente entre ellos al presentárseles ilustraciones que al presentárseles solamente el texto.

En un artículo de seguimiento en el estudio de Suráfrica mencionado anteriormente, Dow and Ehlers hallaron que los pacientes que recibieron antibióticos siguieron mucho mejor las instrucciones cuando incluyeron pictogramas-(54% con alta adherencia, versus dos porciento al darse instrucciones con texto solamente) (Dowse and Ehlers, 2005, Document ID #0243).

Los pictogramas también sirvieron para atraer la atención a las advertencias de riesgo en una etiqueta. Para examinar los factores que influencian la efectividad de las etiquetas farmacéuticas,

Kalsher *et al.* pidieron a sujetos que calificaran la notabilidad, facilidad de lectura y atractivo general de las etiquetas con o sin ilustraciones (Kalsher *et al.*, 1996, Document ID #0256). Un grupo de 84 subgraduados dio calificaciones consistentemente más altas a las etiquetas con ilustraciones. Un grupo de sujetos ancianos tuvo preferencias similares, calificando las etiquetas con ilustraciones como significativamente más notorias y con probabilidad de leerse.

Laughery *et al.* hallaron resultados similares con una prueba de tiempo en etiquetas de bebidas alcohólicas (Laughery *et al.*, 1993, Document ID #0281). Cuando se presentó una ilustración a la izquierda de la advertencia que muestra qué no hacer al beber, la cantidad de tiempo que tomó hallar la etiqueta fue significativamente reducida. Un ícono consistente en el símbolo de alerta (un signo de exclamación dentro de un triángulo), y la palabra de señal ADVERTENCIA, también disminuyeron el tiempo de respuesta. El tiempo de respuesta más corto vino cuando cuatro realzadores diferentes (incluyendo la ilustración y el ícono), donde incluidos. En un ejercicio de seguimiento, una prueba de examen visual halló que la ilustración tenía una influencia particularmente fuerte sobre el tiempo de reacción, comparado con otros realzadores.

En lo que concierne a las etiquetas químicas, London halló que los símbolos tienden a ser recordados más fácilmente que la mayoría de los elementos de la etiqueta (London, 2003, Document ID #0311). En la prueba de comprensibilidad de etiquetas entre los trabajadores surafricanos mencionada anteriormente, los símbolos fueron más comúnmente recordados- particularmente la calavera con las tibias cruzadas- y la gente recordó mirar a los símbolos primero. Los símbolos también fueron citados como por mucho el factor más importante al determinar la percepción de riesgo. El autor concluye que los "símbolos son por lo tanto, clave para atraer la atención e informar la percepción de riesgo concerniente a un químico" (London, 2003, Document ID #0311).

Wogalter *et al.* hallaron factores distintos de los pictogramas que influenciaron a los trabajadores (Wogalter *et al.*, 1993, Dcoment ID #0285). Los autores probaron la influencia de varias variables de advertencia sobre si los sujetos usaron el equipo de protección apropiado durante una tarea que envolvía medir y mezclar químicos. La localización de la advertencia y la cantidad de confusión alrededor de la advertencia tuvieron efecto significativo pero la presencia o ausencia de ilustraciones no.

Meingast pidió a los sujetos que recordaran el contenido de advertencia después de ver las etiquetas que fueron consideradas de alta calidad (con íconos de señal en colores, ilustraciones y texto organizado conforme a ANSI Z535.4, la American National Standard for Porduct Safety Signs and Labels), o de baja calidad (testo solamente) (Meingast, 2001, Document ID #0210). Las ilustraciones fueron los ítems recordados con mayor frecuencia, justificando el 48% de lo que recordaron los que vieron las etiquetas de alta calidad. El autor sugiere que estas ilustraciones también sirvieron el rol de doble codificación, lo que significa que ayudaron a mejorar la retención del texto correspondiente.

Otros estudios apoyaron esta doble función de las ilustraciones, hallando que los símbolos tienden a ser más efectivos al ser pareados con texto redundante o de refuerzo. Por ejemplo, Sojourner and Wogalter pidieron a 35 participantes que calificaran varias formatos de etiquetas de recetas en términos de facilidad de lectura, facilidad de comprensión, efectividad general,

probabilidad de lectura, preferencia general, comprensión de la ilustración y cómo las ilustraciones ayudan a recordar las instrucciones (Sojourner and Wogalter, 1997, Document ID #0288). Los autores hallaron que las personas prefieren texto e ilustraciones completamente redundante, lo que juzgaron más fácil de leer, más efectivo y en general preferido. Las ilustraciones de doble codificación ayudaron a comprender y memorizar más de las etiquetas con ilustraciones solamente (sin texto).

En un estudio de seguimiento, Sojourner and Wogalter dieron a subgraduados, adultos jóvenes y adultos mayores una prueba de recuerdo libre después de ver etiquetas de medicamentos (Sojourner and Wogalter, 1998, Document ID #0288). El texto y las ilustraciones completamente redundantes condujeron a recuerdo significativamente mayor que otros formatos y fueron calificados como más efectivos por todos los grupos de edad.

Similarmente, Sansgiry *et al.* hallaron que los pictogramas en las etiquetas de medicamentos sin receta mejoraron la comprensión pero sólo cuando eran congruentes con el texto correspondiente (Sansgiry *et al.*, 1997, Document ID #0264). Los 96 adultos que fueron probados estuvieron menos confundidos, más satisfechos, estuvieron más ciertos sobre su conocimiento y comprendieron mejor al mostrárseles las etiquetas que contenían ilustraciones e instrucciones verbales congruentes, versus las instrucciones verbales solamente. Los resultados fueron significativamente mejores con las ilustraciones y texto congruente que con las ilustraciones solas o ilustraciones y texto incongruente.

Alguna evidencia liga el uso de pictogramas directamente a comportamiento más seguro. Jaynes and Boles investigaron si diferentes diseños de advertencia, específicamente aquellos con símbolos, afectan al índice de cumplimiento (Jaynes and Boles, 1990, Document ID # 0209). Se probaron cinco condiciones: una advertencia verbal, una pictografía de advertencia con un círculo encerrando cada gráfica, una pictografía de advertencia con un triángulo en su vértice encerrando cada gráfica, una advertencia con palabras y pictografías y un control (sin advertencia). Los participantes realizaron una tarea de laboratorio químico usando una serie de instrucciones que contenían una de las cinco condiciones. Las advertencias les instruían a usar gafas de seguridad, mascarilla y guantes. Las cuatro condiciones de advertencia tuvieron significativamente mayor cumplimiento que las condiciones sin advertencia. Un efecto significativo también se halló para la "presencia de las pictografías" variable, sugiriendo que la añadidura de una pictografía aumentará los índices de cumplimiento.

NIOSH sometió un estudio adicional en la vista pública informal que analizó el uso de pictogramas en las etiquetas. En 1997, Wilkinso *et al.* (Document ID #0480.6), entrevistó a 206 granjeros en Victoria, Australia. Se usaron dos yerbicidas agrícolas ampliamente usados como base para la investigación. Los investigadores desarrollaron tres etiquetas "falsificadas" para cada yerbicida-una contenía el texto de advertencia existente, uno contenía el texto existente y con pictogramas de las precauciones de seguridad apropiadas y una contenía el texto con pictogramas que habían sido probados para reconocimiento y comprensión a través de una gran variedad de culturas y grados de alfabetización. Los entrevistados contestaron preguntas usando una escala de calificación, la cual esta sujeta a un análisis estadístico para determinar el significado de las respuestas. Los autores concluyeron que "las etiquetas con los pictogramas añadidos fueron percibidos por los usuarios de plaguicida como significativamente más fáciles

de obtener información que otras etiquetas que contenían texto solamente"(Document ID #0480.6)

Los interesados en general apoyaron la inclusión de pictogramas en las etiquetas que substancias peligrosas. Durante las vistas, Chris Trahan de AFL-CIO manifestó apoyo por la inclusión de pictogramas en las etiquetas de químicos peligrosos y citó a los trabajadores de la construcción como un grupo cuyas condiciones de seguridad y salud serían grandemente mejoradas por la adopción de OSHA de "un sistema de símbolos que los [trabajadores] puedan entonces usar fácilmente para tomar decisiones diariamente" (Document ID #0494 Tr. 8).

Según discutido en la propuesta, una cantidad considerable de evidencia muestra que los pictogramas pueden servir como herramienta de comunicación útil y efectiva. En la regla final, OSHA ha decidido adoptar los ocho pictogramas inicialmente propuestos en la NPRM. Cada uno de estos pictogramas consiste en un símbolo diferente en negro, sobre un trasfondo blanco, dentro de un marco cuadrado rojo de punta (*i.e.*, un diamante rojo). Los pictogramas específicos que se requieren en una etiqueta particular deben determinarse basado en la clasificación de riesgos de la substancia en cuestión.

OSHA halla, basado en muchos estudios de apoyo y testimonio persuasivo de que los pictogramas, haremos que las advertencias en las etiquetas sean más notables y fáciles de comprender por los empleados. En particular, los símbolos mejorarán la comprensión entre personas que no leen en el idioma inglés. Más aún, los pictogramas se usarán no sólo en conjunto con otros elementos de etiqueta pero también en el contexto del programa de comunicación de riesgos como entero. El adiestramiento que incluye una explicación de las etiquetas (incluidas en la regla final), garantizará que los pictogramas sean comprendidos por los empleados.

Bordes rojos

GHS permite a las autoridades reglamentadoras la opción de permitir bordes de pictograma negros para las los productos domésticos y en la propuesta, OSHA pidió comentario sobre el asunto. Obligar el uso de bordes rojos fue apoyado por los interesados, quienes arguyeron persuasivamente que el borde rojo haría las etiquetas más notables y haría que las advertencias aparecieran más importantes (Dcoment ID #0339, 0341, 0365, 0383, 0408, 0412 y 0456). La National Association of Chemical Distributers, en apoyo al uso de bordes rojos, razonó que serían consistentes con la meta general de la GHS (Document ID # 0341). Adiciónalmente, AIHA declaró que requerir bordes rojos promovería el uso seguro de químicos (Document ID #0365).

Varios comentaristas trajeron preocupaciones económicas, sugiriendo que porque el borde rojo es más caro, el uso de bordes rojos debe permitirse (Document ID #0318, 0328, 0370, 0377, 0382, 0393, y 0411). Dow Chemical, Troy Corporation y varios otros comentaristas recomendaron que los bordes rojos sólo deben requerirse en los productos que sean exportados (Document ID # 0325, 0353, 0399, 0405 y 0389). Similarmente, A PI arguyó que para permanecer consistente con GHS, OSHA debía sólo requerir a los exportadores de químicos tener un borde rojo (Document ID #0376).

OSHA halla que este argumento no es persuasivo. Para alcanzar los beneficios de consistencia en las advertencias, las etiquetas deben tener un grado de igualdad y eso incluye a los colores usados. Más aún, OSHA analizó el impacto que el uso de los bordes rojos puede tener sobre los costos de producción. Aunque el uso de bordes rojos puede aumentar los costos de impresión, OSHA ha determinado que los costos no vuelven la regla no factible. Este asunto está discutido en mayor detalle en la Sección VI. Finalmente, la GHS ni siguiera establece una preferencia por los borde negros en las etiquetas de productos domésticos; simplemente da a la autoridad competente discreción para permitir bordes negros cuando el producto no entre al comercio internacional.
Numerosos estudios han hallado que existen beneficios substanciales cuando se usa color en las etiquetas. Debido a la cantidad extensa de información que necesita desplegarse, las etiquetas de advertencia pueden llenarse demasiado. Swindell halló que buscar la información necesaria en una etiqueta demasiado llena puede ser muy retante para el usuario (Swindell, 1999, Document ID #0284). Su estudio concluyó que los cambios menores a una etiqueta de advertencia extensa puede mejorar grandemente la notabilidad de la advertencia, tal como añadir color, puede mejorar grandemente la notabilidad de la advertencia, atraer la atención del usuario más rápido y producir tiempos de reacción más rápidos.

Swindell también investigó el efecto que los diferentes colores (rojo, azul y negro), tenían sobre el tiempo que tomaba a los usuarios localizar y responder a la advertencia. El rojo se percibió como que indica el grado más alto de riesgo y se mostró que aumenta el riesgo percibido de la palabra presentado en color (por ejemplo, PELIGRO en azul se percibe como menos peligroso que ADVERTENCIA en rojo).

Los hallazgos de Swindell hacen eco de los resultados informados por Laughery *et al.,* quienes hallaron que las etiquetas de las bebidas alcohólicas eran localizadas significativamente más rápido cuando el texto era rojo en lugar de negro (Laughery *et al.,* 1993, Document ID #0281). Estos estudios envuelven color en los elementos de etiquetas, distintos de los bordes de los pictogramas pero la presencia de color y el color en particular son secundarios a los bordes rojos de la etiqueta.

La primacía del rojo como un color comprensible que denota peligro también está apoyada por estos estudios.

- Smith-Jackson and Wogalter pidieron a los miembros de la comunidad angloparlante calificar el riesgo percibido de 10 colores de seguridad de ANSI (Smith-Jackson and Wogalter, 2000, Document ID #0196). Rojo, amarillo, negro y anaranjado fueron calificados como los más altos (en orden descendente). Las diferencias fueron estadísticamente significativas, excepto la diferencia entre amarillo y negro.
- Entre los 80 estudiantes universitarios a quienes Griffith and Leonard pidieron que calificaran los colores, el rojo fue calificado como el color más "significativo" (i.e., el más distinto en significado del gris neutral), seguido por verde, anaranjado, negro, blanco, azul y amarillo (Griffith and Leonard , 1997, Document ID #0250).
- Wogalter *et al.* pidió a hispanoparlantes que calificaran el riesgo percibido de los colores de seguridad de ANSI (Wogalter *et al.,* 1997b, Document ID #0266). El rojo fue calificado como más alto, seguido del naranja, negro y amarillo.

- Dunlap *et al.,* estudiaron a 1169 sujetos a través de varios grupos de lenguaje diferentes, incluyendo a parlantes de inglés, alemán y español (Dunlap *et al., 1986,* Document ID #0191). Los sujetos reaccionaron a las palabras en color rojo, anaranjado, amarillo , azul, verde y blanco de acuerdo con el nivel de riesgo percibido. Los resultados demostraron que la información de riesgos comunicada por diferentes colores seguía un patrón consistente a través de los grupos de lenguaje, con el rojo con la calificación de riesgo más alta.
- Wogalter *et al.*pidieron a subgraduados y a voluntarios de la comunidad que calificaran los varios componentes de advertencia (Wogalter *et al.,* 1998, Document ID # 0286). El rojo connotó significativamente mayor riesgo que otros colores, seguido por amarillo, anaranjado y negro (en ese orden). Un grupo de trabajadores industriales calificó los colores de mayor a menor riesgo, como sigue: Rojo, amarillo, negro, anaranjado.
- London pidió a trabajadores en cuatro sectores en Suráfrica que calificaran los colores rojo, amarillo, verde y azul en términos de riesgo percibido; 95%dijo que el rojo representa el mayor riesgo y 58% dijo que el amarillo es el segundo mayor en riesgo (London, 2003; Document ID #0311).
- Banda and Sochilongo pidieron a trabajadores en Zambia que calificaran el riesgo percibido de varios colores usados en las etiquetas químicas (Banda and Sochilongo, 2006, Document ID # 0237). El rojo fue asociado con el mayor riesgo, seguido del amarillo.
- Entre una muestra de 30 subgraduados quienes calificaron el riesgo percibido de uan combinación de 105 palabras/color riesgo, Braun *et al.* informó que el rojo transmitía el nivel más alto de riesgo percibido, seguido por naranja, negro, verde y azul. (Braun *et al.*, 1994, Document ID # 0298).

Estos informes son consistentes en mostrar que el rojo comúnmente se comprende que está asociado con un riesgo de alto nivel-el más alto de cualquier color.

Después de revisar los comentarios de los interesados y los estudios de investigación del uso del color rojo para señalar peligro, OSHA ha decidido requerir que todos los pictogramas tengan un borde rojo. OSHA halla que estas etiquetas serán más efectivas en comunicar los riesgos a los empleados-atrayendo la atención de los empleados a la etiqueta e indicando la presencia de un riesgo mediante medios no verbales Aplicar consistentemente los bordes rojos a todas las etiquetas, sin que importe el destino final, asegurará que los trabajadores estén protegidos. OSHA ha determinado que los bordes rojos de los pictogramas maximizarán el reconocimiento de la etiqueta de advertencia y asegurar la consistencia; por lo tanto, la regla final requiere los bordes rojos par el etiquetado doméstico e internacional.

Diamantes negros

La regla final requiere que todos los diamantes rojos impresos en una etiqueta tengan uno de los ocho pictogramas impresos dentro del diamante. La prohibición de los diamantes en blanco en las etiquetas asegurará que los usuarios no se desensiticen de las advertencias colocadas en las etiquetas. Dos comentaristas propusieron alternativas a la prohibición de los diamantes en blanco. El American Chemical Council (ACC) sugirió que, debido el borde de diamante rojo

para pictogramas está comúnmente pre-impreso en las etiquetas de embarque, OSHA permita la palabra "BLANCO" en o escribir "pictograma intencionalmente dejado en blanco" en el diamante sin usar (Document ID #0393). Adicionalmente, Michelle Sullivan también sugirió escribir "intencionalmente dejado en blanco" (Document ID # 0382).

OSHA reconoce que prohibir los diamantes en blanco en las etiquetas puede requerir un ajuste en la práctica para las entidades que usan las etiquetas pre-impresas o requieren que los negocios hagan inventario de material en blanco adicional. OSHA analizó el impacto que causaría prohibir el uso de diamantes en blanco en las etiquetas tendría sobre los costos de producción. Aunque este requisito puede aumentar los costos asociados con el etiquetado, OSHA ha determinado que los costos no hacen que la regla no sea factible. Este asunto está discutido en mayor detalle en la Sección VI.

Incluir diamantes en las etiquetas sólo cuando se requiere un pictograma asegurará que tales advertencias les resalten a los usuarios. Prohibir el uso de diamantes en blanco mejorará la probabilidad de que los usuarios noten y reaccionen a la advertencia en la etiqueta. Por lo tanto, OSHA ha determinado que prohibir el uso de diamantes en blanco en las etiquetas es necesario para mejorar el reconocimiento máximo y el impacto de las etiquetas de advertencia y para asegurar que los usuarios no se desensiticen delas advertencias colocadas en las etiquetas.

Declaraciones de riesgo y declaraciones de precaución

Las declaraciones de precaución describen los riesgos asociados con un químico. Las declaraciones de precaución describen las medidas recomendadas que deben tomarse para proteger contra las exposiciones peligrosas o almacenado o manejo inapropiado de un químico. Esta regla revisada substituye al requisito actual orientado a la ejecución para "advertencias de riesgo apropiadas" en las etiquetas con un requisito para riesgo específico y declaraciones de precaución en las etiquetas. Las declaraciones están prescritas basado en la clasificación de riesgo del químico.

Los requisitos estandarizados para los riesgos asociados proveen un grado de consistencia que es no se encuentra entre las etiquetas de los químicos actualmente. Esta falta de consistencia entre las etiquetas actuales hace difícil que los usuarios comprendan la naturaleza y el grado de riesgo asociado con un químico y comparar los riesgos químicos. Por ejemplo, en un artículo revisado para el expediente, el Dr. Beach relata experiencias desde la perspectiva de un médico que trata a pacientes ocupacionalmente expuestos (Beach, 2002, Document ID #0238). El autor señaló que diferentes suplidores usan diferentes frases de riesgo para el mismo químico, haciendo difícil para los usuarios comparar los riesgos relativos.

La norma ANSI Z129.1 Hazardous Industrial Chemicals-Precautionary Labeling (Document ID #0610), fue desarrollada para proveer un acercamiento consistente al etiquetado de químicos peligrosos. Esta norma da a los manufactureros e importadores guía sobre cómo proveer información en una etiqueta, incluyendo frases estandarizadas y otra información que puede mejorar la calidad de las etiquetas. Debido a que es una norma voluntaria, sin embargo, no todos los manufactureros e importadores de químicos han adoptado el acercamiento de ANSI. Como

resultado de los diversos formatos y lenguaje usados en el pasado, no se alcanzó una presentación consistente y comprensible de la información.

Se mostró una preferencia en las declaraciones de riesgo en EPA's Consumer Labeling Initiative (Abt Associates, 1999, Document ID #0209). Este estudio preguntó a los consumidores sobre sus actitudes hacia las etiquetas en los productos químicos de uso doméstico. En general, los consumidores indicaron que les gusta tener información que conecte claramente las consecuencias con las acciones y que prefieren saber por qué se les instruye a tomar las precauciones particulares. Una clara declaración de riesgo provee esta información.

En algunos casos, la información de precaución clara y concisa es necesaria para capacitar a los empleados a identificar las medidas de protección apropiadas. Por ejemplo, Frantz *et al.* examinaron el impacto de los símbolos de las llamas y veneno prescritos en ciertas reglamentaciones por el gobierno canadiense (Frantz *et al.* 1994, Document ID #0191). Los resultados sugieren que aunque los significados genéricos de estos dos símbolos son bien conocidos, la gente puede tener dificultad infiriendo las precauciones de seguridad específicas necesarias para un producto particular.

Otros informes indican que los usuarios prefieren la información que incluya un indicio del riesgo y la acción recomendada (i.e., la declaración de precaución). Braun *et al.* examinaron las declaraciones en las instrucciones de producto para un tratamiento químico para piscinas y un adhesivo de cloruro de polivinilo (PVC), pidiendo a los sujetos que clasificaran el riesgo de lesión presentado por cada producto (Braun et al., 1995, Document ID #0246). Los experimentadores manipularon las instrucciones para incluir las acciones recomendadas solamente, las acciones seguidas por las consecuencias, las consecuencias seguidas por las acciones, o una simple re-declaración de la etiqueta del producto. Los autores hallaron que las acciones pareadas con las consecuencias condujeron a la percepción de riesgo significativamente más alta que una re-declaración de riesgo de la etiqueta o las acciones solamente. Aunque el palabreo preferido fue más largo que las alternativas, los sujetos no pensaron que las instrucciones eran muy complejas, agradecen el tener las acciones y las consecuencias pareadas. Freeman hizo eco de estos hallazgos en una discusión sobre la comunicación de riesgos a la salud a los pescadores y granjeros, señalando que las declaraciones de riesgo útiles deben estar balanceadas con declaraciones igualmente fuertes de maneras de reducir o evitar el riesgo (Freeman, 2001, Document ID #0249).

Las declaraciones de precaución explícitas hacen más probable que los empleados tomen las precauciones apropiadas. Bowles *et al.* pidió a los sujetos revisar las advertencias de producto, luego decidir qué acciones tomar o evaluar si las acciones de alguien más eran seguras, basado en las advertencias (Bowles *et al.*, 2002, Document ID #0246). En general, las situaciones que requerían que el usuario hiciera interreferencia sobre un riesgo-particularmente cuando tenían que venir con sus propias ideas para las acciones de protección-llevaron a la intención de cumplir disminuida. Al proveer instrucciones de precaución claras en la etiqueta, la regla revisada elimina la necesidad de que los usuarios infieran las acciones de protección.
La evidencia indica que usar juntos los elementos clave en las etiquetas mejora la ejecución de advertencia, comparado con las etiquetas que sólo contienen una subserie de estos elementos. Este es el acercamiento tomado en la regla revisada, la cual requiere la palabra de señal,

pictogramas, declaraciones de riesgo y declaraciones de precaución, juntos en la etiqueta. En un estudio, Meingast pidió a los estudiantes que recordaran la información de dos variantes de las etiquetas de advertencia: Advertencias realzadas con color, íconos de señal, ilustraciones y texto organizado (siguiendo a la norma de ANSI Z535.4), American National Standard for Product Safety Signs and Labels); y las advertencias con texto solamente. (Meingast, 2001, Document ID #0246). Los autores informaron que las advertencias realzadas eran más notables, llevaron a más recuerdo e hicieron a la gente informar una probabilidad más alta de cumplimiento.

Otros hallazgos están de acuerdo en que mejorar todos los elementos de etiqueta puede mejorar la ejecución de advertencia. Por ejemplo, Lehto probó a traer la información de tres formatos etiquetas químicas y halló que los sujetos generalmente salieron mejor con un formato "extenso" que incluía pictogramas, párrafos y barras horizontales que indicaban el grado de riesgo (Lehto, 1998, Document ID #0258). Los sujetos pudieron contestar a las preguntas correctamente cuando la etiqueta incluía un alcance de contenido-particularmente información de primeros auxilios y procedimientos de derrame.

Wogalter *et al.* Informaron resultados similares en una prueba de cuatro diferentes letreros que disuadieron a la gente de usar un elevador para viajes cortos (Wogalter *et al.,* 1997a, Document ID #0287). Tres letreros fueron texto solamente. El cuarto letrero tenía un panel de palabra de señal, íconos, una ilustración y palabreo más explícito indicando el comportamiento deseado (i.e, "use las escaleras"). Los sujetos calificaron el letrero realzado como más comprensible y una prueba de campo halló cumplimiento significativamente aumentado sobre otras opciones.

La efectividad de una combinación de elementos también fue investigada en un estudio de advertencias sobre envases de bebidas alcohólicas (Laughery *et al.*, 1993, Document ID #0281). Laughery et al probaron las advertencias para determinar la capacidad de notabilidad. Los autores manipularon las etiquetas añadiendo una ilustración, añadiendo un símbolo de alerta con una palabra de señal, haciendo el texto rojo y/o añadiendo un borde alrededor de la advertencia. La advertencia fue localizada más rápidamente cuando estas cuatro modificaciones estaban presentes, sugiriendo que los mejores diseños incluían una combinación de realzadores.

Los hallazgos de estos informes apoyan la creencia de OSHA de que los elementos de etiqueta combinados, i.e., pictogramas, palabra de señal, declaraciones de riesgo y precaución, es más efectiva en comunicar la información de riesgos que los elementos individuales si se presentaran solos. Aunque las advertencias examinadas en estos estudios son diferentes de las advertencias requeridas en la regla final, indican que los realzadores tales como color y símbolos pueden aumentar la efectividad de la etiqueta y que presentar información de riesgos y las precauciones correspondientes juntas mejora la comprensión.
En general, el expediente muestra que la presentación de la información en las etiquetas mediante palabras de señal estandarizadas, pictogramas y declaraciones de precaución proveería información más clara, consistente, y completa a los usuarios de químicos. Los comentarios recibidos en respuesta a la ANPR apoyan esta visión (por ejemplo, Document ID #0032, 0054, 0124 y 0158). Por ejemplo, la Refractory Ceramic Fibers Coalition (Document ID #0030), señaló a los beneficios de este acercamiento, declarando:

A los patronos y empleados se les daría la misma información sobre un químico, sin que importe el suplidor. Esta consistencia debería mejorar la comunicación de los riesgos. También puede mejorar la comunicación para aquellos que no estén funcionalmente alfabetizados o que no lean el idioma escrito en la etiqueta. Además, teniendo la información medular ya desarrollada, traducida a múltiples lenguajes y fácilmente accesible a cualquiera que quiera acceso a ella, debe eliminar la carga sobre los manufactureros y usuario de desarrollar y mantener sus propios sistemas tales. Así, el acercamiento de especificación debe ser beneficioso para los productores y usuarios de los químicos.

La mayoría de los comentarios recibidos en respuesta a la propuesta apoyan el uso de declaraciones de riesgo y precaución en las etiquetas (Véase, por ejemplo, Document ID #0313, 0324, 0327, 0328, 0329, 0330, 0335, 0336, 0338, 0339, 0344, 0347, 0349, 0351, 0352, 0353, 0365, 0370, 0372, 0376, 0377, 0379, 0381, 0382, 0383, 0389, 0393, 0399, 0402, 0405, 0408, 0410, 0412, 0453, 0456 y 0461). No se recibieron comentarios o testimonios que se opusieran al uso de declaraciones de riesgo o de precaución en las etiquetas o las hojas de datos de seguridad.

En respuesta a la propuesta, los interesados comentaron sobre la importancia de poder comprender las declaraciones de riesgo y de precaución (*Véase, por ejemplo* Document ID #0321, 0339, 0349, 0410, 0412). Morganite Industries, Inc. Y Morgan Technical Ceramics USA declararon: "Declaraciones de riesgo, en general, transmiten hechos en lenguaje simple (Document ID #0321). Comentando sobre el uso de declaraciones de precaución, Phylmar Group señaló que "el uso claro, conciso de los elementos clave puede mejorar la ejecución de advertencia" (Document ID #0339). La American Industrial Hygiene Association también apoyó el uso de declaraciones de precaución, declarando que "deben mejorar la comprensibilidad y cumplimiento" (Document ID #0410).

Las etiquetas tienen la intención de proveer un recordatorio visual inmediato de los riesgos químicos. Mientras que en el pasado las etiquetas podían presentarse en una variedad de formatos usando terminología inconsistente y elementos visuales, las etiquetas preparadas de acuerdo con los requisitos en esta regla final serán consistentes. Las palabras de señal y declaraciones de riesgo estandarizadas atraen la atención y comunican el grado de riesgo. Los pictogramas refuerzan el mensaje presentado en texto y realzan la comunicación para las poblaciones de baja alfabetización. Las declaraciones de precaución proveen instrucciones útiles para proteger contra lesiones y enfermedades de origen químico.
Un número de interesados sometieron comentarios en apoyo del etiquetado estandarizado para los envases de químicos peligrosos. Varios comentaristas declararon que los elementos de etiqueta estandarizados transmitirían mejor las advertencias de riesgo críticamente importantes y proveerían información útil concerniente a las medidas de protección que servirán para proteger mejor a los empleados. (Document ID #0313, 0341, 0344, 0365, 0381, 0382, 0402 y 0405). Los estudios contenidos en el expediente refuerzan la posición de OSHA sobre el uso de elementos de etiqueta estandarizados-incluyendo el uso de pictogramas estandarizados, palabras de señal y declaraciones de riesgo y precaución-para alertar e informar a los usuarios de los químicos de los riesgos presentados por los químicos peligrosos en el lugar de trabajo.

OSHA concluye, basado en los estudios discutidos anteriormente y apoyados por los comentarios sometidos al expediente que estandarizar las etiquetas para los químicos peligrosos

es un paso esencial en la armonización de HCS con GHS. Además, OSHA concluye que los requisitos de etiquetado en esta regla final revisada resultarán en la transmisión más efectiva de la información a los empleados. Por lo tanto, OSHA ha adoptado los requisitos de etiquetado establecidos en la NPRM en esta regla final.

Hojas de datos de seguridad

La HCS requiere que los manufactureros e importadores de químicos desarrollar una SDS para todo químico peligroso que produzcan o importen. Las SDSs sirven como una fuente de información detallada sobre riesgos químicos y medidas de precaución. Cada SDS debe indicar la identidad del químico usado en la etiqueta; el nombre químico y el nombre común de los ingredientes peligrosos, características físicas y químicas; riesgos físicos y químicos; las principales rutas de entrada; límites de exposición; precauciones generalmente aplicables para el manejo y uso seguro; medidas de control generalmente aplicables; procedimientos de emergencia y primeros auxilios; la fecha de preparación de la SDS; y el nombre, dirección y número de teléfono de la parte que prepare y distribuya la SDS. Antes de la norma final, no se requería que la información se presentara en ningún orden particular o seguir un formato específico.

Aunque la efectividad de las SDSs es evidente, hay preocupaciones concernientes a la calidad de la información provista. En particular, las preocupaciones traídas han sido concernientes a la precisión (i.e., la corrección y completitud de la información provista) y la comprensibilidad (i.e., la capacidad de ser los usuarios para comprender la información presentada), de la información provista en las SDSs. En la NPRM, OSHA propuso requerir que la información en las SDSs sea presentada usando encabezamientos consistentes en la secuencia especificada en la GHS (*Véase* Sección XV para una discusión detallada de los requisitos). La Agencia ha determinado que un orden de información estandarizado mejorará la utilidad de las SDSs haciendo fácil para los usuarios localizar y comprender la información que están buscando. Un formato estandarizado también se espera que mejore la precisión de la información presentada en las SDSs.

Desde que la HCS fue promulgada en 1983, el acceso a la información química ha mejorado dramáticamente debido a la disponibilidad de SDSs. OSHA cree que adoptar un formato estandarizado crecerá sobre los beneficios demostrados que claramente ya se han establecido del uso de SDSs. Según discutido en la propuesta, la General Accounting Office (GAO), emitió un informe en mayo de 1992 que discutía problemas que los patronos tenían la cumplir con la HGS (GAO, 1992, Document ID #0292). Los hallazgos estuvieron basados en los resultados de un estudio nacional de construcción, manufactura y proveedores de servicios personales. Se recibió un total de 1, 120 respuestas de los patronos.

Un hallazgo muy importante del estudio de GAO fue que casi el 30% de los empleados informó que habían substituido un químico peligroso por uno menos peligroso debido a la información presentada en las SDSs. Con relación a la HCS por entero, GAO halló que sobre 56% de los patronos informaron mejoras "grandes" o "muy grandes" en la disponibilidad de información sobre riesgos en el lugar de trabajo y en el conocimiento de la gerencia de los riesgos del lugar de trabajo. 45%de aquellos en cumplimiento con la HCS consideraron que la norma tiene un

efecto positivo sobre los empleados, comparado con sólo 9% que vieron el efecto como negativo. Los resultados indican que cuando se provee información sobre riesgos químicos, el resultado es generalmente reconocido como beneficioso a los empleados. Un número de otros estudios apoyaron esta conclusión.

Conklin demostró la utilidad de las SDSs entre los empleados de una compañía petroquímica multinacional (Conklin, 2003; Document ID #0245). A través de tres países (EEUU, Canadá y el Reino Unido), 98% pensaron que las SDSs son una fuente de información satisfactoria (el porcentaje fue similar en los tres países). 72% dijo que pediría una SDS todo el tiempo o la mayor parte del tiempo al ser introducidos a un nuevo químico, aunque 46% de los trabajadores dijo que las SDSs eran muy largas. El autor señala que esta muestra no incluyó a ningún trabajador con baja alfabetización.

No obstante, aunque estos estudios muestran un claro beneficio relacionado al uso de SDSs en el lugar de trabajo, un número de investigaciones trae preocupaciones de que la información en las SDSs no es comprensible para los empleados. En 1991, OSHA comisionó un estudio que evaluó la comprensibilidad de las SDSs por un grupo de empleados unionados en las industrias manufactureras localizadas en el estado de Maryland. (Kearney/Centaur, 1991a, 1991b, Document ID #0309 y 0310). El estudio avaluó la capacidad de estos empleados para comprender la información relacionada con la ruta de entrada de la substancia, el tipo de riesgo a la salud presente, las medidas de protección apropiadas y las fuentes de ayuda adicionales.

Se proveyó a cada uno de los 91 trabajadores participantes de, y se probaron sobre cuatro diferentes SDSs. Los trabajadores contestaron cuestionarios de prueba basados en la información suplida en cada una de las SDSs. Debe señalarse que los empleados que fueron voluntarios para este estudio comprendieron que se basaba en la comprensión de la lectura. Esto creó una variación de selección, ya que los empleados con dificultades de lectura no es probable que se ofrecieran de voluntarios para el estudio.
El resultado de las pruebas indicó que los trabajadores en promedio comprendieron alrededor de dos tercios de la información de seguridad y salud en las SDSs. La mejor comprensión estuvo asociada con la información que provee procedimientos directos a seguir (por ejemplo, en proveer primeros auxilios, tratar con un incendio o el uso de equipo de protección personal), o descripciones de cómo una substancia química puede entrar al cuerpo. Los trabajadores tuvieron mayor dificultad en comprender información de salud que discuta diferentes órganos blanco, particularmente cuando se usó lenguaje más técnico. Los trabajadores también informaron tener dificultad en distinguir los efectos agudos de los crónicos basado en la información presentada en las SDSs.

Conklin también informó un resultado similar en un estudio que envolvía a empleados de una compañía petroquímica multinacional (Concklin, 2003, Document ID # 0245). Después de revisar la información sobre un químico no familiar en una variedad de formatos de SDS, se administró un cuestionario a los trabajadores para medir su comprensión del material presentado. Los trabajadores se informa que contestaron 65% de las preguntas correctamente.

Printing Industries of America informó un estudio que examinó la comprensibilidad de las SDSs a maestros impresores en 1990 (PIA, 1990, Document ID #0295). Los sujetos tuvieron un

promedio de 13.9 años de educación formal o aproximadamente dos años además de la escuela superior. En este estudio, se seleccionaron y analizaron 27 SDSs para niveles de lectura usando un programa electrónico, hallando un nivel de lectura promedio de 14. Los investigadores hallaron que los empleados con 15 años de educación o más comprendieron 66.2% de la información presentada.

Alguna de la dificultad que los trabajadores experimentan en comprender la información presentada en las SDSs pueden deberse al vocabulario usado. La información presentada en un nivel de lectura que excede a la capacidad del usuario es improbable que pueda ser bien entendida. Frazier et al. informaron un ejemplo de esta situación (Frazier et al., 2001, Document ID #0212). Los autores evaluaron una muestra de SDSs de 30 manufactureros de biisocianato de tolueno, un químico que se conoce que causa asma. La mitad de las SDSs indicaron que el asma era un efecto a la salud potencial. Una de las SDSs no hizo mención de efecto respiratorio alguno, mientras que otras usaron lenguaje (por ejemplo, sensitización respiratoria alérgica), que los autores creyeron que no podría comunicar claramente que el asma es un riesgo. Sin embargo, el lenguaje más técnico cumple con los requisitos de HCS.

Otros informes substancian la creencia de que muchos usuarios de SDSs tiene dificultad en comprender la información en los documentos. Por ejemplo, en un estudio que evalúa la comprensibilidad de las SDSs en un gran laboratorio de investigación, 39% de los trabajadores hallaron las SDSs "difíciles de entender" (Phillips, 1997, Document ID #0263). El estudio también indicó que una tercera parte de la información provista en las SDSs no era comprendida. Los resultados fueron obtenidos de una población de estudio de trabajadores alfabetizados adiestrados, que hablaban inglés como su primer idioma.

Smith-Jackson and Wogalter corroboraron este hallazgo en un estudio que envolvía a 60 subgraduados y voluntarios de la comunidad (Smith-Jackson and Wogalter, 1998, Document ID #0188). Se pidió a los sujetos que sortearan los datos de las SDSs en un orden lógico. Después de completar la tarea, se pidió a los sujetos su opinión sobre la dificultad del contenido. En general, 43% halló la información fácil de comprender, 42% dijo que no era fácil y el 15% restante pensó que sólo los científicos, peritos o trabajadores muy experimentados podrían comprender la información.

Estos estudios son consistentes en informar que los trabajadores tiene dificultad en comprender una porción substancial de la información presentada en las SDSs. Este hallazgo puede explicarse al menos en parte por el hecho de que no toda la información en las SDSs está destinada a los trabajadores. Las SDSs tiene la intención de proveer información técnica detallada sobre riesgos químicos. Aunque sirven como fuente de referencia para los empleados expuestos, las SDSs están destinadas a otras audiencias también. Las SDSs proveen información sobre los beneficios de los responsores de emergencia, higienistas industriales, profesionales de seguridad y proveedores de cuidado de salud. Mucha de esta información puede ser de naturaleza técnica y no sería comprendida prontamente por individuos que no tengan adiestramiento o experiencia en estas áreas. Por ejemplo, lenguaje que pueda ser comprendido prontamente por una población de bomberos puede ser comprendida pobremente por los trabajadores químicos.

Además, Title III of the Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA, también conocida como la Emergency Response and Community Right-to-Know Act of 1986), dispuso que las SDSs se facilitaran a las comisiones de respuesta a emergencias estatales, comités de planificación de emergencias locales y departamentos de bomberos para asistir en la planificación y respuesta a emergencias, así como proveer a los miembros del público general de información sobre los químicos usados en sus comunidades. Es difícil, si no imposible, que un documento cumpla con las necesidades de información de todas las audiencias y que sea comprensible para todas también.

Los intereses de responsabilidad de producto también juegan un papel en la comprensibilidad de las SDSs. Los productores de químicos pueden estar sujetos a demandas civiles por "omisión de advertencia" que pueden tener implicaciones económicas significativas. Los intentos en protegerse de las demandas puede afectar a la longitud y complejidad de las SDSs, así como la manera en la cual se presenta tal información. En algunos casos, la longitud y complejidad de las hace difícil localziar la información deseada en el documento. Por ejemplo, en testimonio ante el U.S. Senate Subcommittee on Employment, Safety and Training , un director de seguridad de un hospital describió una situación en la cual un empleado no pudo encontrar información crítica en una SDS en una situación de emergencia (Hanson, 2004, Document ID #0200):

* * * dos galones del químico xileno se derramaron en un laboratorio de mi hospital. Para cuando un empleado notó el derrame, la ventilación ya había aspirado la mayoría de los vapores al HVAC. Esto, a su vez, se suspendieron en las losas del plafón sobre nuestro departamento de radiología. Doce empleados fueron enviados a la sala de emergencia. Para empeorar las cosas, la empleada de laboratorio estaba buscando frenéticamente por la carpeta de las MSDSs en su área, la MSDS para xileno. Una vez la hallaron, tuvo dificultad en localizar la sección de respuesta a emergencia. Después de notificar a nuestro departamento de ingeniería, empezó a limpiar el derrame con trapos de desperdicios sólidos, conocidos por su combustión espontánea y colocando los trapos en una bolsa plástica transparente para su disposición. No sabía que el xileno tiene un punto de inflamación de 75 grados Fahrenheit. Luego caminó con la bolsa hasta nuestro cuarto de incinerador y la dejó allí, básicamente creando una bomba viva. Doce personas fueron tratadas por esta exposición. La empleada de laboratorio estaba muy alterada y preocupada por la seguridad de los empleados y visitante afectados e histéricamente seguía diciendo que no podía encontrar la información de respuesta a derrame necesaria.

Las SDSs en este hospital en particular, se informó que variaban desde una página a 65 páginas de longitud.

Para acomodar las necesidades de los diversos grupos que confían en las SDSs, se ha visualizado un formato estandarizado como una manera de hacer la información en las SDSs más fácil para que los usuarios la encuentren y para segregar las secciones técnicas del documento de los elementos más básicos. También se pensó que un formato estandarizado facilita traer la información computarizada y para simplificar el adiestramiento de los empleados.

El primer intento por establecer un formato para SDS se hizo en 1985, cuando OSHA estableció un formato voluntario para asistir a los manufactureros e importadores que desearan alguna guía para organizar la información en la SDS. Este formulario de dos páginas(OSHA Form 174),

incluye espacios para cada uno de los ítems incluidos en los requisitos de SDSs de la norma, a llenarse con la información apropiada según determinado por el manufacturero o importador. Sin embargo, algunos miembros de la comunidad reglamentada desearon un acercamiento estructurado más comprensivo para desarrollar SDSs claras, completas y consistentes.

Para desarrollar esta estructura, la Chemical Manufacturers Association (ahora conocida como American Chemistry Council), formó un comité para establecer guías para la preparación de las SDSs. Este efecto resultó en el desarrollo de la norma del American National Standards Institute (ANSI), Z400.1, una norma voluntaria de consenso para la preparación de SDSs. Los patronos, trabajadores, profesionales del cuidado de la salud, responsores de emergencia y otros usuarios de SDSs participaron en el proceso del desarrollo. La norma estableció un formato de 16 secciones para presentar información, así como encabezamientos estandarizados para las secciones de las SDSs. En 2004, se publicó una versión actualizada de la norma de ANSI que es consistente con el formato de GHS. Esta norma ANSI ha sido combinada desde entonces con la norma de consenso ANSI Z.129 en la preparación de etiquetado de precaución. La norma ANSI Z400.1/Z129.1 fue emitida en 2010.

Al seguir las recomendaciones del formato recomendado, la información de mayor interés a los empleados está desplegada al comienzo del documento, incluyendo información sobre los ingredientes y medidas de primeros auxilios. La información más técnica discute entonces temas tales como las propiedades físicas y químicas del material y los datos toxicológicos aparecen más adelante en el documento. La norma de ANSI también incluye guía sobre la apariencia y el nivel de lectura del texto para proveer un documento que pueda ser comprendido fácilmente por los lectores.

OSHA actualmente permite que se use el formato de ANSI, siempre que la SDS incluya toda la información requerida por la HCS. Debido a que es una norma voluntaria, sin embargo, el formato de ANSI no ha sido adoptado por todos los manufactureros e importadores de químicos. Como resultado, aún se usan diferentes formatos en muchas SDSs.

La International Organization for Standarization (ISO), ha publicado su propia norma para preparación de SDS. Esta norma, ISO 11014-1, ha sido revisada para consistencia con la GHS (nueva versión emitida en 2009). La norma incluye las mismas 16 secciones que la GHS, así como requisitos de datos similares en cada sección. Estas dos normas de consenso, ANSI Z400.1-2004 e ISO 11014-1 (2009), tienen esencialmente las mismas disposiciones y son consistentes con GHS. Hay diferencias menores, tales como las unidades de medida recomendadas en la norma nacional ANSI versus la norma internacional ISO.

Otro desarrollo ha sido la creación de las International Chemical Safety Cards (ICSCs). Los documentos, desarrollados por la International Programme on Chemical Safety, resume información esencial sobre seguridad y salud sobre químicos para usarse a nivel de "piso de taller" por los trabajadores y patronos Niemeier, 1997, Document ID #0191). Las ICSCs tienen la intención de presentar la información en manera concisa y simple y siguen un formato estandarizado que es más corto (una página por dos lados), y menos complejo que el acercamiento de ANSI. Las ICSCs fueron probadas en el campo en sus etapas iniciales de desarrollo y las nuevas ICSCs están verificadas y revisadas por peritos internacionalmente

reconocidos (*id.*). Se han desarrollado ICSCs en inglés para 1,646 químicos y también están disponibles en 16 otros idiomas. Las ICSCs están siendo actualizadas para ser consistentes con la GHS.

Un estudio por Phillips comparó la efectividad de los diferentes formatos de SDS así como ICSCs entre los trabajadores en un gran laboratorio nacional (Phillips, 1997, Document ID #0191). Los empleados representaron a una variedad de oficios, incluyendo a pintores, carpinteros, camioneros y obreros en general. Cada trabajador fue probado para su conocimiento en relación a químicos peligrosos antes y después de ver una SDS o ICSC. Se probaron tres diseños: un formulario de OSHA de nueve secciones, el formato de 16 secciones de ANSI Z400.1), y la ICSC de nueve secciones. Un ensayo subsiguiente describió los resultados finales de este estudio (Phillips. 1999, Dcoment ID 30263). Los tres formatos condujeron a mejoras significativas en el conocimiento del sujeto y no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los tres formatos en términos de puntuación total de prueba. Sin embargo, hubo unas cuantas diferencias significativas en cómo los lectores de cada formato de SDS contestaron a los tipos específicos de preguntas:

- La ICSC ejecutó mejor que el formulario de OSHA en relación a los efectos a la salud crónicos e inmediatos.
- Los otros dos formatos ejecutaron mejor que el formato de ANSI sobre preguntas relacionadas con incendios.
- El formulario de OSHA ejecutó mejor que los otros dos formatos en las preguntas de respuesta a derrames.
- El formulario de OSHA ejecutó mejor que el formato de OSHA en relación a potencial carcinogénico.

La plantilla de ANSI Z400.1 ha sido usada por un gran número de empleados para crear las SDSs. Siguiendo el formato recomendado, la información de mayor interés a los empleados está al comienzo del documento, incluyendo la información sobre ingredientes y medidas de primeros auxilios. Más información técnica que trata temas tales como las propiedades físicas y químicas del material y los datos toxicológicos aparecen más adelante en el documento. La norma de ANSI también incluye guía sobre la apariencia y el nivel de lectura del texto para proveer un documento que los lectores pueden comprender fácilmente.

Comúnmente se usa el formato de ANSI. Sin embargo, debido a que la norma es voluntaria, no todos los manufactureros e importadores de químicos la han adoptado. Como resultado, aún se usan diferentes formatos en muchos SDSs. De los comentarios recibidos en relación a las SDSs, ninguno estuvo a favor de permitir la adopción voluntaria del formato de SDS. El California Industrial Hygiene Council (CIHC) (Document ID #0463), reiteró su apoyo a un formato uniforme y específicamente, la implantación del formato de ANSI para SDSs. EL CIHC también declaró que un formato compulsorio establecería una estructura armonizada para todas las "audiencias blanco globales" (Document ID #0463).

En una comparación separada, Conklin también halló similitudes entre la ejecución general de varios formatos de estándares de SDS (Conklin, 2003, Document ID #0245). En este estudio, los empleados de una compañía petroquímica multinacional, se le dio una de tres versiones de una SDS para un químico no familiar. Una versión de EEUU (el contenido requerido de OSHA

dentro de una estructura ANSI Z400.1-1998); Una versión canadiense siguiendo la estructura de nueve partes prescrita por el Workplace Hazardous Material Information System (WHMIS); y una versión siguiendo el contenido de la Unión Europea de una estructura de 16 partes. Las SDSs fueron controladas para tipo, disposición y nivel de lectura. En general, Conklin no halló diferencias significativas en las puntuaciones medias post-prueba usando los tres diferentes formatos, aunque hubo diferencias significativas en cinco de 10 preguntas (ninguno de los formatos fue consistentemente mejor).

OSHA también examinó varios estudios que discutían qué secuencia de información resultaría más beneficiosa para los usuarios. Debido a que las búsquedas extensas puede ser una barrera al uso de las SDSs, los investigadores han examinado si hay un orden de información preferido que paree más de cerca con las expectativas cognoscitivas de los usuarios. Smith-Jackson y Wogalter pidieron a 60 sub graduados y voluntarios de la comunidad que dispusieran las porciones de seis SDSs en el orden que consideraran más útil (Smith-Jackson and Wogalter, 1998; Document ID #0188). Los autores encontraron unos cuantos resultados consistentes:

- La información sobre riesgos a la salud, equipo de protección y datos de explosión e incendio tendieron a colocarse hacia el principio.
- Los datos físicos y sobre reactividad tendieron a colocarse hacia el final.
- Los procedimientos para escapes o derrames fueron colocados cerca del comienzo o el medio, dependiendo del tipo del químico.

La mayoría de lo sujetos informaron que había tratado de priorizar la información de riesgo que necesitara comunicarse. El orden de información de los participantes en general no pareó con el orden inicial de la SDS ni con el orden listado en la HCS-particularmente el énfasis del sujeto sobre la información de riesgo a la salud cerca del comienzo.

En el estudio de 1991 previamente discutido que evaluó la comprensibilidad de las SDSs pro un grupo de 91 trabajadores unionados en industrias del estado de Maryland, una subserie del grupo (18 trabajadores), también fue probado en una ICSC (Kearney/Centaur, 1991a, 1991b, Document ID #0309 and 0310). Aunque los resultados indicaron que los trabajadores en promedio comprendieron sobre dos tercios de la información sobre seguridad y salud en las SDSs, las ICSCs proveen mejores resultados. La puntuación de prueba promedio de las ICSCs variaron de 6% a 23% que la puntuación promedio para las cuatro SDSs evaluadas. Este hallazgo fue considerado por los autores como que sugiere que un formato mejorado para ls SDSs puede servir para aumentar la comprensión del usuario de la información presentada.

OSHA cree que un formato estandarizado mejorará la efectividad de las SDSs por las siguientes razones: Un formato consistente hace más fácil que los usuarios hallen la información en una SDS. Los encabezamientos par las secciones de SDS están estandarizados, de manera que los usuarios saben cuál sección consultar para la información que desean. Las secciones son presentadas en una secuencia lógica, consistente. La información comúnmente deseada por los empleados expuestos y de mayor interés a los responsores de emergencia (por ejemplo, Identificación de riesgos; Medidas de primeros auxilios), están presentadas más adelante. Específicamente, el formato de SDS revisado ahora segrega la información más compleja de la información que es generalmente más fácil de entender. Este orden de información coloca la

información básica en las primeras secciones, permitiendo a los usuarios de SDSs encontrar la información básica sobre químicos peligrosos sin tener que cernir pro un montón de información técnica que pudiera significar poco para ellos. En situaciones de emergencia, el acceso rápido a la información tal como medidas de primeros auxilios, medidas para combatir incendios y medidas para la liberación accidental puede ser críticamente importante.

Varios interesados expresaron insatisfacción con el grado en que las SDSs actuales varían de manufacturero a manufacturero (Document ID #0330 y 0351). La International Brotherhood of Teamsters declaró que la calidad y utilidad de las SDSs ha sido grandemente inconsistente en términos de contenido y formato, añadiendo que tales discrepancias últimamente resultan en "una falla en alcanzar el objetivo de la norma" (Document ID #0357). John Schiefer, jefe de la Local 9477, indicó que los trabajadores con frecuencia no se molestan en pedir SDSs, porque son tan complicadas (Document ID #0494 Tr. 63).

Los comentaristas apoyaron poner la información dirigida a los empleados primero en la SDS para mejorar cómo las situaciones de emergencia son tratadas (Document ID #0332, 0386 and 0414). Stericycle, Inc. apoyó colocar la información sobre identificación de riesgos en una localización, en lugar de "esparcirla por todo el documento, como es el caso a veces con las SDSs (Document ID #0338). United Steelworkers declaró que la dificultad en localizar la información de las SDSs actuales "es lo suficientemente malo con avalúos rutinarios pero en una situación de emergencia, como un derrame, salpicadura o incendio, puede ser mortal"(Document ID #04020. Adicionalmente, la American Wind Energy Association arguyó que requerir que la información de identificación de riesgos y primeros auxilios se coloque en la primera sección de la SDS sirve para "mejor asistir a los equipos de respuesta de emergencia a reconocer más eficientemente los riesgos durante los incidentes" (Document ID #0386). American Federation of State, County and Municipal Employees (AFSCME), también apoyó la adopción de una SDS estandarizada, razonando que capacitaría a los trabajadores a entender mejor las SDSs y pudiera últimamente conducir a respuestas más rápidas, así como a la reducción en el número de incidentes (Document ID #0386).

Un formato estandarizado no resuelve todos los asuntos que afectan a la comprensibilidad de las SDSs. El nivel de lectura y algunos elementos de diseño continuarán variando. En muchos respectos, esto es inevitable, dada la diferencia en audiencias a las cuales están dirigidas las SDSs y las cualificaciones variadas de aquellos que preparan las SDSs. No obstante, OSHA cree que las revisiones resultarán en una mejora substancial en la calidad y facilidad de la comprensión de la información provista sobre las SDSs.

Además de los asuntos relacionados con la comprensibilidad, los investigadores trajeron preocupaciones de que algunas SDSs pueden estar incompletas o contener información errónea. La magnitud del problema no está clara, porque sólo un número muy limitado de SDSs ha sido evaluado en estos estudios y en algunos casos las investigaciones fueron realizadas hace tanto tiempo, que los resultados pueden no reflejar las prácticas actuales. No obstante, la evidencia parece indicar que un número substancial de SDSs puede no contener la información completa y correcta.

Un examen inicial de la precisión de las SDSs fue comisionado por OSHA poco después de expandirse el alcance de la regla para cubrir a todas las industrias en 1987 (Karstadt, 1988, Document ID #0296). El informe, el cual analizó el contenido de 196 SDSs para productos usados en talleres de reparación y carrocería de autos, proveyó una indicación general del contenido y presentación de la información era inconsistente en las SDSs examinadas. En 1991, OSHA comisionó un estudios adicional que examinaba la precisión de las SDSs (Kearney/Centaur, 1991a, 1991b, Document ID #0309 and 0310). El estudio examinó la información presentada en cinco áreas consideradas cruciales a la salud de los trabajadores potencialmente expuestos a substancias peligrosas. Las cinco áreas avaluadas fueron: Identificación química de los efectos de los ingredientes; procedimientos de primeros auxilios recomendados; uso de equipo de protección personal; y reglamentos y guías nivel de exposición. La evaluación indicó que 37% de las SDSs examinadas identificaron precisamente los datos de efectos a la salud, 76% proveyeron procedimientos de primeros auxilios correctos, 47identificaron precisamente el equipo de protección personal y 47%señaló correctamente todos los límites de exposición relevantes. Sólo 11% de las SDSs fueron precisas en todas las cuatro áreas de información pero más (51%0, se juzgaron precisas o se consideró que incluían información precisa o parcialmente precisa, de las que se juzgaron imprecisas (10%). El estudio también concluyó que las SDS más recientes examinadas (aquellas preparadas entre 1988 y 1990), parecieron ser más precisas que la preparadas anteriormente.

La creencia de que algunas SDSs no están completas y correctas fue corroborada por un examen de las SDSs para plomo y éteres de glicol de etileno (Paul and Kurtz, 1994, Document ID # 0302). Aunque estas substancias son tóxicos a la reproducción y el desarrollo conocidos, los investigadores hallaron que 421 de las 678 SDSs examinadas (62%), no hicieron mención de los efectos sobre el sistema reproductor. OSHA también comisionó un estudio, completado en 1999, enfocando específicamente en la precisión de la información de primeros auxilios provista en las SDSs (Lexington Group, Document ID #0257). Un total de 56 SDSs para siete químicos fueron examinadas. La información sobre primeros auxilios en las SDSs fue comparada con la información de las referencias establecidas. Los investigadores informaron que casi todas las SDSs revisadas tenían al menos errores menores.

Un formato estandarizado no trata directamente las preocupaciones que se han traído en relación a la precisión de la información presente en las SDSs. Sin embargo, la estandarización mejoraría la precisión de los riesgos químicos indirectamente. Con la presentación de información consistente, la tarea de revisar las SDSs y las etiquetas para asegurar la precisión se simplificará. Los individuos que preparan y revisan estos documentos deben hallar más fácil identificar cualesquiera elementos que falten y comparar la información presentada en una SDS a las fuentes de referencia en otras SDSs. El personal de cumplimiento de OSHA podrá examinar más eficientemente las SDSs al conducir inspecciones. Las entradas detalladas para las SDSs son especialmente notorias en este aspecto. Los subencabezamientos proveen una lista organizada y detallada de la información pertinente a ser incluida bajo la SDS. Por ejemplo, aunque la HCS actualmente requiere que las características físicas y químicas de un químico peligroso sean incluidas en las SDS, la regla final provee una lista de 18 propiedades para la Sección 9 de la SDS. La parte que prepare la SDS debe incluir la información relevante para estas entradas o indican que la información no está disponible o no es aplicable. Este acercamiento provee un

recordatorio a la parte que prepara la SDS en relación a la información requerida y a medios convenientes de asegurar que la informa relevante esté incluida y sea precisa.

Adicionalmente, varios interesados estuvieron de acuerdo en que la estandarización resultaría en la precisión mejorada de la información en las SDSs. Por ejemplo, Ecolab, Inc. declaró que un acercamiento uniforme a la clasificación y etiquetado de riesgo mejoraría la precisión de la información presentada en las etiquetas y SDSs y reduce "la variabilidad actualmente observada entre suplidores en la clasificación química y presentación de información" (Document ID #0351). Adicionalmente, American Iron and Steel Works señaló que "los criterios estandarizados para evaluar y comunicar los riesgos vía SDSs * * * deben garantizar la comunicación consistente y bajar la probabilidad de mala comunicación y mala interpretación "(Document ID #0408). Alliance for Hazardous Materials Professionals también indicó que la estandarización de las SDSs es imporbable que "resuelva las inconsistencias de lenguaje y contenido entre proveedores de productos similares"(Document ID #0327).

OSHA concluye que los criterios de clasificación incluidos en la regla final también mejorarán la exactitud y precisión de la información en las SDSs. Los criterios detallados provistos dirigirán a los evaluadores a la clasificación apropiada para un químico. Por ejemplo, al dirigir al evaluador a usar el juicio perito al tomar toda la información existente en cuenta, los criterios para daño serio/irritación a los ojos está atada a resultados específicos hallados en pruebas con animales. Además, la asignación a categorías de riesgo conduciría a la provisión de información detallada que sería específica al grado de riesgo presentado por el químico.

La clasificación de los riesgos jugará un papel importante en aumentar la utilidad de las SDSs bajo la regla final. Al incluir la clasificación de la substancia en la SDS, los patronos estarán en mucho mejor posición de comparar los riesgos de los diferentes químicos. Las categorías de riesgo generalmente dan un indicio de la severidad del riesgo asociado con un químico. Por ejemplo, siendo todas las otras cosas iguales, un químico clasificado para corrosión/irritación de la piel en la categoría 1 como corrosivo de la piel sería más peligroso que un químico clasificado en la categoría 2 como irritante de la piel. Si los químicos son clasificados en categorías de riesgo, esta información puede usarse para simplificar el proceso de comparar químicos. Según señalado previamente, los patronos usan las SDSs como medio de comparar los riesgos químicos para selecciona las alternativas menos riesgosas. Así, es razonable concluir que esta regla final resultará en el uso más efectivo de las SDSs como instrumento para identificar los substitutos menos peligrosos para los químicos peligrosos.

Los interesados han expresado apoyo para un formato de SDS estándar. El desarrollo de un consenso de industria para la preparación de SDSs, ANSI Z400.1, en sí misma muestra el deseo de muchas partes de un acercamiento consistente a las SDSs. La regla final sigue la misma sección y secuencia que ANSI Z400.1, que fue actualizada en 2004 y combinada con la norma ANSI 129 en 2010.

Un informe bosquejado por GAO recomendó que OSHA especifique claramente el lenguaje y la presentación dela información en las SDSs (GAO, 1991, Document ID #0292). Adicionalmente, el informe del National Advisory Comittee for Occupational Safety and Health Review of Hazard Communication (September 12, 1996), indicó que durante las presentaciones públicas y

las discusiones del grupo de trabajo hubo acuerdo general de que debería promoverse un formato uniforme y la mayoría de los miembros del grupo de trabajo estuvieron de acuerdo en que OSHA endosara el uso del formato de ANSI Z400.1 (NACOSH, 1996, Dcoment ID#0260).

Los comentarios recibidos en respuesta a la ANPR indicaron gran apoyo a un formato estándar para las SDSs (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0030, 0054, 0064, 0124 y 0158). La American Foundry Society, por ejemplo, dijo que las SDSs consistentes facilitan que los usuarios hallen la información y comparen productos (Document ID #0158). El Jefferson County Local Eemrgency Planning Committee mantuvo que los primeros responsores pueden perderse la información crítica debido a la falta de consistencia actual en la presentación de información en las SDSs, declarando: "No es excesivo que digamos que se salvarán vidas a través de la armonización." (Document ID #0037).

Más aún, la respuesta de los interesados a la NPRM también apoyó abrumadoramente requerir un formato consistente, estandarizado, para las SDSs (Document ID #0307, 0313, 0321, 0322, 0328, 0329, 0330, 0335, 0341, 0344, 0349, 0352, 0357, 0365, 0372, 0374, 0381, 0382, 0383, 0386, 0389, 0392, 0393, 0403, 0404, 0405, 0410, 0415, 0456 y 0463). American Subcontractors of America declaró que un formato estandarizado haría las SDSs un recurso más efectivo y una mejor herramienta educativa (Document ID #0322). Adicionalmente, la Communications Workers of America aseveró que estandarizar las SDSs sería una solución muy valiosa para tratar las inconsistencias y problemas actuales de las SDSs (Document ID #0349).

Basado en los estudios y comentarios en el expediente, OSHA ha concluido que no sólo el formato estandarizado de las SDSs mejorará indirectamente la calidad de la información provista en las SDSs, sino que están en el formato que los interesados ya conocen y prefieren abrumadoramente.

Adiestramiento

Junto con las etiquetas en los envases y las SDSs el adiestramiento es uno de los tres componentes medulares de un programa de comunicación de riesgos comprensivo. El adiestramiento es necesario para explicar y reforzar la información presentada en su lugar de trabajo y están al tanto de las medidas de protección que necesitan seguir. La regla final incluye una revisión relativamente menor a los requisitos de adiestramiento de la HCS, para que los patronos adiestren a los empleados en los elementos de las etiquetas y el formato de las SDSs. Esta revisión tiene la intención de asegurar que las etiquetas y SDSs estén adecuadamente explicadas a los empleados (*Véase* Sección XIII para la discusión detallada de los requisitos de adiestramiento). A la luz de la evidencia discutida y la nueva información sometida al expediente relacionada con la comprensión de las etiquetas y las SDSs, la importancia del adiestramiento no debe subestimarse.

El adiestramiento es necesario para asegurar que los empleados comprendan los encabezamientos estandarizados y la secuencia de la información en las SDSs. Del mismo mundo, los empleados deben poder comprender el significado de los elementos de etiqueta estandarizados para que sean efectivos. En ciertos casos, los elementos de etiqueta ya parecen están bastante bien entendidos. Por ejemplo "Peligro" parece estar generalmente reconocido

como que representa un grado más alto de riesgo que "Advertencia." Otros elementos de etiqueta. Particularmente algunos pictogramas, se comprenden menos bien. Este hallazgo no es sorprendente dada la cantidad limitada de exposición que la mayoría de la población ha tenido a algunos de estos pictogramas.

Se recomienda un nivel relativamente alto de comprensión para los pictogramas. Por ejemplo, ANSI Z535.5, American National Standard discute los criterios para los símbolos de seguridad (Document ID #0276), contiene un método de prueba para determinar la efectividad de un pictograma. El criterio para un pictograma exitoso, efectivo, es 85% de respuesta correcta, con no más de 5% de confusión crítica. (Confusión crítica se refiere a cuando el mensaje transmitido es opuesto al mensaje deseado). Una puntuación bajo 85% no significa que el pictograma no deba usarse, sino que no debe usarse sin un elemento adicional, tal como texto escrito. La International Standards Organization tiene criterios similares en ISO 9186, Procedures for the Development and Testing of Public Information Symbols (Document ID # 0255). Esta norma recomienda metodologías de prueba para evaluar los símbolos destinado a usarse internacionalmente. Establece un nivel algo más bajo de aceptabilidad (66%), que la norma de ANSI.

Aunque la comprensión inicial de algunos pictogramas puede no ser satisfactoria, la investigación muestra que el adiestramiento puede mejorar la comprensión. En un estudio, Wogalter *at al.* probaron cuán bien los sujetos subgraduados comprendieron una serie de 40 ilustraciones de seguridad farmacéuticos e industriales antes y después del adiestramiento (Wogalter *et al.*, 1997c, Document ID #0288). El adiestramiento lleva a un aumento significativo en la comprensión de pictografías. Las mejoras fueron mayores para los símbolos complejos. El adiestramiento fue igualmente efectivo tanto si se le daba al sujeto una etiqueta impresa simple (por ejemplo, "Peligro", substancia que causa cáncer"), o una etiqueta con texto de explicación adicional.

Lesch condujo un estudio similar, probando cuán bien los trabajadores reconocían una serie de 31 símbolos de seguridad físicos y químicos antes y después del adiestramiento. (Lesch, 2002, Document ID #0246; Lesch, 2003, Document ID #0282). El adiestramiento mejoró significativamente la comprensión, la cual permaneció más alta hasta ocho semanas más tarde. Al igual que con el estudio de Wogalter *et al.*, descrito anteriormente, Lesch halló poca diferencia en ejecución ya fuera que el adiestramiento tuviera la forma de etiqueta escrita asignada a cada símbolo, una etiqueta más texto de explicación o un escenario accidental. El adiestramiento también mejoró la velocidad de respuesta.

En un estudio de trabajadores surafricanos, London examinó el impacto del adiestramiento breve sobre el significado de lo símbolos y frases de riesgo (London 2003, Document ID #0311). Aquí, el autor no halló diferencias estadísticas en la comprensibilidad de los cuatro símbolos de riesgo familiares per halló que el adiestramiento mejoró la comprensión de un símbolo (el símbolo de riesgo a la salud de GHS), y también redujo la incidencia general de confusión crítica. Este estudio también halló que los trabajadores con adiestramiento previo en el lugar de trabajo tenían mayor probabilidad de entender el texto de la etiqueta y algunos pictogramas y pudieron identificar mejor el ingrediente activo. Banda and Sichilongo informaron un resultado similar en su evaluación de las etiquetas GHS en Zambia. Los autores hallaron que las "respuestas correctas

a los elementos de etiqueta no fueron el resultado de una clase social y/o edad sino que parecieron estar influenciados por la extensión y duración de la exposición a través de adiestramiento o conocimiento especializado"(Banda and Sichilongo, 2006, Document ID #0237). Reconociendo que los símbolos son el ítem recordado con más frecuencia de una etiqueta, London aconsejó un fuerte énfasis sobre el adiestramiento para símbolos GHS, particularmente los símbolos de la "llama sobre el círculo" y la "llama" – que se informa que pueden confundirse fácilmente-y otros símbolos que pueden generar confusión crítica (London, 2003, Document ID #0311).

NIOSH, en sus comentarios post-vista, proveyó los siguientes estudios adicionales. Estos estudios apoyan la posición de OSHA de que el adiestramiento asegura la comprensión de los elementos de etiqueta estandarizados (pictogramas, palabras de señal, declaración de riesgos y declaraciones de precaución), y es una parte esencial de un programa de comunicación de riesgos efectivo.

Burt *et al.* (1999), Document ID # 0480.1), condujo un estudio ergonómico de la postura correcta para levantar. El proyecto incluyó tres estudios separados, usando a 135 estudiantes subgraduados, el Estudio 1 consistió en un cuestionario para evaluar nueve símbolos para seleccionar el más apropiado para exhortar a la postura correcta para levantar. Cuatro de los símbolos usados en el Estudio 1 cumplieron el criterio de adecuacidad y fueron usados en el Estudio 2 por 21trabajadores del consejo de ciudadanos para probar su comprensión de cada símbolo. Usando 100 sujetos al azar, el Estudio 3 fue una prueba de campo que examinó el efecto de los símbolos que mejor ejecutaron (del Estudio 2), en sujetos cuando se les pidió que levantaran una caja. Burt *et al.* hallaron que una vez adiestrados en el significado de una etiqueta, la presencia de una etiqueta estándar reconocida instó al sujeto de prueba a tomar la acción apropiada. El autor también halló aumento significativo en la postura de levantado correcta cuando había un símbolo presente, comparado con una condición de control en la cual las personas estaban adiestradas en las técnicas de levantado correctas pero no vieron el símbolo como recordatorio.

En 2007, Lesch (Document ID # 0480.3), condujo un estudio viendo diferentes condiciones de adiestramiento. Durante el adiestramiento, los letreros de advertencia con etiquetas (para mejor explicar el significado del símbolo), fueron pareados con escenarios accidentales. Los escenarios accidentales ilustraron la naturaleza de los riesgos, las acciones requeridas o prohibidas y las posibles consecuencias de no cumplir con la advertencia. Los participantes fueron probados antes y después del adiestramiento (inmediatamente y dos semanas más tarde). El resultado mostró los beneficios del adiestramiento-comprensión mejorada, tiempo de reacción disminuido y mejoras en la confianza de sus respuestas- e ilustró que al fortalecer las conexiones entre el símbolo de advertencia y su significado asociado, el adiestramiento de escenario de accidente puede usarse para prevenir accidentes y lesiones.

En 2007, Su and Hsu (Document ID #0480.5), probaron 1000 estudiantes universitarios sobre su percepción de las etiquetas GHS y los letreros de seguridad de tránsito. El estudio halló que los estudiantes que los estudiantes que habían tomado el adiestramiento percibieron mejor los varios letreros de seguridad de tránsito que aquellos que no lo tomaron. Con relación al etiquetado químico, los estudiantes que tomaron adiestramiento en comunicación de riesgos tuvieron

mejores puntuaciones de percepción que aquellos sin adiestramiento. El análisis mostró que 17 de 27 riesgos tenían puntuaciones de percepción más bajas del 66%, el índice aceptable sugerido por ISO para un buen letrero. El análisis estadístico usado en el estudio indicó que los pictogramas no deben usarse solos, sino acompañados por declaraciones de advertencia u otras clases de materiales textuales. El estudio también sugirió que el adiestramiento sobre pictogramas y declaraciones de advertencia debe integrarse a los currículos de las escuelas.

Rother (2008, Document ID #0480.4), condujo un estudio para avaluar cómo los trabajadores de granja de Suráfrica interpretan los pictogramas usados en la industria de los pesticidas. Administrado a 115 trabajadores de granja de viñedos comerciales en el Cabo Oeste, Suráfrica, este estudio usó un cuestionario diseñado para interpretar la comprensión de los trabajadores de 10 pictogramas comúnmente hallados en la industria de los plaguicidas. 50% o más de los participantes en el estudio tuvieron interpretaciones confusas, incorrectas o confundidas de los pictogramas de la etiqueta. El estudio identificó una respuesta como críticamente confundida cuando un trabajador de granja interpretó incorrectamente que un pictograma requería una acción o comportamiento que aumentara sus riesgos a la salud. OSHA está de acuerdo con la interpretación de NIOSH de que el estudio "Halló que la falta de adiestramiento afecta severamente a las capacidades del trabajador para interpretar correctamente los pictogramas de plaguicidas de las etiquetas de advertencia (Document ID #0470).

Estos informes refuerzan la creencia que por largo tiempo ha tenido OSHA de que las etiquetas, SDSs y adiestramiento son partes complementarias de un programa de comunicación de riesgos comprensivo, cada elemento refuerza el conocimiento necesario para la protección efectiva de los empleados. La necesidad de adiestrar para garantizar la comprensión de la información de riesgos está ampliamente reconocida. El anejo A de ANSI Z532.2 (American National Standard for Environmental and Facility Safety Signs) (Document ID #0277), por ejemplo, recomienda adiestramiento sobre el significado de los símbolos de seguridad estándares y palabras de señal y ANSI Z535.4 (Document ID #0278), contiene guía similar.

OSHA recibió muchos comentarios en apoyo a la importancia del adiestramiento (*Veáse, por ejemplo,* Document ID #0329, 0331, 0347, 0382, 0387, 0412, 0527, 0640, 0644 y 0647). El National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) (Document ID #0412), declaró:

El adiestramiento es clave para asegurar la comunicación de riesgo efectiva. Aunque la comunicación de riesgos es importante, el adiestramiento es la oportunidad de explicar los datos y ayuda a asegurar que los mensajes sean recibidos precisamente, de modo que pueda actuarse apropiadamente.

USW declaró que: "no hay duda de que el buen adiestramiento mejora grandemente la capacidad de comprender el etiquetado y hojas de datos de seguridad de los químicos. Desafortunadamente, la norma de OSHA es vaga * * *" (Document ID #0403). Varias organizaciones, incluyendo a Western Region Universities Consortium , ORC Worlwide, SOCMA, NIOSH, Building & Construction Trades Department of AFL-CIO, NIEHS y USW (por ejemplo Document ID #0331, 0370, 0402, 0412, -527, 0640 y 0647), declararon que el adiestramiento, aunque esencial, con frecuencia no se hace bien e instó a OSHA a "fortalecer los requisitos de adiestramiento y protección de los trabajadores" (Document ID #0331).

Otros, tales como DuPont, API, Michelle Sullivan, ACC y American Iron and Steel Institute/American Coke & Coal Chemical Institute, declararon que el formato estandarizado de las etiquetas y SDSs debería facilitar los esfuerzos de adiestramiento y la efectividad general de la comunicación de riesgos en la industria (Document ID #0329, 0376, 0382, 0393 y 0408). El American Iron and Steel Institute declaró: "Los criterios estandarizados para evaluar químicos deben facilitar el adiestramiento. Con un solo formato de enseñanza para SDSs y Etiquetas, la comprensión, no empece el trasfondo educativo del empleado, debe mejorar"(Dcoment ID #0408).

OSHA no sólo recibió muchos comentarios que indicaron que los requisitos de adiestramiento en la HCS no son adecuados, varias organizaciones pidieron que OSHA añada texto reglamentario o un apéndice compulsorio que especifique el contenido, frecuencia y métodos de evaluación (Document ID #0331, 0340, 0347, 049, 0357, 0403, 0414, 0456, 0640 y 0647). Por ejemplo, el National Institute of Environmental Health Sciences Worker Education and Training Program (NIEHS WETP) (Document ID #0347 and 0516), proveyeron información sobre adiestramiento, incluyendo un manual de guía de adiestramiento y un borrador detallando los temas de adiestramiento específicos para la HCS.

OSHA está de acuerdo en que el adiestramiento es importante para asegurar la comunicación de riesgos efectiva. Sin embargo, OSHA no propuso cambiar las disposiciones de adiestramiento en la HCS, fuera del adiestramiento inicial sobre los nuevos elementos de la GHS. Similarmente, la GHS discute la importancia del adiestramiento pero no contiene requisitos específicos de adiestramiento. Ya que el propósito de esta reglamentación es alinearse con los requisitos de la GHS, OSHA no propuso modificaciones que estuvieran fuera de las necesarias para mantener la alineación con la GHS. OSHA ha decidido quedarse dentro del alcance de la reglamentación y retener las disposiciones de adiestramiento propuestas en la regla final HCS. *Véase* Sección XIII para una discusión más detallada sobre el adiestramiento.

Conclusión

Ha sido la posición de la Agencia por largo tiempo que los empleados tienen el "derecho a saber" y comprender los riesgos de los químicos a los cuales están expuestos en el lugar de trabajo (53 FR 29826, Aug. 8, 1988; 59 FR 6126, Feb. 9, 1994). Este conocimiento es necesario para el manejo y uso seguro, para reconocer los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a químicos y a responder apropiadamente en situaciones de emergencia.

Igualmente importante en términos de protección a los empleados es que los patronos tengan acceso a la información de riesgos químicos. La información química es la base de los programas de seguridad química del lugar de trabajo, sin ella, el sólido manejo de los químicos es imposible. Al asegurarse de que los responsores de emergencia, médicos, enfermeros, higienistas industriales, ingenieros de seguridad y otros profesionales tengan la información que necesitan, la HCS reduce la probabilidad de enfermedades y lesiones de origen químico. La selección de los controles de ingeniería, prácticas de trabajo y equipo de protección personal apropiados, está

predicha al conocerse los químicos que estén presentes, al forma en que están presentes y sus propiedades de riesgo.

En su testimonio en las vistas públicas informales, el sr. David Irby, un representante de seguridad de unión, en la Severstal Steel Plant en Sparrows Point, Maryland, expresó la importancia del derecho a comprender las SDSs, declarando que los empleados "necesitan un formato fácil de leer escrito en manera clara, precisa y comprensible en nuestro lugar de trabajo"(Document ID # 0494 Tr. 55-57). OSHA está de acuerdo en que los empleados deben poder leer y comprender la información presentada en las etiquetas y SDSs para responder de conformidad. Por lo tanto, OSHA ha determinado que las disposiciones en esta regla final-los elementos de etiqueta estandarizados (incluyendo pictogramas, palabras de señal y declaraciones de precaución), las disposiciones de SDSs estandarizadas de 16 secciones y requisitos de adiestramiento-proveen el conjunto necesario para apoyar la comprensión de los riesgos presentados por los químicos en el lugar de trabajo y que esta regla final provee a los empleados no sólo del "derecho a saber" sino también del "derecho a comprender."

OSHA concluye que alinear la HCS con la GHS mejorará la calidad y consistencia de la información de riesgo químico provista a los patronos y empleados. Una combinación de los elementos de etiqueta-palabra de señal, declaración de riesgo, pictogramas y declaraciones de precaución-se espera que hagan la las etiquetas de advertencia más notables y fáciles de comprender y comunicarán mejor el riesgo y la información de precaución. Los encabezamientos estandarizados y el orden consistente de la información se anticipa que hagan más fácil que lo usuarios encuentren la información en las SDSs, mejoren su precisión y capaciten mejor a los usuarios a comparar los riesgos relativos de diferentes substancias.. Junto con el adiestramiento efectivo en el contexto de un programa de comunicación de riesgos efectivo, OSHA ha determinado que estas revisiones informarán más adecuadamente a los empleados de los riesgos químicos y llevará a mejores protecciones en el lugar de trabajo.

V. Autoridad legal pertinente

El propósito principal de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (la Ley "OSH" o la "Ley") (29 U.S.C. 651 *et seq.*), es garantizar, en tanto sea posible, condiciones de trabajo seguras y salubres para todo empleado americano durante el período de su vida de trabajo. Un medio prescrito por el Congreso para alcanzar esta meta es el mandato dado a, y la autoridad investida en, el Secretario del Trabajo para "promulgar, modificar o revocar" las normas compulsorias de seguridad y salud. Ley OSH § 6(b), 29 U.S.C. 655(b). Una norma de seguridad y salud ocupacional está definida bajo la Ley como:

Una norma que requiere condiciones o la adopción o uso de una o más prácticas, medios, métodos, operaciones o procesos, razonablemente necesaria o apropiada para proveer empleo y lugares de empleo seguros o salubres.

Ley OSH§ 3(8), 29 U.S.C. 652(8). El Tribunal Supremo ha interpretado que esta disposición requiere que OSHA determine, antes de la promulgación de una norma permanente bajo la sección 6(b) de la Ley, que la norma es razonablemente necesaria y apropiada para remediar un riesgo significativo de daño material a la salud. *Indus. Unión Dep't* v. *Am. Petroleum Inst.,* 448

U.S. 607, 642 (1980) ("*Benceno*"). Esta determinación de "riesgo significativo" constituye un hallazgo que, en ausencia del cambio en las prácticas mandadas por la norma, el lugar de trabajo en cuestión sería "inseguro" en el sentido de que los empleados estarían amenazados por un riesgo significativo de daño. *Id.* La Sección 6(b)(5) dispone que:

El Secretario, al promulgar normas que traten sobre materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer la norma que más adecuadamente garantice, a la 0065tensión factible, basado en la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material a la salud o capacidad funcional, aún si tal empleado tiene exposición regular al riesgo tratado por tal norma por el período de su vida de trabajo. El desarrollo de normas bajo esta subsección deberá basarse en investigación, demostraciones, experimentos y tal otra información como pueda ser apropiada. Además de la obtención del más alto grado de protección de seguridad y salud para los empleados, otras consideraciones deberán ser los últimos datos científicos en el campo, la factibilidad de la norma y la experiencia ganada bajo esta y otras leyes de seguridad y salud. Siempre que sea practicable, la norma promulgada deberá estar expresada en términos de criterios objetivos y de la ejecución deseada.

29 U.S.C. 655(b0(5).

Así, una vez OSHA determine que hay presente un riesgo significativo debido a un riesgo a la salud y que tal riesgo puede ser reducido o eliminado por una norma propuesta, la sección 6(b)(5) requiere que emita la norma basado en la mejor evidencia disponible, que "más adecuadamente asegure" la protección de los empleados, sujeto a las condiciones de factibilidad. Según el Tribunal Supremo ha explicado, al pasar la sección 6(b)(5), el "Congreso * * * colocó el 'beneficio' de la salud del trabajador sobre todas las otras consideraciones, salvo aquellos que hacen la obtención de este 'beneficio' inalcanzable." *Am. Textile Mfrs. Inst. Inc.* v. *Donovan,* 452 U.S. 490, 509 (1981) ("*Cotton Dust*"). Donde, sin embargo, haya dos métodos igualmente efectivos de reducir el riesgo al nivel más protector factible, OSHA debe elegir el método menos costoso. *Véase Cotton Dust,* 452, U.S. 490, 513 n.32; *Int'l Union UAW* v *OSHA*, 37 F.3d 355, 668 (D.C. Cir. 1994).

Además, la sección 6(b)(7) de la Ley dispone en parte que:

Cualquier norma promulgada bajo esta subsección deberá prescribir el uso de etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia como sean necesarias para asegurar que los empleados sean alertados de todos los riesgos a los cuales estén expuestos, síntomas relevantes y tratamiento de emergencia apropiado y las condiciones y precauciones de uso seguro o exposición.

29 U.S.C. 655(b)(7). Los requisitos de etiquetado y advertencia al empleado de la Sección 6(b)(7) proveen las protecciones básicas para los empleados, en ausencia de los límites de exposición permisibles, particularmente proveyendo a los empleados de la información necesaria para diseñar procesos de trabajo que protejan a los empleados de la exposición a químicos peligrosos en primer lugar. El Tribunal Supremo ha reconocido que tales medidas de protección que pueden imponerse sobre un lugar de trabajo donde los niveles de exposición a químicos estén bajo aquellos que OSHA haya hallado que tienen un riesgo significativo. *Benzene,* 448 U.S. at 657-58 & n.66. En *Benzene,* el Tribunal se basó en la sección 6(b)(7) para sancionar los

requisitos de OSHA para monitorear y probar médicamente cuando establece límites de exposición permisible "confiando en métodos menos que perfectos." *Id.* Estos requisitos sirven como un "respaldo" dijo el Tribunal, permitiendo que OSHA coteje la validez de sus asunciones en el desarrollo de un PEL y los patronos remuevan a los trabajadores particularmente susceptibles antes de que sufran cualquier daño permanente. *Id. at 57-58; Véase también Nat'l Cottonseed Products Ass'n* v. *Brock*, 852 F.d 482, 485-87 (D.C. Cir. 1987) (sosteniendo una decisión de retener el requisito de monitoreo médico mientras revoca el PEL, para proveer un respaldo si el juicio es incorrecto y esta vigilancia protegerá la salud de los empleados").

Al promulgar una norma bajo la Ley, las determinaciones de OSHA serán consideradas concluyentes si están "apoyadas por evidencia substancial en el expediente, considerado por entero." Ley OSH § 6(f), 29 U.S.C. 655(f). Cuando la norma trate con materiales tóxicos o agentes físicos dañinos, OSHA debe usar la "mejor evidencia disponible." Tal evidencia incluye los "últimos datos científicos en el campo," "investigación, demostraciones, experimentos y tal otra información como pueda ser apropiado," y "experiencia ganada bajo esta y otras leyes de salud y seguridad." OSHA no está requiriendo apoyo a su hallazgo de riesgo de daño material a la salud" con cualquier cosa que se acerque a la certidumbre científica" y que la determinación de si un nivel particular de riesgo es "significativo" estará basada grandemente en consideraciones de política." *Benzene,* 448 U.S. at 655-56 & n.62.

La Ley OSH permite al Secretario "modificar" y "revocar" las normas de seguridad y salud existentes. OSH Act § 6(b)(2); 29 U.S.C. 655(b)(2). Al pasar la Ley, el Congreso reconoció que OSHA debe revisar y substituir sus normas "según se desarrollan el nuevo conocimiento y técnicas." S. Rep. 91-1282 at 6 (1970). El Tribunal Supremos ha observado que las agencias administrativas "no establecen las reglas de conducta para que duren por siempre y * * * debe darse amplia latitud para adaptar sus reglas y políticas a las demandas de las circunstancias cambiantes." *Motor Vehicle Mfrs. Ass'n* v. *State Farm Mut. Auto Ins. Co.,* 463 U.S. 29, 42 (1983) (comillas internas omitidas).

A. Autoridad legal para la HCS actual

La Norma de comunicación de riesgos de OSHA ("HCS"), es una norma promulgada bajo la autoridad de las secciones 6(b)(5) y 6(b)(7) de la Ley (29 U.S.C.655(b)(5) y 655(b)(7)). *Véase Associated Builders and Contractors, Inc.,* v. *Brock,* 862 F. 2d 63, 67-68 (3rd Cir. 1988); *United Steelworkers of Am.* v. *Auchter,* 738 (3rd Cir. 1985); *United Steelworkers of Am.* v. *Auchter,* 819 F.2d 1263, 1267 (3ed Cir. 1987). La autoridad para la HCS también puede hallarse en la sección 8(c) y 8(g) de la Ley, 29 U.S.C. 657(g). La sección 8(c)(1) de la Ley requiere a los patronos hacer, mantener y preservar expedientes relacionados con las actividades relacionadas con la Ley y facilitar tales expedientes al Secretario conforme a los reglamentos que el Secretario pueda prescribir. 29 U.S.C. 657(c)(1). La Sección 8(g)(2) de la Ley autoriza al Secretario a "prescribir tales reglas y reglamentos como considere necesario para llevar a cabo sus responsabilidades bajo esta Ley * * * ."29 U.S.C. 657(g)(2).

Como una norma 6(b)(5), a OSHA se le requiere establecer que la HCS reduciría substancialmente un riesgo significativo de daño material. Algunas normas de OSHA protegen de la exposición a una concentración de una substancia peligrosa que OSHA ha hallado que crea

un riesgo significativo de daño material a la salud. Así, al hacer una determinación de riesgo significativo en estos casos, OSHA está preocupada por determinar el nivel al cual surge el riesgo significativo.

OSHA tomó un acercamiento diferente a sus determinaciones de riesgo significativo al promulgar la HCS en 1983 y revisarla en 1994. La Agencia se basó en datos de NIOSH que mostraban que alrededor de 25 millones o alrededor de 25% de los empleados americanos estaban potencialmente expuestos a uno o más de los 8,000 riesgos químicos identificados por NIOSH y que, para los años 1977 y 1978, más de 174,000 enfermedades eran probablemente causadas por la exposición a químicos peligrosos en el lugar de trabajo. 48 FR 53282 (Nov. 25, 1983). Luego señaló que el consenso evidente en el expediente entre el trabajo, industria, profesionales de la salud y gobierno de que una "norma federal efectiva que requiriera a los patronos identificar los riesgos del lugar de trabajo, comunicar información de riesgo a los empleados y adiestrar a los empleados en a reconocer y evitar esos riesgos" era necesaria para proteger la salud de los empleados. *Id.* at 53283. Así, OSHA halló que porque: * * * la comunicación inadecuada sobre riesgos químicos serios pone en peligro a los trabajadores y que las prácticas requeridas por esta norma son necesarias o apropiadas a la eliminación o mitigación de estos riesgos, el Secretario puede, por lo presente, hacer una determinación umbral de "riesgo significativo" que sea un atributo esencial de todas las normas permanentes.

Id. at 53321. El Tribunal de Apelaciones de EEUU para el Tercer Circuito acordó que la "comunicación de riesgos inadecuada es en sí misma un riesgo, que la norma puede eliminar o mitigar." *United Steelworkers* v. *Auchter,* 763 F.2d at 735. El Tercer Circuito sostuvo los hallazgos de OSHA de riesgo significativo como suficientes para justificar la HCS en varias ocasiones. *Véase Associated Builders and Contractors,* 862 F.2d at 67 (discute la historia de su revisión del asunto). OSHA reafirmó su hallazgo de riesgo significativo al adoptar revisiones a la HCS en 1994. 59 FR 6126, 6136-40 (Feb.9, 1994).

Una característica de comunicación de riesgo que OSHA confrontó al adoptar la HCS es que la información sobre los riesgos asociados con un químico particular y las exposiciones asociadas con su uso, no está uniformemente distribuida a través de la industria. Esto es, los manufactureros e importadores de químicos tienden a tener mayor conocimiento y peritaje científico con respecto a la composición de los químicos que hacen o importan que los patronos subsiguientes. *Véase* 48 FR at 53322 (Nov. 25, 1983). Por lo tanto, los manufactureros e importadores están usualmente en la mejor posición para avaluar los riesgos inherentes asociados con ellos. *Id.* Sin embargo, son los usuarios subsiguientes y sus empleados quienes tienden a tener la mejor información sobre los medios y métodos de exposición y por lo tanto, usualmente están en la mejor posición para determinar el riesgo que surge del uso del químico en su lugar de trabajo. *Véase* 48 FR at 53307 (Nov. 25, 1983); 59 FR at 6132-33 (Feb. 9, 1994).

El acercamiento de OSHA en la promulgación de la HCS refleja esta realidad. Coloca el deber de verificar y divulgar los riesgos químicos en los manufactureros e importadores, de modo que los usuarios subsiguientes puedan usar esta información para evitar las exposiciones dañinas a los riesgos químicos. Pero debido a que los manufactureros e importadores con frecuencia tiene menos información sobre las exposiciones particulares de los usuarios subsiguientes, sus obligaciones de avalúo y comunicación de riesgo están impuestas sólo para todas las condiciones

normales de uso de sus químicos y emergencias previsibles asociadas con esos químicos. 29 CFR 1910.1200(b)(2).

En reglamentaciones previas, OSHA rechazó sugerencias de que las obligaciones de avalúo y comunicación deberían surgir sólo donde el uso subsiguiente cree un riesgo significativo debido a que es difícil, si no imposible, que OSHA o los manufactureros e importadores sepan dónde pudieran ocurrir estos riesgos antes del hecho. 48 FR at 53295, 53296, 53307 (Nov. 25, 1983; 59 FR at 6132 (Feb. 9, 1994). Además, es sólo mediante la disposición de información de riesgos que los patronos y los subsiguientes pueden determinar cómo usar el químico de modo que la exposición y el riesgo sean minimizados. *Id.* Así, la HCS protege a los empleados de riesgo significativo al requerir comunicaciones sobre todos los químicos que puedan presentar un riesgo a los empleados, sin que importe la exposición o los niveles de riesgo que cualquier usuario subsiguiente pudiera experimentar actualmente. *Véase Durez Div. of Occidental Chem. Corp.* v. *OSHA,* 906 F.2d1, 3-4(D.C. Cir. 1990); *General Carbon Co.* v. *OSHRC,* 860 F.2d 479, 484-85 (D.C. Cir. 1988).

Por estas razones, la comunicación de riesgos, según opuesto a la comunicación de ¿peligro?- "asegura más adecuadamente" la protección de los empleados del riesgo significativo de daño material a la salud que surge del uso de químicos peligrosos en el lugar de trabajo para propósitos de la autoridad de OSHA bajo la sección 6(b)(5) de la Ley. Además, la HCS está autorizada bajo la sección 6(b)(7), que requiere a OSHA prescribir "etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia que sean necesarias para asegurar que los empleados estén alertados de todos los riesgos a los cuales están expuestos, síntomas relevantes y tratamiento de emergencia apropiado y condiciones y precauciones apropiadas de uso seguro o exposición." 29 U.S.C. 655(b)(7). Según señalado anteriormente, el caso *Benzene* reconoce que las disposiciones de "respaldo" de la sección 6(b)(7) permite a OSHA imponer requisitos de información aún antes de que los empleados sean expuestos al riesgo significativo. En esta manera, la HCS asegura que los patronos y empleados tengan la información que necesitan para evitar situaciones de exposición en el lugar de trabajo aún antes de que el empleado esté expuesto a un químico peligroso. Según explicó OSHA en el preámbulo a las enmiendas de 1994 a la HCS: "OSHA ha concluido que imponer requisitos de información es necesario y apropiado para proteger a los trabajadores, aún cuando OSHA no haya determinado que el nivel de riesgo de un sitio de trabajo particular amerita una norma específica de substancia que empleara tipos de controles más elaborados."59 FR at 6123 (Feb. 9, 1994).

B. Autoridad para la regla final

1. Autoridad Sección 6(b)(7). OSHA tiene la autoridad para adoptar las revisiones a la HCS hechas en la regla final bajo la última oración de la sección 6(b)(7) de la Ley, la cual dispone que:

El Secretario, en consulta con el Secretario de Salud y Servicios Humanos, puede por regla promulgar conforme a la sección 553 de este título 5, United States Code, hacer modificaciones apropiadas a los requisitos anteriores relacionados con el uso de etiquetas u otras formas de advertencia, monitoreo o medición y los exámenes médicos que puedan ameritarse por experiencia, información o desarrollos médicos o tecnológicos adquiridos subsiguientemente a la promulgación de la norma relevante.

29 U.S.C. 655(b)(7).

Esta disposición exime las modificaciones a los requisitos de comunicación de riesgos, monitoreo y exámenes médicos de los requisitos de establecimiento de norma de la sección 6(b) y evidencia así la intención del Congreso de proveer a OSHA de un procedimiento expeditivo para actualizar estos requisitos. OSHA cree que el ejercicio de esta autoridad no requiere un nuevo hallazgo de riesgo significativo. Según señalado anteriormente los requisitos de "respaldo" 6(b)(7) de comunicación de riesgos, monitoreo de exposición y vigilancia médica pueden imponerse, aún en ausencia de un hallazgo de riesgo significativo. *Véase Benzene,* 448 U.S. at 657-58; *Nat'l Cottonseed Products Ass'n,* 825 F.2d at 485-87. La última oración de la sección 6(b)(7) meramente permite que estos requisitos sean actualizados para reflejar el último conocimiento disponible. La autorización para usar el procedimiento de aviso y comentario de la Ley de Procedimiento Administrativo en lugar del marco de trabajo más elaborado establecido por la sección 6(b) demuestra que la intención del Congreso de tratar tales modificaciones diferentemente de las reglamentaciones para adoptar normas. El Congreso previó un simple proceso expeditivo que es inconsistente con la idea de que OSHA debe emprender análisis de riesgo significativo adicional antes de ejercer esta autoridad.

En lugar de requerir un hallazgo de riesgo significativo, la última oración de la sección 6(b)(7) provee otras garantías de que OSHA está ejerciendo su autoridad apropiadamente; al requerir el envolvimiento del Secretario de Salud y Servicios Humanos y limitando la autoridad sólo a las modificaciones que estén basadas en "experiencia, información o desarrollos médicos o tecnológicos" adquiridos desde la promulgación de la norma en las áreas limitadas de comunicación de riesgos, monitoreo y exámenes médicos. Por lo tanto, OSHA no necesita hacer nuevos hallazgos de riesgo significativo; más bien, la regla final está apoyada por los hallazgos de riesgo significativo que OSHA hizo cuando adoptó la HCS actual.

OSHA ha usado la autoridad de la sección 6(b)(7) en el pasado para revisar sus normas. *Véase, por ejemplo,* Standards Improvement Project-Phase II, 70 FR 1112 (Jan. 5, 2005); Standards Improvement (Miscellaneous Changes), for General Industry and Construction Standards, 63 FR 33450, 33458 (June 18, 1998). Por ejemplo, usó esta autoridad para revisar las normas de arsénico inorgánico y emisiones de hornos de coque para eliminar el requisito de pruebas de citología de esputo y para reducir la frecuencia de las radiografías del pecho compulsorias de semi-anueles a anuales. 63 FR at 33458 (June 18, 1998). OSHA justificó estos cambios basado en los estudios informados después de la promulgación de las normas relevantes mostraron que la citología de esputo no mejoró los índices de supervivencia y que los índices de supervivencia no fueron más altos cuando se usaron radiografías semi-anuales. 63 FR at 33458-59 (June 18, 1998). Además, OSHA ha usado esta autoridad sección 6(b)(7) para autorizar nuevos protocolos de ajuste de respirador bajo su norma de protección respiratoria. 69 FR 46986 (Aug. 4, 2004); *Véase generalmente* 29 CFR 1910.134 App. A, Pt. II. En ninguna ocasión OSHA ha hecho nuevos hallazgos sobre riesgo significativo.

La regla final cabe bien dentro de la autoridad concedida pro esta última oración de la sección 6(b)(7). La adopción de las disposiciones de GHS constituye una "modificación" de la HCS concerniente "al uso de otras formas de advertencia a los empleados." Por las razones resumidas anteriormente y explicadas más completamente en otra parte del preámbulo, OSHA cree que la

adopción de la GHS es "apropiada" basado en la "experiencia, información o desarrollo médico o tecnológico adquirido subsiguientemente a la promulgación de la norma relevante." La formulación de la GHS fue negociada y bosquejada a través del envolvimiento del trabajo, industria y agencias gubernamentales y así representa la experiencia e información colectiva sobre la comunicación de riesgos recopilada por los participantes en estos sectores por las últimas décadas. *Véase* Partes III y XIII de este preámbulo; 74 FR 50280, 2085-86. (Sept. 30, 2009); 71 FR 53617, 53618-19 (Sept. 12, 2006). Ciertamente, OSHA señaló la posibilidad de una futura norma internacionalmente armonizada en el preámbulo que acompaña la regla HCS original. *Véase* 48 FR at 53287 (Nov. 25, 1983).

La última oración de la sección 6(b)(7) también requiere consulta con el Secretario de Salud y Servicios Humanos. Según detallado en la NPRM, NIOSH estaba involucrado en el desarrollo de la propuesta a través de breves y revisiones de la regla propuesta antes de la publicación. *Véase* 74 FR at 50306 (Sept. 30, 2009). NIOSH apoyó fuertemente a la propuesta en comentarios y testimonios de vista (Document ID #0412, 0472 y 0497) y ha apoyado activamente el desarrollo de la GHS. *Véase* 74 FR at 50306 (Sept. 30, 2009).

Paul A. Shulte, Ph.D., testificó de parte de NIOSH que:

> Una ventaja significativa de la norma propuesta son los criterios detallados técnicamente sólidos para clasificación que mejorarán la precisión y consistencia en la información provista a los patronos y los empleados sobre los riesgos químicos y las medidas de protección * * * . En resumen, la norma propuesta servirá como una herramienta poderosa para la protección de la gente trabajadora.

(Document ID #0497 Tr. 36-37). OSHA ha consultado con HHS de acuerdo con la sección 6(b)(7). Por todas las razones establecidas anteriormente, la revisión de la HCS a través de la adopción de la GHS según propuesto por OSHA está autorizada por la sección 6(b)(7) de la Ley OSH, 29 U.S.C. 655(b)(7).

2. *Autoridad Sección 6(b)(5).* OSHA también tiene autoridad para adoptar la propuesta bajo la sección 6(b)(5) de la Ley, 29 U.S.C. 655(b)(5). Según señalado anteriormente, la sección 6(b) explícitamente permite a OSHA "modificar" las normas y la adopción de la GHS está justificada porque "asegura más adecuadamente" la protección de los empleados para propósitos de la sección 6(b)(5) por las razones detalladas en las partes IV y XIII de este preámbulo.

HCS es una norma 6(b)(5), ya que actúa para mitigar el riesgo a la salud significativo de usar químicos peligrosos sin la comunicación de riesgos adecuada. *Véase Int'l Union, UAW* v *OSHA,* 938 F.2d 1310, 1313 (D.C. Cir. 1991). La Society of Plastics Industry, Inc., (SPI), sin embargo, arguyó que debido a que la regla también trata riesgos físicos, "la Agencia debe cumplir con la carga de prueba más exigente al menos con respecto a los riesgos de seguridad," y que se requiere alguna forma de análisis de costo-beneficio (Document ID #392). OSHA no está de acuerdo. Las normas de OSHA deben ser "altamente protectoras," lo que significa que OSHA puede "desviarse sólo ligeramente de la rigurosidad requerida por la sección 6(b)(5)." *Int'l Union, UAW* v. *OSHA,* 37 F. 3d 665, 669 (D.C. Cir. 1994). La carga de prueba para normas de seguridad es, pro lo tanto, no más rigurosa que la requerida por las normas 6(b)(5), según aduce SPI. Tampoco cree OSHA que la Ley OSH requiera un análisis de costo-beneficio al establecer

normas de seguridad. *Véase Control of Hazardous Energy Sources, Supplemental Statement of Reasons,* 58 FR 16612, 16621-23 (Mar.30, 1993). Sin embargo, según discutido en la Sección VI, Análisis económico final, OSHA ha examinado los costos y beneficios de la regla final y halló que los beneficios exceden a los costos por un gran margen. En cualquier caso, OSHA cree que los requisitos más protectores de la sección 6(b)(5) aplican a esta norma, porque la norma trata riesgos a la salud.

Las normas adoptadas bajo la autoridad de la sección 6(b)(5) deben apoyarse mediante el hallazgo de un riesgo significativo. Sin embargo, según explicado en otra parte, la GHS es un método mejorado de comunicar riesgos químicos a los patronos o empleados a través de la norma actual y por lo tanto, la regla final, la cual incorpora la GHS, es ahora la "norma que más adecuadamente garantiza" la protección de los trabajadores. Ley OSH § 6(b)(5); 29 U.S.C. 655(b)(5). La adopción de la GHS reducirá substancialmente el riesgo significativo que afrontan los trabajadores. Según discutido anteriormente, OSHA apoyó la regla actual con un hallazgo, afirmado por el Tercer Circuito, de que la "comunicación inadecuada sobre riesgos químicos serios pone en peligro a los trabajadores" y que la HCS mitigará este riesgo. 48 FR 53321 (Nov. 25, 1983); *United Steelworkers* v. *Auchter,* 763 F.2d at 753; *Véase también* 59 FR 6126, 6127, 6129, 6132-38 (Feb. 9, 1994). El expediente muestra que este riesgo significativo de comunicación inadecuada no fue eliminado por la norma actual.

Según discutido en la Sección IV, varios estudios mostraron que los empleados no entienden aproximadamente un tercio de la información de seguridad y salud listada en las SDSs preparadas de acuerdo con la norma actual (Document ID #025, 0263, 0295, 0309 y 0310). Los estudios también muestran que alrededor de 40% de las personas que revisan las SDSs las hallaron difíciles de comprender (Document ID #0188 y 0262). Los resultados de los estudios probablemente recalcan excesivamente el nivel de comprensión en la fuerza de trabajo, porque los estudios tenían una desviación de selección hacia los empleados que tenían mejores destrezas de lectura en inglés. Estos hallazgos están corroborados por el testimonio de los trabajadores de que sus compañeros hallan las SDSs "difíciles y confusas," "inadecuadas e incomprensibles," y "una pesadilla." Un testigo declaró que los empleados con quienes trabaja no pedirían ver una SDS porque eran muy complicadas y como resultado, los empleados inadvertidamente se exponen a riesgos químicos (Document ID #0494 Tr. 50, 54-55; y 0499 Tr. 134, 147-48, 151, 162, 165-66 y 167).

Más aún, la evidencia en el expediente muestra que los trabajadores que leen SDSs preparadas en formato estandarizado tiene una comprensión substancialmente mejorada de la información que presentan (Document ID #0191, 0263, 0309 y 0310). En vez, las normas que especifican formatos uniformes para las SDSs han sido adoptados por ANSI y otros cuerpos de normas, indicando un consenso de que las SDSs estandarizadas comunicarán más efectivamente los riesgos químicos a los trabajadores y patronos. Más aún, los comentaristas abrumadoramente acordaron que las SDSs estandarizadas mejorarían la comunicación de riesgos. (*Véase, por ejemplo,* Document ID #00330, 0335, 0336, 0341, 0344, 0348, 0357,0370,0372,0376,0381, 0410, 0414 y 0215).

Del mismo modo, el expediente muestra que los requisitos actuales de la HCS orientados al cumplimiento resultan en comunicación inadecuada. La investigación conducida durante los

últimos 20 años y resumida en la sección IV de este preámbulo muestra que el uso de la palas de señal "Peligro" y "Advertencia," pictogramas, bordes rojos y advertencias de riesgo estandarizadas y declaraciones de precaución transmiten mejor la información sobre los riesgos químicos. Los estudios muestran que la información transmitida por estas técnicas se comprende mejor, especialmente entre las poblaciones de poca alfabetización, se recuerdan mejor y se actúa sobre ellos con mayor probabilidad. Nuevamente, los comentaristas estuvieron de acuerdo en que el requisito de etiquetado orientado al cumplimiento conducen a la confusión de los trabajadores y que el etiquetado estandarizado de la GHS minimizaría la confusión. (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0313, 0327, 0335, 0336, 0341, 0344, 0348, 0351, 0365, 0370, 0410, 0412 y 0644.)

Finalmente, los empleados continuarán sufriendo enfermedades, lesiones y muertes relacionadas con químicos. Según discutido en mayor detalle en la Sección VI, Análisis económico final, del preámbulo, OSHA estima que sobre 40 millones de empleados están potencialmente expuestos a químicos peligrosos. Los datos de BLS muestran que en 2007, hubo aproximadamente 55,400 enfermedades relacionadas con las exposiciones a riesgos químicos y 125 muertes relacionadas con químicos. Estas estadísticas probablemente representan sólo una pequeña porción de las enfermedades experimentadas por los empleados expuestos; la mayoría de las enfermedades ocupacionales no son informadas porque no se reconocen como relacionadas a exposiciones del lugar de trabajo y están sujetas a largos períodos de latencia entre la exposición y la manifestación de la enfermedad. El estudio más reciente a nivel nacional de las enfermedades crónicas estimó que entre 46,900 a 73,700 muertes debidas a enfermedades crónicas relacionadas con las exposiciones ocupacionales (Document ID # 0274). Además, un estudio de 2004 de enfermedades ocupacionales crónicas en California informaron que más de 200,000 trabajadores fueron diagnosticados con enfermedades crónicas serias atribuibles a las exposiciones a químicos en el lugar de trabajo (Document ID #0269).

Estos datos corroboran la idea de que actualmente hay comunicación de riesgos inadecuada en el lugar de trabajo. Además, muestran que el uso de riesgos químicos en el lugar de trabajo crea un riesgo significativo a los empleados. Por las razones explicadas anteriormente y en las secciones IV y XIII del preámbulo, OSHA cree que la regla final reducirá los riesgos a los empleados, al proveer mejor y más fácil comprensión de la información a los empleados y a los patronos sobre los riesgos de los químicos que usan, lo que a su vez permitirá el uso, lo que a su vez permitirá que se tomen todas las medidas de precaución.

En su comentario post-vista, Styrene Information and Research Council (SIRC), argumentó que OSHA debería también examinado los índices de lesión y enfermedad en la UE. En estados donde "la GHS es substancialmente el sistema que ha estado colocado en los UE por los últimos 40 años" para substancias cubiertas por la EU Dangerous Substances Directive y por 10 años para mezclas cubiertas por la EU Dangerous Preparations Directive (Document ID #0642). OSHA está en desacuerdo con la premisa de SIRC. Hubo diferencias significativas entre la GHS y las directrices relevantes deUE. Estas diferencias, incluyen los criterios para clasificar los riesgos, así como los elementos de etiqueta usados para comunicar los efectos peligrosos. Además, aún si las obligaciones de comunicación de riesgos fueran substancialmente similares a la GHS, hay dificultades técnicas que tendrían que resolverse antes de que tal estudio pudiera rendir información útil. Hay diferencias significativas en la manera en que las estadísticas para

las enfermedades y lesiones ocupacionales se recopilan en los EEUU y la UE (y sus miembros), que dificultan las comparaciones directas. Además, la estructura reglamentaria para para mitigación de los riesgos identificada y comunicada en sistemas variados también difiere significativamente y esto confundiría cualquier esfuerzo para comparar los índices de lesiones y enfermedades en las dos jurisdicciones. En cualquier caso, OSHA no necesita esperar por la certidumbre científica para actualizar las reglamentaciones, sino que debe basarse en la mejor evidencia disponible y puede usar asunciones conservadoras al interpretar la evidencia. OSHA Act § 6(b)(5), 29 U.S.C. 655(b)(5); *Benzene,* 448 U.S. at 655-56 & n.62. Según discutido anteriormente y en la Secciones IV y XIII, la mejor evidencia disponible indica que continúa existiendo un elemento de riesgo significativo bajo la norma actual y que la regla final mejorará las comunicaciones de riesgo químico, reduciendo así el riesgo de lesión, enfermedad o muerte asociado con el uso de químicos peligrosos en el lugar de trabajo.

C. Factibilidad

Las normas de OSHA deben ser factibles, lo que significa que "que pueden hacerse, ejecutarse o efectuarse." *Cotton Dust,* 452 U.S. at 508-09. La factibilidad tiene dos aspectos, tecnológico y económico. *United Steelworkers of Am.* y *Marshall,* 647 F. 2d 1189, 1264 (DC Cir. 1981) ("*Lead I*"). Una norma es tecnológicamente factible si las medidas de protección que requieren ya existen o pueden traerse a la existencia con la tecnología disponible o puede crearse con la tecnología que razonablemente se espera que se desarrolle. *Id.* at 1272. Una norma es económicamente factible si la industria puede absorber o pasar adelante los costos de cumplimiento sin amenazar su rentabilidad a largo plazo o la estructura competitiva. (*Véase Cotton Dust*, 452 U.S. at 530 n.55; *Lead I,* 647 F.2d at 1265.)

Al discutir la factibilidad en las revisiones de 1994 de la HCS, OSHA halló que:

La cuestión de la factibilidad traída por la HCS no es difícil de resolver. Esta norma no se relaciona con actividades en las fronteras del conocimiento científico; los requisitos no son la suerte de obligaciones que se acerquen a los límites de la factibilidad. *Associated Builders & Contractors,* 862 F2.d at 68. El expediente sobre el cual se basaron la HCS original y expandida no contenía evidencia creíble para ningún sector industrial, *id.,* hubo evidencia substancial de factibilidad, 52 FR 31855058.

59 FR at 6133 (Feb. 9, 1994). OSHA ha encontrado repetidamente que los requisitos de la HCS son tecnológicamente factibles. *Véase* 52 FR at 31855-57 (Aug. 24, 1987); 59 FR at 6133 (Feb. 9, 1994). Aunque las modificaciones en GHS a la HCS imponen requisitos más específicos para la clasificación de riesgos, etiquetado y hojas de datos de seguridad , los patronos pueden usar el mismo peritaje y métodos para cumplir con los requisitos de HCS.

Según discutido a continuación y en la sección VI.E de este preámbulo, OSHA cree que la regla final no presenta problemas de factibilidad tecnológica. Los recursos más importantes que los patronos necesitan para cumplir con las modificaciones de la GHS es el peritaje técnico en la clasificación de riesgos y la comunicación de esos riesgos. OSHA halló que tal peritaje ya estaba disponible al promulgar la regla HCS inicial en 1983). OSHA cree que la disponibilidad de profesionales con este peritaje sólo ha aumentado durante el tiempo transcurrido. LA GHS ya ha

sido implantada, por completo o en parte, por un número de socios mercantes de EEUU, incluyendo a Japón y la UE. Las compañías que exportan a estas jurisdicciones ya deberían haber desarrollado el peritaje en la GHS y hay un número de recursos de adiestramiento de GHS desarrollados a nivel internacional (Document ID #0405, 0410 y 0514). Al menos una organización profesional actualmente provee adiestramiento de GHS en comunicación de riesgos a profesionales y negocios en los EEUU (Document ID #0021 and 0145). A través de la alianza de OSHA con la Society for Chemical Hazaard Communication, está disponible el adiestramiento a los pequeños negocios en los requisitos de comunicación de riesgos e información sobre las modificaciones a la GHS. *Véase* http://www.osha.gpv/dcsp/alliances/schc/schc.html. NIOSH está preparando un programa para que los patronos usen en adiestrar a sus empleados en el nuevo esquema de etiquetado (Document ID #0412). OSHA recibió numerosos discutiendo los profesionales y herramientas (manuales y electrónicas), que los patronos tienen disponibles para cumplir con los requisitos de comunicación de riesgos actuales. (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0015, 0024, 0026, 0036, 0038, 0042, 0046, 0050, 0053, 0116, 0123, 0128, 0141, 0144, 0145, 0154, 0155, 0163, 0330, 0352 y 0389). La Agencia se ha empeñado en varios frentes para facilitar la transición de la norma actual a las modificaciones de GHS. Por ejemplo, el United Nations Institute for training and Research ha desarrollado cursos de adiestramiento básico y más avanzado para la GHS y OSHA ha estado envuelta con y dedicado recursos a este esfuerzo. Según discutido en mayor detalle a continuación en el Sumario y explicación, OSHA planifica emitir un número de materiales de acercamiento y cumplimiento. Adicionalmente, NIOSH testificó que la World Health Organizationa había empezado el proceso de convertir las International Safety Cards a la GHS y a partir de marzo de 2010, aproximadamente 249 (15%) ya se han convertido (Document ID #0497 Tr.46). OSHA cree que la adopción de las modificaciones de la GHS no presenta problemas de factibilidad tecnológica.

Del mismo modo, por razones mejor discutidas en la Sección VI, Análisis económico final, OSHA cree que la adopción de la GHS no presentará problemas de factibilidad económica. Nuevamente, OSHA previamente halló que la implantación de la HCS no tendría tal efecto. *Véase* 52 en 6133 (Feb. 9, 1994). Según discutido en la Sección VI, OSHA ha hallado que, una vez la conversión a un nuevo sistema se ha completado, el cumplimiento con la HCS modificada para GHS no será más caro que el cumplimiento con la HCS actual y resultará en ahorros para los patronos. Aunque la industria incurrirá en costos de convertirse al nuevo sistema, OSHA no cree que este costo sea tan substancial como para amenazar la rentabilidad a largo plazo o la estructura competitiva de cualquier industria.

VI. Análisis económico final y análisis de flexibilidad reglamentaria

A. Introducción y sumario

Introducción

La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (OSH), de 1970 requiere a OSHA garantizar y demostrar que la norma promulgada bajo la Ley es razonablemente necesaria y apropiada, así como tecnológica y económicamente factible. Las Órdenes Ejecutivas 12866 y 13563, la Regulatory Flexibility Act y la Unfuded Mandates Reform Act también requieren a OSHA

estimar los costos, avaluar los beneficios y analizar los impactos de ciertas reglas que la Agencia promulga. Las Órdenes Ejecutivas 12866 y 13563 dirigen a las agencias a avaluar todos los costos y los beneficios delas alternativas reglamentarias disponibles y si es necesario, seleccionar los acercamientos reglamentarios que maximicen los beneficios netos (incluyendo los efectos económicos, ambientales, de salud pública y seguridad potenciales, impactos distributivos y equidad). La Orden Ejecutiva 13563 enfatiza la importancia de cuantificar los costos y los beneficios, de reducir los costos, de armonizar las reglas y promover la flexibilidad. OSHA ha determinado que esta acción es "económicamente significativa" dentro del significado de 3(f)(1) de la orden ejecutiva porque tiene probabilidad de tener un efecto sobre la economía de $100 millones o más en cualquier año. De conformidad, la regla ha sido revisada por OMB.

De acuerdo con esto, OSHA ha preparado este Análisis Económico Final (FEA), incluyendo un Análisis de Cernimiento de Flexibilidad Reglamentaria Final (FRFSA), para las modificaciones a la Norma de comunicación de riesgos (HCS). El OSHA FEA está basado grandemente en la investigación conducida para el Análisis Económico Preliminar (PEA), por Policy, Planning, and Evaluation, Inc. (PP&E), según presentado en el informe revisado final, "Data and Analysis un Support of an Economic Analysis of Proposed Changes to the OSHA Hazard Communication Standard," preparado bajo contrato con OSHA y sobre investigación conducida para propósitos de completar este FEA por Eastern Research Group (ERG). Los análisis de ERG y OSHA actualizaron los costos y beneficios. El material preparado por PP&E, 2009 (Document ID #0273) y ERG (2010, 2011 y 2012)[1] están disponibles en el sumario público de esta reglamentación, OSHA –H022K-2006-0062, a través de: *www.regulations.gov.*

Necesidad de reglamentación

Los empleados en ambientes de trabajo cubiertos por la HCS están expuestos a una variedad de riesgos significativos que pueden causar y causan lesiones serias y muerte. La HCS sirve para garantizar que a los patronos y los empleados se les provea la información necesaria sobre riesgos químicos que no fue provista por el mercado en ausencia de tal norma. La HCS también facilita el comercio interestatal al promover la consistencia entre los requisitos federales y estatales individuales.

Los cambios a la HCS crearán una norma uniforme para la presentación de información de riesgos y como tal, servirá para mejorar la eficiencia y la efectividad de los sistemas de comunicación de riesgo existentes en los EEUU y a reducir las barreras innecesarias para el comercio. La comunicación de riesgos está actualmente tratada por muchas diferentes autoridades internacionales, nacionales y estatales. Según descrito en la Sección IV de este

[1] Easter Research Group (ERG, 2010). Harmonization of Hazard Communication: Labeling Costs, Occupational Safety and Health Administration, Directorate of Evaluation and Analysis, Office of Regulatory Analysis, Contract No, GS-10-F-0125P, April 28, 2010. Eastern Research Group (ERG, 2011). Harmonization of Hazard Communication: Summary of Labeling Costs, Final Report. Summary of Labeling Costs. Final Report. Submitted to Occupational Safety and Health Administration, Directorate of Evaluation and Analysis, Office of Regulatory Analysis, Contract No. GS-10-F-012P. March 23, 2011.

Eastern Research Group (ERG, 2012). Excel Spreadsheets in Support of OSHA Economic Analysis for GHS Rule. Submitted to Occupational Safety and Health Administration, Directorate of Evaluation and Analysis, Office of Regulatory Analysis, Contract No. GS-10-F-0125P. January 20, 2012.

preámbulo, estos requisitos existentes no siempre son consistentes y con frecuencia contienen diferentes definiciones de los riesgos y disposiciones variadas para qué información está requerida en las etiquetas y hojas de datos de seguridad. Cumplir con estas reglas diferentes resulta en costos aumentados para los patronos con químicos peligrosos en sus lugares de trabajo y para los manufactureros, distribuidores y transportistas de químicos envueltos en el comercio internacional. Además de estos efectos sobre los negocios, los requisitos diferentes existentes resultan en que los lugares de trabajo reciban químicos con información variada, con efectos adversos potenciales resultantes sobre al seguridad y salud de los empleados. Las revisiones a la HCS de OSHA estandarizará los requisitos de comunicación de riesgos para los productos usados en los lugares de trabajo de EEUU y así proveerá a los empleados de información de comunicación de riesgos uniforme y consistente. Secundariamente, debido a que las revisiones armonizarán el sistema de EEUU con las normas internacionales, facilitarán el comercio internacional.

Industrias afectadas

Las revisiones afectarían a los patronos y empleados en muchas industrias diferentes a través de la economía. Basado en ERG (2012). OSHA estima que la HCS cubre a sobre cinco millones de lugares de trabajo en los cuales los empleados están potencialmente expuestos a químicos peligrosos (*véase* Tabla VI-3).

Para establecimientos con empleados cuyas únicas exposiciones resultan de su uso de los productos químicos, las revisiones a la HCS generalmente envolverán efectos menores, tales como familiarización con las nuevas etiquetas de advertencia. Para establecimientos que producen químicos peligrosos, que generalmente son parte de la industria de la manufactura de químicos, las revisiones a la norma mejorarán la reclasificación de los químicos de acuerdo con el nuevo sistema de clasificación y las etiquetas asociadas con los químicos peligrosos. OSHA ha juzgado que las SDSs para los químicos importados normalmente se producirían en el país de origen y así no representan gastos para los importadores. OSHA solicitó comentario sobre este juicio en el PEA y no recibió testimonio o evidencia contrarios.

Beneficios

Hay amplia evidencia de los riesgos substanciales de la exposición a químicos en el lugar de trabajo. En 2007, de acuerdo con el Bureau of Labor Statistics, los empleados sufrieron un estimado de 55,400 enfermedades atribuibles a las exposiciones químicas (BLS, 2008), y algunas 17,340 lesiones y enfermedades de origen químico que envolvieron días fuera del trabajo (BLS, 2009). Sin embargo, según señalado en el preámbulo a la HCS en 1983, los estimados de BLS sólo reflejan un pequeño porcentaje de las enfermedades ocupacionales (48 FR 53248, Nov. 25, 1983), porque la mayoría de las enfermedades ocupacionales no se informan. Las razones principales son que no están reconocidas como relacionadas a las exposiciones en el lugar de trabajo y están sujetas a largos períodos de latencia entre la exposición y la manifestación de la enfermedad. El estudio clave del problema del número de muertes por enfermedades crónicas, no registradas en manera alguna por BLS es Leigh *et al.*, 1997 (Document ID #0274). Ese estudio halló que en 1992, hubo de 46,900 a 73,700 muertes de enfermedades crónicas relacionadas con

la exposición ocupacional a químicos. Esta categoría crítica empequeñece todas las lesiones y enfermedades agudas debidas a químicos registradas por BLS.[2]

La Sección IV de este preámbulo describe algunos de los incidentes que pudieron haber estado relacionados con el acercamiento no estandarizado a las SDSs en la HCS actual, incluyendo la exposición a xileno en un hospital cuando un empleado no pudo encontrar información crítica en una SDS durante una situación de emergencia de derrame (Document ID #0251). Como resultado, 12 empleados requirieron tratamiento de sala de emergencia. Si la información en las SDSs estuviera más uniformemente formateada y comprensible, según requerido bajo las modificaciones a la HCS, los incidentes tales como este tendrían menor probabilidad de ocurrir.

En general, las modificaciones a la HCS se espera que resulten en seguridad y salud aumentada para los empleados afectados y que reduzcan los números de accidentes, muertes, lesiones y enfermedades asociadas con las exposiciones a químicos peligrosos.

Es difícil cuantificar precisamente cuántas lesiones, enfermedades y muertes se evitarían debido a las revisiones a la HCS.[3] Los beneficios asociados con la HCS actual pueden indirectamente ayudar a proveer un sentido general de la magnitud potencial de los beneficios de las revisiones a la HCS.

OSHA estima que si la regla pudiera capturar uno por ciento de los beneficios estimados para las reglas originales de 1983 y 1987, las revisiones resultarían en la prevención de 318 lesiones y enfermedades sin días de trabajo perdidos. 203 lesiones y enfermedades de día de trabajo perdido, 64 enfermedades crónicas y 43 muertes anualmente. El valor monetizado de la reducción correspondiente en riesgo ocupacional entre los empleados afectados se estima en $250 millones sobre bases anuales.

La armonización de la clasificación de riesgos, formatos de hojas de datos de seguridad y etiquetas de advertencia para los químicos y productos afectados también resultaría en ahorros substanciales a los negocios. Menos SDS diferentes tendrían que producirse para los químicos afectados y muchas SDSs pudieran producirse para los químicos afectados, debido a la armonización y estandarización. Los beneficios representados por estas reducciones de costo afectarían principalmente a los negocios envueltos en la manufactura de químicos. Además, los negocios que compran o usan químicos peligrosos pueden esperar reducciones en costos de operación como resultado de la promulgación e implantación de las modificaciones a la HCS debido a la estandarización de las SDSs, que harán más fácil localizar la información y

---

[2] Un studio más reciente preparaod por la University of California Centers for Occupational and Environmental Health y comisionado por la California Environmental Portection Agency, sugirió que las muertes debidas a las enfermedades crónicas siguen siendo un problema importante (University of California COEH, 2008 p. 18). El estudio estimó que, en 2004, más de 200,000 trabajadores en California (incluyendo cancer, COPD, asma, pneumoconiosis, falla renal crónica y enfermedad de Parkinson), atribuibles a la exposición a químicos en el lugar de trabajo y que unos 4,400 trabajadores adicionales en California murieron durante ese año de exposiciones químicas en el lugar de trabajo.

[3] Aunque los comentarios en el expediente no intentaron estimar la magnitude de estos beneficios de seguridad y salud, apoyaron grandemente la conclusion de que estas revisions resultarían en protección aumentada para los trabajadores. Para discussion adicional de los comentarios concernientes al estimado de beneficios de OSHA, véase la Sección VI:D Beneficios en este preámbulo.

determinar los requisitos de manejo y otros factores relacionados con la simplificación y uniformidad que mejorará la eficiencia del lugar de trabajo.

En 2008, en preparación para la Notificación de Reglamentación Propuesta de OSHA, PP&E condujeron investigación extensa sobre los procesos que las compañías usan para clasificar los riesgos químicos, desarrollar SDSs y etiquetas y para manejar, almacenar y usar químicos peligrosos. PP&E evaluaron cómo se afectarían los procesos debido a la revisión de la HCS y analizaron los ahorros potenciales que resultaría de la adopción de estas revisiones. El uso de parámetros estimados por PP&E a través de su investigación y empleo de datos actualizados sobre salarios y el número de establecimientos y empleados afectados, OSHA ha concluido que los ahorros de costo anuales para estas compañías sería un estimado de $507.4 millones.

OSHA también espera que la HCS revisada reduzca los costos de proveer adiestramiento de comunicación de riesgos a los empleados en futuros períodos. Los interesados corroboraron grandemente esta expectativa. Las SDSs y formatos de etiquetas estandarizados reducirá la cantidad de tiempo necesaria para familiarizar al empleado con la HCS, lo que reducirá el tiempo de adiestramiento para todos los empleados una vez la regla final esté completamente implantada. OSHA no monetizó estos ahorros de costo estimados pero anticipó que serán substanciales.

Como beneficio adicional, la modificación de la HCS por la inclusión de un sistema globalmente armonizado (GHS), de clasificación y etiquetado de químicos, se esperaría que facilitara el comercio internacional, aumentando la competencia, aumentando las oportunidades de exportación para negocios de EEUU, reduciendo los costos para los productos importados y generalmente expandiendo la selección de los químicos y productos disponibles a los negocios y consumidores de EEUU. Como resultado de los ahorros directos resultantes de la armonización y de la competitividad aumentada, los precios para los químicos y productos afectados y los bienes y servicios correspondientes que los usan, bajarán.

Finalmente, las modificaciones de GHS a la HCS de OSHA cumpliría con las metas internacionales para la adopción e implantación de la GHS que han sido apoyados por el gobierno de EEUU. La implantación de GHS en las leyes federales de políticas EEUU a través de acción legislativa y reglamentaria apropiadas fue anticipada por el apoyo de EEUU a los mandatos internacionales concernientes a la GHS en el Intergovernmental Forum on Chemical Safety, el World Summit on Sustainable Development y las Naciones Unidas. También es consistente con las metas establecidas para el Strategic Approach to International Chemical Maangement, un marco de trabajo de política que los EEUU ayudaron a formar (*Véase http://www.chem.unep.ch/saicm/*)

Costos de cumplimiento

Los costos estimados de cumplimiento para las revisiones a la HCS representan los costos adicionales necesarios para que los patronos alcancen el cumplimiento completo. No incluyen los costos asociados con el cumplimiento actual que ya ha sido alcanzado; ni incluyen los costos necesarios para alcanzar el cumplimiento con los requisitos existentes, a la extensión en que

algunos patronos pueden actualmente no estar cumpliendo por completo con los requisitos reglamentarios aplicables.

La mayoría de los costos asociados con el cumplimiento con las revisiones a la HCS serían incurridos por las industrias afectadas como costos de transición de una sola vez durante el período de faseo de cuatro años, incluyendo los costos para reclasificar los riesgos químicos y revisar las SDSs y etiquetas, de adiestrar a los trabajadores y para que la gerencia se familiarice con los requisitos de la regla final. Habrá costos de cumplimiento anuales continuados adicionales asociados con las revisiones a la HCS debido al costo de comprar y mantener tinta o cartuchos de imprimir o comprar etiquetas impresas en color para cumplir con los requisitos de la GHS de que el pictograma de advertencia de riesgo se presente con un borde rojo. Sin embargo, el análisis de OSHA ha hallado que estos costos no serán substanciales en relación a otros costos de la regla.

Los costos de cumplimiento están expresados como costos anualizados para propósitos de avaluar la efectividad de costo de las revisiones, para poder comparar el impacto económico de la reglamentación con otras acciones reglamentadoras y para poder añadir y registrar los costos de cumplimiento y los impactos económicos en manera consistente. Los costos anualizados también representan una mejor medida para avaluar los impactos potenciales a largo término en manera consistente. Se aplicó un descuento de siete por ciento a los costos en que se incurrirá en años futuros para calcular el valor presente de estos costos para el año de base en que la norma entra en vigor y el mismo índice de descuento fue aplicado a los costos de valor presentes totales, durante un período[4] de 20 años para calcular los costos anualizados.

El costo anualizado total del cumplimiento con la regla final se estima que sea alrededor de $201 millones. Los elementos de costo mayor asociados con las revisiones a la norma incluyen la clasificación de riesgos químicos de acuerdo a los criterios de GHS y la revisión correspondiente a las hojas de datos de seguridad y etiquetas para cumplir con los nuevos requisitos de formato y contenido ($22.5 millones); el adiestramiento a los empleados para que se familiaricen con los nuevos símbolos de advertencia y el formato de las hojas de datos de seguridad revisado ($95.4 millones), y otros costos relacionados con la gerencia, según puedan ser necesarios (59.0 millones); y los costos por comprar etiquetas pre-impresas a colores para incluir el pictograma de advertencia encerrado en un diamante de borde rojo en la etiqueta del producto ($24.1 millones).

Beneficios netos, efectividad de costo y alternativas reglamentarias

[4] OSHA anualizó los costos para esta regla durante un período de 20 años de acuerdo con la Orden Ejecutiva 13563, que dirige a las agencias a "usar las mejores técnicas disponibles para cuantificar los beneficios y costos presentes y futuros tan precisamente como sea posible." Además, la OMB Circular A-4 establece que el análisis debe incluir todos los beneficios y costos, usando una "regla de razón" para considerar por cuánto tiempo puede razonablemente predecirse el futuro y deba limitar su análisis a este período de tiempo. La elección de un período de 20 años está diseñado para capturar los beneficios y dado un período de faseo de cuatro años. Un período más corto colocaría demasiado énfasis en el período de faseo. Un período de descuento más largo pudiera sobre-enfatizar los beneficios a largo plazo ya que los beneficios netos aumentan con la longitud del período de anualización. En comparación, la vida de la regla de comunicación de riesgos original era de 1987 a 2011, un período de 24 años, sugiriendo que el período de 20 años es un estimado razonable.

La Tabla VI-1 provee un sumario de los costos y beneficios de las modificaciones a la HCS de OSHA y muestra que los beneficios netos de las modificaciones a la norma están estimados en $556 millones anualmente, usando un índice de descuento de siete por ciento a los costos y beneficios anualizados. (usar un índice de descuento de tres por ciento en vez, tendría el efecto de bajar los costos a $161 millones por año y aumentaría el beneficio bruto a $839 millones al año. El resultado sería un aumento en beneficios netos de $556 millones a $674 millones al año.) Debido a que el cumplimiento con norma resultaría en ahorros de costo que exceden a los costos, OSHA no ha provisto estimados de costo de las vidas salvadas u otras métricas de efectividad de costo. Sin embargo, debe señalarse que los beneficios estimados exceden a los costos por más de un factor de tres.

En respuesta a los comentarios sobre la regla propuesta, OSHA ha hecho los siguientes cambios al análisis económico de PEA al FEA:

(1) Aumentó en 100% la cantidad de tiempo de adiestramiento necesario para adiestrar a los empleados en la HCS revisada durante el período de transición-de 30 minutos a 60 minutos;

(2) Aumentó en sobre 60% el número las SDSs (con las etiquetas correspondientes), cubiertas por la regla-de aproximadamente 0.9 millones a sobre 1.4 millones;

(3) Añadió costos anualizados de $24.1 millones para imprimir etiquetas de color para el producto y

(4) Incorporó los datos económicos actualizados en el número de establecimientos, número de empleados, rentas anuales, ganancias anuales, etc. Y ajustó los estimados de dólares de 2007 a dólares de 2010.

Los cambios de dólares de 2007 a 2010 usando el deflador GDP (para costos y beneficios no relacionados con salarios), aumentó los costos y beneficios en alrededor de cuatro por ciento. Los cambios a la regla que aumentado el período de faseo redujeron los factores de anualización y los costos y beneficios asociados en alrededor de 9.6%. Todos los otros cambios de costos y beneficios fueron el resultado de los datos económicos actualizados, incluyendo salarios y factores de costo revisados (por ejemplo, número de SDSs, número de empleados afectados), en respuesta a los comentarios sobre la regla propuesta.

Tabla VI-1 Beneficios netos

Los estimados a continuación no reflejan las incertidumbres descritas a través del análisis. Aunque OSHA está renuente a proveer alcances cuantificados, OSHA reconoce que estos estimados son inciertos, OSHA provee un Análisis de sensitividad sobre estos estimados en la sección final del FEA.

Costos anualizados

Reclasificación de riesgos químicos y revisión de SDSs y etiquetas	$22.5 millones
Adiestramiento a los empleados	$95. millones
Familiarización de la gerencia y otros costos	$59.0 millones

Costos adicionales de impresión de etiquetas	$24.1 millones
Total de costos anualizados	$201 millones
Beneficios anuales	
Número de lesiones y enfermedades sin días de trabajo perdidos evitadas	318 (159 – 1,590)
Número de lesiones y enfermedades con días de trabajo perdidos evitadas	203 (101 – 1,015)
Número de lesiones crónicas evitadas	64 (32 – 215)
Número de muertes evitadas	43 (22 – 215)
Beneficios monetizados de reducción en riesgos de seg. y salud	$250 ($125 - $1,250)millones
Ahorros de mejoras de productividad para gerentes de seg.y salud y personal de logística	$475.2 millones
Ahorros durante las actualizaciones periódicas de SDSs y etiquetas	$32.2 millones
Ahorros de adiestramiento de comunicación de riesgos simplificado	no cuantificado
Reducciones en barreras de comercio no tarifarias	no cuantificado
Las normas de OSHA que son consistentes con las normas Internacionales, normas de consenso y normas de otras Agencias reguladoras federales	no cuantificado
Contribución en alcanzar metas internacionales apoyadas por el gobierno de EEUU	no cuantificado
Total de beneficios totales anualizados:	$757 ($632 - $1,757) millones

Beneficios monetizados anuales netos (Beneficios menos costos): $56 ($431 - $1,556) millones

Nota: Los costos y beneficios están expresados en dólares de 2010 y están descontados a un índice de descuento de 7%.

Según discutido en la Sección III de este preámbulo, las alternativas disponibles a la regla final son algo limitadas, ya que esta regla final modifica la HCS actual para alinearla a las disposiciones de la GHS de las UN. En la sección III, la Agencia discutió cualitativamente las dos alternativas mayores presentadas durante este proceso de reglamentación-(1) adopción voluntaria de los componentes de la GHS dentro de la agenda de trabajo de la HCS existente y (2) una adopción limitada de los componentes específicos de los componentes específicos de la GHS y una variación sobre (1) que requeriría cumplimiento con la GHS pero permitiría una exención para que los pequeños negocios cumplan con la HCS actual o con la GHS en cumplimiento con HCS. Todas estas alternativas fueron sólidamente rechazadas por los interesados. Para permitir que ciertas partes sigan un sistema alternativo o permitir la adopción voluntaria de los elementos de una norma de uniformidad nada hace por reducir la confusión, mejorar la eficiencia o simplificar los procesos. Para que se realicen esos beneficios, todos los elementos deben aplicarse a todas las partes afectadas. OSHA ha determinado que ambas

alternativas presentadas anteriormente eliminarían porciones significativas de los beneficios de la regla.

OSHA no intentó evaluar ó evaluar los costos y beneficios para las alternativas reglamentarias que envolvían la adopción parcial o voluntaria de la GHS. La Agencia evaluó dos alternativas donde se alteraron las fechas de vigencia. En la primera alternativa considerada, se requeriría que se implantaran todos los elementos de la HCS revisada dentro de dos años. Bajo esta alternativa, se incurriría en todos los costos de transición dentro de dos años y los beneficios se realizarían comenzando el tercer año. La segunda alternativa que OSHA evaluó extendió el margen de tiempo para completar el adiestramiento. Para esta alternativa, todos los elementos de la HCS revisada (incluyendo adiestramiento), se requiere que estén implantados para el 1ero de junio de 2016. Bajo esta alternativa, los costos de adiestramiento no se realizarían hasta cuatro años y medio (opuesto al requisito de adiestramiento de dos años en la versión final de esta regla), mientras que los beneficios no se realizarían en cinco años (sin cambios de la regla final). Los resultados de estas evaluaciones están presentadas en la Tabla VI_2, a continuación y están discutidos en mayor detalle, *incluyendo cualificaciones significativas,* en la Sección VI:G Beneficios netos, efectividad de costo y alternativas reglamentarias en este preámbulo. Aunque ambas alternativas muestran mayores beneficios netos, la Agencia concluye que la agenda de la regla final es preferible debido a los costos de cumplimiento adicionales reducidos (pero no cuantificados), bajo la primera alternativa y debido a los beneficios de seguridad y salud reducidos (pero no cuantificados), bajo la segunda alternativa. Adicionalmente, OSHA espera que la regla final ofrece beneficios de coordinación en que su requisito tendrán efecto completo al mismo tiempo que los EEUU completan su transición.

Tabla VI-2
Alternativas reglamentarias

Años después de la Promulgación								
Adiestramiento Completado	Para la Implantación Completado	Hasta que se realicen los beneficios	Beneficios Anualizados	Costos Anualizados	Beneficios netos Anualizados	Beneficios relativos a la agenda de la implantación de la Regla Final	Costos relativos a la agenda de la implantación de la Regla Final	Beneficios relativos netos para la agenda de la implantación de la Regla Final
Alternativa 1								
2 años	2 años	3 años	$923 millones	$206 millones	$717 millones	+ $166 millones	+$5 millones	+161 millones
Agenda de la Implantación de la Regla Final								
2 años	4.5 años	5 años	$757 millones	$201 millones	$556 millones	---	---	---
Alternativa 2								
4.5 años	4.5 años	5 años	$756 millones	$189 millones	$568 millones	---	$12 millones	+$12 millones

Impactos económicos

Para avaluar la naturaleza y magnitud de los impactos económicos asociados con el cumplimiento con la regla final, OSHA desarrollo estimados cuantitativos del impacto económico potencial de los nuevos requisitos sobre las entidades en cada uno de los sectores de la industria afectada. Los costos de cumplimiento estimados fueron comparados con las rentas y ganancias de la industria para proveer un avalúo de la factibilidad económica de cumplir con la regla final y una evaluación delos impactos económicos finales.

Solo los costos de cumplimiento fueron considerados para propósitos de avaluar los impactos económicos potenciales y la factibilidad económica de las revisiones. Según descrito en la Sección VI.G: Beneficios netos, efectividad de costo y alternativas reglamentarias, en este preámbulo, los impactos económicos generales asociados con esta reglamentación se espera que resulten en beneficios significativos a los patronos, empleados y a la economía en general.

Según descrito en mayor detalle en la Sección VI.F: Costos de cumplimiento en este preámbulo, los costos de cumplir con la reglamentación no son grandes en relación los flujos financieros anuales correspondientes asociados con cada uno de los sectores de la industria afectados. Los costos estimados de cumplimiento representan alrededor de 0.001% de las rentas y alrededor de 0.011% de las ganancias, en promedio, a través de todas las entidades; los costos de cumplimiento representan menos de 0.09% de las rentas o con excepción de tres industrias de manufactura de químicos, menos de 0.9% de las ganancias de cualquier sector de industria individual. Estas tres industrias de manufactura de químicos son NAICS325181 manufactura de alkalis y cloro, NAICS 325191 manufactura de químicos de goma y madera y NAICS 325992 manufactura de película, papel, lámina y químicos de fotografía y sus costos de cumplimiento como porcentaje de ganancia son 4.3%, 2.1% y 2.4%, respectivamente. El porcentaje de ganancias más alto para estas industrias son mayormente el resultado de bajos márgenes de ganancia, bajos estimados básicos del número de las impresoras a color actualmente empleadas en estas industrias (causando costos de cumplimiento más altos con los requisitos de imprimir a color), y un número estimado mayor de las etiquetas producidas por estas industrias.

El impacto económico de alcanzar cumplimiento con la regla final, sin considerar los beneficios asociados, con mayor probabilidad consistirá en un aumento en precios extremadamente pequeño de alrededor de 0.001%, en promedio, para los químicos peligrosos afectados. Es altamente improbable que un aumento de precios de esta magnitud altere significativamente los tipos y cantidades de bienes y servicios demandados por el público o cualesquiera otros clientes o intermediarios afectados. Si los costos de cumplimiento de la regla final. Si los costos de cumplimiento pueden recuperarse con un aumento en precios mínimo, puede haber poco o ningún efecto sobre las ganancias.

En general, para la mayoría de los establecimientos, sería muy improbable que ninguno de los costos fuera pasado hacia delante en forma de aumento en precios. En el caso de

que un aumento de precio de 0.001% no fuera posible, las ganancias en las industrias afectadas serían reducidas en un promedio de 0.011%. Dado el impacto potencial mínimo sobre los precios o ganancias en las industrias afectadas, OSHA ha concluido que el cumplimiento con los requisitos de la reglamentación serían económicamente factibles en todos los sectores de la industria afectada.

Adicionalmente, basado en un análisis de los costos e impactos económicos asociados con esta reglamentación, OSHA concluye que el efecto de la regla final sobre el empleo, salarios y crecimiento económico para los EEUU sería insignificante. El efecto sobre el comercio internacional con probabilidad es beneficioso y similar al efecto de una pequeña reducción en barreras de comercio no tarifarias.

Análisis de cernimiento de flexibilidad reglamentaria final

OSHA ha analizado el impacto potencial de la regla final sobre las pequeñas entidades y ha preparado un Análisis de cernimiento de flexibilidad reglamentaria final (FRFSA), en conjunción con esta reglamentación para describir los efectos potenciales en las pequeñas entidades. El FRFSA está incluido como parte de este preámbulo en la Sección VI:I.

Como resultado del análisis del impacto potencial sobre las pequeñas entidades, OSHA concluye y certifica que la reglamentación no tendrá un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Por lo tanto, no se requiere un Análisis de flexibilidad reglamentaria final (FRFA), para esta reglamentación. No obstante, OSHA ha provisto voluntariamente los elementos del FRFA como parte del FRFSA presentado en la Sección VI:I: Análisis de cernimiento de flexibilidad reglamentaria final en este preámbulo. Como parte de esta reglamentación, OSHA ha cumplido con sus requisitos bajo la Regulatory Flexibility Act y bajo la Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act, según aplicable, para asegurarse de que no se impongan cargas innecesarias sobre los pequeños negocios.

El restante de este FEA incluye las siguientes secciones:

B. Necesidad de reglamentación
C. Perfil de las industrias afectadas
D. Beneficios
E. Factibilidad tecnológica
F. Costos de cumplimiento
G. Beneficios netos, efectividad de costo y alternativas reglamentarias
H. Factibilidad e impactos económicos
I. Análisis de cernimiento de flexibilidad reglamentaria final
J. Impactos ambientales
K. Unfunded Mandates Reform Act Analysis

B. Falla de mercado y la necesidad de reglamentación

Los empleados en los ambientes de trabajo discutidos pro la norma de comunicación de riesgos (HCS) están expuestos a una variedad de riesgos significativos asociados con los químicos usados en el lugar de trabajo que pueden causar y causan lesiones serias y muerte. LA HCS de OSHA fue diseñada para asegurar que los patronos y empleados sean provistos de la información que necesitan sobre los riesgos en los productos químicos para hacer compras informadas y para disponer para el uso seguro. LA HCS actual contiene una serie de requisitos para productos químicos, incluyendo determinación de riesgos compulsoria, etiquetado e información detallada (en las hojas de datos de seguridad). Basado en la evidencia presentada en el expediente,[5] OSHA determinó que las revisiones a la HCS harán los programas de comunicación de riesgos más protectores de los trabajadores, eficientes y efectivos. Adicionalmente, las revisiones tendrán el efecto de armonizar la comunicación de riesgos para facilitar el comercio internacional al substituir una plétora de reglas nacionales por un sistema internacional.

La norma, a través de su conformidad con la GHS 9según explicado en la Sección IV y XIII de este preámbulo), contiene un número de cambios para mejorar la ejecución del sistema de comunicación de riesgos de EEUU.

- Criterios revisados para la clasificación más consistente de los riesgos químicos;
- Palabras de señal, pictogramas, declaraciones de riesgo y declaraciones de precaución estandarizadas en las etiquetas y
- Un formato estandarizado para las SDSs.

En resumen, la GHS es una "norma de uniformidad" para al presentación de información de riesgos (Hemenway, 1975, Document ID #0293, Tr. 8). Y muy parecido a otras normas de uniformidad, tal como guiar en el lado derecho de la carretera (en los EEUU), roscas de tornillo para los conectores de mangas contra incendios, protocolos de "handshake" para comunicación entre computadoras y lenguaje, GHS proveerá eficiencias y economías significativas.[6]

---

[5] *Véanse* Document ID #0303, 0313, 0322, 0324, 0327, 0328, 0329, 0330, 0331, 0334, 0345, 0346, 0347, 0349, 0340, 0341, 0344, 0345, 0346, 0347, 0349, 0350, 0351, 0352, 0353, 0354, 0356, 0357, 0359, 0363, 0365, 0367, 0369, 0370, 0371, 0372, 0374, 0375, 0376, 0377, 0378, 0379, 0381, 0382, 0383, 0385, 0386, 0387, 0388, 0389, 0390, 0392, 0393, 0396, 0408, 0409, 0410, 0411, 0412, 0414, 0417, 0453, 0456, 0461 y 0463 y discusiones adicionales en la Sección III del preámbulo.

[6] En contraste a una norma de uniformidad, una norma de especificación, tal como una norma de ingeniería, detallaría el equipo o tecnología que deban usarse para alcanzar el cumplimiento. La razón usual para la norma de especificación es que el cumplimiento sería difícil de verificar y bajo una norma de ejecución.; de ahí que solo una norma de especificación garantizaría que los empleados estén protegidos del riesgo en cuestión. Una norma de especificación generalmente no porveerá las eficiencias o economías (tales como adiestramiento más fácil, menos costoso sobre pictogramas y formatos de SDSs uniformes hechos possible por esta regla), a la comunidad reglamentada que lo que haría una norma de uniformidad . Por el contrario, una norma de especificación pudiera imponer costos adicionales sobre algunas firmas que pudieran proteger a los trabajadores usando un acercamiento alternative más barato si tal flexibilidad estuviera permitida.
También merece señalarse que , para las normas de uniformidad con implicaciones tecnológicas , los beneficios de costos de información reducidos, economías de uniformidad y facilidad de intercambio pudiera necesitar sopesarse contra las posibles pérdidas de flexibilidad, experimentación e innovación. Sin embargo, debido a que la GHS está limitada a la presentación de información de riesgos y no envuelve

En el caso de GHS, los manufactureros podrán producir SDSs a bajo costo y los usuarios delas SDSs podrán utilizar más completa y rápidamente la información contenida en las SDSs, reduciendo así los costos y más importantemente, proteger mejor a los trabajadores contra riesgos químicos.[7]

Desde la publicación de la HCS actual, ha habido algún movimiento por la industria hacia la estandarización, consistente con las revisiones. Sin embargo, OSHA no cree que la estandarización completa y comprensiva según requerido bajo las revisiones o la meta de armonizar el sistema de EEUU con el internacional, pueda alcanzarse voluntariamente en ausencia de la reglamentación.

Primero, en el sentido básico, la GHS no puede simplemente ser implantada por el mercado. Algunos aspectos de la GHS, tales como la reorganización de las SDSs estarían permitidos bajo la norma de OSHA pero otros aspectos, tal como los sistemas de clasificación, no. El uso de diferentes criterios de clasificación conduciría a advertencias de etiqueta que no son consistentes con los requisitos actuales de HCS en algunas situaciones. Así, como mínimo, OSHA necesita modificar la HCS para permitir el uso de GHS en EEUU. OSHA no puede simplemente proveer una interpretación de cumplimiento que las etiquetas y hojas de datos de seguridad preparadas de acuerdo con la GHS cumplen con los requisitos de HCS porque los requisitos de la norma no pueden cambiarse a través de una interpretación de cumplimiento. Aunque hay bastante entrecruzados entre la HCS y la GHS en términos de cubierta, hay diferencias en los criterios usados para clasificar substancias y mezclas que puedan resultar de los diferentes riesgos cubiertos en algunas situaciones. Esto es particularmente cierto en el área de la toxicidad aguda, donde OSHA está cubriendo más substancias bajo la regla modificada que la HCS actual pero potencialmente menos mezclas.[8]

Segundo, es importante comprender que aunque los costos de crear SDSs y etiquetas bajo la GHS son asumidos directamente por los productores de químicos, el grueso de los beneficios de adoptar la GHS se acumula en los usuarios. La serie de todos los usuarios incluye a los patronos que son clientes directos de un manufacturero químico, empleados que usan o están expuestos a químicos de lugar de trabajo y responsores de emergencia que característicamente no tienen relación de mercado con los productores del químico. Aún si se pensara que las fuerzas de mercado que trabajan entre el manufacturero químico y esas dos series de usuarios-los empleados y la comunidad de respuesta de emergencia. Por lo tanto, los beneficios alcanzados por una norma de uniformidad, tal como la GHS, no pueden obtenerse en el mercado privado, sin reglamentación.

OSHA anticipa que habrá alguna presión de mercado aumentada de cumplir con la GHS que afectará a algunas firmas que pueden pensar que no tienen necesidad de cambiar al

---

tecnología distinta de la incidental o consideraciones estratégicas, los posibles costos de uniformidad aquí sería inexistentes o minúsculos.

[7] Sobre la capacidad de los individuos para utilizer major y más efectivamente el conocimiento cuando hay requisitos de uniformidad presents, véase Hemenway, 1975 (Document ID #0293), pp. 34-35.

[8] La cubierta de menos mezclas se debe a los principios de Puente y formula aplicados a la clasificación de mezclas, en lugar de basarse estrictamente en el límite del 1%.

sistema GHS porque no embarcan sus productos internacionalmente. Hay probablemente pocas compañías que tienen productos que nunca han estado envueltas en el comercio internacional o que nunca importan productos químicos y necesitan información de comunicación de riesgos para ellos. Muchos productores químicos embarcan sus productos a distribuidores y no están al tanto de dónde se usan finalmente sus productos. OSHA puede visualizar un escenario probable en el cual estos distribuidores ponen presión sobre sus suplidores para cumplir con la GHS. Además, las pequeñas compañías venden productos a compañías más grandes. Las compañías más grandes pudieran usar estos productos para preparar bienes que sean exportados. Estas firmas también pudieran esperarse que presionaran a las pequeñas firmas suplidoras a que cumplan con la GHS. No obstante, tal acercamiento envolvería un largo período de transición, con pérdidas supeditadas en la protección a los trabajadores y eficiencia de producción y es dudoso que la presión de mercado solamente alcance el cumplimiento completo.

Este cambio hecho por GHS envolverá costos para todas las partes. Los productores de químicos incurrirán en costos substanciales pero también alcanzarán beneficios-en parte porque ellos mismos se benefician como productores y usuarios y en parte, como resultado de un beneficio de comercio extranjero que OSHA no ha cuantificado. Algunos productores pueden no ver estos tipos de beneficios de mercado, a menos que se dediquen a la exportación de químicos. Sin embargo, muchas pequeñas compañías actualmente no se dedican al comercio internacional debido a las cargas substanciales de cumplir con los requisitos de muchos países diferentes. La armonización internacional de los requisitos de comunicación haría posible que estas pequeñas compañías se involucraran en el comercio internacional, si así lo desean.

De más significado a las preocupaciones de la Ley OSH, los cambios también proveen beneficios substanciales a los usuarios, incluyendo:

- Menos enfermedades, lesiones y muertes de los trabajadores y accidentes debido a un sistema más consistente y comprensible que no requiere leer en inglés para obtener alguna información de riesgo mínima;
- Mayor uso de las SDSs; y
- Menos tiempo necesario para adiestrar a los trabajadores debido al sistema más claro y uniforme.

Debido a que muchos de estos beneficios requieren uniformidad y los beneficios están dispersos por toda una red de productores y usuarios, sólo algunos de los cuales tienen relaciones de mercado directo unos con otros, OSHA cree que sólo una norma sencilla, uniforme, puede alcanzar los beneficios netos completos disponibles al sistema de comunicación de riesgos.

C. Perfil de industrias afectadas

Las revisiones a la HCS afectarían a los establecimientos en una variedad de industrias diferentes en las cuales los empleados están expuestos a químicos peligrosos o en los cuales se producen los químicos peligrosos. Todo lugar de trabajo en la jurisdicción de

OSHA, en los cuales los empleados estén expuestos a químicos peligrosos está cubierto por la HCS y se requiere que tenga un programa de comunicación de riesgos.

Las revisiones a la HCS no se anticipa que aumenten ni disminuyan el alcance de las industrias o establecimientos afectados. Las revisiones definen y revisan las clasificaciones y categorías de riesgo pero el alcance de los requisitos bajo el cual un químico, ya sea una substancia o mezcla de substancias estén sujetas a los requisitos de la norma, no es substancialmente diferente de las versiones previas de HCS. Por lo tanto, las revisiones deberían tener poco o ningún efecto sobre si un establecimiento entero cae dentro del alcance de la norma. OSHA solicitó comentario sobre esta determinación y no recibió comentarios en el expediente que presentara evidencia contraria.

Para establecimientos con empleados expuestos a químicos peligrosos, las revisiones a la HCS generalmente envolverán que la gerencia se familiarice con y los empleados reciban adiestramiento sobre las nuevas etiquetas y el nuevo formato de las SDSs. Para los establecimientos que producen o importan químicos peligrosos, generalmente como parte de la industria manufacturera de químicos, estas revisiones a la norma envolverán la reclasificación de químicos de acuerdo con el nuevo sistema de clasificación y hojas de datos de seguridad y etiquetas asociadas con los riesgos químicos.

Los estimados de OSHA del número de empleados cubierto por la norma están basados en la determinación de que todos los empleados de producción en la manufactura estarán cubiertos y que, además, los empleados en otras industrias que trabajan en cualquiera de las ocupaciones especificadas en el informe de PP&E (2009) también estaría expuestos a químicos peligrosos.

La Tabla VI-3 provee una vista general de las industrias y números estimados de los empleados potencialmente afectados por la HCS. Los datos en esta tabla actualizan los estimados provistos en el PEA en apoyo de la regla propuesta. Se basan en los datos más recientes del U.S. Census Bureau (2007a, 2007b).[9]

Las industrias y establecimientos afectados por las revisiones pueden dividirse en dos categorías. La primera categoría contiene establecimientos que se requiere que produzcan etiquetas y SDSs; la segunda categoría contiene establecimientos que no producen etiquetas ni SDSs pero se requiere que provean acceso de los empelados a las etiquetas y SDSs suplidas por otros para los químicos a los cuales sus empleados puedan estar expuestos en su lugar de trabajo. Según señalado en la introducción a este FEA, OSHA ha juzgado que las SDSs y etiquetas de los químicos importados generalmente serían producidas en el país de origen y así no representarían gasto para los importadores u otrs firmas en EEUU.

[9] U.S. Census Bureau (2007a). County Business Patterns, 2007. U.S. Department of Commerce.

Tabla VI-3
Perfil de industria

Codigo NAICS	Industria	Total de números de firmas	Número de firmas afectadas	Total de número de Establecimientos	Números de Establecimientos afectados	Total de Empleados	Empleados para ser adiestrados	Números de SDSs producidos
11	**Agricultura, silvicultura, pesca y caza**							
113	Explotación forestal y maderera	10,303	10,303	10,491	10,491	64,445	17,638	0
114	Peca, caza y caza con trampas	2,380	856	2,389	862	9,244	1,637	0
115	Actividades de apoyo para agricultura y explotación forestal	10,271	4,412	10,765	4,895	100,513	12,278	0
211	**Extracción de petróleo y gas**							
211111	Extracción de petróleo crudo y gas natural	6,424	6,424	7,221	7,221	133,286	82,953	56,995
211112	Extracción de gas natural líquido	139	130	321	311	8,218	6,919	6,145
212	Minería (excepto petróleo y gas)	4,465	4,465	7,008	7,008	218,044	174,991	0
213	Actividades de apoyo para minería	9,809	9,809	11,652	11,652	341,034	252,262	0
22	**Utilidades**							
2211	Generación, transmisión y distribución de energía eléctrica	1,687	1,687	9,611	9,611	503,134	315,623	0
2212	Distribución de gas natural	507	507	2,283	2,283	79,354	34,240	0
2213	Agua, alcantarillado y otros sistemas	3,998	3,998	4,780	4,780	40,269	21,875	0
23	**Construcción**							
236	Construcción de edificios	242,322	242,322	244,862	244,862	1,672,254	1,148,424	0
237	Construcción pesada	49,228	49,228	51,421	51,421	1,016,407	617,651	0
238	Contratistas de oficios especiales	505,722	508,722	515,169	515,169	4,579,222	3,610,532	0
31	**Manufactura**							
311	Manufactura de alimentos	21,591	21,591	25,796	25,796	1,439,266	1,116,334	0
312	Manufactura de bebidas y productos de tabaco	3,466	3,466	4,069	4,069	156,144	90,970	0
313	Molinos de textiles	2,690	2,690	3,092	3,092	164,082	138,640	0
314	Molinos de productos textiles	6,471	6,471	6,732	6,732	152,978	124,024	0
315	Manufactura de prendas de vestir	10,151	10,151	10,368	10,368	350,439	275,995	0
316	Manufactura de cuero y productos aliados	1,348	1,348	1,392	1,392	36,671	29,133	0
321	Manufactura de productos de madera	14,608	14,608	16,622	16,622	527,565	429,838	0
322	Manufactura de papel	3,259	3,259	5,037	5,037	425,096	329,797	0
323	Imprenta y apoyo relacionado	31,655	31,655	33,281	33,281	631,771	461,828	0
324	**Manufactura de productos de petróleo y carbón**							
324110	Refinerías de petróleo	258	258	374	374	64,263	39,080	26,740
324121	Manufactura de mezcla de pavimentado de asfalto y bloques	481	481	1,386	1,386	14,457	10,739	132,545

Tabla VI-3
Perfil de industria (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Total de números de firmas	Número de firmas afectadas	Total de número de Establecimientos	Números de Establecimientos afectados	Total de Empleados	Empleados para ser adiestrados	Números de SDSs producidos
324	**Manufactura de productos de petróleo y carbón**							
324122	Tejas y materiales de revestimiento de asfalto	126	126	229	229	11,598	8,503	18,415
324191	Manufactura de aceite y grasa lubricantes de petróleo	290	290	329	329	10,136	5,426	559,300
324199	Todo otro producto de petróleo o carbón	72	72	90	90	3,123	2,370	5,030
325	**Manufactura de químicos**							
325110	Manufactura de petroquímicos	41	39	58	55	8,393	4,123	4,498
325120	Manufactura de gas industrial	89	60	553	60	304	192	4,877
325131	Manufactura de tintes y pigmentos inorgánicos	71	59	92	65	2,649	1,713	833
325132	Manufactura de tinte y pigmentos orgánicos sintéticos	90	90	107	107	5,128	2,867	2,308
325181	Manufactura de álcalis y cloro	33	33	49	49	4,483	2,748	374
325182	Manufactura de negro de carbón	10	10	30	30	1,708	121	222
325188	Manufactura de todo otro químicos inorgánico básico	383	383	612	612	42,063	25,891	16,038
325191	Manufactura de químicos de goma y madera	43	43	51	51	2,139	1,128	2,505
325192	Manufactura de cíclico crudo e intermedio	26	26	31	31	5,074	2,979	356
325193	Manufactura de alcohol etílico	222	222	245	245	5,957	4,334	2,545
325199	Manufactura de todo otro químico orgánico básico	541	541	712	712	68,867	39,150	25,119
325211	Manufactura de materiales y resinas de plástico	561	561	799	799	61,199	38,855	84,337
325212	Manufactura de goma sintética	127	127	150	150	8,455	6,053	1,801
325221	Manufactura de fibra orgánica celulósica	16	16	17	17	2,365	1,876	21
325222	Manufactura de fibra orgánica no-celulósica	85	85	110	110	24,214	13,956	0
325311	Manufactura de fertilizante nitrogenoso	132	132	157	157	1,117	772	202
325312	Manufactura de fertilizante fosfático	30	30	41	41	688	483	65
325314	Manufactura de fertilizante (mezclado solamente)	341	341	467	467	8,551	5,313	3,871
325320	Manufactura de plaguicidas y otros químicos agrícolas	185	185	241	241	10,668	5,868	5,758
325411	Manufactura de medicinas y botánicos	342	342	366	366	27,475	13,584	3,610
325412	Manufactura de preparaciones farmacéuticas	798	798	1,002	1,002	158,124	68,144	12,765
325413	Manufactura de substancias diagnósticas in vitro	199	199	244	244	27,215	10,254	26,620
325414	Manufactura de productos biológicos excepto diagnóstico)	221	221	314	314	28,525	13,544	3,236
325510	Manufactura de pinturas y revestimientos	1,081	1,081	1,318	1,318	41,177	17,728	83,050
325520	Manufactura de adhesivos	446	446	588	588	21,316	13,117	27,450

Tabla VI-3
Perfil de industria (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Total de números de firmas	Número de firmas afectadas	Total de número de Establecimientos	Números de Establecimientos afectados	Total de Empleados	Empleados para ser adiestrados	Números de SDSs producidos
325	Manufactura de químicos							
325611	Manufactura de jabón y otros detergentes	649	649	710	710	23,660	14,519	15,825
325612	Manufactura de pulidores y otros bienes de saneamiento	507	507	551	551	16,670	9,207	11,014
325613	Manufactura de agentes activos de superficie	130	130	154	154	6,135	2,706	5,795
325620	Manufactura de preparación de inodoros	767	767	826	826	57,957	37,288	17,586
325910	Manufactura de tinta de imprenta	250	250	482	482	12,821	6,224	48,172
325920	Manufactura de explosivos	50	50	77	77	5,431	4,236	2,204
325991	Compuestos adaptados de resina comprada	477	477	588	588	21,942	13,686	5,169
325992	Manufactura de película, papel, placa y químicos fotográficos	384	368	407	407	7,319	4,177	2,667
325998	Manufactura de todos los otros productos y preparaciones químicos misceláneos	1,091	1,091	1,246	1,246	35,765	20,617	48,145
326	Manufactura de productos plásticos y de goma	11,187	11,187	14,233	14,233	855,483	667,348	36,591
327	Manufactura de productos minerales no Metálicos	11,351	11,351	17,472	17,472	472,128	370,139	45,544
331	Manufactura de metal primario	4,304	4,304	5,267	5,267	438,921	344,209	13,396
332	Manufactura de productos de metal fabricados	55,545	55,545	59,637	59,637	1,565,866	1,163,554	0
333	Manufactura de maquinaria	23,736	23,736	26,198	26,198	1,137,540	701,517	0
334	Manufactura de computadoras y productos electrónicos	12,689	12,689	14,478	14,478	1,043,288	463,175	0
335	Manufactura de equipo y enseres eléctricos	5,291	5,291	6,144	6,144	406,259	292,852	0
336	Manufactura de equipo de transportación	10,708	10,708	12,857	12,857	1,574,147	1,127,395	0
337	Manufactura de muebles y productos relacionados	20,952	20,952	21,717	21,717	517,401	408,105	0
339	Manufactura de misceláneos	29,816	29,816	31,160	31,160	680,848	430,024	0
42	Comercio al por mayor							
423	Bienes duraderos	178,898	178,898	247,339	247,339	3,395,277	956,215	0
424	Bienes perecederos	102,988	102,988	130,640	130,640	2,228,049	835,103	0
42469	Otros químicos y productos aliados	6,169	6,169	9,647	9,647	103,928	38,954	0
4247	Petróleo y productos de petróleo	4,890	4,890	7,024	7,024	94,845	35,549	0
42495	Pintura, barniz y suministros	1,207	1,207	2,183	2,183	19,875	7,449	0
44-45	Comercio al menudeo							
441	Vendedores de vehículos de motor y partes	94,291	94,291	127,331	127,331	1,938,266	660,987	660,987
442	Tiendas de muebles y mobiliario doméstico	46,532	45,755	65,485	63,265	596,538	129,479	0

Tabla VI-3
Perfil de industria (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Total de números de firmas	Número de firmas afectadas	Total de número de Establecimientos	Números de Establecimientos afectados	Total de Empleados	Empleados para ser adiestrados	Números de SDSs producidos
44-45	**Comercio al menudeo**							
443	Tiendas de electrónicos y enseres	30,657	12,356	52,470	32,940	500,780	44,615	0
444	Vendedores y suplidores de materiales de construcción y equipo de jardinería	62,011	62,011	88,304	88,304	1,373,961	284,191	0
445	Tiendas de alimentos y bebidas	116,280	67,664	151,031	101,410	2,881,783	389,067	0
446	Tiendas de salud y cuidado personal	43,864	43,864	89,406	89,406	1,069,187	423,319	0
447	Estaciones de gasolina	66,431	39,008	115,533	86,524	888,705	96,582	0
448	Tiendas de ropa y accesorios de ropa	67,035	6,754	155,371	29,316	1,648,157	29,316	0
451	Bienes deportivos, de pasatiempos, libros y música	41,057	10,899	60,145	28,027	639,694	34,108	0
452	Tiendas de mercancía general	10,460	3,163	47,456	40,015	2,897,472	198,992	0
453	Detallistas misceláneos	97,730	43,045	123,374	66,575	813,827	87,799	0
454	Detallistas que no son tiendas	40,168	32,492	47,723	39,680	511,558	105,840	0
48-49	**Transportación y almacenado**							
481	Transportación por aire	2,929	1,775	5,730	4,537	480,648	67,816	0
483	Transportación por agua	1,476	1,476	1,928	1,928	68,947	43,190	0
484	Transportación en camión	106,632	106,632	121,419	121,419	1,476,397	1,191,682	0
485	Tránsito y transportación terrestre de pasajeros	15,536	7,500	18,322	10,265	440,623	38,072	0
486	Transportación por líneas de tubería	241	241	2,775	2,775	42,445	20,810	0
487	Transportación escénica y a lugares de interés	2,680	1,944	2,781	1,979	17,747	4,351	0
488	Actividades de apoyo para transportación	30,332	30,332	38,566	38,566	610,641	295,204	0
492	Correos y mensajeros	8,073	8,073	13,845	13,845	569,190	367,737	0
493	Almacenes y almacenado							
51	**Información**							
511	Industrias de publicación	22,876	16,911	31,508	25,398	1,034,709	152,798	0
512	Industrias de películas de cine y grabado de sonido	21,258	3,565	24,883	7,091	320,647	12,811	0
515	Difusión (excepto Internet)	5,108	2,098	10,415	7,292	293,968	11,379	0
516	Publicación y difusión por Internet	9,590	2,753	50,078	43,091	1,201,922	46,525	0
517	Telecomunicaciones	2,400	426	2,746	731	46,627	977	0
518	Proveedores de servicio de Internet, portales de búsqueda en la red y servicios de procesado de datos	11,613	2,669	19,922	8,960	446,781	9,362	0
519	Otros servicios de información	3,408	611	4,227	1,130	54,659	1,145	0

Tabla VI-3
Perfil de industria (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Total de números de firmas	Número de firmas afectadas	Total de número de Establecimientos	Números de Establecimientos afectados	Total de Empleados	Empleados para ser adiestrados	Números de SDSs producidos
52	**Finanzas y Seguros**							
521	Autoridades Monetarias – Banco Central	68	27	104	62	19,919	567	0
522	Mediación crediticia y actividades relacionadas	66,462	6,003	232,716	15,948	3,226,219	15,948	0
523	Mediación de seguridades y actividades relacionadas	57,933	2,107	90,065	4,566	942,086	4,566	0
524	Corredores de seguros y actividades relacionadas	138,876	14,205	181,528	48,000	2,326,944	48,000	0
525	Fondos, fideicomisos y otros vehículos financieros	2,213	389	3,678	1,038	33,396	1,098	0
53	**Bienes raíces, rentas y alquiler**							
531	Bienes raíces	270,268	218,115	312,524	257,057	1,554,163	482,590	0
532	Servicios de rentas y alquiler	28,435	28,435	65,046	65,046	638,277	183,927	0
533	Alquiler de bienes intangibles, excepto trabajos con derechos de autoría	2,476	802	2,568	888	31,735	1,687	0
54	**Profesional, Técnico y Técnicos**							
5411	Servicios Legales	181,525	4,757	191,351	5,435	1,206,577	5,435	0
5412	Contabilidad, preparación de rembolsos de impuestos, servicios de teneduría y nómina	108,428	12,421	123,415	24,952	1,357,368	27,843	0
5413	Servicios de arquitectura, injeniería y relacionados	101,108	26,500	117,115	42,049	1,434,803	64,179	0
5414	Servicios de diseños especializados	34,485	10,849	34,783	11,089	134,739	14,769	0
5415	Diseño de sistemas de computadoras y servicios relacionados	104,469	6,144	116,769	11,112	1,297,710	11,112	0
5416	Servicios de consultoria gerencial, científico y técnico	143,228	26,431	151,766	34,479	1,015,109	63,181	0
5417	Servicios de R&D científico	14,009	5,971	17,787	9,640	688,052	47,136	0
5418	Publicidad y servicios relacionados	36,980	13,199	40,275	16,329	445,590	37,736	0
5419	Otros servicios profesionales, científicos y técnicos	64,704	64,704	74,295	74,295	599,993	214,139	214,139
55	**Administración de las compañías**							
551111	Compañías de oficinas de bancos de carteras	1,049	777	1,313	1,032	20,046	2,046	0
551112	Compañías de otras oficinas de carteras	7,438	4,423	8,238	5,198	178,577	18,393	0
551114	Oficinas coorporativas, subcidiarias y de gerencia nacional	20,807	19,949	41,092	40,201	2,922,779	301,043	0
56	**Administración, apoyo y manejo de desperdicios**							
561	Servicios administrativos y apoyo	311,675	311,675	363,043	363,043	9,628,468	4,589,001	0
562	Servicios de manejo de desperdicios y remediativos	17,156	17,156	21,458	21,458	355,193	248,661	0
61	**Servicios educativos**							
6111	Escuelas elementales y secundarias	18,666	15,913	21,066	18,291	827,165	69,423	0
6112	Colegios Comunitarios	468	346	862	740	80,568	4,642	0

Tabla VI-3
Perfil de industria (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Total de números de firmas	Número de firmas afectadas	Total de número de Establecimientos	Números de Establecimientos afectados	Total de Empleados	Empleados para ser adiestrados	Números de SDSs producidos
6113	Colegios, universidades y otras escuelas profesionales	2,456	2,091	4,022	3,657	1,572,333	185,456	0
6114	Escuelas de negocio y adiestramiento en computadoras y gerencia	6,995	649	7,640	857	65,818	857	0
6115	Escuelas técnicas y comerciales	6,681	2,476	8,019	3,741	119,020	6,307	0
6116	Otras escuelas e instrucción	35,969	4,555	38,506	5,477	302,908	5,477	0
6117	Servicios de apoyo educativo	6,071	973	6,781	1,557	71,573	1,814	0
62	**Cuidado de la salud y asistencia social**							
621	Servicios del cuidado de la salud ambulatorios	467,925	467,925	547,183	547,183	5,817,039	3,423,528	0
622	Hospitales	4,164	4,164	7,352	7,352	5,477,818	3,846,705	0
623	Facilidades de enfermería y cuidado residencial	34,648	34,648	75,606	75,606	3,043,133	1,941,252	0
624	Asistencia social	113,068	88,641	154,090	129,034	2,459,657	332,342	0
71	**Artes, entretenimiento y recreación**							
711	Artes de actuación, deportes de espectador e industrias relacionadas	43,415	14,721	44,260	15,491	436,072	52,870	0
712	Museos, sitios históricos e instituciones similares	6,823	3,905	7,312	4,358	128,539	14,892	0
713	Industrias de diversión, juegos de azar y recreación	66,499	54,547	73,650	61,474	1,443,956	251,213	0
72	**Servicios de alojamiento y alimentos**							
721	Alojamiento	53,300	53,300	63,903	63,903	1,907,554	658,752	0
722	Servicios de alimentos y lugares de beber	423,999	71,510	568,586	127,312	9,657,310	127,312	0
81	**Otros servicios**							
811	Reparación y mantenimiento	208,647	208,647	226,131	226,131	1,332,952	909,073	0
811121	Hojalatería y pintura automotriz y reparación y mantenimiento de interiores	34,683	34,683	35,850	35,850	222,381	152,810	0
812	Servicios personales y de lavandería	172,890	132,555	212,530	169,669	1,380,284	272,379	0
812320	Servicios de lavado en seco y lavandería (excepto operado con monedas)	23,180	20,821	26,370	23,120	167,447	33,043	0
812921	Laboratorios de fototerminado (excepto una hora)	1,050	928	1,139	964	10,647	2,101	0
813	Org. religiosas/cívicas, profesionales y similares	296,045	125,355	305,591	134,330	2,816,537	228,997	0
99	**Gobierno estatal y local**							
9992	Gobierno estatal	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	2,242,536	324,618	0
9993	Gobierno local	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	6,706,471	1,841,671	0
	Total	**6,146,382**	**4,223,431**	**7,720,753**	**5,403,278**	**129,924,808**	**43,840,000**	**1,414,636**
	Total para las firmas que producen SDSs	**74,781**	**74,616**	**91,367**	**90,628**	**3,423,801**	**2,358,340**	**1.414.636**
	Total para las firmas que no producen SDSs	**6,071,601**	**4,148,815**	**7,629,386**	**5,312,650**	**126,501,007**	**41,481,660**	**0**

Según mostrado en la Tabla VI-3, aproximadamente 75,000 firmas, en sobre 90,000 establecimientos, crean riesgos químicos (i.e., productos substancias o mezclas), para las cuales se requiere una etiqueta y SDS, de acuerdo con la HCS de OSHA. En respuesta al testimonio presentado en la regla propuesta, OSHA ha revisado su estimado del número de SDSs (y etiqueta de contenedores correspondiente), potencialmente afectados por las revisiones a la HCS de aproximadamente 0.9 millones de SDSs a aproximadamente 1.4 millones de SDSs.[10] OSHA estima que la adopción de la GHS no cambiará significativamente los números de etiquetas y SDSs producidas.

En muchos casos, la firmas pueden ya estar produciendo varias versiones diferentes de las SDSs y etiquetas para el mismo producto para satisfacer a diferentes requisitos reglamentarios en diferentes jurisdicciones, incluyendo las SDSs y etiquetas consistentes con los criterios de la GHS. Para estos productos, las revisiones a la HCS de OSHA se satisfarán relativamente fácil y pueden resultar en la reducción en costos de cumplimiento general reduciendo el número de diferentes etiquetas y SDSs necesarios para cada producto afectado.

La segunda categoría de industrias y establecimientos afectados por las revisiones contienen aquellos que no producen etiquetas o SDSs pero se requiere que provean a sus empleados de acceso a las SDSs suplidas por otros como parte de un programa de comunicación de riesgos que cubra los químicos a los cuales los empleados puedan estar expuestos en el lugar de trabajo. Los efectos de estos establecimientos en general envolverán promover la alerta de los empleados y familiarización de la gerencia con estas revisiones a las SDSs y etiquetas.

Según mostrado en la Tabla VI-3, un estimado de 41 millones de empleados están potencialmente expuestos a químicos peligrosos en estos lugares de trabajo y están cubiertos por la HCS de OSHA. Incluyendo a los empleados que trabajan en los establecimientos que producen etiquetas y SDSs, un total de 44 millones de empleados potencialmente necesitarían familiarizarse con las revisiones a las SDSs y las etiquetas. El número estimado de los empleados a ser adiestrados, según mostrado en la Tabla VI-3, es igual al número de empleados de producción en todas las industrias afectadas. Según también mostrado en la Tabla VI-3, OSHA estima que hay sobre cinco millones de lugares de trabajo donde los empleados pueden estar expuestos a químicos peligrosos.

OSHA recibió comentarios de la American Wind Energy Association y Duke Energy Business Services, LLC que aseveraron que la Agencia había subestimado el número de empleados que necesitaban ser adiestrados en la industria de generación de energía eléctrica (Document ID #0386 y 0453). OSHA estimó que aproximadamente 49% de los

[10] Un representante de la Independent Lubricant Manufacturers Association sugirió que OSHa habia subestimado el número de SDSs producidas por firma en la industria de aceites lubricantes y que la firma promedio en la industria produce aproximadamente 1,700 productos lubricantes que requieren una SDS. OSHA ha considerado este testimonio y ha aceptado el estimado de 1,700 SDSs producidas por la firma en NAICS 324191: Manufactura de aceite y grasa lubricantes de petróleo. Con 329 establecimientos afectados en esta indsutria, el estimado de OSHA del número de SDSs ha aumentado por aproximadamente 0.4 millones de SDSs en el FEA (según comparado al FEA). El perfil industrial ha sido revisado de conformidad (Document ID #0495 Tr.29607).

empleados eran empleados de producción en esta industria necesitan adiestrarse para familiarizarse con las revisiones a la HCS y que 11,000 gerentes y personal de logística recibiría adiestramiento también. El comentarista pensó que de 60 a 70% de los empleados necesitan ser adiestrados. OSHA evaluó las preocupaciones de la AWEA y Duke Energy y ha decidido deferir a su peritaje en el tema y adoptar su recomendación (cambiando el porcentaje de los empleados que necesitan ser adiestrados en NAICS 2211 generación, transmisión y distribución de energía eléctrica a 65%). El cambio de 49% de los empleados a 65% de los empleados a ser adiestrados resulta en un cambio insignificante a los costos de la industria. Aumentar el número de los empleados de producción que necesitan adiestramiento de 245,715 a 315,623 resulta en un aumento de $39 por firma en costos anualizados a esta industria y los costos como un porciento de renta aumentarían de 0.0052% a 0.0060%.

D. Beneficios

OSHA estima que la promulgación de las revisiones a la HCS resulten en beneficios substanciales de una variedad de fuentes. OSHA estima que los beneficios incluyen mejoras a la seguridad y salud ocupacional y una reducción correspondiente en el número anual de lesiones, enfermedades y muertes sufridas por los empleados debidas a la exposición a químicos peligrosos; la eficiencia en el manejo y uso de los químicos peligrosos; costos reducidos para los productores de químicos peligrosos; costos reducidos para proveer adiestramiento de HCS a los nuevos empleados; y otros beneficios según descritos en esta sección.

OSHA espera que las revisiones a la HCS resulten en un grado aumentado de seguridad y salud para los empleados afectados y una reducción en el número de accidentes, muertes, lesiones y enfermedades asociadas con las exposiciones a químicos peligrosos.

Según explicado en detalle en las Secciones IV y XIII de este preámbulo, el diseño de la GHS estuvo basado en anos de investigación extensa que demostró la efectividad de los pictogramas, palabras de señal específicas y formato estandarizado.[11] Como resultado de esta investigación, OSHA confía en que las revisiones de GHS a la HCS para etiquetado y hojas de datos de seguridad hará posible que los empleados expuestos a químicos peligrosos en el lugar de trabajo obtengan más rápidamente y comprendan más fácilmente la información sobre los riesgos asociados con estos químicos. Las etiquetas de advertencia en los productos cubiertos por la norma, que proveen un recordatorio visual inmediato de los riesgos químicos envueltos, se harían más intuitivos, auto-explicados y lógicos y la naturaleza y extensión de cualesquiera riesgos asociados se comprenderían más fácilmente como resultado del adiestramiento requerido bajo la norma. Relacionado, se espera que las revisiones mejoren el uso de los controles de exposición apropiados y que las prácticas de trabajo que pueden reducir los riesgos a la seguridad y salud asociados con la exposición a químicos peligrosos.

[11] Véanse las Secciones IV y XIII de este preámbulo para una discusión de los estudios relacionados a estos asuntos.

Adicionalmente, el formato estandarizado de las hojas de datos de seguridad hará posible que se acceda a la información crítica más fácil y rápidamente durante emergencias. Esto puede reducir el riesgo de lesión, enfermedad y muerte a los empleados expuestos y para el personal de rescate y también puede reducir el daño a la propiedad.

Es difícil cuantificar precisamente cuántas lesiones, enfermedades y muertes pueden evitarse debido a las revisiones a la HCS. Los beneficios asociados con la HCS actual pueden ayudar a proveer un sentido general de la magnitud potencial de los beneficios de estas revisiones. Se incluyó una discusión y análisis de los beneficios que resultarían de la implantación de la HCS de OSHA actual como parte del proceso de reglamentación para la promulgación de la norma actual en los 1980.

La HCS actual fue originalmente promulgada en dos partes. Primero, una regla final que cubre la industria manufacturera fue publicada en el Federal Register en 1983 (48 FR 53280, Nov. 25, 1983); una segunda regla final que cubría otras industrias generales, industrias marítimas, industrias de construcción e industrias agrícolas fue publicada en el Federal Register en 1987 (52 FR 31852, Aug. 24, 1987).

Para ambas de estas reglas finales, OSHA condujo investigación específicamente concerniente a los beneficios que pudiera esperarse de la promulgación de estas normas, según descrito en los preámbulos a la regla final. Además, a través del proceso de reglamentación, OSHA evaluó la mejor evidencia disponible, incluyendo los datos y comentarios sometidos por el público.

La información, fuentes de datos, análisis y hallazgos relacionados con los beneficios asociados con estas normas están incluidos en los expedientes públicos de las reglamentaciones. Los expedientes de reglamentación completos para estas normas pueden hallarse en OSHA public dockets H-022B y H-022D.

Los beneficios estimados asociados con las Normas de comunicación de riesgos fueron publicados en el Federal Register con la promulgación de las normas finales (48 FR 53329, Nov. 25, 1983 y 52 FR 31872, Aug. 24, 1987). OSHA estimó que el cumplimiento con las varias normas de Comunicación de riesgos produciría beneficios anuales que incluirían la prevención de 31,841lesiones y enfermedades de días de trabajo no perdidos, 20,263 lesiones y enfermedades de días de trabajo perdidos, 6,410 enfermedades crónicas y 4,260 muertes.

Usando un acercamiento de voluntad de pagar para valuar estos beneficios, OSHA determinó que los beneficios de seguridad y salud anuales serían sobre $18.2 billones anualmente, expresado en dólares de 1985. Aplicando el calculador de inflación de BLS, Los $18.2 billones de beneficios en 1985, es equivalente a $36.7 billones de beneficios en 2010 después de ajustar para la inflación de 102% del período. [12] [13]

---

[12] *http://data.bls.gov/cgi.bin/cpicalc.pl.* El calculador de inflación de BLS se usó el 18 de enero de 2011.

[13] Usando el estimado de voluntad de pagar actual de OSHA de $8.7 millones por vida salvada y $62,000 por lesión evitada, esos beneficios son equivalentes a alrededor de $38.7 billones de beneficios en dólares

Basado en el material presentado en este preámbulo, OSHA espera que las revisiones a la HCS resultarán en mejoras incrementales a la salud y seguridad de los empleados sobre la ya alcanzada bajo la HCS actual. En el PEA, OSHA estimó que el cumplimiento con las revisiones a la HCS resultarían en beneficios iguales a 1% de los beneficios de seguridad y salud atribuidos a la HCS actual. Es concebible que los beneficios actuales pudieran ser algo más bajos pero debido a que se espera que la GHS resulte, en algunas situaciones, en el tratamiento más oportuno y apropiado de los trabajadores expuestos, OSHA espera que los beneficios actuales puedan ser mayores, quizás varias veces más grande.[14] OSHA solicitó comentario sobre los beneficios de seguridad y salud anticipados de las revisiones a la HCS y recibió numerosos comentarios indicando que los interesados anticipan protección aumentada para los trabajadores como resultado de las revisiones. La Alliance of Hazardous Materials Professionals respondió que estas revisiones a la HCS pudieran resultar en "beneficios en evitar las lesiones y enfermedades" (Document ID #0327), y DuPont Company informó que ellos "creen que la implantación doméstica de la GHS servirá para mejorar adicionalmente la protección a los trabajadores a través de un acercamiento más estandarizado a la clasificación y comunicación de riesgos" (Document ID #0329). La National Association of Chemical Distributors dijo que sus miembros asociados "creen que hay beneficios asociados con la prevención de lesiones, enfermedades y muertes mediante la información más clara y accesible"(Document ID #0341), y del mismo modo, la Communications Workers of America informó que ellos creyeron que la aplicación de los elementos de la HCS revisada "conduciría a una reducción en la incidencia de lesiones, enfermedades y muertes del lugar de trabajo"(Document ID #0349). La American Health Care Association, National Center for Assisted Living, se hicieron eco de este sentimiento y pensaron que la HCS "reducirá la incidencia de enfermedades y lesiones relacionadas con químicos" (Document ID #0346), y la Associated Geenral Contractors of America, quienes pensaron que las revisiones "permitirán a los empleados comprender más fácilmente la información de riesgos y asistirá en mejor planificación de trabajo y prevención de lesiones" y que "deben reducir las lesiones de contacto de los ojos y la piel" (Document ID # 0404). La U.S. Chamber of Commerce declaró que ellos "creen * * * que la nuev a regla mejorará la seguridad del lugar de trabajo"(Document ID #0397). Un comentarista (Document ID #0033), en representación de una organización cuya membrecía incluye a primeros responsores y manejo de emergencia, escribió lo siguiente en respuesta a la Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPR):

La comunidad de planificación de emergencias y primeros responsores dependen de la información de las MSDS para su vida y seguridad. La capacidad de examinar inmediatamente una MSDS y extraer la información de riesgo y respuesta en la escena de un incidente es de importancia crítica. La vida de los primeros responsores, empleados de la facilidad y el público dependen de la precisión y facilidad del uso de las MSDS.

---

de 2010. OSHA decidió usar el estimado de beenficios más bajo en el texto (4#6.7 billones), lo cual es consistente con el procedimiento de estimación usado para la regla propuesta.

[14] OSHA cree que un alcance razonable para la magnitud de los beneficios de seguridad y salud resultantes de las revisiones propuestas serían entre 0.5% y 5% de los beneficios asociados con la HCS actual. Estos alcances están considerados en el análisis de sensitividad presentado en la Sección VI.I de este preámbulo.

Algunos interesados cuestionaron si las revisiones resultarían en algún beneficio de seguridad y salud. Por ejemplo, la Society of Plastic Industries, Inc. pensó que había una "seria pregunta en relación a qué mejoras a la seguridad y salud del lugar de trabajo pueden seriamente esperarse" (Document ID # 0392), y la U.S. Chamber of Commerce se preocupó de que OSHA "sobrestimara la utilidad y beneficios de esta revisión propuesta a la HCS" (Document ID #0397). Sin embargo, aún este comentarista sugirió de la regla "* * * promoverá la consistencia en la identificación, clasificación y etiquetado de químicos, mejorará la seguridad del lugar de trabajo y facilitará el crecimiento del negocio y el comercio internacional." (Document ID #0392). La Agencia piensa que el expediente apoya que estas revisiones a la HCS reducirán la confusión y conducirán a mejor comunicación de riesgos, lo que se traduce en menos accidentes, enfermedades, lesiones y muertes. El estimado de OSHA de que estas revisiones proveerán uno porciento de los beneficios atribuidos a la reglamentación de HCS original representa una mejora pequeña y muy fácilmente realizada a la seguridad y salud del lugar de trabajo. La Agencia no recibió comentarios adicionales sobre qué nivel de beneficios los comentaristas pensaron que sería más preciso o razonable y por lo tanto, OSHA ha retenido el estimado de los beneficios de seguridad y salud como parte del FEA. OSHA confía en que los estimados de las reducciones en lesiones, enfermedades y muertes es un estimado mínimo dado el acuerdo general por casi todas las partes de la regla tendrán beneficios de seguridad y salud.

OSHA preparó un análisis de sensitividad para probar el efecto de las variaciones en sus estimados y halló que, aún si el estimado de beneficios de seguridad y salud estuviera sobrestimado por un factor de dos (o aún si los beneficios de seguridad y salud fueran omitidos del todo-véase la Tabla VI-1), los beneficios aún excederían a los costos de la regla final. Esos resultados pueden verse en la Sección VI.L: Análisis de sensitividad en este preámbulo.

Usando el estimado del uno porciento, OSHA anticipa que una vez todos los requisitos entren en vigor para la regla final, resultarían en la prevención de unos 318 lesiones y enfermedades de días de trabajo no perdidos, 203 lesiones y enfermedades de día de trabajo perdido y 64 enfermedades crónicas y 43 muertes anualmente. El valor monetizado de estos beneficios de seguridad y salud es un estimado de $367 millones anualmente en dólares de 2010.

Para obtener un sentido de cuán realista son estos estimados de seguridad y salud a la luz del nivel ocupacional actual de lesiones, enfermedades y muertes que estén químicamente relacionados, OSHA revisó los datos relevantes de BLS para los períodos de 1992-2007. El examen de OSHA de estos datos muestra una declinación de 42% en las lesiones y enfermedades agudas químicamente relacionadas durante el período pero ambos permanecen siendo problemas significativos-55,400 enfermedades químicamente relacionadas y 125 muertes químicamente relacionadas en 2007. Sin embargo, estos informes fácilmente medibles informaron enfermedades agudas y muertes disminuidos por las enfermedades crónicas y muerte. Para las muertes de enfermedades crónicas, hay poca información disponible y ciertamente no datos de serie-tiempo anual. El estimado más reciente es que hubo 46,900 a 73,700 muertes debidas a enfermedades ocupacionales

en 1992 (Document ID #0274). OSHA cree que estos datos más recientes de 1992-2007 sugieren que la HCS ha tenido un efecto deseable sobre las enfermedades y lesiones químicamente relacionados pero sigue un rol muy significativo para información de riesgos adicional y mejor, según se proveería alineando la HCS actual con la GHS.

Los beneficios de seguridad y salud anuales asociados con las revisiones a la HCS de OSHA se estima que comiencen después de la implantación completa de los cambios y el adiestramiento a los empleados asociados. El período de faseo para las disposiciones principales de la regla final es aproximadamente cuatro años a partir de la fecha de publicación. Así, para calcular los beneficios de salud estimados anualizados durante el primer período de 20 años asociado con esta regla en una manera que sería comparable a los costos anualizados correspondientes, la demora en la realización de los beneficios fue incorporada a los cálculos. Usando un índice de descuento de siete porciento, los beneficios estimados anuales de $367 millones, comenzando cuatro años después de la fecha de vigencia de la regla final.[15] Así, los beneficios anualizados monetizados asociados con la reducción en riesgos a la seguridad y salud atribuibles a las revisiones a la HCS son un estimado de $250 millones.

Otros beneficios substanciales, además de la seguridad y salud ocupacional mejorada de los empleados afectados, también se espera que resulten de esta reglamentación, según discutido en los siguientes párrafos.

La armonización de la clasificación de riesgos, formatos de hojas de datos de seguridad y etiquetas de advertencia para los químicos y productos afectados resultarían en ahorros substanciales a los negocios envueltos en estas actividades. Tendrían que producirse menos SDSs diferentes para los químicos afectados y pudieran producirse muchas SDSs a costo más bajo debido a la armonización y estandarización. El expediente apoya estos ahorros con comentarios de Stericycle, Inc. declarado que ellos anticipan que "se pierda menos tiempo en revisar nuevos químicos debido al formato cambiado y mejores caracterizaciones de riesgo" (Document ID #0338), de la Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), quienes pensaron que estas revisiones a la HCS "últimamente aumentarían la eficiencia y reducirían el tiempo necesario para preparar las etiquetas y SDSs"(Document ID #0374), y de ORC Worlwide, quienes dijeron que el "uso de un sistema de clasificación armonizado se espera que reduzcan significativamente el tiempo necesario para clasificar productos globales" (Document ID #0123). El American Chemistry Council informó que "esperarían un impacto económico y de tiempo significativo en el desarrollo y revisión de las SDSs" (Document ID #0393), como resultado de estas revisiones a la HCS. Troy Corporation informó que creen que "proveer SDSs armonizadas reducirá el tiempo de desarrollo y mantenimiento" (Document ID #0352), y que habrá ahorros tangibles cuando los materiales sólo tengan que clasificarse una vez, en lugar de múltiples veces"

[15] La formula para la anualización de los beneficios es igual a: $[(1.07)^{-4}] * [(1-(1.07)^{-16}/0.07] * [0.07/(1-(1.07)^{-20})]$, donde el primer término entre corchetes reflaja la demora de cuatro años hasta que los beneficios anualizados se realicen; el segundo término en corchetes refleja el valor presente de 16 años de beneficios anuales (de cinco a 20 años), y el tercer término en corchetes anualiza el valor presente de los beneficios durante un period de 20 años.

(Document ID #'0128). Dos comentaristas sugirieron que la armonización pudiera conducir un ahorro en clasificación de 50% (Document ID #0313 y 0327). Los beneficios representados por estas reducciones de costo afectarían principalmente a los negocios envueltos en la manufactura de químicos.

Además, también se esperan reducciones en costos de operación, como resultado de la promulgación de las revisiones a la HCS para muchos negocios que compran o usan químicos peligrosos. Las SDSs y etiquetas no uniformes actuales recibidas por los establecimientos en muchas industrias que requieren a los empleados y gerentes perder tiempo adicional diariamente para verificar la manera apropiada de manejar y almacenar químicos peligrosos en sus lugares de trabajo. Bajo la norma revisada, la presencia de información uniforme y consistente ayudaría a los patronos y empleados a tomar decisiones más eficientemente y ahorrar tiempo substancial. Hay amplia evidencia en el expediente de que los interesados anticipan que las revisiones a la HCS mejorará la calidad de las SDSs y etiquetas y que la estandarización de las SDSs y elementos de etiquetas aumentará la consistencia de la información de comunicación de riesgos y comunicarán mejor los riesgos a los usuarios (Véase Document ID #0313, 0327, 0329, 0334, 0335, 0336, 0339, 0341, 0344, 0347, 0351, 0352, 0354, 0357, 0363, 0365, 0370, 0372, 0374, 0377, 0379, 0382, 0386, 0386, 0389, 0390, 0399, 0404, 0405, 0408, 0409, 0410 y 0414). Los interesados informaron que esperan que la simplificación y reducción en "el número de documentos que manejamos * * * reducirá los gastos"(Document ID #0018), y Tom Duffy testificó de parte de la United Steelworkers of America en la vista pública en Pittsburgh, PA, que un sistema uniforme de SDSs resultaría en ahorro de tiempo (Document ID #0499 Tr. 171-72). (Document ID #0499 Tr. 63-64), la National Association of Chemical Distributors, los cuales declararon que las SDSs y etiquetas estandarizadas "crearían un proceso más eficiente para los distribuidores químicos"(Document ID #0341), y Wacker Chemical Company, quienes informaron que "la uniformidad en las SDSs y etiquetas ayudará a los empleados a y clientes * * * a encontrar la información necesaria" (Document ID #0335). La International Brotherhood of Teamsters informó que "el acercamiento estandarizado, específico a las etiquetas y SDSs establecerá un formato, contenido y orden que ayudarán a la consistencia y comprensibilidad y mejorarán la capacidad de las SDSs de comunicar información de riesgos a los trabajadores" (Document ID #0357). La American Industrial Hygiene Association pensó que los "elementos de etiqueta estandarizados harán más fácil la identificación de riesgos"(Document ID #0365). El American Petroleum Institute comentó que las revisiones a la HCS "mejorarían el avalúo de riesgo subsiguiente"(Document ID #0376). OSHA solicitó comentario sobre sus beneficios monetizados estimados en el PEA que surgen del aumento en eficiencia en el manejo de materiales peligrosos. Aunque unos cuantos interesados cuestionaron los estimados de beneficios de OSHA, no ofrecieron una metodología alternativa para estimar los ahorros potenciales en tiempo; ni ofrecieron alternativas cuantitativas para que OSHA las evalúe. Según demostrado a través de este preámbulo, los interesados apoyaron grandemente los estimados de OSHA.

Para los beneficios estimados en el PEA, PP&E trabajaron de cerca con los interesados para desarrollar SDSs y etiquetas y para manejar, almacenar y usar químicos peligrosos.

Basado en las entrevistas con los profesionales de químicos peligrosos en más de una docena de establecimientos afectados, PP&E evaluaron cómo estos procesos serían afectados por las revisiones propuestas ala HCS y analizó los ahorros potenciales que pudieran razonablemente esperarse como resultado de adoptar estas revisiones. Para el PEA, OSHA usó el informe de PP&E de 2009 (Document ID #0273), para desarrollar estimados de las reducciones de costo a las compañías afectadas como resultado de las revisiones a la HCS[16] de OSHA. Entre los varios beneficios que se espera que se realicen como resultado de la implantación de las revisiones, según descrito en esta sección, OSHA cuantificó dos categorías generales de ahorros de costo en el PEA y ha mantenido la metodología empleada para crear estos estimados[17] pero usó los datos económicos más recientes disponibles para llegar a los estimados de costo presentados en este análisis final.

En el PEA (74 FR 50280, Sept. 30, 2009), OSHA estimó el número de horas que cada industria ahorraría mejorando la eficiencia y la productividad del personal que usa SDSs al realizar sus funciones de trabajo. OSHA estimó que la cantidad de tiempo usada durante las actividades afectadas en el sector manufacturero pudiera reducirse en tres porciento para los supervisores de seguridad y salud y por 15 % para el personal de logística especializado en el manejo de químicos peligrosos.[18] La Agencia actualizó el número de supervisores de seguridad y salud y personal de logística para este FEA para reflejar los datos más recientes y estimó que las reducciones de tiempo para manejar químicos peligrosos y los ahorros de costo asociados, aplicaría a alrededor de 7,000 supervisores de seguridad y salud y 49,000 personal de logística en los sectores manufactureros y resultaría en beneficios anualizados de aproximadamente $475 millones.[19]

---

[16] El informe final completo de PP&E detallando el proceso extensor mediante el cual estos estimados fuerond erivados está disponible en el docket de reglamentación. Véase Document ID #0550.

[17] No hay indicio de que dos años sea tiempo suficiente para que los procesos envueltos con el manejo de químicos peligrosos y por lo tanto, OSHA no pensó que fuera necesario volver a estimar los parámetros de ahorro establecidos a través de la investigación del PP&E.

[18] Por ejemplo, según descrito por PP&E (2009, Document, ID #0273), el trabajo de una persona de logística, dependiendo de la compañía, consiste en las siguientes tareas: (1) Recibir los químicos peligrosos; (2) recopilar las SDSs asociadas-ya sea aquellas que están fijadas al embarque o las que están fijadas a la facture; (3) extraer la información relevante de las SDSsy entrarla en sistema gerencial de SDSs de la planta; (4) inserter copias de papel de las SDSs al expediente de manejo (copia dura), de las SDSs; (5) si la información no está disponible (particularmente en las SDSs de la sección 9 anterior), entonces busque las SDSs de sección 12 preparadas por algún otro manufacturero; (6) preparer etiquetas en la planta; (7) determiner los requisites especiales de almacenado y uso, hacer los arreglos apropiados para el almacenado a corto y a largo plazo y distribuir información a diferentes líneas de proceso y oficinas de campo; (9) participar en el adiestramiento de los supervisors de línea y trabajadores de producción; (10) adiestrar a nuevos empleados; y (11) llevar a cabo los deberes de logística en la planta. La norma GHS, al hacer la estructura y contenido de las SDSs uniformes, ayudaría a reducer el tiempo que toma realizer cada una de las áreas anteriores.

[19] Estos estimados asumen 2,000 horas de trabajo al ano para 7,070 supervisores de seguridad y salud y 49,486 personal de logística especializado en el manejo de químicos peligrosos en el sector manufacturer; un salario por hora de $66.01 y $45.17, respectivamente; y un ahorro en tiempo de tres al 15%, respectivamente, para los supervisors de seguridad y salud y el personal de logística. Los ahorros anualizados resultants de $699 millones se multiplicó por 0.6803 para anualizar los ahorros durante un period de 20 años con ahorros que no se acumulan hasta cuatro años después de la fecha de vigencia de las revisions (Document ID #0273).

Como parte del PEA (*Id.* at 50322-23), OSHA también estimó que, para los sectores manufactureros, los costos asociados con la creación y revisión de las SDSs en añso futuros serían reducidos como resultado de las revisiones a la HCS. La metodología para crear este estimado ha sido retenida para el FEA pero se incorporaron nuevos datos económicos donde estuvieron disponibles. La creación y revisión de SDSs individuales será menos cargosa y además, se necesitará producir menos versiones diferentes de las SDSs para los químicos y productos afectados. OSHA estimó que dependiendo del tamaño de la firma, la combinación de estos dos efectos resultaría en ahorros anuales equivalentes a entre 2.5 y cuatro horas de tiempo del profesional para las SDSs existentes y un ahorro anualizado total de $32 millones. [20]

Combinando la productividad mejorada del personal que usa SDSs y la eficiencia mejorada de aquellos que revisan las SDSs y etiquetas, OSHA concluyó que los ahorros de productividad anualizados para las compañías estarían estimados en $507 millones.

Otra área en la cual la regla final tiene probabilidad de proveer ahorros de costo a la industria está en la disposición de adiestramiento de comunicación de riesgos a los nuevos empleados después del período de transición. La HCS actual y la HCS revisada requieren a los patronos provean adiestramiento sobre el manejo seguro de químicos y comprensión de la SDSs y etiquetas y estar familiarizado con otra información crucial a la seguridad del trabajador. A los patronos se les permite ofrecer adiestramiento para categorías de riesgos (tales como inflamabilidad y carcinogenicidad), en lugar de adiestrar individualmente sobre cada químico. Las fuentes principales de información para este adiestramiento son las SDSs suplidas por los manufactureros y los métodos primarios para los empleados determinar los riesgos asociados con el químico específico que están usando es a través de la etiqueta de cumplimiento de HCS.

Bajo la HCS revisada, las SDSs y etiquetas producidas en los EEUU estarán todas formateadas de la misma manera. Según más países y regiones adoptan la GHS, se verán menos variaciones de SDSs y etiquetas en el lugar de trabajo. La información estará localizada en el mismo lugar en cada SDS y etiqueta que un empleado encuentre. Los patronos ya no tendrán que adiestrar sobre tantos formatos de SDS, ni necesitarán dedicar tantos recursos a recopilar información sobre prácticas de trabajo, PPE, etc. Se requerirá que las SDSs y etiquetas provean información completa sobre los riesgos y el lenguaje en que la información de riesgo esté presentada será uniforme y por todas las etiquetas y la sección 2 de las SDSs. La inclusión de los pictogramas y declaración de riesgos estandarizada remueve o al menos, reduce, el tiempo de adiestramiento usado en la interpretación de varias y en algunos casos, ambiguas advertencias de riesgo que las SDSs y etiquetas actuales pueden tener. Las etiquetas y elementos estandarizados basados

[20] Estos estimados asumen un tercio de las 1,414,639 SDSs revisaas cada año; el ahorro por SDS son revisados cada año; los ahorros por SDS están entre dos y cuatro horas, dependiendo del tamaño de la firma (con un promedio por SDS de alrededor de 3.2 horas); el personal que revise las SDss recibió un salario por hora de $66 y los indices de cumplimiento existentes están entre 1% y 75%, dependiendo del tamaño de la firma (con un promedio por SDS de alrededor de 53%). El ahorro anual resultante de $47 millones fue multiplicado por 0.6803 para anualizar los ahorros durante un period de 20 años con ahorros que no se acumulan hasta cuatro años después de la fecha efectiva de las revisions.

en los criterios detallados para cada riesgo también simplifica el adiestramiento sobre "categorías de riesgo" en lugar de tener que cubrir cada químico individualmente donde la determinación de riesgo esté basada en definiciones amplias. Todos estos cambios pueden esperarse que reduzcan los costos de adiestrar a los empleados a reconocer los riesgos químicos en el lugar de trabajo.

El expediente de reglamentación incluyó numerosas descripciones de las dificultades para los empleados y patronos asociados con el adiestramiento bajo la HCS actual (véase Document ID #0307, 0499 Tr. 167-8, 0299 Tr. 175, 0527), y apoyaron la idea de que el adiestramiento sería más fácil – y por lo tanto, más barato – bajo la HCS revisada (véase Document ID #023. 0338, 0408, 0414, 0494 Tr. 74-5, 0495, Tr. 308-9, 0497 Tr. 95-6, 0499 Tr. 93, 0499 Tr. 96, 0499 Tr. 190-91). No obstante, dado que los beneficios anualizados de la regla final ya exceden significativamente a los costos, OSHA no pensó que fuera necesario tratar de desarrollar, de los datos limitados disponibles, un estimado cuantificado de los ahorros monetizados resultantes del adiestramiento simplificado.[21]

Un beneficio adicional de la adopción de GHS es que facilitaría el comercio internacional, aumentando la competencia, aumentando las oportunidades de exportación para los negocio de EEUU, reduciendo los costos para los productos importados y generalmente expandiendo la selección de químicos y productos disponibles a los negocios y consumidores de los EEUU. La Society for Chemical Manufacturers and Affiliates, por ejemplo, declaró en su comentario que mientras "las compañías miembros de SOCMA no prevén ahorros significativos del cambio * * * para las compañías que hacen negocio globalmente, sí lo habrá" (Document ID#0402). Aunque OSHA no tomó los beneficios cuantitativos para estos ahorros, la Agencia cree que las firmas que operan globalmente pueden realizar un ahorro de costos como resultado de la adopción de la GHS (Document ID #0336, 0339, 0361 y 0405). Como resultado de los ahorros directos resultantes de la armonización y el aumento asociado en la competencia internacional, los precios de los químicos y productos afectados y los bienes y servicios correspondientes que los usan, deben declinar, aunque quizá sólo por una pequeña cantidad.

Finalmente, las modificaciones de GHS a la HCS de OSHA cumplirían con las metas internacionales para la adopción e implantación de la GHS que han sido apoyadas por el gobierno de EEUU. La implantación de la GHS en las leyes y políticas federales de EEUU mediante acciones legislativas y reglamentarias apropiadas fue anticipado por el apoyo de EEUU a los mandatos internacionales concernientes a la GHS en el Intergovernmental Forum on Chemical Safety, the World Summit on Sustainable Development y las Naciones Unidas. También es consistente con las metas establecidas del Strategic Approach to International Chemical Management que los EEUU ayudó a diseñar.

[21] Sin embargo, en el análisis de sensitividad presentado en la Sección VI.I. de este preámbulo, OSHA desarrolla un estimado de ahorros de costos monetizado del adiestramiento de comunicación de riesgos simplificado basado en el estimado de un comentarista de la reducción de porcentaje en tiempo de adiestramiento resultante de la regla final.

Un número de comentaristas sugirieron que los beneficios que OSHA estimó que resultarían de esta regla eran incorrectos o sobrestimados. La National Association of Homebuilders expresó la creencia de que la "asunción de OSHA de que las revisiones propuestas a la HCS resultaría en reducciones de costo * * * debido a ganancias de productividad son falsas" (Document ID #372), mientras que la American Composites Manufacturers Association manifestó su preocupación de que los beneficios que OSHA había estimado eran especulativos (Document ID #0407). Southern Company sometió que "los beneficios de la adopción de la GHS son mínimos, en el mejor de los casos (Document ID #0378). Applied Safety and Ergonomics, Inc., instó a OSHA a adoptar una visión más conservadora de los beneficios esperados, ya que aseveraron que "es posible que muchos de los beneficios implicados o esperados de los cambios propuestos a la HCS pueden no materializarse" (Document ID #0396). OSHA toma estos comentarios seriamente y evaluó todas las preocupaciones traídas por los interesados sobre los beneficios estimados de esta norma. Desafortunadamente, la mayoría de los comentaristas no incluyeron detalles o datos adecuados que permitieran a la Agencia evaluar estimados de beneficios alternativos. Aunque los beneficios futuros (o costos), no pueden estimarse con precisión científica, OSHA cree que los beneficios asociados con esta norma están basados en datos sólidos y que los estimados resultantes son razonables y han sido grandemente apoyados por los testimonios y comentarios de los interesados. Debe señalarse que muchos comentaristas que trajeron preguntas o preocupaciones sobre los estimados de beneficios de OSHA aún apoyaron grandemente la dirección general de la reglamentación y desearon ver proceder a OSHA con la promulgación. La Agencia trató la incertidumbre inherente en el análisis económico en la Sección VI.L Análisis de sensitividad en este preámbulo. En esa sección, varios parámetros están ajustados para evaluar el impacto sobre los beneficios y costos generales de la regla y OSHA halla que aún si los beneficios estimados fueran grandemente sobrestimados, los beneficios de esta norma aún excederían a los costos.

E. Factibilidad tecnológica

De acuerdo con la Ley OSH, a OSHA se requiere demostrar que las normas de seguridad y salud ocupacional promulgada pro la Agencia y tecnológicamente factible. OSHA ha revisado los requisitos que serían impuestos por la regla y ha avaluado su factibilidad tecnológica. Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que el cumplimiento con los requisitos de la regla es tecnológicamente factible para todas las industrias afectadas.

Las revisiones a la HCS de OSHA requeriría a los patronos que producen químicos para reclasificar químicos reclasificar los químicos de acuerdo con los nuevos criterios de clasificación y revisó las hojas de datos de seguridad y etiquetas asociados con los químicos peligrosos. El cumplimiento con estos requisitos no se espera que envuelva obstáculos tecnológicos. Un comentarios en el expediente indicó que "alguno del trabajo * * * ya está hecho para cumplir con la implantación de la GHS en los países asiáticos" (Document ID #0352, 0377 y 0410). Además de los comentarios de los interesados, un comunicado de prensa del 4 de enero de 2011 de la European Chemical Agency (ECHA), anunció que ECHA había revisado 3,114,835 notificaciones de 24,529 para la

Clasificación e Inventario de etiquetado. A la industria se requirió notificar la clasificación y todas las substancias químicas que sean peligrosas o estén sujetas a registro bajo la reglamentación de Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH), y colocado en el mercado de la UE, de acuerdo con los criterios de GHS. NIOSH también está trabajando actualmente para actualizar sus International Chemical Safety Cards and Pocket Guide para incorporar la clasificación de GHS, la cual reduce adicionalmente las cargas tecnológicas de reclasificación que sobrellevan los manufactureros (para una discusión más detallada de la implantación de la UE de la GHS y el trabajo de clasificación de NIOSH, *véase* Sección XIII, Sumario y explicación de la regla final en este preámbulo.) Esta evidencia presta apoyo a la aseveración de OSHA de los requisitos de las revisiones a la HCS no resultarán tecnológicamente infactibles. La regla también requeriría a los patronos cuyos lugares de trabajo envuelven exposición potencial a químicos peligrosos que adiestren a los empleados en los aspectos relevantes del acercamiento revisado a la norma de comunicación. Los empleados afectados necesitarían adiestramiento adicional para explicar las nuevas etiquetas y hojas de datos de seguridad. El cumplimiento con estos requisitos no se espera que envuelva ningún obstáculo tecnológico.

Las revisiones a la HCS requerirán que los establecimientos empaquen o etiqueten los químicos peligrosos para fijar etiquetas que incluyan pictogramas de advertencia de riesgo rodeados por diamante de borde rojo. Aunque algunos establecimientos pueden no imprimir actualmente las etiquetas en colores que no sean blanco y negro, la tecnología de imprenta en colores está ampliamente disponible e imprimir etiquetas con un diamante de borde rojo o comprar etiquetas impresas con un diamante de borde rojo no se espera que envuelva ningún obstáculo tecnológico. La investigación conducida por ERG (2010), contratado por OSHA, halló que la tecnología de impresora está evolucionando rápidamente-resultando en costos más bajos para las impresoras y suministros de impresión y facilitando mejor tecnología a un mayor alcance de compradores. Combinado con la tecnología de impresión actualmente disponible, esto claramente demuestra que imprimir etiquetas de producto en color es tecnológicamente factible.

El cumplimiento con todos los requisitos de la regla puede alcanzarse con las tecnologías fácil y ampliamente disponibles. A los negocios en las industrias afectadas por largo tiempo se les ha requerido estar en cumplimiento con la HCS existente, la cual incluye requisitos similares. La HCS revisada simplemente requeriría modificar las etiquetas y las SDSs para químicos peligrosos, añadiendo algún adiestramiento para asegurar que los empleados estén familiarizados con estos cambios y mejorar la tecnología de impresión con las impresoras a color ampliamente disponibles o comprando etiquetas ya impresas. No se requiere nueva tecnología para cumplir con las modificaciones a la HCS. OSHA está al tanto de que muchos negocios en EEUU ya están implantando muchos de los requisitos de la GHS para cumplir con los nuevos requisitos extranjeros para los productos exportados. Por lo tanto, OSHA cree que no hay constreñimientos tecnológicos para el cumplimiento con cualquiera de los requisitos de las revisiones a la HCS.

F. Costos de cumplimiento

Introducción

Esta sección presenta los costos estimados de cumplimiento para las revisiones a la HCS de OSHA. Los costos estimados de cumplimiento representan los costos adicionales necesarios para alcanzar el cumplimiento completo con los nuevos requisitos de la regla final. No incluye los costos asociados con las firmas cuyos prácticas actuales están ya en cumplimiento con los nuevos requisitos.
Los costos de cumplimiento con las revisiones a la HCS consisten en cuatro categorías principales: (1) El costo de reclasificación y revisiones de las SDSs y etiquetas, (2) El costo de familiarizar a la gerencia y otros costos gerenciales asociados con la administración de los programas de comunicación de riesgos, (3) los costos de adiestramiento a los empleados y (4) los costos de imprimir etiquetas a color para químicos peligrosos. Las primeras tres categorías se consideran costos transitorios de una sola vez y fueron incluidos en el PEA en apoyo a la regla propuesta. La cuarta categoría es nueva y fue desarrollada en respuesta a los comentarios en la regla propuesta. Incluye costos transitorios de una sola vez y costos recurrentes por toda la vida de la regla.

Los costos estimados de cumplimiento están basados en una determinación hecha por la Agencia de que las revisiones no cambiaría significativamente el número de químicos o productos para los cuales se requiera una SDS. Esto también significa que no habrá cambio en el número de establecimientos que se requiere que implanten un programa de comunicación de riesgos. OSHA no recibió comentarios como parte del expediente de reglamentación para esta norma que impugnara esta determinación

Fuera de los costos directos de reclasificación y re-etiquetado, los costos de cumplimiento estimados no incluyen costos o impactos adicionales que puedan resultar de la reclasificación o re-etiquetado de los químicos y productos ya sujetos a la HCS, tal como posibles cambios en producción o demanda por el producto. Teóricamente, tales impactos, si alguno, con relación a los posibles cambios en los usos y aplicaciones de los químicos afectados, pudieran ser tanto positivos como negativos. OSHA ha determinado que tales efectos, si alguno, no serán significativos y no recibieron comentarios de los interesados que disputaban esta determinación.

Además de las revisiones a la HCS, la reglamentación también incluye revisiones relacionadas a otras normas de OSHA. Las revisiones a las otras normas generalmente garantizan que todos los requisitos de OSHA relacionados a la comunicación de riesgos permanecen consistentes entre ellos y son consistentes con la norma de HCS revisada. OSHA ha determinado que las revisiones a las otras normas no impondrán costos significativos más allá de los reflejados en los estimados de costos de cumplimiento para esta reglamentación.

Para presentar los costos de cumplimiento en una base consistente y comparable a través de varias actividades reglamentarias, los costos de cumplimiento para esta regla están expresados en términos anualizados. Los costos anualizados representan la medida más

apropiada de avaluar los impactos potenciales a largo plazo de la reglamentación y para propósitos de comparar los costos de cumplimiento y la efectividad de costos a través reglamentaciones diversas con una métrica consistente. Además, los costos anualizados con frecuencia se usan para justificar los propósitos para avaluar los costos acumulativos de las reglamentaciones sobre la economía o partes específicas dela economía a través de diferentes programas reglamentarios a través de los años. Los costos anualizados también permiten que los costos y beneficios sean presentados en una manera comparable.

Se aplicó un índice de descuento de siete porciento a los costos en que se incurrirá en años futuros para calcular el valor presente de estos costos para el año de base en el cual la norma entra en vigor y el mismo índice de descuento fue luego aplicado al valor total de los costos presentes, durante un período de 20 años, para calcular los costos anualizados. [22]

La Tabla VI-4 muestra el costo de cumplimiento anualizado estimado por categoría de costo y sector de industria. Todos los costos están informados en dólares de 2010. Según mostrado en la Tabla VI-4, los costos anualizados totales de cumplimiento con la reglamentación se estima que sea alrededor de $201 millones. De esta cantidad, se estima que el costo anualizado total del cumplimiento con la reglamentación es alrededor de $201 millones. De esta cantidad, el costo anualizado de la reclasificación de riesgos químicos es un estimado de $95.4 millones, el costo anualizado familiarización de la gerencia y otros costos gerenciales es un estimado de $59.0 millones y los costos anualizados de imprimir etiquetas, en que se incurre para cumplir con los requisitos del pictograma negro rodeado por un diamante de borde rojo, es un estimado de $24.1 millones.

Según mostrado en la parte de debajo de la Tabla VI-4, la mayoría de los costos de cumplimiento asociados con la reclasificación de los riesgos químicos y revisiones de las SDSs y etiquetas sería asumido por la industria manufacturera de químicos (mostrado como un total para las industrias manufactureras de químicos (mostrado como el total para las industrias que producen SDSs y etiquetas). La Tabla VI-4 también muestra que los costos de cumplimiento asociados con la reclasificación de riesgos químicos y revisión de las SDSs y etiquetas). La Tabla VI-4 también muestra que los costos de cumplimiento están difundidos por todas las industrias en la economía de EEUU sujetas

[22] OSHA anualizó los costos para esta regla durante un period de 20 años de acuerdo con la Orden Ejecutiva 13563, la cual dirige a las agencias a "usar las mejores técnicas disponibles para cuantificar los beneficios y costos anticipados presentes y futuros tan precisamente como sea possible." Además, la Circular A-4 de OMB establece que el análisis debe incluir todos los costos y beneficios futuros usando una "regla de razón"para considerer por cuánto tiempo puede considerablemente predecirse el futuro y limitar su análisis a este periodo de tiempo. La anualización no debe confundirse con la depreciación o amortización para propósitos de impuestos. La anulización difunde los costos por parejo durante el period de tiempo (similar a los pagos de una hipoteca), para facilitar la comparación de costos y beneficios a través de diferentes años. En este análisis, OSHA estimó una vida un tiempo de vida para las compras de equipo (cinco años para impresoras, por ejemplo), que no están relacionada al periodo de anualización. OSHA pensó que un periodo de anualización mucho más cortode 20 años (digamos, 10 años), hubiera sido inaporpiado para esta regla, debido al faseo de las disposiciones (algunas de las cuales no entran en vigor hasta cinco años después de publicarse la regla final).

a la jurisdicción de OSHA, reflejando el hecho de que las exposiciones de los empleados a riesgos químicos ocurren en casi todo sector de industria.

Fuera de los costos de imprimir etiquetas a color, OSHA espera que se incurra en todos los costos de cumplimiento durante un período de cinco años, ya que la regla incorporaría un período de transición de cuatro años en la agenda de cumplimiento para la norma. Específicamente, para propósitos de estimar los costos de cumplimiento asociados con el adiestramiento a los empleados y la familiarización de la gerencia se incurriría en el período de dos años siguiente a la fecha de vigencia de la norma final y que se incurriría en otros costos de cumplimiento de una sola vez en el período de cuatro años siguiente a la fecha de vigencia de la norma final. También se incurriría en los costos iniciales de impresoras para facilitar la impresión a color dentro del período de cuatro años siguiente a la fecha de efectividad de la norma final pero en todos los otros costos de impresión a color se incurriría subsiguientemente al período de transición de cuatro anos, sobre una base anual recurrente.

Tabla VI-4
Costos de cumplimiento anualizados

Código NAICS	Industria	Costos de la reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Administración, Familiarización y Otros Costos	Costos de Capacitación para los empleados	Gastos Adicionales de impresión de etiquetas	Costo Total Anualizado
11	**Agricultura, Silvicultura, Pesca y Caza**					
113	Silvicultura y explotación maderera	$0	$93,551	$65,009	$0	$158,560
114	Pesca, caza y caza con trampas	$0	$8,438	$6,320	$0	$14,758
115	Actividades de apoyo para agricultura y explotación forestal	$0	$41,762	$35,066	$0	$76,828
211	**Extracción de petróleo y gas**					
211111	Extracción de petróleo crudo y gas natural	$1,548,450	$309,208	$226,235	$254,118	$2,338,011
211112	Extracción de gas natural líquido	69,081	$7,743	$17,271	$1,127,047	$1,221,142
212	Minería (excepto petróleo y gas)	$0	$81,170	$261,843	$0	$343,013
213	Actividades de apoyo para minería	$0	$96,086	$305,787	$0	$401,872
22	**Utilidades**					
2211	Generación, transmisión y distribución de energía eléctrica	$0	$374,809	$800,570	$0	$1,175,379
2212	Distribución de gas natural	$0	$105,791	$85,604	$0	$191,395
2213	Agua, alcantarillado y otros sistemas	$0	$197,830	$72,397	$0	$270,227
23	**Construcción**					
236	Construcción de edificios	$0	$2,550,505	$2,801,770	$0	$5,352,275
237	Construcción pesada	$0	$450,057	$1,147,167	$0	$1,597,223
31	**Manufactura**					
311	Manufactura de alimentos	$0	$1,116,052	$2,733,685	$0	$3,849,737
312	Manufactura de bebidas y productos de tabaco	$0	168,097	$231,104	$0	$399,200
313	Molinos de textiles	$0	$136,365	$341,760	$0	$478,125
314	Molinos de productos textiles	$0	$305,029	$315,780	$0	$620,810
315	Manufactura de prendas de vestir	$0	$493,665	$689,964	$0	$1,183,629
316	Manufactura de cuero y productos aliados	$0	$63,087	$74,435	$0	$137,521
321	Manufactura de productos de madera	$0	$733,660	$1,080,826	$0	$1,184,486
322	Manufactura de papel	$0	$198,334	$801,563	$0	$999,897
323	Imprenta y apoyo relacionado	$0	$1,493,924	$1,209,329	$0	$2,703,253
324	**Manufactura de productos de petróleo y carbón**					
324110	Refinerías de petróleo	$315,750	$14,585	$94,309	$432,409	$857,053
324121	Manufactura de mezcla de pavimentado de asfalto y bloques	$1,559,277	$42,480	$29,818	$107,523	$1,739,097

Tabla VI-4
Costos de cumplimiento anualizados (continuación)

Código NAICS	Industria	Costos de la reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Administración, Familiarización y Otros Costos	Costos de Capacitación para los empleados	Gastos Adicionales de impresión de etiquetas	Costo Total Anualizado
324	**Manufactura de productos de petróleo y carbón**					
324122	Tejas y materiales de revestimiento de asfalto	$234,057	$8,117	$20,954	$15,360	$278,488
324199	Manufactura de aceite y grasa lubricantes de petróleo	$8,744,161	$15,043	$14,167	$18,147	$8,791,518
324199	Todo otro producto de petróleo o carbón	$83,129	$3,755	$5,960	$5,221	$98,065
325	**Manufactura de químicos**					
325110	Manufactura de petroquímicos	$46,818	$1,989	$9,922	$323,821	$382,550
325120	Manufactura de gas industrial	$44,487	$16,229	$687	$158,404	$219,808
325131	Manufactura de tintes y pigmentos inorgánicos	$12,943	$4,566	$4,311	$64,207	$86,028
325132	Manufactura de tinte y pigmentos orgánicos sintéticos	$42,591	$5,007	$7,137	$55,068	$109,803
325181	Manufactura de petroquímicos	$5,851	$1,783	$0	$52,836	$60,470
325182	Manufactura de negro de carbón	$3,408	$1,118	$0	$19,910	$24,436
325188	Manufactura de todo otro químico inorgánico básico	$219,073	$24,775	$63,624	$333,199	$640,670
325191	Manufactura de químicos de goma y madera	$34,586	$2,942	$2,761	$133,833	$174,122
32592	Manufactura de crudo cíclico e intermedio	$4,716	$1,628	$7,217	$8,615	$22,176
325193	Manufactura de alcohol etílico	$68,273	$11,841	$11,163	$278,487	$369,765
325199	Manufactura de todo otro químico orgánico básico	$335,937	$30,244	$96,228	$793,726	$1,256,135
325211	Manufactura de materiales y resinas de plástico	$942,129	$34,079	$94,366	$143,198	$1,213,772
325212	Manufactura de goma sintética	$24,788	$7,315	$14,921	$18,210	$65,234
325221	Manufactura de fibra orgánica celulósica	$561	$981	$4,501	$76,216	$82,260
325222	Manufactura de fibra orgánica no-celulósica	$0	$5,254	$33,643	$0	$38,897
325311	Manufactura de fertilizante nitrogenoso	$4,490	$8,438	$2,241	$120,893	$136,562
325312	Manufactura de fertilizante fosfático	$1,145	$1,907	$1,197	$64,639	$68,888
325314	Manufactura de fertilizante (mezclado solamente)	$71,741	$24,733	$14,096	$155,412	$265,983
325320	Manufactura de plaguicidas y otros quím. agrícolas	92,279	$10,648	$14,600	$191,933	$309,460
425411	Manufactura de medicinas y botánicos	$84,575	$17,665	$28,525	$228,557	$359,322
325412	Manufactura de preparaciones farmacéuticas	$235,425	$45,461	$166,099	$1,167,008	$1,613,993
325413	Manufactura de substancias diagnósticas in vitro	$322,022	$11,191	$25,137	$158,958	$517,308
325414	Manufactura de productos biológicos (excepto diagnóstico)	$46,741	$12,875	$33,625	$153,268	$246,509
325510	Manufactura de pinturas y revestimientos	$1,139,199	$66,247	$46,523	$2,792,967	$4,044,937
325520	Manufactura de adhesivos	$414,507	$27,659	$33,387	$1,093,695	$1,569,248

Tabla VI-4
Costos de cumplimiento anualizados (continuación)

Código NAICS	Industria	Costos de la reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Administración, Familiarización y Otros Costos	Costos de Capacitación para los empleados	Gastos Adicionales de impresión de etiquetas	Costo Total Anualizado
325	**Manufactura de químicos**					
325611	Manufactura de jabón y otros detergentes	$270,712	$37,500	$36,787	$398,890	$743,889
325612	Manufactura de pulidores y otros bienes de saneamiento	$179,507	$30,676	$23,955	$1,339,816	$1,573,954
325613	Manufactura de agentes activos de superficie	$79,967	$7,056	$6,898	$733,406	$827,327
325620	Manufactura de preparación de inodoros	$313,087	$43,619	$91,329	$3,762,580	$4,210,615
325910	Manufactura de tinta de imprenta	$568,423	$20,951	$16,743	$619,764	$1,225,882
325920	Manufactura de explosivos	$25,266	$2,989	$10,190	$138,747	$177,192
325991	Compuestos adaptados de resina comprada	$84,781	$29,558	$34,340	$40,378	$189,058
325992	Manufactura de película, papel, placa y químicos fotográficos	$66,738	$23,911	$11,429	$1,576,301	$1,678,379
325998	Manufactura de todos los otros productos y preparaciones químicas misceláneos	$778,192	$62,095	$53,931	$2,029,737	$2,923,955
326	Manufactura de productos plásticos y de goma	$792,799	$597,068	$1,646,370	$910,738	$3,946,975
327	Manufactura de productos minerales no metálicos	$899,675	$656,755	$939,905	$694,713	$3,191,048
331	Manufactura de metal primario	$286,757	$231,398	$837,022	$302,411	$1,657,589
332	Manufactura de productos de metal fabricados	$0	$2,695,084	$2,932,637	$0	$5,627,722
333	Manufactura de maquinaria	$0	$1,159,329	$1,761,288	$0	$2,920,617
334	Manufactura de computadoras y productos electrónicos	$0	$634,246	$1,156,476	$0	$1,790,722
335	Manufactura de equipo y enseres eléctricos	$0	$266,332	$718,571	$0	$984,903
336	Manufactura de equipo de transportación	$0	$607,390	$2,733,887	$0	$3,341,277
337	Manufactura de muebles y productos relacionados	$0	$992,072	$1,036,890	$0	$2,028,962
339	Manufactura de misceláneos	$1,368,364	$1,396,891	$1,136,333	$980,029	$4,881,617
42	**Comercio al por mayor**					
423	Bienes duraderos	$0	$1,856,139	$1,774,386	$0	$3,630,525
424	Bienes perecederos	$0	$1,075,893	$1,135,948	$0	$2,211,842
42469	Otros químicos y productos aliados	$0	$93,292	$67,218	$0	$160,510
4247	Petróleo y productos de petróleo	$0	$87,299	$62,424	$0	$149,722
42495	Pintura, barniz y suministros	$0	$16,820	$12,344	$0	$29,164
44-45	**Comercio al menudeo**					
441	Vendedores de vehículos de motor y partes	$0	$1,305,535	$1,514,313	$0	$2,819,848
442	Tiendas de muebles y mobiliario doméstico	$0	$359,469	$246,377	$0	$605,846

Tabla VI-4
Costos de cumplimiento anualizados (continuación)

Código NAICS	Industria	Costos de la reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Administración, Familiarización y Otros Costos	Costos de Capacitación para los empleados	Gastos Adicionales de impresión de etiquetas	Costo Total Anualizado
44-45	**Comercio al menudeo**					
443	Tiendas de electrónicos y enseres	$0	$126,537	$87,754	$0	$214,291
444	Vendedores y suplidores de materiales de construcción y equipo de jardinería	$0	$594,405	$449,187	$0	$1,043,592
445	Tiendas de alimentos y bebidas	$0	$757,094	$628,686	$0	$1,385,780
446	Tiendas de salud y cuidado personal	$0	$930,261	$1,176,208	$0	
447	Estaciones de gasolina	$0	$571,479	$377,463	$0	$948,943
448	Tiendas de ropa y accesorios de ropa	$0	$107,070	$73,802	$0	$180,972
451	Bienes deportivos, de pasatiempos, libros y música	$0	$147,142	$98,228	$0	$245,370
452	Tiendas de mercancía general	$0	$457,639	$388,312	$0	$845,951
453	Detallistas misceláneos	$0	$289,925	$191,356	$0	$481,281
454	Detallistas que no son tiendas	$0	$234,565	$189,046	$0	$423,611
48-49	**Transportación y almacenado**					
481	Transportación por aire	$0	$43,925	$113,775	$0	$157,700
483	Transportación por agua	$0	$20,684	$59,553	$0	$80,237
484	Transportación en camión	$0	$861,427	$1,381,115	$0	$2,242,542
485	Tránsito y transportación terrestre de pasajeros	$0	$92,278	$93,882	$0	$186,160
486	Transportación por líneas de tubería	$0	$30,080	$28,818	$0	$58,898
487	Transportación escénica y a lugares de interés	$0	$11,480	$9,626	$0	$21,106
488	Actividades de apoyo para transportación	$0	$295,873	$434,291	$0	$730,164
492	Correos y mensajeros	$0	$102,552	$375,406	$0	$477,958
493	Almacenes y almacenado	$0	$85,947	$624,857	$0	$710,804
51	**Información**					
511	Industrias de publicación	$0	$211,932	$276,389	$0	$488,321
512	Industrias de películas de cine y grabado de sonido	$0	$43,869	$30,110	$0	$73,979
515	Difusión (excepto Internet)	$0	$413,612	$218,390	$0	$632,002
516	Publicación y difusión por Internet	$0	$413,612	$254,170		$667,782
517	Telecomunicaciones	$0	$72,968	$37,505	$0	$110,474
518	Proveedores de servicio de Internet, portales de búsqueda en la red y servicios de procesado de datos	$0	$72,968	$46,267	$0	$119,235
519	Otros servicios de información	$0	$72,968	$37,681	$0	$110,649

Tabla VI-4
Costos de cumplimiento anualizados (continuación)

Código NAICS	Industria	Costos de la reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Administración, Familiarización y Otros Costos	Costos de Capacitación para los empleados	Gastos Adicionales de impresión de etiquetas	Costo Total Anualizado
52	**Finanzas y Seguros**					
521	Autoridades monetarias – banco central	$0	$683	$598	$0	$1,285
522	Intermediación de crédito y actividades relacionadas	$0	$68,113	$45,885	$0	$113,998
523	Intermediación de seguridad y actividades relacionadas	$0	$25,202	$16,408	$0	$41,640
524	Compañías de seguros y actividades relacionadas	$0	$479,517	$316,850	$0	$796,367
525	Fondos, fideicomisos y otros vehículos financieros	$0	$8,404	$5,527	$0	$13,931
53	**Alquiler y arrendamiento de bienes raíces**					
531	Bienes raíces	$0	$1,217,020	$943,304	$0	$2,160,324
532	Servicios de alquiler	$0	$535,012	$392,423	$0	$927,435
533	Arrendadores de activos intangibles, excepto obras protegidas	$0	$7,289	$5,308	$0	$12,597
54	**Profesional, Técnico y Técnico**					
5411	Servicios legales	$0	$15,907	$10,682	$0	$26,589
5412	Servicios de contabilidad, declaración de impuestos de preparación, de contabilidad y de nómina	$0	$161,382	$109,248	$0	$270,631
5413	Servicios de arquitectura, ingeniería y afines	$0	$289,947	$206,120	$0	$496,068
5414	Servicios de diseño especializado	$0	$69,938	$49,915	$0	$119,853
5415	Sistemas informáticos de diseño y servicios relacionados	$0	$57,365	$39,741	$0	$97,106
5416	Gestión, servicios de consultoría científica y técnica	$0	$223,220	$174,797	$0	$398,017
5417	Servicios científicos	$0	$73,126	$106,703	$0	$179,829
5418	Publicidad y servicios relacionados	$0	$125,140	$96,521	$0	$221,661
5419	Otros servicios profesionales, científicos y técnicos		$814,550	$816,229		$1,630,779
55	**Gestión de empresas**					
551111	Oficinas de las compañías tenedoras de bancos	$0	$11,502	$7,655	$0	$19,157
551112	Oficinas de otras sociedades de cartera	$0	$59,551	$46,736	$0	$106,287
551114	Corporativa, subsidiaria y oficinas de gestión regionales	$0	$389,323	$604,961	$0	$994,284
56	**Administración y apoyo a la gestión de residuos**					
561	Servicios administrativos y de apoyo	$0	$3,106,810	$7,448,349	$0	$10,555,159
562	Servicios de gestión de residuos y descontaminación	$0	$199,382	$386,503	$0	$585,885
61	**Servicios educativos**					
6111	Escuelas primarias y secundarias	$0	$180,241	$170,120	$0	$350,361
6112	Colegios universitarios	$0	$8,033	$9,681	$0	$17,713

Tabla VI-4
Costos de cumplimiento anualizados (continuación)

Código NAICS	Industria	Costos de la reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Administración, Familiarización y Otros Costos	Costos de Capacitación para los empleados	Gastos Adicionales de impresión de etiquetas	Costo Total Anualizado
61	**Servicios educativos**					
6113	Colegios, universidades y otras escuelas profesionales	$0	$31,127	$348,409	$0	$379,536
6114	Escuelas de negocio y adiest. en computadoras y gerencia	$0	$3,211	$2,192	$0	$5,402
6115	Escuelas técnicas y comerciales	$0	$21,833	$16,341	$0	$38,174
6116	Otras escuelas e instrucción	$0	$24,312	$17,659	$0	$41,970
6117	Servicios de apoyo educativo	$0	$11,255	$8,182	$0	$19,436
62	**Cuidado de la salud y asistencia social**					
621	Servicios del cuidado de la salud ambulatorios	$0	$5,494,851	$9,889,378	$0	$15,384,229
622	Hospitales	$0	$85,271	$8,922,206	$0	$9,007,477
623	Facilidades de enfermería y cuidado residencial	$0	$764,947	$4,571,756	$0	$5,336,703
624	Asistencia social	$0	$1,149,425	$1,035,487	$0	$2,184,913
71	**Artes, entretenimiento y recreación**					
711	Artes de actuación, deportes de espectador e industrias relacionadas	$0	$90,960	$104,494	$0	$195,454
712	Museos, sitios históricos e instituciones similares	$0	$28,502	$29,422	$0	$57,925
713	Industrias de diversión, juegos de azar y recreación	$0	$399,676	$490,827	$0	$890,503
72	**Servicios de alojamiento y alimentos**					
721	Alojamiento	$0	$650,644	$1,255,780	$0	$1,906,424
722	Servicios de alimentos y lugares de beber	$0	$479,719	$329,616	$0	$809,336
81	**Otros servicios**					
811	Reparación y mantenimiento	$0	$2,627,056	$2,490,259	$0	$5,117,315
811121	Hojalatería y pintura automotriz y reparación y mantenimiento de interiores	$0	$186,989	$284,066	$0	$471,055
812	Servicios personales y de lavandería	$0	$1,554,430	$1,167,679	$0	$2,722,109
812320	Servicios de lavado en seco y lavandería (excepto operado con monedas)	$0	$231,568	$159,733	$0	$391,302
812921	Laboratorios de fototerminado (excepto una hora)	$0	$28,333	$11,585	$0	$39,919
813	Organizaciones religiosas/cívicas, profesionales y similares	$0	$924,155	$663,723	$0	$1,587,877
99	**Gobierno estatal y local**					
9992	Gobierno estatal	$0	$143,639	$484,520	$0	$628,158
9993	Gobierno local	$0	$120,037	$2,444,561	$0	$2,564,598
	Total	**$22,466,962**	**$59,017,784**	**$95,421,653**	**$24,074,395**	**$200,980,794**
	Total para las empresas que producen	**$22,466,962**	**$3,912,723**	**$5,936,215**	**$24,074,395**	**$56,390,294**
	Total para las empresas que no producen	**$0**	**$55,105,062**	**$89,485,438**	**$0**	**$144,590,500**

Nota: Costos expresados en dólares de 2010
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA based on PP&E (2009) and ERG (2012)

En el apéndice a esta sección de costo, la Tabla VI-8 muestra, por industria y por elemento de costo, los costos totales de cumplimiento no anualizados (no descontado), de alrededor de $2.1 billones que se estima que se incurrirá durante el período de faseo de cuatro años de las revisiones a la HCS.

OSHA recibió numerosos comentarios sobre los costos adicionales que no se habían considerado como parte del PEA. OSHA ha evaluado cuidadosamente estos comentarios sobre los costos y preparó las siguientes respuestas.

Los interesados estuvieron preocupados sobre los costos asociados con el re-etiquetado del inventario corriente. Procter & Gamble informó que pensaban que "el impacto económico mayor del cumplimiento con la GHS para nuestro negocio será en el área de re-etiquetado" (Document ID #0381) y numerosos otros comentaristas hicieron eco de estas preocupaciones (Document ID #0386, 0392, 0400 y 0402). OSHA anticipó que el faseo de cuatro años para las revisiones a la HCS de OSHA (aumentado de tres años de la regla propuesta), proveerá tiempo adecuado para que las compañías vacíen el inventario y substituyan los contenedores en el sitio que ya estén etiquetados de acuerdo con la HCS de OSHA original y por lo tanto, mitigarán cualesquiera costos asociados con el re-etiquetado de los envases ya en la facilidad o productos en inventario.

La Society of Chemical Manufacturers and Affiliates estuvo preocupada por que OSHA no había considerado los costos asociados con enviar por correo etiquetas revisadas, declarando que "una gran porción de las revisiones de etiqueta irá vía el servicio de correo. Si un manufacturero químico produce 75 químicos y tiene 50 clientes a 70 centavos el envío, pudiera costarle a la compañía tanto como $2625.00" (Document ID #0402). Las revisiones a la HCS no requieren que los establecimientos envíen etiquetas revisadas a los clientes. A los manufactureros sólo se les requiere proveer productos etiquetados de acuerdo con los criterios de GHS para la fecha efectiva. OSHA no consideró los costos asociados con enviar las SDSs actualizadas y determinó que los manufactureros están actualmente proveyendo las SDSs en papel o electrónicas a los clientes según son revisadas y no incurrirían en los costos adicionales asociados con esta norma.

Algunos comentaristas pensaron que OSHA había obviado el tiempo y costo asociado con re-etiquetar los envases en la facilidad con etiquetas que cumplan con la GHS (Document ID #0378 y 0386). El período de faseo para las revisiones a la HCS provee un período adecuado para que las firmas agoten los productos en inventario que no estén etiquetados con etiquetas que cumplan con GHS y substituir los contendores de lugar de trabajo o letreros/etiquetas permanentes (tales como letreros de áreas reglamentadas), en el curso del ciclo normal de desgaste y rotura. OSHA cree que cualesquiera costos en que se incurra, que estén fuera de los costos en los cuales se incurría normalmente para substituir los envases en la facilidad serían insignificantes y no ha estimado costos para esta actividad.

Algunos interesados anticiparon costos asociados con la traducción de las etiquetas y SDSs al español (Document ID #0381 y 0393). Aunque algunas compañías pueden hallar

esto necesario, basando en la demanda de los clientes, de proveer productos con etiquetas de SDSs en español, las revisiones a la HCS de OSHA no contienen requisito alguno para traducción de las etiquetas o SDSs al español. OSHA no ha tomado los costos relacionados a la traducción de las etiquetas y las SDSs como parte de este FEA.

OSHA recibió comentarios de que las firmas incurrirán en costos asociados con manejar múltiples SDSs durante el período de transición. Por ejemplo, la Society of Plastic Industry, Inc., informó que "múltiples suplidores del mismo químico pueden cambiar a la GHS en diferentes agendas" y que "se requerirá tiempo adicional para que el personal sortee e implante las medidas apropiadas para manejar esta situación" (Document ID #0392, 0402, 0415 y 0452). OSHA considera que puede haber algún tiempo durante el período de transición donde algunas de las SDS cumplan con la GHS y otras no. Sin embargo, dada la desuniformindad las SDSs que actualmente circulan por las firmas, la Agencia piensa que los usuarios ya tienen colocado un sistema para manejar múltiples SDSs para productos idénticos y no se incurrirá en costos adicionales como resultado de la transición a las nuevas SDSs.

La Cámara de Comercio de EEUU expresó preocupación de que "los patronos también incurrirán en costos legales por consejería para revisar y analizar las SDSs revisadas para asegurarse de que las SDSs proveen las explicaciones apropiadas y protección contra responsabilidad" (Document ID #0397). Sin embargo, la regla final principalmente cambia el formato de las SDSs y generalmente no hace cambios substanciales a las categorías de información que pudiera incluirse en las SDSs. OSHA no ve por qué sería necesaria una nueva revisión legal para proteger contra responsabilidad de daños y perjuicios en tales circunstancias. Además, tales costos legales como ocurran pueden simplemente ser una alternativa a otros servicios de revisión profesionales en la facilidad que OSHA ya ha incluido en los costos. Finalmente, los patronos que incurran en tales costos legales para revisión de SDS debatiblemente han estado incurriendo en estos costos bajo la HCS existente, como parte de los cambios periódicos de SDSs; en ese caso, son costos no atribuibles a esta regla final.

La Society of Chemical Manufacturers and Affiliates pensaron que se incurriría en los costos porque "alguien tendrá que hacer inventario de todas las MSDSs, hacer los cambios requeridos y luego comunicar esos cambios a los clientes y otro personal afectado" (Document ID #0402). Las revisiones a HCS de OSHA no requieren que los manufactureros provean nuevas SDSs a los clientes que hayan comprado un producto y recibido una SDS en el pasado. Esta regla final también incluye un período de faseo de cuatro años para firmas para actualizar sus SDSs y requiere sólo que aquellas SDSs actualizadas, que cumplen con GHS sea provean a los usuarios que compren un producto de la compañía después de la fecha efectiva pueden elegir proveer SDSs actualizadas a los pasados compradores de sus productos pero las actualizaciones a la HCS de OSHA no requiere que lo hagan. Subsiguientemente, OSHA no ha tomado ningún costo relacionado con esta actividad.

El comentario de Ferro Corporation en el expediente de reglamentación expresó preocupación de que OSHA no tomara en cuenta los costos de conversión para "MSDSs

y etiquetas para productos experimentales que están siendo revaluados"(Document ID #0363). El análisis de OSHA no hace distinción entre los productos comerciales y experimentales pero no excluye los costos asociados con productos experimentales. La Agencia piensa que este análisis económico captura sólo esos costos, así como los costos de transición para productos que se venden comercialmente.

La Society of Plastic Industry, Inc., expresó preocupación porque las revisiones a la HCS de OSHA requeriría a los patronos "realizar nuevos avalúos de equipo de protección personal (PPE), seleccionar nuevo PPE o seleccionar PPE para los trabajadores que previamente no lo usaban, "o "añadir o modificar los sistemas de ventilación o hacer que los empleados usen protección respiratoria para tratar los riesgos recientemente descubiertos e implantar programas de protección respiratoria" (Document ID # 0392). El alcance de los riesgos cubiertos por la GHS es muy similar a los que está cubierto por la HCS actual, según discutido en la Sección XIII Sumario y explicación. Aunque las revisiones a HCS de OSHA pudieran, teóricamente, resultar en que algunos químicos que no eran considerados peligrosos sean clasificados como tales ahora, OSHA no espera ningún cambio significativo en los químicos cubiertos bajo la regla final y no recibió ejemplos específicos de los interesados, a pesar de las peticiones repetidas de ellos. Por esta razón, OSHA ha concluido que no habrá costos adicionales relacionados con el PPE para esta norma.

Múltiples interesados cuestionaron si OSHA había tomado en cuenta el costo de actualizar los letreros del lugar de trabajo para entrar en cumplimiento con la HCS revisada. Southern Company informó que el costo de comprar letreros para su s 29 plantas afectadas sería $58,000, más el costo del tiempo de los empleados en instalar los letreros (Document ID #0378), y API informó que uno de los miembros de su compañía recientemente actualizó los letreros de su pequeña refinería a un costo de $200,000 (Document ID #0376). OSHA piensa que el faseo de cuatro años para las revisiones a la HCS, combinado con el número limitado de letreros de lugares de trabajo afectados permitirá a las firmas actualizar sus letreros durante el ciclo de vida normal de tres a cinco años para esos letreros y resultará en costos mínimos.

Los comentaristas pensaron que los "costos por reclasificación y modificación de SDSs y etiquetas necesitaría incluir costos de consulta substanciales"(Document ID #0392). OSHA mantiene que cualquier firma que prepare etiquetas y SDSs bajo la HCS de OSHA actual no hallará significativamente cargoso preparar etiquetas y SDSs bajo la HCS revisada. Por el contrario, OSHA espera que las revisiones a la HCS hagan posible preparar SDSs y etiquetas a costo más bajo en el futuro (para los cual la Agencia antes, en la Sección VI.D; estimó beneficios, ahorros de productividad estimados). Además, las firmas que venden a los EEUU o a los mercados asiáticos ya han hecho mucho trabajo de reclasificación.

Estimado de costos de cumplimiento

El resto de esta sección explica cómo fueron calculados los costos de cumplimiento que surgen de la regla final fueron calculados describiendo los datos y la metodología usada

para estimar cada uno de los principales elementos de costo. Puede hallarse una descripción más completa y detallada de la estimación de los costos de cumplimiento en la versión final revisada del informe PP&E 2009 (Document ID #0273), el informe ERF (2010, 2011), enfoca en los costos de imprimir etiquetas a color y los costos actualizados estimados para la regla final en ERG (2012).

Los elementos principales de la revisión a la HCS que envuelven costos de cumplimiento incluyen (1) la clasificación de los químicos de acuerdo con los criterios de GHS y las revisiones a las hojas de datos de seguridad y etiquetas correspondientes a los químicos peligrosos afectados; (2) aunque no es directamente un resultado de cualquier requisito específico incluido en las revisiones a la HCS, los costos para los gerentes y administradores del programa de comunicación de riesgos se familiaricen con las revisiones a la norma y administrar, actualizar y revisar los programas según pueda ser necesario para asegurar el cumplimiento con la norma revisada; (3)adiestramiento incremental para los empleados ya adiestrados bajo los programas de comunicación de riesgo existentes de OSHA, para asegurarse de su familiarización con los nuevos formatos, información y símbolos que serían introducidos al lugar de trabajo como resultado de las revisiones a la HCS; y (4) costos para mejorar la tecnología de imprenta de etiquetas o comprar etiquetas ya impresas en múltiples colores para cumplir con los requisitos de que el pictograma en la etiqueta esté encerrado en un diamante de borde rojo.

Los costos de cumplimiento estimados presentados en este análisis de las revisiones a la HCS están grandemente basados en la investigación conducida por PP&E (2009), que fue expandida y actualizada para el FEA por ERG (2010, 2011 y 2012). El PP&E y ERG realizaron esta investigación bajo contrato con el Departamento del Trabajo específicamente con el propósito de desarrollar estimados delos costos de cumplimiento para y avaluar los impactos potenciales que pueden asociarse con las revisiones a la HCS de OSHA para implantar la GHS.

Los costos estimados de cumplimiento con muchas de las disposiciones de la regla final envuelven el pago de los salarios completos por las horas de labor requeridas para cumplir con los requisitos. En algunos casos, el cumplimiento puede alcanzarse comprando servicios o productos en lugar de pagar a los empleados directamente. Los costos estimados de cumplimiento tienen la intención de capturar los recursos requeridos para cumplimiento, sin que importe cómo los establecimientos individuales elijan alcanzar el cumplimiento.

Costos asociados con clasificaciones de químicos y revisiones a las hojas de datos de seguridad y etiquetas

Las revisiones a la HCS de OSHA continúan requiriendo firmas que venden químicos peligrosos a los patronos provean información sobre los riesgos asociados. Se requiere que se presente información en las hojas de datos de seguridad (SDS), en el formato especificado en la norma revisada y alguna información también se requiere que se presente en las etiquetas de producto.

La HCS de OSHA existente ya requiere que se provea información sobre los químicos peligrosos en las SDSs y las etiquetas. Además, bajo la norma existente, las SDSs deben revisarse dentro de tres meses después de que el manufacturero o patrono se aperciba de cualquier nueva información significativa sobre un riesgo químico.

La regla final requiere que los químicos sean clasificados en las clases de riesgo y categorías apropiadas basado en la información sobre los químicos que los manufactureros tengan actualmente. Esta información se hubiera juntado para propósitos de conducir una determinación de riesgos bajo la HCS actual. Además, la HCS actual requiere a los manufactureros e importadores de químicos permanecer al tanto de los desarrollos concernientes a los riesgos de los químicos para actualizar las etiquetas y las SDSs para los químicos en manera oportuna. La clasificación de los químicos en las clases y categorías de riesgo bajo las disposiciones revisadas no requieren que se conduzcan pruebas, estudios o investigación adicionales. Los manufactureros deben poder confiar en la información que ya tienen al determinar cómo clasificar sus químicos.

Generalmente, los manufactureros e importadores de químicos estudian, revisan y actualizan las SDSs y etiquetas. Los cambios se hacen según sea necesario según se desarrolla la información concerniente a los riesgos específicos, se verifica nueva información sobre las medidas de protección o se hacen cambios a la información sobre el producto o los materiales de mercadeo. Las etiquetas y SDSs también deben producirse o modificarse cuando se introducen o cambian los productos. Por lo tanto, hay un ciclo regular de cambio para estos documentos por una variedad de razones. La regla final puede requerir cambio más extenso de lo que normalmente ocurre pero el período de faseo es tal que los manufactureros e importadores de químicos pueden tomar ventaja de los cambios normales de ciclo para fasear las revisones para todos sus productos durante un período razonable de tiempo. Esto debe tener menos impacto sobre las operaciones normales que un período a corto tiempo que requiriera que todas las SDSs y etiquetas fueran revisadas a la misma vez.

El período de transición que sería permitido por la fecha efectiva demorada para el requisito de adoptar el nuevo formato debe ayudar a asegurar que la transición puede completarse junto con las revisiones y actualizaciones que normalmente se esperaría que ocurrieran aún sin la implantación de la regla final. Además, el formato para las SDSs requerido por la regla final es consistente con el formato adoptado por el American National Standards Institute (ANSI), y por lo tanto, ya ha sido implantado por muchos de los negocios afectados.

Basado en ERG (2012), OSHA desarrolló estimados de los costos que estarían asociados con la clasificación de los químicos, de acuerdo con la regla final y con las revisiones a las SDSs y etiquetas correspondientes para esos químicos. Los costos de cumplimiento estimados representan los costos incrementales en que se incurriría para alcanzar cumplimiento con la regla final. Estos costos estimados serían adicionales a los costos en que ya se incurre para continuar permaneciendo en cumplimiento con los requisitos aplicables de la HCS existente.

Las revisiones a la HCS permitirían un período de transición de cuatro años siguiente a la publicación de la regla final. Durante este período, aún en ausencia de cualquier reglamentación de OSHA pertinente, los productores de los químicos afectados presumiblemente estarían asegurando que la información provista en sus SDSs y etiquetas permanezca precisa y actualizada. Los productores de químicos peligrosos generalmente se espera que revisen regularmente la información disponible en relación a la información disponible concerniente a cualesquiera riesgos que puedan asociarse con sus productos y revisar las SDSs y etiquetas de conformidad.

Además, para todo producto afectado que se cree, reformule, mezcle con otros ingredientes o diferentes tipos de aditivos recientemente, o se les haga cambios en las proporciones de los ingredientes usados, al productor químico se requerirá bajo las normas existentes de OSHA y otras normas, revisar la información de riesgos disponible, clasificar el químico de acuerdo con los criterios de riesgo aplicables y desarrollar las SDSs y etiquetas correspondientes.

Los costos estimados de cumplimiento asociados con la reclasificación de riesgos y cambios a las SDSs están directamente relacionados a los números de las SDSs afectadas. Basado en ERG (2012), OSHA ha desarrollado estimados del número de las SDSs potencialmente afectadas por industria, para cada una de las industrias que producen los químicos y productos correspondientes (según mostrado en la Tabla VI-3). Se espera que los usuarios subsiguientes, distribuidores y mayoristas que continúen dependiendo de las SDSs provistas por los manufactureros para cumplir con sus obligaciones bajo la norma de OSHA, según ha sido la práctica por décadas.

Los costos de cumplimiento asociados con la clasificación de químicos, de acuerdo con los criterios especificados en la regla final y con las revisiones a las SDSs correspondientes y las etiquetas para esos químicos estuvieron basados en PP&E, entrevistas de industria y según descrito a continuación, están basados en los mismos estimados de tiempo y programación que los presentados en la regla propuesta.

Generalmente, para los pequeños establecimientos con relativamente pocos químicos afectados, OSHA estimó los costos de cumplimiento incrementales como el equivalente de diete horas de tiempo de un profesional con el peritaje requisito para cada químico afectado, en promedio. Basado en las actualizaciones de ERG (2012), al informe de PP&E (Document ID #0273), OSHA estimó que los costos de compensación por hora por un profesional para este propósito es $66. Como resultado, un pequeño establecimiento (con menos de 100 empleados), con 20 SDSs para 20 químicos, por ejemplo, tendrían costos incrementales de cumplimiento de $9,240 (siete veces 20 SDSs por $66).

En establecimiento a mayores con más químicos afectados, los costos incrementales de cumplimiento se estimó que consisten en dos partes. Primero, los costos de labor fueron estimados de acuerdo al establecimiento. OSHA, basado en las entrevistas de PP&E con los interesados, estimó que las entidades con 100 a 449 empleados incurrirían, en promedio, el equivalente de cinco horas de tiempo de un profesional por químico.

Nuevamente, OSHA estimó la compensación por hora para un profesional para este propósito en $66.

El expediente de reglamentación presentó un amplio alcance de estimados para el tiempo requerido para actualizar las SDSs con un bajo estimado de cuatro horas por SDS (Document ID #0134 y 0402), y estimados de límite superior tan altos como 150 horas por SDS (Document ID #0341). OSHA evaluó estos estimados y pensó que no son defendibles por las siguientes razones: (1) A las firmas no se les requiere recopilar o evaluar datos adicionales; (2) las firmas actualmente deben actualizar sus SDSs periódicamente y no hay evidencia presentada en el expediente que sugiera que las actualizaciones bajo la HCS tomen ni remotamente tanto como 150 horas por SDS; y (3) la Agencia no piensa que esté claro que estos estimados justifiquen sólo el tiempo incremental necesario para preparar y actualizar las SDSs, tomando en cuenta cualquier tiempo que se usaría actualizando las SDSs durante el período de transición, en ausencia de cualesquiera revisiones a la HCS de OSHA. La Agencia reconoce que algunas actualizaciones de las SDSs pueden tomar más tiempo del promedio listado anteriormente pero también piensa que muchos químicos, especialmente la substancias puras que con probabilidad ya están clasificadas de acuerdo a la GHS para los mercados de la UE o Asia-tomará menos del tiempo estimado usado en el análisis económico. Por lo tanto, OSHA piensa que el tiempo estimado para actualizar las SDSs usado en este análisis representa un promedio razonable para la mayoría de los químicos.

Los costos de labor por SDS fueron estimados más bajos para las compañías más grandes, basado en la determinación de que las compañías más grandes producen más SDSs y por lo tanto, experimentarían las eficiencias relacionadas con producirlas. Estas eficiencias incluyen economías de escala, el uso de programación diseñada específicamente para clasificar riesgos y producir SDSs y los costos generalmente más bajos por SDS asociado con muchas mezclas.

Además de los costos de labor, muchas de estos establecimientos mayores pueden incurrir en expendios adicionales para comprar o modificar programación que pueda usarse para clasificar químicos y para producir las SDSs y etiquetas correspondientes. Tal programación está disponible de una variedad de vendedores; la programación puede comprarse o usarse basado en una subscripción. La información públicamente disponible sobre los productos y servicios ofrecidos y vendidos a los negocios para propósitos de cumplir con los requisitos de comunicación de riesgos indican que la mayoría de los vendedores relevantes están al tanto de y preparados para una alineación venidera con la GHS. Por lo tanto, sus productos y servicios están o serán adaptados a las HCS. Además, algunas firmas pueden comprar programación adaptada o propietaria de vendedores privados para alcanzar el cumplimiento con los requisitos existentes o futuras revisiones a los requisitos de comunicación de riesgos o para otros propósitos.

No importa el acercamiento particular que las compañías individuales pueda elegir para cumplir más eficientemente con sus obligaciones bajo la HCS existente, OSHA espera que una parte de los costos asociados con la regla final envolvería los costos atribuibles a las modificaciones de programación. Basado en los datos de industria obtenidos por

PP&E, OSHA distribuyó estos costos basado en por SDS y estimó que los costos por SDS son $208, en promedio. Numerosos interesados trajeron el asunto de las actualizaciones y modificaciones de programación en sus comentarios sometidos al expediente de reglamentación (Document ID #0018, 0105, 0114, 0363, 0371 y 0389). En respuesta a la ANPR, el American Chemistry Council informó que sus miembros estimaron los costos anticipados de actualización y conversión de programación de hasta $70,000. El ACC también informó que sus miembros característicamente tienen cientos, si no miles de SDSs (Document ID # 0105). Usando el costo por día de OSHA de $208, una firma que produjo 336 SDSs (lo que caería dentro del alcance característico para ACC), pudiera esperarse que incurriera en costos de $70,000. Este ejemplo sugiere que los costos estimados de OSHA por SDS es uno razonable.

Basado en las actualizaciones de ERG (2012), el informe de 2009 de PP&E (Document ID #0273), OSHA estima que el número de SDSs producido en cada industria que necesitaría potencialmente revisarse bajo la regla final. Según mostrado en la Tabla VI-3, un total de alrededor de 1.4 millones de SDSs, uno por cada tipo de químico producido por un manufacturero individual en los EEUU, se estimo que tenían necesidad potencial de revisión.

Al desarrollar estimados de los costos de cumplimiento asociados con la regla, PP&E también consideró la extensión a la cual muchas firmas ya han realizado las reclasificaciones necesarias de los riesgos químicos y las revisiones a las SDSs. Algunos riesgos químicos ya han sido reclasificados según estaría requerido por la regla final de OSHA porque el Departamento de Transportación de EUU ha requerido tales clasificaciones como parte de sus reglamentaciones para el transporte de químicos peligrosos (49 CFR Partes 171-180). Los criterios para las clasificaciones de los riesgos físicos para propósitos de transporte ha sido internacionalmente armonizado por algunos años y estos criterios forman la base para los criterios de riesgos físicos en la GHS. Por lo tanto, muchos productos destinados al transporte ya han sido clasificados bajo los nuevos criterios de riesgo físico, así como los criterios existentes en la HCS.

Muchas SDSs actuales ya se producen con grados variados de acuerdo con los requisitos de la regla final de OSHA porque siguieron ampliamente a la norma de consenso industrial ANSI ya reflejan muchos de estos requisitos en sus criterios relevantes. Además, muchas firmas ya han implantado las reclasificaciones de riesgo, revisiones de SDS, modificaciones de programación y otros cambios de acuerdo con los requisitos de la regla final, porque estas disposiciones generalmente se anticipa que serán adoptadas como parte de la implantación de la GHS en países y regiones alrededor del mundo. Ya que algunos países ya han implantado la GHS, las compañías en los EEUU que embarcan a esos países ya tienen que cumplir con las GHS para productos que estén exportando. El comentario de los interesados en el sumario sugiere que alguno del trabajo relacionado con la reclasificación ya ha sido hecho (por ejemplo, Document ID #0352, 0377, 0405 y 0410), dando apoyo a los estimados de línea de base de los índices de cumplimiento actuales.

La investigación conducida por PP&E indica que todos estos factores contribuyen a un grado substancial de cumplimiento actual con los requisitos de la regla final, aún si la norma HCS de OSHA permanece sin cambios.[23] Basado en las actualizaciones de ERG (2012), al informe de PP&E (2009) (Document ID #0273), OSHA estima que, en promedio, alrededor de 53% de los costos al grueso que de otro modo estarían asociados con las revisiones a la HCS ya han sido incurridos por las firmas. Sin embargo, este promedio es un resultado de niveles muy diferentes de tamaños de firmas. PP&E estima que el porcentaje de las firmas en cumplimiento actual con la regla final-con la excepción del adiestramiento a los empleados, es el 75% de las firmas con sobre 500 empleados; 25% para firmas con 100 a 500 empleados; 5% para firmas con menos de 20 a 90 empleados; y 1% para firmas con menos de 20 empleados. OSHA usó estos porcentajes para reducir los números de firmas afectadas informadas en la Tabla VI-3, para propósitos de estimar los costos de las firmas afectadas para cumplir con la regla final (nuevamente, con excepción del adiestramiento a los empleados.

Basado en el análisis precedente, OSHA estima un costo anualizado de aproximadamente $22.5 millones para la clasificación de químicos de acuerdo con los criterios especificados en la regla final y para las revisiones a las SDSs y etiquetas correspondientes para esos químicos.[24]

Según discutido a continuación, OSHA recibió algunos comentarios del público concernientes a los costos estimados asociados con las clasificaciones químicas y las revisiones a las hojas de datos en respuesta a la ANPR publicada por OSHA en el Federal Register el 12 de septiembre de 006 (71 FR 53617), y la Reglamentación Propuesta, publicada por OSHA en el Federal Register el 30 de septiembre de 2009 (74 FR 50280). Los comentarios recibidos están públicamente disponibles como parte del expediente de reglamentación, accesible a través de regulations.gov, en el docket OSHA-H022K-2006-0062. La información relevante sometida por el público fue incorporada a desarrollo de la metodología y los estimados presentados en este análisis económico.

---

[23] Por cumplimiento actual, OSHA quiere decir que yah an reclasificado los químicos y preparado las SDSs y etiquetas de acuerdo con los requisites de la GHS especificados en la regla final y por lo tanto estarían listas para introducer estas modificaciones a un costo adicional insignificantecuando entre en vigor la GHS.

[24] Este estimado anualizado de $22.5 millones refleja los costos de programación de $55 millones y costos de labor de $226 millones, ambos multiplicados por 0.079932 para anualizar estos costos (incurridos durente los primeros cuatro años), durante un período de 20 años. Los $5.5 millones en costos de programación son el resultado de alrededor de 264,000 SDSs modificadas [(929,000 SDSs para establecimientos grandes x 25% que no están en cumplimiento existente x 95% que requieren modificación) + (223, 000 SDSs para establecimientos con 100-500 empleados x 75%que no están en cumplimiento existente x 25% que requieren modificación)], a un costo de $208 por SDS. Los $226 millones en costos de labor son el resultado de alrededor de 666,000SDSs afecadas multiplicado por un promedio de 5.14 horas de tiempo professional por SDS (de tres a siete horas por SDS), multiplicado por $66 por hora. El factor de anualización, 0.079932, es igual a: $[(¼] * [(1.07)^{-4})/0.07] * [0.07/[(1-(1.07)^{-20})]$, donde el primer término en corchetes refleja el hecho de que estos costos se assume que se distribuyan igualmente durante los rpimeros cuatro años; el segundo término en corchetes calcula el valor presente de los costos y el tercer término en corchetes anualiza el valor presente de los costos durante un período de 20 años.

Algunos comentaristas proveyeron ejemplos de estimados de costos que generalmente apoyan a los estimados del análisis económico preliminar. La información de otros comentaristas provee un amplio alcance de los estimados de costo. Las cifras presentadas en algunos comentarios parecieron corresponder a los costos brutos de crear SDSs y en otros casos no estaba claro si se estaban presentando costos brutos o incrementales. En general, los comentaristas no proveyeron la razón subyacente en sus estimados de costo.

Los comentarios de la Fragance Material Association of the United States (Document ID 30061), y la Flavors and Extracts Manufacturers Association of the United States (Document ID #0062), declararon que el mejor avalúo de estas asociaciones es que tomaría de dos a ocho horas revisar la información y preparar nuevas etiquetas y hojas de datos de seguridad para cada riesgo químico.

Una compañía que produce y distribuye alrededor de 4,000 químicos peligrosos diferentes estimó que tomará de cuatro a seis horas por producto preparar nuevas etiquetas y hojas de datos de seguridad para cada preparar una SDS para GHS. (Document ID #0026).

La National Paint and Coatings Association declaró que tomaría aproximadamente cinco horas investigar la información para una SDS/etiqueta de un producto en una pequeña compañía, a un costo de alrededor de $300 por producto; también se estima que, en una compañía de tamaño mediano, esta misma tarea toma de tres a cinco días a tres semanas a un costo de aproximadamente $1,000 a $1,800 y que en una compañía mayor, la tarea sería aún más dispendiosa (Document ID #0050).

La National Association of Chemical Distributors estimó que convertir una SDS existente al nuevo formato de GHS requerirá alrededor de 150 horas según comparado con alrededor de 100 horas actualmente, para revisar una MSDS (Document ID #0060 y 0341).

Otro comentarista, Merck, que produce, importa o distribuye alrededor de 500 químicos peligrosos anualmente, estimó que, en promedio, toma aproximadamente tres semanas generar una sola hoja de datos de seguridad a un costo promedio de $1,500. Merck también declaró que con un período de transición de tres a seis años, los costos de moverse a GHS serían mínimos. Merck señaló que el tiempo y costo para los cambios adicionales al formato de GHS deben ser mínimos, porque ya habían convertido sus SDSs al formato ANSI/GHS hace varios años (Document ID #0072).

Una asociación industrial estimó que los costos asociados con la revisión de las SDSs y etiquetas para las 1,600 firmas en la industria de formuladores de productos de limpieza totalizaría $575 millones, sin incluir el tiempo necesario para revisar los cambios a las clasificaciones de riesgo. Los números totales de SDS por establecimiento representados por las SDSs por establecimientos representados por la asociación industrial que lo que OSHA estima para la categoría de industria como entero (Document ID #0032).

Esta asociación industrial también proveyó algunos de los detalles subyacentes de sus estimados de costo para las compañías individuales. Los estimados de costo provistos por la asociación industrial para las compañías individuales incluían costos por SDS tan bajos como $30 y $80 y tan altos como $600 o más. Una compañía (identificada como Company #11), estimó que los costos por revisar las etiquetas y SDSs sería $120 por producto; otra compañía(Company #2), estimó que este costo sería $2,600 por producto. Algunos de los estimados de costo de cumplimiento más altos parecen ser irrealmente altos; por ejemplo, los costos estimados asociados sólo con la revisión de las etiquetas para la compañía #3 parecen representar alrededor de 3% de las ventas totales anuales. Aunque reconociendo que algunas firmas pueden incurrir en costos más altos que otras para revisar las SDSs y etiquetas, estos datos parecen apoyar en general que, al menos para varias firmas en la industria, los costos mínimamente necesarios para alcanzar el cumplimiento estarían cerca de o serían menores que los costos estimados por OSHA.

Ameren, un proveedor de servicios eléctricos y de gas, estimó que todos los 9,000 empleados necesitarían una hora de adiestramiento inicialmente a un costo de $450,000. La compañía estimó que tomaría 100 horas actualizar sus SDSs (menos de 25), a un costo total de $6,500 y que actualizar las 25,000 SDSs en su base de datos tomaría cinco minutos por SDS para un costo total de $102,700 (Document ID #0330).

La Independent Lubricant Manufacturers Association encuestó a sus miembros e informó que, con una SDS por producto, sus miembros se esperaría que incurrieran en costos de $340,000 a $559,000 ($329 o $200 por SDS multiplicado por 1700 SDSs por firma), para actualizar las SDS. Una compañía miembro estimó los costos asociados con la programación actualizada en $200,000 en el primer año y $1,000 por SDS en años subsiguientes para mantener la programación y las SDSs. Otra compañía estimó que la programación costaría $50,000 e incluiría unos $300,000 adicionales en tiempo del personal (Document ID #0371).

Otra asociación industrial, la Society of Chemical Manufacturers and Affiliates, pensaron que tomaría 10 horas revisar una etiqueta o SDS (Document ID #0402).

Varios otros comentaristas proveyeron estimados de costo relacionados con la adopción de los requisitos de GHS para las clasificaciones de riesgos químicos y revisiones a las hojas de datos de seguridad y etiquetas (*Véase,* por ejemplo, Document ID #0015, 0018, 0024, 0036, 0079, 0105, 0107, 0116, 0128, 0141, 0145, 0327, 0341 y 0377, entre otros). Muchos estimados parecen ser similares pero ser actualmente substancialmente más bajos que los estimados de OSHA a la extensión en que incluyan costos atribuibles a la norma existente, en lugar de sólo los costos incrementales asociados con las revisiones a la HCS. Otros estimados son substancialmente más altos pero muchos de estos parecen representar costos brutos asociados con cumplir con los requisitos de comunicación de riesgos sin consideración de la naturaleza incremental de los costos de cumplimiento para las revisiones a la HCS, según discutido anteriormente.

Familiarización de la gerencia y otros costos relacionados con la gerencia

La implantación de la GHS como parte de la HCS de OSHA requeriría que los empleados actualmente cubiertos por la norma se familiaricen con el nuevo sistema. La naturaleza y extensión de la familiarización requerida variaría dependiendo del trabajo del empleado y del negocio. OSHA consideró separadamente varias necesidades de adiestramiento que pueden ser impuestas por las revisiones.

Aunque no estaría explícitamente requerido por la regla final, algunos establecimientos pueden elegir proveer adiestramiento a los gerentes y otros empleados que no están directamente cubiertos por los requisitos de adiestramiento de la HCS. Otros costos relacionados con la gerencia pueden incluir hacer revisiones, si es necesario, a los programas de comunicación de riesgo existentes, promover la alerta y proveer información sobre los programas de comunicación de riesgo; coordinar e integrar los cambios a los programas de comunicación de riesgos con otros programas, procesos y funciones; servir como recurso en la facilidad para apoyar la adopción general de la HCS revisada; crear capacidad suplementaria para proveer adiestramiento y asistencia a los empleados afectados; y otros costos supeditados para cambios específicos de la compañía y la administración del programa de comunicación de riesgo en que pudiera incurrirse en algunos establecimientos.

Estos costos de manejo pudieran considerarse discretos, ya que no están explícitamente requeridos por las disposiciones reglamentarias. Sin embargo, OSHA reconoce que puede incurrirse en estos costos en la práctica debido a la manera en la cual algunas compañías han implantado e integrado los programas de comunicación de riesgo en sus facilidades. Estos costos reflejan el hecho de que los programas de comunicación de riesgo con frecuencia no son implantados solamente para el propósito de cumplir con la norma de OSHA sino que pueden servir a una variedad de otros propósitos que son parte de y que benefician al proceso de producción general.

En algunos casos, los supervisores de seguridad y salud, personal de logística y otro personal envuelto en la administración, implantación y garantizar cumplimiento con los requisitos de la HCS en los establecimientos afectados se esperaría por los gerentes de la compañía que estuvieran familiarizados con las revisiones a la HCS. Las responsabilidades de estos empleados pueden incluir modificar los programas de comunicación de riesgo según sea necesario; revisar y preparar materiales de adiestramiento y adiestrar a los empleados nuevos y a los ya existentes en relación a los cambios. Un comentarista aseveró que OSHA había obviado los costos de adiestrar a los empleados que estarían proveyendo adiestramiento a los trabajadores de producción (Document ID #0392), y el American Chemistry Council también cuestionó si OSHA había considerado el adiestramiento necesario para los trabajadores de incendio, EMS u otros trabajadores de emergencia (Document ID #0393). La Agencia ha incluido estas ocupaciones en los estimados de costo, asignando ocho horas de adiestramiento en los elementos de la HCS revisada e incluyó a los empleados responsables de proveer adiestramiento como parte de los costos de adiestramiento y familiarización de la

gerencia y ha continuado incluyéndolos en el estimado de costos de la regla para este FEA.

En el PEA, OSHA estimó ocho horas de revisiones a los programas de comunicación de riesgos en los establecimientos afectados en el sector manufacturero. Los comentarios recibidos sobre el tema de la familiarización de la gerencia resultaron en una amplia variedad del tiempo necesario para esta tarea. Algunos estimados fueron lo que OSHA considera ser irracionalmente alto (de 16 a 56 horas (Document ID #0372)), y pueden no representar los costos incrementales solamente, OSHA sí recibió un comentario de que "ocho horas puede ser suficiente para obtener el entendimiento básico" de las revisiones a la HCS de OSHA pero continuó diciendo que "tanto como una semana * * * [puede ser necesario para obtener un] entendimiento de los detalles" (Document ID #0392). OSHA cree que bajo la HCS actual, los gerentes pasan algún tiempo cada año revisando y actualizando su programa de comunicación de riesgo. Así, mientras un gerente puede pasar más de ocho horas en total revisando y familiarizándose con la HCS revisada, una porción del tiempo no caería bajo los nuevos costos resultantes de la promulgación de la regla. OSHA no pensó que los comentaristas presentaran un caso fuerte para cambiar el estimado de tiempo incremental necesario para la familiarización con la HCS revisada y por lo tanto ha mantenido el estimado de ocho horas.

En muchos establecimientos potencialmente afectados que no producen SDSs y que tienen pocos químicos afectados o pocos empleados afectados, un programa de comunicación de riesgo básico puede alcanzar el cumplimiento con la norma de OSHA. Para estos establecimientos, fuera del sector manufacturero, que tengan un supervisor de seguridad y salud, los costos gerenciales incrementales y los costos administrativos asociados con las revisiones a la norma de OSHA, fueron estimados en dos horas por establecimiento. Para los establecimientos fuera del sector manufacturero que no tengan un supervisor de seguridad y salud, OSHA estimó que estos costos son insignificantes.

Basado en el análisis precedente, OSHA estima un costo anualizado de aproximadamente $59 millones para la familiarización de la gerencia y otras actividades gerenciales relacionadas en respuesta a la GHS.[25]

---

[25] Este estimado anualizado de $59 millones refleja costos totals de $692 millones multiplicado por 0.085332 para anualizar estos costos (incurridos durante los primeros dos años), durante un periodo de 20 años. Los $692 millones es igual a $6 millones por los gerentes de seguridad y salud (7,070 gerentes afectados x $1039 por gerente (el costo estimadode un día de adiestramiento por gerente) x 83% que actualmente no están en cumplimiento), más $15 millones por el personal de logística que en la manufactura (49,100 personas de logística afectadas x ocho horas x $66 por hora x 83% que no está actualmente en cumplimiento), más $163 millones por los supervisors de seguridad y salud en la manufactura (3,848,000 supervisores de seguridad y salud afectados en la no manufactura x dos horas x $66 por hora x 100% actualmente en incumplimiento).

El factor de anualización, 0.085332, es igual a: $[(½] * [(1.07)^{-2})/0.07) * [0.07/[(1 - (1.07)^{-20})]$, donde el primer término en corchetes refleja el hecho de que estos costos se asume que se difundan igualmente durante los primeros dos años; el Segundo término en corchetes calcula el valor presente de los costos y el tercer término en corchetes anualiza el valor presente de los costos durante un period de 20 años.

Costos asociados con el adiestramiento a los empleados

Los empleados de producción que estén actualmente cubiertos por y adiestrados bajo las disposiciones de la HCS existente necesitarían recibir algún adiestramiento adicional para familiarizarse con los cambios a las SDSs y etiquetas.

En muchos establecimientos potencialmente afectados que no producen SDSs y etiquetas y que tienen pocos químicos afectados o pocos empleados afectados, un programa de comunicación de riesgo muy básico puede alcanzar cumplimiento con la regla final de OSHA. En estos establecimientos, los costos incrementales de adiestramiento a los empleados asociados con las revisiones a la HCS pueden ser relativamente pequeños. En otros casos, los patronos pueden integrar el adiestramiento necesario a los programas de adiestramiento existentes y otros métodos de distribuir información de seguridad y salud a los empleados y esto no puede incurrir en mucho costo adicional. No obstante, en general, los patronos necesitan dedicar tiempo real y recursos para proveer el adiestramiento necesario para asegurar que los trabajadores estén familiarizados con los nuevos sistemas de comunicación de riesgo.

En respuesta a los comentarios en el expediente de reglamentación, el tiempo de adiestramiento asociado con las revisiones a la HCS de OSHA se ha aumentado delos presentados en el PEA. OSHA aumentó el tiempo de adiestramiento estimado de 30 a 60 minutos para la mayoría de los empleados; de 15 a 30 minutos para los empleados con contacto mínimo con químicos peligrosos; y de cinco a 10 minutos para los empleados en ciertas ocupaciones en el sector de transportación, donde los pictogramas de GHS ya están en uso. Se provee un sumario de ocupación por ocupación de los estimados de OSHA en las revisiones del ERG (2012), al informe de PP&E (2009).

United Parcel Service, Inc. sometió comentario en apoyo a este aumento, informando que el "adiestramiento inicial toma alrededor de 15 minutos actualmente pero [* * *] se doblará durante el proceso de faseo" y que el "tiempo de adiestramiento (½ hora), se doblará a una hora [* * *] para los empleados que sean 'usuarios'" (Document ID # 0330, 0345, 0347, 0363, 0392, 0397, 0400, 0402, 0404 y 0440), con los estimados del tiempo adicional necesario sobre los estimados de OSHA varían de 15 minutos (Document ID #0330, 0369 y 0378), a 15 horas (Document ID #0400). El aumento de adiestramiento de OSHA en 100% sobre el tiempo de adiestramiento estimado en el PEA representa un aumento significativo en respuesta a los comentarios y la Agencia cree que estos estimados de adiestramiento son razonables. El tiempo extra que OSHA ha incorporado también trata las preocupaciones de algunos interesados de que las firmas tendrán que ofrecer dos vueltas de adiestramiento-una antes del límite de familiarización de dos años establecido en el texto reglamentario y uno más cerca de la fecha efectiva cuando todos los productos hayan sido convertidos a SDSs y etiquetas que cumplan con la GHS (Document ID #0339). Sin embargo, para propósitos de costos, todos los costos de adiestramiento para que los trabajadores se familiaricen con la GHS se asume que se incurran en los primeros dos años después de la fecha efectiva de la regla final. OSHA recibió comentarios de que se requeriría tiempo de adiestramiento adicional para adiestrar a los empleados responsables de reclasificar los químicos bajo la HCS revisada

(Document ID #0392). OSHA cree que los cambios a la HCS son tales que los patronos que puedan clasificar los riesgos químicos bajo la HCS actual pudieran familiarizarse con los criterios de GHS en un período de tiempo relativamente corto. La Agencia también ha asignado de 3 a 7 horas por producto para completar la reclasificación y producir una SDS actualizada, lo que debe permitir tiempo de familiarización adicional, si es necesario. OSHA no ha incluido el tiempo de adiestramiento adicional para adiestramiento sobre los nuevos riesgos divulgados como parte de la transición. Esta preocupación fue traída por un comentarista (Document ID #0339), porque es teóricamente imposible que algunos químicos pudieran clasificarse con nuevos riesgos a través de los esquemas de clasificación de la GHS que no estaban previamente presentados en el lugar de trabajo. Sin embargo, los datos usados para clasificación son los mismos usados para la determinación de riesgo actual y OSHA cree que unos cuantos nuevos riesgos serían introducidos a través de este proceso. El cumplimiento con la regla final no se espera que imponga costos de adiestramiento adicionales después del período de transición.

Basado en el análisis precedente, OSHA estima que los costos anualizados de adiestrar a los empleados en respuesta a GHS serían aproximadamente $95.4 millones.[26]

Las revisiones a la HCS de OSHA pueden resultar en reducciones en los costos asociados con la provisión de adiestramiento para los empleados, según requerido por la HCS de OSHA existente. Las compañías afectadas también pudieran ahorrarse considerable tiempo y esfuerzo en adiestrar a los empleados en el futuro. Los ahorros pueden atribuirse en parte a la reducción o eliminación de la necesidad de explicar los diferentes tipos de formatos usados para transmitir la información de riesgos y los diferentes tipos de información incluidos en el contenido de las SDSs y etiquetas. OSHA no cuantificó estos ahorros potenciales en costos de adiestramiento como parte de este FEA pero basado en los comentarios y testimonios de los interesados, en el expediente de reglamentación, OSHA anticipa que las compañías realizarán ahorros de costo en futuros períodos de tiempodel adiestramiento en comunicación de riesgos simplificado facilitado por la regla final. Una discusión cualitativa de estos ahorros de costo fue presentada en la Sección VI.D: Beneficios en este preámbulo y un estimado de posible magnitud de estos ahorros de costo se presenta en el análisis de sensitividad en la Sección VI.L. en este preámbulo.

[26] Este estimado de costo anualizado de $95.4 millones refleja costos totals de $1, 118 multiplicado por 0.085332 para anualizar estos costos (para propósitos de costo, se assume que se incurre enteramente durante los primeros dos años), durante un period de 20 años. El $ 1, 118 millón es igual a $785 millones en horas empleado para recibir adiestramiento (43.8 millones de empleados afectados x 0.84 horas x $21por hora), más $333 millones en horas de la gerencia para proveer adiestramiento (6.0millones de sesiones de adiestramiento x 0.84 horas x $66 por hora). Las 0.84 horas es el promedio de tiempo de adiestramiento estimado para todos los empleados afectados, recibiendo la mayoría 60 minutos de adiestramiento,algunos recibiendo 30 minutos de adiestramiento y muy pocos recibiendo 10 minutos de adiestramiento. El número total de gerentes que proveyeron adiestramiento (3.8 millones), sería, en pormedio, igual a aproximadamente 8.7% del número de empleados que recibieron adiestramiento en respuesta a la GHS.

Costo de la impresión a color

Las revisiones a la HCS de OSHA incluyen un requisito de que las etiquetas incluyan un pictograma encerrado en un diamante de borde rojo. El expediente de reglamentación mostró gran apoyo (aunque no unánime), para requerir el diamante de borde rojo. Otro comentarista pensó que "el uso de color para atraer la atención a un riesgo potencial es una herramienta útil y es probable que mejore la comunicación de información de seguridad" (Document ID #0327), otro declaró que "el color rojo ha sido universalmente aceptado como que indica un peligro o riesgo potencial"(Document ID #0339), y otros mostraron apoyo general a requerir bordes rojos para alcanzar el más alto nivel de armonización (Document ID #0351 y 0383). Muchos interesados trajeron preocupaciones de que este requisito resultaría en costos adicionales a las firmas, ya que muchos no imprimen actualmente las etiquetas en colores múltiples o compran etiquetas impresas en múltiples colores (Document ID #0120, 0327, 0328, 0344, 0363, 0383, 0389 y 0402). Requerir el diamante con el borde rojo en la etiqueta significaría que algunas firmas tendrían que actualizar sus impresoras o comprar material de etiquetas impresas que incluyan el diamante de borde rojo.

OSHA estimó que los impactos de costo de los requisitos de la regla de que los bordes del pictograma estén impresos en rojo basado en un informe sobre el tema preparado por ERG (2010). Los informes completos de ERG están disponibles en el sumario de reglamentación en regulations.gov. Para estimar los costos de esta disposición, OSHA estimó el número de etiquetas de riesgo impresas por año, el número de establecimientos que incurriría en costos para actualizar su tecnología de impresión y los costos de estos establecimientos para mejorar su tecnología de impresión. OSHA estima que aproximadamente 949 millones de etiquetas de riesgo se imprimen cada año y el costo incremental total para los establecimientos para cumplir con esta disposición de la norma de OSHA es $24.1 millones al año. La siguiente sección explica cómo OSHA, usando ERG (2010 y 2011), desarrolló estimados de los números de los establecimientos que necesitan actualizar su tecnología de impresión y el costo de esos establecimientos para cumplir con esta disposición en la regla final.

ERG (2011), uso datos en *Shipment Characteristics by Commodity by Shipment Weight* del U.S. Bureau of the Census[27] y DOT produjeron conjuntamente Commodity Flow Survery (CFS) (U.S. Census Bureau, 2007).[28] Los embarques de comodidades informados en este estudio fueron clasificados usando los códigos de comodidades[29] de

[27] U.S. Bureau of the Census, 2007, Commodity Flow Survey: Shipment Characteristics by Commodity by Shipment Weight. Disponible en: *http://www.bts.gov/publications/commodity_flow_survery/.*

[28] U.S. Bureau of the Census, 2007a. American Fact Finder: Commodity Flow Survey, disponible en : *http://www.census.gov/econ/census07/index.html.*

[29] Los siguientes 13 códigos de comodidades fueron considerados como aquellos que potencialmente contendrían químicos peligrosos: Bebidas alcohólicas, (Código de comodidad 8), Gasolina, incluyendo aviación (Código de comodidad 17), Aceites combustibles Código de comodidad 18), Otros productos de carbon y petróleo (Código de comodidad 19), Químicos básicos (Código de comodidad 20), productos farmacéuticos (Código de comodidad 21), Fertilizantes (Código de comodidad 22), Otros productos y preparaciones químicos (Códigos de comodidad 23), Plásticos y gomas ((Códigos de comodidad 24), Pulpa, papel de periódicos , papel y carton (Códigos de comodidad 27), Productos minerals no metálicos

la Standard Classification of Transported Goods (SCTG), que ERG trazó a los NAICS relevantes.

Para cada uno de los códigos de comodidad, los datos del U.S. Census presentó embarques de químicos básicos por peso de embarque. Para establecer los tipos de embarques que pudieran caer dentro de cada categoría de peso, OSHA se basó en el estudio preliminar conducido por ERG (2010), sobre el peso y capacidad de varias unidades de embarque y el peso por galón de varios químicos. Se recopiló información sobre los tipos de contenedores característicamente usados por industrias específicas y si esos contenedores característicamente se embarcaría dentro de contenedor exterior etiquetado. OSHA calculó pesos de embarques para varios químicos embarcados en varios tipos de contenedores multiplicando el peso del producto por galón por capacidad de contenedor y añadiendo el peso del contenedor de embarque. Según mostrado en la Tabla VI-5, el peso mínimo, máximo y promedio simple por contenedor lleno, fueron estimados para las diferentes comodidades evaluadas en esta prueba, usando los embarques de comodidad informados pro el Census por peso de embarque para establecer algunos límites sobre los posibles tipos de embarque.

Tabla VI-5. Pesos estimados característicos de Contenedores de químicos

Tipo contenedor		Peso de embarque estimado (lbs) Mínimo	Característico	Máximo	Núm. etiquetas por Contenedor
Jarro de 250 mL		0.5	0.7	1.1	1.13[a]
Jarro de 500 mL		0.9	1.3	2.1	1.13[a]
Jarro de 1 litro		1.8	2.5	4.2	1.25[a]
Jarro de 2 litros		3.6	4.9	8.2	1.25[a]
Jarro de 1 galón		7	9	16	1.25[a]
Jarro de 2.5 galones		18	24	40	1.5[a]
Tambor de 5 galones		34	48	80	1
Tambor de 30 galones		200	280	470	1
Tambor de 55 galones		360	510	860	1
Bolsa de 275 galones		1,800	2,500	4,200	1
Bolsa de 330 galones		2,200	3,000	5,100	1
	5,500 gal.	34,000	48,000	82,000	1
Camión tanque	7,000 gal.	43,000	61,000	105,000	0
	20,000 gal.	129,000	182,000	311,000	0
Carro de ferrocarril	30,000 gal.	186,000	260,000	450,000	0
Barcaza		2,700,000	3,800,000	6,500,000	0

[a]Asume ocho unidades por paquete para contenedores más pequeñas de un litro, cuatro unidades por paquete para contenedores de un litro a un galón y dos unidades por paquetes para contenedores de 2.5 galones.
Fuente: Office of REgulatory Analysis, OSHA base don ERG (2010)

(Código de comodidad 31), Metal básico en forma primaria o semi-terminada y en formas básicas terminadas (Código de comodidad 32), y Productos manufacturados misceláneos Código de comodidad 40).

Basado en estos cálculos, OSHA pudo estimar el número de cada tipo de contenedor que cayera en las categorías de las clases de peso del U.S. Census. El número de contenedores que requerirían una etiqueta bajo la HCS de OSHA fue refinada estimando el porcentaje de cada comodidad que estaba comprendida de productos no peligrosos y el porcentaje de los productos restantes que serían vendidos a los consumidores. Ninguno de estos tipos de producto cae bajo el alcance de la HCS de OSHA y no requeriría etiqueta de advertencia de riesgo bajo la regla revisada. Para los embarques peligrosos de no consumidor, asumiendo una etiqueta por contenedor y una etiqueta en el empaque exterior, donde aplicable, ERG estimó que aproximadamente 949 millones de etiquetas de riesgo son aplicadas anualmente a contenedores de todos tamaños.

En la mayoría de los casos, un SCTG conduce a muchas industrias NAICS. Para dividir el número de etiquetas para cada SCTG entre sus industrias NAICS constituyentes, OSHA usó datos de recibos del U.S. Census Bureau's Statistics of the U.S. Business para calcular para una industria NAICS paticular como porcentaje de las recibos para todas las industrias NAICS que apuntan a un SCTG. Este porcentaje fue usado para asignar el número estimado de etiquetas impresas para cada SCTG entre sus industrias NAICS constituyentes.

Las etiquetas impresas por industria NAICS fueron distribuidas entre las varias clases de tamaño basado en la parte de los recibos del tamaño de clase. En casos donde los datos de recibo no estuvieron disponibles del Statistics of U.S. Business (una situación hallada exclusivamente dentro de la industria de la manufactura química en la industria afectada para esta regla), OSHA calculó el promedio total de recibos. En casos donde los datos de recibo no estuvieron disponibles del Statistics of U.S. Business (una situación hallada exclusivamente dentro de la industria de la manufactura química en las industrias afectadas para esta regla), OSHA calculó el promedio total de recibos para cada clase de tamaño de establecimiento para los NAICS de seis dígitos en el subsector 325 (Manufactura química), y la razón de recibos promedio para total de recibos para los NAICS de seis cifras en 325. Esta razón fue multiplicada por el total de recibos para la clase de tamaño apropiado para cada industria donde no hubo disponibles datos de recibo.

Habiendo estimado el número de etiquetas de riesgo usado por año para cada código NAICS, OSHA luego estimó los costos asociados con la impresión de tales etiquetas con los bordes de pictograma rojos. A los establecimientos afectados se les asignó una de cuatro categorías:

Categoría 1: Compañías que imprimen sólo en negro que no tienen una impresora a color
Categoría 2: compañías de imprimen en negro pero que tienen una impresora a color
Categoría 3: Compañías que usan materiales o etiquetas preimpresas
Categoría 4: Compañías que imprimen etiquetas a color

Los establecimientos en la Categoría 1 y Categoría 2 tendrán que comprar una nueva impresora a color (aunque los establecimientos Categoría 2 tendrán que comprar menos impresoras), así como cartuchos a color para las impresoras láser o cinta roja para las impresoras de transferencia térmica. Los establecimientos en la Categoría 3 afrontarán

costos más altos por el material o etiquetas preimpresas con bordes rojos de pictograma. Los establecimientos en la Categoría 4 no afrontarán costos más altos. Basándose en conversaciones con compañías e impresores/vendedores de etiquetas, ERG asignó a los establecimientos a estas cuatro categorías basado en el tamaño del establecimiento (según mostrado en la Tabla VI-6).

Tabla VI-6 Distribución de establecimientos

Tamaño de Establecimiento	CATEGORIA 1	2	3	4	Total
Muy pequeño	30%	10%	40%	20%	100%
Pequeño	30%	10%	40%	20%	100%
Mediano	30%	10%	40%	20%	100%
Grande	5%	15%	42%	22%	100%
Total	**26%**	**11%**	**42%**	**22%**	**100%**

Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA based on ERG (2011)

Usando los estimados de porcentaje de establecimientos por categoría de tamaño y los datos presentados en el perfil industrial, OSHA pudo estimar el número de establecimientos por categoría por tamaño. OSHA usó la razón de las SDSs producidas por clase de tamaño a la razón del total de SDSs producidas y usó la razón para estimar el número de etiquetas producidas por clase de tamaño por industria NAICS. Los resultados se muestran en la Tabla VI-7.

Tabla VI-7. Establecimientos y etiquetas por Categoría

Tamaño de Categoría	Establecimientos en Categoría	Número de etiquetas por año
Categoría 1: Compañías que imprimen sólo B&W sin impresora a color		
Muy Pequeño	16,237	10,635,815
Pequeño	4,475	18,958
Mediano	2,267	28,721,211
Grande	739	37,746
Categoría 2: Compañías que imprimen B&W pero no tienen impresora a color		
Muy Pequeño	5,412	3,545,272
Pequeño	1,492	6,319,588
Mediano	756	9,573,737
Grande	2,216	113,240,450
Categoría 3: Compañías que usan materiales/etiquetas pre-impresos		
Muy pequeño	21,649	14,181,086
Pequeño	5,966	25,278,353
Mediano	3,022	38,294,949
Grande	7,387	377,468,168
Categoría 4: Compañías que imprimen etiquetas a color		
Muy pequeño	10,824	7,090,543
Pequeño	2,983	12,639,177
Mediano	1,511	19,147,474
Grande	4,432	226,480,901

Tamaño de Categoría	Establecimientos en Categoría	Número de etiquetas por año
Total, todas las categorías		
Muy pequeño	54,122	35,452,716
Pequeño	14,916	63,195,884
Mediano	7,555	95,737,371
Grande	14,774	754,936,337

Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA based on ERG (2011)

El número de establecimientos por categoría por tamaño y el número de etiquetas por establecimiento fueron luego combinados con los costos incrementales por imprimir en color, según opuesto a imprimir en negro solamente para llegar a un estimado del costo de esta disposición.

Los costos de unidad por categoría fueron estimados como sigue:

Una impresora láser barata se estima que cueste sólo unos cuantos cientos de dólares, mientras que una impresora de mejor calidad puede costar de $1000 a $5000. OSHA estima que en promedio, el costo incremental de comprar una impresora a color en lugar de una impresora en blanco y negro es $50 para una impresora láser barata, $100 para una impresora láser más cara, $100 para una impresora térmica barata y $1,000 para una impresora de transferencia térmica cara. En este análisis, OSHA considera el costo de las impresoras como un costo de una sola vez en el cual los establecimientos incurrirán durante el período de transición de cuatro años. El costo no anualizado de una sola vez para los establecimientos por actualizar la tecnología de impresión se estimó en $11.8 millones. Los costos de impresora fueron anualizados usando un índice de interés de siete por ciento durante un período de cinco años.

El costo incremental de los cartuchos de color para las impresoras de láser es un conductor de costos significativo bajo la regla. Los cartuchos negros cuestan aproximadamente $300, mientras imprimir en color requiere comprar cartuchos (azul, magenta, amarillo y negro), a un costo estimado de $1,200. Adicionalmente, las impresoras que usan cartuchos negros pueden imprimir sólo 6,000 etiquetas. Esto resulta en un costo por etiqueta de $0.015 para los cartuchos negros y $0.20 para los cartuchos de color, para un costo incremental de $0.185.

Para compañías que usan impresoras de transferencia térmica, el costo de las cintas varía dependiendo del material de la etiqueta pero es aproximadamente $30 por cinta para cintas negras y $40 por cintas para cintas rojas. Ya que se requieren cintas negras y rojas para imprimir las etiquetas bajo la regla final, el costo incremental de imprimir en color es el costo de la cinta roja o $40. Ambos tipos de cinta imprimirán aproximadamente 1,000 etiquetas, para un costo por etiqueta de $0.034 y $0.04 para cintas rojas para un costo incremental de $0.01 por etiqueta.

Para compañías que usan materiales/etiquetas preimpresas, el costo de todas las etiquetas negras se estima que sea $0.10 por etiqueta, mientras que el costo de las etiquetas con el pictograma rojo se estima que sea $0.15 por etiqueta. Esto resulta en un costo incremental de $0.05 por etiqueta.

Para propósitos de este análisis, OSHA estimó que para aquellos establecimientos en la categoría 1 (aquellos que actualmente imprimen etiquetas sólo con tinta negra que no tienen una impresora a color), los establecimientos muy pequeños comprarán una impresora barata, los establecimientos pequeños comprarán dos impresoras láser caras, los establecimientos medianos comprarán tres impresoras de transferencia térmica y los establecimientos grandes comprarán cuatro impresoras de transferencia térmica. Para los establecimientos en la categoría 2 (aquellos que actualmente imprimen etiquetas sólo en tinta negra pero poseen una impresora a color), OSHA estimó que los establecimientos en las categorías 3 y 4 (aquellos que compran etiquetas preimpresas en blanco y negro y aquellos que actualmente imprimen a color), no incurrirán en costos para comprar nuevas impresoras.

Usando los estimados descritos anteriormente, OSHA pudo determinar los costos actuales de imprimir y los costos de imprimir etiquetas con pictogramas de bordes rojos.

Para los establecimientos en la Categoría 1 (aquellos que imprimen etiquetas en blanco y negro), el costo promedio por etiqueta es $0.02 y el costo promedio por establecimiento es $132 y para establecimientos en la categoría 2 (aquellos que imprimen etiquetas en blanco y negro pero que tienen una impresora a color), el costo promedio actual por etiqueta es $0.03 y el costo promedio por establecimiento es $344. Los establecimientos en las categorías 1 y 2 tendrán que comprar nuevas impresoras a color (aunque aquellos en la categoría 2 tendrán que comprar menos impresoras). Estos establecimientos también afrontarán costos más altos por comprar cartuchos y cintas de color. Para estos establecimientos, el costo de comprar impresoras a color se vuelve insignificante al anualizarse (a un índice de interés de 7% durante cinco años), y al considerarse basado en por etiqueta. El principal impulsor de los costos generales es el costo incremental de comprar cartuchos a color para aquellos establecimientos que usan impresoras láser (establecimientos que OSHA estima que son pequeños y muy pequeños). Para los establecimientos pequeños y muy pequeños que usen una impresora láser, el costo de los cartuchos va de $0.02 por etiqueta para un cartucho negro a $0.20 por etiqueta por cartuchos de color. Los aumentos de costo son más modestos para los establecimientos medianos y grandes que usan impresoras de transferencia térmica, con costos de cinta que sólo aumentan de $0.03 a $0.4 por etiqueta.

Para los establecimientos en la Categoría 3 (aquellos que usan materiales o etiquetas preimpresas), el costo promedio por etiqueta es $0.10 y el costo promedio para comprar etiquetas por establecimiento es $1,148. Los establecimientos en la Categoría 3 tendrán que pagar más por el material preimpreso o las etiquetas preimpresas con pictogramas rojos que por sus etiquetas de riesgo actuales. OSHA estima que los costos aumentarán de $0.10 por etiqueta a $0.15 por etiqueta, aumentando los costos de imprenta en 50% para todos los establecimientos en esta categoría.

Para los establecimientos en la Categoría 4 (aquellos que actualmente imprimen a color), el costo promedio actual por etiqueta es $0.15 y el costo promedio por establecimiento es

$1,880. Los establecimientos en la Categoría 4 no tendrán que pagar nada más por imprimir bordes rojos, puesto que ya imprimen etiquetas a color.

Los costos anualizados de las impresoras se calcularon hallando el valor presente del costo incremental previo incurrido cuatro años después de que se publique la regla (para justificar el tiempo de cumplimiento para las disposiciones de etiquetado de la regla). Este valor presente fue anualizado durante cinco años a un índice de interés de 7% para justificar la vida de la impresora. En casos de suministros de impresoras (i.e., cartuchos, cintas o material de etiquetas), los costos son calculados como si se hubieran incurrido durante un período de 20 años por no empezaría a incurrirse en ellos hasta cuatro años después de publicarse la regla. Los estimados detallados son presentados en al Tabla VI-9 incluida en el apéndice al final de la sección.
Para todos los establecimientos en todas las categorías, los costos totales asociados con los requisitos para imprimir pictogramas de bordes rojos son aproximadamente $24.1 millones por año, lo que incluye el costo anualizado de las nuevas impresoras (aproximadamente $2.4 millones), y el equivalente de 16 años de costos de suministros de impresión. OSHA piensa que este estimado está en línea con los comentarios recibidos sobre el tema como parte del expediente de reglamentación. Betco Corporation estimó que requerir impresoras de color aumentaría los costos en 25% (Document ID #0389), Dow Chemical estimó que la impresión en blanco y negro era 40% menos oneroso que la impresión a color (Document ID #0353), y la National Paint & Coating Association Inc. estimó un aumento de 15 a 45% para imprimir en color, dependiendo del tamaño de la etiqueta (Document ID # 0328). La Agencia también considera que el período de faseo de cuatro años concede tiempo adecuado para que los establecimientos Agoten sus existencias de etiquetas, lo que ayudaría a aminorar algunas de las preocupaciones por los costos expresadas por los interesados.

Sumario de los estimados de costo por unidad

La siguiente lista provee un sumario de los estimados subyacentes a los cálculos de los costos de cumplimiento. Debe señalarse que estos costos están destinados a reflejar sólo los costos incrementales en que se incurriría además de los costos asociados en que se incurriría en ausencia de las revisiones a la HCS. Excepto por el adiestramiento a los empleados y la impresión a color, estos costos sólo aplicarían a aquellos negocios que aún no estén en cumplimiento con las revisiones.

Reclasificación de los químicos y modificación de SDSs y etiquetas:

- Establecimientos grandes (sobre 500 empleados): un promedio de tres horas por SDS; además para el 95% de los establecimientos, un promedio de $208 por SDS para modificaciones de programación.
- Establecimientos medianos (100-499 empleados): un promedio de cinco horas por SDS; además para el 25% de los establecimientos, un promedio de $208 por SDS para modificaciones de programación.
- Pequeños establecimientos (1-99 empleados): un promedio de siete horas por SDS. Familiarización de la gerencia y otros costos:

- Ocho horas para los gerentes de seguridad y salud y personal de logísticaen el sector manufacturero.
- Dos horas para cada gerente de comunicación de riesgos que no esté en el sector manufacturero.

Adiestramiento a los empleados:

- Una hora por empleados de producción en la mayoría de las industrias;
- 30 minutos en las ocupaciones expuestas a pocos riesgos químicos y tipos de riesgos;
- 10 minutos por empleado en algunas ocupaciones donde los pictogramas tipo GHS ya estén en uso.

Impresión a color

- Establecimientos Categoría 1 (aquellos que actualmente imprimen sólo en blanco y negro que no tienen impresoras a color); Establecimientos grandes $0.02 por etiqueta, establecimientos medianos $0.01 por etiqueta, establecimientos pequeños $0.13 por etiqueta y establecimientos muy pequeños $0.14 por etiqueta.
- Establecimientos Categoría 2 (aquellos que actualmente imprimen sólo en blanco y negro pero que tienen impresoras a color); Establecimientos grandes $0.02 por etiqueta, establecimientos medianos $0.01 por etiqueta, establecimientos pequeños $0.13 por etiqueta y establecimientos muy pequeños $0.14 por etiqueta.
- Establecimientos Categoría 3 (aquellos que actualmente compran material de etiquetas pre-impresas): Establecimientos grandes $0.03 por etiqueta, establecimientos medianos $0.01 por etiqueta, establecimientos pequeños $0.03 por etiqueta y establecimientos muy pequeños $0.03 por etiqueta.
- Establecimientos Categoría 4 (aquellos que actualmente producen etiquetas impresas en múltiples colores): No hay costos adicionales relacionados con esta disposición.

Apéndice a la Sección F: Costos totales de cumplimiento no anualizados

La Tabla VI-8 muestra el total de costos de cumplimiento no anualizados (no descontados), por industria y por elemento de costo en que se estima que se incurrirá durante los cuatro años del faseo de estas revisiones.

Según mostrado en la Tabla VI-8, el costo total del cumplimiento con la reglamentación durante el curso del período de transición de cuatro años se estima que sea alrededor de $2.1 billones. De esta cantidad, el costo de reclasificación de riesgos químicos y revisión a las SDSs y etiquetas es un estimado de 281 millones, el costo de adiestramiento a los empleados se estima en 1.118 millones, el costo de familiarización de la gerencia y otros costos tales como actualizaciones a los programas de comunicación de riesgos es un estimado de $692 millones y los costos de impresión de una sola vez para las compañías que necesiten actualizar la tecnología de impresión para imprimir etiquetas a color se estima en $12 millones.

La Tabla VI-9 resume los estimados de OSHA por costos de impresión. Muestra los costos por etiqueta anualizados por categoría y tamaño de establecimiento que varían de $0.01 a $0.14 y los costos totales anualizados por categoría y tamaño de establecimiento. Los costos totales anualizados incluyen el costo de las impresoras anualizados durante cinco años y el costo de suministros de impresión, incurridos durante un período de 20 años comenzando cuatro años después de publicarse la regla.

Tabla VI-8.
Costos totales de cumplimiento durante le período de transición

Código NAICS	Industria	Costos de la Reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Costos de Capacitación para los empleados	Administración, Familiarización y Otros Costos	Gastos de Impresión de Etiquetas (una sola vez)	Costo Total
11	Agricultura, Silvicultura, Pesca y Caza					
113	Silvicultura y operaciones madereras	$0	$76,836	$1,096,318	$0	$1,858,153
114	Pesca, Caza y Caza con trampas	$0	$74,061	$98,885	$0	$172,946
115	Actividades de apoyo para agricultura y silvicultura	$0	$410,931	$489,409	$0	$900,340
211	Extracción de Gas y Petróleo					
211111	Extracción de petróleo crudo y gas natural	$19,372,038	$2,651,234	$3,623,590	$0	$25,646,863
211112	Extracción de gas natural líquido	$864,246	$202,401	$90,742	$0	$1,157,389
212	Minería (Excepto Petróleo y Gas)	$0	$2,068,524	$951,225	$0	$4,019,749
213	Actividades de apoyo a la minería	$0	$3,583,490	$1,126,023	$0	$4,709,513
22	Utilidades					
2211	Generación transmisión y distribución de energía	$0	$9,381,823	$4,392,355	$0	$13,774,178
2212	Distribución de gas natural	$0	$1,003,184	$1,239,756	$0	$2,242,940
2213	Agua, alcantarillado y otros sistemas	$0	$848,412	$2,318,357	$0	$3,166,769
23	Construcción					
236	Construcción de edificios	$0	$32,833,731	$29,889,179	$0	$62,722,909
237	Construcción pesada	$0	$13,443,559	$5,274,180	$0	$18,717,739
238	Contratos de oficios especiales	$0	$79,911,845	$58,615,764	$0	$138,527,609
31	Manufactura					
311	Manufactura de alimentos	$0	$32,035,849	$13,078,927	$0	$45,114,776
312	Manufactura de productos de bebidas y tabaco	$0	$2,708,287	$1,969,911	$0	$4,678,197
313	Molinos de textiles	$0	$4,005,063	$1,598,052	$0	$5,603,115
314	Molinos de productos textiles	$0	$3,700,607	$3,574,615	$0	$7,275,222
315	Manufactura de ropa	$0	$8,085,632	$5,785,224	$0	$13,870,855
316	Manufactura de piel y productos aliados	$0	$872,297	$739,306	$0	$1,611,604
321	Manufactura de productos de madera	$0	$12,666,117	$8,597,706	$0	$21,263,823
322	Manufactura de papel	$0	$9,393,458	$2,324,258	$0	$11,717,716
323	Imprenta y apoyo relacionado	$0	14,172,035	$17,507,178	$0	$31,679,213
324	Manufactura de Productos de Petróleo y Carbón					
324110	Refinerías de petróleo	$2,950,224	$1,105,201	$170,923	$104,110	$5,330,458
324121	Mezclas de pavimentar asfalto y bloques	$19,507,491	$349,431	$497,823	$499,510	$20,854,256

Tabla VI-8.
Costos totales de cumplimiento durante le período de transición (continuación)

Código NAICS	Industria	Costos de la Reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Costos de Capacitación para los empleados	Administración, Familiarización y Otros Costos	Gastos de Impresión de Etiquetas (una sola vez)	Costo Total
324	**Manufactura de productos de petróleo y carbón**					
324122	Tejas y materiales de revestimiento de asfalto	$2,928,198	$245,560	$95,128	$68,250	$3,337,136
324199	Manufactura de aceite y grasa lubricantes de petróleo	$109,394,737	$166,018	$176,282	$46,950	$109,783,987
324199	Todo otro producto de petróleo o carbón	$1,039,991	$69,844	$44,007	$16,140	$1,169,982
325	**Manufactura de químicos**					
325110	Manufactura de petroquímicos	$585,728	$116,271	$23,307	$22,370	$747,676
325120	Manufactura de gas industrial	$556,565	$8,054	$190,183	$303,670	$1,058,472
325131	Manufactura de tintes y pigmentos inorgánicos	$161,929	$50,521	$53,514	$20,960	$286,924
325132	Manufactura de tinte y pigmentos orgánicos sintéticos	$532,839	$83,637	$58,677	$20,420	$695,573
325181	Manufactura de álcalis y cloro	$73,203	$0	$20,893	$17,880	$111,976
325182	Manufactura de negro de carbón	$42,633	$0	$13,101	$9,540	$65,275
325188	Manufactura de todo otro químico inorgánico básico	$2,740,735	$745,601	$290,336	$177,240	$3,953,912
325191	Manufactura de químicos de goma y madera	$432,698	$32,356	$34,476	$9,430	$508,960
32592	Manufactura de crudo cíclico e intermedio	$58,999	$84,571	$19,081	$9,550	$172,201
325193	Manufactura de alcohol etílico	$854,141	$130,819	$138,768	$19,820	$1,143,549
325199	Manufactura de todo otro químico orgánico básico	$4,202,772	$1,127,684	$354,429	$188,220	$5,873,105
325211	Manufactura de materiales y resinas de plástico	$11,786,608	$1,105,863	$399,367	$210,110	$13,501,948
325212	Manufactura de goma sintética	$310,109	$174,855	$85,727	$30,190	$600,882
325221	Manufactura de fibra orgánica celulósica	$7,021	$52,751	$11,495	$2,570	$73,837
325222	Manufactura de fibra orgánica no-celulósica	$0	$394,262	$61,566	$0	$455,828
325311	Manufactura de fertilizante nitrogenoso	$62,429	$26,257	$98,880	$28,610	$216,177
325312	Manufactura de fertilizante fosfático	$14,326	$14,025	$22,348	$13,440	$64,139
325314	Manufactura de fertilizante (mezclado solamente)	$897,520	$165,196	$289,848	$68,670	$1,421,234
325320	Manufactura de plaguicidas y otros químicos agrícolas	$1,154,461	$171,100	$124,788	$54,030	$1,504,379
425411	Manufactura de medicinas y botánicos	$1,058,085	$334,287	$207,015	$47,960	$1,647,347
325412	Manufactura de preparaciones farmacéuticas	$2,945,309	$1,956,506	$532,750	$218,940	$5,643,505
325413	Manufactura de substancias diagnósticas in vitro	$4,028,692	$294,582	$131,150	$48,440	$4,502,864
325414	Manufactura de productos biológicos (excepto diagnóstico)	$584,754	$394,047	$150,877	$85,610	$1,215,288
325510	Manufactura de pinturas y revestimientos	$14,252,071	$545,201	$776,347	$181,900	$15,755,519
325520	Manufactura adhesiva	$5,185,730	$391,262	$324,138	$118,460	$6,019,591

Tabla VI-8.
Costos totales de cumplimiento durante le período de transición (continuación)

Código NAICS	Industria	Costos de la Reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Costos de Capacitación para los empleados	Administración, Familiarización y Otros Costos	Gastos de Impresión de Etiquetas (una sola vez)	Costo Total
325	**Manufactura Química**					
325611	Manufactura de jabón y otros detergentes	$3,386,775	$431,109	$439,460	$64,270	$4,321,613
325612	Manufactura de pulidores y otros bienes de saneamiento	$2,245,744	$280,726	$359,492	$47,370	$2,933,332
325613	Manufactura de agentes activos de superficie	$1,000,438	$80,842	$82,686	$32,030	$1,195,995
325620	Manufactura de preparación de inodoros	$3,916,910	$1,070,277	$511,173	$93,070	$5,591,430
325910	Manufactura de tinta de imprenta	$7,111,319	$196,206	$245,528	$117,620	$7,670,673
325920	Manufactura de explosivos	$316,089	$119,418	$35,022	$26,240	$496,770
325991	Compuestos adaptados de resina comprada	$1,060,665	$402,427	$346,392	$93,080	$1,902,564
325992	Manufactura de película, papel, placa y químicos fotográficos	$834,937	$133,931	$280,206	$33,750	$1,282,825
325998	Manufactura de todos los otros productos y preparaciones químicos misceláneos	$9,735,649	$632,012	$727,691	$171,790	$11,267,143
326	Manufactura de productos plásticos y de goma	$9,918,393	$19,293,692	$6,996,994	$2,393,990	$38,603,069
327	Manufactura de productos minerales no metálicos	$11,255,479	$11,014,675	$7,696,463	$3,466,920	$33,433,536
331	Manufactura de metal primario	$3,587,506	$9,809,003	$2,711,738	$895,140	$17,003,386
332	Manufactura de productos de metal fabricados	$0	$34,367,356	$31,583,489	$0	$65,950,844
333	Manufactura de maquinaria	$0	$20,640,396	$13,586,090	$0	$34,226,486
334	Manufactura de computadoras y productos electrónicos	$0	$13,552,651	$7,432,685	$0	$20,985,336
335	Manufactura de equipo y enseres eléctricos	$0	$8,420,877	$3,121,122	$0	$11,541,998
336	Manufactura de equipo de transportación	$0	$32,038,215	$7,117,955	$0	$39,156,170
337	Manufactura de muebles y productos relacionados	$0	$12,151,235	$11,626,020	$0	$23,777,255
339	Manufactura de misceláneos	$17,119,063	$13,316,597	$16,370,063	$1,729,520	$48,535,243
42	**Comercio al por mayor**					
423	Bienes duraderos	$0	$20,793,901	$21,751,951	$0	$42,545,852
424	Bienes perecederos	$0	$13,312,092	$12,608,313	$0	$25,920,406
42469	Otros químicos y productos aliados	$0	$787,728	$1,093,281	$0	$1,881,009
4247	Petróleo y productos de petróleo	$0	$731,540	$1,023,045	$0	$1,754,585
42495	Pintura, barniz y suministros	$0	$144,660	$197,110	$0	$341,770

Tabla VI-8.
Costos totales de cumplimiento durante le período de transición (continuación)

Código NAICS	Industria	Costos de la Reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Costos de Capacitación para los empleados	Administración, Familiarización y Otros Costos	Gastos de Impresión de Etiquetas (una sola vez)	Costo Total
44-45	**Comercio al menudeo**					
441	Vendedores de vehículos de motor y partes	$0	$17,746,120	$15,299,467	$0	$33,045,586
442	Tiendas de muebles y mobiliario doméstico	$0	$2,887,276	$4,212,585	$0	$7,099,860
443	Tiendas de electrónicos y enseres	$0	$1,028,381	$1,482,881	$0	$2,511,261
444	Vendedores y suplidores de materiales de construcción y equipo de jardinería	$0	$5,263,984	$6,965,789	$0	$12,229,773
445	Tiendas de alimentos y bebidas	$0	$7,367,518	$8,872,331	$0	$16,239,849
446	Tiendas de salud y cuidado personal	$0	$13,783,895	$10,901,654	$0	$24,685,549
447	Estaciones de gasolina	$0	$4,423,466	$6,697,123	$0	$11,120,588
448	Tiendas de ropa y accesorios de ropa	$0	$864,884	$1,254,745	$0	$2,119,629
451	Bienes deportivos, de pasatiempos, libros y música	$0	1,151,121	$1,724,350	$0	2,875,471
452	Tiendas de mercancía general	$0	$4,550,599	$5,363,032	$0	$9,913,631
453	Detallistas misceláneos	$0	$2,242,483	$3,397,608	$0	$5,640,091
454	Detallistas que no son tiendas	$0	$2,215,416	$2,748,848	$0	$4,964,263
48-49	**Transportación y almacenado**					
481	Transportación por aire	$0	$1,333,320	$514,757	$0	$1,848,077
483	Transportación por agua	$0	$697,893	$242,394	$0	$940.287
484	Transportación en camión	$0	$16,185,182	$10,094,994	$0	$26,280,177
485	Tránsito y transportación terrestre de pasajeros	$0	$1,100,192	$1,081,399	$0	$2,181,591
486	Transportación por líneas de tubería	$0	$337,719	$352,501	$0	$690,220
487	Transportación escénica y a lugares de interés	$0	$112,806	$134,531	$0	$247,337
488	Actividades de apoyo para transportación	$0	$5,089,423	$3,467,316	$0	$8,556,739
492	Correos y mensajeros	$0	$4,399,349	$1,201,804	$0	$5,601,153
493	Almacenes y almacenado	$0	$7,322,655	$1,007,202	$0	$8,329,857
51	**Información**					
511	Industrias de publicación	$0	$3,238,982	$2,483,614	$0	$5,722,596
512	Industrias de películas de cine y grabado de sonido	$0	$352,855	$514,097	$0	$866,952
515	Difusión (excepto Internet)	$0	$2,559,300	$4,847,086	$0	$7,406,387
516	Publicación y difusión por Internet	$0	$2,978,602	$855,112	$0	$3,833,714
517	Telecomunicaciones	$0	$439,520	$4,847,086	$0	$5,286,606
518	Proveedores de servicio de Internet, portales de búsqueda en la red y servicios de procesado de datos	$0	$542,194	$855,112	$0	$1,397,306
519	Otros servicios de información	$0	$441,581	$855,112	$0	$1,296,693

Tabla VI-8.
Costos totales de cumplimiento durante le período de transición (continuación)

Código NAICS	Industria	Costos de la Reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Costos de Capacitación para los empleados	Administración, Familiarización y Otros Costos	Gastos de Impresión de Etiquetas (una sola vez)	Costo Total
52	**Finanzas y seguros**					
521	Autoridades monetarias-banco central	$0	$7,009	$8,053	$0	$15,062
522	Intermediación crediticia y actividades relacionadas	$0	$537,720	$798,210	$0	$1,335,930
523	Intermediación de valores y actividades relacionadas	$0	$192,285	$295,335	$0	$487,620
524	Corredores de seguros y actividades relacionadas	$0	$3,713,142	$5,619,420	$0	$9,332,562
525	Fondos, fideicomisos y otros vehículos económicos	$0	$64,773	$98,489	$0	$163,262
53	**Bienes raíces, alquiler y arrendamiento**					
531	Bienes raíces	$0	$11,054,514	$14,262,163	$0	$25,316,677
532	Servicios de alquiler y arrendamiento	$0	$4,598,780	$6,269,765	$0	$10,868,545
533	Arrendadores de active intangible, excepto trabajo con derechos de autor	$0	$62,205	$85,419	$0	$147,624
54	**Profesional, Técnico y Técnico**					
5411	Servicios legales	$0	$125,182	$186,416	$0	$311,598
5412	Contabilidad, preparación de impuestos, contabilidad y nómina	$0	$1,280,274	$1,891,227	$0	$3,171,501
5413	Arquitectura	$0	$2,415,506	$3,397,872	$0	$5,813,378
5414	Servicios de diseño especializado	$0	$584,946	$819,598	$0	$1,404,543
5415	Diseño de sistemas de computadora y servicios relacionados	$0	$465,723	$672,260	$0	$1,137,984
5416	Servicios de consultoría gerencial, científico y técnico	$0	$2,048,432	$2,615,901	$0	$4,664,332
5417	Servicios científicos R&D	$0	$1,250,447	$856,960	$0	$2,107,407
5418	Publicidad y servicios relacionados	$0	$1,131,118	$1,466,510	$0	$2,597,627
5419	Otros servicios profesionales científicos y técnicos.	$0	$9,565,328	$9,545,647	$0	$19,110,976
55	**Manejo de compañías**					
551111	Oficinas de compañías de valores bancarios	$0	$89,710	$134,795	$0	$224,505
551112	Oficinas de compañías de otros valores	$0	$547,700	$697,873	$0	$1,245,572
551114	Oficinas gerenciales corporativas, subsidiarias y regionales	$0	$7,089,489	$4,562,445	$0	$11,651,934
56	**Administración y apoyo de manejo de desperdicios**					
561	Servicios administrativos y de apoyo	$0	$87,286,642	$36,408,466	$0	$123,695,109
562	Servicios de manejo y remediación de desperdicios	$0	$4,529,397	$42,336,540	$0	$6,865,937

Tabla VI-8.
Costos totales de cumplimiento durante le período de transición (continuación)

Código NAICS	Industria	Costos de la Reclasificación y la rev. de las fichas de SDSs y etiquetas	Costos de Capacitación para los empleados	Administración, Familiarización y Otros Costos	Gastos de Impresión de Etiquetas (una sola vez)	Costo Total
61	**Servicios Educativos**					
6114	Colegios, universidades y otras escuelas profesionales	$0	$25,682	$37,627	$0	$63,309
6115	Escuelas de negocio y adiestramiento en computadoras y gerencia	$0	$191,500	$255,860	$0	$447,360
6116	Escuelas técnicas y comerciales	$0	$206,940	$284,905	$0	$491,845
6117	Otras escuelas e instrucción	$0	$95,880	$131,981	$0	$227,770
62	**Cuidado de la salud y asistencia social**					
621	Servicios del cuidado de la salud ambulatorios	$0	$115,892,872	$64,393,743	$0	$180,286,616
622	Hospitales	$0	$104,558,663	$999,281	$0	$105,557,944
623	Facilidades de enfermería y cuidado residencial	$0	$53,576,064	$8,964,351	$0	$62,540,415
624	Asistencia social	$0	$12,134,799	$13,470,026	$0	$25,604,825
71	**Artes, entretenimiento y recreación**					
711	Artes de actuación, deportes de espectador e industrias relacionadas	$0	$1,224,553	$1,065,952	$0	$2,290,505
712	Museos, sitios históricos e instituciones similares	$0	$344,797	$334,018	$0	$678,815
713	Industrias de diversión, juegos de azar y recreación	$0	$5,751,969	$4,683,774	$0	$10,435,743
72	**Servicios de alojamiento y alimentos**					
721	Alojamiento	$0	$14,716,394	$7,624,847	$0	$22,341,241
722	Servicios de alimentos y lugares de beber	$0	$3,862,750	$5,621,797	$0	$9,484,547
81	**Otros servicios**					
811	Reparación y mantenimiento	$0	$29,183,152	$30,786,274	$0	$59,969,426
811121	Hojalatería y pintura automotriz y reparación y mantenimiento de interiores	$0	$3,328,946	$2,191,315	$0	$5,520,261
812	Servicios personales y de lavandería	$0	$13,683,944	$18,216,247	$0	$31,900,191
812320	Servicios de lavado en seco y lavandería (excepto operado con monedas)	$0	$1,871,904	$2,713,729	$0	$4,585,634
812921	Laboratorios de fototerminado (excepto una hora)	$0	$135,766	$332,037	$0	$467,803
813	Organizaciones religiosas/cívicas, profesionales y similares	$0	$7,778,119	$10,830,097	$0	$18,608,216
99	**Gobierno estatal y local**					
9992	Gobierno estatal	$0	$5,678,048	$1,683,291	$0	$7,361,339
9993	Gobierno local	$0	$28,647,622	$1,406,703	$0	$30,054,326
	Total	**$281,075,248**	**$1,118,239,150**	**$691,624,961**	**$11,807,780**	**$2,102,747,140**
	Total de firmas produciendo SDSs	**$281,075,248**	**$69,566,050**	**$45,852,902**	**$11,807,780**	**$408,301,980**
	Total de firmas no produciendo SDSs	**$0**	**$1,048,673,100**	**$645,772,059**	**$0**	**$1,694,445,159**

Nota: Costos expresados en dólares de 2010 Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA base don PP&E (2009) and ERG (2012)

Tabla VI-9 Sumario de los costos de impresión a color

Categoría de tamaño	Costo de impresora anualizado por etiqueta[1]	Costo por cartucho/cinta/material por etiqueta	Costo anualizado total por etiqueta	Costo anualizado total por establecimiento	Costo anualizado total para todos los establecimientos
Categoría 1: Companies Printing Only B&W and No Color Printer					
Muy pequeño	$0.01	$0.13	$0.14	$91.74	$1,489,571
Pequeño	$0.01	$0.13	$0.13	$570.41	$2,552,483
Mediano	$0.00	$0.01	$0.01	$142.02	$321,896
Grande	$0.01	$0.01	$0.02	$1,091.86	$806,560
Categoría 2: Companies Printing B&W but Own Color Printer					
Muy pequeño	$0.01	$0.13	$0.14	$91.74	$496,524
Pequeño	$0.00	$0.13	$0.13	$551.81	$823,074
Mediano	$0.00	$0.01	$0.01	$123.42	$93,242
Grande	$0.01	$0.01	$0.01	$905.80	$2,007,345
Categoría 3: Companies using Pre-printed Stock/Labels					
Muy pequeño	$ -	$0.03	$0.03	$22.28	$482,349
Pequeño	$ -	$0.03	$0.03	$144.11	$859,807
Mediano	$ -	$0.03	$0.03	$431.02	$1,302,548
Grande	$ -	$0.03	$0.03	$1,738.06	$12,839,037
Categoría 4: Companies Printing Color Labels					
Muy pequeño	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -
Pequeño	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -
Mediano	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -
Grande	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -
Total				$24,074,395	

[1] - Incluye los costos de las impresoras anualizados durante cinco años y el costo de suministros de impresión incurrido durante un período de 20 años comenzando cuatro años después de publicarse esta regla.

$ - las entradas indican que no hay costos, mientras que las entradas $0.000 son las fracciones no cero de un centavo.

Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA base don ERG (2011)

G. Beneficios netos, efectividad de costo y alternativas reglamentarias

La Tabla VI-1 provee un resumen de los costos y beneficios de las revisiones a la norma. Los beneficios netos monetizados de las revisiones a la HCS de OSHA y muestra los beneficios netos y efectividad de costo de las revisiones a la norma. Los beneficios netos monetizados se estima que sean $556 millones anualmente, expresados en dólares de 2010 y usando una tasa de descuento de siete por ciento. (Usar una tasa de descuento de tres porciento en vez tendría el efecto de bajar los costos a $161 millones por año y aumentaría el beneficio bruto a $839 millones al año. El resultado sería aumentar los beneficios netos por cada dólar de costo.

Alguna evidencia cualitativa de la efectividad de costo de la norma fue provista por los comentarios sometidos en respuesta a la ANPR publicada por OSHA en el Federal Register el 12 de septiembre de 2006 (71 FR53617) y la Regla Propuesta publicada por OSHA en el Federal Register el 30 de septiembre de 2009 (74 FR 50280). Hubo mucho apoyo entre los comentaristas para la adopción de la GHS en los EEUU (Document ID # 0340, 0344, 0347, 0349, 0351, 0354, 0357, 0359, 0366, 0382, 0390, 0403, 0408 y 0414).

Muchos interesados anticiparon que las revisiones a la HCS "alcanzará la comunicación de riesgo más efectiva" (Document ID #0344 y 0351), "mejora la consistencia y calidad de la información de riesgos para los trabajadores (Document ID #0347), y "sirve para mejorar aún más la protección al trabajador" (Document ID # 0329). Muchos comentaristas se hicieron eco de esto en los comentarios sometidos al expediente y en mucho del testimonio recibido en las vistas públicas. Esta manifestación de apoyo incluyó a comentaristas que proveyeron algunos de los mayores estimados de los costos de la revisiones (Document ID #0032, 0050, 0329, 0338 y 0341).

Las alternativas disponibles a la regla final son algo limitadas, ya que esta regla modifica la HCS actual para alienarse a las disposiciones de la GHS de las UN. En la sección III, la Agencia discutió cualitativamente las dos alternativas disponibles de la regla final presentadas durante este proceso de reglamentación-(1) adopción voluntaria de la GHS dentro del marco de trabajo de la HCS existente y (2) la adopción limitada de los componentes de la GHS y una variación sobre (1) lo que requeriría el cumplimiento con la GHS pero permitiría una excepción para que los pequeños negocios cumplan con la HCS actual o con la HCS que cumple con la GHS. Todas estas alternativas fueron sólidamente rechazadas por los interesados. Permitir que ciertas partes sigan un sistema alternativo o permitir la adopción voluntaria de los elementos de una norma de uniformidad nada hace para reducir la confusión, mejorar la eficiencia o simplificar procesos. Para que esos beneficios se realicen, todos los elementos deben aplicar a todas las partes afectadas. OSHA ha determinado que ambos elementos presentados anteriormente eliminarían porciones significativas de los beneficios de la regla.

OSHA no intentó evaluar los costos y beneficios para las alternativas reglamentarias que envolvieran la adopción voluntaria o parcial de la GHS. La Agencia evaluó dos alternativas donde las fechas de efectividad eran alteradas. Para ambas alternativas, OSHA re-estimó los costos, beneficios y beneficios netos simplemente ajustando las fechas de vigencia en sus fórmulas. Los resultados están resumidos en la Tabla VI-10.

En la primera alternativa considerada, todos los elementos de la HCS revisada se requeriría que se implantaran dentro de dos años. Bajo esta alternativa, se incurriría en todos los costos transicionales en dos años y los beneficios se realizarían en el tercer año. OSHA estimó que los costos anualizados bajo esta alternativa aumentarían en $5 millones de $201 millones a $206 millones, mientras los beneficios anualizados aumentarían en $166 millones, mientras que los beneficios anualizados aumentarían en $166 millones, de $757 millones a $923 millones. Los beneficios netos estimados aumentarían, por lo tanto, en $161 millones, de $556 millones a $717 millones. Sin embargo, OSHA cree que estos estimados no capturan la dificultad que muchas firmas encontrarían en cumplir con estas fechas de ejecución más estrechas. Como resultado, los índices de cumplimiento inicial probablemente serían más bajos y menos efectivos, conduciendo a beneficios reducidos. Además, algunos costos de cumplimiento-tales como etiquetar y letreros-fueron vistos en esta regla final como incrementales, reflejando que tengan lugar dentro de un ciclo de substitución de tres a cinco años. Con la implantación requerida dentro de dos años, estos costos ya no serían tratados como

incrementales a los requisitos HCS existentes sino que tendrían que recalcularse como total de costo de substitución.

La segunda alternativa que OSHA re-evaluó extendía la agenda para que se completara el adiestramiento. Para esta alternativa, todos los elementos de la HCS revisada (incluyendo adiestramiento), se requeriría que fuera implantada para el 1ero de junio de 2016. Bajo esta alternativa, los costos de adiestramiento no se realizarían por cuatro años y medio (opuesto al requisito de dos años para adiestramiento en la versión final de esta regla), mientras que los beneficios no se realizarían por cinco años (sin cambios de la regla final). OSHA estimó que los costos anualizados bajo esta segunda alternativa disminuirían en $12 millones, de $201 millones a $189 millones, mientras que los beneficios anualizados permanecerían sin cambio. Los beneficios netos estimados por lo tanto, aumentarían en $12 millones, de $556 millones a $568 millones. Sin embargo, estos estimados no reconocen que los trabajadores estarán expuestos a (algunas) etiquetas y formatos de SDS que cumplen con GHS mucho antes de la fecha de adiestramiento de 4 1/2 años. La Agencia por lo tanto, esperaría un aumento en lesiones, enfermedades y muertes, ya que los trabajadores no adiestrados no pueden procesar y responder efectivamente a las etiquetas y formatos de SDS revisados. Como resultado, los beneficios y beneficios netos actualmente declinarían en relación a esos estimados para la regla final.

En resumen, aunque ambas alternativas muestran mayores beneficios netos, la Agencia concluye que la agenda de la regla final es preferible debido a los costos adicionales (pero no cuantificados), de cumplimiento y los beneficios reducidos (pero no cuantificados), bajo la primera alternativa y debido a los beneficios de seguridad y salud a los trabajadores (pero no cuantificados), bajo la segunda alternativa. Además, OSHA espera que regla final ofrezca beneficios de coordinación en que sus requisitos tomarán efecto por completo al mismo tiempo que la UE complete su transición.

Tabla VI-10
Alternativas Regulatorias

	Años después de la Promulgación						Beneficios relativos a la agenda de Implantación de la regla final	Costos relativos a la agenda de Implantación de la regla final	Beneficios netos relativos a la agenda de implantación de la regla final
	Para completar adiestramiento	Por implantación total	Hasta que los beneficios se realicen	Beneficios anuales	Costos anuales	Beneficos netos anuales			
Alternativa 1									
	2 años	2 años	3 años	$923 millones	$206 millones	$717 millones	+$166 millones	+55 millones	+$161 millones
Agenda de implantación de la regla final									
	2 años	4.5 años	5 años	$757 millones	$201 millones	$556 millones	–	–	–
Alternativa 2									
	4.5 años	4.5 años	5 años	$756 millones	$189 millones	$568 millones	–	-$12 millones	+$12 millones

Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA.

H. Factibilidad e impactos económicos

Esta sección presenta el análisis de OSHA de los impactos económicos potenciales de la regla final y un avalúo de la factibilidad económica sobre las pequeñas entidades (según definido de acuerdo con los criterios establecidos por la Small Business Administration), y sobre las entidades muy pequeñas (aquellas con menos de 20 empleados, están presentados en la siguiente sección como parte del Análisis de Selección de Flexibilidad Reglamentaria, conducido de acuerdo con los criterios expuestos en la Ley de Flexibilidad Reglamentaria.

Para determinar si una regla es económicamente factible, OSHA comienza con dos pruebas de cernimiento para considerar los efectos umbral mínimos bajo dos casos extremos: (1) Todos los costos son pasados a los clientes en forma de precios más altos (consistente con una elasticidad de precio de demanda de cero), y (2) todos los costos son absorbidos por la firma en forma de ganancias reducidas (consistente con una elasticidad de precio infinito de demanda).

En el caso anterior, el impacto inmediato de la regla sería absorbido en rentas de industria aumentadas. Aunque no hay una regla fija, en ausencia de evidencia de lo contrario, OSHA generalmente considera que una norma es económicamente factible para una industria cuando los costos anualizados de cumplimiento son menos que un nivel de umbral de uno por ciento de las rentas anuales. Las consideraciones de sentido común indican que los impacto potenciales de tan pequeña magnitud es improbable que eliminen una industria o alteren significativamente su estructura competitiva, particularmente ya que la mayoría de las industrias tiene al menos alguna capacidad de elevar los precios para reflejar los costos aumentados y las variaciones de precio normales para productos característicamente excede al tres porciento al año (OSHA, 2011, Cahpter VI). Desde luego, OSHA reconoce que aún cuando los costos estén dentro de este alcance, pudiera haber circunstancias inusuales que requieran análisis subsiguiente.

En el último caso, el impacto inmediato de la regla sería observado en las ganancias reducidas de la industria. OSHA usa la razón de los costos anualizados a las ganancias anuales como segundo cotejo sobre la factibilidad económica. Nuevamente, aunque no hay una regla fija, en ausencia de la evidencia de lo contrario, OSHA generalmente considera que es económicamente factible par la industria cuando los costos de cumplimiento anualizados son menores de un nivel umbral de 10% de las ganancias anuales. Este es un nivel de umbral bastante modesto, dado que las variaciones normales de año en año en tasas de perfil en una industria pueden exceder a 40% o más (OSHA, 2011, Chapter VI).

Para esta regla final, todos los químicos peligrosos distribuidos en los EEUU tienen que estar en cumplimiento con las revisiones de SDS y etiquetado a la HCS y los productores químicos y usuarios en las economías más avanzadas estarán bajo requisitos de GHS comparables (incluyendo adiestramiento), específicos a su propio país o unión

económica. Por esta razón, los establecimientos domésticos afectados no deben ser susceptibles a los competidores extranjeros no sujetos a los requisitos de las disposiciones de la HCS o requisitos similares de la GHS. Como resultado, OSHA espera que los costos de esta regla final se pasen adelante en precios más altos, en lugar de absorberse en ganancias perdidas y por lo tanto, la Agencia tenderá a preocuparse principalmente por la razón de costos de industria a rentas de industria en lugar de por la razón de costos de industria a ganancias de industria.

Para avaluar la naturaleza y magnitud de los impactos económicos asociados con el cumplimiento con la regla final, OSHA desarrolló estimados cuantitativos del impacto económico potencial presentado en la Sección VI.F de este preámbulo fueron comparados con las rentas y las ganancias de industria para proveer una medida de los impactos económicos potenciales. Aunque la Sección VI.F también contiene estimados de los beneficios de productividad substanciales que surgen de esta regla final que más que superan a los costos estimados, estos ahorros de costo no han sido incluidos al estimar los impactos económicos de la regla final.

La Tabla VI-11 presenta datos sobre las rentas y ganancias para cada sector de industria afectado a nivel de industria NAICS de seis dígitos, junto al estimado anualizado correspondiente de los costos de cumplimiento en cada sector. Los impactos potenciales en la tabla están representados por la razón de costos de cumplimiento a ganancias.

Según es evidente de los datos y estimados presentados en la Tabla VI-6, los costos de cumplimiento para la regla final no son grandes en relación a las rentas y ganancias correspondientes en cada uno de los sectores de industria. Los costos estimados de cumplimiento representan alrededor de 0.001% de las rentas y alrededor de 0.011% de las ganancias en promedio a través de todas las entidades; los costos de cumplimiento representan menos de 0.09 % de las rentas o, con excepción de tres industrias de manufactureros de químicos, menos de 0.9% de las ganancias en cualquier sector de industria individual. Estas tres industrias de manufactura de químicos son NAICS 325181, manufactura de álkalis y cloro, NAICS 325191, manufactura de químicos de goma y madera y NAICS 325992, Película, papel, placa y químicos fotográficos y sus costos de cumplimiento como porcentaje de las ganancias son 4.3%, 2.1% y 2.4%, respectivamente. Los costos de imprimir etiquetas a color son el mayor costo para estas industrias.

Basado en las dos pruebas de ce3rnimiento de la Agencia para determinar si los impactos económicos para la regla final exceden a algún nivel umbral mínimo (i.e., costos iguales a uno porciento de la renta o 10% de las ganancias), OSHA concluye que la regla es económicamente factible para las industrias afectadas. En general, los tribunales han sostenido que la norma es económicamente factible si hay la probabilidad razonable de que los costos estimados de cumplimiento "no amenacen la existencia o estructura competitiva de una industria, aún si presagia desastre para algunas firmas marginales" (*United Steelworkers of America* v. *Marshall,* 647 F.2d 1189, 1272 (DC Cir. 1980)). Los impactos potenciales de los costos patronales asociados con alcanzar cumplimiento con la regla final caen dentro de los límites de la factibilidad económica dentro de cada sector

de industria. OSHA no espera que el cumplimiento con los requisitos de la regla final amenacen la viabilidad del patrono o estructura competitiva de cualquier sector industrial afectado.

El impacto económico de la regla final tiene mayor probabilidad de consistir en un aumento en precios muy pequeño para los químicos peligrosos afectados, de alrededor de 0.001% en promedio. Las compañías manufactureras de químicos, todas de las cuales deben incurrir en los costos de cumplimiento, a menos que ya lo estén haciendo, deben poder pasar los costos a los clientes. Los costos adicionales de las revisiones de una sola vez a las SDS y los criterios de etiquetado y las inversiones de una sola vez en la tecnología de impresión son extremadamente pequeños en relación con el valor de los productos correspondientes y generalmente no hay substitutos o alternativas económicas que no estuvieran sujetos a los mismos requisitos. Es improbable que un aumento de precio de esta magnitud alterara significativamente los tipos o cantidades de bienes y servicios demandados por el público o cualesquiera otros clientes demandados por el público o cualesquiera otros clientes o intermediarios afectados. Si los costos de cumplimiento de la regla final pueden recuperarse substancialmente con un aumento en precios mínimo, habría poco o ningún efecto sobre las ganancias.

Tabla VI-11
Potencial de impactos económicos

Código NAICS	Industria	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
11 Agricultura, Silvicultura, Pesca & Caza						
113	Silvicultura y operaciones madereras	$158,560	$11,760,017	$464,427	0.0013%	0.0341%
114	Pesca, Caza y Caza con trampas	$14,758	$2,409,281	$135,700	0.0006%	0.0109%
115	Actividades de apoyo para agricultura y silvicultura	$76,828	$14,115,139	$752,386	0.0005%	0.0102%
211 Extracción de petróleo y gas						
211111	Extracción de petróleo crudo y gas natural	$2,338,011	$194,107,252	$27,427,230	0.0012%	0.0085%
211112	Extracción de gas natural líquido	$1,221,142	$39,759,759	$4,240,675	0.0031%	0.0288%
212	Minería (Excepto Petróleo y Gas)	$343,013	$85,057,794	$9,746,773	0.0004%	0.0035%
213	Actividades de apoyo a la minería	$401,872	$76,426,643	$8,757,729	0.0005%	0.0046%
22 Utilidades						
2211	Generación transmisión y distribución de energía eléctrica	$1,175,379	$440,342,284	$19,549,326	0.0003%	0.0060%
2212	Distribución de gas natural	$191,395	$123,708,390	$3,685,326	0.0002%	0.0052%
2213	Agua, alcantarillado y otros sistemas	$270,227	$9,718,520	$686,142	0.0028%	0.0394%
23 Construcción						
236	Construcción de edificios	$5,352,275	$752,446,316	$36,618,886	0.0007%	0.0146%
237	Construcción pesada	$1,597,223	$263,941,774	$14,141,733	0.0006%	0.0113%
238	Contratos de oficios especiales	$11,820,847	$694,885,238	$29,258,246	0.0017%	0.0404%
31 Manufactura						
311	Manufactura de alimentos	$3,849,737	$590,833,582	$42,400,282	0.0007%	0.0091%
312	Manufactura de productos de bebidas y tabaco	$399,200	$129,351,188	$9,392,713	0.0003%	0.0043%
313	Molinos de textiles	$478,125	$36,618,365	$2,209,564	0.0013%	0.0216%
314	Molinos de productos textiles	$620,810	$30,812,321	$1,950,283	0.0020%	0.0318%
315	Manufactura de ropa	$1,183,629	$28,919,587	$1,576,569	0.0041%	0.0751%
316	Manufactura de piel y productos aliados	$137,521	$6,176,905	$408,409	0.0022%	0.0337%
321	Manufactura de productos de madera	$1,814,486	$100,862,580	$3,029,150	0.0018%	0.0599%
322	Manufactura de papel	$999,897	$178,253,064	$13,644,088	0.0006%	0.0073%
323	Imprenta y apoyo relacionado	$2,703,253	$101,636,174	$4,395,616	0.0027%	0.0615%
324 Manufactura de productos de petróleo y carbón						
324110	Refinerías de petróleo	$857,053	$561,943,070	$63,921,180	0.0002%	0.0013%
324121	Mezclas de pavimentar asfalto y bloques	$1,739,097	$11,626,178	$1,056,581	0.0150%	0.1646%

Tabla VI-11
Potencial de impactos económicos (continuación)

Código NAICS	Industria	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
324	**Manufactura de productos de petróleo y carbón**					
324122	Tejas y materiales de revestimiento de asfalto	$278,488	$8,041,234	$817,009	0.0035%	0.0341%
324199	Manufactura de aceite y grasa lubricantes de petróleo	$8,791,518	$10,555,336	$1,012,789	0.0833%	0.8681%
324199	Todo otro producto de petróleo o carbón	$98,065	$3,074,898	$261,714	0.0032%	0.0375%
325	**Manufactura de químicos**					
325110	Manufactura de petroquímicos	$382,550	$68,708,581	$3,958,311	0.0006%	0.0097%
325120	Manufactura de gas industrial	$219,808	$9,232,158	$529,438	0.0024%	0.0415%
325131	Manufactura de tintes y pigmentos inorgánicos	$86,028	$1,321,184	$58,848	0.0065%	0.1462%
325132	Manufactura de tinte y pigmentos orgánicos sintéticos	$109,803	$2,306,790	$124,761	0.0048%	0.0880%
325181	Manufactura de álcalis y cloro	$60,470	$2,070,537	$1,397	0.0029%	4.3288%
325182	Manufactura de negro de carbón	$24,436	$1,015,512	$44,680	0.0024%	0.0547%
325188	Manufactura de todo otro químico inorgánico básico	$640,670	$24,054,601	$1,314,697	0.0027%	0.0487%
325191	Manufactura de químicos de goma y madera	$174,122	$1,003,423	$8,228	0.0174%	2.1161%
325192	Manufactura de crudo cíclico e intermedio	$22,176	$4,833,694	$263,177	0.0005%	0.0084%
325193	Manufactura de alcohol etílico	$369,765	$14,109,202	$629,938	0.0026%	0.0587%
325199	Manufactura de todo otro químico orgánico básico	$1,256,135	$81,302,259	$4,535,032	0.0015%	0.0277%
325211	Manufactura de materiales y resinas de plástico	$1,213,772	$87,266,908	$7,003,511	0.0014%	0.0173%
325212	Manufactura de goma sintética	$65,234	$7,072,263	$547,222	0.0009%	0.0119%
325221	Manufactura de fibra orgánica celulósica	$82,260	$637,425	$82,266	0.0129%	0.1000%
325222	Manufactura de fibra orgánica no-celulósica	$38,897	$8,839,294	$112,622	0.0004%	0.0345%
325311	Manufactura de fertilizante nitrogenoso	$136,562	$585,053	$44,549	0.0233%	0.3065%
325312	Manufactura de fertilizante fosfático	$68,888	$561,376	$55,219	0.0123%	0.1248%
325314	Manufactura de fertilizante (mezclado solamente)	$265,983	$4,275,079	$439,383	0.0062%	0.0605%
325320	Manufactura de plaguicidas y otros químicos agrícolas	$309,460	$11,569,635	$1,386,836	0.0027%	0.0223%
425411	Manufactura de medicinas y botánicos	$359,322	$12,382,775	$2,190,199	0.0029%	0.0164%
325412	Manufactura de preparaciones farmacéuticas	$1,613,993	$140,546,097	$25,658,040	0.0011%	0.0063%
325413	Manufactura de substancias diagnósticas in vitro	$517,308	$12,672,955	$2,246,114	0.0041%	0.0230%
325414	Manufactura de productos biológicos (excepto diagnóstico)	$246,509	$15,530,258	$2,778,785	0.0016%	0.0089%
325510	Manufactura de pinturas y revestimientos	$4,044,937	$23,373,658	$1,544,543	0.0173%	0.2619%

Tabla VI-11
Potencial de impactos económicos (continuación)

Código NAICS	Industria	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
325	Manufactura de químicos					
325520	Manufactura de adhesivos	$1,569,248	$9,369,131	$598,100	0.0167%	0.2624%
325611	Manufactura de jabón y otros detergentes	$743,889	$28,868,302	$3,234,866	0.0026%	0.0230%
325612	Manufactura de pulidores y otros bienes de saneamiento	$1,573,954	$2,817,533	$251,107	0.0559%	0.6268%
325613	Manufactura de agentes activos de superficie	$827,327	$8,598,086	$982,496	0.0096%	0.0842%
325620	Manufactura de preparación de inodoros	$4,210,615	$47,135,570	$5,409,708	0.0089%	0.0778%
325910	Manufactura de tinta de imprenta	$1,225,882	$4,926,921	$248,371	0.0249%	0.4936%
325920	Manufactura de explosivos	$177,192	$1,533,712	$81,027	0.0116%	0.2187%
325991	Compuestos adaptados de resina comprada	$189,058	$9,842,608	$487,531	0.0019%	0.0388%
325992	Manufactura de película, papel, placa y químicos fotográficos	$1,678,379	$1,680,687	$70,697	0.0999%	2.3740%
325998	Manufactura de todos los otros productos y preparaciones químicos misceláneos	$2,923,955	$17,432,274	$855,116	0.0168%	0.3419%
326	Manufactura de productos plásticos y de goma	$3,946,975	$211,794,903	$8,613,650	0.0019%	0.0458%
327	Manufactura de productos minerales no metálicos	$3,191,048	$127,080,322	$7,536,185	0.0025%	0.0423%
331	Manufactura de metal primario	$1,657,589	$256,127,735	$12,805,335	0.0006%	0.0129%
332	Manufactura de productos de metal fabricados	$5,627,722	$340,156,176	$22,909,813	0.0017%	0.0246%
333	Manufactura de maquinaria	$2,920,617	$350,737,442	$18,293,730	0.0008%	0.0160%
334	Manufactura de computadoras y productos electrónicos	$1,790,722	$398,480,943	$35,239,356	0.0004%	0.0051%
335	Manufactura de equipo y enseres eléctricos	$984,903	$131,026,369	$7,867,355	0.0008%	0.0125%
336	Manufactura de equipo de transportación	$3,341,277	$729,869,304	$12,565,992	0.0005%	0.0266%
337	Manufactura de muebles y productos relacionados	$2,028,962	$85,030,749	$3,863,061	0.0024%	0.0525%
339	Manufactura de misceláneos	$4,881,617	$152,756,397	$12,480,274	0.0032%	0.0391%
42	Comercio al por mayor					
423	Bienes duraderos	$3,630,525	$2,654,764,252	$80,481,465	0.0001%	0.0045%
424	Bienes perecederos	$2,211,842	$2,728,235,496	$90,983,434	0.0001%	0.0024%
42469	Otros químicos y productos aliados	$160,510	$119,569,684	$4,399,084	0.0001%	0.0036%
4247	Petróleo y productos de petróleo	$149,722	$632,241,487	$14,072,944	0.0000%	0.0011%
42495	Pintura, barniz y suministros	$29,164	$11,652,375	$417,801	0.0003%	0.0070%
44-45	Comercio al menudeo					
441	Vendedores de vehículos de motor y partes	$2,819,848	$896,297,538	$12,960,719	0.0003%	0.0218%
442	Tiendas de muebles y mobiliario doméstico	$605,846	$112,218,395	$4,285,143	0.0005%	0.0141%

Tabla VI-11
Potencial de impactos económicos (continuación)

Código NAICS	Industria	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
44-45	**Comercio al menudeo**					
443	Tiendas de electrónicos y enseres	$214,291	$116,040,434	$4,606,634	0.0002%	0.0047%
444	Vendedores y suplidores de materiales de construcción y equipo de jardinería	$1,043,592	$332,908,952	$18,542,776	0.0003%	0.0056%
445	Tiendas de alimentos y bebidas	$1,385,780	$552,381,358	$11,470,403	0.0003%	0.0121%
446	Tiendas de salud y cuidado personal	$2,106,469	$259,106,568	$8,632,167	0.0008%	0.0244%
447	Estaciones de gasolina	$948,943	$440,453,786	$4,754,655	0.0002%	0.0200%
448	Tiendas de ropa y accesorios de ropa	$180,872	$218,738,679	$12,836,726	0.0001%	0.0014%
451	Bienes deportivos, de pasatiempos, libros y música	$245,370	$90,896,739	$2,725,660	0.0003%	0.0090%
452	Tiendas de mercancía general	$845,951	$593,383,265	$25,254,843	0.0001%	0.0033%
453	Detallistas misceláneos	$481,281	$113,121,052	$4,227,386	0.0004%	2.0114%
454	Detallistas que no son tiendas	$423,611	$240,557,361	$10,409,634	0.0002%	0.0041%
48-49	**Transportación y almacenado**					
481	Transportación por aire	$157,700	$141,849,515	$4,225,370	0.0001%	0.0037%
483	Transportación por agua	$80,237	$34,792,652	$2,289,955	0.0002%	0.0035%
484	Transportación en camión	$2,242,542	$222,171,220	$6,377,563	0.0010%	0.0352%
485	Tránsito y transportación terrestre de pasajeros	$186,160	$26,996,179	$719,894	0.0007%	0.0259%
486	Transportación por líneas de tubería	$58,898	$51,731,994	$9,006,192	0.0001%	0.0007%
487	Transportación escénica y a lugares de interés	$21,106	$2,079,372	$91,971	0.0010%	0.0229%
488	Actividades de apoyo para transportación	$730,164	$94,811,422	$3,565,908	0.0008%	0.0205%
492	Correos y mensajeros	$477,958	$79,205,101	$3,347,468	0.0006%	0.0143%
493	Almacenes y almacenado	$710,804	$39,951,180	$2,008,338	0.0018%	0.0354%
51	**Información**					
511	Industrias de publicación	$488,321	$272,103,899	$36,222,133	0.0002%	0.0013%
512	Industrias de películas de cine y grabado de sonido	$73,979	$92,572,421	$6,235,408	0.0001%	0.0012%
515	Difusión (excepto Internet)	$632,002	$97,003,312	$7,291,773	0.0007%	0.0087%
516	Publicación y difusión por Internet	$667,782	$476,693,650	$34,119,337	0.0001%	0.0020%
517	Telecomunicaciones	$110,474	$11,856,575	$877,197	0.0009%	0.0126%
518	Proveedores de servicio de Internet, portales de búsqueda en la red y servicios de procesado de datos	$119,235	$103,179,812	$7,682,215	0.0001%	0.0016%
519	Otros servicios de información	$110,649	$7,267,258	$649,722	0.0015%	0.0170%

Tabla VI-11
Potencial de impactos económicos (continuación)

Código NAICS	Industria	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
61 Servicios educativos						
6113	Colegios, universidades y otras escuelas profesionales	$379,536	$165,761,113	$15,105,707	0.0002%	0.0025%
6114	Escuelas de negocio y adiestramiento en computadoras y Gerencia	$5,402	$9,493,068	$751,863	0.0001%	0.0007%
6115	Escuelas técnicas y comerciales	$38,174	$12,814,336	$1,068,596	0.0003%	0.0036%
6116	Otras escuelas e instrucción	$41,970	$16,556,465	$1,276,691	0.0003%	0.0033%
6117	Servicios de apoyo educativo	$19,436	$10,672,499	$874,480	0.0002%	0.0022%
62 Cuidado de la salud y asistencia social						
621	Servicios del cuidado de la salud ambulatorios	$15,384,229	$689,559,289	$36,230,870	0.0022%	0.0425%
622	Hospitales	$9,007,477	$695,851,749	$49,446,288	0.0013%	0.0182%
623	Facilidades de enfermería y cuidado residencial	$5,336,703	$166,581,075	$10,579,315	0.0032%	0.0504%
624	Asistencia social	$2,184,913	$127,324,825	$6,883,194	0.0017%	0.0317%
71 Artes, entretenimiento y recreación						
711	Artes de actuación, deportes de espectador e industrias relacionadas	$195,454	$78,496,916	$7,757,623	0.0002%	0.0025%
712	Museos, sitios históricos e instituciones similares	$57,925	$13,015,709	$1,046,388	0.0004%	0.0055%
713	Industrias de diversión, juegos de azar y recreación	$890,503	$104,539,320	$7,212,443	0.0009%	0.0123%
72 Servicios de alojamiento y alimentos						
721	Alojamiento	$1,906,424	$174,493,191	$11,640,221	0.0011%	0.0164%
722	Servicios de alimentos y lugares de beber	$809,336	$435,982,331	$21,820,336	0.0002%	0.0037%
81 Otros servicios						
811	Reparación y mantenimiento	$5,117,315	$156,086,726	$6,134,849	0.0033%	0.0834%
811121	Hojalatería y pintura automotriz y reparación y mantenimiento de interiores	$471,055	$26,554,038	$868,428	0.0018%	0.0542%
812	Servicios personales y de lavandería	$2,722,109	$85,934,630	$4,719,981	0.0032%	0.0577%
812920	Servicios de lavado en seco y lavandería (excepto operado con monedas)	$391,302	$8,401,076	$432,114	0.0047%	0.0906%
812921	Laboratorios de fototerminado (excepto una hora)	$39,919	$1,303,716	$71,376	0.0031%	0.0559%
813	Organizaciones religiosas/cívicas, profesionales y similares	$1,587,877	$335,201,310	$7,891,029	0.0005%	0.0201%
99 Gobierno estatal y local						
9992	Gobierno estatal	$628,158 n.a.				
9993	Gobierno local	$2,564,598 n.a.				
	Total	**$200,980,794**	**$29,850,968,070**	**$1,792,406,985**		

Nota: Costos expresados en dólares de 2010
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA based on PP&E (2009) and ERG (2012)

En entidades gananciales, los costos de cumplimiento puede esperarse generalmente que sean absorbidos mediante una combinación de aumentos en precios y reducciones en ganancias. La extensión a la cual los impactos de aumentos de costo afecten los precios o ganancias depende de la elasticidad de la demanda por los productos o servicios producidos y vendidos por la entidad.

La elasticidad de precio de demanda se refiere a la relación entre los cambios en los precios cargados por un producto y los cambios resultantes en la demanda por ese producto. Una elasticidad de precio mayor de la demanda implica que una entidad o industria es menos capaz de pasar los aumentos en costos a sus clientes en forma de aumentos en precio y debe absorber más del aumento de costo a través de una reducción en las ganancias.

En el caso de aumento de costos en que pudiera incurrirse debido a los requisitos de la regla final, todos los negocios dentro de los sectores de industrias cubiertos estarían sujetos a los mismos requisitos. Así, a la extensión en que los aumentos en precio potenciales correspondan a los costos asociados con alcanzar el cumplimiento con la norma, la elasticidad de demanda para cada entidad se acercará al afrontado por la industria por entero.

Dados los pequeños aumentos en precio potencialmente resultantes del cumplimiento con la regla final y la falta de substitutos fácilmente disponibles para los productos y servicios provistos por los sectores de industria cubiertos, se espera que la demanda sea lo suficientemente inelástica en cada industria afectada para hacer posible que las entidades subsanen substancialmente los costos de cumplimiento mediante aumentos menores en precio, sin experimentar reducción significativa alguna en las rentas o ganancias.

OSHA espera que el impacto económico general de la regla final sea un aumento en la eficiencia de la producción de bienes y servicios y una mejora en el bienestar de la sociedad.

Primero, según demostrado por el análisis de costos y beneficios asociados con el cumplimiento de los requisitos de la regla final, OSHA espera que el bienestar social aumente como resultado de las revisiones a la HCS, ya que los beneficios exceden por mucho a los costos de cumplimiento. La regla final se estima que rinda beneficios netos anualizados de sobre $800 millones.

Segundo, hasta ahora, muchos de los costos asociados con las lesiones, enfermedades y muertes resultantes de los riesgos tratados por la regla final han sido externalizados. Por ejemplo, los costos en que incurre la sociedad para suplir ciertos productos que son acompañados por lesiones, enfermedades o muertes debidas a la exposición de los empleados a químicos peligrosos no se han reflejado completamente en los precios de

esos productos y servicios. A la extensión en que menos de estos costos sean externalizados debido a la información mejorada al patrono y empleados sobre los químicos peligrosos en el lugar de trabajo, el mecanismo de precio hará posible que el mercado produzca una asignación más eficiente de los recursos. Sin embargo, las reducciones en externalidades en sí mismas no necesariamente aumentan la eficiencia o bienestar social, a menos que los costos de alcanzar las reducciones (incluyendo las consecuencias indirectas e inintencionadas de los acercamientos reglamentarios), son sobrepasados por los beneficios asociados, según son en este caso.

Además, basado en un análisis de los costos e impactos económicos asociados con esta reglamentación. OSHA concluye que los efectos de la regla final sobre el empleo, salarios y crecimiento económico para los EEUU serían insignificantes. Se espera que la regla final resulte en oportunidades de importación y exportación con los socios de mercadeo debido a la armonización del sistema de EEUU con la GHS. De ahí que los efectos primarios sobre el comercio internacional para negocios de todos los tamaños, es probable que sea favorable. Esta determinación fue apoyada por comentarios en el expediente de reglamentación. Por ejemplo, la Society of Chemical Manufacturers and Affiliates informó que las compañías que hacen negocio globalmente verían los beneficios relacionados con las revisiones a la HCS de OSHA (Document ID #0402). Otros interesados anticipan beneficios relacionados a la armonización global (Document ID #0382, 0388, 0393 y 0405), y mencionan que la estandarización de la HCs beneficiará a aquellos que están envueltos en el comercio internacional. (Document ID #0410).

Declaración de efectos de energía

Según requerido pro la Orden Ejecutiva 13211 y de acuerdo con la guía para implantar la Orden Ejecutiva 13211 y con las definiciones provistas ahí según prescrito por la Office of Management and Budget (OMB), OSHA ha analizado la norma con relación a su potencial para tener un efecto adverso significativo sobre el suministro, distribución o uso de energía.

Como resultado de este análisis. OSHA ha determinado que esta acción no es una acción de energía significativa según definido por las guía de OMB relevante.

I. Análisis de cernimiento de flexibilidad reglamentaria final

La Ley de Flexibilidad Reglamentaria (5 U.S.C. 601-612), según enmendada en 1996, requiere la preparación de un Análisis de flexibilidad reglamentaria final (FRFA), para reglas donde habría un impacto económico significativo sobre un número substancial de pequeñas firmas.

Bajo las disposiciones de la ley, cada análisis tal deberá contener:

1. Una descripción del impacto sobre las pequeñas entidades.

2. Una declaración de la necesidad de y los objetivos de la regla;

3. La respuesta de la Agencia a cualquier comentario archivado por la Small Business Administration en respuesta a la regla propuesta y una declaración detallada de cualquier cambio hecho a la regla propuesta como resultado de tales comentarios;

4. Una declaración de los asuntos significativos traídos por los comentarios públicos en respuesta al análisis de flexibilidad reglamentaria final, una declaración del avalúo de la agencia de tales asuntos y una declaración de cualesquiera cambios hechos a la regla propuesta como resultado de tales comentarios;

5. Una descripción de y un estimado del número de pequeñas entidades a las cuales aplique la regla o una explicación de por qué no hay tal estimado disponible;

6. Una descripción de los requisitos de informes, archivo de expedientes y otros requisitos de cumplimiento de la regla, incluyendo un estimado de las clases de pequeñas entidades que estarán sujetas a las destrezas profesionales necesarias para la preparación del informe o expediente; y

7. Una descripción de los pasos que la Agencia haya tomado para minimizar el impacto económico significativo sobre las pequeñas entidades consistente con los objetivos establecidos de los estatutos aplicables, incluyendo una declaración de los razones de hecho, política y legales para seleccionar la alternativa adoptada en la regla final y por qué una de las otras alternativas significativas a la regla considerada por la Agencia que afecta al impacto sobre las pequeñas entidades fue rechazada.

La Ley de Flexibilidad Reglamentaria establece además que los elementos requeridos de la FRFA pueden ejecutarse conjuntamente o como parte de cualquier otra agenda o análisis requerido por cualquier otra ley, si tal otro análisis satisface las disposiciones relevantes (5 U.S.C. 605(a)).

Según explicado a continuación, OSHA cree que la regla final no tendrá un impacto económico significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades y por lo tanto, la Ley de Flexibilidad Reglamentaria no requiere un FRFA. No obstante, OSHA ha preparado este FRFA voluntariamente para asegurarse de que la comunidad reglamentada que la Agencia ha considerado los impactos de la regla final sobre las pequeñas entidades. Aunque la comprensión completa del análisis de OSHA y las conclusiones con respecto a los costos e impactos económicos sobre los pequeños negocios requiere leer el FEA completo y sus materiales de apoyo, este FRFA voluntario resumirá los aspectos clave del análisis de OSHA según afectan a los pequeños negocios.

1. Una descripción del impacto de la regla final sobre las pequeñas entidades

La reglamentación final requiere la clasificación de los químicos, especialmente las mezclas químicas, algo diferentes de los métodos de determinación de riesgos actual; un formato estandarizado para la organización de las MSDSs (ahora llamadas SDSs); etiquetas estandarizadas y pictogramas estandarizados; y adiestramiento para los

empleados afectados sobre los cambios (Algunos comentaristas arguyeron que la GHS también impondría requisitos de prueba más restrictivos pero según explicado en la Sección III: Necesidad y apoyo de este preámbulo, la HCS actualmente no requiere pruebas de químicos y no requerirá pruebas con la adopción de la GHS.[30])

Para propósitos de su análisis de costo, OSHA estimó cuatro tipos de costo:
(1) Costos a los productores químicos de clasificar los químicos, reformatear las SDSs y desarrollar nuevas etiquetas;
(2) Costos para gerentes de seguridad y salud y personal de logística para familiarizarse con la norma (aunque no está requerido por la reglamentación, este es un paso necesario en su implantación);
(3) Costos de adiestrar a los empleados afectados y cómo hallar la información que necesitan sobre las SDSs y para comprender los pictogramas y etiquetas estándar; y
(4) Costos de actualizar la tecnología de impresión o comprar etiquetas multicolor para cumplir con el requisito de que los pictogramas sean presentados en un diamante de borde rojo.

OSHA cree que, con excepción del costo de la tinta de imprimir en color o cartuchos de imprimir o el costo de comprar etiquetas pre-impresas, se incurriría en estos costos una sola vez durante el período de transición de cuatro años después de publicarse la regla final. OSHA anticipa que, una vez se implante la regla final, los costos bajo la HCS revisada de OSHA serán sólo marginalmente más altos que los costos bajo el sistema de la HCS existente y consistente sólo de los costos asociados con los suministros de imprimir a color. Una vez los productores, distribuidores y usuarios de químicos hagan ajustes y cambien al sistema de GHS, OSHA espera que no haya costos adicionales que surjan de la regla final por clasificación, SDSs y etiquetado.

OSHA también anticipa que, después del período de transición de cuatro años, las revisiones a la HCS-resultante en clasificaciones químicas más consistentes y SDSs y etiquetas más uniformes-resultará en la producción de eficiencias para los gerentes de seguridad y salud, personal de logística y otros que manejen químicos peligrosos. Estos ahorros de costo (además de los beneficios de salud para los trabajadores afectados que surjan de esta regla final), están considerados en la Sección VI.D: Beneficios en este preámbulo.

Los criterios de OSHA para determinar si hay impactos económicos significativos sobre un número substancial de pequeñas firmas son que, para pequeñas entidades en cualquier industria dada, los costos anualizados exceden al uno porciento de las rentas o cinco porciento de las ganancias. Todos los cálculos de OSHA de los impactos económicos sobre las pequeñas cifras totalmente ignoran cualesquiera beneficios compensadores de cualquier clase, aunque OSHA estima que para la mayoría de las pequeñas firmas, los beneficios de la regla actualmente excederán a los costos.

[30] La metodología de estimación de OSHA assume que las firmas emprenderán el método más efectivo de costo de cumplimir con un requisite de OSHA. Por lo tanto, si las firmas eligen realizer pruebas o incurrir en otros costos no requeridos por una regla de OSHA no lo hacen solo porque piensan que puede obtenerse algún beneficio.

El análisis de industria por industria de OSHA, para pequeñas firmas firmas (según definidas por SBA), y para firmas muy pequeñas (definidas por OSHA como aquellas con menos de 20 empleados), muestran que en ninguna clase de tamaño de industria los costos anualizados exceden a 0.28% de las rentas o 3.3% de las ganancias y en casi todos los casos, los costos anualizados para firmas pequeñas y muy pequeñas están bajo el 0.01% de las rentas y 0.1% de las ganancias. Para las pequeñas firmas afectadas según definido por SBA, el costo promedio anualizado por firma de la regla final sería $52 por año, lo que es igual a 0.001% de las rentas anuales y 0.03% de las ganancias anuales para la firma promedio. En términos de industrias productoras de químicos solamente, el costo promedio anualizado para pequeñas firmas, según definido por SBA sería $544 al año, lo que es equivalente a 0.004% de la renta anual y 0.03% de las ganancia anual para una firma tal. Para las firmas afectadas con menos de 20 empleados, el costo anualizado promedio por firma en la regla final sería $35 al año (o 0.002% de la renta anual y 0.04% de la ganancia anual), y el costo anualizado promedio por firma que produce químicos sería $255 al año (o 0.02% de la renta anual y 0.2% de la ganancia anual).

Dados estos resultados, OSHA concluye que la regla final no tendrá un impacto económico significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Así, no se requiere un FRFA para esta reglamentación. Sin embargo, reconociendo el posible valor que un análisis tal puede proveer, OSHA ha incluido voluntariamente el elemento del FRFA como parte de este Análisis de Flexibilidad Reglamentaria (RFA), y ha analizado el impacto potencial de las revisiones a la HCS de OSHA sobre las pequeñas entidades. Según descrito en la Sección VI.D Beneficios, de este preámbulo, las revisiones a la HCS, como entero, se espera que resulte en beneficios netos significativos a los patronos, como los ahorros de costo asociados, ya que los ahorros de costo asociados compensan los costos de cumplimiento correspondientes. Esta misma conclusión generalmente aplica a las pequeñas entidades afectadas por esta regla.

Para poder garantizar que cualquier impacto adverso significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades sería apropiadamente considerado, OSHA también evaluó específicamente el impacto sobre las pequeñas entidades de los costos de cumplimiento solamente, sin considerar los ahorros de costo asociados y los beneficios de seguridad y salud.

El costo anualizado total de cumplimiento con la regla final para pequeñas entidades se estima que sea aproximadamente $119 millones, según mostrado por industria en la Tabla VI-12.

Para avaluar el impacto económico de la regla final sobre las pequeñas entidades, OSHA calculó las razones de los costos de cumplimiento a las ganancias y las rentas. Estas razones están presentadas para cada industria afectada en la Tabla VI-12. OSHA espera que entre las pequeñas entidades potencialmente afectadas por la regla final, el aumento promedio en precios necesario para descompensar completamente los costos de cumplimiento sería 0.0013%. El aumento promedio en precios necesario para

descompensar completamente los costos de cumplimiento no excederían a 0.18% entre las pequeñas entidades en cualquier sector de industria afectado único.
En el caso de que los aumentos de costo no pudieran pasarse, los costos de cumplimiento pudieran ser completamente absorbidos mediante una reducción promedio en ganancias de menos de 0.03% para las pequeñas entidades afectadas. Para las pequeñas entidades en la mayoría de las industrias afectadas, los costos de cumplimiento pudieran absorberse completamente a través de una reducción promedio en ganancias de menos de 0.3%;m la reducción en ganancias no sería más del 3.3% entre las pequeñas entidades en cualquiera de las industrias afectadas.

Tabla VI-12
Impactos potenciales sobre las pequeñas entidades

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
11 Agricultura, Silvicultura, Pesca y Caza								
113	Silvicultura y explotación maderera	10,246	10,246	$152,247	$9,836,325	$368,480	0.0015%	0.0413%
114	Pesca, caza y caza con trampas	2,330	809	$13,810	$1,274,953	$64,857	0.0011%	0.0213%
115	Actividades de apoyo para agricultura y explotación forestal	10,056	4,197	$60,431	$8,440,938	$399,639	0.0007%	0.0151%
211 Extracción de petróleo y gas								
211111	Extracción de petróleo crudo y gas natural	6,329	6,329	$1,921,467	$44,965,936	$6,353,658	0.0043%	0.0302%
211112	Extracción de gas natural líquido	98	89	$63,723	$1,946,346	$233,417	0.0033%	0.0273%
212	Minería (excepto petróleo y gas)	4,296	4,296	$162,506	$20,126,179	$2,306,259	0.0008%	0.0070%
213	Actividades de apoyo para minería	9,338	9,338	$180,086	$15,740,489	$1,803,703	0.0011%	0.0100%
22 Utilidades								
2211	Generación, transmisión y distribución de energía eléctrica	630	630	$32,858	$8,364,773	$371,360	0.0004%	0.0088%
2212	Distribución de gas natural	433	433	$34,500	$21,621,345	$644,109	0.0002%	0.0054%
2213	Agua, alcantarillado y otros sistemas	3,918	3,917	$215,732	$3,224,965	$227,687	0.0067%	0.0947%
23 Construcción								
236	Construcción de edificios	240,886	240,886	$4,829,965	$455,390,191	$22,162,221	0.0011%	0.0218%
237	Construcción pesada	48,219	48,219	$1,142,904	$152,413,886	$8,166,182	0.0007%	0.0140%
238	Contratistas de oficios especiales	505,012	505,012	$10,546,673	$521,088,838	$21,272,768	0.0020%	0.0496%
31 Manufactura								
311	Manufactura de alimentos	21,036	21,036	$1,915,874	$134,452,295	$8,003,031	0.0014%	0.0239%
312	Manufactura de bebidas y productos de tabaco	3,381	3,381	$230,228	$15,816,393	$979,511	0.0015%	0.0235%
313	Molinos de textiles	2,574	2,574	$273,603	$13,365,687	$604,503	0.0020%	0.0453%
314	Molinos de productos textiles	6,387	6,387	$488,724	$12,133,267	$477,482	0.0040%	0.1024%
315	Manufactura de prendas de vestir	10,073	10,073	$987,297	$21,123,838	$1,006,901	0.0047%	0.0981%
316	Manufactura de cuero y productos aliados	1,317	1,317	$105,795	$3,537,287	$224,500	0.0030%	0.0471%
321	Manufactura de productos de madera	14,365	14,365	$1,383,328	$54,672,850	$2,401,003	0.0025%	0.0576%
322	Manufactura de papel	3,066	3,066	$423,100	$34,882,374	$1,638,919	0.0012%	0.0258%
323	Imprenta y apoyo relacionado	31,414	31,414	$2,309,226	$58,682,825	$2,628,148	0.0039%	0.0879%
324 Manufactura de productos de petróleo y carbón								
324110	Refinerías de petróleo	241	241	$585,772	$343,480,378	$38,324,378	0.0002%	0.0015%
324121	Manufactura de mezcla de pavimentado de asfalto y bloques	430	430	$801,750	$4,836,036	$272,923	0.0166%	0.2938%

Tabla VI-12
Impactos potenciales sobre las pequeñas entidades (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
324	Manufactura de productos de petróleo y carbón							
324122	Tejas y materiales de revestimiento de asfalto	115	115	$179,338	$3,595,398	$303,910	0.0050%	0.0590%
324191	Manufactura de aceite y grasa lubricantes de petróleo	261	261	$5,967,934	$3,354,088	$181,685	0.1779%	3.2848%
324199	Todo otro producto de petróleo o carbón	57	57	$69,289	$1,458,119	$75,120	0.0048%	0.0922%
325	Manufactura de químicos							
325110	Manufactura de petroquímicos	31	29	$181,400	$29,725,040	$1,708,872	0.0006%	0.0106%
325120	Manufactura de gas industrial	80	60	$118,752	$4,034,594	$229,527	0.0029%	0.0517%
325131	Manufactura de tintes y pigmentos inorgánicos	64	59	$56,498	$1,321,184	$58,848	0.0043%	0.0960%
325132	Manufactura de tinte y pigmentos orgánicos sintéticos	81	81	$78,237	$1,061,363	$52,897	0.0074%	0.1479%
325181	Manufactura de álcalis y cloro	27	0	$44,964	$48,418	$1,397	0.0929%	3.2188%
325182	Manufactura de negro de carbón	7	0	$12,707	$710,858	$27,248	0.0018%	0.0466%
325188	Manufactura de todo otro químico inorgánico básico	341	341	$425,853	$13,318,592	$695,205	0.0032%	0.0613%
325191	Manufactura de químicos de goma y madera	36	36	$85,876	$200,485	$8,228	0.0428%	1.0437%
325192	Manufactura de crudo cíclico e intermedio	20	20	$14,177	$1,416,764	$79,692	0.0010%	0.0178%
325193	Manufactura de alcohol etílico	216	216	$337,532	$13,161,681	$575,264	0.0026%	0.0587%
325199	Manufactura de todo otro químico orgánico básico	478	478	$743,895	$41,617,066	$2,245,107	0.0018%	0.0331%
325211	Manufactura de materiales y resinas de plástico	500	500	$688,376	$33,067,342	$2,518,534	0.0021%	0.0273%
325212	Manufactura de goma sintética	114	114	$46,081	$4,221,987	$311,363	0.0011%	0.0148%
325221	Manufactura de fibra orgánica celulósica	14	14	$76,023	$429,194	$43,195	0.0177%	0.1760%
325222	Manufactura de fibra orgánica no-celulósica	76	76	$23,084	$1,730,191	$112,622	0.0013%	0.0205%
325311	Manufactura de fertilizante nitrogenoso	124	111	$88,829	$585,053	$44,549	0.0152%	0.1994%
325312	Manufactura de fertilizante fosfático	22	9	$9,057	$561,376	$55,219	0.0016%	0.0164%
325314	Manufactura de fertilizante (mezclado solamente)	325	325	$202,591	$2,703,733	$241,777	0.0075%	0.0838%
325320	Manufactura de plaguicidas y otros químicos agrícolas	160	160	$129,539	$2,278,731	$218,450	0.0057%	0.0593%
425411	Manufactura de medicinas y botánicos	318	318	$217,086	$5,118,970	$843,230	0.0042%	0.0257%
325412	Manufactura de preparaciones farmacéuticas	719	719	$766,973	$47,353,816	$8,376,866	1.0016%	0.0092%
325413	Manufactura de substancias diagnósticas in vitro	174	174	$196,479	$2,338,572	$329,751	0.0084%	0.0596%
325414	Manufactura de productos biológicos (excepto diagnóstico)	186	186	$75,989	$1,981,852	$266,427	0.0038%	0.0285%
325510	Manufactura de pinturas y revestimientos	1,033	1,033	$2,018,090	$5,715,541	$292,490	0.0353%	0.6900%

Tabla VI-12
Impactos potenciales sobre las pequeñas entidades (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
325 Manufactura de químicos								
325520	Manufactura de adhesivos	396	396	$934,519	$3,501,061	$182,023	0.0026%	0.5134%
325611	Manufactura de jabón y otros detergentes	631	631	$518,718	$12,171,708	$1,234,837	0.0043%	0.0420%
325612	Manufactura de pulidores y otros bienes de saneamiento	484	484	$754,448	$2,817,533	$251,107	0.0268%	0.3004%
325613	Manufactura de agentes activos de superficie	105	105	$322,753	$1,532,779	$136,166	0.0211%	0.2370%
325620	Manufactura de preparación de inodoros	716	716	$1,379,246	$7,105,015	$614,583	0.0194%	0.2244%
325910	Manufactura de tinta de imprenta	229	229	$640,692	$1,690,209	$69,214	0.0379%	0.9257%
325920	Manufactura de explosivos	39	34	$100,467	$623,408	$30,640	0.0161%	0.3279%
325991	Compuestos adaptados de resina comprada	437	437	$123,876	$4,008,676	$164,614	0.0031%	0.0753%
325992	Manufactura de película, papel, placa y químicos fotográficos	368	368	$347,252	$1,680,687	$70,697	0.0207%	0.4912%
325998	Manufactura de todos los otros productos y preparaciones químicos misceláneos	1,002	1,002	$1,806,834	$7,182,713	$287,788	0.0252%	0.6278%
326	Manufactura de productos plásticos y de goma	10,576	10,576	$2,328,247	$72,020,363	$2,652,803	0.0032%	0.0878%
327	Manufactura de productos minerales no metálicos	11,059	11,059	$1,926,055	$45,869,413	$2,441,681	0.0042%	0.0789%
331	Manufactura de metal primario	4,070	4,070	$1,064,547	$110,979,728	$5,398,756	0.0010%	0.0197%
332	Manufactura de productos de metal fabricados	54,741	54,741	$4,676,924	$191,740,016	$8,416,483	0.0024%	0.0556%
333	Manufactura de maquinaria	23,002	23,002	$2,017,492	$113,920,817	$5,370,764	0.0018%	0.0376%
334	Manufactura de computadoras y productos electrónicos	12,114	12,114	$1,053,509	$74,123,407	$4,884,417	0.0014%	0.0216%
335	Manufactura de equipo y enseres eléctricos	5,074	5,074	$631,876	$61,849,868	$3,379,023	0.0010%	0.0187%
336	Manufactura de equipo de transportación	10,295	10,295	$1,787,347	$266,882,922	$5,362,478	0.0007%	0.0333%
337	Manufactura de muebles y productos relacionados	20,762	20,762	$1,625,554	$41,713,192	$1,895,086	0.0039%	0.0858%
339	Manufactura de misceláneos	29,427	29,427	$4,045,036	$66,380,767	$5,423,342	0.0061%	0.0746%
42 Comercio al por mayor								
423	Bienes duraderos	172,208	172,208	$2,157,709	$769,593,467	$24,381,098	0.0003%	0.0088%
424	Bienes perecederos	98,410	98,410	$1,309,223	$667,285,422	$19,185,635	0.0002%	0.0068%
42469	Otros químicos y productos aliados	5,845	5,845	$80,895	$34,598,095	$1,075,989	0.0002%	0.0075%
4247	Petróleo y productos de petróleo	4,387	4,387	$94,058	$174,676,116	$3,488,008	0.0001%	0.0027%
42495	Pintura,	1,132	1,132	$18,385	$3,242,433	$100,826	0.0006%	0.0182%
44-45 Comercio al menudeo								
441	Vendedores de vehículos de motor y partes	79,058	79,058	$1,435,007	$208,068,124	$3,008,725	0.0007%	0.0477%
442	Tiendas de muebles y mobiliario doméstico	45,956	45,179	$359,302	$54,830,969	$1,838,793	0.0007%	0.0195%

Tabla VI-12
Impactos potenciales sobre las pequeñas entidades (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
44-45 Comercio al menudeo								
443	Tiendas de electrónicos y enseres	30,345	12,027	$92,961	$33,194,347	$1,078,567	0.0003%	0.0086%
444	Vendedores y suplidores de materiales de construcción y equipo de jardinería	59,222	59,222	$553,160	$107,347,788	$6,860,520	0.0005%	0.0081%
445	Tiendas de alimentos y bebidas	114,512	65,895	$621,110	$127,787,344	$2,653,551	0.0005%	0.0234%
446	Tiendas de salud y cuidado personal	43,238	43,238	$986,114	$74,326,476	$2,014,147	0.0013%	0.0490%
447	Estaciones de gasolina	65,603	38,180	$516,264	$200,352,348	$1,872,251	0.0003%	0.0276%
448	Tiendas de ropa y accesorios de ropa	66,367	6,087	$44,022	$50,650,932	$2,500,586	0.0001%	0.0018%
451	Bienes deportivos, de pasatiempos, libros y música	40,723	10,564	$100,751	$29,618,620	$888,154	0.0003%	0.0113%
452	Tiendas de mercancía general	10,285	2,988	$166,375	$6,961,451	$296,285	0.0024%	0.0562%
453	Detallistas misceláneos	97,023	42,338	$321,289	$66,883,652	$2,220,417	0.0005%	0.0145%
454	Detallistas que no son tiendas	36,997	29,321	$205,662	$47,685,007	$1,768,922	0.0004%	0.0116%
48-49 Transportación y almacenado								
481	Transportación por aire	2,852	1,698	$93,300	$74,988,885	$2,233,746	0.0001%	0.0042%
483	Transportación por agua	1,441	1,441	$62,171	$22,192,914	$1,460,675	0.0003%	0.0043%
484	Transportación en camión	104,588	104,588	$1,387,829	$98,730,297	$2,229,347	0.0014%	0.0623%
485	Tránsito y transportación terrestre de pasajeros	15,195	7,158	$123,189	$12,585,993	$284,243	0.0010%	0.0433%
486	Transportación por líneas de tubería	203	203	$31,176	$26,611,123	$4,571,907	0.0001%	0.0007%
487	Transportación escénica y a lugares de interés	2,641	1,922	$19,327	$1,817,370	$76,124	0.0011%	0.0254%
488	Actividades de apoyo para transportación	29,382	29,382	$425,546	$37,836,198	$1,098,079	0.0011%	0.0388%
492	Correos y mensajeros	8,025	8,025	$109,385	$7,908,051	$259,301	0.0014%	0.0422%
493	Almacenes y almacenado	7,650	7,650	$814,857	$44,887,109	$2,256,466	0.0018%	0.0361%
51 Información								
511	Industrias de publicación	22,414	16,449	$259,117	$60,181,512	$7,517,596	0.0004%	0.0034%
512	Industrias de películas de cine y grabado de sonido	20,942	3,249	$23,613	$20,440,179	$1,376,791	0.0001%	0.0017%
515	Difusión (excepto Internet)	5,188	2,179	$73,009	$8,205,091	$533,608	0.0009%	0.0137%
516	Publicación y difusión por Internet	8,649	1,812	$73,877	$25,767,514	$1,590,427	0.0003%	0.0046%
517	Telecomunicaciones	2,262	288	$24,775	$2,979,262	$220,418	0.0008%	0.0112%
518	Proveedores de servicio de Internet, portales de búsqueda en la red y servicios de procesado de datos	10,751	1,806	$26,351	$14,993,732	$1,116,353	0.0002%	0.0024%
519	Otros servicios de información	3,313	516	$24,998	$2,252,362	$201,394	0.0011%	0.0124%

Tabla VI-12
Impactos potenciales sobre las pequeñas entidades (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
52 Finanzas y seguros								
521	Autoridades monetarias-banco central	0	0	$0	$0	$0	0.0000%	0.0000%
522	Intermediación crediticia y actividades relacionadas	60,048	2,192	$16,041	$89,109,389	$6,952,079	0.0000%	0.0002%
523	Intermediación de valores y actividades relacionadas	54,907	849	$6,038	$65,856,935	$5,859,352	0.0000%	0.0001%
524	Corredores de seguros y actividades relacionadas	135,579	11,260	$174,227	$89,352,496	$4,156,905	0.0002%	0.0042%
525	Fondos, fideicomisos y otros vehículos económicos	1,974	150	$2,343	$4,664,777	$1,885,761	0.0001%	0.0001%
53 Bienes raíces, alquiler y arrendamiento								
531	Bienes raíces	267,658	215,505	$1,616,953	$187,937,841	$23,086,814	0.0009%	0.0070%
532	Servicios de alquiler y arrendamiento	27,586	27,586	$348,599	$30,435,251	$1,540,815	0.0011%	0.0226%
533	Arrendadores de activos intangibles, except trabajo con derecho de autor	2,139	465	$4,659	$4,332,716	$808,598	0.0001%	0.0006%
54 Profesional, Técnico y Técnico								
5411	Servicios legales	180,282	3,686	$18,327	$131,471,964	$5,815,833	0.0000%	0.0003%
5412	Contabilidad, preparación de impuestos, contabilidad y nómina	107,326	11,319	$115,574	$53,299,161	$2,963,976	0.0002%	0.0039%
5413	Arquitectura, ingeniería y servicios relacionados	98,949	24,341	$283,871	$102,067,890	$5,442,612	0.0003%	0.0052%
5414	Specialized design services	34,309	10,673	$113,201	$22,038,259	$1,411,654	0.0005%	0.0080%
5415	Computer systems design & related services	102,538	4,213	$38,852	$91,647,874	$4,371,825	0.0000%	0.0009%
5416	Management, scientific, & technical consulting	141,395	24,597	$258,781	$93,714,829	$7,937,161	0.0003%	0.0033%
5417	Scientific R&D Serv.	12,707	4,669	$68,909	$21,694,585	$1,644,682	0.0003%	0.0042%
5418	Advertising & relaqted services	36,283	12,502	$146,165	$42,872,501	$2,621,856	0.0003%	0.0056%
5419	Other profesional, scientific, & technical	64,194	64,194	$1,392,920	$45,338,083	$3,493,218	0.0031%	0.0399%
55 Management Companies								
551111	Offices of bank holding companies	830	558	$8,962	$2,964,016	$379,227	0.0003%	0.0024%
551112	Offices of other holding companies	4,912	1,897	$30,901	$14,310,160	$8,492,350	0.0002%	0.0004%
551114	Corporate, subsidiary, & regional managing	14,364	13,507	$240,472	$58,659,988	$8,691,221	0.0004%	0.0028%
56 Adm and Support & Waste Managmt								
561	Administrative and Support Serv	304,301	304,301	$5,370,593	$227,889,399	$9,566,172	0.0024%	0.0561%
562	Wastemanagement & Remediation Serv.	16,657	16,657	$342,365	$23,646,581	$1,025,723	0.0014%	0.0334%

Tabla VI-12
Impactos potenciales sobre las pequeñas entidades (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
61 Servicios educativos								
6111	Escuelas elementares y secundarias	17,140	14,387	$271,863	$37,258,439	$2,956,637	0.0007%	0.0092%
6112	Junior colleges	316	231	$5,207	$970,101	$76,725	0.0005%	0.0068%
6113	Colegios, universidades y otras escuelas profesionales	1,286	921	$20,190	$3,447,935	$270,829	0.0006%	0.0075%
6114	Escuelas de negocio y adiestramiento en computadoras y gerencia	6,839	494	$3,446	$5,885,007	$437,603	0.0001%	0.0008%
6115	Escuelas técnicas y comerciales	6,496	2,291	$25,476	$5,860,893	$441,780	0.0004%	0.0058%
6116	Otras escuelas e instrucción	35,900	4,486	$37,834	$13,872,429	$1,029,560	0.0003%	0.0037%
6117	Servicios de apoyo educativo	5,921	823	$8,820	$4,622,266	$346,007	0.0002%	0.0025%
62 Cuidado de la salud y asistencia social								
621	Servicios del cuidado de la salud ambulatorios	461,437	461,437	$11,286,651	$415,676,932	$17,219,892	0.0027%	0.0655%
622	Hospitales	961	961	$96,151	$4,659,947	$240,223	0.0021%	0.0400%
623	Facilidades de enfermería y cuidado residencial	31,089	31,089	$1,274,167	$28,852,719	$1,335,763	0.0044%	0.0954%
624	Asistencia social	110,507	86,080	$1,684,945	$87,629,512	$4,202,145	0.0019%	0.0401%
71 Artes, entretenimiento y recreación								
711	Artes de actuación, deportes de espectador e industrias relacionadas	42,712	14,018	$137,719	$35,801,342	$2,591,141	0.0004%	0.0053%
712	Museos, sitios históricos e instituciones similares	6,576	3,657	$40,810	$5,981,405	$389,268	0.0007%	0.0105%
713	Industrias de diversión, juegos de azar y recreación	65,299	53,347	$643,395	$49,529,622	$2,659,395	0.0013%	0.0242%
72 Servicios de alojamiento y alimentos								
721	Alojamiento	51,868	51,868	$1,103,859	$48,606,638	$2,289,522	0.0023%	0.0482%
722	Servicios de alimentos y lugares de beber	422,579	70,090	$518,022	$269,701,070	$12,083,561	0.0002%	0.0043%
81 Otros servicios								
811	Reparación y mantenimiento	207,377	207,377	$4,629,491	$115,538,920	$4,197,153	0.0040%	0.1103%
811121	Hojalatería y pintura automotriz y reparación y mantenimiento de interiores	34,555	34,555	$444,618	$24,330,099	$774,830	0.0018%	0.0574%
812	Servicios personales y de lavandería	172,370	132,036	$2,162,047	$56,775,410	$2,829,275	0.0038%	0.0764%
812320	Servicios de lavado en seco y lavandería (excepto operado con monedas)	23,148	20,821	$384,463	$8,081,256	$411,110	0.0048%	0.0935%
812921	Laboratorios de fototerminado (excepto una hora)	1,027	913	$26,634	$917,908	$46,038	0.0029%	0.0579%
813	Organizaciones religiosas/cívicas, profesionales y similares	293,086	122,396	$1,401,313	$240,527,375	$4,988,954	0.0006%	0.0281%
99 Gobierno estatal y local								
9992	Gobierno estatal	n.a.						
9993	Gobierno local	n.a.						
	Total	**6,011,415**	**4,093,543**	**$119,242,319**	**$9,259,608,057**	**$461,323,810**		
	Total de firmas produciendo SDSs	**72,142**	**72,040**	**$32,496,969**	**$954,172,574**	**$83,927,479**		
	Total de formas no produciendo SDSs	**5,939,273**	**4,021,503**	**$86,745,350**	**$8,305,435,483**	**$377,396,331**		

Nota: Costos expresados en dólares de 2010
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA base don PP&E (2009) and ERG (2012)

Para avaluar subsiguientemente el potencial para cualesquiera efectos adversos sobre las pequeñas entidades resultantes de la regla final, OSHA avaluó los impactos a corto término que pueden ser asociados con los costos de cumplimiento durante el período de transición.

Los costos totales de cumplimiento no anualizados para pequeñas entidades durante el período de transición de cuatro años se estima que sean $1.330 millones o alrededor de $333 millones por año, por cuatro años. Así, el impacto potencial temporero sería alrededor de 0.004% de las rentas o alrededor de 0.07% de las ganancias, en promedio, por año, por cuatro años para las pequeñas entidades afectadas, definido como aquellos de menos de 20 empleados. Según mostrado en la Tabla VI-13 de los costos totales anualizados para las entidades en esta clase de tamaño sería un estimado de $67 millones. Los costos anualizados representan alrededor de 0.002% de las rentas y 0.04% de las ganancias, en promedio, para las entidades muy pequeñas afectadas en cualquier industria.

Los costos de cumplimiento totales no anualizados para las entidades muy pequeñas durante el período de transición de cuatro años se estima que sean $789 millones o alrededor de $197 millones por año por cuatro años. Así, el impacto temporero potencial sobre las entidades muy pequeñas sería alrededor de 0.005% de las rentas o 0.1% de las ganancias, en promedio, por año por cuatro años.

Para enfocar más cuidadosamente sobre los sectores de la industria con mayor probabilidad de tener impactos económicos significativos, OSHA examinó cuidadosamente aquellas industrias en los sectores de manufactura de productos de petróleo y carbón ("productores de químicos y petróleo"), que producen químicos y SDSs. OSHA examinó la extensión a la cual estas firmas pudieran tener impactos económicos significativos si producen un número inusualmente alto de productos químicos que requieran SDSs.

Para examinar este asunto, OSHA examinó todos los pequeños productores de químicos y petróleo con respecto a sus costos como porcentaje de las rentas y ganancias. Usando los mismos estimados de costo que el análisis de base, OSHA estimó cómo muchos productos químicos separados una firma tendría que producir para exceder al 5% de las ganancias. OSHA halló que la firma tendría que producir 7,065 productos químicos distintos, requiriendo cada uno su propia SDS. OSHA piensa que es muy improbable que haya números substanciales de pequeñas firmas (con un promedio de 27 empleados), que produzcan 7,065 o más productos químicos distintos. Los datos suecos muestran que menos de 0.1% de todas las firmas (incluyendo a las firmas grandes), en Suecia, producen más de 500 productos químicos distintos. (Swedish Chemical Agency, *http://www.kemi.se/templates/Page-2859.aspx)*

OSHA condujo un análisis similar para las firmas muy pequeñas con menos de 20 empleados. Este análisis halló que tales firmas, con un promedio de 4.7 empleados, necesitaría producir más de 310 productos químicos distintos para que los costos excedieran a 5% de las ganancias. OSHA estimó que esta sería una situación rara.
Más aún, si pudiera hallarse que las pequeñas firmas que producen más de 7,065 productos químicos y firmas muy pequeñas que produzcan más de 310 productos químicos, los costos probablemente serían mucho más bajos que los estimados de OSHA. Primero, las firmas que

producen tantos productos distintos probablemente no producirán las SDSs y etiquetas sin la asistencia de un programa de computadora especializado, los que OSHA asume que hace la mayoría de las pequeñas firmas no usan sino que investirían en la programación apropiada para bajar sus costos, como hace la mayoría de las firmas más grandes. Segundo, las firmas que producen grandes números de químicos comúnmente lo hacen porque venden una variedad de mezclas diferentes con ingredientes similares. Una vez se hayan desarrollado los datos apropiados de los ingredientes de la mezcla, usando los principios de relación señalados en el Apéndice A de este preámbulo, las pequeñas firmas que desarrollar SDSs y etiquetas para cada mezcla les tomaría menos de siete horas por producto químico que OSHA haya estimado para que las pequeñas firmas las conviertan al sistema GHS.

OSHA, por lo tanto, concluye que no hay un número substancial de pequeñas entidades o muy pequeñas entidades que tendrían un impacto económico significativo de esta regla como resultado de producir un gran número de productos químicos distintos.

Tabla VI-13
Impactos económicos potenciales sobre las entidades muy pequeñas

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
11 Agricultura, Silvicultura, Pesca y Caza								
113	Silvicultura y explotación maderera	9,762	9,762	$137,170	$7,083,785	$264,987	0.0019%	0.0518%
114	Pesca, caza y caza con trampas	2,314	793	$11,990	$1,098,226	$55,867	0.0011%	0.0215%
115	Actividades de apoyo para agricultura y explotación forestal	9,445	3,575	$42,788	$5,086,384	$237,153	0.0008%	0.0180%
211 Extracción de petróleo y gas								
211111	Extracción de petróleo crudo y gas natural	5,799	5,799	$1,430,992	$12,488,688	$1,764,644	0.0115%	0.0811%
211112	Extracción de gas natural líquido	77	77	$21,789	$209,640	$49,370	0.0104%	0.0441%
212	Minería (excepto petróleo y gas)	3,177	3,177	$69,027	$3,325,567	$381,077	0.0021%	0.0181%
213	Actividades de apoyo para minería	7,928	7,928	$116,194	$6,182,889	$708,497	0.0019%	0.0164%
22 Utilidades								
2211	Generación, transmission y distribución de energía eléctrica	687	687	$32,858	$8,364,773	$371,360	0.0004%	0.0088%
2212	Distribución de gas natural	365	365	$19,030	$6,872,831	$204,745	0.0003%	0.0093%
2213	Agua, alcantarrillado y otros sistemas	3,787	3,787	$199,004	$2,032,054	$143,466	0.0098%	0.1387%
23 Construcción								
236	Construcción de edificios	228,345	228,345	$4,098,063	$237,972,529	$11,581,277	0.0017%	0.0354%
237	Construcción Pesada	40,670	40,670	$644,179	$46,766,241	$2,505,688	0.0014%	0.0257%
238	Contratistas de oficios especiales	464,293	464,293	$8,027,825	$255,501,704	$10,430,522	0.0031%	0.0770%
31 Manufactura								
311	Manufactura de alimentos	15,740	15,740	$909,705	$16,386,415	$617,518	0.0056%	0.1473%
312	Manufactura de bebidas y productos de tabaco	2,767	2,767	$153,137	$3,071,858	$159,342	0.0050%	0.0961%
313	Molinos de textiles	1,820	1,820	$106,674	$1,883,037	$40,619	0.0057%	0.2626%
314	Molinos de productos textiles	5,361	5,361	$309,471	$3,003,179	$44,399	0.0103%	0.6970%
315	Manufactura de prendas de vestir	8,183	8,183	$497,930	$5,242,059	$143,647	0.0095%	0.3466%
316	Manufactura de cuero y productos aliados	1,074	1,074	$61,980	$630,150	$21,952	0.0098%	0.2823%
321	Manufactura de productos de madera	10,295	10,295	$620,859	$9,156,974	$622,642	0.0068%	0.0997%
322	Manufactura de papel	1,525	1,525	$93,164	$2,621,087	$54,869	0.0036%	0.1698%
323	Imprenta y apoyo relacionado	26,437	26,437	$1,518,803	$15,154,719	$623,595	0.0100%	0.2436%
324 Petroleum & Coal Prod. Manuf.								
324110	Refinerias de petrólego	169	169	$75,267	$846,646	$70,857	0.0089%	0.1062%
324121	Manufactura de mezcla de pavimentado de asfalto y bloques	257	257	$113,535	$1,022,715	$84,309	0.0111%	0.1347%

Tabla VI-13
Impactos económicos potenciales sobre las entidades muy pequeñas (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
324 Manufactura de productos de petróleo y carbón								
324122	Tejas y materiales de revestimiento de asfalto	64	64	$27,615	$191,591	$15,794	0.0144%	0.1748%
324191	Manufactura de aceite y grasa lubricantes de petróleo	176	176	$1,298,965	$478,715	$39,464	0.2713%	3.2916%
324199	Todo otro product de petróleo o carbón	38	38	$16,524	$90,947	$7,497	0.0182%	0.2204%
325 Manufactura de químicos								
325110	Manufactura de petroquímicos	19	19	$10,440	$122,412	$3,532	0.0085%	0.2956%
325120	Manufactura de gas industrial	60	60	$11,941	$113,624	$3,278	0.0105%	0.3643%
325131	Manufactura de tintes y pigmentos inorgánicos	34	34	$7,228	$93,365	$2,694	0.0077%	0.2683%
325132	Manufactura de tinte y pigmentos orgánicos sintéticos	51	51	$21,741	$80,292	$2,317	0.0271%	0.9385%
325181	Manufactura de álcalis y cloro	15	0	$20,310	$48,418	$1,397	0.0419%	1.4539%
325182	Manufactura de carbón negro	5	0	$5,763	$304,654	$8,790	0.0019%	0.0656%
325188	Manufactura de todo otro químico inórganico básico	168	168	$56,768	$408,393	$11,783	0.0139%	0.4818%
325191	Manufactura de químicos de goma y madera	26	26	$26,086	$31,054	$896	0.0840%	2.9116%
325192	Manufactura de crudo cíclico e intermedio	8	8	$3,193	$24,784	$715	0.0129%	0.4465%
325193	Manufactura de alcohol etílico	123	123	$131,980	$1,283,404	$37,028	0.0103%	0.3564%
325199	Manufactura de todo otro químico orgánico básico	252	252	$101,014	$751,442	$21,680	0.0134%	0.4659%
325211	Manufactura de materiales y resinas de plástico	250	250	$64,501	$1,134,498	$46,939	0.0057%	0.1374%
325212	Manufactura de goma sintética	63	63	$9,107	$88,772	$3,673	0.0103%	0.2480%
325221	Manufactura de fibra orgánica celulósica	8	8	$42,726	$185,094	$7,658	0.0231%	0.5579%
325222	Manufactura de fibra orgánica no celulósica	36	36	$2,115	$57,718	$2,388	0.0037%	0.0886%
325311	Manufactura de fertilizante nitrogenoso	94	94	$26,340	$338,169	$21,263	0.0078%	0.1239%
325312	Manufactura de fertilizante fosfático	13	0	$1,722	$23,073	$1,451	0.0075%	0.1187%
325314	Manufactura de fertilizante (mezclado solamente)	228	228	$58,951	$600,252	$37,743	0.0098%	0.1562%
325320	Manufactura de plaguicidas y otros químicos agrícolas	112	112	$51,087	$212,073	$13,335	0.0241%	0.3831%
325411	Manufactura de medicinas y botánicos	210	210	$68,977	$356,186	$33,025	0.0194%	0.2089%
325412	Manufactura de preparaciones farmacéuticas	426	426	$136,912	$765,196	$70,947	0.0179%	0.1930%
325413	Manufactura de substancias diagnósticas in vitro	100	100	$45,644	$240,604	$22,308	0.0190%	0.2046%
325414	Manufactura de productos biológicos (except diagnóstico)	117	117	$27,538	$386,255	$35,813	0.0071%	0.0769%
325510	Manufactura de pinturas y revestimientos	752	752	$568,789	$1,149,045	$40,737	0.0495%	1.3963%

Tabla VI-13
Impactos económicos potenciales sobre las entidades muy pequeñas (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
325 Manufactura de Químicos								
325520	Manufactura de adhesivos	260	260	$222,690	$565,487	$20,048	0.0394%	1.1108%
325611	Manufactura de jabón y otros detergentes	493	493	$228,815	$2,370,087	$141,952	0.0097%	0.1612%
325612	Manufactura de pulidores y otros bienes de saneamieno	372	372	$214,047	$396,210	$23,730	0.0540%	0.9020%
325613	Manufactura de agentes activos de superficie	75	75	$89,671	$227,968	$13,654	0.0393%	0.6567%
325620	Manufactura de preparación de inodoros	483	483	$306,787	$1,462,510	$87,595	0.0210%	0.3502%
325910	Manufactura de tinta de imprenta	160	160	$134,078	$237,906	$6,584	0.0564%	2.0364%
325920	Manufactura de explosivos	17	17	$8,000	$27,807	$770	0.0288%	1.0396%
325991	Compuestos adaptados de resina comprada	282	282	$41,174	$499,179	$13,815	0.0082%	1.2980%
325992	Manufactura de película, papel, placa y químicos fotográficos	294	294	$119,425	$158,550	$4,388	0.0753%	2.7216%
325998	Manufactura de todos los otros productos y preparaciones químicos misceláneos	725	725	$532,022	$1,346,709	$37,271	0.0395%	1.4274%
326	Manufactura de productos plásticos y de goma	6,146	6,146	$668,538	$7,396,665	$315,439	0.0090%	0.2119%
327	Manufactura de productos minerals no metálicos	7,988	7,988	$807,303	$8,597,728	$404,513	0.0094%	0.1996%
331	Manufactura de metal primario	2,397	2,397	$250,174	$5,830,566	$223,141	0.0043%	0.1121%
332	Manufactura de productos de metal fabricados	40,717	40,717	$2,413,283	$34,946,520	$1,706,322	0.0069%	0.1414%
333	Manufactura de maquinaria	16,005	16,005	$939,380	$17,880,653	$731,804	0.0053%	0.1284%
334	Manufactura de computadoras y productos electrónicos	8,186	8,186	$463,555	$10,129,942	$568,805	0.0046%	0.0815%
335	Manufactura de equipo y enseres eléctricos	3,326	3,326	$193,816	$3,979,298	$154,912	0.0049%	0.1251%
336	Manufactura de equipo de transportación	6,686	6,686	$394,098	$8,047,938	$250,433	0.0049%	0.1574%
337	Manufactura de muebles y productos relacionados	17,105	17,105	$997,120	$9,753,841	$443,130	0.0102%	0.2250%
339	Manufactura de misceláneos	24,716	24,716	$2,544,473	$15,193,773	$1,241,339	0.0167%	0.2050%
42 Comercio al por mayor								
423	Bienes duraderos	153,036	153,036	$1,405,401	$359,014,292	$11,373,749	0.0004%	0.0124%
424	Bienes perecederos	87,149	87,149	$889,501	$274,482,049	$7,892,163	0.0003%	0.0113%
42469	Otros químicos y productos aliados	5,236	5,236	$55,192	$15,422,225	$479,626	0.0004%	0.0115%
4247	Petróleo y productos de petróleo	3,447	3,447	$54,765	$45,454,555	$907,656	0.0001%	0.0060%
42495	Pintura	1,026	1,026	$11,692	$1,715,167	$53,335	0.0007%	0.0219%
44-45 Comercio al menudeo								
441	Vendedores de vehículos de motor y partes	76,594	76,594	$1,267,884	$125,419,149	$1,813,597	0.0010%	0.0699%
442	Tiendas de muebles y mobiliario doméstico	44,370	42,150	$237,981	$35,302,841	$1,183,904	0.0007%	0.0201%

Tabla VI-13
Impactos económicos potenciales sobre las entidades muy pequeñas (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
44-45 Comercio al menudeo								
443	Tienda de electrónicos y enseres	29,916	10,386	$63,206	$21,198,389	$688,789	0.0003%	0.0092%
444	Vendedores y suplidores de materiales de construcción y equipo de jardinería	54,496	54,496	$356,277	$60,504,808	$3,866,819	0.0006%	0.0092%
445	Tiendas de alimentos y bebidas	106,248	56,627	$383,032	$77,467,151	$1,608,634	0.0005%	0.0238%
446	Tiendas de salud y cuidado personal	41,531	41,531	$816,673	$51,251,763	$1,388,853	0.0016%	0.0588%
447	Estaciones de gasolina	62,530	33,521	$311,271	$136,136,010	$1,272,163	0.0002%	0.0245%
448	Tiendas de ropa y accesorios de ropa	65,263	4,423	$31,634	$36,167,162	$1,779,208	0.0001%	0.0018%
451	Bienes deportivos, de pasatiempos, libros y música	39,460	8,319	$65,700	$19,884,637	$596,267	0.0003%	1.0110%
452	Tiendas de mercancía general	9,892	2,451	$153,225	$44,549,796	$193,643	0.0034%	0.0791%
453	Detallistas misceláneos	94,696	37,897	$221,542	$47,600,822	$1,280,262	0.0005%	0.0140%
454	Detallistas que no son tiendas	36,473	28,430	$181,943	$37,826,412	$1,312,741	0.0005%	0.0139%
48-49 Transportación y almacenado								
481	Transportación por aire	2,379	1,186	$11,294	$2,787,111	$83,022	0.0004%	0.0136%
483	Transportación por agua	1,102	1,102	$18,559	$1,658,779	$109,176	0.0011%	0.0170%
484	Transportación en camión	96,981	96,981	$1,024,801	$53,129,572	$1,190,275	0.0019%	0.0861%
485	Tránsito y transportación terrestre de pasajeros	12,623	4,566	$57,706	$4,110,799	$82,852	0.0014%	0.0696%
486	Transportación por líneas de tubería	129	129	$1,859	$453,117	$47,049	0.0004%	0.0040%
487	Scenic & sightseeing transportation	2,432	1,706	$13,771	$972,489	$39,216	0.0014%	0.0351%
488	Support activities for transportation	27,215	27,215	$316,950	$21,566,266	$622,749	0.0015%	0.0509%
492	Couriers & messengers	7,283	7,283	$63,738	$3,210,466	$92,706	0.0020%	0.0688%
493	Warehousing & storage	3,940	3,940	$74,120	$3,746,452	$188,333	0.0020%	0.0394%
51 Información								
511	Industrias de publicación	18,749	12,639	$122,029	$13,237,364	$1,536,839	0.0009%	0.0079%
512	Industrias de películas de cine y grabado de sonido	19,882	2,090	$13,281	$12,870,358	$866,910	0.0001%	0.0015%
515	Difusión (except Internet)	4,003	904	$24,190	$2,402,033	$156,213	0.0010%	0.0155%
516	Publicación y diffusion por Internet	8,215	1,241	$24,532	$8,693,439	$536,578	0.0003%	0.0046%
517	Telecomunicaciones	2,090	140	$11,435	$1,339,867	$99,129	0.0009%	0.0115%
518	Proveedores de servicio de Internet, portales de búsqueda en la red y servicios de procesado de datos	9,465	749	$12,071	$6,748,436	$502,452	0.0002%	0.0024%
519	Otros servicios de información	3,013	260	$11,560	$1,136,006	$101,564	0.0010%	0.0114%

Tabla VI-13
Impactos económicos potenciales sobre las entidades muy pequeñas (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
52 Finanzas y seguros								
521	Autoridades monetarias-banco central	39	6	$20	$63,481	$0	0.0000%	0.0000%
522	Intermediación crediticia y actividades relacionadas	58,302	1,041	$0	$36,741,780	$2,866,497	0.0000%	0.0000%
523	Intermediación de valores y actividades relacionadas	54,840	728	$5,102	$51,977,778	$4,624,511	0.0000%	0.0001%
524	Corredores de seguros y actividades relacionadas	134,100	8,701	$133,466	$58,624,336	$2,727,353	0.0002%	0.0049%
525	Fondos, fideicomisos y otros vehículos económicos	1,978	141	$2,197	$4,149,107	$1,669,915	0.0001%	0.0001%
53 Bienes raíces, alquiler y arrendamiento								
531	Bienes raíces	262,422	206,955	$0	$137,996,566	$16,534,927	0.0000%	0.0000%
532	Servicios de alquiler y arrendamiento	25,843	25,843	$236,889	$15,896,665	$808,404	0.0015%	0.0293%
533	Arrendadores de activos intagibles, excepto trabajo con derechos de autor	2,057	377	$3,143	$3,197,850	$596,803	0.0001%	0.0005%
54 Profesional, Técnico y Técnico								
5411	Servicios Legales	174,289	2,513	$12,279	$86,321,366	$3,818,405	0.0000%	0.0003%
5412	Contabilidad, preparación de impuestos, contabilidad y nómina	102,379	7,108	$69,157	$31,004,051	$1,426,974	0.0002%	0.0048%
5413	Arquitectura	90,882	15,816	$148,349	$49,779,421	$2,658,956	0.0003%	0.0056%
5414	Servicios de diseño especializado	33,538	9,844	$94,996	$16,869,744	$1,080,586	0.0006%	0.0088%
5415	Diseño de sistemas de computadora y servicios relacionados	96,915	2,208	$20,296	$47,470,852	$2,264,474	0.0000%	0.0009%
5416	Servicios de consultoría gerencial, científico y técnico	136,770	19,483	$161,366	$62,747,767	$5,320,724	0.0003%	0.0030%
5417	Servicios científicos R&D	11,083	2,936	$32,012	$8,652,898	$655,982	0.0004%	0.0049%
5418	Publicidad y servicios relacionados	33,960	10,014	$89,819	$25,585,465	$1,564,672	0.0004%	0.0057%
5419	Otros servicios profesionales científicos y técnicos	59,820	59,820	$1,172,569	$28,685,212	$2,222,800	0.0041%	0.0528%
55 Manejo de Compañías								
551111	Oficinas de compañías de valores bancarios	302	73	$1,115	$401,910	$46,789	0.0003%	0.0024%
551112	Oficinas de compañías de otros valores	4,071	1,031	$12,205	$8,669,791	$4,714,950	0.0001%	0.0003%
551114	Oficinas gerenciales corporativas, subsidiarias y regionales	1,415	524	$5,840	$897,050	$106,581	0.0007%	0.0055%
56 Administración y apoyo de manejo de desperdicios								
561	Servicios administrativos y de apoyo	273,987	273,987	$3,634,708	$104,303,502	$4,378,375	0.0035%	0.0830%
562	Servicios de manejo y remediación de desperdicios	14,617	14,617	$245,885	$10,742,530	$465,981	0.0023%	0.0528%

Tabla VI-13
Impactos económicos potenciales sobre las entidades muy pequeñas (continuación)

Codigo NAICS	Industria	Números de pequeñas entidades	Número de pequeñas entidades afectadas	Total de costos anualizados	Rentas ($1,000)	Ganancias ($1,000)	Costos como porciento de rentas	Costos como porciento de ganancias
61 Servicios educativos								
6111	Escuelas elementares y secundarias	8,138	5,363	$62,351	$3,918,185	$270,574	0.0016%	0.0230%
6112	Junior colleges	176	54	$724	$124,349	$8,587	0.0006%	0.0084%
6113	Colegios, universidades y otras escuelas profesionales	868	503	$6,832	$604,290	$41,730	0.0011%	0.0164%
6114	Escuelas de negocio y adiestramiento en computadoras y gerencia	6,405	257	$1,747	$3,173,380	$219,140	0.0001%	0.0008%
6115	Escuelas técnicas y comerciales	5,744	1,466	$11,805	$2,641,692	$182,424	0.0004%	0.0065%
6116	Otras escuelas e instrucción	33,022	2,466	$19,157	$7,652,439	$528,446	0.0003%	0.0036%
6117	Servicios de apoyo eductivo	5,542	441	$4,626	$2,292,614	$158,318	0.0002%	0.0029%
62 Cuidado de la salud y asistencia social								
621	Servicios de cuidado de la salud ambulatorios	433,397	433,397	$8,823,627	$259,677,755	$9,455,515	0.0034%	0.0933%
622	Hospitales	504	504	$13,219	$587,182	$21,065	0.0023%	0.0628%
623	Facilidades de enfermería y cuidado residencial	18,280	18,280	$401,057	$6,068,649	$217,711	0.0066%	0.1842%
624	Asistencia social	89,268	64,212	$831,622	$25,670,497	$920,922	0.0032%	0.0903%
71 Artes, entretenimiento y recreación								
711	Artes de actuación, deportes de espectador e industrias relacionadas	40,669	11,900	$92,728	$24,982,338	$1,625,229	0.0004%	0.0057%
712	Museos, sitios históricos e instituciones similares	5,747	2,793	$20,149	$2,170,237	$111,949	0.0009%	0.0180%
713 Industrias de diversión, juegos de azar y recreación								
72	Servicios de alojamiento y alimentos	382526	67413.91073	$864432.113	122534789	$4355186.6	0.0037%	0.0979%
721	Alojamiento	42,530	42,530	$707,086	$20,102,488	$756,368	0.0035%	0.0935%
722	Servicios de alimentos y lugares de beber	339,996	24,884	$157,346	$102,432,301	$3,598,819	0.0002%	0.0044%
81 Otros servicios								
811	Reparación y mantenimiento	200,415	200,415	$4,075,592	$83,539,569	$2,994,138	0.0049%	0.1361%
811121	Hojalatería y pintura automotriz y reparación y mantenimiento de interiores	32,865	32,865	$350,734	$17,431,293	$550,217	0.0020%	0.0637%
812	Servicios personales y de lavandería	166,031	123,170	$1,758,251	$37,427,321	$1,820,112	0.0047%	0.0966%
812320	Servicios de lavado en seco y lavandería (excepto operado con monedas)	21,723	19,022	$288,538	$5,077,872	$250,119	0.0057%	0.1154%
812921	Laboratorios de fototerminado (except una hora)	911	786	$20,103	$366,845	$18,070	0.0055%	0.1113%
813	Organizaciones religiosas/cívicas, profesionales y similares	268,457	97,196	$859,850	$127,185,009	$2,599,099	0.0007%	0.0331%
99 Gobierno estatal y local								
9992	Gobierno estatal	n.a.						
9993	Gobierno local	n.a.						
	Total	5,797,845	3,605,268	$67,485,667	$3,924,513,515	$173,571,057		
	Total de firmas produciendo SDSs	54,122	54,089	$10,650,638	$68,381,146	$4,995,173		
	Total de formas no produciendo SDSs	5,743,723	3,551,179	$56,835,029	$3,856,132,369	$168,575,884		

Nota: Costos expresados en dólares de 2010 Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA basado en ERG (2012)

2. Declaración de la necesidad de, y los objetivos de la regla

La HCS de OSHA se adoptó inicialmente en 1983para la manufactura (48 FR 53280, Nov. 25, 1983). Luego la Agencia expandió el alcance de la cubierta para incluir todas las industrias donde los empleados estén potencialmente expuestos a químicos peligrosos (52 FR 31852, Aug. 24, 1987).

La HCS requiere a los manufactureros e importadores de químicos evaluar los riesgos de los químicos que producen e importan. La regla actual provee definiciones de salud y riesgos físicos a usarse como criterios para determinar los riesgos en el proceso de evaluación. La información sobre los riesgos químicos y las medidas de seguridad apropiadas se requieren entonces para transmitirse a los patronos y empleados subsiguientes poniendo etiquetas y preparando y distribuyendo hojas de datos de seguridad. A todos los patronos con riesgos químicos en su lugar de trabajo se les requiere tener un programa de comunicación de riesgos, incluyendo etiquetas de envases, hojas de datos de seguridad y adiestramiento a los empleados.

Garantizar que esta información esté disponible en los lugares de trabajo puede ayudar a los patronos a diseñar e implantar controles apropiados para las exposiciones químicas, provee a los empleados del conocimiento de los riesgos e identidades de los químicos y da a los empleados la oportunidad de participar activamente en el control exitoso de las exposiciones. Juntos, los patronos y los empleados pueden usar esta información para reducir el potencial para que ocurran efectos adversos. La información transmitida bajo los requisitos de la HCS disponen la base sobre la cual se construye el programa de seguridad y salud química del lugar de trabajo. Sin esta información, los controles apropiados pudieran no identificarse ni implantarse.

La HCS de OSHA está diseñada para diseminar información sobre químicos, lo que precipitará cambios en los métodos de manejo y así protege a aquellos potencialmente expuestos al químico de experimentar efectos adversos. Para proteger a los empleados y a los miembros del público que estén potencialmente expuestos a químicos durante su producción, transporte, uso y disposición, un número de países ha desarrollado leyes que requieren que se prepare y transmita la información a las partes afectadas. Las leyes varían con relación al alcance del químico cubierto, definiciones de riesgos, la especificidad de los requisitos (por ejemplo, especificación de un formato para hojas de datos de seguridad), y el uso de símbolos y pictogramas. Las inconsistencias entre las varias leyes son lo suficientemente substanciales para que deban usarse diferentes etiquetas y hojas de datos de seguridad frecuentemente para el mismo producto cuando es mercadeado pro diferentes naciones. Por ejemplo, Canadá ha establecido requisitos para las etiquetas bajo su Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS). WHMIS requiere que las etiquetas incluyan los símbolos especificados dentro de un círculo definido. Los manufactureros químicos de EEUU deben etiquetar sus químicos de conformidad para mercadearlos en el Canadá.

El desarrollo de múltiples series de etiquetas y hojas de datos de seguridad para cada producto embarcado a diferentes países es una carga de cumplimiento mayor para los manufactureros, distribuidores y transportistas de químicos involucrados en el comercio internacional. Los pequeños negocios pueden tener dificultad particular en cumplir con la complejidad y costos envueltos y se ha argumentado que estos requisitos que difieren también pueden ser una barrera técnica para el comercio.

Estas preocupaciones condujeron, en junio de 1992, a un mandato de la United Nations Conference on Environment and Development (UNCED) (Chapter19 of Agenda 21), apoyado por los EEUU, pidiendo el desarrollo de una clasificación química y sistema de etiquetado globalmente armonizados. Las negociaciones fueron extensas y duraron un número de años. El producto resultante de este esfuerzo, el Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, fue formalmente adoptado por el nuevo United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods y el Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicalsen diciembre de 2002.

La regla final incorpora los requisitos de la GHS a la HCS. Requiere que los manufactureros químicos apliquen los nuevos criterios de clasificación de riesgos a sus químicos y preparen y distribuyan nuevas etiquetas y hojas de datos de seguridad. Además, estas SDSs y etiquetas serán estandarizadas en una manera que no están bajo la HCS existentes. El acercamiento basado en la ejecución de OSHA a las SDSs y etiquetado pueden crear confusión entre aquellos que buscan usar la información de riesgos efectivamente. Por ejemplo, las etiquetas y hojas de datos de seguridad pueden incluir símbolos y declaraciones de riesgo que no sean familiares a los lectores o no se comprendan bien. Esta falta de estandarización y la ausencia de pictogramas son particularmente un problema para los trabajadores de EEUU que no leen inglés. Los recipientes pueden estar etiquetados con tan gran volumen de información que las declaraciones importantes no sean reconocidas.

OSHA cree que la adopción de estos nuevos requisitos beneficiará a los patronos y mejorarán la seguridad de los empleados. Los patronos que usen químicos y los empleados expuestos a esos químicos se beneficiarán de recibir las etiquetas y hojas de datos de seguridad revisadas preparadas en un formato consistente. OSHA cree que la información será más fácil de comprender y acceder en el nuevo enfoque, permitiendo que se use más efectivamente para la protección de los empleados. El efecto principal en los lugares de trabajo donde se usen químicos pero no se produzcan será integrar el nuevo acercamiento al programa de comunicación de riesgos del lugar de trabajo, incluyendo asegurar que los patronos y los empleados comprendan los pictogramas y otra información provista en las etiquetas y SDSs de los químicos.

OSHA cree que la adopción de la GHS mejorará la comprensibilidad de las etiquetas y SDSs mediante la implantación de un acercamiento uniforme. El sistema reglamentario actual incluye un acercamiento orientado a la ejecución para las etiquetas y SDSs, permitiendo que los productores usen cualquier lenguaje o formato que elijan para proveer la información necesaria. Esto resulta en una falta de consistencia que hace difícil que los usuarios de químicos identifiquen apropiadamente sus riesgos y las medidas de protección recomendadas, particularmente al comprar el mismo producto de múltiples suplidores. Tener la información provista en las mismas palabras y pictogramas en las etiquetas, así como tener un orden de información estandarizado en las SDSs, ayudará a los usuarios, incluyendo a los patronos, empleados y responsores de emergencia, a identificar más fácilmente la información crítica necesaria para proteger a los empleados.

Adicionalmente, OSHA cree que los empleados y patronos americanos recibirán beneficios de la adopción internacional de la GHS. El desarrollo del sistema GHS requería trabajo extenso por un gran número de personas y recursos de muchos países y organizaciones. La razón por la cual recibió tanto apoyo es la creencia de que hay beneficios significativos asociados con la implantación de un acercamiento globalmente armonizado a la comunicación de riesgos. Los

países, organizaciones internacionales, productores químicos y los empleados que trabajan con químicos se beneficiarán todos. Hay al menos cuatro razones para esperar que la GHS sea adoptada globalmente.

Primero y más importante, las modificaciones de GHS a la HCS realzarán la protección de los trabajadores y el ambiente. Las lesiones, enfermedades y muertes ocupacionalmente relacionadas siguen siendo un problema serio en los EEUU. Por ejemplo, aunque es probable que contenga baja información significativa, los datos de le Bureau of Labor Statistics indican que, en 2007, los empleados sufrieron un estimado de 55,400 enfermedades atribuibles a las exposiciones químicas (BLS, 2008) y algunos 17,340 lesiones y enfermedades de origen químico envolvieron días fuera del trabajo (BLS, 2009). Según mostrado en este FEA, la adopción de las revisiones de la HCS de OSHA se espera que resulte en una reducción significativa de las lesiones, enfermedades y muertes entre los empleados de EEUU expuestos a químicos peligrosos. Además, aunque algunos países, tal como el nuestro, ya tienen beneficios de protección bajo los sistemas existentes, muchos no tienen tales enfoques comprensivos. Así, la implantación de la GHS proveería a estos países de las protecciones importantes resultantes de la diseminación de información sobre los riesgos químicos y las medidas de protección. Los EEUU esperan mejorar y construir sobre las protecciones a los trabajadores que ya tiene.

Segundo, OSHA cree que la regla final facilitará el comercio internacional de químicos. Reducirá las cargas causadas por tener que cumplir con los diferentes requisitos para el mismo producto y facilita la participación de los pequeños negocios en el comercio internacional.

Tercero, una de las razones iniciales de este sistema que se persiguió internacionalmente envolvía preocupaciones sobre el bienestar animal y la proliferación de los requisitos para pruebas y evaluaciones animales. Los sistemas existentes con diferentes definiciones de riesgos con frecuencia resultan en pruebas duplicadas para producir datos relacionados a los límites variantes en los diferentes sistemas. Tener una definición sobre la que se haya acordado reduce la necesidad de estas pruebas duplicadoras. Debe señalarse, sin embargo, que la HCS de OSHA nunca ha tenido requisitos de pruebas. La HCS está basada en la recolección y evaluación de la mejor evidencia existente sobre los riesgos de cada químico.

Cuarto, los sistemas de transmisión de información proveen la infraestructura subyacente para el sano manejo de los químicos en un país. Aquellos países que no tiene los recursos para desarrollar y mantener un sistema tal, pueden usar la GHS para construir sus programas de seguridad y salud química. Ya que fue desarrollada y será mantenida a través de in acercamiento internacional, los recursos nacionales usados para alcanzar la seguridad y salud químicas pueden afinarse. A diferencia de otros asuntos, el acercamiento del país al manejo sano de los químicos definitivamente afecta a otros países. En algunos casos, los países limítrofes pueden experimentar la contaminación de sus vecinos y otros efectos de las exposiciones químicas no controladas. En todos los países, hay la necesidad de adquirir suficiente información para manejar apropiadamente los químicos cuando son importados de otros países. Así, tener un acercamiento coordinado y armonizado al desarrollo y diseminación de información sobre los químicos sería mutuamente beneficioso a los países importadores y exportadores.

En los EEUU hay cuatro agencias reglamentadoras principales que ejercen la jurisdicción sobre la comunicación de riesgos químicos: OSHA, Department of Transportation, el cual reglamenta el transporte de químicos; Consumer Products Safety Commission, la cual reglamenta los

productos de consumidor; y lal Environmental Protection Agency, la cual reglamenta los plaguicidas y tiene otra autoridad de etiquetado bajo la Substances Control Act. Estas agencias no están domésticamente armonizadas en términos de las definiciones de los riesgos y otros requisitos. Si las cuatro agencias adoptan la GHS, los EEUU tendrán el beneficio adicional de armonizar el acercamiento de todos los EEUU a la clasificación y etiquetado. Ya que la mayoría de los químicos son producidos en un lugar de trabajo y embarcados a otra parte, muchos patronos tratan con al menos dos series de requisitos federales. Así, estos patronos tienen probabilidad de obtener algunos beneficios de la armonización doméstica.

OSHA ha hecho una determinación de que las revisiones a la HCS mejorarán la calidad y consistencia de la información provista a los patronos y empleados concerniente a los riesgos químicos y a las medidas de protección asociadas. La Agencia anticipa que esta información mejorada de la HCS en garantizar que los empleados sean alertados a los riesgos químicos a los cuales están expuestos y en reducir la incidencia de las enfermedades y lesiones ocupacionales relacionadas con químicos. OSHA estima que (1) los ahorros en beneficios de la seguridad y salud mejorada de los empleados excede a los costos de la regla final y (2) los ahorros de costo a los usuarios químicos exceden a los costos de la regla final.

Una discusión adicional y más completa de las razones por las cuales esta norma está siendo promulgada por la Agencia se provee en otras secciones de este preámbulo.

El objetivo principal de alinear la HCS con la GHS es alcanzar los beneficios de la HCS de OSHA en manera más comprensiva, eficiente y efectiva. Las revisiones se espera que provean un grado aumentado de seguridad y salud ocupacional para los empleados potencialmente expuestos a químicos peligrosos en el lugar de trabajo y de proveer normas comprensivas concernientes a la clasificación de químicos peligrosos y la manera en la cual la información relevante sobre los riesgos químicos es diseminada a los empleados afectados.

La intención de la HCS es asegurar que todos los riesgos químicos sean apropiadamente evaluados y que la información concerniente a los riesgos químicos y las medidas de protección asociadas sean transmitidas a los patronos y empleados. La norma alcanza esta meta requiriendo a los manufactureros e importadores de químicos revisar la evidencia científica disponible concerniente a los efectos físicos y a la salud de los químicos que producen o importan, para determinar si son peligrosos.

Para todo químicos que se halle que es peligroso, el manufacturero o importador del químico debe desarrollar una etiqueta de envase y una SDS y proveerlas ambas a los usuarios subsiguientes del químico. Todos los patronos con empleados expuestos a químicos peligrosos deben desarrollar un programa de comunicación de riesgos y asegurarse de que los empleados expuestos estén provistos de etiquetas, acceso a las SDSs y adiestramiento sobre los riesgos químicos en su lugar de trabajo.

Los tres componentes de información en este sistema-etiquetas, SDSs y adiestramiento a los empleados-son todos esenciales al funcionamiento efectivo del programa. Las etiquetas proveen un resumen breve, conspicuo, de la información de riesgo en el sitio donde se usó el químico. Las SDSs proveen información técnica detallada y sirven como fuente de referencia para los empleados expuestos, higienistas industriales, profesionales de seguridad, responsores de emergencia, profesionales del cuidado de la salud y otras partes interesadas. El adiestramiento

está diseñado para asegurar que los empleados entiendan los riesgos químicos en su lugar de trabajo y estén al tanto de las medidas de *protección recomendadas. Las etiquetas y SDSs y adiestramiento son partes* complementarias de un programa de comunicación de riesgos comprensivo-cada elemento refuerza el conocimiento necesario para la protección efectiva de los empleados.

La información provista de acuerdo con HCS sirve para reducir la incidencia de enfermedades relacionadas con químicos en el lugar de trabajo. Esto se consigue modificando el comportamiento de los patronos y empleados. Por ejemplo, la información contenida en la HCS hace posible que los patronos implanten medidas de protección en el lugar de trabajo. Los patronos también tendrán información para elegir las alternativas menos peligrosas o seleccionar los controles de ingeniería, prácticas de trabajo y equipo de protección personal apropiados. La comprensión mejorada de los riesgos químicos por el personal de supervisión resulta en el manejo más seguro de las substancias peligrosas, así como en medidas de almacenado y orden y limpieza apropiados.

Los empleados provistos de información y adiestramiento sobre riesgos químicos pueden participar por completo en las medidas de protección instituidas en sus lugares de trabajo. Los empleados conocedores pueden tomar las medidas requeridas para trabajar seguramente con los químicos en su lugar de trabajo y pueden determinar qué acciones son necesarias si ocurre una emergencia. La información sobre los efectos crónicos ayuda a los empleados a reconocer las señales y síntomas de la enfermedad crónica y buscar tratamiento temprano. La información provista bajo la HCS también hace posible que los profesionales de seguridad y salud provean mejores servicios a los empleados expuestos. La vigilancia médica, monitoreo de exposición y otros servicios son mejorados pro la fácil disponibilidad de la información de seguridad y salud.

OSHA cree que el acercamiento comprensivo adoptado en la HCS, el cual incluye requerir la evaluación de los químicos y la transmisión de información mediante etiquetas, SDSs y adiestramiento, es sólido. Esta regla final no altera ese acercamiento. Más bien, la regla final tiene la intención de mejorar la efectividad de la HCS mejorando la calidad y consistencia de la información provista a los patronos y empleados. OSHA cree que esto puede conseguirse revisando los requisitos de la norma para conformarse a las disposiciones más específicas y detalladas de la GHS para clasificación, etiquetado y SDSs.

3. La respuesta de la Agencia a cualesquiera comentarios sometidos por el consejo mayor para la defensa de la administración de pequeños negocios en respuesta a la regla propuesta y una declaración detallada de cualquier cambio hecho a la regla propuesta en la regla final como resultado de los comentarios.

La Office of Advocacy en el SBA no sometió comentario alguno a OSHA en respuesta a la regla propuesta.

4. Una declaración de los asuntos significativos traídos por los comentarios públicos en respuesta al análisis reglamentario inicial, una declaración del avalúo de la Agencia de tales asuntos y una declaración cualesquiera cambios hechos en la regla propuesta de tales comentarios.

OSHA recibió numerosos comentarios en el expediente sobre el impacto de esta reglamentación sobre las pequeñas entidades. Hubo preocupaciones sobre los estimados de costo preliminares de OSHA y preocupaciones de que esta regla tendría un impacto substancial sobre los pequeños manufactureros. OSHA evaluó cuidadosamente estas preocupaciones y las ha tratado a continuación, así como en la Sección VI.F: Costos de cumplimiento, en este preámbulo.

Algunos interesados pensaron que OSHA debería convocar a un panel de Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act (SBREFA), para esta reglamentación (Document ID #0361, 0372, 0397, 0407 y 0411). OSHA evaluó esta regla bajo las disposiciones de la Regulatory Flexibility Act, la cual requiere que OSHA celebre un panel SBREFA (o SBAR-Small Business Advocacy Review), cuando se espera que una regla tenga un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Las modificaciones a la norma de comunicación de riesgos sí afectan a un número substancial de pequeñas entidades pero no se eleva al nivel en que impondrían un impacto económico significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. OSHA define un impacto significativo sobre pequeñas entidades como costos que exceden al 1% de las rentas o al 5% de las ganancias para pequeñas entidades en cualquier industria afectada. La Ley de Flexibilidad Reglamentaria no define el término "impacto económico significativo." En vez, según señalado en el historial legislativo del RFA, el Congreso sugirió que la Agencia se refiera a las guías de SBA para medir el impacto de las reglas sobre los pequeños negocios. *Véase* 126 Cong. Rec. S10, 942 (Aug 6, 1980). En guía relevante, la SBA's Office of Advocacy establece que el impacto de una reglamentación "pudiera ser significativo si el costo de la reglamentación propuesta (a) elimina más de 10% de las ganancias del negocio; (b) excede al 1% de las rentas brutas de las entidades en un sector particular o (c) excede al 5% de los costos de labor de las entidades en ese sector." *Véase* "A Guide for Government Agencies: How to Comply with the Regulatory Flexibility Act"(*http://archive.sba.gov/advo/laws/rfaguide.pdf*). Notablemente, el umbral de 5% de OSHA de las ganancias es significativamente más protector de los pequeños negocios que el umbral sugerido de 10% de la Office of Advocacy.

Los dos umbrales de OSHA por largo tiempo han sido parte de los procedimientos de SBREFA publicados por la Agencia (*Véase http://www.dol.gov/dol/regs/appendix.htm*, preparado conforme la Sección 212 del SBREFA), y fueron desarrollados originalmente en cooperación con la Office of Advocacy (*Véase* SBA Office of Advocacy, 2003, p.18).

Más aún, al emplear un doble umbral, basado en impactos sobre las rentas o ganancias, OSHA ha tenido cuidado especial en identificar los impactos potencialmente significativos sobre las pequeñas entidades.[31]

[31] En comparación, muchas otras agencias, tales como EPA y el Department of Homeland Security se basan solo en los impactos de rentas. Véase también *Aeronautical Repair Station Ass'n Inc.* v *F.A.A.*, 494 F.3d 161, 175 (D.C. Cir. 2007) (Federal Aviation Administration hizo determinación de que la reglamentación propuesta no tendría un impacto económico significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades, basado en sus cálculos de los costos anualizados de menos de 1% de la renta mediana annual); *Washington* v. *Daley, 173 F.3d 1158, 1171 (9th Cir. 1999)* (las partes acordaron que el impacto económico de la reglamentación del Departamento de Comercio sería considerada significativa si la reglamentación resultara en una reducción de m'sa de 5% en rentas anuales brutas). Debe señalarse que en la experiencia de OSHA, el umbral de ganancias de 5% es mucho más porbable que el umbral de 1% de rentas para activar un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Esto está apoyado por el hecho de que con tasasd e ganancias en los EEUU iguales a aproximadamente 6% (como es, en promedio para todas las firmas afectadas por esta regla final), para una firma con ganancias de 6% de las rentas, 5% de las ganancias sera aproximadamente equivalente a 0.3% de las rentas.

Aunque esta regla será costosa en el agregado, no son los costos agregados sino el significado de los impactos sobre las pequeñas entidades los que activan la necesidad de un panel SBREFA. No fue ni será necesario panel alguno para esta reglamentación porque los costos para las pequeñas entidades no cumplen con el umbral que OSHA usa para definir un impacto económico significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades.

Los interesados también expresaron preocupaciones de que los costos fueron subestimados y que los costos a las pequeñas entidades serían considerables. LA U.S. Chamber of Commerce aseveró que "la imposición de un sistema completamente nuevo de clasificación de químicos representa grandes cargas sobre los pequeños patronos con costos significativos" (Document ID #0397). OSHA reconoce que habrá costos transicionales para los pequeños negocios pero piensa que el tiempo de transición adicional que OSHA ha incorporado a la regla final y discutido en mayor detalle en otra parte del FEA, combinado con la asistencia de cumplimiento de OSHA y el hecho de que muchas firmas ya han hecho la transición a la GHS, debe permitir que los pequeños patronos adopten los criterios de la GHS sin retos abrumadores. La U.S. Chamber of Commerce no proveyó detalles adicionales, lo que fue solicitado como parte de la ANPR y NPRM, sobre los tipos de costos en que los pequeños negocios pudieran incurrir o la posible magnitud de esos costos. Sin estimados detallados, OSHA no puede evaluar por completo los costos alternativos para los pequeños negocios; ni puede OSHA adoptar estimar elementos de costos alternativos sin evidencia persuasiva en el expediente.

Wacker Chemical Company pensó que los cambios a la HCS tendrían un gran impacto sobre los pequeños negocios "resultante de la falta de recursos de personal y financieros para implantar los cambios de esta magnitud que pudieran envolver la reclasificación de los productos de la compañía, reautorizar SDSs y etiquetas y adiestrar el personal"(Document ID #0335), y IBM Corporation expresó preocupación de que los pequeños negocios "pueden no tener los recursos técnicos y destrezas para generar hojas de datos de seguridad para [***] mezclas" (Document ID #0334). La Agencia cree que las pequeñas firmas tienen el peritaje para hacer determinaciones de riesgo y cumplir con otros requisitos transicionales de la HCS revisada y, además de los comentarios sobre la posibilidad el peritaje técnico sea un problema para las pequeñas firmas aseverado por una cuantas firmas que no cualifican como pequeñas, OSHA no recibió evidencia sólida de que la falta de peritaje técnico entre las pequeñas firmas actualmente sería un problema significativo. Los manufactureros y usuarios de químicos han podido cumplir con la HCS actual y los manufactureros han podido hacer las determinaciones de clasificación y etiquetar sus productos de manera apropiada. Además, algunas pequeñas firmas probablemente ya estén cumpliendo con la GHS para facilitar el comercio internacional. LA HCS revisada no será considerablemente más técnica ni requerirá considerablemente más peritaje para cumplir que la HCS actual. Tampoco hay evidencia, de la experiencia de las firmas de la UE o en los mercados asiáticos, donde los criterios para la clasificación de químicos, elementos de etiqueta y formatos de SDSs ya han sido adoptados a la práctica, las pequeñas firmas no pueden cumplir debido a los costos abrumadores o a la falta de peritaje técnico requerido para hacer los cambios.

Muchos comentaristas expresaron preocupación general por que OSHA subestimara la carga de cumplimiento sobre los pequeños negocios (Document ID #0336, 0372, 0397 y 0407), y OSHA ha aumentado algunos costos (por ejemplo, doblando el tiempo requerido para adiestramiento), en respuesta a estos comentarios. Los comentarios, aunque apreciados y reveladores, no contenían el nivel de detalle que OSHA necesitaría para hacer un caso para cambiar cualquiera de los estimados en el PEA. Por la mayor parte, los comentarios recibidos sobre este asunto de

los costos a y los impactos sobre los pequeños negocios simplemente establecen que (en general), los costos a los pequeños negocios fueron subestimados en el PEA o aseveraron los impactos sobre la efectividad de costos de esta norma de posible subestimación de los parámetros de costo, la Agencia ha incluido un análisis de sensitividad en este preámbulo. Las preocupaciones adicionales sobre los costos que no son específicos a los pequeños negocios están discutidas adicionalmente en la Sección VI.F: Costos de cumplimiento en este preámbulo.

Muchos comentaristas (incluyendo a algunos que manifestaron sus preocupaciones sobre costos, no apoyaron aun acercamiento de adopción voluntaria o cualquier otra exención o sistema modificado para los pequeños negocios (Document ID #0324, 0327, 0328, 0329, 0335, 0338, 0351, 0352, 0393 y 0410). Du Pont pensó que los sistemas dobles "socavarían la meta de armonización [* * * y] serían muy confusos para los empleados" (Document ID #0329). Ferro Corporation expresó el punto de vista de que "no implantar [los requisitos de la regla], parejamente causará confusión; niega los beneficios principales; y es potencialmente menos protector." (Document ID #0363).

Muchos comentaristas que discutieron los asuntos de los pequeños negocios pensaron que los beneficios a los pequeños negocios serían insignificantes (Document ID #0372, 0378, 0385, 0396, 0397, 0400, 0402 y 0407). Los comentaristas que vieron los beneficios principales de adoptar la GHS como facilitadora del comercio internacional tuvieron la probabilidad de favorecer una alternativa de menos del cumplimiento completo con la GHS. Según se ha discutido a través del FEA, sin embargo, el estimado de OSHA de los beneficios de esta regla final reflejan menos lesiones y enfermedades de los trabajadores, mejoras en la eficiencia del manejo seguro de los químicos peligrosos y adiestramiento a los nuevos trabajadores, de comunicación de riesgos menos costoso y más efectivo. Aunque OSHA reconoce los beneficios potenciales significativos de esta regla, la Agencia no cuantificó ni monetizó estos beneficios.

En respuesta a los numerosos comentarios recibidos en el expediente, OSHA ha extendido el faseo de esta regla para corresponder a las fechas límites de la UE para la clasificación de mezclas. Algunos de estos comentaristas aseveraron que más tiempo sería especialmente beneficioso a los pequeños negocios, reduciendo las cargas de cumplimiento significativamente (Document ID #0399,0405 y 0408). Por ejemplo, la National Association of Chemical Distributors sugirió una agenda de tres años más 18 meses para los distribuidores y usuarios subsiguientes (Document ID #0341). Las fechas de efectividad en la regla final toman en cuenta esta (y otras sugerencias), y proveen tiempo substancial adicional para la implantación. Donde la propuesta requería que todas las etiquetas y SDSs estuvieran en cumplimiento con los nuevos requisitos en tres años después de la publicación (o agosto de 2014), la regla final requiere a los manufactureros e importadores modificar las etiquetas y SDSs para el 1ero de junio de 2015. La regla final también da a los distribuidores seis meses adicionales, hasta el 1ero de diciembre de 2015, para vender las existencias etiquetadas bajo la norma actual. Además, a los patronos se da otros seis meses, hasta el 1ero de junio de 2016 para actualizar su adiestramiento y su programa de comunicación de riesgos con cualquier otra información recibida debido a la regla final. Finalmente, la propuesta requería que los empleados expuestos recibieran el adiestramiento inicial dos años después de la adopción (o agosto de 2013), mientras que la regla final da a los patronos hasta el 1ero de diciembre de 2013, para completar este adiestramiento.

5. Descripción de y estimado del número de pequeñas entidades a las cuales la regla va a aplicar.

OSHA ha completado un análisis de los impactos económicos asociados con este regla final, incluyendo un análisis del tipo y número de pequeñas entidades a las cuales aplique la regla final. Para determinar el número de pequeñas entidades potencialmente afectadas por esta reglamentación, OSHA usó las definiciones de pequeñas entidades desarrollada por la Small Business Administration (SBA), para cada industria.

La norma final impacta sobre las firmas que son los productores o distribuidores primarios de químicos peligrosos. Basado en las definiciones de pequeñas entidades desarrolladas por SBA para cada industria, la regla final se estima que afecte potencialmente a un total de 4,093,543 pequeñas entidades, según mostrado en la Tabla VI-12. La regla tiene los mayores impactos sobre las 72,040 pequeñas firmas que producen químicos que requieren SDSs y etiquetas.

6. Descripción de informado, proyectado, archivo de expedientes y otros requisitos de cumplimiento de la regla.

La norma final incluye criterios revisados para la clasificación de riesgos químicos; las disposiciones de etiquetado revisadas que incluyen requisitos para el uso de palabras de señal estandarizadas, pictogramas y declaraciones de riesgo; un formato especificado para las hojas de datos de seguridad; y revisiones relacionadas a las definiciones de los términos usados en la norma, información a los empleados y requisitos de adiestramiento y otras secciones de HCS. La regla final también modifica otras normas de OSHA que contienen requisitos de comunicación de riesgo para armonizarla con los requisitos de la GHS. Además, ciertas normas de OSHA usan términos de HCS y OSHA está haciendo cambios para asegurarse de que el alcance de estas normas no se cambie por las revisiones a la GHS.

El preámbulo a la norma final provee una descripción comprensiva de y detalle adicional concerniente a los requisitos de cumplimiento de la reglamentación. Una descripción de los tipos de entidades que estarían sujetas a los requisitos nuevos y revisados y los tipos de destrezas profesionales necesarias para el cumplimiento con los requisitos, están presentados en las secciones relevantes de este análisis económico y la investigación de apoyo correspondiente y están resumidos a continuación con un resumen de los costos de unidad. Excepto por el adiestramiento a los empleados y la impresión a color, estos costos aplicarían sólo a aquellos pequeños negocios que aún no estén en cumplimiento con las revisiones.

Reclasificación de químicos y modificación de las SDSs y etiquetas:

- Establecimientos medianos (100-499 empleados): Un promedio de 5 horas por SDS; además, para 25% de los establecimientos, un promedio de $208 por SDS para modificaciones de programación.
- Pequeños establecimientos (1-99 empleados): Un promedio de siete horas por SDS. Familiarización gerencial y otros costos:
- Ocho horas para gerentes de seguridad y salud y personal de logística en el sector manufacturero;
- Dos horas para cada gerente de programa de comunicación de riesgos que no esté en el sector manufacturero.

Adiestramiento a los empleados:

- Una hora por empleado de producción en la mayoría de las industrias;
- Treinta minutos en ocupaciones expuestas a pocos riesgos químicos y tipos de riesgos;
- Diez minutos por empleado en algunas ocupaciones donde los pictogramas tipo GHS ya estén en uso.

Impresión a color

- Establecimientos Categoría 1 (aquellos que actualmente imprimen sólo en blanco y negro, quienes no poseen impresoras a color). Establecimientos medianos $0.01 por etiqueta, establecimientos pequeños $0.13 por etiqueta y establecimientos muy pequeños $0.14 por etiqueta.
- Establecimientos Categoría 2 (aquellos que actualmente imprimen sólo en blanco y negro pero que poseen impresoras a color): Establecimientos medianos $0.13 por etiqueta y establecimientos muy pequeños $0.14 por etiqueta.
- Establecimientos Categoría 3 (aquellos que actualmente compran material de etiquetas pre-impresas): Establecimientos medianos $0.03 por etiqueta, establecimientos pequeños y muy pequeños $0.03 por etiqueta.
- Establecimientos Categoría 4 (aquellos que actualmente producen etiquetas en múltiples colores): No se relacionaron costos adicionales a esta disposición.

7. Descripción de los pasos que la Agencia ha tomado para minimizar el impacto económico significativo sobre las pequeñas entidades.

OSHA ha extendido el período de faseo para esta reglamentación en respuesta a la preocupación de los interesados. La Agencia cree que el tiempo adicional concedido a los manufactureros, distribuidores y usuarios de químicos servirá para reducir los costos de transición asociados con esta regla. Los manufactureros químicos actualmente revisan las SDSs y etiquetas periódicamente para incluir información de riesgos nueva o actualizada y el marco de tiempo extendido permitirá a las firmas adoptar los criterios de la GHS a su programa de comunicación de riesgos y modificar las SDSs, etiquetas de advertencia y letreros de lugar de trabajo dentro del flujo normal de sus operaciones.

OSHA estará ofreciendo materiales de guía tales como tarjetas y hojas de datos para asistir a las firmas a desarrollar e implantar los requisitos de adiestramiento de esta regla. OSHA también estará publicando una pequeña quía de pequeños negocios para proveer guía adicional a los pequeños negocios, lo cual facilitará el impacto económico y la carga de cumplimiento. La Agencia solicitó comentario de los interesados como parte de la ANPR y NPRM sobre cuáles herramientas de asistencia de cumplimiento serían más útiles y ha incorporado las sugerencias recibidas al expediente al desarrollar los materiales de guía.

J. Impactos ambientales

OSHA ha revisado las disposiciones de esta regla final de acuerdo con los requisitos de la National Environmental Policy Act (NEPA), de 1969 (42 U.S.C. 4321 *et seq.*), los reglamentos NEPA del Council on Environmental Quality (CEQ) (40 CFR Partes 1500-1508) y Department of Labor's NEPA Procedures (29 CFR Part 11). Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que la regla final no tendrá efecto adverso significativo sobre la calidad del aire, agua o suelo, vida vegetal o animal, uso del terreno u otros aspectos

del ambiente. OSHA anticipa que las SDSs más completas y fáciles de comprender resultantes de esta reglamentación, además de aumentar la seguridad y salud de los empleados, tendrá efectos positivos sobre el ambiente.

K. Análisis de Ley de Reforma de Mandatos no Financiados

La Sección 3 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional hace claro que OSHA no puede hacer cumplir sus reglamentaciones o normas en el gobierno de EEUU "o cualquier estado o subdivisión política de un estado." Bajo acuerdo voluntario con OSHA, algunos estados ejecutan sus normas estatales sobre las entidades del sector privado y esos acuerdos especifican que estas normas estatales deben ser equivalentes a las normas de OSHA. Así, aunque OSHA puede incluir costos de cumplimiento para las entidades del sector público afectadas en su análisis de los impactos esperados asociados con la regla HCS final, la regla no envuelve los mandatos no financiados impuestos por entidad del gobierno estatal o local alguna.
Basado en el análisis presentado en este análisis económico, OSHA concluye que la regla final impondría un mandato federal sobre el sector privado en exceso de $100 millones en expendios en cualquier año. De conformidad, este análisis económico de la regla final, concerniente a las revisiones a las HCS, constituye la declaración escrita que contiene un avalúo cualitativo y cuantitativo de los costos y beneficios anticipados del mandato federal, según requerido bajo la Sección 202(a) de la Unfunded Mandates Reform Act of 1995 (2 U.S.C. 1532(a)).

I. Análisis de sensitividad

En esta sección, OSHA provee un análisis de sensitividad de las asunciones principales subyacentes a los estimados de la Agencia de los costos y beneficios anualizados a un cambio razonable en cualquiera de estas asunciones. La elección de OSHA de cuánto aumentar los parámetros de costos por unidad en el análisis de sensitividad tenía la intención de reflejar un límite superior (o más), de la razonabilidad, basado en comentarios, así como en la experiencia profesional y el sentido común. (Como resultado, casi no hay estimados provistos por los comentaristas de los costos de unidad más altos y rechazamos esos pocos extrínsecos como irrealmente altos y ciertamente no representativos del establecimiento promedio cubierto por esta regla.) La elección de OSHA de cuánto disminuir los parámetros de beneficio por unidad fue más subjetivo y reflejó el hecho de que pocos comentaristas proveyeron estimados cuantitativos alternos. En general, la Agencia cortó parámetros de beneficios de unidad por al menos la mitad en todos los casos para el análisis de sensitividad, lo que OSHA cree que es consistente con el espíritu de los comentarios que apoyaron los estimados de OSHA o pensaron que los beneficios fueron de alguna manera sobrestimados – con excepción de pocos comentaristas que disputaron los beneficios de productividad que surgen de la regla propuesta. Sin embargo, debe señalarse cuidadosamente que cualquier categoría de beneficio dada pudiera reducirse a cero y los beneficios netos aún serían positivos. Esto puede verse en la Tabla VI-1, la cual muestra que los beneficios positivos netos anualizados de la regla final ($556 millones), exceden significativamente a los beneficios anualizados estimados para cualquier categoría de beneficios – Reducción en riesgos de seguridad y salud ($250 millones); Mejoras en productividad para gerentes de seguridad y salud y personal de logística ($475 millones); y Ahorros durante la actualización periódica de las SDSs y etiquetas ($32 millones).

El análisis de sensitividad a continuación muestra que la conclusión de OSHA de que la regla final produce beneficios netos no depende de una asunción particular. De hecho, los beneficios de seguridad y salud anualizados de la regla solamente, independiente de cualesquiera beneficios de productividad, exceden a los costos anualizados estimados de la regla. Además, el amplio apoyo de la industria para esta regla, aún de aquellos comentaristas críticos de algunos de los estimados de costos y beneficios de OSHA, sugiere que la industria cree que los beneficios de la regla exceden a los costos.

La metodología y cálculos subyacentes al estimado de los costos de cumplimiento, beneficios e impactos económicos asociados con esta reglamentación son generalmente lineales y aditivos en naturaleza. Así, la sensitividad de los resultados y conclusiones del análisis generalmente será proporcional a las variaciones en los parámetros relevantes.

Por ejemplo, si el tiempo estimado que las compañías necesitan para reclasificar los riesgos químicos y revisar las SDSs y etiquetas fue doblado, los costos de labor correspondientes (pero no los costos de programación), de la reclasificación y revisión de las SDSs y etiquetas sería doblado también.

OSHA evaluó una serie de tales cambios en los parámetros de insumo para probar si y a qué extensión las conclusiones generales del análisis económico se sostenían. En general, OSHA halló que las conclusiones del análisis son razonablemente robustas, ya que los cambios en cualquiera de los parámetros tienden a no producir cambios desproporcionadamente grandes en los resultados. Los resultados también muestran beneficios netos anualizados significativos para la regla, no importa las revisiones individuales a los costos, beneficios o tasas de descuento. Los resultados de las pruebas de sensitividad individuales están resumidos en la Tabla VI-14 y están escritos en más detalle a continuación.

Tabla VI-14
Pruebas de sensitividad

Impacto variable	Mejor estimado de OSHA	Prueba de sensitividad	Impacto de costo o beneficios anualizados	Impacto de Porcentaje en costos y beneficios	Ajuste de Costos y Beneficios anualizados	Beneficio Neto Anual Ajustado
Costo				**Impacto de porcentaje de beneficios**	**Costos ajustados**	
Mejor estimado de OSHA de los costos totales anualizados y beneficios netos anualizados.					$201 millones	$556 millones
Tiempo para reclasificar los químicos, revisar SDSs y etiquetas	5.1 horas	100% de aumento	$18 millones	9%	$219 millones	$538 millones
Número de SDS's	1,414,636	100% de aumento	$23 millones	11%	$223 millones	$533 millones
Número de empleados que requieren adiestramiento	43.7 millones	50% de aumento	$48 millones	24%	$248 millones	$508 millones
Tiempo de adiestramiento por empleado	0.84 horas	100% de aumento	$96 millones	48%	$297 millones	$460 millones
Costo de imprimir a color	24 millones	100% de aumento	$24 millones	12%	$225 millones	$532 millones
Beneficio				**Impacto de porcentaje de beneficios**	**Beneficios Ajustados**	
Mejor estimado de OSHA del total anualizado y beneficios netos					$757 millones	$556 millones
Lesiones, enfermedades y muertes reducidas	1%	0.5%	$-125 millones	-17%	$632 millones	$431 millones
Relativas al estimado de HCS	1%	5%	$1,000 millones	132%	$1,757 millones	$1,556 millones
Ahorros debidos a la eficiencia mejorada al crear y revisar las SDSs	3.2 horas	50% decrease	$-17 millones	-2%	$740 millones	$539 millones
Ahorros debidos a la eficiencia mejorada de los gerentes de S y S y personal de logística	3%, 15%	67% decrease	$-315 millones	-42%	$442 millones	$241 millones
Ahorros debidos al adiestramiento de comunicación de riesgos simplificado de todos los nuevos empleados afectados en futuros períodos	Unqualified	0.5 horas/trabajador	$285 millones	38%	$1,042 millones	$841 millones
Índice de descuentos	7%	3%				$678 millones

Fuente: U.S. Department of Labor, OSHA, Directorate of Evaluation and Analysis, Office of Regulatory Analysis.

En las pruebas de sensitividad sobre costos donde OSHA dobló el tiempo estimado que las compañías necesitan para reclasificar los riesgos químicos y revisar las SDSs y etiquetas y los estimados de otros parámetros permanecieron sin cambio, según mostrado en la Tabla VI-14, los costos estimados totales de cumplimiento aumentaría en $18 millones anualmente.

En una segunda prueba de sensitividad, OSHA dobló el número total estimado de las SDSs afectadas tratadas por esta reglamentación, lo que aumentó el costo total de la reclasificación y revisión de las SDSs y etiquetas. Según mostrado en la Tabla VI-14, si los estimados de OSHA de otros parámetros permanecieron sin cambios, los costos estimados totales de cumplimiento aumentarían en $23 millones anualmente o en alrededor de 11%, mientras que los beneficios netos también declinarían en $23 millones anualmente, de $556 millones a $533 millones anualmente.[1]

En una tercera prueba de sensitividad, OSHA dobló el número total de SDSs afectadas en 50%, el número estimado de empleados que se requiere que estén cubiertos por los programas de comunicación de riesgos y adiestrado en GHS, el estimado correspondiente de los costos totales asociados con el adiestramiento de los empleados aumentó en $48 millones anualmente o por alrededor de 24%, mientras que los ebeficios netso también declinarían en $48 millones anualmente de $556 millones a $508 millones anualmente.
En una cuarta prueba de sensitividad, cuando OSHA dobló la cantidad incremental aumentada del tiempo necesario para adiestrar a los empleados en GHS, el estimado correspondiente de los costos totales asociados con el adiestramiento a los empleados también doblados. Según mostrado en la Tabla VI-14, si el estimado de OSHA de otros parámetros de OSHA permanecen sin cambios, los costos estimados totales de cumplimiento aumentaría en $96 millones anualmente o en alrededor de 48%, mientras que los beneficios netos también declinarían en $96 millones anualmente, de $556 millones a $460 millones anualmente.

OSHA realizó una quinta prueba de sensitividad donde los costos incrementales estimados por etiqueta en color fueron doblados. Según mostrado en la Tabla VI-14, si los estimados de OSHA de otros parámetros permanecen sin cambios, el estimado de costos de cumplimiento aumentaría en $24 millones anualmente o en alrededor de 12%, mientras los beneficios netos también declinarían en $24 millones anualmente, de $556 millones a $532 millones anualmente.

OSHA también realizó pruebas de sensitividad en varios parámetros usados para estimar los beneficios de salud y seguridad de la regla final de uno porciento a 0.5% de los beneficios estimados para la HCS existente. Según mostrado en la Tabla VI-14, si los estimados de OSHA de otros parámetros permanecieron sin cambios, el total de los beneficios estimados de la regla final declinaría en $215 millones anualmente o alrededor de 17%, mientras que los beneficios netos también declinarían en $125 millones anualmente, de $556 millones a $431 millones anualmente.

[1] Para este análisis de sensitividad, OSHA calculó solo el impact osobre los costos de un aumento en el número de las SDSs. Sin embargo, en principio, toda SDS adicional resultaría en futuros beneficios debidos a las eficiencias mejoradas al crear y revisar las SDSs bajo la GHS. Aunque no está mostrado en la Tabla VI-8, este efecto aumentaría los beneficios en $32 millones anualmente, más que compensando el aumento en costo anual de $23 millones.

Una segunda prueba de sensitividad paralela sobre los beneficios, OSHA aumentó su estimado de beneficios de seguridad y salud de la regla final de uno a cinco porciento de los beneficios estimados de la regla final aumentarían en $1,000 millones, de $556 millones a $1,556 millones anualmente.

En una tercera prueba de sensitividad sobre los beneficios, OSHA redujo su estimado de los ahorros debido a la eficiencia mejorada en crear y revisar SDSs bajo GHS en 50%. Según mostrado en la Tabla VI-14, si el estimado de OSHA de otros parámetros permaneció sin cambios, los beneficios totales estimados de la regla final declinarían en $17 millones anualmente o por alrededor de dos porciento, mientras que los beneficios netos también disminuirían en $17 millones anualmente, de $556 millones a $539 millones anualmente.

En la cuarta prueba de sensitividad sobre los beneficios, OSHA redujo su estimado de los ahorros debidos a la eficiencia mejorada de los gerentes de seguridad y salud y personal de logística en 67%. Según mostrado en la Tabla VI-14, si los estimados de OSHA de otros parámetros permanecieron sin cambios, los beneficios estimados totales de la regla final declinarían en $315 millones anualmente o por alrededor de 42%, aunque los beneficios netos también disminuirían en $241 millones anualmente.

Y finalmente, en la quinta prueba de sensitividad sobre los beneficios, OSHA probó el efecto de incluir los ahorros de costo del adiestramiento de comunicación de riesgos simplificado en futuros períodos hecho posible por la regla final. [2] OSHA añadió un ahorro de costos de media hora, en promedio, en tiempo de adiestramiento por nuevo empleado una vez termine el período de transición y la regla final esté completamente implantada. OSHA eligió un ahorro de costo de media hora basado en el testimonio de un comentarista que proveyó un estimado de ahorro de tiempo del adiestramiento de comunicación de riesgos simplificado.[3] Según mostrado en la Tabla VI-14, como resultado de sumar los ahorros de media hora en tiempo de adiestramiento, asumiendo que los estimados de OSHA de otros parámetros permanezca sin cambios, los beneficios totales de la regla final aumentarían en $285 millones anualmente [4] o por alrededor de

---

[2] Según señalado en las discusiones anteriores sobre beneficios, en la Sección VI.D del preámbulo, los comentarios sobre la regla propuesta contenían extensor apoyo cualitativo para la proposición de que las revisiones a la regla HCS harán el adiestramiento más fácil y por lo tanto, menos consumidor de tiempo y menos costoso.

[3] Printing Industries of America testificó en la vista pública que OSHA celebró en Pittsburgh que el adiestramiento para un empleado que sea responsible de trabajar con materiales peligrosos es "aproximadamente una hora y media"y el adiestramiento sería menos consumidor de tiempo bajo la HCS revisada y sería reducido "posibledamente en un tercio simplemente porque [la HCS revisada será un removiendo un número de tipos [de MSDS y sistemas de etiquetado]" (Document ID #0499, Tr. 96-7). Este estimado sería consistente con un ahorro en tiempo de adiestramiento de un tercio a media hora . OSHA eligió el estimado de media hora porque un tiempo de adiestramiento representative para todos los comentaristas sería al menos una hora y media (y debatiblemente más como tres horas). Más aún, en su análisis económico final para la regla de comunicación de riesgos original, OSHA estimó que la regla requeriría un promedio de tres horas de adiestramiento por empleado (48 FR 53280, Nov. 25, 1983).

[4] Este estimado usa el índice de cambio de BLS para llegar el número de nuevos empleados por año por establecimiento y asume de uno a diez empleados por sesión de adiestramiento, dependiendo del tamaño del establecimiento. El ahorro de costos debido al adiestramiento simplificado toma en cuenta media hora de tiempo gerencial para ofrecer el adiestramiento, más media hora de tiempo para cada uno de los 17.5 millones de nuevos empleados al año por recibir el adiestramiento. Los ahorros de costo anualizados de $285 millones es igual al ahorro de costos anualizado de $465.5 millones multiplicado por un factor de actualización de 0.6130 para reflejar el hecho

38%, mientras que los beneficios netos también aumentarían en $285 millones anualmente, de $556 millones a $841 millones anualmente.

OSHA también examinó el efecto de un cambio en el índice de descuento de los costos y beneficios anualizados. Cambiando el descuento el índice de descuento de 7%, usado en el caso de base, a 3%, tendría el efecto de bajar los costos a $161 millones por año y aumentar los beneficios al grueso a $839 millones al año. El resultado, según mostrado en la Tabla VI-14, sería aumentar los beneficios netos en $122 millones al año, de $556 millones a $678 millones al año.

OSHA también consideró la sensitividad de sus hallazgos de que la regla final es económicamente factible y no tiene un impacto económico significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Por ejemplo, aún si todos los costos anualizados estimados de cumplimiento fueran aumentados en 50%, estos costos aún representan menos de 0.005% de las rentas anuales y menos de 0.1% de las ganancias anuales para el establecimiento promedio, pequeña entidad o entidad muy pequeña, tendrían costos en exceso de 1% de las rentas o 5% de las ganancias.

En conclusión, el análisis de sensitividad demuestra que aún con variaciones relativamente grandes en los parámetros, no habría cambios desproporcionadamente grandes en los estimados de costo o beneficios. Además, aún si hubiera un aumento de 50% en todos los costos de cumplimiento estimados, aún habría una confiabilidad relativamente alta en el hallazgo de OSHA concerniente a la factibilidad económica, la certificación de que no norma no tendrá impactos económicos significativos sobre un número significativo de pequeñas entidades y la conclusión de que los beneficios de la regla final exceden a los costos.

VII. Revisión de OMB bajo la Ley de Reducción de Trámites de 1995

La regla final revisa los requisitos de recopilación de información (trámites), que actualmente están aprobados por la Office of Management and Budget (OMB), bajo la Paperwork Reduction Act of 1995 (PARA-95), 44 U.S.C. 3501 *et seq.* y los reglamentos de OMB en 5 CFR pare 1320. El 30 de octubre de 2009, el Departamento del Trabajo sometió la recopilación de información de Comunicación de riesgos identificada en la NPRM a OMB para revisión de acuerdo con 44 U.S.C. 3507(d). De acuerdo con 44 U.S.C. 3506(c)(2), la reglamentación propuesta solicitó comentarios públicos sobre la revisión de la Hazard Communication Standard's (HCS) Information Collection Request (ICR) (análisis de horas de carga de trámite y costo), para la propuesta. OSHA no recibió comentario público sobre la ICR de la Norma de comunicación de riesgos. El 18 de noviembre de 2009, OMB sometió un comentario a la HCS NPRM ICR de acuerdo con 44 U.S.C. 3507(d). OMB declaró: "Esta acción de OMB no es una aprobación para conducir o auspiciar una petición de recopilación de información bajo la Papaperwork Reduction Act of 1995." Esta norma final modificica los requisitos de recopilación de información existentes que actualmente son aprobados bajo OMB Control Number 1218-0072. Este IRC ha sido revisado y sometido a OMB. OSHA publicará en una notificación separada en el Federal Register que anunciará los resultados de las revisiones de OMB. El Departamento del Trabajo

---

de que estos ahorros de costo no comenzarán a realizarse hasta cinco años después de la fecha de vigencia de la regla final.

señala que una agencia federal no puede conducir o auspiciar la recopilación de información, a menos que OMB lo apruebe bajo PARA 95 y la agencia despliegue un número de control de OMB válido. También, no obstante cualesquiera otras disposiciones de la ley, ningún patrono deberá estar sujeto a penalidad por no cumplir con una recopilación de información, si la recopilación de información no despliega un número de recopilación de información de OMB actualmente válido.

La regla final estandariza los requisitos de comunicación de riesgo para productos químicos peligrosos usados en los lugares de trabajo de EEUU y así provee a los empleados de información de comunicación de riesgos consistente. La comunicación de riesgos está actualmente discutida por muchas autoridades internacionales, nacionales y estatales. Estos requisitos existentes no siempre son consistentes y con frecuencia contienen diferentes definiciones de comunicación de riesgos y disposiciones que varían sobre qué información se requiere en las etiquetasy hojas de información de seguridad (SDSs). La norma final armoniza el sistema de EEUU y las normas internacionales y como resultado mejoraría la seguridad de los trabajadores y facilitaría el comercio internacional. Las modificaciones a la regla final de los requisitos de recopilación de información de la Norma de comunicación de riesgos incluyen: (1) Criterios revisados para la clasificaicón de riesgos químicos; (2) disposiciones de etiquetado revisadas que incluyen los requisitos para el uso de palabras de señal estandarizadas, pictogramas, declaraciones de riesgo y declaraciones de precaución; (3) un formato especificado para las SDSs; y (4) revisiones relacionadas a las definiciones de los términos usados en la norma y a los requisitos de adiestramiento a los empleados sobre las etiquetas y SDSs.

El párrafo (d), "clasificación de riesgos," requiere que los manufactureros e importadores de químicos evalúen los químicos producidos en sus lugares de trabajo o importados por ellos para clasificarlos riesgos de salud y físicos de acuerdo con la nroma. Para cada químico, el manufacturero o importador químico debe determinar las clases de riesgo y la categoría de cada clase de riesgo, que aplique al químico que esté siendo clasificado. A los patronos no se requiere clasificar los químicos, a menos que decidan no confiar en la clasificación realizada por el manufacturero o importador del químico. Los manufactureros, importadores o patronos que clasifiquen químicos deben identificar y considerar el alcance completo de la literatura científica disponible y otra evidencia concerniente a los riesgos potenciales. No hay requisitos de probar el químico para determinar cómo clasificar sus riesgos. El Apéndice compulsorio A a §1910.1200 deberá consultarse para la clasificación de los riesgos a la salud y e Apéndice compulsorio B a §1910.1200 deberá consultarse para la clasificación de los riesgos físicos.

Para mezclas, los manufactureros, importadores o patronos que evalúen químicos también pueden seguir los procedimientos descritos en los Apéndices A y B a §1910.1200 para clasificar los riesgos químicos, incluyendo las determinaciones concernientes a los químicos clasificados están cubiertas por la norma. Al clasificar las mezcls que producen o importan, los manufactureros e importadores de mezclas químicas pueden confiar en la información provista en las SDSs actuales de los ingredientes individuales, excepto donde el manufacturero o importador del químico conozca o en el ejercicio de diligencia razonable debiera saber, que las SDSs ofrecen información equivocada u omiten información requerida por las disposiciones de la HCS final.

Conforme al párrafo (e), a los patronos se les requiere desarrollar, implantar y mantener en todo lugar de trabajo un programa de comunicación de riesgos escrito que al menos describa cómo se cumplirá con los criterios especificados en los párrafos (f), (g) y (h) de la norma sobre las etiquetas y otras formas de advertencia, SDSs e información y adiestramiento y también incluye lo siguiente: (i) una lista de los químicos peligrosos que se conozca que estén presentes usando un identificador que esté referenciado en la SDS apropiada (la lista puede ser recopilada para el lugar de trabajo por entero o para las áreas de trabajo individuales); y (ii) los métodos que el aptrono vaya a usar para informar a los empleados de los riesgos de las tareas no rutinarias (por ejemplo, la limpieza de los recipientes de reacción), y los riesgos asociados con los químicos contenidos en los tubos sin etiquetar en sus áreas de trabajo. La regla final no hace cambios a este requisito.

El párrafo (f) modifica los requisitos de etiquetas existentes requiriendo más información específica. El párrafo (f0(1) requiere que los manufactureros, importadores o distribuidores de químicos se aseguren de que todo contenedor embarcado de químicos peligrosos clasificados que abandonen el lugar de trabajo estén etiquetados, rotulados o marcados con la siguiente información:

(i) Identificador de producto;

(ii) Palabra de señal;

(iii) Declaraciones de riesgo;

(iv) Pictogramas;

(v) Declaraciones de precaución; y

(vi) Nombre, dirección y número de teléfono del manufacturero o importador del químico u otra parte responsable.

El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá asegurarse de que la información provista bajo (i) a (v) anterior debe ser de acuerdo con el Apéndice C compulsorio, *Distribución de los elementos de la etiqueta*, para toda clase de riesgos y categoría de riesgo asociada para el químico peligroso; prominentemente desplegada y en inglés (otros idiomas pueden también incluirse si es apropiado). Además, la información en (ii) a (iv) deben estar localizadas juntas en la etiqueta, rótulo o marca.

Para etiquetas en el lugar de trabajo, excepto según dispuesto en los párrafos (f)(7) y (f)(8) de la Norma, los patronos deben asegurarse de que todo contenedor de químicos peligrosos en el lugar de trabajo esté etiquetado, rotulado o marcado con (i)la información especificada bajo (f)(1)(i) a (v) para las etiquetas en los contenedores embarcados o (ii) identificador de producto y palabras, dibujos, símbolos o una combinación de ellos, que provea al menos información general concerniente a los riesgos de los químicos y los cuales, en conjunto con otra información inmediatamente disponible a los empleados bajo el programa de comunicación de riesgos,

proveerá a los empleados de la información específica concerniente a los riesgos físicos y de salud del químico peligroso.

OSHA también ha actualizado el lenguaje para los letreros y etiquetas de lugar de trabajo para incorporar la declaración de riesgos GHS y las declaraciones de precaución aplicables, donde requerido. La mayoría de las normas específicas de substancia de OSHA requieren letreros de advertencia de riesgos, usualmente para las áreas reglamentadas y el lenguaje requerido en los letreros varía. Con la revisión de la GHS, estas normas retienen los requisitos de lenguaje de advertencia específicos; sin embargo, OSHA ha modificado el lenguaje para ser compatible con la GHS y consistente a través de las normas de OSHA. El proceso de clasificación de la GHS para substancias específicas dicta que las advertencias de riesgo y las declaraciones de precaución que estarán requeridos en las nuevas etiquetas de producto que cumplan con GHS. OSHA cree que tener letreros y etiquetas en los mismos formatos y que contengan advertencias idénticas para los mismos efectos a la salud hará más fácil y rápido que los patronos y empleados reconozcan el riesgo y el grado de peligro de un riesgo, mejorando así la comunicación.

La regla final modifica los requisitos de lenguaje para los letreros y etiquetas hallados en las normas de salud de la Agencia y listadas a continuación en la Tabla VII-1. Ya que la regla final dispone lenguaje específico para los letreros y etiquetas en los contenedores de ropa, desperdicios o escombros contaminados, la Agencia está exenta de toamr horas carga y costos para estas disposiciones. (*Véase* 5 CFR 1320.2(c)(2) ("Control de la carga de trámites sobre el público")). La Agencia está tomando las horas carga y costos para que los patronos etiqueten, rotulen o marquen todo envase de químicos peligrosos con ya sea (i) la información especificada bajo (f)(1)(i) a (v) para etiquetas en contenedores embarcados; o (ii) el identificador de producto y las palabras, dibujos, símbolos o una combinación de ellos, que provean al menos información general en relación a los riesgos de los químicos.

Tabla VII-1

Industria general	
Norma	**Número de Control OMB**
Soldadura, corte y broncesoldadura 1910.252	1218-0207
Asbesto 1910.1001	1218-0133
13 Carcinógenos 1910.1003	1218-0085
Cloruro de vinilo 1910.1017	1218-0010
Arsénico inorgánico 1910.1018	1218-0104
Plomo 1910.1025	1218-0092
Cromo (VI) 1910.1026	1218-0252
Cadmio 1910.1027	1218-0185
Benceno 1910.1028	1218-0129
Emisiones de hornos de coque 1910.1029	1218-0128
Polvo de algodón 1910.1043	1218-0061
1,2-dibromo-3-cloropropano 1910.1044	1218-0101
Acrilonitrilo 1910.1045	1218-0126
Óxido de etileno 1910.1047	1218-0108
Formaldehído 1910.1050	1218-0184
1,3-Butadieno 1910.1051	1218-0170

Cloruro de metileno 1910.1052	1218-0179
Comunicación de riesgos 1910.1200	1218-0072
Metilenodianilina 1926.60	1218-0183
Plomo 1926.62	1218-0189
Asbesto 1926.1101	1218-0134
Cromo 1926.1126	1218-0252
Cadmio 1926.1127	1218-0186
Marítimo	
Norma	**Número de Control OMB**
Asbestos 1915.1001	12.18-0195
Cromo (VI) 1915.1026	1218-0252

Conforme al párrafo (f)(11), los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos o patronos que se aperciban recientemente de cualquier información significativa relacionada con los riesgos de un químico deberá revisar las etiquetas para el químico dentro de los seis meses de darse cuenta de la nueva información y deberá asegurarse de que las etiquetas en los envases de químicos peligrosos embarcados después de ese tiempo contengan la nueva información. Si el químico no se está produciendo o importando actualmente, el manufacturero, importador, distribuidor del químico o patrono deberá añadir la información a la etiqueta antes de que el químico se embarque o introduzca al lugar de trabajo otra vez.

El párrafo (g)(2) requiere que el manufacturero o importador del químico que prepara las SDSs se asegure de que esté en inglés (aunque el patrono puede mantener copias en otros lenguajes también), e incluya los siguientes números de sección y encabezamientos e información asociada bajo cada encabezamiento, en e orden listado (*Véase* D a §1910.1200-Hojas de datos de seguridad, para el contenido específico de cada sección de la hoja de datos de seguridad).

Sección 1, Identificación;

Sección 2, Identificación de riesgos;

Sección 3, Composición/información sobre ingredientes;

Sección 4, Medidas de primeros auxilios;

Sección 5, Medidas de extinsión de incendios;

Sección 6, Medidas de liberación accidental

Sección 7, Manejo y almacenado;

Sección 8, Controles de exposición/protección personal;

Sección 9, Propiedades físicas y químicas;

Sección 10, Estabilidad y reactividad;

Sección 11, Información toxicilógica; y

Sección 16, Otra información, incluyendo la fecha de preparación o la última revisión.

Aunque no está requerido por la regla final, el patrono puede incluir las siguientes secciones para ser consistente con la GHS:

Sección 12, Información ecológica;

Sección 13, Consideraciones de disposición;

Sección 14, Información de transportación; y

Sección 15, Información reglamentaria.

El párrafo (g)(5) requiere que el manufacturero, importador o patrono que prepare las SDSs para asegurarse de que la información provista refleje precisamente la evidencia científica usada al hacer la clasificación. Si el manufacturero, importador del químico o patrono que prepare las SDSs se apercibe recientemente de cualquier información significativa concerniente a los riesgos del químico o maneras de proteger contra los riesgos, esta nueva información debe añadirse a la SDS dentro de tres meses. Si el químico no se está produciendo o importando actualmente, el manufacturero o importador del químico debe añadir la información a la SDS antes de que el químico sea introducido al lugar de trabajo nuevamente.

El párrafo (g)(11) requiere que los patronos se asguren de que las SDSs estén prontamente accesibles, a petición, a los representantes designados, el Secretario Auxiliar y al Director, de acuerdo con los requisitos de 29 CFR 1910.1020(e). *OMB Control Number:*1218-0072.
Público afectado: Negocios y otras ganancias.
*Número de responsores:*5,512,697.
Frecuencia: Ocasional
Tiempo promedio por respuesta: El tiempo promedio por respuesta varía de 12 segundos para que los patronos etiqueten los contenedores portátiles en la planta a siete horas para que los patronos reclsifiquen los químicos y revisen las SDSs y etiquetas.

Total estimado de horas carga: 11.3 millones de horas.

VIII. Federalismo y consulta y coordinación con los gobiernos tribales indígenas

La Agencia revisó esta regla final de acuerdo con la Orden Ejecutiva (E.O.), sobre federalismo (E.O. 13132, 64 FR 43255, August 10, 1999), más reciente. Esta E.O. requiere que las agencias federales, a la extensión posible, se abstengan de limitar la política o discreción para hacer política estatal o local, consultar con los estados y los oficiales locales antes de tomar cualquier acción que restrinja sus opciones de política y tomar tales acciones sólo cuando haya clara autoridad constitucional y estatutaria para hacerlo y el problema sea de significado nacional. La E.O. generalmente permite a las agencias federales sobreseer a la ley estatal sólo cuando haya la clara evidencia de la intención del Congreso de permitirlo o cuando el ejercicio de la autoridad

estatal conflija con el ejercicio de la autoridad federal bajo un estatuto; en tales casos, las agencias federales deben limitar el sobreseimiento de la ley estatal a la extensión posible.

En la Sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (la Ley OSH), el Congreso expresamente dispone que los estados pueden adoptar, con la aprobación de OSHA federal, de un plan para el desarrollo y ejecución de normas de seguridad y salud. Los estados que obtienen la aprobación federal para tales planes se llaman "estados de plan estatal" (29 U.S.C. 667). Las normas de seguridad y salud ocupacional desarrolladas por tales estados de plan estatal, entre otras cosas, deben ser al menos tan efectivas en proveer empleo y lugar de empleo seguro y salubre como las normas de OSHA federal.

OSHA tiene la intención de escrutar de cerca las enmiendas a las normas de comunicación de riesgo estatales previamente aprobadas sometidas bajo los planes estatales actuales o futuros para garantizar igual o mayor efectividad, incluyendo la seguridad de que los requisitos adicionales no conflijan con o afecten adversamente a la efectividad de la aplicación nacional de la norma de OSHA. OSHA también debe determinar en su revisión si cualesquiera disposiciones de normas de plan estatal que difieran de las disposiciones federales, cuando sean aplicables a productos distribuidos o usados en el comercio interestatal, estén requeridas por condiciones locales compelentes y no carguen indebidamente al comercio interestatal." Ley OSH sección 18©, 29 U.S.C. 667(c).

Esta regla final cumple con la E.O. 13132. En los estados que no tienen un plan estatal aprobado por OSHA, esta regla limita las opciones de política en la misma manera que todas las normas de OSHA.

OSHA también revisó la regla final de acuerdo con la E.O. 13,175 sobre Consulta y coordinación con los gobiernos tribales indígenas (65 GR 67, 249 (Nov. 9, 2000)), y determinó que no tiene implicaciones tribales" según definido en esa orden. La regla final no tiene efectos directos substanciales sobre uno o más tribus indígenas, sobre la relación entre el gobierno federal y las tribus indígenas o sobre la distribución de poder y responsabilidades entre el gobierno federal y las tribus indígenas.

IX. Estados de plan estatal

Cuando OSHA pormulga un nueva norma o enmiendas más restrictivas a una norma existente, los 27 estados o territorios de EEUU con sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA deben revisar sus normas para reflejar la nueva norma o enmienda o demostrar a OSHA por qué no hay necesidad de acción, por ejemplo, porque una norma estatal que existente cubre esa área es ya "al menos tan efectiva como la nuev norma o enmienda federal. 29 CFR 1953.5(a). La norma estatal debe ser al menos tan efectiva como la regla federal final, debe ser aplicable a los sectores privado y público (empleados del gobierno estatal y local), y debe completarse dentro de seis meses de la fecha de publicación de la regla federal. Cuando OSHA pormulga una nueva norma o enmienda de norma que no imponga requisitos adicionales o más restrictivos que una norma existente, a los estados no se requiere revisar sus normas, aunque OSHA puede exhortarlos a hacerlo.

Los 27 estados y territorios de EEUU con planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA son: Alaska, Arizona, California, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Mexico, Carolina del Norte, Oregón, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Washington y Wyoming. Connecticut, Illinois, Nueva Jersey, Nueva York y las Islas Vírgenes tienen planes estatales aprobados por OSHA que aplican solamente a los empleados del sector público.

Esta regla final modifica la norma de comunicación de riesgos de OSHA para hacerla conforma a la Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Requiere que los manufactureros de químicos usen los criterios revisados para la clasificación de los riesgos químicos, revisa las disposiciones de etiquetado y un formato especificado para las hojas de datos de seguridad. También hay requisitos revisados para que los patronos adiestren a sus empleados en relación a las etiquetas y hojas de datos de seguridad para químicos peligrosos. Esta regla GHS también aumentará la protección al trabajador mejorando la calidad y consistencia de la información provista a los patronos y a los empleados en relación a los riesgos químicos y a las medidas de protección. Por lo tanto, los estados de plan estatal deben adoptar disposiciones comparables dentro de los seis meses de la publicación de la regla final. Los requisitos existentes de cada estado continuarán en vigor hasta que adopte las revisiones requeridas.

X. Mandatos no financiados

OSHA revisó esta regla final de acuerdo con la Unfunded Mandates Reform Act of 1995("UMRA"; 2 U.S.C. 1501 *et seq.*), y la Executive Order ("E.O.") 12875 (58 FR 58093, Oct.n 28 1993).

Bajo la Sección 202 de la UMRA, las agencias deben preparar un "avalúo cuantitativo y cualitativo" de los costos y beneficios anticipados de cualquier reglamentaicón federal que "pudiera resultar en el expendio por el gobierno estatal, local y tribal, en el agregado o por el sector privado, de $100, 000, 000 o más" en cualquier año. 2 U.S.C. 1532(a). Según disctuido en la sección VI de este rpeámbulo ("Análisis económico final y análisis voluntario de flexibilidad reglamentaria"), la Agencia estima que este regla final requerirá a los patronos expendios anualizados de $201 millones al año. Sin embargo, la regla final de OSHA no coloca un mandato sobre los gobiernos estatal o local, para propósitos de UMRA, porque OSHA no puede ejecutar sus reglamentaciones o normas sobre los gobiernos estatales o locales. (*Véase* 29 U.S.C. 652(5).) Bajo acuerdo voluntario con OSHA, algunos estados ejecutan el cumplimiento con sus normas estatales en sobre las entidades del sector público y estos acuerdos especifican que estas normas de los estados deben ser equivalentes a las normas de OSHA. La Ley OSH tampoco cubre a los gobiernos tribales en la ejecución de las funciones gubernamentales tradicionales cuando el gobierno tribal se dedica a la actividad de comercio. No obstante, la regla final no que requiere que los gobiernos tribales gasten, en el agregado, $100,000,000 o más en un año para sus actividades de comercio. Así, aunque OSHA puede incluir los costos de cumplimiento para las entidades gubernamentales afectadas en su análisis, esta reglamentación no activa los requisitos de UMRA basados en su impacto sobre los gobiernos estatal, local o tribal.

Basado en el análisis presentado en el Análisis económico final (sección VI, anterior), OSHA ha determinado que esta regla final impondrá un mandato federal sobre el sector privado en exceso de $100 millones en expendios en cualquier año y por lo tanto está sujeta a los requisitos bajo UMRA para revisión de los costos del sector privado. El Análisis de impacto económico final en la sección VI, satisface estos requisitos y provee una declaración escrita que contiene los avalúos cuantitativos y cualitativos de los costos y beneficios según requerido bajo la sección 202(a) de UMRA (2 U.S.C 1532).

XI. Protegiendo a los niños de los riesgos de seguridad y salud ambiental

E.O. 13045 requiere que las agencias federales sometan las acciones reglamentarias cubiertas a la Office of Information and Regulatory Affairs (OIRA) de OMB para revisión conforme a la E.O. 12866, debe porveer a OIRA de (1), una evaluación de los efectos de seguridad y salud ambiental sobre los niños y (2) una explicación de por qué la reglamentación planificada es preferible a otras laternativas potencialmente efectivas y razonablemente factibles consideradas por la Agencia. E.O. 13045 define "acciones reglamentarias cubiertas" como reglas que pueden ser (1) económicamente significativas bajo E.O. 12866 (i.e., una reglamentación que tiene un efecto anual sobre la economía de $100 milones o más o que afecte adversamente en manera material la economía, un sector de la economía, productividad, competencia, trabajos, el ambiente, salud o seguridad públicas o los gobiernos o comunidades estatales, locales o tribales y (2) preocupación por los riesgos de seguridad o salud ambiental que cualquier agencia tenga razón para creer que afecte desproporcionadamente a los niños. En este contexto, el término "riesgos de seguridad y salud ambiental" significa riesgos a la seguridad y salud que son atribuibles a productos o substancias con los cuales los niños puedan tener contacto (por ejemplo, a través del aire, alimentos, agua, suelo, uso de producto). Esta regla final es económicamente significativa bajo E.O. 12866 (*Véase* sección VI de este preámbulo). Sin embargo, después de revisar la regla final, OSHA ha determinado que la norma no impondrá riesgos de seguridad o salud ambiental a los niños, según establecido en la E.O. 13045.

XII. Impactos ambientales

La Agencia revisó esta regla final de acuerdo con la National Environmental Policy Act (NEPA), de 1969 (42 U.S.C. 4321 *et seq.*), los reglamentos del Council on Environmental Quality (40 CFR part 1500), y los procedimientos de NEPA del Departamento del Trabajo (29 CFR parte 11).

Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que esta regla final no tendrá impacto sobre la calidad del aire, agua o suelo; vida vegetal o animal; o el uso de tierras o aspectos del ambiente externo. Por lo tanto, OSHA concluye que esta regla final no tendrá impactos ambientales significativos.

XIII. Resumen y explicaicón de la regla final

Esta regla final está basada en el expediente público desarrollado durante la reglamentación. Según descrito en la Sección II, se publicó una notificación de reglamentación propuesta (ANPR), por OSHA el 12 de septiembre de 2066 (71 FR 53617). La ANPR incluyó una serie de

preguntas para solicitar información sobre un número de temas específicos. La Agencia usó las respuestas de más de 100 comentaristas para ayudar a prepararar los análisis requeridos para la reglamentación propuesta, así como hacer determinaciones concernientes al texto propuesto. La notificación de reglamentación propuesta (NPRM), fue publicada por OSHA el 29 de septiembre de 2009 (74 FR 50280). Se recibieron comentarios públicos durante el período de comentarios de 90 días que terminó el 29 de diciembre de 2009. Subsiguientemente, las vistas públicas fueron convenidas en marzo de 2010 en Washington, DC y Pittsburh, PA, para que la Agencia recibiera testimonio oral de las partes interesadas. Después de las vistas, a los participantes se dio la oportunidad de proveer información adicional a OSHA durante un período de comentario post-vista, así como someter breves resumiendo sus puntos de vista para el expediente. El expediente público sobre el cual OSHA está basando la norma final incluye todos los comentarios, testimonio e información de apoyo sometida por los participantes a la reglamentaicón, así como por OSHA.

Apoyo para la reglamentación. Muchos de aquellos que respondieron a la ANPR expresaron su apoyo a la adopción e implantación de la GHS. Los que brindaron apoyo sobrepasaron por mucho a aquellos que se opusieron o cuestionaron la adopción (*Véase, por ejemplo,* Document ID #003, 007, 0011, 0033, 0038, 0047, 0050, 0052, 0062, 0106, 0123, 1230, 0151, 0163 y 0171). Las razones presentadas para este apoyo variaronpero incluyeron la creencia de que la adopción de la GHS traerá consistencia y claridad a la comunicación de riesgos (por ejemplo, Document ID # 0038, 0046, 0059 y 0081); ayudará a garantizar que los empleados tengan información confiable, consistente, comprensiva y comprensible (por ejemplo, Document ID #0030, 0037 y 0124); ayudará a mejorar la salud humana y el ambiente (seguridad del trabajador mejorada) (por ejemplo, Document ID #0032, 0064, 0081 y 0128); y reducirá las cargas asociadas con la rpeparación de clasificaciones y etiquetas múltiples para el mismo producto (por ejemplo, Document ID # 0030, 0048, 0080 y 0123).

El apoyo para la implantación de la GHS fue expresado por los usuarios y productores de químicos que respondieron a la ANPR (*Véase* Document ID #0038,0054, 0064 y 0124). Aunque el apoyo para la implantación de la GHS estuvo muy difundido en los comentarios de ANPR, los que apoyaron también reconocieron los retos asociados con la implantación. Por ejemplo, un número de comentaristas señaló que había costos a corto término asociados con la implantación e instaron a OSHA a tomar medidas para minimizarlos proveyendo un período de tiempo razonable para el faseo, coordinación con otras agencias y proveer alcance extenso (*Véase, por ejemplo,* Document ID # 0032, 0111, 0155, 0157 y 0162). Otros estuvieron preocupados porque la GHS no estaba completamente armonizada porque permite a los países y agencias dentro de los países, seleccionar de entre una colección de bloques de construcción, cuándo determinar el alcance de sus requisitos (por ejemplo, Document ID #0076).

Además de aquellos que apoyaron la implantación pero trajeron áreas de preocupación en relación a la manera en que se perseguía, hubo otros que no apoyaron la implantación (Document ID #004. 0065, 0068 y 0108). Estos comentaristas arguyeron que sería demasiado cargoso (Document ID #0004); delega el poder a un cuerpo internacional, lo que sólo puede alcanzarse mediante un tratado, si acaso. (Document ID #0065); cambiaría el esquema actual de comunicación de riesgos y así potencialmente afectaría a la seguridad (Document ID #0065); y

no debería aplicarse a los plaguicidas porque ya están fuertemente reglamentados (Document ID #0108).

En la NPRM, OSHA discutió cada una de estas preocupaciones y concluyó que la evidencia, argumentos y análisis acompañantes en apoyo a la consecusión de las modificaciones a la HCS, OSHa determinó preliminarmente que estas modificaciones mejorarían la protección a los empleados y facilitaría el cumplimiento por todos los lugares de trabajao que producen o usan químicos peligrosos.

Aunque OSHA no incluyó preguntas en relación al apoyo de los interesados por la adopción de la GHS, estuvo claro que la mayoría de los que respondieron a la ANPR apoyaron seguir adelante con la reglamentación. Los argumentos presentados por aquellos que activamente objetaron a la adopción fueron discutidos en la NPRM y el análisis para la regla y OSHA no halló que fueran persuasivos. Otros asuntos traídos por los que apoyaron como preocupaciones o sugerencias para tratar preocupaciones también fueron discutidos en la regla propuesta.

OSHA indicó en la NPRM (74 FR 50281, Sept. 30, 2009), que la Agencia había hecho una "determinación preliminar de que las modificaciones porpuestas a la HCS aumentaría la calidad y consistencia de la información provista a los patronos y empleados." OSHa también indicó que los "elementos de etiqueta estandarizados serían más efectivos en comunicar la información de riesgos; los encabezamientos estandarizados y un orden consistente de información mejoraría la utilidad de las SDSs; y el adiestramiento apoyaría y mejoraría la efectividad de los nuevos requisitos de etiquetas y SDSs." Se pidió a los participantes si estaban de acuerdo con este avalúoy también que proveyeran información que se reflejara en la efectividad de las modificaciones propuestas en porteger a los empleados de los riesgos químicos en el lugar de trabajo.

Muchos de los participantes respondieron y la vasta mayoría estuvo de acuerdo con la determinación preliminar de OSHA de que las modificaciones propuestas serían efecticcas en proteger a los empleados, así como las conclusiones en relación a las razones de por qué serían efectivas y así apoyar la reglamentación. (*Véase, por ejemplo*, Document ID #0336, 0338, 0404 y 0412). Estos comentaristas reflexionaron sobre un número de diferentes aspectos concernientes a la efectividad al indicar su apoyo. Por ejemplo, en comentarios provistos de parte de la American Iron and Steel Institute (AISI) y la American Coke and Coal Chemicals Institute (ACCCI), se declaró que: (DOcument ID # 0360);

AISI y ACCCI apoyan el avalúo de OSHA de que las modificaciones a la norma de Comunicación de riesgos (HCS), aumentarían la calidad y consistencia de la información provista a los patronos y empleados. Se esperan algunas mejoras con los cambios que OSHA ha propuesto:

a. Los criterios estandarizados para evaluar los químicos y comunicar los riesgos vía las hojas de datos de seguridad (SDSs), y etiquetado deben asegurar la comunicación consistente y bajar la probabilidad de mala comunicación en mala interpretación.

b. Los criterios estandarizados para evaluar los químicos deben facilitar el adiestramiento. Con un solo formato de enseñanza para ls SDSs y etiquetas, la comprensión, no empece el trasfondo educativo del empleado, debe mejorarse.

Los comentarios de la Society of Chemical Manufacturers and Affiliates (SOCMA), expresaron apoyo, mientras enfatizan algunos de los retos de implantación potenciales que tendrán que tratarse (Document ID #0402). Los comentarios de SOCMA son ilustrativos de aquellos provistos por otros comentaristas quienes cualificaron su apoyo expresando asuntos que tendrían que tratarse para que ocurrieran los beneficios (*Véase también, por ejemplo,* Document ID #0369):

Los miembros de SOCMA generalmente apoyan mucho la implantación de la GHS para la comunicación de riesgos de lugar de trabajo en los EEUU y por durante los últimos 40 años, hemos gastados millones de dólares y dedicado una gran cantidad de tiempo a la evaluación de riesgos químicos, comunicar información de riesgos y porteger a los trabajadores. La regla propuesta puede tener un impacto económico desproporcionado sobre los pequeños manufactureros químicos, particularmente las compañías que ya están luchando en estos tiempos de inestabilidad económica. La mayoría de estas cargas pueden mitigarse, sin embargo, si a las entidades más afectadas se da el tiempo adecuado para la transición y se provee la asistencia de cumplimiento apropiada.

*** Una vez superado, sin embargo, los beneficios potenciales de la implantación de la GHS en los EEUU son grandemente anticipados por los miembros de SOCMA, algunos de los cuales incluyen: La armonización de las incompatibilidades e inconsistencias en etiquetado y clasificación, más uniformidad en substancia y formato, la eliminación de barreras de lenguaje y lectura mediante pictogramas y la facilitación de bandas de control.

OSHA discute las sugerencias de SOCMA y otros comentaristas en maneras que mitigan los asuntos de implantación en las discusiones de disposiciones específicas, a continuación. La Agencia cree que ha en consideración tomado las preocupaciones legítimas de los interesados al determinar las disposiciones finales de esta regla.

El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), tiene experiencia extensa en otro esfuerzo internacional para armonizar la información sobre químicos- el desarrollo de las International Chemical Safety Cards bajo los auspicios de la World Health Organization (WHO) y la International Program on Chemical Safety (IPCS). En sus comentarios, ellos señalaron las ventajas de los criterios de clasificación internacionalmente armonizados (Document ID #0412):

NISOH reconoce a la Norma de Comunicación de Riesgos (HCS), de OSHA como una de las reglamentaciones más importantes de EEUU en seguridad y salud y concurre con OSHA en la necesidad de una HCS revisada. Una ventaja significativa de la norma propuesta son los criterios detallados para la clasificación que mejorarán exactitud y consistencia en la información provista a los patronos y empleados sobre los riesgos químicos y las medidas de protección. Estos criterios reducirán la porbabilidad de interpretaciones diferentes de los mismos datos. Además, las categorías de riesgos específicos transmitirán la severidad del efecto, a diferencia de las clases actualmente en HCS.

Los representantes de los trabajadores también apoyaron la reglamentación propuesta. Por ejemplo, los comentarios de parte de la United Steel, Paperand Forestry, Rubber, Manufacturing, Energy, Allied Industrial and Service Workers International Union (AFL/CIO, CLC), declararon (Document ID # 0403.2):

Los comités que diseñaron la GHS estuvieron desde temprano de acuerdo en un principio importante en el trabajo: El sistema armonizado final no debe debilitar la protección ofrecida por ningún sistema existente. Eso en sí mismo es un logro significativo. Sin embargo, en los EEUU, la adopción de la GHS irá un paso más adelante-la regla de comunicación de riesgos revisada que cumple con la GHS mejorará grandemente la comprensibilidad de las etiquetas y las hojas de datos de seguridad, dando a los trabajadores y patronos-especialmente a los patronos en los pequeños negocios la información que pueden comprender y usar más fácilmente.

Aunque los interesados apoyan la regla más extensa, hubo algunos interesados que no apoyaron perseguir una regla final para modificar la HCS, buscaron eximir a sus constituyentes de sus disposiciones o apoyaron un acercamiento diferente. Por ejemplo, la American Composite Manufacturers Association (ACMA), arguyó que las protecciones de la regla final son suficientes y la implantación de las revisiones sería muy cargosa para su industria (Document ID #0407). No se proveyeron datos para apoyar estas contenciones. La North American Insulation Manufacturers Association (NAIMA), indicó que apoyan la armonización pero adujeron que la norma propuesta no alcanzará la armonización global por un número de razones, incluyendo requisitos domésticos conflictivos (*Véanse las discusiones a continuación*), impedimentos administrativos para revisar regularmente la GHS apra permanecer actualizada con la versión internacional y obstáculos (Document ID #0411). Y la National Porpane Gas Association (NPGA), declaró que sólo aquellos que operan en un mercado internacional se beneficiarán y eso no incluye a la industria de propano (Document ID #0400). Similarmente, la International Chemical Corporation (ICC), argumentó que a las compañías que no están envueltas en el comercio internacional se debería permitir continuar cumpliendo con la norma existente y aquellas que están envueltas pueden cumplir con las disposiciones revisadas (Document ID #0502).

OSHA no halla ninguno de esos argumentos persuasivos. Con relación a NAIMA, OSHA indicó en la NPRM cómo planifica mantener la consistencia necesaria con la GHS a través de varias opciones de reglamentación disponibles para la Agencia y que continúa participando en las actividades de GHS internacional para estar envuelta en el mantenimiento del sistema mismo. No estamos de acuerdo en que estas son preocupaciones insuperables que aargumenten contra la adopción de las disposiciones o cambien el acercamiento en manera significativa.

OSHA está de acuerdo con ACMA y ICC en que la norma existente provee protección extensa a los empleados expuestos. Sin embargo, los análisis presentados en apoyo a laregla propuesta y final demuestran que estas protecciones pudieran mejorarse adoptando las disposiciones revisadas. Véase las Secciones IV y VI de este documento. Además, el argumento de NPGA de que los beneficios sólo se acumularn para las compañías envueltas en el comercio internacional no es exacta. Las protecciones mejoradas de la regla debidas a la estandarización de los criterios de clasificación y armoniación de la comunicación en las etiquetas y hojas de datos de seguridad

aplican igualmente a los empleados de las compañías envueltas en el mercado internacional y para aquellas compañías que no están envueltas en tal mercado. Los trabajadores que usan químicos peligrosos para el mercado doméstico tienen derecho al mismo nivel de protección que los que usan los químicos producidos para el mercado internacional y cualquier norma que los trate diferente sería inconsistente con la Ley OSH. Según indicado en el análisis reglamentario para las reglas final y propuesta, las revisiones son económica y tecnológicamente factibles para todos los negocios, incluyendo a los pequeños negocios. Véase la Sección VI de este documento.

Otros asuntos generales. Los comentaristas también trajeron un número de otros asuntos relacionados con la reglamentación que no estaban dirigidas a los párrafos específicos de la HCS en respuesta a la ANPR y la NPRM. Algunos responsores indicaron que OSHA debería limitar los cambios a la HCS a los requeridos para alinearse con la GHS, manteniendo así el marco de trabajo de la HCS existente (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0047, 0080, 0104, 0123, 0145, 0163, 0167 y 0170). Por ejemplo, ORC Worldwide (Document ID # 0123), declaró en los comentarios a ANPR:

* * * OSHA puede ayudar a minimizar los costos al negocio con sólo modificar aquellas secciones de la norma de Comunicación de riesgo (HSC), de OSHA que deben cambiarse para ser consistentes con la GHS. Por lo tanto, apoyamos fuertemente la intención establecida por OSHA de mantener el alcance, aplicación y interpretaciones de la HCS vigente y sólo modificar aquellas secciones de la norma necesarias para consistencia con la GHS. Son sólo ayudará esto a minimizar la carga de implantación sobre la industria, también debe servir para minimizar la confusiónentre los patronos y empleados durante el período de implantación.

OSHA estuvo de acuerdo con estos comentaristas e hizo todo esfuerzo por mantener el marco de trabajo de la HCS actual en las revisiones propuestas. OSHA creyó que las modificaciones propuestas eran aquellas requeridas para alinear la HCS actual con la GHS epro no discutió las disposiciones de la norma actual que no están discutidas en la GHS. Así, por ejemplo, el párrafo de alcance y explicación permaneció grandemente sin cambios, al igual que el párrafo que discute la protección del secreto industrial. Las modificaciones primarias en esos párrafos fueron cambios en terminología requeridos para asegurar la consistencia.

Un número de comentaristas discutió este asunto en sus comentarios y testimonios a la NPRM también. Por ejemplo, Dow Chemical Corporation indicó (Document ID #0353), que OSHA debería seguir dos principios mientras revisa la HCS. El primero es "implantar GHS con tan poca adaptación a los EEUU como sea posible" y el segundo es "hacer sólo aquellos cambios a la HCS como sea necesario para la implantación de la GHS." (*Véase también, por ejemplo,* Document ID #0370.) Ambos de estos principios fueron, de hecho, seguidos por la NPRM.

Otros comentaristas reconocieron que este era el acercamiento de OSHA y lo apoyaron. Por ejemplo, la Defoamer Industry Trade Association (DITA), señaló (Document ID #0367):

DITA aplaude el hecho de que OSHa no modificó la definición de GHS en mayor grado, Estas definiciones reflejan un proceso científico de consenso para la revisión de los riesgos que los químicos pueden presentar y los datos de toxicología que predicen la probabilidad de que ocurra el riesgo. De conformidad, esto debe conducir a un nivel de armonización más alto en la

clasificación de las substancias químicas entre los UE y EEUU. Es deseanle un alto grado de armonización, de modo que los manufactureros no necesiten SDSs diferentes de que satisfagan los requisitos de los diferentes países.

En la regla final, OSHA ha continuado siendo tan consistente como sea posible con las disposiciones de la GHS. En general, OSHA no ha cambiado el lenguaje de las disposiciones de la GHS, a menos que sea necesario para conformarse a los requisitos reglamentarios de la HCS. Las desviaciones específicas de país son muy limitadas y tienen la intención de asegurar que las protecciones de la regla actual se mantengan en la regla final. Esto es consistente con el principio de que los desarrolladores de la GHS de que ningún país debe reducir las protecciones para armonizar. OSHA no cree que ninguna de las desviaciones en la regla final confligen en manera substantiva con la GHS misma.

Muchos comentaristas a la ANPR también sugirieron que OSHA debería coordinar la implantación de la GHS con otras agencias federales. Estos incluyen principalmente a EPA, DOT y CPSC (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0048, 0050, 0053, 0076, 0104, 0111, 0123, 0134, 0154, 0162 y 0170). Por ejemplo, la Soap and Detergent Association (Document ID # 0170), declaró:

SDA insta a OSHA a coordinar la implantación de las revisiones a la HCS relacionada a la GHS con la Environmental Protection Agency (EPA), Department of transportation (DOT), y la Consumer Product Safety Commission (CPSC), las cuales han anunciado todas su intención de implantar las disposiciones de GHS en sus reglamentos. La comunicación de riesgos de lugar de trabajo ocurre en una etapa del ciclo de vida general de los químicos y productos terminados. La coordinación y sincronización del tiempo de implantación pudiera grandemente mejorar la eficiencia de la implantación de la GHS por industria.

Otros mencionaron coordinar la implantación con la Mine Safety and Health Administration (MSHA) (Document ID #0049, 0101 y 0111).

Se recibieron comentarios similares en respuesta a la NPRM (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0344, 0345, 0350, 0351, 0375, 0 376, 0403 y 0411). OSHA está de acuerdo con estos comentaristas en que las agencias de gobierno de EEUU deberían continuar coordinando sus actividades con relación a la implantación de la GHS. DOT ha alineado substancialmente los criterios de riesgos físicos en las reglamentaciones con aquellas de la GHS bajo la reglamentación HM-2151 (71 FR 78596, Dec. 29, 2006). DOT y OSHA debatiblemente tienen la mayor interface en los productos químicos cubiertos y así la adopción de la regla final resultará en mayor consistencia entre esas dos agencias. EPA y CPSC no han iniciado reglamentaicón sobre la GHS. Sin embargo, según se discutirá más adelante en este preámbulo, EPA y OSHA han trabajado juntas para desarrollar una posición común sobre la cubierta de plaguicidas y químicos cubiertos por los requisitos de comunicación de riesgos de las reglas de nuevo uso significativas de la Toxic Substances Control Act (TSCA). Claramente, no hay manera de coordinar agendas para la adopción dado que OSHA está en la etapa final de reglamentación y ni EPA ni CPSC han comenzado un proceso de reglamentación. Según se desarrolle la reglamentación en estas agencias, las discusiones continuarán teniendo lugar en el comité interagencial sobre este tema. Con relación a MSHA, las actividades de reglamentación del

Departamento del Trabajo son coordinadas a través de oficiales del Departamento y MSHA ha sido advertida de las actividades de OSHA para determinar qué acciones pueden ser apropiadas para perseguirse en esta área.

Un número de cometnaristas a la ANPR también arguyeron que OSHA debería coordianr la implantación los principales socios de emrcado de EEUU (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0042, 0048, 0101, 0116, 0128, 0141, 0155 y 0170). Similarmente, varios argumentaron que los países deberían limitar las modificaciones a la GHS que son específicas de país y que el proceso de las UN debe usarse para controlar tales cambios (Document ID #0018, 0042, 0134, 0154, 0163, 0164 y 0171). Por ejemplo, el American Petroleum Institute (API), discutió estos asuntos como sigue (Document ID #0171):

API fuertemente recomendó que OSHA se asegure de que la programación y coordinación de las agendas de implantación de GHS estén alineadas a las de otros países, concediendo tiempo para que las compañías se organicen y realicen el trabajo necesario. Para alcanzar la armonización internacional de los materiales de comunicación de riesgos y para evitar la carga indebida sobre las compañías, OSHA debe permanecer dedicada con todos los actores para alentar a una implantación pareja y consistente de la GHS por los países individuales. Además, API recomienda que OSHA trabaje de cerca con las otras agencias de gobierno y países para asegurarse del aliniamiento a la versión de la GHS endosada por las NU. Según la implantación por los países de la GHS se desvía de la versión de las UN, los beneficios de armonización percibidos disminuyen substancialmente.

Se recibieron comentarios similares por los participantes en la reglamentación después de que la NPRM fue publicada. Por ejemplo, 3M indicó (Document ID #0405):

3M está de acuerdo en que los beneficios potenciales identificados en la NPRM propuesta pueden alcanzarse a través de la implantación global de la GHS. Sin embargo, 3M enfatiza que los beneficios potenciales de la GHS. Los beneficios potenciales de la GHS serán substancialmente limitados por las diferencias específicas de país o las añadiduras que requerirían que las compañías tuvieran múltiples SDSs y etiquetas para el mismo producto.

Michele Sullivan, una consultora independiente, reconoció el acercamiento de OSHA como apropiado y argumentó por la coordinación entre los socios comerciales (Document ID #0382):

La implantación consistente entre los principales socios comerciales del mundo es crucial para realizar los beneficios del sistema de GHS. Por esta razón el alinieamiento, en tanto sea posible, de todas los sistemas de GHS nacionales y regionales, es crítico. Además, cualquier esfuerzo de implantación de GHS regional debe retener suficiente flexibilidad para continuar adaptando el sistema según sea necesario para armonizar tanto como sea posible con el sistema GHS de las UN.

OSHA está de acuerdo con estos comentaristas en que la coordinación entre socios comerciales mejoraría la armonización y facilitaría la implantación. La Agencia permanece activa en el proceso de las UN, participando en el Subcommittee of Experts on the GHS (UNSceghs), así como en el United Nations National Institute for Training and Research (UNITAR) Programme

Advosory Group. Hay énfasis aumentado en el Subcomité sobre los asuntos de implantación, así como coordinación. OSHA está conduciendo un grupo de correspondencia de miembros interesados establecidos por el Subcomité que está revisando la clasificación práctica y los asuntos de comunicación de riesgos y proponiendo modificaciones al Subcomité para aclarar tales disposiciones al identificarse. Hay otros grupos de correspondencia que están tratando los asuntos de implantación según son traídos al Subcomité. OSHA trata de participar en todos los trabajos del Subcomité para ayudar a asegurar que se traigan y traten cualesquiera asuntos identificados con los EEUU. Esencialmente, todos los países involucrados en la implantación participan en el Subcomité, así que esta es la mejor oportunidad de OSHA para coordianr con ellos.

La Agencia también tiene discusiones bilaterales con Canadá, así como con la Unión Europea (UE), sobre asuntos relacionados con la implantación. Estsa discusiones continúan tratando periódicamente los asuntos de mutuo interés.

Canadá aún no ha porpuesto modificaciones a su sistema para alcanzar la armonización pero están planificando para el futuro cercano. La UE ha adoptado la GHS y de acuerdo con un comunicado de prensa del 4 de enero de 2011, de la European Chemical Agency (ECHA), recientemente alcanzaron un hito de implantación significativo para su reglamentación de Clasificación, etiquetado y empacado (CLP). (*http://echa.europa.eu/news/pr/201101/pr_11_01_clp_deadline_20110104_en.asp*):

Para el 3 de enero de 2011, ECHA recibió 3,114,835 notificaciones de 24,529 substancias para el Inventario de clasificación y etiquetado. Para esta fecha límite, la industria tenía que notificar la clasificación y etiquetado de todas las substancias químicas que sean peligrosas o estén sujetas a registro bajo la reglametnación REACH y colocadas en el mercado europeo. * * *

La Reglamentación de Clasificación, etiquetado y empaque se relaciona con las substancias y mezclas químicas. Introduce en la UE los criterios de la GHS de las UN para clasificar y etiquetar químicos. Una de las metas de la reglamentación CPL es mejorar la protección de la salud humana y el ambiente proveyendo criterios para definir cuándo una substancia o mezcla exhibe propiedades que conduzcan a su clasificación como peligrosa.

CPL aplica a los manufactureros, importadores, usuarios y distribuidores de substancias o mezclas químicas. Deben clasificar, etiquetar y empacar cualesqueira substancias o mezclas, no importa su tonelaje anual, de acuerdo con la reglamentación.

El número mayor de notificaciones, sobre 80,000 vinieron de Alemania. Sobre 500,000 notificaciones fueron sometidas del Reino Unido y casi 300,000 de Francia. En total, más de 6,600 compañías notificaron al menos una substancia.

Canadá y los UE son dos de los principales socios comerciales para los EEUU. Cuando OSHA preparó la NPRM, examinó el CPL para coordinar, donde fuera posible, los acercamientos a la implantación. Sin embargo, los principio primarios seguidos por OSHA en desarrollar esta propuesta fueron asegurar que las modificaciones mantengan o mejoren las protecciones de la

norma actual y que las modificaciones sean consistentes con las disposiciones negociadas de la GHS.

Uno de los asuntos de preocupación concerniente a la implantación por algunos otros países ha sido la desviación de la GHS misma. Debido a que la GHS tiene la intención de ser globalmente implantada, los esfuerzos de los países por desviarse de una manera colectiva de la GHS, en lugar de mantenerse consistentes, derrota el propósito y consecuentemente, disminuye los beneficios de la GHS. OSHA continuará buscando oportunidades para asegurar la coordinación de la implantación y promoverá la armonización, ambos internacional, como bilateralmente.

También debe señalarse que la GHS es un documento viviente y las UN la revisa activamente y considera los posibles cambios basado en experiencias de implantación y otra información. Estos cambios se hacen en un ciclo de dos años, llamado bienio. La propuesta de OSHA y la regla final están basadas en la Revisión 3 de la GHS. La Revisión 3 fue adoptada por el UN Committee y Subcommittee of Experts on the GHS en diciembre de 2008 y está disponible como publicación y en el sitio en Internet de las UN. En diciembre de 2010, el UN Committee y Subcommittee of Experts on the GHS adoptaron cambios adicionales que serán emitidos como la Revisión 4.

Se espera que según la UNSCEGHS cumpla con su mandato de asegurar que la GHS esté actualizada y relevante, se adoptarán nuevos cambios bienalmente. Si el cambio es substantivo y controversial, OSHA tendrá que dedicarse a la notificación y comentar la reglamentación para enmendar su HCS. Sin embargo, para cambios no substantivos o aclaraciones, hay disponibles otras opciones de reglamentación que pueden utilizarse para implantar los cambios más rápidamenteque el proceso de reglamentación completo de notificación y comentario.

Dos medios posibles son el Standards"Imporvement Process (SIPs) o una Direct Final Rule (DFR). Cada una de estas opciones da al público notificación y oportunidad de comentario pero tiene la ventaja de un proceso más rápido. Cualquiera de los métodos pudiera usarse para asegurar que la HCS permanezca actualizada con la GHS.

Un número de participantes de la NPRM comentó que OSHA debe establecer un proceso para que los interesados aporten a las posiciones de gobierno de EEUU sobre los asuntos traídos en las UN (*Veáse, por ejemplo,* Document ID #0376, 0377, 0381, 0382 y 0411). OSHA siempre está abierta a recibir sugerencias de los interesados en relación a asuntos traídos en el proceso de las UN. Los papeles del trabajo están públicamente disponibles en el sitio en la Internet de las UN algunas 12 semanas antes de las reuniones. Las reuniones públicas son programadas para recibir el insumo en algunas situaciones y los interesados pueden también contactar al delegado primario de OSHA para discutir cualquiera de los asuntos traídos. Los interesados pueden participar en las discusiones del Subcomité directamente, así como a través de organizaciones que tiene estatus reconocido en el Subcomité. Según señalado anteriormente, los cambios a la HCS como resultado de las modificaciones a la GHS en el futuro estarán sujetas a un proceso de reglamentación pública donde todos los interesados tienen la oportunidad de participar.

En la NPRM (74 FR 50288, Sept. 30, 2009), OSHA señaló que una ventaja de adoptar un sistema con declaraciones de riesgo armonizadas es que facilitaría el uso de "bandas de control" en las bandas de control de EEUU es un acercamiento para seleccionar las medidas de control

para las exposiciones químicas en el lugar de trabajo. Básicamente, el patrono puede, con el uso de la información ya disponible en el lugar de trabajo, usar este acercamiento para determinar las medidas de control apropiadas para un químico. Las declaraciones de riesgo armonizadas son la clave para avaluar los riesgos y el grado de severidad de los riesgos. En combinación con los datos sobre características físicas y químicas, las cantidades usadas y los tipos de procesado, el patrono puede tener acceso a las medidas de control recomendadas. Es particularmente útil en situaciones con operaciones comunes (*por ejemplo, operaciones de embolsado*), y químicos con riesgos bien conocidos que no sean severos (*por ejemplo,* generalmente no se aplicaría a un carcinógeno-la guía de bandas de control informarían al patrono de que debe adquirirse asistencia profesional para tratar tal riesgo). Las bandas de control se han usado exitosamente por negocios de pequeño y mediano tamaño que no tienen peritaje extenso en seguridad y salud en estos tipos de situaciones.

Hay considerable interés internacional en este acercamiento y se ha conducido un número de estudios de investigación para refinar el acercamiento y determinar su aplicabilidad. Ambos OSHA y NIOSH han tomado parte en las actividades para investigar subsiguientemente su utilidad en los EEUU. NIOSH tiene información extensa disponible en su sitio en Internet en: *http://www.cdc.gov/niosh/topics/ctrlbanding/.* Según indicaron en sus comentarios (Document ID #0412):

El uso de bandas de control para proveer guía para acercamientos de seguridad y salud química en los lugares de trabajo de EEUU no puede alcanzarse hasta que haya declaraciones de riesgo armonizadas fácilmente disponibles. La adopción de la GHSy sus frases abriría la posibilidad de que las guías de bandas de control puedan usarse en los EEUU para ayudar a los patronos de tamaño pequeño y mediano a seleccionar e implantar las medidas de control necesarias [NIOSH 2009].

La American Society of Safety Engineers (Document ID #0336), también es un proponente fuerte de las bandas de control. Sin embargo, su posición fue que OSHA debiera haber incluido las bandas de control en la NPRM y así la HCS:

*** ASSE cree que OSHA debería actualizar las HCS para incorporar elementos de bandas de control. Asumiendo que la mayoría de los elementos de la GHS serán adoptados y se establecerá una base de datos para las hojas de datos de seguridad (SDSs) y clasificaciones químicas para apoyar la transición a la GHS de la práctica actual, construyendo un sistema que permitiría la revisión guiada de materiales y procesos, tales como bandas de control sería un paso adicional relativamente pequeño. Exhortamos a OSHA a dar este pequeño paso y evitar revisitar este asunto cuando se vuelve inevitable según crecen las bandas de control en uso internacionalmente, así como entre los patronos principales en la nación.

Aunque OSHA estád e acuerdo con ASSE en que las bandas de control pueden ser un acercamiento muy útil en controlar las exposiciones del lugar de trabajo a los químicos, no está de acuerdo en que esta reglamentación sea el lugar apropiado para discutir este asunto. Según señalado por OSHA y NIOSH, la adopción de la GHS facilitará el uso de las bandas de control en los EEUU al armonizar las declaraciones de riesgo facilitadas en las etiquetas y SDSs. Esto permitirá la adaptación del acercamiento en una manera que pudiera no ser fácilmente realizable

con la orientación de ejecución actual de la HCS. Sin embargo, está generalmente visto actualmente como un acercamiento de guía y no como un requisito compulsorio. Además, las bandas de control continúan refinándose en términos de aplicación y no están armonizadas. La adopción de ellas en la HCS tampoco sería consistente con los principios que OSHA ha seguido al diseñar la NPRM, *i.e.,* limitar los cambios a los requeridos para linearse a la GHS y para ser tan consistentes como sea posible con las disposiciones de la GHS. Por lo tanto, aunque OSHA cree que la utilidad de las bandas de control debería continuar siendo avaluada y evaluada en los EEUU, es prematuro considerar el acercamiento como compulsorio y parte de la HCS revisada.

Acercamiento/asistencia de cumplimiento. La ANPR incluyó una serie de preguntas para solicitar la reacción del público sobre cuáles materiales de cumplimiento y asistencia serían aporpiados y útiles. OSHA recibió muchos comentarios en respuesta a estas preguntas, con un número de sugerencias creativas e interesantes para productos de acercamiento. La Agencia usará este insumo para desarrollar un plan de acercamiento y preparar materiales para la distribución cuando la reglamentaicón se haya completado. Además, según sugerido por un número de comentaristas de la ANPR (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0018, 0025, 0047, 0065, 0081, 0104 y 0154). OSHA continuará trabajando con las partes interesadas para examinar los proyectos que pudieran ser completados por ellos, que pudieran estar dirigidos a industrias o grupos de interés específicos.

OSHA solicitó ideas adicionales para acercamiento o asistencia de cumplimiento en la NPRM y muchos comentaristas proveyeron tal información (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0332, 0344, 0356, 0370, 0382, 0405, 0408, 0410 y 0414). Hubo una amplia gama de sugerencias, incluyendo porgramas de adiestramiento, talleres, recursos de itnernet y herramientas de ejecución que discuten diferentes aspectos de la norma modificada. OSHA ya ha desarrollado algunos productos de asistencia de cumplimiento- o actualizado los productos disponibles para al norma existente- y estará desarrollando y distribuyendo estos y otros recursos según estén disponibles. También se están desarrollando herramientas que estarán disponibles para los patronos que emprendan cumplimiento, tal como materiales de adiestramiento en preparación por el United Nations Institute for Training and Research (UNITAR). OSHA ha provisto apoyo a esta actividad y espera que estos materiales estén disponibles en su sitio en la red cuando se completen. OSHA exhorta a las asociaciones comerciales, sociedades profesionales y otros a desarrollar materiales que sean específicos a ciertos grupos o industrias de interés, proveyendo así un acercamiento de asistencia de cumplimiento más enfocado, que los que puede hacer OSHA a nivel nacional.

La norma final. Los siguiente es una descripción de las disposiciones de la norma final, junto con una discusión de lo que fue porpuesto y la información rpovista pro los participantes a la reglamentación. Según señalado anteriormente (y apoyado por los participantes a la reglamentación), el acercamiento de OSHA ha sido confinar los cambios a la norma a aquellos requeridos para linearla a la GHS. Por lo tanto, las disposiciones que no requieren cambios para ese propósito se han dejado de la manera en que están en la HCS actual. Aunque los participantes apoyaron este acercamiento en general, se hcieron sugerencias que involucraban cambios al texto actual en las áreas no afectadas por la GHS. Ya que OSHA no propuso abrir estas partes de la regla en la reglamentación propuestay el análisis no envolvió tales cambios, la Agencia no los adoptará en la regla final.

Similarmente, según OSHA indicó en la NPRM, el acercamiento de la Agencia también fue tan consistente como fue posible con la GHS misma. La edición estuvo limitada a lo que estaba requerido para hacer las disposiciones compulsorias en el contexto de la reglamentación de OSHA y usando el lenguaje reglamentario requerido para ese propósito. Adicionalmente, según descrito en la NPRM, OSHA no propuso adoptar lenguaje de la GHS, que fuera porvisto estrictamente para propósitos de guía (tal como la lógica de decisión en los capítulos en la GHS que describen los criterios de los riesgos físicos y a la salud). No hay duda de que pudieran hacerse otros cambios al lenguaje para hacerla más leíble o establecerla en inglés americano. Sin embargo, introducir terminología diferente también introduce la posibilidad de que los elctores crean que OSHA quiere decir algo diferente de la GHS cuando han usado diferente lenguaje. Aunque OSHA las ha revisado todas ellas y adoptado una cuantas que le parecieron apropiadas o necesarias, en general, la Agencia no se dedicó a la edición extensa del texto acordado por miedo de cambiar el significado o dar la impresión de que el significado ha cambiado. En particular, Dow Chemical sometió ediciones sugeridas extensas en sus cometnarios iniciales sobre la NPRM y en los comentarios post-vista (Document ID #0353 y 0526). La mayoría de estos asuntos no fueron traídos por ningún otro participante. Dada la gran cantidad de tales sugerencias editoriales por Dow, OSHA no discute cada uno en este preámbulo, si no que simplemente señala donde se han hecho los cambios al texto. OSHA, sin embargo, dio a cada sugerencia de Dow toda consideración.

(a) Propósito. La HCS incluye un párrafo que establece el propósito de la regla. El propósito establecido es doble. Primero, el párrafo indica que la norma discute el avalúo de los riesgos de los químicos de lugar de trabajo y la transmisión de información a los patronos y empleados. También describe el contenido de un programa de comunicación de riesgos como es etiquetado de envases y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento a los empleados.

La segunda parte del párrafo discute el sobreseimiento de las leyes locales y estatales por esta norma federal. Ello indica que OSHA está tratando comprensivamente los asuntos descrtiso y así la norma sobresee a los estados a las subdivisiones políticas de los estados de tratar estos asuntos, excepto bajo la autoridad de un plan estatal federalmente aprobado bajo la Sección 18 de la Ley OSH. Aunque la Sección 18 aplica a toda norma de seguridad y salud ocupacional que OSHA promulgue, la HCS trae asuntos particulares debido a la naturaleza de las disposiciones. Ello requiere que los manufactureros e importadores de químicos evalúen los riesgos de los químicos que producen o importan y preparar las etiquetas y hojas de datos de seguridad de materiales para transmitir la información sobre riesgos y las advertencias apropiadas ausarse subsiguientemente. Este es un acercamiento único pero altamente apropiado para una norma de OSHA, ya que reconoce que los manufactureros e importadores de químicos están en la mejor posición e avaluar los riesgos de sus productos y desarrollar la información apropiada para las etiquetas y SDSs.

Hay un mercado nacional y ciertamente internacional para los químicos industriales y así, los manufactureros e importadores de químicos afectan al comercio dentro del significado de la Ley OSH y por lo tanto, caen bajo la jurisdicción de OSHA. Si un estado o subdivisión política de un estado fuera a establecer los requisitos para las etiquetas y hojas de datos de seguridad, tales

requisitos tendrían impacto sobre los manufactureros e importadores de químicos que no están localizados en los EEUU. Esta es una carga que la HCS elimina al establecer requisitos nacionales.

Las revisiones propuestas a la HCS tenían esencialmente los mismos propósitos y así, la NPRM incluyó sólo modificaciones menores a este párrafo. OSHA propuso modificar el párrafo (a)(1) para cambiar el lenguaje concerniente al avalúo de los riesgos para indicar que los riesgos serán "clasificados", en lugar de ser simplemente avaluados o evaluados. Esto es consistente con el acercamiento en la GHS. Además, OSHA propuso modificar el párrafo (a)(1) para cambiar el lenguaje concerniente al avalúo de riesgos para indicar que los riesgos serán "clasificados" en lugar de simplemente avaluados o evaluados. Esto es consistente con el acercamiento en la GHS. Además, OSHA propio modificar este párrafo para indicar claramente que la norma tiene la intención de ser consistente con la GHS, Revisión 3. Ese cambio es un reflejo del propósito de esta reglamentaicón para armonizar los requisitos existentes con las disposiciones de la GHS, la cual es el instrumento internacional que incluye las disposiciones globalmente armonizadas sobre comunicación de riesgos. Adicionalmente, en este párrafo y los párrafos que le suceden de la regla revisada, el término "hojas de datos de seguridad de materiales"fue modificado a "hoja de datos de seguridad" para reflejar la terminología de la GHS.

Las únicas modificaciones propuestas al párrafo (a)(2) también discute la terminología usando "clasificando" en lugar de "evaluando" y "hojas de datos de seguridad" en lugar de "hojas de datos de seguridad de materiales".

Hubo unos cuantos comentarios que estuvieron relacionados con las disposiciones del párrafo de propósito. Un comentarista sugirió que la norma debiera limitar se a un porpósito de comunicación internacional para no activar avalúos de riesgo bajo otras normas de OSHA que tratan protección respiratoria, equipo de protección personal o administración de seguridad de proceso (Document ID #0049). Hubo varios otros comentarios que indicaron que tendrían que hacerse nuevos avalúos para estas normas (Document ID #0111, 0134, 0164 7 0178). Se argumentó que esto conduciría a costos adicionales extensos para los nuevos controles de ingeniería, respiradores u otro equipo de protección personal.

Según discutido anteriormente, no hay enlace identificado a estas otras normas en el propósito establecido de la HCS, ya sea actualmente o con las modificaciones propuestas en la NPRM. Aunque las HCS actual y esta norma final requieren la provisión de información sobre las medidas de control recomendadas, incluyendo protección respiratoria, equipo de protección personal y controles de ingeniería, no hay requisito para que los patronos implanten los controles recomendados. El patrono debe usar toda la información disponible al diseñar un programa de protección apropiado pero una recomendación sobre una hoja de datos de seguridad en sí misma no activaría la necesidad de implantar nuevos controles.

Más aún, estos comentarios parecen implicar que habrá cambiso mayores en las clasificaciones de los riesgos de los químicos, como resultado de la implantación de las disposiciones de la GHS. Ambas la GHS y la HCS están basadas en la identificación y comunicación de los riesgos inherentes a los químicos. Así, el cambio mayor para la mayoría de los químicos bajo la regla final será categorizar los riesgos químicos. Bajo la HCS revisada, si un químico es carcinógeno,

estaría categorizado como carcinógeno Categoría 1 o Categoría 2. Tal cambio proveería información adicional para el usuario subsiguiente, pero no resultaría generalmente en la necesidad de cambiar los controles de ingeniería o protección respiratoria.

Es posible que un químico pueda estar clsificado bajo la regla ifnal como que tiene un riesgo que no tenía antes pero OSHA cree que esto no es probable que suceda frecuentemente, dada la amplia cubierta de la regla actual. Además, las características físicas y químicas del químico – las cuales afectan a los tipos de protección requeridos – no cambiarían como resultado de esta propuesta. OSHA cree que estas revisiones resultarían en pocos, si algún cambio en las medidas de protección requeridas bajo las normas de OSHA.

Varios comentaristas a la ANPR señalaron lo que ellos creyeron ser la necesidad continuada de sobreseimiento de las normas estatales (*Veáse, por ejemplo,* Document ID #0036, 0048, 0056, 0080, 0123, 0135 y 0178). Además, los comentaristas también señalaron que el impacto de la adopción de GHS en las normas estatales y locales deben considerarse en el proceso (por ejemplo, California Proposition 65) y las diferencias entre tales leyes y la HCS revisada deben desalentarse (Document ID #0015, 0038, 0042 y 0072).

También se indicó que los cambiso en las leyes estatales debieran coordinarse con los cambios federales para facilitar la implantación (Document ID #0146). *Véase* Sección VIII y IX de este preámbulo para una discusión comprensiva concerniente al federalismo y los planes estatales.

Se recibió un número de comentarios en respuesta a la NPRM que discutieron las disposiciones del párrafo de Propósito. Por ejemplo, el Styrene Information and Research Center (Document ID #0361), indicó que OSHA debeira revisar el párrafo (a)(1) para que diga que tiene la intención de ser consistente con la GHS "con algunas excepciones," ya que hay algunas desviaciones de la GHS. OSHA no está de acuerdo con esta sugerencia. El lenguaje propuesto y en la regla final, es preciso-es consistente con las disposiciones de la GHS. La GHS no es una reglamentación modelo y no tiene la intención de que los países adotpen el texto actual de la GHS. Aún más, se concede flexibilidad y diferencias cuando sea necesario para acomodar las necesidades específicas de un país. No hay nada en la NPRM que fuera inconsistente con la GHS, ni es la regla final inconsistente.

Dow Chemical (Document ID #0353), arguyó que el párrafo (a)(2) debe establecer que OSHa está sobreseyendo las demandas por lesión personal alegando que las etiquetas proveen advertencias inadecuadas. La Industrial Minerals association-North America (Document ID #0394), indicó que la nueva regla debe aclarar que sobresee a la ley de reclamación de perjuicios que alegan la omisión de advertencia. OSHA declina estas invitaciones, Según explicado recientemente en la carta del Porcurador del Trabajo a Stephen Wodka, con fecha del 18 de octubre de 2011, en general, la HCS no sobresee a las demandas de perjuicio por omitir advertencias y OSHA no tiene la intención de cambiar esa posición en la regla final. Ciertamente, la "cláusula de ahorros" de la Ley OSH explícitamente preserva, en lugar de sobreseer, la ley de perjuicio estatal. OSHA Act § 4(b)(4), 29 U.S.C. 653(b)(4); *Lindsay* v. *Caterpillar, Inc.,* 480 F. 3d 202, 209 (3d Cir.2007); *Pedraza* v. *Shell Oil Co.,* 942 F.2d 48, 53-54 (1st Cir. 1991). Aunque un sobreseimiento limitado pudiera ser posible a la extensión en que la regla de perjuicios estatal conflija directamente con los requisitos de la norma, ningún

comentarista ha provisto evidencia alguna de tal conflicto. Por ejemplo, el expediente no contiene evidencia de que un manufacturero pudiera ser responsable bajo las reglas de ley estatal de perjuicio por cumplir con la GHS. Sin embargo, para eliminar cualquier confusión sobre el efecto de sobreseimiento de la norma y para ser consistente con el Memorando sobre sobreseimiento del Presidente del 20 de mayo de 2009, OSHA ha hecho dos pequeños cambios a (a)(2) en la regla final, cambiando las palabras "requisitos legales" a "promulgación legislativa o reglamentaria" en la primera oración de la disposición y elimina las palabras "a través de cualquier tribunal o agencia" en la última oración.

Similarmente, DuPont (Document ID #0329), dice que OSHA debe convencer a los estados a rescindir voluntariamente sus leyes de "derecho a saber" o los hace consistentes con la regla final de HCS. Y la National Paint and Coatings Association (NPCA) (Document ID #0328), cree que OSHA no debiera permitir que los estados promulgaran una norma que sea diferente de la regla federal. Según indicado en el párrafo (a)(2) , los estados con plan estatal aprobado por OSHA tendrán que adoptar las normas que sean al menos tan efectivas como esta regla final. (*Véase,* generalmente, 62 FR 31159, Jun. 6, 1997.) Esas normas serán revisadas por OSHA federal. Otros estados están sobreseídos de cubrir aquellas áreas con relación a las protecciones de lugar de trabajo. OSHA no tiene autoridad con relación a las disposiciones que tengan intención de tratar situaciones que no sean de lugar de trabajo.

Por lo tanto, OSHA ha concluido que los cambios que propuso al párrafo (a) son apropiados y esos cambios se están incorporando a la regla final. No se están haciendo otras revisiones.

(b) Alcance y aplicación. La HCS es una norma genérica que tiene disposiciones muy amplias en términos de los químicos tratados y los lugares de trabajo cubiertos. También hace interfase con un número de requisitos de otras agencias federales que discuten el etiquetado de los riesgos químicos. El párrafo (b) así incluye todas las modificaciones prácticas que la Agencia ha desrrollado para garantizar que los patronos y empleados comprendan cómo debe aplicarse la norma y para acomodarse a varias circunstancias que potencialmente afecten a la aplicación de la norma.

Las disposiciones del párrafo (b)(2) en la HCS discuten el alcance general de la norma según aplica a "cualquier químico que se conozca que esté presente en el lugar de trabajo en una manera tal que los empleados puedan estar expuestos bajo condiciones normales de uso o en una emergencia." Esta disposición discute muchas preguntas traídas sobre la aplicación de la norma.

En general, OSHA no espera cambios significativos en los químicos cubiertos por la HCS bajo la regla final, según comparado a la norma actual. El alcance de los riesgos cubiertos por la GHS es muy similar a lo que está cubierto por la HCS actual. Los químicos adiciconales pueden considerarse como agudamente tóxicos debido a la adopción propuesta de la Categoría 4 en toxicidad aguda, lo que expande los criterios para inclusión de la definición actual (*Véase* la discusión bajo "Clsificación de riesgo"). Sin embargo, estos químicos ya están cubiertos bajo la norma de consenso de industria nacional voluntaria. Sobre el etiquetado de precaución de los químicos industriales que muchos de los manufactureros siguen en sus programas de etiquetado (ANSI Z400.1/Z129.1-2010, *Hazardous Chemicals-Hazard Evaluation and Safety Data Sheet and Precautionary Labeling Preparation),* así como está cubierta en los requisitos que aplican a

los químicos embarcados a la UE. Así, muchos manufactureros ya están clasificando y etiquetando estos químicos como toxinas agudas. La regla final también es probable que cubra menos mezclsa como toxinas agudas que la regla actual, dado el acercamiento de clasificación de riesgo en la GHS que usa un cálculo basado en proporción para determinar si una mezcla está cubierta, en lugar del límite de porcentaje rígido de 1% de la HCS actual. Otras definiciones de las normas de salud mantendrían el amplio alcance actual de la HCS.

Además de la declaración de alcance general, la regla final, al igual que la regla actual, provee cubierta limitada en situaciones de lugar de trabajo que tengan circunstancias especiales, incluyendo laboratorios (párrafo (b)(3) y operaciones de trabajo donde los empleados sólo manejen químicos en envases cerrados (párrafo (b)(4)).
OSHA también discute la interfase con otros requisitos de agencia federal, ya sea eximiendo los productos cubiertos del etiquetado adicional requrido por OSHA (tal como los plaguicidas que EPA requiere que estén etiquetados) (párrafo (b)(5)), o eximiendo completamente el producto(tal como lod desperdicios peligrosos reglamentados por EPA) (párrafo (b)(6)). Estos acomodos ayudan a aseguar que los requisitos federales no conflijan o se dupliquen entre ellos.

Bajo la GHS, tales disposiciones se dejan bajo la ingerencia de la "autoridad competente". Al desarrollar la GHS, se reconoció que las autoridades reglamentadoras de los países necesitarían ejercer discreción para tratar tales circunstancias nacionales en maneras que sean apropiadas a la perspectiva reglamentaria del país. Así, las autoridades tales como OSHA están libres para hacer determinaciones sobre los asuntos de alcance y aplicación mientras aún están armonizados con las disposiciones principales de las GHS.

OSHA revisó las disposiciones actuales del párrafo (b) y determinó que no se requieren cambios significativos para ser consistente con la GHS. Varios cambios menores para revisar la terminología fueron retenidos de la propuesta (*i.e.,* adoptando los términos "clasificando" y "hojas de datos de seguridad"), pero OSHA no está modificando ninguna de las disposiciones restantes del párrafo (b). La Agencia también está eliminando el Apéndice E de la HCS actual, que era guía para la aplicación de la norma y así está eliminando la referencia a ello en el párrafo (b)(1). La Sheet metal and Air Conditioning Contractors National Association (SMAGNA) (Document ID #415), sugirió en respuesta a la NPRM que OSHA actualice el Apéndice E y continúe incluyéndolo en la norma. Siempre estuvo disponible como un folleto en cualquier caso y ha sido muy útil en ayudar a los pequeños patronos que son usuarios de químicos a cumplir con la norma. Y según señalado anteriormente, se están preparando nuevos alcances y materiales de asistencia también.

Varios comentaristas a la ANPR indicaron que OSHA debería adoptar las exenciones incluidas por la Unión Europea en sus requisitos. Específicamente, aquellas exenciones que tratan los intermedios no aislados, químicos envueltos en la investigación y desarrollo y desperdicios (Document ID #0049, 0134 y 0164). En respuesta a la NPRM, la Society of Plastics Industry (SPI) (Document ID #0392) continuó argumentando que las exenciones de la UE deben adoptarse. Todas estas situaciones ya están discutidas en el párrafo (b) y OSHA no está de acuerdo en que sea apropiado o necesario cambiarlas.

En términos de intermedios no aislados, la disposición de alcance general en el párrafo (b)(2) trata adecuadamente esta situación. Esto fue descrito en el preámbulo a la regla final de 1983 (48 FR 5335, Nov. 25, 1983):

Esto es: el término "conocido" significa que el patrono no necesita analizar las corrientes de procesos intermedios, por ejemplo, para determinar la presencia o cantidad de contaminantes traza. Sin embargo, donde el patrono conozca de tales contaminantes y sean peligrosos, entonces caen bajo las disposiciones de la norma.

Con relación a los químicos envueltos en investigación y desarrollo, el párrafo (b)(3) limita la cubierta en laboratorios y parcialmente discute esta situación, Donde no haya conocimiento de los riesgos de tales químicos, la HCS no aplica para nada, ya que no hay requisito de generar nueva información de riesgos. Donde esté disponible la información, debe proveerse a los empleados expuestos, consistente con el párrafo (b)(3) cuadno sea una situación de laboratorio. Por lo tanto, le parece a OSHA que esta situación también está adecuadamente discutida bajo las disposiciones actuales. Los desperdicios peligrosos según están reglamentados por EPA ya están exentos bajo los párrafos (b)(6)(i) y (ii).

El North American Metals Council (NAMC) (Document ID #0377), arguyó en respuesta a la NPRM que OSHA debería usar el acercamiento de la UE para eximir a los metales en su forma masiva, aleaciones y otras preparaciones que no presentan riesgo. Ya existen disposiciones en la HCS actual y están incluidas en la regla final, que discuten estos asuntos (*Véase, por ejemplo,* definición de artículo (párrafo (c))).

Hubo comentaristas que sugirieron que OSHa mantuviera las exenciones o limitaciones actuales en la GHS revisada, incluyendo la exención de producto de consumidor (Document ID #0064), guía sobre productos secundarios (Document ID #0064), los roles relativos de los manufactureros y patronos (Document ID #0064), y la exención de artículo (Document ID #0160). OSHA está de acuerdo y todos estos acomodos permanecen iguales en la norma revisada. La Agencia no está cambiando aquellas partes de la HCS que no estén afectadas por la GHS.

También hubo unos pocos comentarios en relación al alcance de la regla revisada en términos de disposiciones de la GHS que afecten al ambiente o a la transportación (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0179). OSHA no tiene la autoridad para requerir información en estas áreas, ya que no están dirigidas a la protección de los empleados bajo su jurisdicción. Sin embargo, OSHA no prohíbe este tipo de información en las etiquetas o en las hojas de datos de seguridad y está al tanto de que con frecuencia es incluida en las etiquetas y hojas de datos de seguridad actualmente desarrolladas para cumplir con la HCS. OSHA espera que los manufactureros de químicos continúen voluntariamente incluyendo tales datos en sus etiquetas y hojas de datos de seguridad para cumplir con la petición de los clientes domésticos e internacionales. Los comentaristas a la NPRM continuaron declarando que OSHA debe permitir la información ambiental, aunque ello no esté requerido (Document ID #0344 y 0381). OSHA mantiene la posición porpuesta de que los manufactureros están libres para proveer información adicional en las etiquetas y hojas de datos de seguridad para tratar las preocupaciones ambientales, así como aspectos de preocupación en otras áreas tales como la transportación. (74 FR 50387, Sept. 30, 2009)

Se recibieron pocos comentarios sobre este párrafo en la NPRM. Dow Chemical (Document ID #0353), sugirió que el párrafo (b)(5)(iv) sea actualizado para reflejar el nombre cambiado del Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms, and Explosives (la palabra "Explosives" ha sido añadida a este nombre). Esto se ha hecho. Además se han corregido dos errores tipográficos en (b)(6)(ii).

La North American Insulation Manufacturers Association (NAIMA) (Document ID #0411), declaró que OSHA ha dado exenciones no ameritadas al ceder la autoridad para productos reglamentados por otras agencias. En aprticular, NAIMA está preocupada por la cubierta por CPSC e indicó que CPSC discute los riesgos de fuego de la aislación de celulosa pero no los riesgos a la salud, en sus requisitos de etiqueta. NAIMA arguye que OSHA no debiera permitir que las etiquetas de productos de consumidor sobresean a los requisitos de OSHA.

OSHA consideró este asunto extensamente en enmiendas previas a la HCS (53 FR 29822, 29834-38, Aug. 8, 1988; 59 FR 6126, 6150-52, Feb. 9, 1994; *Véase también* 52 FR 31852, 31862-63, Aug. 24, 1987). Después de señalar que las etiquetas de CPSCcon frecuencia no contienen toda la información de riesgos relevante a las exposiciones de los trabajadores, OSHA concluyó que:

OSHA no obstante ha decidido permitir que CPSC etiquete lo suficiente como para no alterar el etiquetado extenso conducido de acuerdo con esas reglas. OSHA creyó que esto pudiera justificarse basado en que alguna información está provista en las etiquetas que sería útil a los trabajadores y que el requisito de las MSDSs proveería la información necesaria para suplementar las etiquetas. 48 FR 53289. Esta información adicional es crítica para asegurar que el adiestramiento pueda conducirse apropiadamente y que se usen las medidas de protección apropiadas en el lugar de trabajo.

(53 FR 29834, Aug. 8, 1988; *Véase también* 59 FR 6151, Feb. 9, 1994.) Así, bajo la HCS actual, las SDSs y el adiestramiento de los empleados están requeridos donde la exposición de los empleados a un producto de consumidor excede al alcance que "pudiera razonablemente ser experimentado por los consumidores al usarse para el propósito al cual se le destina." 29 CFR 1910.1200(b)(ix). OSHA no ve necesidad de revisitar este asunto ahora y en cualquier caso, no está fuera del alcance de esta reglamentación, la cual está dirigida a los cambios necesarios para traer a al HCS en conformidad con la GHS.

Se recibieron unos cuantos comentarios en respuesta a la ANPR concerniente a las etiquetas de EPA para plaguicidas, señalando que las palabras de señal en estas etiquetas cambiarían si se adopta la GHS (Document ID #0178), y señaló que los requisitos para estas etiquetas están dsictados pro la Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA), la cual también controla el contenido de las SDSs (Document ID #0108). Un comentarista también adujo que las etiquetas de plaguicida de FIFRA son más útiles porque están más basadas en el riesgo que en peligro (Document ID #0108). Estas preocupaciones no están relacionadas con la propuesta que mantenía la exención para las etiquetas adicionales en los envases que están etiquetados de acuerdo con los requisitos de EPA. Si EPA decide adoptar la GHS, entonces las etiquetas para los plaguicidas serían consistentes con las disposiciones de GHS según adoptadas en esta regla final.

Un número de comentarios adicionales y testimonio oral fueron recibidos en respuesta a la NPRM de los representantes de la industria de plaguicidas en relación a los conflictos potenciales enre los requisitos de OSHA y EPA. Sin embargo, OSHA tiene requisitos de SDS que aún deben aplicarse y han sido aplicados desde que la HCS entro en vigor inicialmente. Los representantes de la industria de los plaguicidas creen que los requisitos de SDS según alineados a la GHS confligirían con las etiquetas aprobadas por EPA porque pueden tener diferente información en ellas para OSHA que lo que está incluido en la etiqueta del plaguicida. Por ejemplo, EPA tiene tres palabras de señal para plaguicidas (peligro, precaución y advertencia), mientras que OSHA tendrá las dos especificadas por la GHS (peligro y advertencia). También hay otras diferencias. Por ejemplo, los efectos crónicos a la salud raramente son discutidos en las etiquetas de plaguicidas, ya que el las medidas de mitigación de riesgo tienen la intención de minimizar la posibilidad de su ocurrencia. Sin embargo, OSHA requeriría que tales efectos fueran incluidos cuando fuera apropiado. Los comentaristas también argumentaron que las "etiquetas" de EPA incluyen cualquier información relacionada con el producto y así las SDSs serían sobreseídas por los requisitos de etiquetado de EPA. Por lo tanto, ellos aducen que los plaguicidas deberían estar exentos de la HCS. Por ejemplo, la American Chemistry Council's Biocides Panel dice que las razones para eximir a los plaguicidas son como sigue (Document ID #0385):

Las razones principales para esto son: (i) Requerir SDSs que cumplan con GHS pero no las etiquetas de los plaguicidas resultará en una confusión significativa en los lugares de trabajo en los cuales se use plaguicidas; (ii) imponer SDSs basadas en la GHS sería inconsistente con la interpretación de EPA de FIFRA, la cual incluye todo material que pueda ser embarcado con un plaguicida, incluyendo las SDSs como parte de su definición de etiquetado; y (iii) aplicar la GHS a las SDSs de los plaguicidas no proveerá cualquier información adicional substantiva , ya que la evaluaicón de EPA de los plaguicidas antes de aprobarlos para la venta incluye todos los aspectos de exposición ocupacional potencial.

OSHA consideró eximir a los plaguicidas de la regla final. Sin embargo, la exención de los plaguicidas reduciría las protecciones para aquellos trabajadores bajo la jurisdicción de OSHA. Por ejemplo, la jurisdicción de OSHA se extiende a los empleados en la manufactura y formulación de plaguicidas. Aunque EPA aprueba la etiqueta en el producto final embarcado fuera de estas facilidades y esa etiqueta incluye la información necesaria para cuando los porductos son usados por los aplicadores, EPA no tiene requisitos de comunicación de riesgos para la protección de los trabajadores en las facilidades de producción. Tal portección está cubierta por OSHA y OSHA requiere etiquetas en los envases que no están sujetos al etiquetado de EPA, así como las SDSs y adiestramiento. Las exposiciones de lugar de trabajo de los trabajadores son de gran perocupación. Los químicos están generalmente diseñados para estar biológicamente activos y las exposiciones pueden ser muy diferentes de lo que serían para los aplicadores, por ejemplo, quienes pueden usarlos sólo intermitentemente.

En testimonio durante la vista vista, los representantes de ACC Biocides Panel y CropLife America, Inc., estuvieron de acuerdo en que EPA no cubre a los trabajadores en las facilidades de manufactura o formulación (*Véase* Document ID #0495 Tr. 248-250). Toda exención de la HCS proveería protección reducida para esos trabajadores.

Como resultado de recibir estos comentarios y las preocupaciones sobre remover las protecciones actuales de la regla final, OSHA consideró varias opciones. OSHA consideró permitir al prepaador de las SDSs usar la clasificaicón de EPA en la sección 2 de la SDS para garantizar la consistencia con la etiqueta de FIFRA. No obstane, al hacerlo, la SDS sería entonces inconsistente con otros químicos en la producción de plaguicidas. En el lugar de trabajo de manufactura de plaguicidas los ingredientes químicos plaguicidas "activos" tendrían una etiqueta de FIFRA pero tendrían una SDS de OSHA, no obstane otros químicos en el lugar de trabajo tales como ingredientes "inactivos" o productos de limpieza aún pudieran considerarse peligrosos bajo la HCS contendrían una etiqueta de OSHA y una SDS de OSHA. Una complicación adicional es que un químico idéntico (por ejemplo, cloro), pudiera estar potencialmente en un lugar de trabajo de manufactura de plaguicidas, dodne en una situación pudiera contener una etiqueta de FIFRA y en otra pudiera tener una etiqueta al estilo de OSHA, dependiendo de su uso (por ejemplo, un desinfectante). Añadir una SDS diferente crearía confusión adicional no sólo para el trabajador que maneja los químicos si no para el personal a cargo de la administración del químico también. Por lo tanto, OSHA y EPA se reunieron para discutir cuál sería una resolución apropiada. Primero, con relación al argumento de que las SDSs son parte de las etiquetas y por lo tanto, sobreseídas, EPA ha tenido una larga interpretación de que no aplicarán sus requisitos de revisión a las SDSs (US EPA Pesticide Registration Notices 92-04). Basado en nuestras discusiones, OSHA no anticipa que esta política cambie. Segundo, EPA ha indicado que ellos están comprometidos a trabajar con OSHA para desarrollar un acercamiento que provea protección apropiada para los empleados, así como el ambiente a través de guías trabajables para la industria de los plaguicidas. OSHA anticipaque EPA proveerá guía para su comunidad reglamentada (tal como a través de una Pesticide Registration Notice), sobre cómo desarrollar una SDS que cumpla con las GHS de OSHA que no esté en conflicto con la etiqueta de plaguicida. Por lo tanto, los plaguicidas continuarán estando cubiertos en la misma manera que se han cubierto bajo la HCS desde sus inicios y la exención pedida por los participantes a la reglamentación de la industria de plaguicidas para tales productos no fue concedida.

Aunque IRC de OSHA (OMB Control No. 1218-0072), que actualmente está pendiente de revisión y aprobación por OMB discute las actividades de recopilación de información asociadas con la preparación de la SDS completa, según prescrito por la regla final de OSHA, el acercamiento que OSHA anticipa será provisto en la guía de EPA para registrantes de plaguicidas no fue considerado por OSHA en la etapa de regla propuesta. Aunque OSHA preliminarmente cree que ha tomado suficiente tiempo en su estimado de trámites para cubrir el cumplimiento con la guía anticipada de EPA, el público no ha tenido la oportunidad de comentar sobre las cargas de trámites creadas por esas guías. Como tal, EPA y OSHA están colaborando en una revisión subsiguiente a IRC de OSHA para asegurarse de que discuta las actividades en la guía de EPA. EPA tiene la intención de solicitar comentario público sobre una revisión al IRC que trate las actividades de recopilación de información y los estimados de carga relacionados asociados con la guía de EPA como parte de su publicación de la guía. Después de que los comentarios públicos sean considerados por ambas agencias, OSHA tiene la intención de pedirle a OMB que evise su aporbación de IRC, identificada bajo el OMB Control No. 1218-0072, para capturar las actividades de recolección de información y ajustes de carga, si alguno, relacionado con la guía de EPA.

(c) Definiciones. Este párrafo en la HCS incluye la terminología usada con las definiciones correspondientes. La comprensión de las definiciones apropiadas es crítico a la comprensión de las disposiciones de la norma. En algunos casos, los términos están definidos algo diferentemenleque al usarse en otro contexto, así que la familiaridad con las definiciones de la norma es importante.

En las revisiones propuestas, OSHA retuvo tantas definiciones como fue posible de la HCS actual. Los cambios fueron propuestos sólo cuando hubo un nuevo término usado que necesitara ser definido o hay una definición diferente en la GHS y era necesaria la consistencia con la definición internacional para propósitos de armonización. Al igual que con los párrafos precedentes, se propusieron modificaciones menores para asegurar que la terminología sea apropiada-principalmente el uso de términos relacionados con la clasificación y las hojas de datos de seguridad. Estas modificaciones fueron retenidas en la regla final. Hubo relativamente pocos comentarios sometidos sobre las revisiones propuestas a las definiciones, distintas de las que se refieren a cualquier nueva definición que OSHA porpuso para tratar los riesgos "no clasificados" y la definición de "pictograma" que hace referencia a un marco de borde rojo.

Una diferencia importante entre la HCS y GHS em terminología envuelve el uso del término "químico." La HCS ha usado el término desde que fuera originalmente pormulgado y lo define para incluir los elementos, compuestos químicos y mezclas de elementos y/o compuestos. Ha sido una manera conveniente de describir la cubierta de la regla, La GHS, como otras normas internacionales, usa los términos "substancia" y "mezcla". OSHA ha decidido retener la definición de "químico"en la norma revisada, lo que minimiza el número de cambios de terminología que tienen que hacerse al texto reglamentario, así como provee una manera resumida de definir el alcance para incluir las substancias individuales y las mezclas de substancias. Este término es usado en el cuerpo del texto reglamentario de la norma final, similar a su uso en la HCS actual. Sin embargo, las modificaciones también incluyen definiciones para "substancia", así como "mezcla" para alinearse a la GHS y ambos de estos términos se usan también. En aprticular, en lso apéndices que están adoptando lenguaje de GHS, los términos separados "substancia"y "mezcla" son usados consistentemente con la GHS.

"Substancia"significa "elementos químicos y sus compuestos en el estado natural u obtenido por cualquier proceso de producción, incluyendo cualquier aditivo necesario para preservar la estabilidad del producto y cualesquiera impurezas derivadas del porceso usado pero que excluye cualquier solvente que pueda separarse sin afectar la estabilidad de la substancia o cambiar su composición." Dow Chemical (Document ID #0353), objetó a esta definición y sugirió que debieran ser "elementos y compuestos químicos en su estado natural u obtenido por cualquier proceso de producción." OSHA ha concluido que es apropiado mantener el lenguaje de GHS para esta definición para ayudar a asegurar la aplicación consistente y así la regla revisada incluye la definición de substancia que fue propuesta.
Una "mezcla" está definida como una "combinación o solución compuesta por dos o más substancias en las cuales no reaccionan." Esto es consistente con la definición de GHS-y aunque ligeramente diferente de la definición en la HCS actual, significa lo mismo. Dow Chemical (Document ID #0353), sugirió que OSHA mantenga parte de su definición actual para evitar cambiar inadvertidamente al alcance de la cubierta añadiendo "si la combinación no es, por

entero o en parte, el resultado de una reacción química." OSHA no está de acuerdo en que el alcance está cambiado por la definición de GHS y ha retenido el lenguaje consistente con GHS que fue propuesto.

OSHA también porpuso mantener el término "químico peligroso" en la norma revisada según usado en la norma actual (un químico que es un riesgo físico o a la salud), excepto para añadir el término "clasificado" para indicar cómo está determinado que es un riesgo físico o a la salud. OSHA también propuso incluir riesgos no clasificados en esta definición pero según está descrito a continuación, ha elegido un acercamiento diferente en la regla final. En su lugar, la definición de "riesgo químico" en la regla final es "cualquier químico que esté clasificado como riesgo químico o un riesgo a la salud, un simple asfixiante, polvo combustible, gas pirofórico o riesgo que no esté clasificado de otro modo." El término es usado a través de la norma para indicar que el proceso de clasificación se ha completado y el manufacturero químico ha determinado que el químico presenta un riesgo. La mayoría de los riesgos substantivos de la regla aplican a los químicos peligrosos.

Dow Chemical (Document ID #0353), indicó que OSHA debería dejar el uso de la palabra "substancia" del todo y en su lugar usa la palabra "químico." Según señalado en la definición de "químico", sin embargo, debe usarse cuando una referencia sea a substancias y mezclas. Cuando una disposición o declaración se refiera sólo a una substancia o sólo a una mezcla, esos términos son usados en lugar de "químico"o "químico peligroso". Estas designaciones individuales son usadas más comúnmente en los apéndices, particularmente en los criterios de clasificación. OSHA ha mantenido la consistencia en los criterios con la GHS en tanto es posible con relación a la terminología.

Otra modificación propuesta al párrafo de definiciones fue mover las definiciones de riesgo físico a un apéndice. En la HCS actual, las definiciones de riesgo a la salud están discutidas específicamente en el Apéndice A pero las definiciones de riesgo físico fueron incluidas en el párrafo (c). En la norma final, las definiciones de riesgo a la salud siguen discutidas en el Apéndice A pero el nuevo Apéndice B discute los riesgos físicos. Ambos de estos apéndices están discutidos a continuación bajo el sumario y explicación del párrafo (d), "Clasificación de riesgos."

Según señalado en la Sección III,. anterior, las definiciones de riesgo físico en la GHS se obtuvieron de la United Nations'Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. Ya que DOT ya ha adoptado este acercamiento internacional, las definiciones de GHS están substancialmente armonizadas con los requisitos de EEUU para etiquetado de bienes peligrosos en transporte. Todos los químicos que son embarcados en EEUU ya han sido clsificados de acuerdo a las definiciones de riesgo físico del DOT. Esto reducirá las cargas asociadas con la clasificación de riesgos físicos bajo la HCS revisada. Las principales diferencias envuelven las exepciones que hacen las definiciones más aplicables a las situaciones de lugar de trabajo (por ejemplo, cubierta de líquidos inflamables que estén actualmente definidos como sombustibles bajo la HCS). Modificar la HCS para alinearse con la GHS sirve así al propósito de armonizar muchas de estas definiciones domésticamente y los resultados en embarcadores sólo tienen clasificar los químicos una vez para la mayoría de los riesgos físicos.

OSHA ha actualizado el término "clasificación" para refleajr los riesgos adicionales en esta regla final (asfixiante simple, polvo combustible y gas pirofórico). La definición para clasificación leerá ahora:

"Clasificación significa identificar los datos relevantes en relación a los riesgos de un químico; revisar estos datos para verificar los riesgos asociados con el químico; y decide si el químico será clasificado como peligroso de acuerdo con las definición de químico peligroso en esta sección. Además, la clasificación para riesgos a la salud y físicos incluyen la determinación del grado de riesgo, donde apropiado, comparando los datos con los criterios para riesgos a la salud y físicos," Dow Chemical (Document ID #0353), sugirió que se cambie el lenguaje para que lea "para riesgos a la salud y para riesgos físicos." OSHA no halla que esto sea una revisión necesaria y ha adoptado la definición según propuesta. Esta definición es muy similar al proceso de determinación de riesgo que está actualmente en la HCS, con excepción de determinar el grado de riesgo donde sea apropiado. Esto refleja el acercamiento de la GHS de tener categorías para cada clase de riesgos, Bajo la HCS actual, hay algunas definiciones que tiene categorías en una clase de riesgo (*por ejemplo,* toxicidad aguda, inflamabilidad), pero otras definiciones son simplemente una categoría (*por ejemplo,* carcinogenicidad). La descomposición adicional en la GHS de las clases en categorías que reflejen diferentes severidades o niveles de efecto, porveerán a los patronos y a los empleadosde información más precisa para comprender los riesgos, para considerar cuándo evaluar las condiciones del lugar de trabajo para determinar los riesgos en el lugar de trabajo y para responder a los incidentes de exposición.

OSHA también ha retenido en la regla final las definiciones propuestas para "clase de riesgo" y "categoría de riesgo" para explicar adicionalmente el acercamiento de descomponer los efectos peligrosos a niveles de severidad. Una "clase de riesgo"está definida como la "naturaleza de los riesgos físicos o a la salud, *por ejemplo,* sólido inflamable, carcinógeno, toxocidad aguda oral." La definición de "categoría de riesgo" es la división de criterios dentro de cada clase de riesgo, *por ejemplo,* la toxicidad aguda oral y los líquidos inflamables incluyen cuatro categorías de riesgo. Estas categorías comparan la severidad dentro de una clase de riesgo y no debe tomarse como una comparación de categorías de riesgo generalmente." Ambas de estas definiciones están tomadas de la GHS. Dow Chemical (Document ID #0353), sugirió que la última oración de la definición de "categoría de riesgo"debe eliminarse o moverse al Apéndice A porque es una información de "no definición." Dado que está incluido en la definición de GHS, OSHA la ha adoptado en la norma final.

OSHA ha retenido la definición propuesta de "riesgo a la salud" paa reflejar los riesgos específicos definidos en la GHS. Aunque el alcance general de lo que está cubierto es esencialmente el mismo que el de la HCS actual, los riesgos pueden identificarse ligeramente diferente. Por ejemplo, la HCS actual cubre la toxicidad reproductora como un efecto de órgano blanco e incluye todos los aspectos del efecto bajo ese riesgo. La GHS tiene una definición separada para mutagenicidad de célula germinal, la cual es considerada parte de la toxicidad reproductora en la HCS actual. La definición de "riesgo a la salud" se propuso así que sea un "químico que está clasificado como que presenta uno de los siguientes efectos: toxicidad aguda (cualquier ruta de exposición); corrosión o irritación de la piel; daño ocular serio o irritación ocular; sensitización respiratoria o de la piel; mutagenicidad de célula germinal; carcinogenicidad; toxicidad reproductora; órgano blanco específico (exposición única o

repetida); o riesgo de aspiración. Los criterios para determinar si un químico está clasificado como riesgo a la salud están detallados en el Apéndice A a § 1910.1200-Criterios de riesgo a la salud."

Ambos el American Chemistry Council (ACC) (Document ID #0393), y Dow Chemical (Document ID #0353), sugirieron que OSHA modifique la frase "cualquier ruta de exposición," que se refiere a la "toxicidad aguda". ACC sugirió que liste las tres rutas específicas de exposición en los criterios y Dow sugirió que incluya "relevante" para modificar las rutas de exposición. OSHA no cree que que ninguno de estos cambios sea necesario. La definición ya usa el término "clasificado" para referirse a cada una de los riesgos a la salud listados y los criterios de toxicidad aguda incluyen tres rutas de exposición para clasificación. Dow además sugirió que el "serio daño ocular"sea modificado para que diga "mediante acción química". Nuevamente, el proceso de clasificación es para los químicos y la definición ya indica que está cubierto como riesgo a la salud al ser clasificado. Similarmente, Dow sugirió que "riesgo de aspiración" sea modificado para que diga "riesgo de toxicidad de aspiración." El lenguaje propuesto es consistente con la GHS y OSHA lo mantiene para propósitos de armonización en la norma final.

Se propuso una definición revisada de "riesgo físico" para reflejar los riesgos físicos cubiertos en la GHS. Aunque estos son similares a la cubierta de la HCS, en algunos casos están descritos diferentemente. La definición propuesta para "riesgo físico" es "un químico que está clasificado como que presenta uno de los siguientes efectos peligrosos: Explosivo; inflamable (gases, aerosoles, líquidos o sólidos); oxidantes (líquidos, sólidos o gas); autoreactivos; pirofóricos (líquidos o sólidos); autocalentados; peróxido orgánico; corrosivos a metal; gas bajo presión; o en contacto con agua, emite gas inflamable. *Véase* Apéndice B a § 1910.1200-Criterios de riesgos físicos." Esta definición ha sido adoptada en la norma final con un cambio. OSHA no incluyó el gas pirofórico en la definición de la propuesta. No hay definición para gas pirofórico en la GHS, el cual está cubierto bajo la HCS actual y OSHA inadvertidamente lo dejó fuera de la norma propuesta cuando se removió la definición genérica para pirofóricos. Esta omisión fue señalada por los comentaristas (*por ejemplo,* Document ID #0382 y 0530). OSHA por lo tanto está devolviendo la definición de gas pirofórico de la regla actual al párrafo (c) y haciéndola específica para sólo gases, ya que la regla actual cubre a todos los estados físicos. Así, el gas pirofórico está definido como "un químico en estado gaseosoque se incendia espontáneamente en aire a temperatura de 130° F (54.4° C), o menos." Los elementos de etiqueta se proveyeron en C.4.30. La palabra de señal será peligro; el pictograma es la llama; y la declaración de riesgo es "Se incendia espontáneamente si se expone al aire."

Procter and Gamble (Document ID #0381), señaló que la definición para "punto de inflamación" estaba ausente de la NPRM y sugirió que debería devolverse a la regla. Sin embargo, el significado del término "punto de inflamación" ya está discutido en los criterios para "líquido inflamable" en el Apéndice B al especificar los métodos de prueba para determinarlo. OSHA también ha incluido una definición para punto de inflamación en el capítulo de criterios, en lugar de los párrafos de definiciones.

La definición de "etiqueta" en la GHS es ligeramente diferente de la que está actualmente en HCS y OSHA porpuso modificar la HCS para ser consistente con la GHS. La definición propuesta de "etiqueta" que ha sido retenida en la regla final, es "un grupo apropiado de

elementos de información escrita, impresa o gráfica, concerniente al químico peligroso al cual está fijado, impreso o pegado al envase inmediato de un químico peligroso u otro empaque exterior." La etiqueta de GHS es más específica de lo que está requerido en la HCS actual e incluye cierta información medular que debe presentarse. Así, también se propuso y se adoptó una definición para "elementos de etiqueta" en la regla final como "el pictograma, declaración de riesgo, palabra de señal y declaración de rpecaución especificados para cada clase y categoría de riesgo." ACC (Document ID #0393) señaló que esta definición es diferente de la que está en la GHS. OSHA modificó la definición haciéndola plural para reflejar la manera en que es usada en esta sección para referirse a los elementos de etiqueta requeridos por OSHA para cada etiqueta GHS. La definición GHS en este caso define el término singular "elemento de etiqueta"como un "tipo de información que ha sido armonizado para usarse en una etiqueta, *por ejemplo,* pictograma, palabra de señal." OSHA ha listado todos los elementos de etiqueta, incluyendo las declaraciones de precaución ya que son compulsorias bajo la regla revisada. OSHA cree que su definición es consistente con la GHS pero más apropiada para la regla revisada y la ha adoptado en esta regla final.

"Hoja de datos de seguridad (SDS)" está definida en la NPRM y la regla final como "material escrito o impreso concerniente a un químico peligroso que es preparada de acuerdo con el párrafo (g) de esta sección."

Las definiciones para los términos que definen la información que se requiere que se proveaen las etiquetas también se propuso que fuera añadida a la HCS y están incluidas en la regla final. Estos términos incluyen "declaración de riesgo" "pictograma," "declaración de precaución," "identificador de producto" y palabra de señal." Estas nuevas definiciones ayudarán a aclarar los requisitos específicos para las etiquetas bajo la HCS revisada y son consistentes con las definiciones similares en la GHS.

"Declaración de riesgo" es una "declaración asignada a una clase y categoría de riesgo que describe la naturaleza de los riesgos de un químico, incluyendo, donde sea apropiado, el grado de riesgo." Esto es esencialmente lo que está definido como una advertencia de riesgo bajo la regla actual. Como ejemplo de una declaración de riesgo bajo la GHS: "Causa serio daño a los ojos." Estas declaraciones han sido codificadas, lo que significa que se han asignado números a ellas. Están disponibles en todos los lenguajes oficiales de las Naciones Unidas y así la traducción no será un problema al embarcar a otros países usando estos lenguajes. Tener las declaraciones estandarizadas se espera que facilite la traducción a otros lenguajes también. La definición de "declaración de riesgo" se adopta según propuesta.

Hubo unos cuantos comentarios sobre declaraciones de riesgos específicos, tal como una objeción de la National Propane Gas Association (Document ID #0400), que indicaba que la declaración para gas inflamable es ambigua y carece de substanciación y credibilidad científico. Ellos objetan a etiquetar el propano como "extremadamente inflamable", la cual es la declaración requerida para la Categoría 1 para riesgos inflamables. La objeción también fue traída en un comentario a la ANPR (Document ID #0068). OSHA respondió en la NPRM que no haría cambios específicos de químico a las declaraciones de riesgo (74 FR 50399, Sept. 30, 2009). El punto de tener todas las declaraciones armonizadas es es que todos los químicos con el mismo grado de riesgo tenga la misma declaración. OSha también indicó que algunos en la

industria ya usan la terminología "extremadamente inflamable". NPGA respondió que no todos están familiarizados con ella o la usan. Por eso OSHA está estableciendo un acercamiento estandarizado, de modo que todos en la industria con un producto común como el propano usen el mismo lenguaje para transmitir el riesgo. Esta consistencia ayudará a la gente a entender cuáles son los riesgos y simplificar el proceso de transmitirlos, ya que todos usarán el mismo acercamiento. Según señalado previamente, los ejemplos donde la declaración del riesgo "extremadamente inflamable" se está usando actualemente para propano se encuentran fácilmente (*por ejemplo,* Document ID # 0554). Por lo tanto, OSHA no está de acuerdo con NPGA en que la declaración de reisgo es inapropiada o debiera modificarse.

Unos cuantos comentaristas sugirieron que donde la declaración de riesgos incluya dos riesgos, separarlos debe estar permitido, cuando los datos indiquen que sólo uno es aplicable al producto envuelto (por ejemplo, causa infertilidad pero no riesgos del desarrollo)(Document ID #0344, 0376, 0377, 0381, 0382 y 0393). OSHA está de acuerdo en que tal separación debe permitirse. Las siguientes disposiciones se han añadido al Apéndice C.2.2.2: "Si el manufacturero, importador o parte responsable del químico puede demostrar que todas o parte de la declaración de riesgo es inaporpiada a una substancia o mezcla específica, la declaración correspondiente puede omitirse de la etiqueta."

Adicionalmente, OSHA permite a los manufactureros e importadores de químicos combinar las declaraciones de riesgo donde la información esté relacionada y la combinación pueda acortar el texto requerido en la etiqueta. El Apéndice C.2.2.1 establece: "las declaraciones de riesgo pueden combinarse donde sea apropiado para reducir la información en la etiqueta y facilitar su lectura, siempre que todos los riesgos sean transmitidos, según requerido." OSHA también permite declaraciones de riesgo adicionales bajo información suplementaria, siemrpe que sean precisas y no conflijan con las declaraciones requeridas. "Pictograma" está definido como una "composición que puede incluir un símbolo más otros elementos gráficos, tales como un borde, patrón o color de trasfondo, que esté destinado a transmitir una información específica sobre el riesgo de un químico." Esta definición cobre a los pictogramas en el sector de transporte y aquellos en otros sectores cubiertos por la GHS. Los pcitogramas están requeridos como parte de la información medular provista en una etiqueta para describir los riesgos de un químico. ACC (Document ID 30393) y Procter and Gamble (Document ID #0381), señalaron que la definición propuesta de pictograma, que fue retenida en la regla final, es ligeramente diferente de los que está en la GHS: "una composición gráfica que puede incluir un símbolo, más otros elementos gráficos, tales como un borde, patrón o color de trasfondo, que esté destinado a transmitir información específica." OSHA añadió "sobre los riesgos del químico"porque es el úncio tipo de información que será transmitida por los pictogramas en la HCS. La definición está siendo adoptada según propuesta.

Los pictogramas de lugar de trabajo propuestos fueron un símbolo negro sobre un trasfondo blanco con un marco de borde rojo en diamante. Algunos comentaristas a la ANPR señalaron que debiera permitirse que el marco fuera negro para los embarques domésticos, según permitido por la GHS (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0032 y 0163). Sin embargo, según descrito en la Sección IV del preámbulo propuesto, hay pocos beneficios de seguridad y salud claros asociados con el uso del marco rojo en términos de reconocimiento y comprensibilidad. Así, OSHA

propuso permitir que se usen sólo los marcos rojos, ya sea el embarque doméstico o internacional.

Muchos de los participantes de la reglametnaicón reconocieron los beneficios de comunicación de un borde rojo y apoyaron el requisito propuesto de un borde rojo para todos los embarques (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0313, 0324, 0330, 0335, 0336, 0339, 0341, 0365, 0383, 0408, 0410, 0412 y 0456). Por ejemplo, Product Safety Solutions (Document ID #313), declaró:

OSHA pidió comentarios sobre si debieran requerirse los bordes de pictograma en rojoo debe pedirse que se imprima en negro. Auqne el uso de un borde rojo puede aumentar el costo de imprimir alguns etiqeuts, el uso de color para atraer la atención a un riesgo potencial es una herramienta útil y con probabilidad de mejorar la comunicación de riesgo. Ya que los productos pueden también exportarse a otros países, el uso de los bordes rojos sería consistente con el establecimiento de un símbolo de riesgo globalmente reconocido. Los productos importados del mismo mod, tendrían que contener un borde de símbolo rojo y tendrían que aclararse abundantemente a los Agentes de Aduanas y a otros responsables de monitorear la importación de porductos químicos.

Sin embargo, otros argumentaron que los marcos negros deberían permitirse en los embarques domésticos y que el uso del rojo es demasiado cargoso y costoso en términos de costos de imrpesión en particular (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0328, 0338, 0344, 0352, 0370, 0376, 0389, 0399, 0405 y 0411). Por ejemplo, ISSA (Document ID #0399), adujo:

Si OSHA fuera a requerir sólo el marco rojo para los pictogramas, requeriría que esos formuladores que al presente imprimen etiquetas de un solo color utilicen diferentes sistemas para producir etiquetas de esta naturaleza, requiriendo una inversión de capital substancial, que a su vez añadiría grandemente a los costos de transición a la HCS revisada. OSHA debe tener en mente, los formuladores de pequeño y mediano tamaño manejan cientos de productos, cada uno de los cuales, a su vez, son vendidos bajo múltiples etiquetas privadas. Así un requisito de cambio de color para las etiquetas generalmente requerirá literalmente que el formulador revise ciento, si no miles de etiquetas individuales.

Además, creemos que el uso de un marco negro no presenta una amenaza a la salud y seguridad del trabajador. ISSA está en desacuerdo con la conclusión de OSHA de que un marco rojo mejoraría significativamente el valor comunicador de una etiqueta. En estudios citados, OSHA no toma en cuenta que el uso de las nuevas etiquetas será el tema de intenso adiestramiento a los empleados, que más que mitigará el uso de un marco negro sobre un marco rojo.

En el análisis relgamentario de NPRM, OSHA no avaluó los costos específicos asociados con los bordes negro versus rojo pero lo ha hecho en el análisis para la regla final. *Véase* Sección VI. Según señalado por los proponentes de la opción del borde negro para los embarques domésticos, los costos de un borde rojo son mayores. Sin embargo, el análisis de OSHA muestra que son económicamente factibles. Además, OSHA cree que es probable que se desarrollen opciones de impresión adicionales más baratas para cumplir con este requisito en la regla final. La UE requiere marcos rojos para los pictogramas" Los pictogramas de riesgo deberán tener la forma de un cuadrado en punta. Deberán tener un símbolo negro sobre un trasfondo blanco con

un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible."(*http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/chemical_products/ev0013_en.htm*). La aplicación de este requisito en los 27 estados miembros de la UE se espera que conduzca a nuevas opciones de impresión para cumplimiento.

OSHA cree que la comprensión aumentada que será provista por el marco de borde rojo es compelente. El color rojo delinea claramente los símbolos de riesgo de otra información en la etiqueta y la prominencia conducirá a la atención y reconocimiento aumentados de los riesgos. Las etiquetas y tablillas de transporte que han estado en uso por muchos años tienen múltiples colores en sus pictogramas y aún así se ha alcanzado el cumplimiento. Más la mayoría de las etiquetas de producto tienen varios colores relacionados con sus logos, marcas, etc., así que claramente, puede hacerse

También hay algunos asuntos de logística que harían el cumplimiento más difícil con dos marcos de diferente color. Primero, es improbable que siempre se conozca si un producto será exportado al punto de etiquetado al final del proceso de manufactura. Muchos contenedores simplemente son embarcados a los distribuidores y su manufacturero original no sabe a dónde serán enviados a partir de ahí-trayendo así la pregunta de si el manufacturero o importador sabría cuándo aplicar un marco engro versus un marco rojo. Además, los trabajadores expuestos a químicos comprados de diferentes fuentes pudieran tener diferentes marcos, requiriendo adiestramiento adicional para evitar confusión potencial. La regla final permanece según propuesta y requiere que los pcitogramas tengan un marco rojo, con un símbolo negro en un trasfondo blanco, para todos los químicos embarcados, sin que importe su destino.

Varios comentaristas (Document ID #0318, 0382 y 0393), también trajeron asuntos concernientes a si pudieran usarse etiquetas preimpresas con marcos rojos en blanco. El manufacturero simplemente añadiría el símbolo a los marcos al imprimir la información requerida. Si el manufacturero o importador tomo este acercamiento, una etiqueta en particular podría tener uno o más diamantes en blanco además de cualquier pictograma requerido. OSHA no cree que esto sería aporpiado. Los marcos en blanco aún atraerían la atención pero los trabajadores pudieran confundirse sobre lo que significan y si algo falta de la información. Mientras los marcos en blanco pudieran marcarse para indicar que están dejados en blanco intencionalmente, aún contribuyen a la confusión en las etiquetas y distraer de sus mensajes principales (*Véase, por ejemplo,* Document ID#0284). Los marcos en blanco no son considerados aceptables por el DOT (*Véase* 49 CFR 172.401, Etiquetado prohibido; PHMSA Interpretation 02-0088). OSHA no cree que esta sea una buena alternativa para cumplimiento tampoco y la regla final prohíbe los amrcos en blanco en las etiquetas (Apéndice C.2.3.1).

Bajo la GHS, se asigna generalmente un símbolo a cada clase y categoría de riesgo. Hay nueve símbolos acordados bajo la GHS para transmitir los riesgos físicos y ambientales. Ocho de estos símbolos fueron propuestos para adopción en esta reglamentación, con la excepción siendo el símbolo ambiental. Seis de estos símbilos han sido usados por muchos años en los requisitos de transporte internacional, de manera que algunos patronos y empleados ya están familiarizados con ellos.

Los símbolos en la regla propuesta están adoptados en la regla final. Dow Chemical (Document ID #0353), señaló que los pictogramas no son enteramente evidentes pr sí mismos. Aunque esto puede ser cierto, esta regla requiere adiestrar a los trabajadores de modo que conozcan lo que significan los símbolos y cómo responder.

Debe señalarse que la NPRM, el pictograma para C.4.17 (gases oxidantes), fue publicado como un símbolo de "llama" en lugar del símbolo de "llama sobre círculo," que es aporpiado y fue descrito. OSHA ha corregido este error en la regla final y ha insertado el símbolo apropiado de "llama sobre círculo" en el Apéndice C.4.17 para gases oxidantes.

La "declaración de precaución" es "una frase que describe las medidas recomendadas a tomarse para prevenir los efectos adversos resultantes de la exposición a químicos peligrosos o almacenado o manejo peligroso." Las declaraciones de precaución especificadas en el Apéndice C estará requerida en los envases bajo la regla final. Ejemplo de esta declaración de precaución es "Use guantes protectores." Las declaraciones de precaución en la GHS están asignadas a ciertas clases y categorías de riesgo.

Las declaraciones de precaución no están requeridas bajo la HCS actual, aunque muchos manufactureros químicos las incluyen en sus etiquetas de uso y manejo seguro. Estas declaraciones están codificadas bajo la GHS, lo que significa que se le ha asignado un número. La declaración de precaución en la GHS no está armonizada como lsa declaraciones de riesgo y la autoridad reglamentadora esta en libertad de usar las declaraciones en el anejo de GHS o usar las declaraciones alternativas al adoptar la versión actual de la GHS. Usar las declaraciones de GHS tiene la ventaja de adoptar declaraciones que han sufrido la revisión perita por el SubComité de las UN, están asignadas a las clases y categorías de riesgo apropiadas y han sido traducidas a seis idiomas. El SubComité continúa trabajando en ellas para combinar o editar las declaraciones de precaución para reducir la repetición y la complejidad de la etiqueta. Las declaraciones de precaución pueden considerarse armonizadas en el futuro.

Otros países ya están usándolas (por ejemplo, en Europa). Ya que OSHA no requirió previamente el uso de declaraciones de precaución y no tenía tales declaraciones recomendadas que proveer, la Agencia decidió usarlas aquellas en la GHS como requisitos mandatorios. Harán más fácil el cumplimiento, ya que los manufactureros e importadores de químicos no necesitarán desarrollar, mantener ni traducir las declaraciones de precaución por sí mismos. También ayudará a los empleados, ya que verán el mismo lenguaje en las etiquetas, sin que importe el suplidor del químico. Tal estandarización mejora la comprensión y así la efectividad de la información transmitida bajo la norma.

Aunque la definición de declaración de precaución en sí misma no parece traer preguntas con los participantes en la reglamentación, hubo un número de comentarios sobre la propuesta de hacer las declaraciones de precaución de GHS compulsorias. Muchos comentaristas estuvieron de acuerdo en que las declaraciones deberían estar en la etiqueta y deberían ser compulsorias (Document ID #0328, 0329, 0335, 0336, 0347, 0352, 0365, 0370, 0372, 0377, 0379, 0389, 0402, 0480, 0410, 0412 y 0456). Los comentaristas mencionaron la comprensibilidad mejorada, así como las traducciones disponibles, como algunas de las razones por las cuales apoyan este acercamiento. Un número de comentaristas también señaló que OSHA debería permitir

declaraciones de precaución adicionales para cubrir las situaciones sin una declaración disponible en el Apéndice C (Document ID #0313, 0324, 0327, 0329, 0352, 0365, 0370, 0376 y 0402). Otros apoyaron hacerlas compulsorias cuando estén armonizadas con GHS (Document ID #0351 y 0405). Y al menos un participante arguyó que las declaraciones de precaución no deben aparecer en las etiquetas, sólo las SDSs (Document ID #0338).

Otros comentaristas no apoyaron el acercamiento compulsorio y pensaron que los manufactureros deberían poder continuar usando sus propias declaraciones de precaución (Document ID #0321, 0330, 0344, 0353, 0363, 0376, 0381, 0382, 0393 y 0399). También se sugirió que las UN necesitan proveer mayor guía sobre cuándo pueden combinarse u omitirse las declaraciones de precaución (Document ID #0328, 0370 7 0376), o si el número de frases que aparecen en la etiqueta debe limitarse (Document ID #0329 y 0405).

En la norma final, OSHA ha mantenido la disposición propuesta de requerir las declaraciones de precaución en la GHS a usarse en las etiqeutas. Según señalado previamente, el uso de las declaraciones prescritas es consistente con otros elementos de etiqueta y provee beneficios significativos de la comunicación mejorada de información a través de la comprensibilidad y familiaridad aumentada. En términos de flexibilidad, manufactureros e importadores químicos están libres de poner declaraciones de precaución adicionales en las etiquetas de otras fuentes en el área de información suplementaria. En tanto la información provista sea precisa y no conflija con la información requerida, esto está permitido.

OSHA también permitirá que se combinen las declaraciones según sea apropiado y establece en el Apéndice C.2.4.6: "Las declaraciones de precaución pueden combinarse o consolidadrse para ahorrar espacio en la etiqueta y mejorar la legibilidad. Por ejemplo, "Manténgase lejos del calor, chispas y llamas abiertas" y "Almacénese en un espacio bien ventilado" y "Mánténgase fresco" pueden combianrse para que lea: "Manténgase lejos de calor, chispas y llamas abiertas y almacénese en un espacio fresco y bien ventilado."

Además, donde no haya preocupaciones apoyadas por evidencia, sobre la aplicabilidad de una declaración a un producto particular, el manufacturero o importador químico puede revisar las declaraciones según sea apropiado para la situación. El Apéndice C.2.4.8 establece: "Si el manufacturero o importador químico o parte responsable puede demostrar que una declaración de precaución es inapropiada para una substancia o mezcla específica, la declaración de rpecaución puede omitirse de la etiqueta."

Así, la regla final adopta las declaraciones de precaución, las cuales son tomadas de la GHS. Sin embargo, permite el uso de declaraciones adicionales donde sea necesario, siempre que sean precisas, no confiljan y estén colocadas enla información suplementaria. Adicionalmente, los manufactureros e importadores químicos pueden usar su juicio para combinar declaraciones relacionadas para acortar la cantidad de información en la etiqueta, así como omitir cualquier declaración que pueda demostrarse que no es aplicable al químico particular en cuestión. OSHA cree que este acercamiento maximiza la comprensibilidad de las declaraciones de rpecaución, así como simplifica el cumplimiento para los patronos. No obstante hay concesiones para situaciones únicas y así garantías de que la información será exacta.

Se sugirió que las declaraciones de precaución debe escribirse en lenguaje sencillo (Document ID #0321). Hubo algunos cambios específicos a las declaraciones particulares que fueron sugeridas (tal como una declaración concerniente a combatir incendios cerca de explosivos, Document ID #0353). OSHA no va a modificar cualquiera de las declaraciones según publicadas en la GHS en términos de información técnica. Estas han sido revisadas por muchos peritos. Sólo debe hacerse cambios a ellas a través del proceso del SubComité de las UN a este punto, ya que están cerca de ser armonizadas.

Sin embargo, OSHA ha hecho unos cuantos cambiso menores a las declaraciones de precaución en esta regla final para discutir la claridad y los asuntos relacionados. Estos cambios fueron adoptados por el SubComité de peritos en su reunión de diciembre de 2010 y se espera que sean incluidas en la Revisión 4 de la GHS. La mayoría simplemente enmienda la declaración e rpecaución para aclarar su significado haciendo la declaración más concisa o estableciéndola en lenguaje simple. Ptras proveen ya sea flexibilidad adicional al aplicar las declaraciones de precaución o proveen instrucciones para el clasificador sobre las condiciones relacionadas con el uso de la declaración de precaución. A continuación se presentan ejemplos de cada tipo.

Ejemplos de las declaraciones de precaución para riesgo físico que fueron aclarados en la regla final se presentan a continuación:

Declaración de precaución en la regla propuesta	Declaración de precaución en la regla final
Manténgase lejos de cualquier posible contacto con agua	No permita contacto con agua
En caso de incendio: Use * * * para extinción	En caso de incendio: Use * * * para extinción

A continuación se provee un ejemplo de declaración de precaución que provea instrucciones para la clasificación para la clasificación sobre las condiciones relacionadas con el uso de las declaraciones de precaución para la clasificación de riesgo a la salud de Corrosión/irritación de la piel. Las Categorías 1A a 1C (para la ilustración, las instrucciones para uso se proveen en itálicas). En este ejemplo, nótese que la declaración de precaución fue aclarada y se añadieron las condiciones relacionadas con el uso de la declaración de precaución.

Declaración de precaución en la regla propuesta	Declaración de precaución en la regla final
Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/ o al doctor/ o al médico	Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/doctor/* * * *Manufacturero, importador o distribuidor químico para que especifique la fuente apropiado*

El ejemplo final de los cambiso en declaración de precaución se provee a continuación para instrucciones sobre la clasificación sobre las condiciones relacionadas con el uso de una declaración de precaución. Para discutir este asunto, se ha añadido un nuevo párrafo C.2.4.5 para explicar el uso del texto provisto en los corchetes ([]). El párrafo C.2.4.5 establece: "Donde

aparezcan corchetes alrededor del texto en una declaración de precaución, esto indica que el texto en los corchetes no es apropiado en todos los casos y debe usarse sólo en ciertas circunstancias. En estos casos, se proveen las condiciones para uso que expliquen cuándo debe usarse el texto. Por ejemplo, una declaración de precaución establece: "[En caso de ventilación inadecuada], use protección respiratoria." Esta declaración está dada con las condiciones de uso; "el texto en corchetes puede usarse si se provee información adicional con el químico al punto de uso que explique qué tipo de ventilación sería adecuada para el uso." Esto significa que si se porvee información adicional con el químico, que explique qué tipo de ventilación sería adecuada para el uso seguro, debe usarse el texto en corchetes y la declaración leería: "En caso de ventilación inadecuada, use protección respiratoria. Sin embargo, si el químicoes suplido sin tal información de ventilación, no debe usarse el texto en corchetes y la declaración de precaución debe leer: "Use protección respiratoria."

OSHA ha incluido esos cambios menores, no substantivos, aprobados por el SubComité de las UN porque hacen las declaraciones más legibles, permiten más flexibilidad y son consistentes con la última versión de la GHS.

También se requerirá que las etiquetas de los envases incluyan un "identificador de producto". La definición propuesta para este término, que fue retenido en la regla final con cambio aclarador (discutido a continuación), fue "el nombre o número usado para un químico peligroso en una etiqueta y en las SDSs. Provee un medio único por el cual el usuario puede identifica el químico. El identificador de productousado deberá permitir la interreferencia entre la lista de químicos peligrosos requerida, la etiqueta y la SDS." En toras palabras, el identificador de producto es esencialmente lo lismo que la "identidad" bajo la HCS actual. La GHS permite que las autoridades competentes para los requisitos del lugar de trabajo elijan no requerir las identidades químicas específicas de los ingredientes a listarse en la etiqueta, siemrpe que estén en la SDS. Este es el acercamiento que OSHA actualmente usa en la HCS y ha sido efectivo. OSHA continuará requiriendo las identidades químicas sólo en las SDSs y ha porpuestos una definición para "identificador de producto" que es consistente con la definición actual para "identidad" (la cual ha sido eliminada de la regla final), para mantener este acercamiento. ACC (Document ID #0393) y Protecter & Gamble (Document ID #0381), sugirieron que OSHA debería aclarar lo que "lista requerida de químicos peligrosos"se refiere en la definición. Esta terminología ha estado en la HCS desde que la norma original fuera publicada en 1983 y refiere a la única lista de químicos requerida por la HCS, que están en el programa escrito de comunicación de riesgos. Por lo tanto, OSHA ha modificado el lenguaje en la regla final para que lea: "entre la lista de químicos peligrosos que se requiere en el programa de comunicación de riesgos, la etiqueta y la SDS."

Otro nuevo concepto en la NPRM para las etiquetas de HCS es la inclusión de una "palabra de señal"para atraer la atención a los efectos peligrosos, así como para contribuir al reconocimiento de la severidad del riesgo. Las palabras de señal se han usado por muchos años en los EEUU en las etiquetas de consumidor y plaguicidas. La definición propuesta es "una palabra usada para indicar el nivel relativo de severidad de los riesgos y la alerta al lector a un riesgo potencial en la etiqueta. Las palabras de señal usadas en esta sección son 'peligro' y 'advertencia'. Peligro se usa para riesgos más severos, mientrs que 'advertencia' se usa para los menos severos." OSHA

no recibió objeciones a la definición propuesta de "palabra de señal" y se ha llevado a la regla final.

OSHA propuso añadir una definición a la HCS para riesgos "no clasificados". Según se ha señalado, la HCS actual está orientada al cumplimiento y hace un acercamiento muy amplio a definir los riesgos cubiertos por la regla. La GHS es similarmente amplia en su acercamiento pero incluye definiciones muy específicas de los criterios a aplicar al determinar si un químico presenta un riesgo físico o a la salud. Este acercamiento de especificación tiene beneficios significativos asociados con ello, incluyendo proveer más guía para ayudar a asegurar un acercamiento consistente para determinar los riesgos. También permite que se desarrolle más información que provea un indicio de la severidad del efecto.

OSHA propuso añadir una definición a la HCS para "riesgo no clasificado". Según se ha señalado, la HCS actual está orientada a la ejecución y toma un acercamiento muy amplio a definir los riesgos cubiertos por la regla. LA GHS es similarmente amplia en acercamiento pero incluye definiciones muy específicas de los criterios a aplicar al determinar si un químico presenta un riesgo físico o a la salud. Este acercamiento de especificación tiene beneficios significativos asociado con ello, incluyendo proveer mayor guía para ayudar a asegurar un acercamiento consistente para determinara riesgos. También permite que se desarrolle mayor información que provea un indicador de la severidad del efecto.

En la ANPR, OSHA pidió comentario sobre si los criterios de la GHS son suficientes para cubrir los riesgos presentes en el lugar de trabajo. Aunque la Agencia cree que el alcance de la cubierta es similar entre los dos acercamientos, OSHA quería estar segura de que el nuevo acercamiento es tan comprensivo como la norma existente. En la NPRM (74 FR 50390, Sept. 30, 2009), OSHA señaló que dos riesgos de preocupación, polvo combustible y asfixiantes simples. Ambos de estos son mencionados en la GHS y el anejo de SDS como ejemplos de los riesgos no clasificados que debeiran discutirse en la SDS.

Es posible que haya otros riesgos que puedan no estar específicamente definidos aún. Los participantes a la reglamentación han mencionado varios (*por ejemplo*, acumuladores de estática) (Document ID #0382 y 0402). La añadidura de esta definición para riesgos no clasificados estaba destinada a discutir estas situaciones. Donde un clasificador haya identificado evidencia de un riesgo pero la evidencia no cumpla con los criterios actualmente especificados para riesgos cubiertos por la regla, la definición para riesgos no clasificados captura esos efectos para asegurar que la regla final sea apropiadamente protectora y cubra todos los riesgos cubiertos por la regla actual. Durante las negociaciones para la GHS, los representantes de la industria de EEUU con frecuencia trajeron el asunto de garantizar que podrían proveer información adicional sobre riesgos para satisfacer las leyes de responsabilidad del producto en los EEUU. Esta fue la razón para permitir que tal información fuera incluida en las etiquetas bajo la información suplementaria y en las SDSs bajo la Sección 2. OSHA creyó que la añadidura de la definición propuesta de "riesgos no clasificados" y el reconocimiento específico de la necesidad de proveer información cuadno tales efectos surjan, ayudaría a la industria de EEUU tratar sus preocupaciones de responsabilidad de producto, así como proteger a sus trabajadores expuestos (74 FR 50390, Sept. 30, 2009).

OSHA propuso requerir que los químicos que presenten riesgos no clasificados sean tratados como químicos peligrosos bajo la regla. La Agencia anticipó que esta información aparecería en la Sección 2 de la SDS (Identificación de riesgo)- la GHS ya identifica esto como el lugar apropiado en su guía sobre el contenido de las SDSs (A4.3.2.3, *Otros riesgos que no resultan en clasificación),* y propuso que el Apéndice D incluyera el requisito de listar los riesgos no clasificados. En términos de etiquetado, no hay elementos de etiqueta especificados en la GHS para los químicos que presentan riesgos no clasificados. OSHA propuso requerir que la etiqueta para tales riesgos debe nombrar el químico y describir los efectos peligrosos bajo la información suplementaria en la etiqueta, así como proveer cualquier información de rpecaución apropiada. OSHA también esperó que tales riesgos fueran discutidos en los programas de adiestramiento de los trabajadores.

Es importante comprender que la Agencia anticipó que habría relativamente pocas situaciones donde hubiera evidencia o datos científicos que indiquen cualquier efecto que no esté actualmente clasificado y meramente quiso asegurarse de que esta información sea captada y transmitida a los patronos y empleados. OSHA también indicó que sería apropiado establecer un mecanismo de reacción, donde los clasificadores pudieran informar a OSHA dónde los criterios actuales son insuficientes y la Agencia puede entonces sugerir a las Naciones Unidas los criterios apropiados a desarrollar y añadir a la GHS. Esto es consistente con el acercamiento general a la clasificación de riesgo en la GHS que OSHA porpuso adoptar-que se provean criterios específicos para ayudar a asegurar que la clasificación sea apropiada y que la transmisión de información sea consistente de compañía a compañía. Por lo tanto, el uso de la definición de riesgo no clasificado debería ser una situación temporera para estos riesgos, asegurando que se provea la información hasta el momento en que se añadan los criterios a la regla.

Se recibieron muchos comentarios en relación a la definición de NPRM y concepto de "riesgos no clasificados". Un número de aprticipantes estuvo de acuerdo con OSHA en que hay necesidad de cubrir algunos de los efectos peligrosos que aún no han sido detallados en la GHS con criterios (Document ID #0313, 0327, 0347, 0363, 0365, 0366, 0367, 0410 y 0412). Otros sugirieron que era un paso transitorio apropiado, mientras se trabaja con las UN para que se añadan los criterios a la GHS (Document ID # 0329, 0330, 0335, 0339, 0352, 0370, 0376, 0383, 0405 y 0414). Algunos arguyeron que estos efectos peligrosos deberían tener criterios específicos, de modo que los patronos sepan con certeza qué está cubierto (Document ID #30328, 0362, 0366, 0377 y 0392).

Con relación a la definición actual, algunos pensaron que era demasiado amplia y ambigua (Document ID #0344, 0379, 0381 y 0399). La U.S. Chamber of Commerce (Document ID #397), arguyó que la definición debería retirarse o revisarse substancialmente y que OSHA estaba excediendo a su autoridad. Hubo algunos otros comentaristas que pensaron que los efectos deberían llamarse "riesogs no clasificados de otro modo" o "riesgos adicionales." *Véase, por ejemplo,* Document ID #0328, 0344, 0363, 0370, 0376, 0393 y 0405. También se sugirió que el acercamiento debería cubrir sólo los riesgos actualmente cubiertos por la HCS (Document ID #0338).

OSHA ha considerado todos estos comentarios y la necesidad de proveer suficiente portección para los empleados expuestos, el diseñar un acercamiento para la regla final. Primero, OSHA

estuvo de acuerdo con los comentaristas en que usar el término "riesgos no clasificados de otra manera" es una designación mejor. Segundo, OSHA ha revisado el lenguaje para aclarar la intención y discutir lo que se precibía como ambigüedad. La definición en la regla final, la cla substituye y enmienda la definición propuesta de "riesgo no clasificado", ahora lee: "Riesgo no clasificado de otra manera" (HNOC), significa un efecto adverso físico o a la salud identificado a través de evaluación de la evidencia científica durante el proceso de clasificación que no cumple con los criterios especificados para las clases de riesgos físicos o a la salud discutidos en esta sección. Esto no extiende la cubierta a los efectos adversos físicos o a la salud para los cuales haya una clase de reisgo discutida en esta sección pero el efecto cae ya sea bajo el valor límite/concentración límite de la clase de riesgo o está bajo una una categoría de riesgo de GHS que no ha sido adoptada por OSHA (*por ejemplo,* toxicidad aguda Categoría 5)."

Adicionalmente y muy importantemente, OSHA ha eliminado el párrafo propuesto (f0(2), el cual especificaba la información a incluirse en las etiquetas para los químicos HNOC. Dado que no hay elementos de etiqueta armonizados disponibles para estos efectos, parece que esto pudiera ser confuso para los preparadores de etiqueta y los usuarios de los químicos. Sin embargo, la provisión de una SDS para químicos HNOC no está requerida bajo la regla final y la información concerniente a sus riesgos debe estar incluida en la sección 2.

La U.S. Chamber of Commerce objetó a la inclusión de "riesgos no clasificados"en la regla final porque, a su vista, la definición propuestoa es "amplia", "cara" e "impondrá nuevos requisitos sobre los patronos sin emprender todos los pasos en una reglamentación completa de OSHA" (Document ID #0397). OSHA agradece las preocupaciones y ha considerado cuidadosamente (y en algunos respectos, revisado), la disposición con esas preocupaciones en mente. OSHA no tiene la intención de imponer nuevos requisitos para desviar la reglamentación pero incluyóla definición para continuar los requisitos de largo tiempo de que tales riesgos sean revelados. Según finalizada y aclarada, la disposición relevante no expande sobre esos requisitos para añadir nuevas cargas; por el contrariopreserva los requisitos en la regla actual. La siguiente discusión está diseñada para aclarar esos puntos.

Según señalado anteriormente, la regla final retiene el requisito propuesto, usando el término "riesgos no clasificados de otra manera," en lugar de riesgos no clasificados. En esencia, esta definición requiere que los clasificadores que hallen "evidencia científica" de que un químico puede causar muerte, enfermedad o lesión a los trabajadoresen una manera que no esté actualmente cubierta por los criterios de clasificación de GHS para revelar el hecho en la SDS. Esto tiene la intención de ser un modesto y estrecho requisito. Es activado sólo cuando el clasificador tiene evidencia científica bojetiva del riesgo. OSHA cree que hay probabilidad de que haya pocos de tales riesgos cubiertos por los criterios específicos en la regla final, los cuales son el producto de sobre 30 años de experiencia internacional en la comunicación de riesgos.

Es importante comprender que la definición de HNOC esencialmente rpeserva (y no expande), el alcance de la regla actual, el cual no está tan herméticamente ligado a los criterios específicos de la GHS. La definición de HNOC debe interpretarse y comprenderse con esta meta preservativa en mente. Por ejemplo, bajo la regla actual, "riesgo a la salud" significa un químico para el cual hay al menos un estudio científico estadísticamente significativo que muestre que "pueden ocurrir efectos a la salud agudos o crónicos a los empleados expuestos." Ciertamente,

aunque el Apéndice A compulsorio de la norma actual lista criterios para efects a la salud específicos, también señala que estos criterios no tienen la intención de ser un esquema de categorización específico sino que cualquier dato científico disponible sobre el químico debe evaluarse para determinar si el químico presenta un riesgo a la salud. Del mismo modo, auqneu la definición actual del riesgo físico está atada a una lista de efectos específicos, algunos de estos también pueden ser muy amplios. Por ejemplo, bajo al regla actual, "sólido inflamable" incluye un material que "pueda incendiarse fácilmente y al incendiarse que tan vigorosa y persistentemente como para crear un riesgo serio." El punto esencial es que la definición de HNOC está designada como para evitar que la regla final sea menos protectora que la norma actual recogiendo cualesquiera reisgos que pudieran caer dentro de la definición de la regla actual pero pudieran caer fuera de las clases de GHS. Según discutido anteriormente, es la intención de OSHA que la clasificación de HNOC sea una medida provisional, usada hasta que puedan adoptarse los criterios armonizados a nivel del SubComité de las UN y subsiguientemente incorporado a la HCS mediante reglamentación.

Si la disposición es comprendida a la luz de los puntos precedentes, esta reglamentación es todo los que la Ley OSH y la Ley de Procedimientos Adminsitrativos (APA), requieren de OSHA antes ded adoptar el requisito de HNOC. Al preservar los requisitos equivalentes a aquellos en la norma actual, todo lo que la regla final hace es requerir que los manufactureros e importadores de químicos con información confiable de que la exposición a su químico puede causar enfermedad, lesión o muerte a un empleado divulgue ese hecho en la SDS. OSHA tiene la autoridad de reglamentar la comunicación a nivel general; ciertamente, debe hacerlo si provee protección de trabajo comprensiva en esta área. *Véase National ASS'n of Manuf.* v. *OSHA,* 485 F.3d 1201, 1204 (D.C. Cir. 2007); *Associated Bldrs & Contrs. Inc.* v. *Brock,* 862 F.2d 63, 68 (3d Cir. 1989). Los interesados tuvieron la oportunidad de comentar sobre el requisito de HNOC y el procedimiento de esta reglamentación satisface las obligaciones estatutarias de OSHA.

Con relación a los tres riesgos específicamente mencionados durante la reglamentación (gases pirofóricos, asfixiantes simples y polvo combustible), OSHA está manejándolas como sigue en la regla final.

OSHA inadvertidamente removió la definición de gases pirofóricos. El American Chemistry Council (ACC) señaló correctamente que excluir a los gases pirofóricos, aún si no hay definición correspondiente en GHS, significaría que no serían etiquetados o clasificados apropiadamente (Document ID #0393). OSHA está de acuerdo y ha incluido la definición de gas pirofórico en la HCS actual en esta regla final. Los gases pirofóricos deben, por lo tanto, discutirse en las etiquetas de envase y en las SDSs y en los programas de adiestramiento al trabajador. Por lo tanto, OSHA ha retenido la definición para gases pirofóricos de la HCS actual y ha añadido gases pirofóricos a la definición de "químicos peligrosos". Los elementos de etiqueta se proveen en C.4.30. La palabra de señal será peligro; el pictograma es la llama; y la declaración de riesgo es "Se enciende espontáneamente si se expone al aire."

Para los dos ejemplos de efectos no discutidos en la GHS qe fueron traídos en la propuesta (asfixiantes simples y polvo combustible), OSHA los está discutiendo específicamente en la regla final en lugar de cubrirlos bajo la definición de HNOC. Usando los comentarios en el expediente y las normas de consenso comúnmente aplicadas voluntariamente, la Agencia ha

designado a los químicos con estàs porpiedades bajo la definición de "químico peligroso". Los químicos que presentan tales efectos deben, por lo tanto, estar etiquetados donde sea apropiado y discutidos en las SDSs y adiestramiento, Además, OSHA ha añadido C.4.30 al Apéndice C para proveer los elementos de etiqueta para los riesgos definidos por OSHA.

Con relación a los asfixiantes simples, OSHA ha indicado en Issue #8 (74 FR 50282, Sept. 30, 2009), que creyó que sería más apropiado simplemente añadir una definición de este efecto en la regla final, en vez de cubrirlo bajo el acercamiento de "riesgo no clasificado". Se propuso una definición como sigue:

"Asfixiantes simples"son substancias que desplazan el oxígeno en la atmósfera ambietnal y pueden causar así privación de oxígeno en los trabajadores expuestos, que conduzca a la insconciencia y muerte. Son de preocupación particular en los espacios confinados. Ejemplos de asfixiantes incluyen: nitrógeno, helio, argón, porpano, neón, bióxido de carbono y metano.

OSHa también solicitó comentario sobre los elementos de etiqueta específicos propuestos. No se requeriría símbolo pero se usaría la palabra de señal "advertencia", con la declaración de riesgo "puede ser dañino si se inhala." Además, se requeriría una declaración de precaución tal como la siguiente: Puede desplazar el oxígeno en el aire respirable y conducir a sofocación y muerte, particularmente en espacios confinados."

Un número de comentaristas estuvo de acuerdo con la definición y el acercamiento (Document ID #0339, 0347, 0351, 0365, 0366, 0370, 0405, 0408 y 0456). Otros tenían comentarios específicos sobre lo propuesto, tales como argüir sobre la simplificación del lenguaje (Document ID #0414); proponiendo substituir la definición con la definición de NFPA 704 de "asfixiante simple"(Document ID #0330); sugiriendo una referencia a "sofocación" (Document ID #0329 y 0335), o indicando que la declaración de riesgo es realmente una medida de precaución o viceversa (Document ID #0376, 0382, 0393 y 0405). Procter & Gamble sugirió que no debería cubrirse, ya que no es una toxicidad inherente (Document ID #0381).

OSHA está en desacuerdo con el argumento de Procter & Gamble. Los químicos con ciertas propiedades pueden desplazar el oxígeno y causar asfixia. No todos los químicos tienen esas propiedades, así que el riesgo de asfixia es inherente y dependiente del químico. Más aún, OSHA por largo tiempo ha provisto interpretaciones que indican que los asfixiantes simples están cubiertos bajo la HCS actual (*por ejemplo,* interpretación de OSHA, 4 de marzo de 1993), y por lo tanto las industrias que trabajan con estas substancias han provisto etiquetas y SDSs sobre asfixiantes simples de acuerdo con los requisitos de la HCS.

OSHA cree que la cubierta de asfixiantes simples es muy importante para la HCS. Tales substancias resultan en muertes en el lugar de trabajo, aprticularmente en espacios confinados y es necesaria la advertencia efectiva. La definición ha sido revisada basado en los comentarios recibidos e incluida en el párrafo (c): "Asfixiante simple significa una substancia o mezcla de substancias que desplazan oxígeno en la atmósfera ambiental y pueden casuaqr así falta de oxígeno en aquellos expuestos, conduciendo a inconsciencia u muerte." Se provee elementos de etiqueta para asfixiantes simples en el Apéndice C.4.30. Los asfixiantes simples requerirán la palabra de señal "advertencia" y la declaración de riesgo "puede desplazar el oxígeno y causar

sofocación rápida." Además, OSHA ha añadido "asfixiante simple" a la definición de "químico peligroso". Así, todas als disposiciones de la regla que aplican a químicos peligrosos aplicarán a los asfixiantes simples también.

OSHA continuará trabajando con las UN para añadir este riesgo a la GHS. (Los EEUU han traído este asunto en el SubComité de UN pero aún no ha sido resuelto. Algunos miembros del SubComité comparten la visión de que no debería estar cubierto, ya que, de acuerdo con ellos, no es un riesgo inherente.) Evaluaremos la necesidad de reglamentación adicional para cambiar la definición y elementos de etiqueta si las UN incorporan los asfixiantes simples en al GHS.

Para polvos combustibles, OSHA también ya ha porvisto guía considerable sobre la naturaleza de la definición de polvo combustible en una variedad de materiales, incluyendo *Hazard Communication Guidance for Combustible Dust, OSHA* (3371-08 2009), y su Combustible Dust National Enphasis Program Directive CPL 03-00-008. Según descrito en el preámbulo a la NPRM (74 FR 50395, Sept. 30, 2009), este fue un asunto sobre el cual muchos comentaristas a la ANPR había provisto informacióny es claramente una preocupación en el lugar de trabajo. Ha habido un número de incidentes de lugar de trabajo que envuelven polvo de combustible y la U.S.Chemical Safety and Health Investigation Board señaló la necesidad de discutir esto específicamente en la HCS (Document ID #0110):

La CBS por lo tanto, recomienda que OSHA enmiende la HCS para discutir explícitamente los riesgos de incendio y explosión de los polvos combustibles y aquellos materiales que pudiera razonablemente esperarse que produzcan polvos combustibles, entre las substancias cubiertas por la norma y también la Agencia requiere la inclusión de incendios y explosiones de polvo entre los riesgos físicos que deben tratarse en las Hojas de datos de seguridad de materiales. El CBS también pidió a OSHA que abogara por cambios simiares a la GHS a través del mecansimo internacional apropiado.

OSHA ha introducido este asunto al SubComité de las UN también y está conduciendo un grupo de correspondencia sobre ello. Sin embargo, uno de los problemas en seguir este acercamiento es que los sistemas de algunos países están limitados a requisitos en cadena y no cubren asuntos de comunicación de riesgo que surjan en el lugar de trabajo como resultado del procesado. La regla de OSHA cubre tales riesgos de lugar de trabajo y requiere la provisión de información a los clientes subsiguientes cuando los acercamientos de procesado conocidos resulten en un riesgo. Por lo tanto, las discusiones continúan pero el SubComité no resolverá esto por al menos dos años.

A la luz de la importante naturaleza del asunto, un número de comentaristas públicos y la necesidad de proveer claridad antes de que el Subcomité complete su trabajo, OSHA está incluyendo polvo combustible a la definición de "químico peligroso"en esta regla final. Hemos señalado que muchos comentaristas arguyeron que había necesidad de proveer comunicación de riesgos sobre polvo combustible, según ha sido requerido por OSHA bajo la regla actual. Pero hubo algunas sugerencias de que eran necesarios criterios y mayor claridad para evitar confusión. Unos cuantos comentaristas arguyeron que OSHA no debería cubrir los polvos combustibles, ya que no es un reisgo intrínseco de un producto (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0393). Sin embargo, OSHA cree que similar a la situación con asfixiantes simples, todos los polvos en el

lugar de trabajo no son combustibles y porcesarlos no siempre resulta en una atmósfera combustible. Consistente con la Orden Ejecutiva 13563 y su énfasis en reducir la incertidumbre, OSHA está de acuerdo con los comentaristas señalados anteriormente que los patronos necesitan certidumbre para cubrirla apropiadamente.

Es cierto que una reglamentación separada está en efecto sobre este tema en OSHA y algunos comentaristas sugirieron que el asunto de los polvos combustibles deberían, por lo tanto, no discutirse en esta reglametnación. Tal acercamiento, sin embargo, eliminaría las salvaguardas que por largo tiempo han estado colocadas (desde 1983). Similar a la situación de los asfixiantes simples, OSHA ha provisto interpretaciones que indican que los polvos combustibles están cubiertos bajo la HCS actual (*por ejemplo,* Document ID #OSHA interpretation, January 16, 1986). Especificamente, bajo la Norma de comunicación de riesgos, el polvo combustible está discutido bajo la definición amplia como sólido inflamable y como riesgo de explosión. Por lo tanto, no discutir el polvo combustible en esta reglamentación no cumpliría con los requisitos- que son centrales a la norma existente- de que los manufactureros e importadores de químicos provean información sobre químicos peligrosos.

Aunque OSHA está actualmente en las etapas preliminares de desarrollar una regla propuesta para discutir polvos combustibles, no se espera que la nueva norma se complete en algún tiempo. También es importante señalar que hay una clara distinción entre la cubierta bajo HCS y las disposiciones potenciales promulgadas bajo una reglametnación específica para polvo combustible. La reglametnación sobre polvo combustible es un acercamiento mucho más amplio al asunto y con probabilidad establecerá métodos de control y discutirá tales polvos en el lugar de trabajo. La HCS es una norma de transmisión de información. La provisión de información a los patronos subsiguientes es crítica ahora, ya que puede alertarlos a la necesidad de un programa protector. Este es un propósito fundamental de la HCS-proveer a los aptronos y empleados de información sobre riesgos, de modo que puedan tomar medidas para proteger a sus empleados y a sí mismos. Por lo tanto, la Agencia está aclarando su posición de que continuará considerando los polvos combustibles como un riesgo serio sobre el cual los manufactureros e importadores de químicos deberán proveer información a los patronos subsiguientes.

La Agencia está añadiendo una definición para polvos combustibles en la regla final, dadas las actividades continuadas en la reglamentación específica, así como el SubComité de las UN. Sin embargo, se está proveyendo guía a través de los documentos existentes, incluyendo la Combustible Dust National Emphasis Program Directive CPL 03-00-008. Esta directriz incluye una definición operativa, así como provee información sobre las resposabilidades actuales en esta área. Además, hubo un número de normas de consenso de industrias voluntario (particularmente aquellas de la NFPA), que discutireon los polvos combustibles y fueron señaladas por los comentaristas como que proveen guía adicional en esta área. (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0379 y 0530). Los manufactureros e importadores químicos deben estar al tanto de los riesgos de sus productos, en la forma embarcada y bajo las condiciones normales de uso o emergencias previsibles en los lugares de trabajo subsiguientes, para cumplir con la HCS. La información sobre estos riesgos se requiere que sea transmitida a través de etiquetas y SDSs, según especificado en la norma. La protección de los trabajadores en los lugares de trabajo subsiguientes depende de la provisión de información precisa a sus patronos.

También se proveyeron los elementos de etiqueta para polvo combustible en C.4.30 requiriendo, cuando sea apropiado, la palabra de señal "advertencia"y la declaración de riesgo "Puede formar concentraciones de polvo combustible en aire" (similar a las declaraciones en ANSI Z400, 1/Z129.1-2010).

Los comentaristas trajeron preocupaciones de que las etiquetas con una palabra de señal y declaración de riesgos pueden no ser apropiadas en algunas situaciones, porque el polvo combustible es creado a través del procesado subsiguiente y el producto puede no presentar un riesgo en su forma embarcada. (*Véase, por ejemplo,* Document ID # 0050 y 0353). Dow (Document ID # 0353), señaló: "Advertir excesivamente diluiría el mensaje."

OSHa ya ha discutido una situación similar bajo el párrafo (f)(4) de la norma final, la cual discute metal sólido, madera sólida, plástico y embarque de grano entero que no presentan riesgo en el embarque pero que son usados det al manera en las operaciones subsiguientes que los empleados pueden estar expuestos a riesgo. En esta situación, el patrono subsiguiente necesita información de etiquetas sobre los riesgos para proteger a los empleados pero OSHA determinó que tal información de etiqueta no necesita acompañar al producto. Por lo tanto, el párrafo (f)(4) permite al manufacturero o importador químico transmitir la etiqueta al cliente at momento del embarque inicial per la etiqueta no necesita estar incluida con los embarques subsiguientes a menos que cambie. Esto provee la información necesaria a los usuarios subsiguientes sobre los riesgos potenciales en el lugar de trabajo, mientras rconoce que el metal sólido u otros materiales no presentan los mismos riesgos que son producidos cuando esos materiales son procesados bajo condiciones de uso normales.

Muchos productos que son un riesgo de polvo combustible al ser procesados son similares en naturaleza y por lo tanto el párrafo (f)(4) aplicaría. Un embarque de grano, por ejemplo, no presenta un riesgo de polvo combustible en la forma embarcada. Pero al ser procesados más adelante en una planta, tales riesgos son una preocupación y el aptrono necesita la información de la etiqueta para tratar apropiadamente el riesgo en el lugar de trabajo. Ya que esta es una condición normal de uso para el grano, el manufacturero o importador químico debe proveer la información al momento delembarque inicial y en el futuro, si hay nueva información relacionada con los riesgos o las medidas de protección.

En otras situaciones donde el material es embarcado en forma de polvo que es potencialmente combustible, sin porcesado adicional, el manufacturero o importador químico debe tener etiquetas apropiadas en los envases cuando sean embarcados bajo los requisitos del párrafo (f)(1). Si el manufacturero o importador químico etiqueta el producto para polvo combustible, la etiqueta debe usar los elementos de etiquetado requeridos en C.4.30.

Polvo combustible se ha añadido a la definición de químicos peligrosos y así todas las disposiciones de la norma según enmendada por la regla final que aplican a los químicos peligrosos también aplicarán a los polvos combustibles, incluyendo las hojas de datos de seguridad y adiestramiento a los empleados. Los patronos con lugares de trabajo donde se generen polvos combustibles deben cumplir con los requisitos de etiquetado en el párrafo (f)(6).

Al igual que con lso asfixiantes simples, OSHA continuará exhortando al SubComité de las UN a tratar el polvo combustible y desarrollar criterios a se adoptados por los países tales como los nuestros, donde las exposiciones en el lugar de trabajo son una parte clave del sistema de comunicación de riesgos.

(d) Clasificación de riesgo

Determinación de riesgo bajo la norma actual. Bajo la HCS actual, a los manufactureros e importadores de químicos se requiere evaluar los datos científicos disponibles concernientes a cada químico que producen o importan y determinar si el químico es peligroso dentro del significado de la norma. Esto requiere una búsqueda cuidadosa de la literatura científica sobre los riesgos a la salud y físicos que el químico pueda presentar. La información identificada debe ser evaluada dentro de los parámetros establecidos en la norma para determinar si se considera que el químico presenta algún riesgo. El párrafo (d), Determinación de riesgo, provee el acercamiento reglamentario para la evaluación. Este acercamiento debe implantarse usando las definiciones provistas en el párrafo (c), así como en el Apéndice A, el que elabora más sobre la naturaleza y extensión de los riesgos cubiertos. El Apéndice B dispone requisitos adicionales para identificar y evaluar los datos concernientes a los riesgos. Ambos de estos apéndices son compulsorios.
Para asegurar la diseminación más amplia de información y para reducir el número de situaciones donde las determinaciones conflictivas pueden ser para el mismo químico por distintos suplidores, la HCS actual considera une studio, conducido de acuerdo con los principios científicos establecidos y que produzcan resultados estadísticamente significativos consistentes con las definiciones de riesgo en la norma, ser suficientes para un hallazgo de riesgo a la salud bajo la regla. *Véase* 29 CFR 1910.1200(d0(2) y el Apéndice B. Este acercamiento fue el más amplio entre aquellos sistemas que se usaron como las bases para el desarrollo de la GHS.

La mayoría de las definiciones bajo la HCS actual simplemente conducen a la conclusión de que el químico involucrado presenta ese riesgo o no. Por ejemplo, pudiera hallarse que un químico es carcinógeno bajo la regla basado en un estudio que indicara que presenta un efecto carcinogénico. La norma actual no discute generalmente el grado de severidad de los e3fectos peligrosos en la mayoría de las definiciones-así que un químico es carcinógeno o no lo es. Sin embargo, aunque una determinación de un estudio conduce a proveer información sobre los efectos peligrosos en una hoja de datos de seguridad, puede no conducir a una advertencia de riesgo en la etiqueta. La HCS actual requiere que tales advertencias sean "apropiadas" y hay situaciones donde los datos no apoyan la advertencia sobre el riesgo en la etiqueta debido a otros estudios o información negativos. *Véase* 29 CFR 1910.1200 (f)(1)(ii). Así, hay consideración del peso de la evidencia al decidir qué incluir en una etiqueta. Los manufactureros e importadores de químicos también pueden revisar el peso de la evidencia al preparar las SDSs y se les permite discutir la evidencia negativa y otros constreñimientos al informar la información. Bajo la norma actual, OSHA espera que el proceso de evaluación vaya más allá de simplemente identificar un estudio e incluir una evaluación completa de toda la información disponible al determinar qué información transmitir a los usuarios del químico.

Este proceso de evaluación de riesgo es consistente con los procesos de administración de producto que han evolucionado en la industria. (*Véase, por ejemplo*, el programa Responsible

Care implantado por lo smanufactureros de químicos.) Bajo tales procesos, los manufactureros de químicos desarrollan y mantienen conocimiento concienzudo de sus químicos. Este conocimiento es crítico al manejo y uso seguro de los químiocs en sus propias facilidades, así como en las facilidades de sus clientes. Es también crítico a las preocupaciones de responsabilidad de manejo de producto por sus materiales.

La HCS actual requiere que los manufactureros químicos permanezcan vigilantes en relación a la nueva información sobre sus químicos y añadir la nueva información significativa sobre los químicos y sus riesgos o medidas de protección a su programa de comunicación de riesgos dentro de tres meses de tener conocimiento de ellos. *Véase* 29 CFR 1910.1200(f)(11), (g)(5). Esto siempre ha sido visto por OSHA como un requisito más riguroso pero esencial, que las disposiciones de otros países, las cuales sólo requieren que estos documentos sean revisados cada uno cuantos años. Debe señalarse que OSHA no ha estado ejecutando el requisito actual de cambiar las etiquetas dentro de los tres meses de obtener la nueva información. Esta suspensión en la ejecución comenzó hace algunos años, cuando se promulgó la norma inicialmente e involucraba preocupaciones sobre las existencias de químicos y otra información relacionada. La suspensión no aplica a las hojas de datos de seguridad. OSHA propuso reinstalar el requisito y levantar la suspensión, haciendo el período de actualización consistente con lo requerido para las hojas de datos de seguridad (*Véase* la discusión sobre etiquetas, a continuación).

Al momento de promulgarse la HCS, las disposiciones y acercamiento de la norma era muy novedosos y hubo preocupaciones de que los manufactureros e importadores de químicos necesitarían mayor guía en relación a los químicos a considerarse peligrosos. Así, OSHA incluyó disposiciones en el párrafo de determinación de riesgo que establecía ciertos químicos como peligrosos. Los manufactureros e importadores de químicos aún tenían que completar una evaluación y determinación de riesgo de qué riesgos eran presentados pero para estos químicos designado no había que tomar decisión en relación a si eran peligrosos o no. Estos químicos se consideraban una "base" de químicos cubiertos por la regla e incluía aquellos para los cuales OSHA tiene límites de exposición permisible en 29 CFR Parte 1910, así como aquellos para los cuales la American Conference Of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), tiene valores de límite de umbral (TLVs), recomendados. Además, dadoc que la carcinogenicidad eera el efecto a la salud más difícil y controversial de discutir, OSHA indicó que, como mínimo, los químicos que se halle que son carcinogénicos en el informe bienal del National Toxicology Program (RoC), o en monografías publicdas por la International Agency for Research on Cancer deberían considerarse como carcinógenos además de los reglamentados por OSHA como carcinógenos.

La HCS actual también incluyó disposiciones concernientes a las determinaciones de riesgo para mezclas. Donde se hayan probado tales mezclsaz para determinar sus efectos peligrosos, se usan los datos sobre las mezclas por entero. Donde no se hayan hecho pruebas, OSHA pormulgó un acercamiento basado en el porcentaje de un químico peligroso en la mezcla para determinar si la mezcla es peligrosa. Por lo tanto, si la mezcla contiene uno porciento (por peso o volumen), o más de un químico que se haya determinado que presenta un riesgo a la salud, se asume que la mezcla tiene el mismo efecto. La única excepción es carcinógenos-una mezcla es considerada ser carcinogénica si contiene 0.1% o más de un químico que se halle que es carcinogénico.

En todos los casos, una mezcla se considerará ser peligrosa si hay evidencia de que presenta un riesgo a la salus cuando el químico peligroso está presente en concentraciones bajo los límites. Esto se incluyó para asegurar que los químicos que pueden tener efecto en concentraciones muy bajas, tales como los sensitizadores, serán adecuadamente tratados.

Para riesgos físicos, el evaluador debe determinar, basado en cualquier evidencia objetiva que haya disponible, si el efecto peligroso es aún posible en bajas concentraciones. Esto reconoce que, tal determinación puede hacerse basada en factores tales como dilución y ha medios protnamente disponibles para hacer el acercamiento apropiado.

El acercamiento en la HCS actual se considera como un sistema de auto-clasificación. En toras palabras, el manufacturero o importador del químico revisa la información disponible y toma la determinación sobre si el producto presenta un efecto peligroso potencial. Esto es diferente de otros sistemas en los cuales la autoridad reglametnadora hace la determinaicón y publica una lista de los químicos peligrosos que el manufactureo o importador de químicos deben usar.

La determinación de riesgo debe completarse basada en la información disponible, La HCS actual no requiere probar los químicos para producir información donde no esté disponible.

El acercamiento de determinación de riesgos en la HCS actual reconoce que la información sobre los químicos cambia, se introducen nuevos químicos, otros cesan de usarse-en otras palabras, el mundo de químicos en el lugar de trabajo cambia constantemente y la norma está diseñada para garantizar que los empleados reciban la información más actualizada disponible concerniente a los químicos a los cuales estén actualmente expuestos.

A los patronos que simplemente usen químicos, en lugar de producirlos o importarlos, se les permite confiar en la información recibida de sus suplidores. 29 CFR 1910.1200(d)(1). Este flujo subsiguiente de información reconoce que los manufactureros e importadores de químicos tienen acceso a información sobre los químicos que venden que no esté disponible a aquellos que sólo los usen. También reduce la duplicación de esfuerzo enfocando el proceso de determinación de riesgo en el origen, en lugar de hacer que todo el que use un químico complete tal proceso.

La HCS actual requiere que los manufactureros o importadores de químicos mantengan una copia de los procedimientos que siguen para hacer determinaciones de riesgo. 29 CFR 1910.1200(d)(6). Si OSHA halla errores en una etiqueta o SDS, el manufactureo o importador que la preparó el documento se considerará responsable-no el patrono que use el químico.

Los procedimientos de determinación de riesgos en la HCS actual, incluyendo las definiciones y los Apéndices A y B, han estado vigentes desde que la norma fuera promulgada en 1983.

Clasificación de riesgo bajo la GHS. El reto al negociar un acercamiento internacional fue crear un sistema que no requiriera cambios frecuentes y aún permanceriera actualizada y protectora, incorporando las mejores partes de los acercamientos en los sistemas existentes. La GHS incorpora un acercamiento que es muy similar a la HCS actual en alcance y concepto pero integra detalles y parámetros adicionales para ayudar a asegurar la consistencia en todo el mundo. Al igual que la HCS, el acercamiento de la GHS está basado en el flujo subsiguiente de

información de los suplidores a los usuarios.; auto-clasificación; uso de al información disponible que incluya tratar el grado de severidad de los efectos peligrosos asignando categorías de riesgo dentro de las clases de riesgo; proveyendo acercamientos científicos detallados para evaluar los datos disponibles para ayudar a asegurar que los múltiples evaluadores produzcan resultados similares al clasificar los riesgos y permitir el uso más amplio de los datos disponibles estableciendo principios donde los datos puedan extrapoalrse en situaciones concernientes a las mezclas. OSHA cree que estas disposiciones adicionales en la GHS mejora la protección de los empleados además de lso beneficios de tener un acercamiento internacionalmente armonizado al preparar etiquetas y SDSs.

Para acomodar estos refinamientos y mejorar la protección para los empleados expuestos a químicos en los EEUU, la regla final modifica la HCS actual como sigue: Primero, el párrafo (d) es re-denominado como "clasificación de riesgo" en lugar de "determinación de riesgo." Esta redenominación es consistente con el acercamiento y la tecnología usados en la GHS.

Similarmente, el párrafo final (d)(1), al igual que la propuesta, modifica la HCS actual para indicar que a los manufactureros e importadores de químicos se requiere que clasifiquen los riesgos a la salud y físicos de los químicos de acuerdo con esta sección. Para cada químico, el manufacturero o importador debe determinar las clases de riesgo y la categoría de cada clase, que aplique al químico que esté siendo clasificado.

El párrafo final (d)(1) permite a los patronos confiar en la información recibida de los suplidores (*i.e.,* manufactureros o importadores de químicos). En la regla final, OSHA hizo dos cambios menores al texto propuesto. En lugar de decir que a los manufactureros químicos se les requeriría clasificar "sus" riesgos a la salud y físicos, OSHA ha substituido "sus" por "los químicos" para propósitos de aclaración. Además, OSHA ha añadido la frase "donde apropiado" para aclarar adicionalmente que no todas las clases de riesgo tienen más de una categoría. El párrafo final (d)(1) ahora lee como se establece en el texto reglamentario de esta regla final.

El párrafo final (d)(2), que es idéntico a la propuesta, similarmente modifica la terminología actual de la HCS concerniente a la clasificación. Sin embargo, el párrafo final también incluye modificaciones para discutir el proceso de evaluación y el rol de las pruebas. El párrafo específicamente establece que la evaluación de los riesgos de los químicos requiere que el evaluador "identifique y considere todo el alcance de la literatura científica disponible y otra evidenica concerniente a los riesgos potenciales." Esto es consistente con la HCS actual per re-enfatiza sobre la responsabilidad de caracterizar completamente el riesgo de los químicos. Para aclarar que debe usarse la evidencia disponible, el párrafo final (d)(2) establece específicamente que no hay requisito de probar un químico para clasificar sus riesgos bajo las disposiciones modificadas-al igual que no hay tal requisito bajo la HCS actual. Dow Chemical Company (Document ID #0353), sugirió que OSHA revierta su texto actual del párrafo (d)(2) , el cual simplemente se refería al Apéndice B para los parámetros de la determinación de riesgo. Esto no sería apropiado, ya que el Apéndice B ya no existe en su forma actual. Pero OSHA no cree que lo que está escrito en el párrafo (d)(2) sea inconsistente con lo que está actualmente requerido en el Apéndice B. No tiene la intención de significar (y no dice), que un evaluador deba identificar toda "minucia" de información, según ha indicado Dow en su comentario, si no que más bien, el evaluador no puede, por ejemplo, sólo revisar los datos de toxicidad aguda y considerar eso una

evaluación completa. La extensión de la búsqueda de literatura debe ser lo que un clasificador razonablemente prudente haría para asegurarse de que la evidencia para el alcance de los riesgos cubiertos por la regla haya sido identificado y se haya hecho una evaluación cuidadosa de los efectos potenciales. Este es lo que se requiere hoy bajo la regla HCS actual.

De la otra mano, el Styrene Information and Research Center (SIRC) (Document ID # 0361), comentó sobre el mismo párrafo como sigue:

SIRC apoya la clasificación de riesgos para carcinogenicidad y otros puntos finales basado en un avalúo comprensivo del "alcance completo de la literatura científica y otra evidencia disponible concerniente a los riesgos potenciales," dentro del mejor marco de trabajo científico disponible. Este acercamiento debe proveer una precisión óptimo al avaluar los riesgos potenciales y una base sólida para mantener un lugar de trabajo seguro y salubre.

El párrafo (d)(2) final se refiere a los Apéndices A y B para mayor información sobre la clasificación como en la regla actual. Sin embargo, se ha cambiado el Apéndice completamente del texto actual. El nuevo Apéndice A incluye los criterios para clasificación de los riesgos a la salud y el nuevo Apéndice B incluye los criterios para la clasificación de los riesgos físicos. Estos apéndices compulsorios tienen que usarse para el proceso de clasificación de riesgo bajo la norma revisada. Los Apéndices se han adoptado en la regla final con algunos cambios, según descrito a continuación.

También se incluye referencia a estos apéndices en el párrafo final (d)(3), el cual discute las mezclas. El párrafo final (d)(3)(i), al igual que la propuesta, establece que los manufactureros e importadores de químicos deben seguir los procedimientos en los Apéndices A y B para clasificar los riesgos para mezclas, así como para los químicos individuales. El párrafo porpuesto (d0(30(ii) establece el manufacturero o importador químico "deberá ser responsable de la precisión de la clasificación, aún cuando se basen en las clasificaciones para ingredientes individuales recibidas de los manufactureos o importadores de los ingredientesen las horjas de datos de seguridad." SIRC expresó reservas sobre este párrafo propuesto (Document ID #0449 Tr. 126-29; *Véase también* Document ID #0361). Al comentar sobre esta disposición, SIRC dijo que no estaba seguro de si esta disposición significaba que un clasificador podía confiar en la clasificación hallada en las SDSs del suplidor de un ingrediente o si se requería al clasificador asegurarse de que la clasificación fuera correcta. La intención de OSHA en la propuesta fue aclarar que los clasificadores generalmente pueden confiar en las clasificaciones halladas en las SDSs recibidas de los suplidores. La regla final revisa (d)(3)(ii) para establecer que cuando los manufactureros e importadores de químicos están clasificando mezclas, pueden confiar en la información porvista en las hojas de datos de seguridad actuales de los ingredientes individuales, excepto cuando el manufactureo o importador del químico conozca o en el ejercicio de diligencia razonable debiera saber que la hoja de datos de seguridad cita mal u omite la información requerida.

Al reconsiderar el lenguaje propuesto, OSHA quería asegurarse de que los manufactureros e importadores de químicos sepan que, en la mayoría de los casos, pueden continuar confiando en la información de las SDSs de sus suplidores para los ingredientes que usen en la formulación.

Sin embargo, donde se conozca que la información está incompleta o errónea, tienen alguna responsabilidad de asegurarse de que la información correcta antes de usarla en sus evaluaciones.

Durante la implantación de la HCS actual, OSHa permitió a los formuladores de químicos desarrollar una SDS simplemente proveyendo las SDSs para todos los ingredientes, en lugar de recopilar una SDS específica para el producto. OSHA no cree que esta práctica de proveer SDSs para todos los ingredientes se use ampliamente pero no estará permitida bajo la regla final. Las revisiones al acercamiento de clasificar mezclas no se prestan a tal práctica. La clasificación de riesgos requiere consideración y la aplicación de principios de puente basado en los constituyentes, así como la aplicación de una fórmula cuando haya múltiples ingredientes con toxicidad aguda. Estos acercamientos requieren que el evaluador determine una clasificación para las mezclas como entero. Además, esta práctica coloca más carga sobre el usuario del producto para sortear la información relevante para la protección de sus empleados. El formulador está en mejor posición de avaluar la información y proveer lo que sea necesario a sus clientes.

Bajo la HCS actual, el párrafo (d)(6) requiere que los manufactureros e importadores de químicos o patronos que realicen determinaciones de riesgo mantengan una copia de los procedimientos que siguen en el proceso de determinación de riesgo. Esta disposición ha sido eliminada en la regla final porque los procedimientos de clasificación de riesgo han sido especificados y así todos los evaluadores están siguiendo el mismo proceso.

El párrafo final (d) es así mucho más corto y menos detallado que el párrafo (d) en la norma existente. Esto es en gran medida debido al acercamietno en la GHS para incluir los detalles relacionados con la clasificación en la discusiones específicas de riesgo que discuten las substancias individuales y las substancias en las mezclas. Dado el volumen de estos criterios, le pareció a OSHA que presentar la información relevante en los apéndices compulsorios era una manera más eficiente de describir los criterios que incluirlos en el texto principal de la norma. Esto es particularmente cierto para aquellos muchos patronos que leen la norma que no tienen que realizar clasificación de riesgo-las revisiones sólo aplican a los manufactureros e importadores de químicos, a menos que el patrono elija no depender de la información recibida de ellos.

Criterios de GHS. Un número de comentaristas expresó su apoyo general para los criterios de GHS y acordaron que los criterios resultarán en evaluaciones de riesgo concienzudas, armonizadas (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0329, 0330, 0335, 0339, 0370, 0375 y 0389). Al adoptar este acercamiento GHS, la regla final elimina de los requisitos de clasificación de riesgo a la "base" de químicos peligrosos descritos anteriormente-estableció las listas de químicos que se consideran peligrosos bajo la HCS en todas las situaciones. Además, OSHA eliminó la regla de interreferencia de "un estudio" descrita anteriormente, donde un buen estudio científico estableciera que una substancia es peligrosa. Sin embargo, un acercamiento de un estudio aún está incluido en algunos de los criterios de la GHS y así en la regla de OSHA revisada.

Con los criterios detallados y el peso de la evidencia en la GHS, OSHA indicó en la NPRM que parecía que ya no era necesariotener una base tal o la regla de un estudio. Muchos comentaristas

estuvieron de acuerdo con OSHA (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0313, 0327, 0328, 0336, 0339, 0344, 0351, 0361, 0363, 0365, 0367, 0370, 0371, 0375, 0376, 0377, 0379, 0381, 0382, -383, 0393, 0399, 0405, 0408 y 0410). Por ejemplo, la Alliance of Hazardous Materials Professionals (Document ID #0327), indicó:

La eliminación de la definición de "base" (según consistente con la GHS), examina de cerca las propiedades de los materiales que producen o manejan. Aunque esto aumentaría los esfuerzos necesarios para determinar que algunas substancias son peligrosas, también forzaría al examen más cuidadoso de las razones subyacentes de que la substancia es peligrosa.

Hubo unos cuantos comentarios que cuestionaron quitar la "base" de los requisitos, dada la naturaleza detallada de los criterios para evaluar los riesgos. Se señaló que la falta de una base puede resultar en algunas inconsistencias en evaluaciones (Document ID #0321). A la inversa, otros apoyaron la eliminación de estos recursos porque incluso violaban la Data Quality act (Document ID #0417)-una conclusión que OSHA no cree que sea precisa. La evaluación de carcinógenos será discutida subsiguientemente a continuación. OSHA no ha incluido una "base" de químicos peligrosos en la regla final.

Según OSHA indicó en la regla propuesta (74 FR 50282, Sept. 30, 2009), la Agencia planificó adoptar todas las clases de riesgo en la GHS pero no todas las categorías. Manteniéndose con su de mantener el alcance de la cubierta de la regla existente a la extensión posible, así como ser tan consistente como sea posible con el alcance la de implantaicón europea de GHS, OSHA no propuso adoptar la Toxicidad aguda , Categoría 5; Corrosión/irritación de la piel; Categoría 3; y Riesgos de aspiración, Categoría 2.

Muchos comentaristas estuvieron de acuerdo en que las categorías seleccionadas en la propuesta eran apropiadas (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0313, 0327, 0329, 0330, 0338, 0344, 0351, 0353, -365, 0367, 0383, 0393, 0399, 0402, 0408 y 0410), aunque hubo algunos que pensaron que deberían adoptarse todas las categorías de riesgo para ser completamente consistente con la GHS (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0328, 0335, 0336 y 0339). Hubo otros comentarios que apoyaron afinar el documento omitiendo las porciones de guía de la GHS (Document ID #0328, 0399 y 0408); declaró que la meta debe estar armonizada con los socios comerciales, de modo que si excluyen las categorías, OSHA debe excluirlas también (Document ID #0335 y 0389); o indicaron que OSHA debería aceptar las etiquetas y SDSs que incluyen a las categorías de riesgo excluidas (Document ID #0328, 0379 y 0405). OSHA indicó en la NPRM (74 FR 50383, Sept. 30, 2009), que la información adicional pudiera incluirse en las etiquetas y SDSs en cualquier caso y esa es la posición de la regla final también. *(Véase* (g)(2); Apéndice C.3.)

Aunque la lógica de decisión para los criterios de seguridad y salud fueron omitidos del texto reglamentario, OSHA indicó que consideraría publicarlos como guía. Los comentaristas estuvieron de acuerdo con este concepto (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0344, 0351, 0370, 0381, 0410 y 0453). Se sugirió además de los diagramas se hicieran tan simples que todos los trabajadores pudieran comprenderlos (Document ID #0336). La lógica de decisión ya es parte de la GHSy son representaciones gráficas del proceso de determinar cada tipo de reisgo. Como tal, son herramientas para los preparadores de etiquetas y SDSs, en lugar de para los trabajadores expuestos. Otro comentario fue que debe buscarse comentario públicosobre la lógica de decisión

antes de publicarla (Document ID #0379). Dado que ya son parte del texto acordado de la GHS y son guía, OSHA los facilitará en la página de Internet de la Agencia.

También hubo comentarios de que OSHA debería publicar guías sobre su interpretación aplicación de criterios e indicar si esta de acuerdo o desacuerdo con las interpretaciones publicadas por otros países (Document ID #0382). OSHA está considerando muchos diferentes tipos de documentos de guía pero no ha tomado decisiones finales en este respecto.

Trasfondo y Apéndice A y B

El texto de los Apéndices A y B es el grueso de lo que fue propuesto para ser adoptado esencialmente verbatim de la GHS. Aunque algunas de las disposiciones de la GHS han sido adoptadas al la regla final con lenguaje desarrollado por OSHA que es específico al sistema reglamentario de los EEUU, OSHA ha tratado en esos apéndices de retener el texto de la GHS intacto. Para comprender el texto de este lenguaje y el acercamiento de OSHA a su inclusión, es necesario un breve historial de su desarrollo.

La mayoría de la gente piensa de las etiquetas y SDSs como los productos de la GHS que están armonizados, ya que son el "resultado"que pueden ver más frecuentemente. Pero la armonización de estos documentos no puede ocurrir a menos que los criterios subyacentes sean armonizados y los países que los adopten los implanten similarmente. Los criterios de riesgos a la salud fueron desarrollados en la Organization for Economic Cooperationa and Development (OECD)-una organización de 34 países que "proveen un foro en el cual los gobiernos pueden trabajar juntos para compartir experiencias y buscar soluciones a problemas comunes." *Véase www.oecd.org.* Una de las áreas en las cuales OECD ha estado activamente involucrada por largo tiempo son los químicos. Como tal, la OECD provee un foro para los países peritos discutir y resolver asuntos de interés mutuo. Además, la OECD trabaja con negocios, a través del Business and Industry Advisory Committee y con el trabajo, a través del Trade Union Advisory Committee. Quizá su contribución más visible en el área de químicos son las guías de prueba para avaluar los riesgos de los químicos. Estas guías de prueba discuten muchos diferentes efectos a la salud diferentes; se considera que son métodos de prueba científicamente robustos, validados; y son ampliamente usados alrededor del mundo.

Fue su peritaje y reconocimiento el que llevó a la OECD a ser el "punto focal" para el desarrollo de los criterios de riesgo a la salud. La OECD también usa un proceso de consenso para desarrollar sus documentos, requiriendo el acuerdo de todos los países para moverse hacia adelante en lugar de un simple voto de mayoría. Tabajar basado en consenso es mucho más difícil de conseguir pero es ventajoso de otra manera, ya que ayuda a asegurar que los intereses de todas las partes se tomen en consideración y así haya mayor probabilidad de permanecer consistente con los resultados.

Una desventaja es que el texto debe satisfacer a todas las partes y de este modo, no siempre se escribe en la manera más clara. El texto también debe revisarse adicionalmente al someterse a las UN y se hace edición adicional para tratar preocupaciones. Por lo tanto, es justo decir que fue escrito por un comité de peritos y que refleja el envolvimiento de muchas personas e ideas diferentes.

Los criterios en el Apéndice B, a diferencia de los del Apéndice A, no fueron desarrollados "de la nada", sino que fueron basados en los criterios armonizados desarrollados para clasificar los riesgos físicos de los químicos envueltos en el transporte por el UN Sub-committee of Experts on the Trasnport of Dangerous Goods (TDG). El TDG Sub-committee incluye a muchso peritos en el tema en áreas tales como explosivos e inflamabilidad. El TDG Sub-committee y la International Labor Organization (ILO), se dieron a la tarea en conjunto de revisar los criterios de TDG para la aplicación a otros sectores tales como el lugar de trabajo. Esta revisión no sólo tomó ventaja del peritaje de las UN e ILO, sino que creó un sistema que está armonizado con el transporte en términos de criterios.

Cuando OSHA desarrolló la regla propuesta, consideró editar el texto de los criterios para propósitos de mejorar el lenguaje. Sin embargo, el asunto está en la inconsistencia con la GHS y el potencial para que la gente crea que OSHA quiere decir algo diferente porque el texto ha sido revisado. Así, según señalado en la NPRM (74 FR 50392, Sept. 30, 2009), OSHA eligió tomar el acercamiento de adoptar el lenguaje según establecido en la GHS. La edición de los criterios enfocó en lo que necesitaba cambiarse para propósitos de ponerlo en lenguaje reglametnario compulsorio, incluyendo eliminar lo que está claramente identificado como guía.

Por lo tanto, aunque hemos revisado toda sugerencia que fuera hecha al texto de los Apéndices, nuestro acercamiento general fue no hacer cambios, a menos que fueran verdaderamente necesarios. Los cambios editoriales para propósitos de aclaración fueron hechos más apropiadamente a través del proceso del SubComité de las UN y OSHA participa activamente en la actividad y dirige el grupo de correspondencia principal. Los cambios sugeridos que OSHA considera meritorios en términos de aclaración de disposiciones se trabajarán a través de este grupo de correspondencia, de modo que el SubComité de las UN pueda hacer los cambios. Luego OSHA los adoptará en la norma revisada a través de los procesos de reglametnación discutidos en otra parte de este preámbulo. Para evitar dar esta misma respuesta separadamente, OSHA no discutirá individualmente muchas sugerencias de aclaración en este preámbulo.

En general, hubo muy pocos comentarios técnicos substantivos provistos sobre los acercamientos en los criterios y OSHA asume que eso refleja el hecho de que los criterios fueron desarrollados por peritos técnicos de países y organizaciones interesados. SE recibieron algunas sugerencias de que ciertas partes del Apéndice A se retiraran de modo que OSHA pueda consultar con toxicólogos (Document ID #0353). Numerosos toxicólogos y otros profesionales de la salud de los EEUU, así como muchos otros países han estado involucrados en el desarrollo y revisión del texto en el Apéndice A y ha sido sometido a extenso discurso científico y político. Más aún, esta reglamentación también fue la oportunidad de que otros que no han estado involucrados en el desarrollo y revisión del texto aporten su reacción. Si OSHA hubiera recibido comentarios significativos sobre los aspectos técnicos de los criterios que indicaban una rpeocupación sistémica sobre los criterios, ello pudiera ser causa para reconsideración. Pero la mayoría de los comentarios que fueron recibidos eran más el reflejo de las diferencias de posiciones de política que sobre asuntos verdaderamente técnicos. Por lo tanto, hay relativamente pocos cambios a los Apéndice A y B como resultado de las aportaciones al expediente. Esos cambios están discutidos a continuación.

Según descrito en la NPRM y este documento, en los Apéndices A y B OSHA ha mantenido su acercamiento general (apoyado por los interesados), de: (a) limitar los cambios a la HCS a aquellos que estén requeridos para alinearlos a la GHS y (b) permanecer tan consistente con la GHS como sea posible dentro de la necesidad de usar el lenguaje reglamentario apropiado y mantener o mejorar las proctecciones actuales. OSHA también permaneció al tanto de los acercamientos de sus socios comerciales, aunque señala que algunos proponentes de ese principio eran bastante inconsistentes ellos mismos al usar este argumento particular. Por lo tanto, aunque este argumento fue usado para apoyar elegir límites más altos para mezclas, por ejemplo, algunos de estos componentes también sugirieron no cubrir las clases de riesgo o categorías que están cubiertas por la UE y actualmente discutidas por OSHA (*Veáse, por ejemplo,* Document ID #0344, 0381 y 0393). Estos comentarios están discutidos a continuación.

Apéndice A, Riesgos a la salud.

El Apéndice A propuesto comenzaba con una introducción que incluye material relacionado con los principios de clasificación tomados del Capítulo 1 de la GHS. Estos discuten ambos el peso de la evidencia y el acercamiento a las mezclas. En A.0.3.2, el texto propuesto se refería a los resultados positivos y negativos "ensamblados juntos." Dow (Document ID #0355), expresó preocupación sobre la palabra "ensamblada." En la regla final, OSHA ha revisado este lenguaje por todo el capítulo para que diga "deberán considerarse juntos." Dow también comentó que en la discusión concerniente a los datos aceptables en A.0.2.2 y A.0.2.3, el texto debe referirse a métodos "válidos", en lugar de "validados." OSHA no está de acuerdo con que se amerite este cambio. Para ser datos "válidos", los métodos usados para producir los datos deben estar validados. Para aclarar la discusión, OSHA ha revisado el texto añadiendo dos oraciones de la GHS a A.0.2.3, como sigue:

Cualquier prueba que determine propiedades peligrosas, que sea conducida de acuerdo con los principios científicos reconocidos, puede suarse para propósitos de determinación de riesgos. Las consideraciones de prueba necesitan estandarizarse, de modo que los resultados sean reproducibles con una substancia dada y la prueba estandarizada resulte en datos "válidos" para definir la clase de riesgo de interés.

Según mencionado a continuación en la discusión de las mezclas, OSHA también ha revisado el Apéndice A para usar límites/límites de concentración dondequiera que uno de estos términos fuera usado anteriormente para ser consistentey aclarar que los términos son intercambiables.

El resto del Apéndice A está tomado del Capítulo 3 de la GHS sobre riesgos a la salud. OSHA ha incluido las discusiones específicas de todos los riesgos a la salud cubiertos por la HCS en el Apéndice A propuesto, extractado del Capítulo 3 de la GHS. OSHA removió la lógica de decisión que está en la GHS de los criterios y está considerando incluirlos en el documento de guía a facilitarse al momento en que se publique la regla final. Según discutido anteriormente, los interesados en general apoyaron este acercamiento. Las porciones de comunicación de riesgo de los capítulos de criterios también se han removido, ya que esta información ya está disponible en el Apéndice C y así estaría duplicada. Además, se han hecho ediciones donde OSHA no está adoptando todas las categorías de una clase de riesgo particular.

Los capítulos sobre Corrosión/irritación de la piel Capítulo A.2) y Daño serio/irritación de los ojos (Capítulo A.3), han sido modificados más extensamente que los otros capítulos sobre riesgos a la salud en la GHS. En estos capítulos, la GHS lleva al evaluador a conducir pruebas adicionales sobre el químico cuando no hay información disponible. Aunque la GHS no requiere tales pruebas, los criterios para estos efectos implican que debieran conducirse para completar una evaluación. La HCS está basada solamente en la información disponible y nunca se requiere prueba. Por lo tanto, OSHa ha modificado estos capítulos para eliminar cualesquiera referencias a pruebas adicionales y limitar la evaluación a lo que se conoce, basado en la información disponible. Debe señalarse que UNSCEGHS ha iniciado trabajo para editar estos capítulos y hacerlos más fáciles de seguir. OSHA continuará participando en esta actividad.

Cubierta de las mezclas

La cubierta de las mezclas en términos de riesgos a la salud está discutida en dos lugares en la regla revisada. Primero, los principios generalesque aplican a efectos múltiples están discutidos en la parte introductoria del Apéndice A en el Capítulo A.0, "Consideraciones de clasificaicón general." Segundo, cada discusión de clase de riesgo incluye los criterios de clasificar una substancia o una mezcla. A diferencia de la HCS actual, la cual define el porcentaje de los límites para todos las clases de riesgosa la salud, la GHS emplea un acercamiento en niveles a la clasificación. Como la HCS, la clasificación estaría basada en los datos de prueba para una mezcla como entero para la mayoría de las clases de riesgo donde esté disponible. Sin embsargo, donde no esté disponible pero haya datos sobre los ingredientes y mezclas similares, la GHS permite la extrapolación de los datos para clasificar una mezcla. Esto permite mayor uso de los datos disponibles antes de recurrir a un límtie de porcentaje o acercamiento similar. Donde tales datos no estén disponibles, los criterios discuten cómo clasificar las mezclas basado en los límites específicos a ese riesgo. En el caso de toxicidad aguda, esto incluye cálculos basados en la toxicidad aguda de cada ingrediente en la mezcla.

El esquema por niveles es algo diferente para ciertas clases de riesgo. Según descrito, usualmente la evaluación está basada primero en los datos de prueba disponibles sobre la mezcla completa, seguida por la aplicabilidad de los principios de extrapolación y finalmente, límites de concentración o aditividad. Los criterios para Células germinales, Mutagenicidad, Carcinogenicidad y Toxicidad reproductora toman un acercamiento diferente al considerar los niveles de límite como el primer nivel y permitiendo que la clasificación sea modificada caso por caso basado en los datos de prueba disponibles par la emzcla por entero. Este acercamiento está relacionado a la sensitividad de los métodos de prueba disponibles para detectar los tipos de efecto en pequeñas concentraciones en mezclas por entero.

Este acercamiento a la clasificación de mezclas puede resultar en que algunas mezclas que actualmente se considera que presentan un riesgo particular no sean clasificadas bajo la GHS. OSHA cree que las protecciones del acercamiento de la GHS son apropiadas y que estos cambios no resultarán en una reducción inapropiada de la protección. Por ejemplo, si hay una mezcla que está compuesta de 1% de un material agudamente tóxico, sin que importe la severidad del efecto, y 99% agua, la HCS actual requeriría que la mezcla se considerara agudamente tóxica. Bajo la GHS, es improbable que que sea considerada como tal. Basado en el efecto de dilución del agua, la toxicidad aguda ya no es preocupación.Así, los principios de extrapolación bajo la GHS

permiten un avalúo más preciso del daño potencial de la mezcla, mientras que el acercamiento del límite estricto bajo la HCS puede proveer información de riesgos en casos donde la exposición sea mínima y la ocurrencia de un efecto adverso es improbable. En el ejemplo descrito, la presencia del agua en la mezcla según usada por los trabajadores reduce el potencial de exposición al ingrediente peligroso a una cantidad tan pequeñaque no se espera que resulte en efecto alguno. El acercamiento de la GHS no es simplemente aplicar la HCS actual, sino la aproximación resultante de los riesgos de la mezcla no serán precisos. La GHS usa los términos "límite" (cutoff) (el cual es usado en la HCS actual), y "límite de concentración). Varios comentaristas indicaron que OSHA debería definir estos términos (Document ID #0344, 0381 y 0393). No hay definiciones en la GHS, ya que los términos son auto evidentesal verse en el contexto de cómo son usados. OSHA no cree que las definiciones sean necesarias para estos términos. Sin embargo, el Apéndice A ha sido revisado para asegurar que ambos términos sean usados consistentemente a través del Apéndice. La GHS también fue revisada y parece que los términos no están necesariamente consistentemente usados en ese texto.

Varios comentaristas indicaron que el lenguaje en A.0.5.1.1(a), en el principio de extrapolación que discute la dilución, está inapropiadamente cambiado de "puede" a "deberá" en la NPRM (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0344, 0381, 0382 y 0393). OSHA cambió el lenguaje para rastrear la naturaleza compulsoria de la disposición cuando está presente en una norma versus una recomendación no compulsoria tal como la GHS. Por lo tanto, el lenguaje permanece como "deberá" en la regla final.

En otra parte de los principios de extrapolación, el término "producto comercial" es usado en la GHS y así fue usado por OSHA en la NPRM (A.0.5.1.2). Los comentaristas pidieron que este término fuera definido (Document ID #0344 y 0381). OSHA revisó el texto y ha cambiado el término a "mezcla" en lugar de "producto comercial". Esto no es exacto y el término ya está definido.

Hay varias clases de riesgo en la GHS que dan a las autoridades competentes, tales como OSHA, la elección de los límites/límites de concentración a aplicar al clasificar una mezcla que contenga ingredientes que presenten estos efectos (*por ejemplo,* toxicidad reproductora, sensitización, efectos de órgano blanco). La razón de que la GHS incluya una elección de límites para activar la divulgación de etiquetas es que los países envueltos en las negociaciones sobre mezclas tenían diferentes puntos de vista sobre el asunto que no pudieron ser resueltos. Todos los países acordaron usar el más bajo de los dos límites para las SDSs, de modo que la información erá provista consistentemente para esos documentos en todos los casos. Pero para las etiquetas, algunos países tenían lo que pudiera describirse como "consecuencias subsiguientes", que estaban ligadas a las divulgaciones de etiquetas y por lo tanto no querían adoptar el nivel inferior y activas esas consecuencias (*por ejemplo,* prohibir el uso del químico como producto de consumidor).

En Norteamérica, Canadá y los EEUU no tienen tales consecuencias ligadas a las declaraciones de etiqueta y sus requisitos están basados en dar a sus trabajadores el derecho a saber sobre los riesgos y las identidades de los químicos en su lugar de trabajo. Adicionalmente, Canadá tiene el límite más bajo en la mayoría de los casos en sus requisitos actuales y OSHA ya tiene el límtie

de 0.1% para carcinogenicidad. La adopción de límites inferiores para las etiquetas y SDSs fue apoyado por Canadá y los EEUU desde el principio.

Según ha sido descrito, OSHA ha usado consistentemente los límites para propósitos de determinación de riesgo para mezclas desde que HCS fue promulgada en 1983. OSHA describió la propuesta como sigue en el preámbulo de la regla final de 1983 (48 FR 53290, Nov. 25, 1983):

La razón de la propuesta fue que cuando el riesgo de una mezcla no es conocido, todos los ingredientes peligrosos deben estar indicados en la hoja de datos de seguridad de materiales. El usuario entonces tendría la información más completa disponible para predecir los riesgos potenciales de la mezcla. La exclusión de uno porciento fue incluida para absolver al patrono de tener que evalaur lalista de químicos en pequeñas cantidades, que no tienen probabiliad de resultar en exposiciones substanciales.

En la propuesta de 1982, el límite de uno porciento habría aplicado a todos los riesgos a la salud y físicos. Como resultado de los comentarios sometidos al expediente, OSHA tomó un acercamiento diferente a los riesgos físicos en la regla final (ningún límite de porcentaje aplica a los riesgos físicos), y también bajó el límite de carcinogenicidad a 0.1%. Además, una disposición que requería inclusión de químicos bajo estos límites en estas situaciones también fue aprte de la regla final de 1983.
Al proponer el límite de uno prciento, OSHA señaló que "no había delimitación científicamente correcta pero el límite de uno porciento aparentemente es considerado razonable por un número de partes" (47 FR 12102, Mar. 19, 1982). La intención de OSHA era "absolver al patrono de tener que evaluar y listar los químicos presentes en mezclas en pequeñas cantidades, que no tengan probabilidad de resultar en exposiciones substanciales."(48 FR 53290, Nov. 25, 1983). Estos límites fueron acomodos prácticos, se habían usado en otrs escenarios reglamentarios (*Véase, por ejemplo,* 29 CFR 1910.1003(a)(2), 13 Carcinogens) y en la regla final de 1983 estuvieron acompañados de una disposición que también cubría aquellas situaciones donde los límites eran demasiados altos para propósitos de protección. La ciencia que onsidera los riesgos potenciales en el lugar de trabajo no provee evidencia que permita a la Agencia trazar una línea más brillante para indicar si las concentraciones específicas de un químico en una mezcla son o no un riesgo potencial para los trabajadores. Por lo tanto, el establecimiento de tales niveles de límite es una decisión de política basada en consideraciones científicas, así como preocupaciones concernientes a la practicabilidad y utilidad pero no estudios que pudieran estar ligados al nivel particular para cada tipo de efecto a la salud.

Dicho esto, sin embargo, el conocimiento científico sobre estos efectos a la salud han aumentado significativamente desde que se adoptó la HCS inicialmente y tiene la preocupación de su ocurrencia en la fuerza de trabajo. En ese momento, la carcinogenicidad era la primera preocupación en términos de efectos a la salud crónicos y/o significativos y esta preocupación estuvo reflejada en el valor límite más bajo adoptado por OSHA para esos efectos. La mayoría de las reglamentaciones específicas de substancia fueron hechas con el propósito de tratar la carcinogenicidad. Ahora, sin embargo, hay más evidencia que eleva las preocupaciones significativas sobre otros tipos de efectos.

La sensitización es es un ejemplo clave. La sensitización respiratoria conduce a asma y se ha desarrollado evidencia substancial durante las últimas cuantas décadas que muestra que este efecto es de preocupación creciente. Por ejemplo, un estudio por Frazier *et al.* (2001, Document ID #0587), señala que la incidencia del asma ocupacional ha aumentado en 50% durante las últimas dos décadas y que los estudios basados en la población han informado que de 5% a 21% de los casos de asma son causados o exacerbados por la exposición ocupacional. Los autores extrapolaron esto al estimado de 12 millones de adultos que tienen asma en EEUU y concluyeron que esto sugería que entre 500,000 y 2.5 millones de americanos tenían asma ocupacional. Este estudio fue publicado en 2001 y los números con porbabilidad son mayores ahora. El estudio también examinó las SDSspara químicos que contenían diisocianato de tolueno, un sensitizador respiratorio conocido y halló que sólo la mitad de las SDSs señalaban el asma como un efecto potencial a la salud y uno en cuatro no señalaba ni efectos de asma ni sensitización respiratoria. Otros estudios también han examinado las preocupaciones crecientes sobre el asma ocupacional (Document ID #0588, 0591, 0592 y 0593).

Más aún, la ciencia más reciente muestra que la sensitización respiratoria y de la piel pueden causarse a concentraciones muy bajas. Un estudio de 2006 por Arts *et al.,* resume los estudios humanos y animales sobre sensitizadores de la piel y respiratorio y halla que los efectos de sensitización con frecuencia resultan de las exposiciones a químicos a concentraciones bajo 1% en poblaciones estudiadas (Document ID #0593). Del mismo modo, el informe de la World Health Organization, "Skin Sensitiation in Chemical Risk Assessment,"también informa resultados positivos para sensitización de la piel muy por debajo del límite de 1% usado por la HCS actual (Document ID #0586). Aún más, una vez el individuo es sensitizado, puede activarse una respuesta a niveles aún más bajos que los requeridos inicialmente para inducir sensitización (Document ID #0585 y 0593). OSHA con frecuencia ha usado los sensitizadores como ejemplo de porqué los preparadores de SDSs necesitan considerar si debe proveerse información bajo el límite de 1%. Por ejemplo, en la directriz de cumplimiento de OSHA, para HCS (CPL 02-02-038), se da la siguiente guía:

Si los componentes de una mezcla pueden liberarse en concentraciones que excedieran al PEL de OSHA, TLV de ACGIH o presentar un riesgo a la salud de los empleados, la información sobre esos componentes debe incluirse en la MSDS, no importa si su concentración final en la mezcla es menos de 1% (o 0.1% para carcinógenos). Por ejemplo, TDI es un sensitizador a muy pequeñas concentraciones y a pesar de su baja concentración en una mezcla, puede despedir gases en cantidades que pueden presentar un riesgo a la salud que debe señalarse en la MSDS.

Pero la sensitización no es el único efecto de preocupación. La toxicidad reproductora es un riesgo serio que incluye efectos sobre la feritilidad y la progenie. La investigación reciente concerniente a los laterantes endocrinos sugieren que estos químicos pueden tener efectos reproductores adversos a muy bajos niveles (Document ID #0583, 0584 y 626). Del mismo modo, las estadísticas de mortalidad y morbilidad de enfermedad ocupacional indican un número de casos relacionados con los efectos a los órganos blanco también (Document ID #0291, *por ejemplo,* enfermedad cardíaca y efectos renales).

OSHA propuso usar el límite de concentración más protector de la GHS para estas clases de riesgo. Para sensitizadores y toxinas reproductoras, la regla final requiere que se provea

información en las etiquetas y hojas de datos de seguridad en concentraciones sobre 0.1%. Otros países pueden elegir proveer sólo la información en las SDSs cuando la concentración es más alta. Sin embargo, según indicado, estos efectos a la salud particulares están entre los más significativos para los empleados y OSHA cree que la disposición de información en las etiquetas ayudará a los patronos y a los empleados a garantizar que se signa medidas protectoras apropiadas. (De la otra mano, debe señalarse que OSHA estuvo persuadida de que el límite actual de 1% puede ser muy conservador para muchas toxinas agudas y la Categoría 3, Tóxicos de un único órgano blanco y la regla final es probable que resulte en que menos mezclas sean cubiertas bajo el acercamiento actual.)

Además de las preocupaciones concernientes a la preocupación para esos efectos adversos, también hay preocupación sobre las dificultades de comunicación de tener diferente información de comunicación de riesgos en una etiqueta, versus una hoja de datos de seguridad. Según indicado, los negociadores de GHS acordaron que todos los países usen los niveles más bajos en los criterios para proveer información en las SDSs. Usar límites diferentes para las etiquetas crearía una situación donde la SDS que no aparecen en una etiqueta. Esta inconsistencia hace el adiestramiento más difícil y crea confusión para los patronos subsiguientes así como cuando están decidiendo sobre las medidas protectoras apropiadas, Bajo la regla actual, los límites de mezcla aplican a las etiquetas y las SDSs. Varios comentaristas indicaron que OSHA debería proveer guía que anticiparalímites de umbral específicos si los datos obvian al umbral. Esto ya está discutido en A.0.4.3.2 (si el clasificador tiene información de que el riesgo de un ingrediente será evidente (*i.e.,* presenta un riesgo a la salud), bajo el límite especificado/límite de concentración, la mezcla que contiene los ingredientes deberá estar clasificado de conformidad). A.0.4.3.3 también permite que el límite especificado/límite de concentración sea más alto en casos excepcionales. El evaluador debe tener datos concluyentes que demuestren que el riesgo de un ingredienteno repsentará un riesgo a la salud. OSHA anticipa que los criterios de A.0.4.3.3 raramente permiten que se use este acercamiento.

Tabla XIII-1

Clase de riesgo	Límites de etiqueta	Límites de SDS
Sensitización respiratoria/piel	≥0.1%	≥0.1%
Mutagenicidad de célula germinal (Categoría 1)	≥0.1%	≥0.1%
Mutagenicidad de célula germinal (Categoría 2)	≥1.0%	≥1.0%
Carcinogenicidad	≥0.1%	≥0.1%
Toxicidad reproductora	≥0.1%	≥0.1%
Toxicidad de órgano blanco (exposición única)	≥1.0%	≥1.0%
Toxicidad de órgano blanco (exposición repetida)	≥1.0%	≥1.0%
Toxicidad de órgano blanco (Categoría 3)	≥20%	≥20%

Durante la vista, a los representantes de los trabajadores se pidió que comentaran sobre si la consistencia entre la información en las etiquetas y la SDS es importante para la protección de los trabajadores. Por ejemplo, el Sr. Planter, quien representó al Building and Construction Trades Department of the AFL-CIO (Document ID #0494 Tr. 25):

Oh, absolutamente. Un ejemplo de un sensitizador que es muy común son los componentes del isocianato o las espumas en rocío o revestimientos de poliuretano. Son sensitizadores potentes y esa información muy raramente llega a las etiquetas. Usualmente es apropiado en las MSDS pero muy raramente llega a las etiquetas.

Similarmente, el Sr. Kojola de la AFL-CIO, comentó (Document ID #0494 Tr. 33):

Oh, absolutamente. Lo que hace es que provee un mensaje consistente que los trabajadores están obteniendo en las etiquetas y las hojas de datos de seguridad. I pienso que mejora la capacidad para, por ejemplo, traducir esa información a otros lenguajes, así que pienso que eso solo es un paso principal para mejorar la protección a los trabajadores.

Algunos comentaristas argumentaron que OSHA debería adoptar los niveles de límite más altos donde se la GHS les da la elección (Document ID #0344, 0361, 0367, 0371, 0376, 0381, 0392 y 0393). Ellos cuestionaron si había justificación científica para los niveles más bajos y sigirieron que los EEUU debían armonizar con la UE.

Según OSHA describió anteriormente, hay dos razones principales para los niveles más bajos. Primero, OSHA cree que es importante para la comunicación efectiva tener los mismos riesgos en la etiqueta y la SDS al mayor grado posible. Las etiquetas están en el área de trabajo de los empleados y así proveen la fuente de información más inmediata. Aunque las SDSs deben estar disponibles, son más alrgas y más complicadas y los trabajadores tienen menor posibilidad de revisarlas regularmente. Para los aptronos subsiguientes, también es importante mantener la consistencia y reducir la confusión donde sea posible, teniendo la misma información sobre los riesgos en las etiquetas y en las SDSs.

Segundo, según discutido anteriormente, el conocimiento mejorado de estos efectos a la salud en la literatura científica, así como los estudios indican que con frecuencia no son informados cuando deben serlo o que la información es insuficiente, ha llevado a OSHa a la conclusión de que la comunicación e niveles inferiores es apropiada y necesaria para la protección de los trabajadores. Es aprticularmente crítico en el área de los sensitizadores, ya que la incidencia de asma ocupacional está aumentando y la sensitización puede ocurrir a niveles más bajos según progresa. Pero con el advenimiento de información sobre los efectos como los de los disruptores endocrinos y la alerta aumentada de los posibles efectos de bajos niveles de exposición, es neceria para todos estos efectos.

Al igual que para el argumento en relación con la UE, OSHA ha buscado ser consistente donde sea posible. No obstante, la UE tiene una estructura reglametnaria diferente para tratar con estos efectos subsiguientes y lo que es apropiado para su sistema de clasificación y etiquetado no es necesariamente apropiado para nosotros en EEUU (*Véase, por ejemplo, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/dansub/pdfs/30 atp.pdf:* "Bajo Directive 76/769/EEC sobre las restricciones de ciertas substancias y preparaciones peligrosas, la Comisión está, en principio, obligada (dentro de seis meses de la publicación de la clasificación), a proponer una prohibición sobre la colocación en el mercado y uso por los consumidores cono substancias o preparaciones (concentraciones antes especificadas).")

Hay relativamente pocos químicos para los cuales hay datos que indiquen los tipos de efectos de preocupación con relación a estos límites inferiores (*por ejemplo,* sensitizadores), y aún menos que caigan en el acance entre los límites inferior y superior (*por ejemplo,* entre 0.1% y 0.3% para toxicidad reproductora). Aún más, según sugerido en un comentario, divulgar los diferentes niveles en las etiquetas versus las SDSs puede actualmente crear un asunto de responsabilidad de producto bajo las ley de EEUU que argumentaría en contra de tal acercamiento (Document ID #0353). Aunque la responsabilidad de producto no es uno de los asuntos que influenciaron la toma de decisión de OSHA, puede ser importante para estos comentaristas en el futuro.

El American Chemistry Council preguntó durante la vista por qué OSHA adoptó los niveles de límite hace 25 años, si la Agencia pensó que no eran protectores o si había información que indicara que no habían sido protectores (Document ID #0494 Tr. 174). En respuesta a las preguntas de OSHA en cuanto a cuáles serían las bases científicas para comunicar un riesgo en una SDS y no en una etiqueta, ellos respondieron (Document ID #0494 Tr. 177): "¿Una base científica? Bueno, la mayoría de estos eran límites reglamentarios obligatorios para las mezclas. En realidad no hay mucha base científica para cualquier a de los límtes de mezcla."En otras palabras, ACC concede que no hay base científica para los límites más altos que defiende-en lugar de los límties de UE son simplemente elecciones de política tomadas por una autoridad diferente con una estructura reglametnaria distinta. Según descrito previamente, OSHA cree que hay evidencia de que estos límites ya no son lo suficientemente protectores a la luz de la información adicional desarrollada desde que se adoptó la HCS en 1983. Además, tener inconsistencias en la información en una etiqueta versus una hoja de datos de seguridad impacta sobre la efectividad de la comunicación a los trabajadores y a los patronos subsiguientes. Los niveles de límite en la regla final son los mismos propuestos y son los niveles más bajos de los que la GHS permite a los países elegir al implantar.

El Styrene Information and Research Center (SIRC), agumenta que OSHA no puede bajar los umbrales de límite para sensitizadores y toxinas reproductoras sin establecer que existe un riesgo significativo a ese umbral más bajo. (Document ID #0361, 0467 y 0642). OSHA está en desacuerdo.

Según discutido en la Sección V, Autoridad legal pertinente, OSHA ha hallado que la comunicación de riesgos inadecuada crea un riesgo significativo y que la regla final reducirá el riesgo. Contrario a lo que dice SIRC, OSHA no necesita apoyar todo requisito en una norma con su propio hallazgo de riesgo significativo. *Public Citizen Health Research Group v. Tyson,* 796 F.2d 1479, 1502 n. 16 (DC Cir. 1986). Ciertamente, cuando el Tribunal Supremo inicialmente interpret la Ley OSH como que impone un requisite de riesgo significativo, habló en términos de que la Agencia hiciera hallazgos sobre lugares de trabajo inseguros. *Benzene,* 448 U.S. at 642 ("antes de la promulgación de cualquier norma, el Secretario debe hacer el hallazgo de que los lugares de trabajo en cuestión no son seguros y * * * un lugar de trabajo difícilmente puede considerarse inseguro, a menos que amenace a los trabajadores con riesgo significativo de daño"). *Veáse también, por ejemplo, id.* ("enmarcando el requisitos de "riesgo significativo" como que requiere que OSHA "haga un hallazgo de umbral de que un lugar de empleo es inseguro-en el mismo sentido que los riesgos significativos están presentes y pueden ser eliminados o aminorados mediante un cambio en prácticas."), 630 F.2d 398, 400 (5th Cir. 1980) ("El Tribunal Supremo recientemente dictó que la Ley requiere que OSHA provea evidencia

substancial de que surge un riesgo significativo de daño del lugar de trabajo o empleo.") Más aún, los tribunales sostuvieron que la Ley OSH no requiere la desagregación de los análisis de riesgo significativo junto a otras líneas. *Véase*, por ejemplo, *Lockout/Tagout II,* 37 F.3d at 670 (sosteniendo la decisión de OSHA de no conducri análisis de riesgos significativos individuales para las varias industrias afectadas); *American Dental Ass'n v. Martin,* 984 F.d 823, 827 (7th Cir. 1993) (A OSHA no se le requiere evaluar el riesgo "lugar de trabajo a lugar de trabajo"); *Associated Builders and Contractors, Inc. v. Brock,* 862 F.2d 63, 68 (3d Cir.1988) ("el requisito de riesgo significativo debe ser satisfecho necesariamente por un hallazgo general concerniente a todas las industrias involucradas").

Ciertamente, un regla contraria impondría una carga no trabajable sobre OSHA. Según sostuvo el Tercer Circuito en *Associated Builders and Contractors, Inc. v Brock,* 862 F.2d 63 (3rd Cir. 1988), declarando:

Los controles en *USWA I* y *USWA II* sostuvieron el hallazgo de riesgo significativo general. Asumiendo, sin embargo, que esas opiniones fueran interpretadas como que dejan abierto el asunto del riesgo significativo, según presentado al presente, el resultado no sería diferente. Este procedimiento de reglamentación produjo una norma de divulgación de información orientada a la ejecución que cubre a miles de substancisa químicas usadas en numerosas industrias. Para tal norma, el requisito de riesgo significativo debe necesariamente satisfacerse mediante el hallazgo general concerniente a todas las industrias cubiertas. El requisito de que el Secretario avalúe el riesgo para los trabajadores y la necesidad de divulgación con respecto a cada substancia en cada industria efectivamente invalidaría la ejecución de OSHA del deber impuesto sobre ella por 29 U.S.C. § 655(b): el deber de proteger a los empleados a la máxima extensión factible.

Id. at 68. De este modo, OSHA no necesita hacer la clase de hallazgo de reisgo significativo sugerido por SIRC.

Más bien, una vez OSHA haga un hallazgo significativo general en apoyo de una norma, la próxima pregunta es si los requisitos de una norma particular están razonablemente relacionados al propósito de la norma por entero. *Asbestos Information Ass'n /N. Am v. Reich* , 117F.3d 891, 894 (5th Cir. 1997); *Forging Indus. Ass'n v. Secretary of Labor* , *773* F. 2d 1436, 1447 (4th Cir. 1985); *United Steelworkers of Am., AFL-CIO v Marshall, 647 F.2d* 1189, 1237-38 (D.C. Cir. 1980). El uso de un umbral para regir cuándo aplica una norma está razonablemente relacionado a los propósitos de comunicación de riesgo. Limita la comunicación a aquellas situaciones en las cuales hay un químico presente en cantidades suficientes que los trabajadores pudieran experimentar exposiciones substanciales a sus riesgos. La comunicación de riesgospuede socavarse tano por la sobre comunicación de los riesgos como por la falta de comunicación. Una avalancha de información sobre reisgos menos significativos en una etiqueta o SDS obcurecería la información importante sobre los riesgos substanciales afrontados por el trabajador. Los umbrales también le ahorran a los manufactureros e importadores la carga de evaluar y listar los químicos presentes sólo en pequeñas cantidades y sin probabilidad de resultar en exposiciones substanciales (48 FR 53280, 53290 (Nov. 25,1983). Y según señalado anteriormente, OSHA ha provisto una justificación para los niveles más bajos, impugnada por el Styrene Institute and Research Center: los químicos que presentan estos reisgos pueden ser especialmente peligrosos a bajos niveles y los efectos potenciales son de gran preocupación.

Además, SIRC parece impugnar sólo la reducción del umbral para divulgación en las etiquetas, no la reducción idéntica del umbral para divulgar en riesgo en la SDS para esos riesgos. Bajo la regla final, la misma información para sensitizadores y toxinas reproductoras debe aparecer en la etiqueta y en la SDS, evitando el potencial de confusión. Los límites de los tóxicos reproductores y sensitizadores están razonablemente relacionados con los propósitos de la Norma de comunicación de riesgos.

Los tribunales han sostenido requisitos similares aún en ausencia de un hallazgo de riesgo significativo, siempre que los requisitos fueran razonables. En *National Cottonseed Products Ass'n v Brock,* 825 F.2d 482, 487 (D.C. Cir. 1987), el tribunal sostuvo el monitoreo medico para los trabajadores de semillas de algodón donde OSHA no halló riesgo significativo. OSHA ha eliminado el PEL pero impuso el monitoreo como "respaldo" a la determinación de "riesgo no significativo"y el tribunal sostuvo el requisito porque la "evidencia indica que hay posibilidad real de riesgos significativos a la salud"donde no se impuso un PEL. Del mismo modo en *National Mining Ass'n v. MSHA,* 116 F.3d 520, 527-28 (D.C. Cir. 1997), el tribunal sostuvo la decisión de MSHA de requerir oxígeno al nivel de 19.5%, aún si la evidencia sólo mostró que los efectos adversos a la salud se experimentan al nivel más bajo de 18%. El nivel apropiado mínimo de oxígeno fue una "decisión técnica confiada al peritaje de la Agencia," que tiene el "derecho de 'errar' del lado de la sobreprotección." *Id.* at 528. Y en *Public Citizen,* el tribunal sostuvo el requisito de colocar letreros y etiquetas para advertir a los empleados de los riesgos presentados por las exposiciones a óxido de etileno sin una determinación de riesgo significativo separada, señalando que los letreros y etiquetas estaban específicamente contemplados por el sector 6(b)(7) de la Ley OSH y una parte "razonablemente necesaria y apropiada de la norma. 796 F.2d at 1502 n.16.

Según explicado en la sección de Autoridades legales pertinentes, los niveles de límites de emzclasson parte del acercamiento general de la HCS de proveer profilaxis contra la exposición a riesgos significativos, similar a los requisitos de monitoreo médico en *National Cottonseed,* el requisitos de nivel de oxígeno más alto en *National Mining Ass'n* y el requisito de letreros en *Public Citizen.* Los umbrales de límites de mezcla están apoyados por evidencia substancil, según discutido anteriormente y por lo tanto, autorizados por la Ley.

Un asunto relacionado es el límite en la Categoría 3 de Toxicidad de órgano blanco específico, en exposición única y en exposición repetida. Bajo la GHS, se sugiere un límite/concentración límite de 20% como guía. Es un límite de aditivo, lo que significa que los porcentajes de los ingredientes que cumplen con la definición para la Categoría 3 deben sumarse y compararse al límite. Consistente con otras revisiones al lenguaje de la GHS que son apropiadas para una norma compulsoria versus una norma no compulsoria, OSHA propuso hacer el límite de 20% compulsorio pero pidió comentario sobre ello. (74 FR 50282, Sept. 30, 2009; véase también A.8.3.4.5 y A.9.3.4.4.) Un límite que no sea compulsorio será difícil que los manufactureros químicos sepan cómo cumplir con ello y también será difícil para OSHA ejecutarlo. Más aún, OSHA ve estas disposiciones como que relajan el requisito actual, que es un límite de 1% para cada uno de los ingredientes en la mezcla que que sean en sí mismos peligrosos. Sin embargo, consistente con A.0.4.3.2, si el clasificador tiene información de que el riesgo será evidente bajo el límtie de concentración especificado, la mezcla deberá clasificarse de conformidad. Por lo

tanto, donde el 20% sea demasiado alto, al clasificador se requerirá, no obstante, clasificarlo apropiadamente bajo ese nivel.

Hubo un número de comentaristas que apoyaron hacer compulsorio del nivel de 20%, sugiriendo que era razonable para los EEUU, pormueve la consistencia y que ese nivel se bajaría si los datos lo ameritaran. (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0313, 0324, 0327, 0329, 0330, 0338, 0339, 0353, 0365, 0381, 0440 y 0412). Otros no estuvieron de acuerdo (Document ID #0343, 0328, 0344, 0376, 0379, 0382, 0393, 0399 y 0405). Algunos de estos comentaristas sugirieron que OSHA debería proveer datos para apoyar el hacerlo compulsorio. La GHS está bosquejada en términos voluntarios pero la HCS es una norma compulsoria, lo que significa que todas sus disposiciones son compulsorias también. OSHA no está al tanto de datos específicos de un lado u otros de la cuestión pero señala que esto es una relajación significativa de los límties aplicables bajo la regla actual. Dado el riesgo menor presentado por estos químicos, OSHA cree que el límtie de 20% es apropiado para resguardar contra la sobre-advertencia. Debido a que no se presentaron alternativas (distintas de hacer la disposición voluntaria, lo que no es una solución aceptable), OSHA ha incluido el requisitos compulsorio en la regla final. Nuevamente, según señalado anteriormente, a los manufactureros e importadores de químicos aún se les requiere clasificar las mezclas a concentraciones más bajas, si tiene evidencia de que presentan un riesgo, así que OSHA cree que la regla final no es menos protectora.

Toxicidad aguda. En el Apéndice A, Capítulo A.1 ("Toxicidad aguda"), OSHA porpuso adoptar las Categorías 1 al 4 de la GHS pero no la 5. La cubierta actual de la HCS es mayor que la Categoría 3 de la GHS pero no incluye a toda la Categoría 4. Si OSHA fuera a adotpar sólo tres categorías, reduciría las protecciones con relación a la toxicidad aguda. La adopción de la categoría 4 expande algo la cubierta. Sin embargo, los químicos que cumplen con la definición de Categoría 4 ya están cubiertos por la norma de consenso nacional sobre etiquetado que muchos manufactureros químicos ya siguen (ANSI Z129). Además, la UE los cubrió bajo sus directrices de clasificación, empaque y etiquetado de substancias y preparaciones peligrosas previas (*Directive 67/548/EEC*) (*Directive 1999/45/EC*), y sus disposiciones adoptadas de la GHS. Estos países comprenden el socio comercial más grande en químicos para los EEUU. Así, muchos manufactureros ya están calsificando sus químicos como agudamente tóxicos para cumplir con los requisitos europeos.

Adoptar la Categoría 5 no sólo expandería la cubierta significativamente, conduciría a la inconsistencia con Europa y con la norma de consenso nacional actual. OSHA también cree que las exposiciones de esta magnitud es improbable que se encuentren en el escenario ocupacional y que tal cubierta sería excesiva.

Desde que OSHA trajo este asunto para comentario en la NNPR, un número de responsore específicamente discutieron la toxicidad aguda. Las respuestas variaron, aunque un número apoyó el acercamiento propuesto para cubrir hasta la Categoría 4 (Document ID #0021, 0046, 0047, 0077, 0104, 0123, 0135, 0145, 0155, 0163 y 0171). Por ejemplo, Dow (Document ID #0047), declaró:

Dow cree que OSHA debería adoptar todos los criterios y categorías de riesgo a la salud, excepto la Toxicidad aguda Categoría 5. Aunque esta categoría puede ser útil para caracterizar los

productos de consumidor, su uso con las substancias caracterizadas bajo la HCS sería confuso e innecesario. Dow comprende que la UE y Australia ambas han decidio no incluir a la Toxicidad aguda Categoría 5 en la implantación de la GHS y que Canadá está actualmente considerando hacer lo mismo. Dow cree que los EEUU deberían ser consistentes con estos socios comerciales principales no incluyendo esta categoría al adoptar la GHS.

Otros sugirieron que OSHA proponga adoptar las Categorías 1 al 3 (Document ID #0034, 0128 y 0141). Algunos arguyeron que todas las categoría deberían adoptarse para asegurar la armonización (*Veáse, por ejemplo,* Document ID #0018, 0036, 0050, 0078, 0106 y 0116).

OSHA cree que la cubierta provista por las Categorías 1 al 4 es apropiadamente protectora para el lugar de trabajo y conduce a la mayor armonización con las autoridades de lugar de trabajo en otros países. Con relación a la cubierta provista por la Categoría 5, OSHA no descarta la inclusión de información sobre la Categoría 5 en als etiquetas o SDSs. Así,los manufactureros o importadores de químicos que deseen tener una etiqueta que sea suficiente para el lugar de trabajo y el sector consumidor, por ejemplo, pudiera hacer eso y aún estar en cumplimiento con la HCS. Según señalado anteriormente, los comentaristas sobre la NPRM apoyaron las categorías elegidas por OSHA, excepto por unos pocos que pensaron que OSHA debería adoptar todas als categorías en la GHS para promover la armonización completa. Sin embargo, OSHA cree que esta preocupación está traqtada permitiendo que tales categorías sean discutidas en las etiquetas y SDSs sin penalidad.

OSHA no propuso adoptar la Categoría 5. La norma final no adopta la Categoría 5 ni la incluye en la Tabla A.1.1, la cual describe los criterios para la toxicidad aguda. Sin embargo, los cálculos para la toxicidad aguda de las mezclas que están constituidas de dos o más ingredientes que caen enla Categoría 5 deben incluir el estimado de toxicidad aguda para los ingredientes Categoría 5. El párrafo propuesto A.1.3.6.1(a) indicaba que los cálculos de toxicidad aguda de las mezclas "incluirían a los ingredientes con una toxicidad aguda conocida, que caigan en cualquiera de las categorías de toxicidad aguda." Esto es consistente con la GHS (Subpárrafo 3.1.3.6.1(a)).

Según discutido en la Propuesta, OSHA cree que la exclusión de la categoría 5 de la Tabla A.1.1 de criterios puede llevar a que los clasificadores obvien las substancias que caen en estas categorías en el cálculo de mezclas, lo que pudiera resultar en una clasificación más alta (menos protectora). Esto también pudiera significar una falta de armonización dentro de los EEUU, si otras agencias federales adoptan la Categoría 5, requiriendo potencialmente la inclusión de estos datos en los cálculos. Para evitar esta situación, OSHA ha aclarado el texto para el cálculo de mezclas para garantizar que los ingredientes que pudieran clasificarse como Categoría 5 y así no estarían clasificados bajo la HCS, están incluidos en el cálculo de la mezcla. El párrafo A.1.3.6.1(a) ha sido modificado para indicar que el cálculo debe "incluir los ingredientes con una toxicidad aguda conocida, que caen in cualquiera de las categorías de toxicidad aguda o que que tengan un LD_{50} mayor de 2000 pero menor o igual a 5000 mg/kg peso de cuerpo (o la dosis equivalente para inhalación);"

OSHA ha modificado el texto de la Nota (d) a la Tabla A.1.1para ayudar a aclarar los requisitos. Esto se hizo en respueta a un comentario de Dow (Document ID #376, 0393 y 0405). Los errores han sido corregidos en la regla final.

Un comentarista declaró que los criterios vistos parece asumir que los datos de letalidad aguda están disponibles en todas las situaciones y no lo están (Document ID # 0321). Como con todos los criterios de riesgo a la salud en la norma, la HCS no requiere que se generen datos para cumplir con la norma. Y la regla final reconoce que muchos químicos no han sido probados para verificar sus riesgos. Por ejemplo, la fórmula usada para calcular la toxicidad aguda de una mezcla hace un ajuste para los ingredientes cuya toxicidad aguda es desconocida. Además, el hecho de que una mezcla contengan un ingrediente de toxicidad desconocidadebe estar indicada en la etiqueta y SDS. Esto es importante porque en algunas mezclas el porcentaje desconocido pudiera ser significativo y por lo tanto, la estimación de toxicidad para la mezcla tiene menos credibilidad que en una situación donde la mayoría de los ingredientes estén disponibles.

También se sugirió que la fórmula usada para toxicidad aguda sea desplegada en manera que sea más comúnmente usada para tales ecuaciones (Document ID #0641). OSHA está de acuerdo en que pudiera desplegarse en manera diferente pero quiso asegurarse de que apareciera igual en el texto reglametnario como aparece en la GHS. Sin embargo, en guía para las aplicación dela regla final, OSHA incluirá la fórmula en el formato alternativo, así como para asistir en comprenderlo.

El Styrene Information and Research Center (SIRC), impugnó el requisito de la propuesta de divulgar la concentración de ingredientes en una mezcla cuya toxicidad aguda fuera desconocida (Document ID #0361). Arguyó que no es claro cómo ese requisito pasaría pruebas ded riesgo significativo" y que "parece improbable que vuelva a los usuarios más cautos." Sin embargo, el expediente muestra lo contrario. Los trabajadores y representantes de unión, ambos, testificaron en la vista pública sobre esta reglamentación que los los trabajadores serían más cautos al tratar con químicos de toxicidad desconocida y buscarían substitutos donde fuera posible (Document ID #0494). Además, Cathy Cole, President of the American Industrial Hygiene Association, testificó que los higienistas industrials usan el hecho de que cuando la toxicidad aguda de un químico es desconocida cuando realizan avalúo de riesgo cualitativo. Ella testificó (Document ID #0496 Tr. 425):

Tomamos la información y la usamos para sopesarla contra toda la otra información dentro de la mezcla. Si hay algo desconocido, entonces con mayor probabilidad proveeremos un factor de seguridad, como hicimos con nuesto avalúo de riesgo * * *.Si hay una mezcla que tiene un número de desconocidos, entonces la tratamos muy cuidadosamente y tendríamos una clasificación de alto riesgo para ella.

El esquema de clasificación de riesgo de la regla final para mezclas que presentan riesgos de toxicidad aguda trata la toxocidad desconocida de manera similar. Cuadno no hay disponibles datos de prueba de la mezcla como entero, la toxicidad aguda de la mezcla es determinada asumiendo que los ingredientes no tóxicos diluyen la toxicidad de la toxicidad aguda de los ingredientes agudamente tóxicos. (*Véase* A.1.3.6.2.) No obstante, donde la toxicidad aguda de un ingrediente particular no sea conocida, la regla final la excluye del cálculo de toxicidad (A.1.3.6.2.4.) En efecto, esto significa que los ingredientes con toxicidad desconocida se asume que no diluyen la toxicidad de los tóxicos agudos conocidos. Este acercamiento refleja el mismo tratamiento cauteloso de los ingredientes que tienen toxicidad aguda desconocida como testificaron los peritos, según discutido anteriormente. Además, es necesario divulgar la

concentración de ingredientes con toxicidad desconocida porque los usuarios subsiguientes necesitan información para clasificar cualquier producto que hagan con las mezcla.

OSHA ha hecho dos cambios de aclaración, menores, al párrafo A.1.3.6.2.4, que son consistentes con los cambios que fueron aprobados por el SubComité de las UN en diciembre. La palabra "relevante" ha sido añadida frente a "ingrediente" y la palabra "total" fue eliminada antes de "porcentaje." Por lo tanto, A.1.3.6.2.4 en la regla final requiere que si la concentración total en de los ingredientes relevantescon toxicidad aguda desconocida es ≤10%, entonces debe usarse la siguiente fórmula:

$$\frac{100}{ATEmix} = \sum_{n} \frac{Ci}{ATE_i}$$

Sin embargo, si la concentración total de los ingredientes relevantes con toxicidad aguda desconocida es > 10%, la fórmula presentada anteriormente es corregida para ajustarse para porcentaje de lso ingredientes desconocidos como sigue:

$$\frac{100 - (\sum C\ desconocido\ \text{si} > 10\%)}{ATE_{mix}} = \sum_{n} \frac{Ci}{ATE_i}$$

La discusion anterior muestra que las preocupaciones del SIRC sobre el requisito de toxicidad desconocida son infundadas. Los patronos usan el hecho de que la toxicidad aguda de un químico es desconocida al determinar cómo el químico debe manejarse. Como tal, el requisito de divulgación está razonablemente relacionado con el propósito de la comunicación de riesgos y por lo tanto, dentro de la autoridad de OSHA. Además, al proveer al trabajador de información sobre los límites de la información conocida, el requisito provee la clase de función rpofiláctica que ha sido sostenida aún en situaciones en las cuales la Agencia no ha hecho un hallazgo significativo. El requisito de toxicidad desconocida es consistente con la Ley OSH.

Otro comentarista sugirió que las disposiciones de secreto industrial deben aplicar al requisito de divulgación de la concentración de ingredientes con toxicidad desconocida (Document ID #0353). La regla revisada (y la GHS), no sugieren que los nombres de los componentes sean divulgados-simplemente agregan el porcentajes de composición total que tiene toxicidad aguda. Si hay tres ingredientes en una mezcla que no tengan datos disponibles sobre toxicidad aguda y comprendan 20% de la mezcla, la etiqueta y la SDS deben indicar que 20% de la emzcla tiene oxicidad desconocida. Los nombres de los químicos no tienen que divulgarse ni el número de químicos involucrados. Por lo tanto, no debe haber un asunto de secreto industrial.

Corrosión/irritación de la piel. OSHA propuso adotpar las Categorías 1 y 2 pero no la Categoría 3, para corrosión/irritación de la piel. La Categoría 3 cubre más que los criterios para este efecto peligroso en la HCS. Además, los efectos irritantes cubiertos por la Categoría 3 son muy menores y transitorios y de aplicabilidad limitada en escenario del lugar de trabajo. La Agencia recibió varios comentarios a la ANPR en apoyo de tal acercamiento (Document ID #0034, 0077, 0128, 0145 y 0171). Este acercamiento también es consistente con la Unión Europea.

Según señaló OSHA en el preámbulo a la NPRM (74 FR 50392-93, Sept.30, 2009), se hizo edición significativa al texto de la GHS para este riesgo a la salud. Los criterios en la GHS conducen al evaluador a conducir pruebas adicionales cuando no hay información disponible. Aunque la GHS no requiere pruebas, el criterio implica que debe hacerse una evaluación completa. Esta implicación es no es aceptable bajo la HCS, la cual está basada solamente en la evidencia disponible.

Según señalado en la discusión de la NPRM, ya se ha iniciado trabajo en el SubComité de las UN para modificar el capítulo de la corrosión/irritación de la piel para tratar las inconsistencias y aclarar las disposiciones. El trabajo ha porcedido desde la NPRM y está en el programa de trabajo para los próximos dos años también. OSHA ha hecho modificaciones a los criterios de HCS para reflejar las discusiones en el SubComité y aclarar las áreas de preocupación. En particular, el Capítulo A.2 del Apéndice A, "Corrosión/irritación de la piel,"fue reorganizado en la regla final para que el texto y las figuras sean consistentes. El título del párrafo A.2.1 fue cambiado a "Definiciones y consideraciones generales." El párrafo A.2.1.2 fue añadido para introducir el acercamiento por niveles al clasificar corrosión/irritación de la piel. El párrafo A.2.2 "Criterios de clasificación para substancias que usan datos de prueba," ha sido modificado para reflejar que cubre datos de pruebas con animales. En el Párrafo A.2.3, "Irritación," los factores usados para determinar el potencial de corrosión/irritación de una substancia fueron eliminados y el texto fue reorganizado para seguir el acercamiento en niveles para clasificar una substancia usando otros elementos de datos. La Figura A.2.1 fue actualizada para hacerlo consistente con el texto y para mostrar el esquema de evaluación por niveles en lugar de un esquema de prueba. Se han recibido comentarios que indican que esta figura era confusa (Document ID #0344 y 0381). Otro comentarista señaló que se proveen los criterios sin indicar cómo fueron derivados (Document ID #0321). Los criterios fueron desarrollados por un grupo de peritos en OECD y fueron derivados de los criterios existentes de los países involucrados. Ellos no especifican un método de prueba porque el método de prueba de GHS neutral pero las guías de prueba de OECD están en general acordados para proveer el tipo de información necesaria para la clasificación bajo la GHS.

También hubo varios comentarios de que los criterios de pH no son apropiados para usarse en algunas situaciones (por ejemplo, el pH de un ingrediente en una mezcla puede no predecir el pH de la mezcla) (Document ID #0321 y 0381). Otro comentarista señaló que se proveen los criterios sin indicar cómo fueron derivados (Document ID #0321). Los criterios fueron desarrollados por un grupo de peritos en OECD y fieron derivados de los criterios existentes en los países involucrados. No especifican un método de prueba porque la GHS es neutral para método de prueba pero las guías de prueba de OECD generalmente se acuerda que proveen el tipo de información necesario para la clasificación bajo la GHS.

Hubo también varios comentarios de que los criterios de pH no son apropiados para usarse en algunas situaciones (por ejemplo, el pH de los ingredientes en la mezcla pueden no predecir el pH de la mezcla) (Document ID #0321, 0335 y 0381). Los criterios reconocen que los datos de prueba para estos efectos proveen mejor información sobre la cual basar una clasificaicón pero la información de pH puede ser de asistencia cuando tales datos no están disponibles.

OSHA cree que las ediciones y cambios hacen el capítulo menos confuso y aclaran que no se requieren las pruebas para alcanzar cumplimiento. Las disposiciones básicas y acercamiento permanecen iguales que con la GHS. La Agencia está participando en un trabajo continuado del SubComité de las UN sobre este tema y revisará la HCS si se hacen cualesquiera clasificaciones adicionales en los criterios para estos riesgos que ayuden a los clasificadores a seguir las disposiciones.

Daño serio/irritación de los ojos. El Apéndice A propuesto, Capítulo A.3 ("Daño serio/irritación de los ojos"), no incluía los criterios para la Categoría 2B de irritación a los ojos sino que discutía los elementos de etiqueta para la Categoría en el Apéndice C. Un número de comentaristas indicó que OSHA debiera incluir los criterios para la Categoría 2B (Document ID #0344, 0367, 0371, 0381 y 0393), aclarar la cubierta de la Categoría 2B (Document ID #0376 y 0382), o excluirla (Document ID #0405). La omisión de los criterios fue una omisión y OSHA ha añadido los criterios para la Categoría 2B y la regla final.

El texto para el Capítulo 3.3 de GHS, "Daño serio/irritación de los ojos", presenta asuntos similares a los descritos anteriormente para corrosión/irritación de la piel. Los criterios para la GHS implicaban que pudieran ser necesarias pruebas para completar la clasificación en ausencia de datos. Esto no está requerido ni por la GHS ni por la HCS. OSHA hizo un número de modificaciones al texto paralelo en el Apéndice A, Capítulo A.3 de la propuesta de la HCS para discutir la percepción de que pudieran requerirse pruebas cuando no se requieren. Y el SubComité de las UN también está revisando este capítulo para propósitos de aclarar los requisitos.

Al igual que con el capítulo de la piel, en la regla final OSHA ha reorganziado el Capítulo A.3 de modo que el texto y la figura sean consistentes y de modo que sea claro que lo que debe seguirse es un acercamiento por niveles. El título de A.3.1 fue modificado para indicar que cubre las definiciones y consideraciones generales y se añadió el párrafo A.3.1.2 para introducir el acercamiento por niveles para clasificación. El párrafo A.3.2 ("Criterios de clasificación para substanccias que usan datos de pruebas con animales"), fue modificado para indicar que la categoría 1 corresponde a Daño serio a los ojos y no a los irritantes de los ojos y la Tabla A.3.2 añade los criterios para la Categoría 2B. En A.3.3 ("Criterios de clasificación para substancias que usan otros elementos de datos"), los criterios de clasificación para substancias fueron reorganizados usando otros elementos de datos para hacerlo consistente con la Figura A.3.1 y mostrar la estrategia de evaluación por niveles para clasificación. La Figura A.3.1 fue actualizada para hacerla consistente con el texto. Y la Tabla A.3.3 ahora tiene una nota para indicar que una mezcla puede ser clasificada como Categoría 2B. Al igual que con la corrosión/irritación de la piel, OSHA continuará monitoreando el trabajo en el SubComité de las UN para aclarar estos criterios y modificará las reglas para actualizar el capítulo según sea necesario si se hacen cambios.

Se trajo un asunto adicional concerniente a la cubierta de los criterios de la GHS para irritación de los ojos en comparación con los criterios actuales usados por CPSC y EPA. El National Toxicology Program Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM) (Document ID #0384), sugiere que los criterios de la GHS no son tan protectors como los criterios actuals usados por CPSC y EPA. OSHA usa los criterios de CPSC

en la HCS actual pero no usa los criterios de EPA. NICEATM hizo un análisis de un grupo de químicos para determinar cuáles serían sus clasificaciones bajo los diferentes criterios y concluyó que al menos 14 de 149 químicos que revisó (17%), no estaría clasificado bajo los criterios de GHS, sino que lo estarían bajo los criterios de la HCS actual.

OSHA pidió a un toxicólogo consultor familiarizado con los criterios de GHS que revisara el comentario y el análisis y los resultados de su revisión se han incluido en el expediente público (Document ID #0576 y 0578). Los resultados de esta revisión muestran que todos los 14 químicos están diferentemente clasificados porque presentan efectos transitorios que se resuelven en 72 horas o menos; la diferencia en clasificaicón resulta de la manera en que cada método acumula resultados positivos transitorios a través de las pruebas animales. Aunque puede haber algunas diferencias en las conclusiones hechas bajo los criterios diferentes, la diferencia es menos pronunciada cuando se considera la variación en efectos transitorios (como es bajo los criterios según propuestos). Esto se explica como sigue en el informe del toxicólogo:

Para compensar por la diferencia en acercamientos, OSHA ha propuesto también adoptar el concepto de GHS de "variabilidad pronunciada". Bajo este concepto, para aquellos químicos donde haya variabilidad pronunciada entre respuestas animales, tal información puede tomarse en cuenta al determinar la clasificación. Según discutido específicamente bajo los criterios propuestos de OSHA para Clasificación y Categorización de corrosión/irritación de la piel pero sólo mencionado ligeramente bajo Daño serio/irritación a los ojos, esto permitiría la clasificaicón en los casos donde hay efectos muy definidos, positivos, relacionados con la exposición a químicos en un solo animal pero la serie de datos en general no apoya la clasificación. En casos donde la respuesta esté en el límite pero persistente o severa pero transitoria, el Avaluador con probabilidad lo clasificaría la substancia como irritante. Se señala que hay al menos dos químicos entre aquellos bajo examen donde la "variabilidad pronunciada"tendría probabilidad de causar que el Avaluador lo clasificara como irritante (véanse los datos para etil-tioglicolato y glicidil-metacrilato; fomesafen, 2, 2-dimetil-3-pentanol y acetao cellosolve también pudieran clasificarse como irritantes bajo este concepto).

La regla final retiene ellenguaje de variabilidad pronunciada en A.2.2.2.2 y A.3.2.3. El toxicólogo también señaló que:

Finalmente, una búsqueda rápida de las fuentes secundarias y terciarias disponibles en línea indican que 12 de los 14 químicos en cuestión serían clasificados como materiales peligrosos bajo los criterios de la clasificación actual y la propuesta. Aquellos que no serían clasificados serían sulfato de N,N-dimetilguanidina (clasificación sub-UErespuesta de irritación de los ojos y piel; no sensitizador; no se hallaron otros datos); y sulfato de tetraaminopirimidina (no un tóxico crónico ni agudo; identificado como no irritante por el EU Scientific Committee on Cosmetic Products and Non Food Products intended for Consumers (SCCNFP)).

Por lo tanto, aunque el químico puede no estar tratado como un irritante de los ojos, aún estaría considerado un riesgo a la salud bajo la GHS-y la HCS-y así tener información disponible sobre sus efectos en las etiquetas y SDS.

Aunque OSHA agradece las preocupaciones traídas por NICEATM, los criterios están siendo finalizados según propuestos, fuera de las modificaciones hechas para propósitos de aclaración. Parece que las consideraciones de variabilidad pronunciada tratarán algunas de las consideraciones traídas y que las diferencias primarias restantes envuelven efectos transitorios de relativamente baja preocupación. Ambos CPSC y EPA estuvieron involucrados en el desarrollo de los criterios de la GHS y estuvieron al tanto de las diferencias entre sus sistemas existentes y los criterios armonizados acordados. Al armonizar los criteriosentre los sistemas existentes, los criterios seleccionados estaban entre los que actualmente existen en los EEUU y la UE. Los criterios de clasificación en cada sistema existente no es una línea brillante determinada por la ciencia, sino una determinación de política científicamente influenciada y según discutido en otra parte, una parte inevitable de adoptar criterios armonizados es que unos cuantos químicos al límite pudieran abandonarse. Ninguna otra parte interesaa trajo el asunto de si los criterios eran lo suficientemente protectores. OSHA está procediendo con la regla final porque cree que en esta situación, mantener la armonización con la GHS es últimamente más importante para la salud del trabajador. Esta situación continuará siendo monitoreada según tiene lugar la implantación para asegurar que sea apropiada.

Sensitización respiratoria o de la piel. La regla final sólo hace cambios menores al texto propuesto del Apéndice A, Capítulo A.4, "Sensitización respiratoria o de la piel." Las notas al calce han sido renumeradas, ya que estaban fuera de secuencia en la NPRM. Y el término EC#3 ha sido explicado en una nota al calce a las Tablas A.4.3 y A.4.4 (concentración estimada del químico de prueba requerida para inducir a un índice de estimulación de 3 en el estudio de nódulo linfático local).
Los criterios de GHS para sensitizadores respiratorios y de la piel tienen una categoría para cada tipo de sensitización pero también dan la opción de dividir esa única categoría en dos subcategorías, lo que envuelve la diferenciación en los tipos de evidencia disponible. En la NPRM, OSHA propuso adoptar las subcategorías para clasificación. Un comentarista fuertemente apoyó adoptar subcategorías para estos sensitizadores (Document ID #0381), mientras otro no lo apoyó porque la UE no ha adoptado las subcategorías (Document ID #0376). OSHA está adoptando las subcategorías según propuesto. Sin embargo, la Agencia reconoce que hay situaciones donde no hay datos disponibles para colocar el químico en una de las subcategorías. La GHS misma discute esto en 3.4.2.1.1.1 (sensitización respiratoria), y 3.4.2.2.1.1 (sensitización de la piel). Por lo tanto, bajo la HCS revisada, simplemente clasificar el químico como Categoría 1 será insuficiente para asignar a una subcategoría. El American Chemistry Council (Document ID #0393), sugirió que se necesita más guía para diferenciar los sensitizadores potenciales y severos para colocación en subcategorías. OSHA cree que este tipo de guía debe ser desarrollada a través del porceso de SubComité, en lugar de por los países independientemente. La Agencia considerará pedir al SubComité que desarrolle tal guía.

Mutagenicidad de células germinales. Los comentarios sobre este riego a la salud se centraron sobre si debería incluirse o no en el Apéndice A. Procter & Gamble (DI #0381), y el American Chemistry Council (Document ID #0393), arguyeron que no debería incluirse. La Soap and Detergent Association (Document ID #0344), también argumentó por exclusión pero dijo que si era incluida, sólo debería cubrirse la Categoría 1A. Ecolab (Document ID #0351), también arguyó que sólo la Categoría 1A debería estar cubierta. Estos comentaristas adujeron que ya esta

cubierta por la toxicidad reproductora y carcinogenicidad y añadir una clase de riesgo separada crearía una carga de adiestramiento.

OSHA no está de acuerdo. Primero, aunque la HCS actual no define mutagenicidad como un riesgo a la salud separado, está cubierto por la definición de toxina reproductora. Bajo la GHS, la mutagenicidad no está cubierta por la toxicidad reproductora y la omisión de OSHA en adoptar la categoría de mutagenicidad volvería la HCS final menos protectora que la actual. La clase de riesgo tendrá que adoptarse para mantener la cubierta. Segundo, aunque se usaron los datos de mutagenicidad para predecir carcinogenicidad, el riesgo de mutagenicidad no está cubierto por los criterios de carcinogenicidad. Más aún, puede aducirse poca carga adicional por adiestramiento por lo que ya está cubierto bajo la toxicidad reporductora en la HCS actual.

Todos los comentaristas argumentaron que la HCS dbería ser tan consistente con la UE como fuera posible. La UE ya ha adoptado estos criterios, así que excluirlos no sería consistente con la UE. OSHA está manteniendo la clase de riesgo como parte de la HCS e incluyendo ambas categorías. OSHA entiende que al presente no hay químicos que cumplan con los criterios para la Categoría 1A, saí que actualmente no hay carga asociada con ella-aunque puede haber cargas mínimas asociadas con ella si los nuevos datos en el futuro colocan a los químicos en esta categoría. (*Véase, por ejemplo,* Anejo VI a la antigua directriz de la UE sobre clasificación y etiquetado, la cual establece: "para colocar una substancia en la categoría 1, se necesitará evidencia positiva de estudios epidemiológicos de mutación humana. Los ejemplos de tales substancias no son conocidos a la fecha. Se reconoce que es extremadamente difícil obtener información confiable de los estudios sobre la incidencia de mutaciones en las poblaciones humanas o posible aumentos en sus frecuencias.") Los químicos en la Categoría 2 ya se usan frecuentemente en discusiones de carcinogenicidad potencial, ya que los resultados de las ppruebas de mutagenicidad se usan para predecir la carcinogenicidad. Así, hay poca carga asociada con la adopción de esa categoría. Por lo tanto, OSHA ha retenido el Apéndice A, Capítulo A.5, "Mutagenicidad de célula germinal."

OSHA incluyó un nuevo encabezamiento en A.5.4 titulado "Ejemplos de métodos de prueba científicamente validados." En el interés de mantener las protecciones actualizadas, así como ser consistentes con la implantación en la UE, la mutagenicidad de células germinales está adoptada en la regla final según propuesta.

Carcinogenicidad. El cambio principal a la clase de riesgo de carcinogenicidad según propuesto en el Apéndice A, Capítulo A.6, "Carcinogenicidad,"es la añadidura de A.6.4, "Clasificación de carcinogenicidad." En la HCS actual, la carcinogenicidad fue determinada en aprte consultando el National Toxicology Program bienanial Reporto n Carcinogen (RoC), o las monografías de la International Agency for Research on Cancer. Además, los químicos que están reglamentados por OSHA basado en su carcinogenicidad (*i.e.,* hay una norma específica de substancia que trata el químico y el químico presenta un riesgo de carcinogenicidad), están siempre cubiertos por la HCS Los documentos de IARC y NTP se preparan basado en la evaluaicón de los datos por expertos reunidos pro las organizaciones. Un número de comentaristas sugirieron que esto debería aún permitirse bajo los criterios alineados a la GHS. Por ejemplo, la Inited Steelworkers arguyó (Document ID #0403):

La norma de comunicación de riesgos actual incluye una referencia a varias listas de químicos que se presume que sean peligrosos, tal como la lista de carcinógenos publicada por el National Toxicology Program (NTP), y la International Agency for REsearch on Cancer (IARC). La propuesta remueve referencias a tales listas, a favor de un sistema de clasificación más detallado y complicado. Aunque ese sistema de clasificación está requerido por la GHS, la lista provee guía útil y no debe removerse del todo.

Sugerimos el siguiente compromiso: OSHA debe establecer en el texto reglamentario que el clasificador puede presumir que la presencia de un químico en una o más de esas listas es suficiente para clasificar el químico como peligroso con respecto a los químicos cubiertos por la lista. (OSHA también debe establecer que lo inverso no es cierto: La ausencia de una lista no indica la falta de riesgo.) Esto no significa que al clasificador se requiere clasificar un químico como peligroso basado solamente en la lista, sólo que está libre de hacerlo. OSHA también debe indicar en el preámbulo que la Agencia usará las listas como guía en la ejecución y que un clasificador que ignore las listas deberá estarpreparado para mostrar por qué su juicio es mejor que el juicio de NTP o IARC, por ejemplo.

Similarmente, Morganite Industries, Inc. y Morgan
Technical Ceramics, declararon (Document ID #0321):

Por ejemplo IARC, NTP y otras organicaciones cualificadas avalúan la carcinogenicidad y cómo publicar las conclusiones. Lo hacemos y no comprendemos por qué la Norma de comunicación de riesgos propuesta establece los procedimientos para que los suplidores de químicos conduzcan tales avalúos, aparentemente pidéndoles que conduzcan sus propias evaluaciones en la manera de esas agencias peritas. Esto no tiene sentido para nosotros. ¿Por qué no sólo referirse a las conclusiones publicadas por estas agencias? Esto acortaría y simplificaría la reglamentación, eliminaría gran parte del lenguaje difícil y eliminaría los requisitos reglamentarios que son de hecho no factibles para que la mayoría de los preparadores de MSDS cumpla con ellos.

OSHA está de acuerdo con estos comentaristas en que permitir a los evaluadores confiar en IARC y NTP pudiera hacer la clasificaicón más fácil para ellos, así como llevar a mayor consistencia. Por lo tanto, A.6.4.1 ha sido añadida a los criterios en la regla final para indicar que los clasificadores pueden tratar estas fuentes como que establecen que un químico es un carcinógeno sin aplicar los criterios mismos. Y A.6.4.2 reitera que los carcinógenos reglamentados por OSHA están cubiertos bajo la HCS.

Para facilitar el uso de las determinaciones de IARC y NTP como fuentes para los propósitos de clasificaicón, se ha modificado significativamente el Apéndice F. en la NPRM, el Apéndice F era simplemente una cita de las guías de IARC sobre la determinación de carcinogenicidad. En la regla final, el Apéndice F se ha actualizado para reflejar la última versión de IARC y NTP para hacer las clasificaciones de carcinogenicidad.

La inclusión de estas guías debe hacer las clasificaciones más fáciles para los químicos tratados por estas fuentes y también debe proveer parámetros para el tipo de decisiones del peso de la evidencia que sean apropiados bajo los criterios alineados a la GHS.

La siguiente tabla está incluida en la Parte D del Apéndice F y puede usarse para realizar las clasificaciones de riesgo para carcinogenicidad a las clasificaciones provistas por IARC y NTP, según descrito en las Partes B y C del Apéndice F:

Tabla XIII-2

Equivalencia aproximada entre esquemas de clasificación de carcinógeno		
IARC	GHS	NTP RoC
Grupo 1.....	Categoría 1A.....	Conocido
Grupo 2A	Categoría 1B.....	Razonablemente anticipado (Véase Nota1)
Grupo 2B.....	Categoría 2	

Nota 1:
1 Evidencia limitada de carcinogenicidad de los estudiso en humanos (correspondiente a IARC 2A/GHS 1B);
2. Sufiente evidencia de carcinogenicidad en experimentos con animales (nuevamente, esencialmente correspondiente a IARC 2A/GHS 1B);
3. Evidencia menos que suficiente de carcinogenicidad en humanos o animales de laboratorio; sin embargo:
a. El agente, substancia o mezcla pertenece a la clase de substancia bien definida, estructuralmente relacionada cuyos miembros están listados en un RoC previa como "Conocido"o "Razonablemente anticipado" carcinógeno humano, o
b. No hay información relevante convincente de que el agente actúe a través de mecanismos que indiquen que con probabilidad causaría cáncer en humanos.

Aunque los criterios para carcinogenicidad (así como otros efectos a la salud), están grandemente basados en evaluaciones del peso de la evidencia, también hay disposiciones en la GHS para los países que quieren asegurarse de que todos los carcinógenos potenciales estén adecuadamente capturados por los criterios. Así, el párrafo 3.6.2.6 del capítulo sobre carcinogenicidad de la GHS establece:

*** Para inclusión en la Hoja de datos de seguridad, puede considerarse cualquier cualquier estudio sobre carcinogenicidad realizado de acuerdo con los buenos principios científicos con resultados estadísticamente significativos.

OSHA elige incluir este requisito en la Figura A.6.1 del Apéndice A en la NPRM bajo la Categoría 2, carcinógenos humanos sospechados. Específicamente, la declaración lee:

Resultados positivos en cualquier estudio de carcinogenicidad realizado de acerdo con los buenos principios científicos con resultados estadísticamente significativos cualifican para referenciar al químico como, al menos, un carcinógeno Categoría 2.

El Styrene Informationa and Research Council (SIRC) (Document ID #0361), adujo que un criterio de "un estudio positivo" es incosistente con el acercamiento de peso de la evidencia. De hecho, no es parte del acercamiento del peso de la evidencia sino que más bien refleja la decisión de la Agencia de asegurar que el nivel actual de protección en términos de identificar carcinógenos potenciales en el lugar de trabajo se mantiene en la HCS según permitido por las disposiciones de la GHS.

SIRC también indicó que no está claro lo que se quiere decir por "referenciado"al químico como, al menos, un carcinógeno Categoría 2. OSHA está de acuerdo en que la inclusión de este lenguaje en la Figura A.6.1 no es tan claro como pudiera ser en términos de lo que se requiere. En la regla final, OSHA ha separado este requisito de la Categoría 2 y ha añadido un nuevo encabezamiento "Otras consideraciones" a la tabla. El texto para "Otras consideraciones" es: "Donde el peso de la evidencia para la carcinogenicidad de una substancia no cumpla con los criterios, cualquier estudio positivo conducido de acuerdo con los principios científicos establecidos y que informe hallazgos estadísticamente significativos concernientes al potencial de carcinogenicidad de la substancia, debe señalarse en la hoja de datos de seguridad." Las Categorías 1 y 2 permanecen basadas en el peso de la evidencia pero los datos que cumplen con la definición de "otras consideraciones" también deben proveerse en la SDS para el químico. Esto mantendrá las protecciones de la regla actual y proveerá información a los usuarios subsiguientes, de modo que puedan determinar las medidas de protección apropiadas a tomarse en estas situaciones.

En el párrafo A.6.3.2 de la NPRM, OSHA ha incluido el acercamiento de mezcla en el párrafo 3.6.3.1 en relación al uso de datos de prueba como un entero para caracterizar el potencial carcinogénico de una mezcla:

Una mezcla puede clasificarse basado en los datos disponibles para la mezcla como entero. En tales casos, los resultados de prueba para la mezcla como entero deben mostrarse como concluyentes tomando en cuenta la dosis y otros factores tales como duración, observaciones y análisis (*por ejemplo,* análisis estadístico, pruebas de sensitividad), de los sistemas de pruebas de sensitividad.

SIRC (Document ID #0361), similarmente se interesó por esta disposición:

Nuevamente, la palabra "concluyente"parece un intento inapropiado para aplicar el Principio de precaución europeo a este asunto. Es consistente con el principio fundamental de que la comunicación de riesgo debe estar basada en la aplicación del juicio perito a la información conocida y no requiere pruebas químicas (ya sea explícitamente o como un requisito práctico inevitable para evitar consecuencias prácticas inevitables. La palabra "concluyente"debe ser substituida por la palabra "adecuada" o "persuasiva."

La disposición en A.6.3.2 reconoce que es difícil caracterizar precisamente la carcinogenicidad de una mezcla con un ingrediente que es claramente carcinogénico. Requiere de juicio perito diestro y los resultados de prueba sobre la mezcla como entero pueden ser confusos. Por lo tanto, los peritos que desarrollaron los criterios de carcinogenicidad creyeron que dada la naturaleza crítica de este efecto y y las limitaciones conocidas de avaluar el potencial de carcinogenicidad en una mezcla, era apropiado permitir la prueba de la mezcla como entero para sobreseer a una evaluación basada en potencial de carcinogenicidad de un ingrediente conocido sólo cuando los datos permiten un nivel suficiente de confianza sobre los riesgos de la mezcla. OSHA está de acuerdo con los hallazgos de estos peritos y no cree que la palabra "concluyente" necesite substituirse. Esta disposición permanece igual en la regla final. Tampoco requiere o implica que cualquier prueba de químicos se llevará a cabo. Actualmente es algo inusual hacer pruebas a las mezclas para cualquier tipo de efecto, así que se espera que esta disposición no se aplicará

frecuentemente. Si se realiza una prueba voluntariamente con el propósito de evitar la caracterización de una mezcla como carcinógeno, es muy importante que la prueba provea evidencia concluyente antes de privar a los usuarios subsiguientes de información de que un ingrediente en la mezcla presenta un riesgo de carcinogenicidad.

Además de las consideraciones técnicas, SIRC (Document ID #063) (así como SPI, Document ID #0392), repetidamente sugieren que el principio de precaución o acercamiento europeo, son el origen de varias disposiciones. Primero, OSHA no está de acuerdo con que el principio de rpecaución tenga alguna parte en las disposiciones de la GHS o HCS. La HCS es una norma de transmisión de información, no una norma que requiera la implantación de controles u otros acercamientos de manejo de riesgo. El principio de precaución generalmente aplica a las autoridades competentes y les permite reglamentar o establecer controles en situaciones donde no está disponible la información completa. Esto ciertamente no aplica a esta disposición en la HCS, la cual requiere datos definitivos antes de permitir que un manufacturero o importador de químicos designe a una mezcla como que no es carcinogénica, aunque contenga un ingrediente que claramente tiene potencial carcinogénico. La HCS es una norma destinada a proveer información a los usuarios de químicos, de modo que puedan hacer sus propias determinaciones en relación a cuáles controles son necesarios para evitar los efectos adversos a la salud o los efectos de los riesgos físicos. Cuanta mejor información tengan sobre los químicos en su lugar de trabajo mayor probabilidad tendrán de poder hacer sus propios avalúos de riesgo y elegir las medidas de manejo de riesgo apropiadas. Las disposiciones de la HCS-así como la GHS-están diseñadas para asegurar que tal información esté disponible a los usuarios.

Los criterios propuestos están adoptados en la regla final, además del párrafo que se refiere a NTP, IARC y substancias reglamentadas por OSHA y suplementada por el Apéndice revisado, consultivo, Apéndice F.

Toxicidad reproductora. Esta clase de riesgo descrito en el Apéndice A, Capítulo A.7, fue propuesto como que tiene dos categorías de riesgo (Categoría 1, la cual está dividida en dos subcategorías, basado en la evidencia humana y la Categoría 2, la cual también incluye evidencia de estudios en animales). Además, requiere consideración de los efectos en o vía lactancia. Varios comentaristas arguyeron que OSHA no debería adoptar los efectos sobre o vía lactancia (Document ID #0344, 0351 y 0381). La razón provista es que no hay un método de avalúo estándar disponible. Sin embargo, los criterios ya reconocen que no hay un método de avalúo estándar y proveen los tipos de información que pueden usarse para avaluar si un químico presenta este efecto. Aunque tal información puede no estar disponible para muchos químicos, hay ciertos tipos de productos que pueden tener tal información disponible y es información que necesita proveerse a los trabajadores expuestos. Por lo tanto, OSHA está manteniendo los efectso sobre o vía la lactancia en la regla final. Además, esto mantiene la consistencia con el acercamiento de la UE.

El único cambio queOSHA ha hecho en la regla final es de "debería" a "deberá" en A.7.2.5.4, ya que es compulsorio en la HCS. De otra manera, los criterios están adoptados según propuesto en el texto de la regla final.

Toxicidad de órgano blanco específico exposición sencilla (STOT-SE). Esta clase de riesgo, descrito en el Apéndice A, Capítulo A.8, se propuso que tuviera tres categorías. Las primeras dos categorías discuten las diferencias en el tipo de evidencia disponible para avaluar el efecto, mientras que los efectos de órgano blanco transitorios, tales como los efectos anrcóticos e irritación respiratoria. Varios comentaristas indicaron que la Categoría 3 pudiera adoptarse sin adoptar la Categoría 2 (Document ID #0344, 0351, 0381 y 0393). Procter & Gamble (P&G) (Document ID #0381), argumentó que la Categoría 2 no debe adoptarse:

También hay dificultad significativa y resultado inintencionado potencial que pesa contra la Categoría 2. Los estudios con animales pueden hacerse con una variedad de propósitos, algunos de los cuales no son relevantes a los usuarios de productos de consumidor y las interpretaciones de los datos con animales para estos tipos de estudios confrecuencia resultan en conclusiones irrelevantes a los productos de consumidor. Usar los resultados de los estudiso con animales para clasificación en la Categoría 2, especialmente los estudios de exposiciones cercanas al punto de morbilidad, requieren un nivel inusual de peritaje que muchos clasificadores no poseen. Además, la clasificación en la Categoría 2 depende de la interpretación del la frase "relevante a la salud humana,"lo que envuelve peritaje adicional. Por lo tanto, la Categoría 2 no debería adoptarse.

Hay un número de dificultades con este argumento. Primero, esta sección discute la protección de los trabajadores expuestos a químicos y no el avalúo de los productos de consumidor y exposiciones. Muchos productos de consuidor no están cubiertos por la HCS, aunque las disposiciones en el alcance y explicaicón cubren estos productos donde se usen en el lugar de trabajo en manera diferente que como lo usarían los consumidores o con una duración y frecuencia de uso más extensa.

Al diseñar el acercamiento a la Categoría 1/Categoría 2 a clasificar toxicidad de órgano blanco específica después de una sola (y repetida), exposición, los redactores de los criterios de STOT-SE (y STOT-exposición repetida), buscaron establecer un medio por el cual los manufactureros e importadores de químicos pudieran comunicar al trabajador información en cuanto a la naturaleza y severidad de los efectos adversos sistémicos y de órgano blanco. La regla final provee criterios detallados para aclarar lo que sería considerado un efecto "adverso" (*Véase* A.8.2.1.3), y también provee ejemplos específicos de los efectos ("cambios") que pudieran verse en estudiso con animales pero que aún no se consideraría "adversos" (A.8.2.1.8).

Usando estos criterios y ejemplos, los clasificadores podrán considerar si un cambio, según requerido por la Categoría 2 "*de relevancia para la salud humana.*" En específico, los casos dodne un cambio evaluado se consideró no ser relevante, al clasificador se permite descontar los hallazgos de estudio toxicológico que no sean relevantes al avalúo de riesgo a la salud humana y no clasificar. OSHA cree que la clasificación bajo la Categoría 2 no será más difícil que otros riesgos bajo la regla y que no se necesitará una "experiencia adicional especial" para clasificar para la Categoría 2, según sugerido por P&G.

Adicionalmente, los criterios STOT basados en la GHS propuestos para adopción por OSHA buscó introducir el concepto de respuesta de dosis a la comunicación de riesgos de toxicidad de órgano blanco específico. Tal concepto por largo tiempo ha sido parte del avalúo de riesgos de toxicidad aguda pero está ausente de la comunicación de muchso otros puntos finales de riesgo a

la salud. La adopción de ambas Categorías 1 y 2 , según propuesta, permite al manufacturero/importador químico transmitir al trabajador la información adicional en cuanto a la caracterización de riesgo de órgano blanco específico proveyendo alguna medida general de si un efecto (cambio), pudiera esperarse a baja exposición (presumiblemente ocupacionalmente relevante), o si se vería sólo en casos de exposición inusualmente alta (*por ejemplo,* pérdida catastrófica de controles de seguridad).

P&G también sugiere que la Categoría 2 es inconsistente con el párrafo 3.8.1.3 de la GHS en que "no se basa principalmente en datos humanos* * *." Sin embargo, la GHS 3.8.1.3 (A.8.1.3 en la regla final) dice que los datos humanos serán la "fuente primordial para clasificación," también establece específicamente que la clasificaicón en esta clase de reisgo también puede hacerse basada en la evidencia confiable "en animales experimentales, cambiso toxicológicamente significativos * * *." Así, la contención de P&G no es precisa. Además, los datos animales usados o alos que se hace referencia a través de los criterios en la GHS para riesgos a la salud y el uso de tales datos para predecir los efectos en los humanso expuestos es un acercamiento toxicológico estándar.

Además de la adecuacidad para la protección de los trabajadores, la Categoría 2 ha sido adoptada por la UE y adoptarla en la regla final mantendrá así la consistencia con la UE también.

Riesgo de aspiración. OSHA no propuso adoptar la Categoría 2 para riesgos de aspiración cubiertos por la GHS. Esta categoría pareció ser más apropiada para el sector consumidor que para el lugar de trabajo. OSHA no trata específicamente los riesgos de aspiración en la HCS actual, aunque la Agencia cree que los riesgos de aspiración Categoría 1 más relevantes y serios están capturados bajo el amplio alcance de la regla Varios comentaristas de la ANPR estuvieron de acuerdo en que la Categoría 2 no debería estar cubierta por la HCS (Document ID #0034, 0077, 0128, 0145 y 0171), y la UE no la incluye en sus requisitos. Otros sugirieron que la aspiración no debería estar cubierta para nada, ya que no es relevante al escenario ocupacional (Document ID #0102, 0104 y 0163).

Varios comentaristas sobre la NPRM también argumentaron que el riesgo de aspiración debe ser completamente excluido de la HCS revisada (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0373, 0393, 0398, 0486 y 0528). Además, un comentarista sugirió que los criterios pudieran interpretarse como que aplican a ahogamiento y es demasaido amplio (Document ID #0353).

El principal proponente de la exclusión completa de la aspiración como riesgo en la GHS fue el Hydrocarbon Solvents Panel (el Panel), del American Chemistry Council. En sus comentarios posvista, el Panel resumió su posición como sigue (Document ID #0528):

(1) OSHA no debería adoptar la clase de Toxicidad por Aspiración bajo la GHS porque, según demostrado por los datos sometidos al expediente, la aspiración como ruta de exposición no es común en el escenario industrial y no es una causa significtiva de envenenamiento severo o fatal ocupacionalmente relacionado.

(2) De OSHA incluir la Toxicidad por aspiración como una de las clases de Riesgo a la salud, el Panel instó a OSHA a no requerir que se use el símbolo de riesgo a la salud como parte del

pictograma porque no simboliza precisamente la naturaleza del riesgo representado por la ruta de entrada de aspiración y pudiera ser potencialmente confusa.

(3) De OSHA incluir la Toxicidad por aspiración como símbolo, el símbolo de exclamación de más apropiado para el pictograma del riesgo de aspiración. De los símbolos existentes en la regla propuesta, el símbolo de exclamación sería la mejor elección para connotar los puntos finales del riesgo y la respuesta necesaria en un caso de aspiración, debido a la necesidad intermedia de intervención en el episodio de aspiración.

(4) Si OSHA no quiere adoptar el símbolo de exclamación para la Toxicidad por aspiración, pedimos que OSHA envíe la preocupación a UNSCEGHS para su consideración.

Con relación al primer punto del panel, OSHA está de acuerdo en que esta ruta de exposición no se halla frecuentemente en el escenario ocupacional. Pero esto es diferente de decir que no ocurre. NIOSH ha sometido un número de estudios e informes al expediente que documentan las preocupaciones sobre aspiración (Document ID #0523 y 0524), y discute las exposiciones ocupacionales también (Document ID #0523). Por ejemplo:

Amoruso et al. [2008], informaron que la aspiración de espíritus minerales a los pulmones puede producri daño serio conducente a bronconeumonía que pudiera ser fatal dentro de 24 horas* * * .

Rodriguez et al. [1991], informó un incidente de caso donde se informó la muerte de tres trabajadores en un tanquero de petróleo crudo según atribuida a la aspiración pulmonar como evidencia de estudios de histopatología. El mecanismo hipotetizado de las muertes incluía factores contribuyentes de asfixia por gases tóxicos conducente a la pérdida de conciencia, lesión traumática y aspiración.

Un número de otros casos están descritos en el comentario de NIOSH. El Panel mismo señaló dos muertes por aspiración en el período de 2003 a 2007, una de las cuales estuvo relacionada con un inhibidor de corrosión y el otro a bisulfato de sodio (Document IID #0486, 0494 Tr. 212). Más aún, el director del Panel testificó que su compañía incluía advertencias de riesgo de aspiración en todos sus productos (Document ID #494Tr. 214-15). Por lo tanto, para OSHA está claro que hay preocupaciones legítimas sobre la aspiración en términos de lesiones y muertes ocupacionales y los riesgos de aspiración necesitan incluirse en el alcance de la HCS. Así, OSHA incluyó el Capítulo A.10 "Riesgo de aspiración," en el Apéndice A en la regla propuesta y lo ha retenido en la regla final.

Con relación al símbolo, la aplicación del símbolo de riesgo a la salud más severo a un riesgo Categoría 1 es consistente con cómo se aplican los símbolos a todos los riesgos a la salud. Adoptar el signo de exclamación en los EEUU para Categoría 1 aspiración haría a la HCS inconsistene con las reglas de otros países en relación al riesgo de aspiración, lo que presentaría dificultades para los países queexportan a los EEUU, y potencialmente crea inconsistencias en lo que los trabajadores ven en las etiquetas y SDSs. Este no sería un acercamiento de comunicación efectivo a los riesgos de aspiración. Por lo tanto, OSHA no está de acuerdo con que el símbolo de exclamación debería permitirse para los riesgos de aspiración Categoría 1. En términos de presentarlo al SubComité de las UN como un asunto, OSHA tomará esa sugerencia bajo

consideración. Sin embargo, los interesados de la industria son libres de hacer esta sugerencia la SubComité ellos mismos a través de la sumisión de un estudio.

Con relación a la alegación de que ahogarse en agua pudiera concebiblemente leerse como que está cubierto por los criterios de riesgo de aspiración, OSHA asegura a los interesados que ahogarse en agua no está cubierto y que la HCS no se interpretará como que trata ahogarse en agua como un efecto cubierto por la regla.

Riesgo de aspiración, Categoría 1, está incluido en la regla final según propuesto.

Apéndice B, Riesgos físicos. El Apéndice B incluye los criterios para los riesgos físicos que la HCS propone que sean cubiertos para ser consistente con la GHS. La HCS actual cubre estos riesgos pero las definiciones, aunque similares, no son las mismas que las incluidas en la GHS. La GHS basó sus criterios de riesgos físicos en los incorporados en las Recommendatiosn on the Transport of Dangerous Goods de las Naciones Unidas. En los EEUU, el Departamento de Transportación (DOT), ya ha armonizado sus definiciones con las UN y así, con pocas excepciones, la GHS. Aunque las definiciones de riesgo físico iniciales de OSHA fueron consistentes con las definiciones de DOT al momento en que la HCS actual fue pormulgada, la armonización de DOT con los requisitos internacionales resultó en que las dos agencias tenían definiciones diferentes. Así, los EEUU no ha estado domésticamente armonizado por algunos años. Adoptar las mismas definiciones en esta reglamentación que DOT tiene en esta reglamentación tendrá el beneficio adicional de conseguir armonización dométicа substancial.

Al igual que con el Apéndice A y los criterios de riesgos a la salud, OSHA editó el Capítulo 2 de la GHS ("Riesgos físicos"), para acortar las discusiones y enfocar sólo en los criterios en las revisiones propuestas. No se incluye lógica de decisión ni información de comunicación de riesgos. Al igual que con los riesgos a la salud, OSHA trató de mantener el alcance actual de la HCS para riesgos físicos en la propuesta, así como siendo tan consistente como fuera posible con los socios de comerciales, particularmente la Unión Europea. Una excepción pueden ser los gases inflamables, donde parece que más gases inflamables estarán cubiertos por OSHA adoptando la Categoría 2 que lo que actualmente está cubierto por la HCS. OSHA está adoptando todos los riesgos físicos en la GHS.

La única desviación del acercamiento adoptado por la Unión Europea está en la adopción propuesta de las Categorías 1 a 4 para líquidos inflamables. El sistema europeo sólo discute las Categorías 1 a 3. La HCS actual cubre líquidos inflamables en la Categoría 4 y la exclusión de esta categoría resultaría en protección reducida, lo que OSHA no cree que sea apropiado. Así, la Categoría 4 fue incluida en la HCS revisada.

Una edición que debe señalarse ocurre en los criterios para explosivos. Los criterios de la GHS actualmene usan el término "artículo" en una manera que es inconsistente con el término según usado en los EEUU. OSHA ha cambiado el término a "ítem" en estos criterios. Esta modificación fue apoyada por los interesados (*Véase, por ejemplo,* ID #0362).

Aunque OSHA cree que la armonización con DOT provee beneficios significativos, hubo algunas preocupaciones en relación a este acercamiento que surgieron al revisar los criterios de

riesgo físico. Estas preocupaciones envuelven los métodos de prueba a que se hace referencia en los criterios de GHS, los cuales están basados en asuntos relacionados al empaque y volumen en la transportación. El empaque es obviamente una preocupación mayor en el transporte y se usa para tratar o mitigar el riesgo de transportar ciertos tipos de químicos. Estos químicos pueden o no estar presentes en el lugar de trabajo en el mismo tamaño o tipo de empaque y la relevancia de estos factores en los métodos de prueba son cuestionables en términos de exposición de lugar de trabajo. OSHA invitó a comentario sobre estos factores, incluyendo comentarios sobre la adecuacidad de los criterios (incluyendo los métodos de prueba y las referencias a empacado y volumen), al aplicarse al lugar de trabajo y cualesquiera sugerencias que las partes interesadas tengan que tratar sobre el asunto. De aprticualr interés fueron los criterios apra los químicos auto-reactivos, peróxidos orgánicos, químicos autocalentados y explosivos. Los comentaristas indicaron que los criterios pudieran aplicarse al lugar de trabajo (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0330, 0336, 0383 y 0405). Otros específicamente señalaron que OSHA debería mantener la consistencia con DOT (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0338, 0344, 0379):

La clasificación, etiquetado, manejo y almacenado de los químicos relacionados con las preocupaciones de transporte deben permanecer alineadas con los principios de la HCS. OSHA debe buscar donde sea posible reducir las incompatibilidades entre los criterios de la HCS y los requisitos de transportación de US DOT.

De conformidad, OSHA ha decidio llevar a cabo estos requisitos a la regla final según propuesto. OSHA está satisfecha de que, en este respecto, los criterios propuestos son apropiados.

La Society of the Plastic Industry Inc. (SPI) (Document ID #0392) contiende que los requisites no será posible implantarlos para los peróxidos orgánicos:

La GHS requeriría que la SDS para peróxido orgánico incluya:

(1) El uso recomendado del químico y las restricciones sobre el uso;
(2) Precauciones para el manejo seguro;
(3) Condiciones para el almacenado seguro, incluyendo cualesquiera incompatibilidades, y
(4) Controles de ingeniería apropiados.

El cumplimiento con estos requisitos que incluyen los principios de la reglamentación de la UE para Registro, Evaluación, Autorización, y Restricción de Químicos (REACH), presenta una preocupación particular sobre los procedimientos de peróxidos orgánicos siguiente al transporte y almacenado inicial en el envase de transporte reglamentado por DOT. Según escrito, el cumplimiento presentaría dificultades irrazonables y parece no ser factible para los suplidores de estos químicos, Los clientes tienen porbabilidad de manejar y usar estos químicos bajo condiciones significativamente diferentes una vez remueven los peróxidos orgánicos del empaque en el cual fueron transportados.

SPI recomendó además que OSHA "las etiquetas y SDSs incluyan una declaración genérica del hecho que indica que los cambiso en riesgo y peligro pueden ocurrir cuando estos materiales autoreactivos son movidos de las condiciones de transporte y almacenado normal a los

escenarios de proceso y que pueden requerir avalúos por especialsitas." SPI también sugirió que OSHA debe estar armonizando con DOT en esta área.

SPI indicó que estos requisitos de información sobre las SDSs se originan con los requisitos de REACH en Europa. De hecho, OSHA siempre ha requerido tal información en las SDSs (con la excepción del uso al que se destina el químico y las restricciones sobre el uso), y estos requisitos preceden a REACH por muchos años-como lo hicieron los textos negociados de la GHS. En § 1910.1200 (g)(2)(viii) y (ix) de la HCS promulgada en 1983, al preparador de la MSDS se requiere que provea cualesquiera precauciones generales aplicables para el manejo y uso seguro y cualesqueira medidas de control generalmente aplicables que sean conocidas al manufacturero, importador o patrono de químicos. OSHA también señala que el manual suplido y escrito por SPI: "SAFETY AND HANDLING OF ORGANIC PEROXIDES: A GUIDE" (con fecha de agosto de 1999), recomienda que los usuarios subsiguientes consulten las etiquetas y MSDSs para la información sobre manejo (Document ID #0392). OSHA no está de acuerdo con los requisitos de SDS en la NPRM y la regla final, no son factibles o aún substancialmente diferentes de los que ha estado requerido por OSHA desde 1983. La Agencia no está de acuerdo en que la declaración sugerida deba estar requerida por OSHA, en relación a los peróxidos orgánicos, Los manufactureros e importadores de químicos de peróxidos orgánicos son libres proveer cualquier advertencia que consideren apropiada en la parte de información suplementaria de la etiqueta o la SDS, para guiar a los usuarios subsiguientes al manejo apropiado, siempre que la advertencia no conflija con la información de comunicación de riesgo requerida.

Con relación a la armonización con los criterios de DOT, los criterios en la regla final son los criterios que DOT adoptó de las recomendaciones de Transporte de la UN. Por lo tanto, OSHA está armonizando con DOT a través de esta reglamentación.

Un comentarista indicó que había preocupación de que los criterios basados en la clasificación de transporte pudieran confundir a la aplicación de lugar de trabajo y la guía sería necesaria (Document ID #0339):

Se ha expresado preocupación porque los criterios desarrollados para preocupaciones de transporte, según establecido en la GHS, expresan constreñimientos muy específicos o "escenarios de peor caso", lo que puede ser confuso para los suplidores y usuarios de los químicos que estén leyendo las SDSs/etiquetas, etc., sin el beneficio del contexto. PRR cree que esta es un área en la cual OSHA pudiera desarrollarmateriales informativos para ayudar a los suplidores y usuarios de químicos a comprender la razón detrás de las clasificaciones de riesgos químicos detrás de las clasificaciones de riesgos físicos.

OSHA mantendrá en mente esta sugerencia según se vayan desarrollando los materiales de guía.

Sólo se han hecho cambios editoriales menores al Apéndice B después de revisar todos los comentarios recibidos. Aunque se han sugerido un gran número de cambios por un comentarista (Document ID #0353), la mayoría no han sido adoptados, consistente con la discusión anterior sobre el trasfondo para los Apéndices A y B. Este acercamiento es para mantener la consistencia con la GHS y DOT, así como con la UE.

Las modificaciones hechas en la regla final incluyen cambiar las referencias métricas a las unidades usadas en los EEUU y modificando las referencias a los documentos incorporados por referencia para hacerlos consistentes con los requisitos de OSHA para tales referencias. No hay cambios técnicos a los criterios. Por lo tanto, el Apéndice B en la regla final es substancialmente igual al propuesto.

Base de datos de clasificación

Un comentario interesante fue sometido por un número de responsores a la ANPR envolvía el desarrollo de una base de datos de clasificación (Document ID #0047, 0050, 0053, 0054, 0038, 0155, 0160 y 0165). Las opiniones en cuanto a quién desarrollaría y mantendría tal base de datos variaron (OSHA, la industria de EEUU y un cuerpo internacional fueron todos mencionados). Parece que la Unión Europea facilitará tal base de datos para cumplimiento con sus requisitos, como lo ha hecho Japón, Taiwan, Corea del Sur y Nueva Zelanda. Los interesados en han traído preocupaciones de que las clasificaciones en estas bases de datos son diferentes para los mismos químicos. OSHA invitó a comentario adicional sobre el asunto en la NPRM (74 FR 50284, Sept. 30, 2009), y recibió un número de respuestas.

Muchos apoyaron el concepto de tener tal base de datos (Document ID #0328, 0329, 0330, 0335, 0336, 0339, 0341, 0352, 0365, 0366, 0379, 0383, 0389, 0408, 0410 y 0453). Hubo varios comentarios sobre cómo pudiera hacerse una base de datos. Algunos pensaron que OSHA debería hacer las clasificaciones y mantenerlas en línea o que las clasificaciones debieran considerarse "oficiales" (Document ID #0330, 0341 y 0453). Otros estuvieron interesados en la capacidad de la Agencia para desarrollar y mantener una base de datos (Document ID #0339), o dijeron que sólo debería hacerse si se proveyeran los recursos para amntenerla (Document ID #0365). Alternativamente, pudieran proveerse los recursos a los clasificadores para ayudar a mejorar la calidad de sus clasificaciones (Document ID #0365).

Otros sugirieron que pudiera encargarse a NIOSH con la tarea de desarrollar y mantener la base de datos (Document ID #0341 y 0408). NIOSH comentó que no hay financiamiento disponible actualmente y que OSHA pudiera desear asociarse con los esfuerzos de base de datos de la UE (Document ID #0412). Adicionalmente, NIOSH y otro comentarista (Document ID #0383), sugirieron laternativas para desarrollar una base de datos usando la información existente tal como la base de datos del Department of Homeland Security; usando las International Chemical safety cards que actualmente cubren 1, 650 substancias y están traducidas a muchos idiomas; o añadir las clasificaciones de GHS a la National Library of Medicine, incluyendo su Hazardous Substances Data Bank. NIOSH también está actualizando su Pocket Guide para incluir las clasificaciones de GHS.

Otra sugerencia fue hacer que las UN desarrolle una base de datos, de modo que haya una lista globalmente armonizada y el Departamento del Trabajo pduiera ayudar a sostenerla (Document ID #0328 y 0335). La National Fire Protection Association (NFPA) (Document ID #0366), sugirió que su base de datos de 2,500 químicos pudiera ser útil en la transición. Otros comentaristas sugirieron que los suplidores pueden proveer las clasificaciones a un depósito central (Document ID #0352, 0408 y 0410), pero un comentarista advirtió que, si se dejaba a los manufactureros, habría diferencias que tendrían que resolverse subsiguientemente (Document ID

#0328). Otro comentario trajo la preocupación de que, aunque una base de datos común pudiera ser útil, también pudiera interferir con las determinaciones de peso de evidencia (Document ID #0379). Sin embargo, tal base de datos pudiera resultar útil para substancias, lo qie proveería la base para las clasificaciones de mezclas (Document ID #0335).

Otros comentaristas no apoyaron tener una base de datos de clasificación (Document ID #0324, 0344, 0351, 0370 y 0377), o indicaron que si OSHa fuera a desarrollar una lista de clasificaicón, debería ser una guía que no compormetiera e incluyera la aportación de los interesados y la accesibilidad global (Document ID #0344), y que los manufactureros deberían tener la responsabilidad de la clasificación. (Document ID #0324 y 0405). También, una compañía pudiera tener datos válidos que contradijeran a una clasificaicón asignada en una base de datos y debería permitirse el uso de la propia información (Document ID #0351). También hubo preocupación de que tal lista pudiera impedir el progreso al no usar los mejores datos disponibles (Document ID #0377). Otro comentarista arguyó que la base de datos necesitaría ser internacionalmente desarrollada y mantenida para ser útil, lo que resultaría en la eliminación de listas regionales o nacionales (Document ID #0376).

OSHA está muy interesada en si una base de datos internacional de clasificaciones pudiera desarrollarse y mantenerse. No es probable que sea factible para OSHA desarrollar y mantener una base de datos basada en EEUU, lo cual, según han señalado algunos, sería menos útil que un acercamiento internacionalmente armonizado que sobresea a los países en regiones en el desarrollo de sus propios acercamientos. El tema se ha traído y discutido en el SubComité de las UN y se ha establecido un grupo de correspondencia para explorar más el asunto. OSHA ha ofrecido voluntariamente a conducir ese grupo y a ayudar a formar una posición de consenso en el SubComité sobre las opciones para tratar este asunto. Entretanto, algunas de las fuentes sugeridas pueden proveer información extensa para asistir a los negocios con las clasificaciones de GHS, particularmente los pequeños negocios con menos recursos técnicos. La International Chemical Safety Cards-las cuales tienen enlaces en las páginas de OSHA y NIOSH-son un recurso tal. La OECD también ha establecido un portal químico global que incluye información extensa sobre químicos (*www.oecd.org/ehs/eChemPortal*).

(e) Programa escrito de comunicación de riesgos. La GHS no incluye disposiciones para un programa de comunicación de riesgos. Así, las disposiciones de este párrafo no están directamente afectados mediante la implantación de la GHS. Los únicos cambios propuestos alinean la terminología (*i.e.,* la propuesta usa el término "hoja de datos de seguridad"en lugar de "hojas de datos de seguridad de materiales").

Los requisitos del programa escrito de comunicación de riesgo en el párrafo (e) tienen la intención de asegurar que la comunicación de riesgos en un lugar de trabajo dado esté sea coordinado y comprensivo. El programa del aptrono debe incluir una lista de los químicos peligrosos que se conozca que están presentes en el lugar de trabajo (párrafo (e)(1)(i)). Esta lista incluye básicamente un inventario de los químicos para los cuales el patrono debe tener hojas de datos de seguridad y debe estar disponible a los empleados, de modo que ellos también puedan determinar cuáles químicos deben incluirse bajo los programas de comunicación de riesgos en sus lugares de trabajo. La lista puede mantenerse por área de trabajo o para el lugar de trabajo como entero y debe ser mantenido por una "identidad" de los químicos (el cual será el

"identificador de producto" bajo la regla final). En otras palabras, el inventario puede ser nombres comunes o nombres de porductos, en lugar de los ingredientes químicos individuales de cada producto por identidad química especifica o nombre químico.

El programa de comunicación de riesgos también debe incluir cómo se cumplirá con lso requisitos de etiquetas, SDSs y adiestramiento (párrafo (e)(1)); cómo se trataran los riesgos de las tareas no rutinarias (párrafo (e)(1)(ii)); y cómo se manejará la comunicación de riesgos en una situación de lugar de trabajo multipatrono (párrafo (e)(2)). OSHA ha provisto guía durane años sobre cómo completar el programa escrito y hay muchos programas de muestra en circulación. El programa no necesita ser largo o complicado pero debe tener suficiente detalle para proveer al lector de un plano del programa específico para el lugar de trabajo.

Se recibieron varios comentarios a la ANPR de la Small Business Administration (SBA), y otros que sugirieron que habrían cargas significativas asociadas con la revisión del programa escrito como resultado de implantar la GHS (*Veáse, por ejemplo,* Document ID #0022, 0027, 0111 y 0164). La revisión del inventario químico fue citada por estos comentaristas como uno de los aspectos con probabilidad de ser cargosos. Ya que el inventario químico es básicamente una lista deproductos que el patrono tiene en el lugar de trabajo, que son considerados peligrosos, la única manera en que esta lista cambiaría sería como resultado de la implantación de GHS sería su algo que no fuera peligroso antes ahora lo es o viceversa. OSHA cree que esta no es una preocupación significativa por tres razones: Primero, sería inusual que un químico tuviera sólo un efecto peligroso asociado conello de manera que la determinación de riesgo general fuera afectada por un cambio en clsificación en una clase de riesgo. Segundo, porque la HCS actualmente cubre a los químicos peligrosos, a menos que el químico sea nuevo, es altamente probable que ya esté cubierto. Tercero, según discutido anteriormente en relación al párrafo (b) (Alcance y aplicación), OSHA no cree que el alcance de los riesgos cubiertos por la regla final sea substancialmente diferente de la HCS actual.

Las diferencias con mayor probabilidad de resultar de la reclasificación bajo la regla final son que un químico sería colocado bajo una clase de riesgo que actualmente no incluye categorías (tales como inflamabilidad). Ninguna de estas diferencias necesitaría de un cambio en el inventario.

Con relación a los otros cambios en el programa del patrono, no parece probable que vayan a ser muchos, si alguno. Los programas escritos de comunicación de riesgos usualmente incluyen disposiciones tales como quién en la organización es el responsable de implantar las diferentes partes del programa o el tipo de sistema de etiquetado usado en la planta. La HCS final no afectará a esas disposiciones, OSHA no cree que tengan que hacerse revisiones extensas a los programas escritos, incluyendo el inventario, bajo la regla final.

OSHA no propuso modificaciones substantivas al programa escrito de comunicación de riesgos y no anticipacargas significativas asociadas con la revisión del programa como resultado de otras modificaciones en la regla final.

Aunque el programa escrito de comunicación de riesgos fue mencionado varias veces en relación a los costos de cumplimiento o las cargas sobre los pequeños negocios, generalmente no fue

discutido en manera substantiva por los participantes en la reglamentación. El Building and Construction Trades Department of the AFL-CIO (Document ID # 0359), expresó preocupaciones sobre los retos asociados con la implantación de la HCS en los sitios de trabajo multipatrono, un tema que está discutido en los requisitos del programa de comunicación de riesgos. Ellos sugirieron que el patrono controlador en el sitio coordine las actividades de comunicación de riesgo. Este no es un tema relacionado con la adopción de la GHS y no se han hecho cambios a la regla para tratarlo. El programa escrito debe discutir cómo se realizará el intercambio de información y eso continuará bajo la regla final.

(f) Etiquetas y otras formas de advertencia. La HCS está diseñada para proveer información a través de tres medios diferentes; etiquetas y otras formas de advertencia intermedia; hojas de datos de seguridad; y adiestramiento. Las etiquetas se fijan a los envases de los químicos y así proveen la información a la cual los empleados tienen el más pronto acceso en el lugar de trabajo. Dado que están fijadas a los envases son por necesidad algo limitadas en la cantidad de información que pueden presentar. Las etiquetas proveen un breve resumen de la información más detallada provista a los empleados en los programas de adiestramiento o disponible en las hojas de datos de seguridad. No tienen la intención de ser una fuente completa o detallada de información sobre el químico.

En la HCS actual, los requisitos para las etiquetas están orientados a la ejecución. Al momento en que la norma fue promulgada, hubo muchos tipos diferentes de etiquetas en uso. Un formato de etiqueta común usado por la industria fue provisto por la norma ANSI Z129, Hazardous Industrial Chemicals–Precautionary Labeling. Los patronos que seguían este formato al momento proveyeron un número de diferentes tipos de información sobre el químico involucrado. Sin embargo, hubo dos áreas donde los patronos fueron inconsistentes o no no necesariamente proveyeron los que se necesitaba al seguir la norma de consenso nacional. La primera fue la provisión de una identidad en la etiqueta que pudiera conducir a las identidades químicas específicas para los ingredientes peligrosos. Era práctica común proveer un nombre industrial para un producto pero no los nombres de los ingredientes en las etiquetas ni en las hojas de datos de materiales. La segunda fue la provisión de información específica sobre los riesgos envueltos, tal como el órgano blanco afectado.

Las disposiciones de etiqueta de HCS actual enfocan sobre la información que característicamente falta. En los envases embarcados, a los manufactureros o importadores de químicos se les requiere incluir una identidad y las advertencias de riesgo apropiadas, así como su nombre y dirección o la de la parte responsable. El término "identidad" está definido en las definiciones de la HCS actual (párrafo (c)), como "cualquier nombre químico o común que esté indicado en la hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS), para el químico. La identidad usada deberá permitir que se haga interreferencia entre las listas requeridas de químicos peligrosos, la etiqueta y la MSDS." La advertencia de riesgo es para proveer información específica sobre los riesgos a la salud o físicos presentados por el químico. El término está definido como "cualesquiera palabras, dibujos, símbolos o una combinación de ellos que aparezca en una etiqueta u otra forma apropiada de advertencia que transmita los riesgos a la salud o físicos, incluyendo los efectos de órgano blanco, de los químicos en el envase. (*Véanse* las definiciones para "riesgo físico" y "riesgo a la salud" para determinar los riesgos que deben cubrirse.)"

La HCS actual similarmente requiere la identidad y las advertencias de riesgo apropiadas para los envases en la planta. OSHA ha tomado un acercamiento flexible al etiquetado en planta, permitiendo que se use una amplia variedad de sistemas siemrpe que toda la información requerida esté prontamente disponible a los empleados cuando están en sus áreas de trabajo. Así, la norma actual permite a los patronos continuar usando sistemas tales como los sistemas de etiquetado del Hazardous Materials Information System (HMIS), y la National Fire Protection Association (NFPA), que usan clasificaciones numéricas de los riesgos.

Las disposiciones de etiquetado de la HCS actual ejemplifican la orientación de ejecicón general de la regla. Pueden establecer los requisitos de información básicos para los manufactureros e importadores de químicos pero no especifican formato o cualesquiera elementos de etiqueta particulares a usarse. Como resultado, las etiquetas con frecuencia son muy diferentes cuando se trata el mismo químico por diferentes suplidores, creando el potencial para confusión de los empleados. Aunque muchos manufactureros siguen la norma de consenso nacional ANSI, otros no. Los grandes manufactureros frecuentemente han desarrollados sus propias bibliotecas o depósitos de frases estándar, con lógicas de decisión para cuándo aplicarlas para transmitir un riesgo o una precaución. Por lo tanto, no sólo este enfoque conduce a etiquetas que son diferentes, también resulta en una gran duplicación de esfuerzos por los manufactureros químicos que desarrollan sus propios sistemas.

Este acercamiento orientado a la ejecución tampoco se presta a la armonización. Otros países con frecuencia usan acercamientos más específicos, incluyendo la asignación de las frases estándares para ciertos efectos peligrosos, símbolos y otros elementos de etiqueta. Era clasro que la orientación de ejecución de la HCS, con sus muchas variedades aceptables de etiquetas, no podía estandarizarse a través de acuerdo en el contenido para alcanzar la armonización.

Dado que un acercamiento más especificado también conduciría a consistencia entre los manufactureros, así como ayudar a asegurar que el mismo mensaje sea recibido por todos los empleados expuestos. OSHA estuvo de acuerdo en negociar un acercamiento armonizado que fuera más específico que la norma actual. Los representantes interesados involucrados en las negociaciones también estuvieron de acuerdo. Así, una vez un químico es clasificado en sus clases de riesgos y categorías correspondientes, la GHS especifica exactamente qué información debe aparecer en una etiqueta para el químico. Según descrito en la Parte IV de este preámbulo, OSHA cree que estos requisitos de etiquetado específicos serán más protectores de la seguridad y salud de los empleados que la norma actual orientada a la ejecución.

La NPRM propuso más modificaciones para el párrafo (f) que la mayoría de los otros párrafos de la norma existente. Cambió el título del párrafo (f)(1) para indicar que discute las etiquetas en los envases embarcados. OSHA también propuso añadir un número de nuevos tipos de información a la etiqueta: Identificador de producto, palabra de señal, declaraciones de riesgo, pictogramas, declaraciones de precaución y el nombre, dirección y número de teléfono del manufacturero o importador del químico u otra parte responsable. Un comentarista (Document ID #0520), propuso un formato diferente para los requisitos en el párrafo (f). Aunque OSHA agradece las sugerencias, el formato sugerido por OSHA está dictado, en gran medida, por los requisitos de bosquejado de documento del Federla Register y permanece igual en la regla final. Los

comentaristas sugirieron que OSHA añadiera las palabras "donde especificado" al párrafo (f)(1) porque hay pocas categorías de riesgo que no requieren todos los elementos listados (por ejemplo, puede no requerirse el símbolo para una categoría (Document ID #0344, 0381, 0381 y 0393)). Sin embargo, esta preocupación esta discutida en el párrafo (f)(2), el cual establece que la información tiene que ser consistente con el Apéndice C. Por lo tanto, no se ha hecho el cambio. Hubo la sugerencia de que el lenguaje en (f)(1) conflige con la definición de etiqueta (Document ID #0353. OSHA revisó el lenguaje del párrafo y la definición y no está de acuerdo. Por lo tanto, este cambio no se ha hecho.

La regla final requiere que las etiquetas en los envases embarcados contengan mucha más información que lo requerido por la norma actual. Sin embargo, mucha de la información adicional ya ha sido incluida por los manufactureros, particularmente siguiendo la norma de ANSI para etiquetado de precaución. Además, los requisitos de OSHA tienen la intención de ser el mínimo de información a ser provista por los manufactureros e importadores. Bajo la GHS, así como la HCS actual y la regla final, los manufactureros e importadores de químicos son libres de proveer información adicional en relación con los químicos peligrosos y las precuaciones para el uso y manejo seguros. La GHS y la regla final se refieren a esto como información suplementaria. Varios comentaristas pidieron que se permitiera esto (Document ID #132 y 0145). Según ya se ha discutido anteriormente con relación a las definiciones para declaraciones de riesgo y declaraciones de precaución, tal información adicional está permitida en el Apéndice C de la regla siempre que sea exacta y no conflija con los elementos requeridos de la etiqueta. El párrafo (f)(1) está adoptado en la regla final según propuesto, excepto para aclarar a la luz de que OSHA elimina elimina el requisito de etiquetado para riesgos no clasificados de otra manera, OSHA ha modificado el párrafo (f)(1) para establecer explícitamente que los riesgos no clasificados de otra manera no tienen que estar discutidos en las etiquetas de los envases. El párrafo (f)(1) de la regla final ahora requiere que los manufactureros, importadores o distribuidores de químicos garanticen que todo envase de químicos peligrosos que abandone el lugar de trabajo esté etiquetado, rotulado o marcado. Los riesgos no clsaificados de otro modo no tienen que discutirse en el envase. El párrafo también incluye la información que el manufacturero o importador químico debe proveer en la etiqueta, rótulo o marca.

El párrafo (f)(2) de la propuesta discute el etiquetado para riesgos no clasificados. Según señalado en la discusión en las definiciones, esto ha sido cambiado a Riesgos no clasificados de otro modo en la regla final. Además del cambio en la definición, OSHA ha removido de los requisitos propuestos para etiquetar riesgos no clasificados. YA que no hay elementos de etiquetaen la regla para discutir estos riesgos, la Agencia decidió cubrirlos en manera más limitada y removió el requisito de etiquetado de la regla final. Los riesgos no clasificados de otro modo aún serán tratados en la SDS.

El párrafo (f)(3) en la propuesta elaboró los requisitos de etiqueta estableciendo que la información requerida sería tomada del nuevo Apéndice C de la norma sobre Asignación de elementos de etiqueta. Este Apéndice especifica las palabras de señal, declaraciones de riesgo, pictogramas y declaraciones de precaución para toda clase y categoría de riesgo. También incluye una cuantas reglas básicas sobre las etiquetas que discuten la procedencia de los riesgos y otros temas. De este modo, una vez se completa la clasificación de riesgo, el manufacturero o importador del químico puede referirse al Apéndice C para determinar qué información debe

incluirse en esta etiqueta. Ya que el párrafo (f)(2) de la propuesta ha sido eliminado de la norma final, el párrafo (f)(3) de la propuesta es ahora (f)(2) en la regla final. Cada uno de los párrafos subsiguientes ha sido cambiado de conformidad. El nuevo párrafo (f)(2) también requiere que la etiqueta esté prominentemente desplegada y en inglés (aunque también pueden incluirse otros idiomas).

El nuevo párrafo (f)(3) que la información armonizada esté localizada junta en la etiqueta, rótulo o marca. Este párrafo ha sido adoptado en la norma final según fuera propuesto.

El resto del párrafo (f) en la norma actual permaneció mayormente igual en el texto propuesto modificado, aunque se hicieron cambios conforme a la tecnología a través del párrafo. El acomodo de la norma actual para las etiquetas asociadas con metal sólido se mantuvo en el texto revisado, aunque OSHA le ha añadido un encabezamiento de "Materiales sólidos". La disposición concerniente a conflictos con los requisitos de DOT también se ha mantenido. De hecho, ya que las reglas de transporte han sido armonizadas con otros sectores bajo la GHS, la posibilidad de un conflicto en información es menos probable cuando la HCS es consistente con el acercamiento internacional. Dos comentaristas de la ANPR señalaron específicamente que OSHA debería evitar el conflicto con el DOT (Document ID #0064 y 0066). Esto ya está discutido en el párrafo (f)(5) en la norma final. Los comentaristas de la APRM señalaron además que el paquete exterior deber ser para desplegar las etiquetas de DOT, en lugar de las etiquetas de OSHA (Document ID #0345). En general, esto sería verdad, aunque hay algunos casos en los cuales un solo envase sirve como envase de embarque y envase de lugar de trabajo, como los tambores. En estas situaciones, hay reglas en la GHS en relación a cúales pictogramas toman precedencia y las maneras en las cuales desplegar la información. Estas reglas están establecidas en el Apéndice C de la norma final.

La American Trucking Association (ATA), también trajo el asunto en relación a que la etiqueta que cumpliera con la GHS pudiera lelvar a violación del carguero bajo DOT basado en el "conocimiento constructor" del carguero de que un embarque contiene un material peligroso (Document ID #0345). ATA sugirió que OSHA y DOT necesitan trabajar juntos para tratar este asunto. OSHA contactó a DOT y se le contestó que este asunto está disutido en 49 CFR 172401, Etiquetado prohibido. Específicamente, las etiquetas de GHS están exentas bajo 49 CFR 172.401(c)(5).

Bajo el párrafo propuesto (f)(7) (párrafo (f)(6) en la regla final), OSHA discutió el etiquetado de lugar de trabajo. Según señalado previamente, la norma actual provee a los patronos de la flexibilidad concerniente al tipo de sistema a usarse en sus lugares de trabajo. Algunos comentaristas de ANPR sugirieron que OSHA mantuviera esta flexibilidad en la regla propuesta (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0047, 0145 y 0157). OSHA está de acuerdo y la regla final retiene la flexibilidad indicando que el patrono puede elegir etiquetar los envases de lugar de trabajo con la misma etiqueta que estuviera en los envases embarcados para los químicos bajo la regla revisada o con alternativas de etiquetas que cumplan con los requisitos para la norma. Debe señalarse que se permiten alternativas para los envases de lugar de trabajo, la información suplida debe ser consistente con la HCS revisada. Las clasificaicones de riesgo debn revisarse según necesario para conformarse a la regla final y la otra información provista debe revisarse de

conformidad para garantizar que se transmita el mensaje apropiado. El párrafo final (f)(7)permanece igual a lo propuesto.

OSHA no propuso modificar los párrafos restantes sobre las etiquetas en la HCS actual, incluyendo aquellos que tratan las alternativas para fijar etiquetas a envases estacionarios; etiquetado de envases portátiles donde los amteriales sean transferidos desde un envase etiquetado, usado en un turno de trabajo y bajo el control del empleado que realice la transferencia; asegurando que todos los envases en el lugar de trabajo tengan una etiqueta; el requisito de que las etiquetas de lugar de trabajo estén en inglés y prominentemente desplegadas, mientras permiten que la información esté en otros idiomas también; y el requisito de actualizar la información en la etiqueta cuando haya información nueva significativa en relación a los riesgos del químico.

La única de estas disposiciones que recibió comentario significativo fue la relacionada con la actualziación de la información de etiqueta dentro de tres meses de recibir información nueva o significativa en relación a los riesgos de un químico. La disposición (f)(11) en la regla final ha estado en la HCS desde las revisiones de 1994 pero de colocó una suspensión administrativa sobre ella poco después de ser promulgada en respuesta a las preocupaciones de los manufactureros. Esa suspensión administrativa nunca fue reconsiderada o removida por OSHA, así que la disposición no fue ejecutada. OSHA señaló en la NPRM (74 FR 50283, Sept. 30, 2009), su intención de levantar la suspensión y pidió comentario y reacción sobre su el marco de tiempo era apropiado. También debe señalarse que una suspensión administrativa es una herramienta disponible a OSHA para cesar la ejecución por razones que la Agencia halle apropiadas. No es, como algunos parecieron asumir, algo que sea adjudicado por un cuerpo exterior ni envuelve publicación ni documentación basada en tipo alguno de expediente. Usualmente es una solución a corto plazo a un problema que puede resolverse mediante discusiones entre las partes afectadas.

La HCS actual requiere que las SDSs sean actualizadas dentro de tres meses de conocerse la nueva información sobre un riesgo y ese requisito ha sido ejecutado desde que la norma entro en efecto inicialmente en 1983, 29 CFR 1910.1200(g)(5). Es importante garantizar que las etiquetas sean similarmente actualizadas en manera oportuna, particularmente ya que proveen la información más inmediata en el lugar de trabajo.

Parece que algunos comentaristas pensaron que esta disposición era la fecha de vigencia para actualizar las etiquetas con las nuevas disposiciones alineadas a GHS (Document ID #0400, 0502 y 0513). Este no es el caso. El párrafo (j) de la regla final da un período de tiempo mucho más largo para implantar los nuevos requisitos de GHS. El párrafo (f)(11), en contraste, discute las situaciones cuando una etiqueta debe cambiarse porque hay información nueva y significativa sobre los riesgos del químico. Por ejemplo, puede haber nuevos estudios que indiquen que un ingrediente en un producto es un carcinógeno potencial. Esto sucede infrecuentemente, así que no se anticipa que esta disposición aplique en muchos casos.

La preocupación clave de los comentaristas es que hacer sobre las existencias de químicos que ya están etiquetados. Según señalado por un cometnarista (Document ID #0370), hay nueva tecnología disponible que enlaza las etiquetas y SDSs, haciendo la generación de nuevas

etiquetas más eficiente. Las existencias y distribución son ahora manejadas a través de programas de computadora que no estaban disponibles en 1983. Estos programas pueden afectar la cantidad de producto mantenida en existencia, así como la distribución de productos en la cadena de suministros y asi la capacidad para tratar con este asunto de actualización. Consecuentemente, un número de participantes acordó que tres meses era un marco de tiempo aceptable (Document ID #) 330, 0335, 0336, 0339, 0349, 0351, 0370, 0383, 0408 y 0410). Otros comentaristas sugirieron que era razonable continuar con la venta de productos que ya están etiquetados (Document ID #0313, 0323, 0327, 0328, 0329, 0344, 0351.0361, 0375, 0377, 0381, 0399 y 0410). Por ejemplo, Ecolab (Document ID #0351), declaró:

Ecolab está de acuerdo en que tres meses para que las etiquetassean actualizadas con cambios significativos a los riesgos es aceptable. Sin embargo, también sería razonable permitir que se agotara el producto que ya está producido y etiquetado. Por tres mesesestamos de acuerdo en que la producción de tal producto debería ocurrir con la nueva información significativa, siempre que el inventario codificado por fecha pueda venderse sin modificación. * * *

Otros pensaron que la suspensión administrativa debería continuarse (Document ID #0353 y 0405). De aquellos que sugirieron agendas de trabajo alternativas, un número pensó que que 12 meses sería apropiado (Document ID #0328, 0352, 0372, 0376, 0382, 0399, 0402 y 0405). Otros indicaron que tres meses no era suficiente (Document ID #0379); es necesaria la actualización dentro de algún intervalo de tiempo (Document ID #0365); seis meses sería el tiempo mínimo (Document ID #0324, 0344 y 0361); o un alcance de seis o siete a 12 meses sería apropiado (Document ID #0411).

La North American Insulation Manufacturers Associaciton (NAIMA), detalló algunos de los factores que incluencia la capacidad de un manufacturer para actualizar una etiqueta: (1) identificaicón de los productos cuyas etiquetas necesitan cambiarse; (2) bosquejar un nuevo lenguaje de etiqueta, lo cual pudiera requerir rediseñar el empaque; (3) la capacidad para obtener material para nuevas etiquetas y empaques para imprimir; (4) la disponibilidad de las impresoras para imprimir el nuevo material dentro del tiempo requerido; (5) el tiempo de transportación para las existencias a la imprenta, de la imprenta al manufacturero y del manufacturero a través de la cadena de suministro (DOcument ID #411). NAIMA argumenta que muchos de estos factores pueden estar más allá del control del manufacturero.

OSHA no mantendrá la suspensión. Es necesario que las etiquetas sean actualizadas para asegurar que los usuarios tengan la información apropiada en manera oportuna, OSHA tampoco está convencida de que cualquier dificultad en actualizar las etiquetas justifique la demora de un año completo en proveer nueva información significativa. Sin embargo, OSHA está persuadidade de que, al menos en algunos casos, puede ser difícil actualizar las etiquetas dentro de tres meses. Así, el párrafo (f)(11) final concede seis mesespara comenzar etiquetando los envases embarcados con la nueva información. Según señalado anteriormente, hay pocas situaciones donde esta disposición entrará en juego. No está relacionada a toda modificación de la etiqueta, sólo a aquellas que sean significativas con relación a la información de riesgo. Seis meses debería ser tiempo suficiente para revisar las etiquetas y permitir que se acaben los productos etiquetados. Aunque algunos comentaristas discutieron la necesidad de cumplimiento global asociado con las diferentes etiquetas (Document ID #0376), OSHA sólo está requiriendo

el cumplimiento doméstico dentro de esta agenda. Por lo tanto, la disposición está adoptada en la regla final dentro del período de tiempo de seis meses para actualizar las etiquetas de producto cuando haya nueva información significativa sobre los riesgos.

Un comentarista sugirió que OSHA añada un nuevo requisito de que los importadores, distribuidores y patronos informen al manufacturero del químico por escrito, dentro de tres meses, cuando se aperciban de información significativa sobre los riesgos de un químico (a menos que ya hayan recibido esta información del manufacturero químico) (Document ID #0529). La HCS siempre ha estado diseñada sobre la premisa de que el manufacturero químico está en la mejor posición de conocer qué información está disponible sobre los químicos producidos. Esta información debe entonces diseminarse subsiguientemente a los distribuidores y usuarios del químico. Esta sugerencia crearía una nueva carga muy extensa sobre las partes en la cadena de distribución que no son responsables del químico o la información concerniente a ello, según requerido bajo la GHS. No es consistente con el acercamiento en la reglay no es la manera más efectiva y eficiente de distribuir la información. Por lo tanto, OSHA rechaza esta sugerencia. Sin embargo, los usuarios subsiguientes están libres de informar al manufacturero de los nievos riesgos que descubran y OSHA los exhorta a compartir tal información.

Unos cuantos comentaristas sobre la ANPR también sugirieron que debería permitirse una exención de paquete pequeño o algún tipo de priorización de información sobre los paquetes pequeños (Document ID #00043, 0046 y 0080). La HCS actual no tiene tal exención o limitación per la Agencia ha permitido acomodos prácticos en las políticas de ejecución para esas cantidades cuando ha ocurrido un problema. (*Véase, por ejemplo, CPL 02-02-038"Inspection Procedures for the Hazard Communication Standard"* "El CSHO debe considerer disposiciones de etiquetado alternativas (por ejemplo, marbetes o marcas), para los envases que sean de forma o propiedades inusuales y que no acomoden fácilmente una etiqueta legible.")

En la revisión 3 de la GHS, se han incluido algunas disposiciones concernientes a las etiquetas de los paquetes pequeños (1.4.10.5.4.4, Etiquetado de paquetes pequeños.) A la autoridad competente se da la discreción de implantar los cambios que permiten a los preparadores de etiquetas reducir la información requerida para acomodarse a un paquete de pequeño tamaño. OSHA no propone adoptar tal disposición y ha retenido su acercamiento actual en relación alos paquetes pequeños en la regla final. Los paquetes muy pequeños son menos frecuentes en el lugar de trabajo que en el escenario de consumidor y es difícil argumentar que los empleados deben tener menos información sólo debido al tamaño del paquete. El acercamiento de acomodo práctico que OSHA ha estado utilizando trata aquellas situaciones donde hay un asunto válido y asegura que los trabajadores reciban toda la información requerida

Siguiente a la NPRM, se recibieron comentarios adicionales sobre el asunto de etiquetar paquetes pequeños. Algunos sugirieron que OSHA debería proveer guía clara para tales pequeños evases, incluyendo quizá una prioridad sigerida para la información de la etiqueta (Document ID #313, 0327 y 0339). Otros pensaron que al manufacturero debería permitirse elegir el riesgo más importante y las declaraciones de precaución para incluirlos en los paquetes pequeños (Document ID #0405), o que OSHA debería usar la guía de GHS en el asunto (Document ID #342). Se señalaron problemas particulares, tales como el etiquetado en pequeños envases para normas de referencia (Document iD #342). Phylmar Regulatory Roundtable testificó durante la

vista y sugirió que OSHA debería establecer una prioridad de información sobre las etiquetas de los paquetes pequeños o aclarar los que se quiere significar por acomodos prácticos (Document ID #0497 Tr. 113).

La guía en la GHS (1.4.10.5.4.4), básicamente permite a los países introducir la consideración de riesgo al determinar las cantidades pequeñas del químico no son de preocupación o que la información puede omitirse debido al pequeño volumen. Este acercamiento no es consistente con la HCS o con el concepto de derecho a saber. También es inacpetable para OSHA permitir que el manufacturero decida cuál información es la más importante. Esencialmente, todas las soluciones sugeridas resultan en menos información disponible a los empleados expuestos que la que otros empleados recibirían al estar expuestos al mismo químico empacado en un envase mayor.

El concepto de acomodo práctico es difícil de definir, ya que conlleva un juicio por el personal de OSHA al ser confrontado con los detalles de una situación específica. El punto, sin embargo, es hallar una manera de proveer la información requerida en cada situación, y no comenzar con la premisa de que la solución es omitir tal información. Garantizar que los trabajadores reciban la información requerida puedellevarse a cabo en maneras distintas de solamente fijarla directamente a cada pequeño envase. OSHA examinará la situación para asegurar que la información esté asociada con los envases apropiados y que esté completa. OSHA no está adoptando ningún requisito reglamentario para los paquetes pequeñospero considerará si se necestia alguna guía adicional según se implanta la norma.

Aunque la GHS especifica la información a colocarse en la etiqueta, no porvee un formato específico para colocación, lo cual es similar a los requisitos actuales de la HCS. Al menos un comentarista señaló que la GHS no especifica una localización o tamaño de información medular en un embarque (Document ID #0066). OSHA cree que el acercamiento orientado a la ejecución de los párrafos (f)(3) y (f)(10) es preferible. La Agencia permitirá que se hagan acomodos en tanto la información esté localizada junta y esté prominentemente desplegada según requerida.

Un número de comentaristas endosó el enfoque general o las partes específicas de los requisitos de etiqueta. Los comentarios incluyeron la adopción de las etiquetas GHS (Document ID #0324 y 0339)., apoyando la flexibilidad del etiquetado en la planta (Document ID #0392), y el uso de palabras de señal (Document ID #0321). Otros quisieron asegurarse de que los riesgos sean transmitidos precisamente a todos los niveles de educación en la fuerza de trabajo (Document ID 3 0331); apoyaron permitir otro lenguaje en las etiquetas (Document ID #0381); sugirieron que OSHA permita la flexibilidad de formato y colocación de los elementos de etiqueta requeridos. (Document ID #0405); y sugirieron que OSHA debería seguir las Revisión 3 de la GHS para requisitos de etiqueta (Document ID #0382). OSHA cree que la norma final incorpora todos estos conceptos.

El Apéndice C detalla cómo los elementos de etiqueta especificados aplican a cada clase y categoría de riesgo. OSHA ha hecho algunas modificaciones al texto introductorio al Apéndice C en relación a la combinación de declaraciones de precaución y esas modificaciones fueron discutidas bajo el párrafo (c), Definiciones, comentarios, recibdiso en relación a los marcos de borde rojo para los pictogramas y haciendo las declaraciones de precaución mandatorias y

también discutidas anteriormente en la explicación del párrafo (c), Definiciones. También, según discutido en la explicación del párrafo, OSHA ha añadido definiciones a la norma final para asfixiante simple y gas pirofórico. La Agencia también ha añadido una nueva sección al Apéndice C para proveer los elementos de etiqueta para estos riesgos (C.4.30, Elementos de etiqueta para riesgos definidos por OSHA).

En C.2.1 "Precedencia de información de riesgos," discute la precedencia de los símbolos, OSHA ha indicado que donde haya la calavera y las tibias cruzadas en una etiqueta, no debe incluirse el punto de exclamación para toxicidad aguda. En la GHS, la declaración simplemente dice que el punto de exclamación no debe incluirse donde donde haya la calavera y las tibias cruzadas en la etiqueta. Esto está seguido en la GHS por otras dos declaraciones sobre no usar el punto de exclamación para riesgos específicos cuando ya haya un símbolo para al categoría más severa del mismo riesgo. OSHA recibió un comentario sobre la frase "donde sea usado para toxicidad aguda" debe eliminarse, ya que no está en la GHS (Document ID #0393). OSHA cree que esta frase es apropiada para aclaración y construcción paralela con otras disposiciones del párrafo. El símbolo de la calavera y las tibias no sólo trata la toxicidad aguda y no transmite otros tipos de efectos.

Un comentarista indicó que el párrafo C.2.3.3 no debe ser compulsorio (Document ID #0335). El párrafo indica que cuando hay un pictograma de DOT para un riesgo en una etiqueta, no debe aparecer un pictograma GHs adicional para el mismo riesgo. La razón por la cual es compulsoria es que tener dos pictogramas diferentes que traten el mismo riesgo puede conducir a confusión para las personas que manejan el químico.

OSHA también indicó que está proponiendo excluir las municiones y componentes de municiones bajo la División 1.4S de tener el símbolo de bomba explotando y las declaraciones de precaución normalmente usadas para explosivos (74 FR 50283, Sept. 30, 2009). Esta exclusión propuesta estuvo basada en las discusiones durante la reglamentación de OSHA para actualizar las normas de explosivos y el asunto de las municiones vendidas en establecimientos al menudeo. La Agencia pidió reacción sobre si la exclusión del símbolo es suficientemente protectora y si se necesitaba hacer algunos ajustes. Varias personas pensaron que el símbolo debería incluirse en las municiones y los componentes, ya que son explosivos (Document ID #0313, 0327 y 0328). Sin embargo,m otros pensaron que era apropiado tratar las municiones y los componentes diferentemente y que la bomba explotando no representa los riesgos de las municiones (Document ID #0330, 0336, 0338, 0370 y 0376). OSHA está de acuerdo con estos comentaristas en que la bomba explotando no representa los riesgos de las municiones, implicando que hay riesgo de explosión masiva al manejar estos artículos, aunque este no es el caso. Por lo tanto, la Agencia está manteniendo las disposiciones propuestas en la norma final y no requerirá un símbolo o declaraciones de precaución para las municiones o componentes de municiones.

La National Propane Gas Association (Document ID #0400) trajo una pregunta en relación a la palabra de señal para propano, si ambos riesgos de asfixiante simple e inflamabilidad están cubiertos, ya que tiene diferentes palabras de señal. Sólo uno está requerido en la etiqueta. Si uno de los riesgos amerita una palabra de señal de "Peligro", entonces esa será la única requerida en la etiqueta.

También se recibieron unos cuantos comentarios sobre la interface de los nuevos requisitos de etiqueta de OSHA con los requisitos de otras agencias. Por ejemplo, se señaló que serúia difícil usar una etiqueta para cumplir con OSHA y CPSC (Document ID #0405), y EPA y CPSC deberían aceptar las etiquetas de GHS hasta que ellos adopten el sistema. (Document ID #0328). OSHA no tiene la autoridad para determinar las políticas de otras agencias con relación a aceptar las nuevas etiquetas alineadas a la GHS. Otro comentarista señaló que los fuegos artificiales están reglamentados por otras agencias y por lo tanto, los requisitos adicionales son cargosos (Document ID #0355). Los nuevos requisitos de OSHA estarán esencialmente armonizados con los requisitos de DOT, lo que facilita el cumplimiento con ambas agencias. Por último, se señaló que OSHA debería coordinar la implantación de la etiqueta con el Workplace Hazardous Material Information System (WHMIS), de Canada (Document ID #0461). Según se señaló anteriormente, OSHA tiene discusiones bilaterales con Canada sobre asuntos de implantación-sin embargo, Canada aún no ha adoptado la GHS o iniciado la implantación por reglamentación.

(g) Hojas de datos de seguridad. Las revisiones propuestas a este párrafo estuvieron confinadas principalmente al párrafo (g)(2), distinto de la terminología conforme a la clasificación y SDSs. El párrafo (g)(2) de la HCS actual indica cuál información debe incluirse en una SDS. No especifica un formato de presentación o un orden de información. Los manufactureros e importadores de químicos estánlibres de usar cualquier formato que elijan, siempre que se provea la información.

Aunque esta orientación de ejecución fue apoyada por los manufactureros químicos cuando fue promulgada originalmente, está basada grandemente en la posición de aquellos que ya estaban proveyendo SDSs y no quieren cambiar el formato. Ya que el alcance de la norma fue expandido para cubrir otras industrias, se hizo claro que los usuarios de las SDSs preferían un orden de información o formato uniforme. En particular, los interesados tales como los responsores a emergencias estuvieron preocupados de que la información no estuviera localizada en el mismo lugar en todas las SDS pudiera crear un riesgo aumentado donde la información se necesitara rápidamente.

Varios años después de que se adotpara la HCS, los manufactureros químicos mismos respondieron a estas preocupaciones desarrollando una norma volutnaria de consenso industrial que incluía una SDS de 16 secciones (ANSI Z400, Hazardous Industrial Chemicals-Material Safety Data Sheets-Preparation). Esta norma de consenso establece los títulos de cada sección y el orden de presentación. Discute las preocupaciones traídas al poner la información de mayor uso al comienzo de la SDS, con los datos más técnicos requeridos por los profesionales de seguridad y salud en las secciones posteriores. ANSI Z400 también responde a los comentarios que indican que la SDS debe ser esencialmente de "una parada" en términos de información sobre un químico y debe incluir otra información, tal como cómo está reglamentado por otras agencias federales, incluyendo requisitos de transporte e información ambiental teniendo secciones para cada una de estas categorías de información.

En 1990, OSHA publicó una Petición‌d e Información (RFI), que discutió los asuntos de comprensibilidad de las etiquetas y las SDSs (55 FR 20580, May 17, 1990). Se recibieron casi 600 comentarios y la mayoría de los responsores buscaron un orden de información o formato

para las SDSs. Ya que el proceso de armonización internacional ha comenzado en ese punto, OSHA pensó que sería útil esperar hasta que las SDS globalmente armonizadas estuvieran disponibles antes de cambiar los requisitos. No obstante, mediante interpretación, OSHA ha aclarado por muchos años que el formato de ANSI es aceptable, siempre que la SDS incluya la información requerida (*Véase* CPL 02-02-038, "Inspection Procedures for the Hazard Communication Standard" (Mar. 20, 1998), la directriz de cumplimiento para la HCS). Según explicado en la Sección IV de este preámbulo, OSHA cree que la implantación del formato de SDS estandarizado mejorará la comunicación de riesgo y será más protector de la salud del empleado que la norma actual orientada al cumplimiento.

El formato de 16 secciones continuó siendo reconocido en diferentes países y organizaciones a través de los años, incluyendo la recomendación de la International Labourer Organization (ILO), sobre seguridad química, los requisitos europeos de las SDSs y una norma de la International Standards Organization sobre las SDSs. Cuando se desarrolló la GHS, se decidió que este formato de 16 secciones ya era de hecho un acercamiento internacional, así que fue adaptado para ser parte de la GHS. Se hizo un pequeño cambio para invertir las secciones d 2 y 3, de modo que la información de riesgo viene antes que los nombres químicos de los ingredientes. Este cambio ha sido adoptado subsiguientemente por ANSI y otros grupos para ser consistentes con la GHS.

Ya que la SDS de 16 secciones fue iniciada en los EEUU por la industria, muchas compañías han estado usándolas. Esta adopción por la industria reducirá el impacto de los requisitos de la GHS armonizados. Otros que continuaron usando diferentes formatos tendrán que cambiar sus SDS de conformidad. Ya hay programación disponible para asistir en el desarrollo de ls SDSs en el formato de 16 secciones y se espera que más herramientas estén disponibles según se acercan las fechas de cumplimiento para las SDSs.

OSHA propuso modificar el párrafo (g)(2) para establecer los números de secciones y encabezamientos de título de las secciones de la SDS para ser consistente con la GHS. Más aún, se propuso añadir un nuevo Apéndice D a la norma para discutir las hojas de datos de seguridad e indica cuál información debe incluirse en cada sección.

Según OSHA indicó en la ANPR y NPRM, las secciones 12 a 15 de la SDS requieren información sobre temas que están fuera de la jurisdicción de la Agencia (*Véase* la lista de las secciones, a continuación). OSHA no estará haciendo esas secciones compulsorias para inclusión ni se dirigirá actividad de ejecución compulsoria alguna a estas secciones Sin embargo, la inclusión de estas secciones en la SDS no se excluye y han sido incluidas en el texto de la norma revisada, de modo que la gente esté al tanto de una SDS que cumpla completamente con la GHS tiene que discutir esas áreas, además de las que obliga OSHA.

La SDS revisada requerirá las siguientes secciones:

Sección 1. Identificaicón.
Sección 2. Identificación de riesgo.
Sección 3. Composición/información sobre ingredientes.
Sección 4. Medidas de primeros auxilios.

Sección 5. Medias para combatir incendios.
Sección 6. Medidas de liberación accidental.
Sección 7. Manejo y almacenado.
Sección 8. Controles de exposición/protección personal.
Sección 9. Propiedades físicas y químicas.
Sección 10. Estabilidad y reactividad.
Sección 11. Información toxicológica
Sección 16. Otra información, incluyendo fecha de preparación de la última revisión.

Una nota en el texto revisado discute las otras secciones que no son compulsorias para OSHA:

Sección 12. Información ecológica
Sección 13. Consideraciones de disposición
Sección 14. Información de transportación.
Sección 15. Información reglamentaria.

El resto de los párrafos sobre las SDS permanecen iguales que en la HCS actual. La regla final, al igual que la propuesta, retiene el diseño de la HCS actual, asegurando el flujo de información del manufacturero o importador químico al distribuidor y últimamente al patrono. Otras disposiciones (completamiento de todas las secciones de SDS; disposiciones para mezclas complejas; el requisito de que la información sea precisa y refleje la evidencia científica; la necesidad de actualizar la SDS cuando hay nueva información significativa disponible; mantenimiento de las SDSs de modo que estén accesibles a los empleados; acomodo para situaciones donde los empleados viajen entre lugares de trabajo durante un turno de trabajo; y acceso para OSHA y NIOSH), permanecen en esta norma final según están en la norma actual, aunque han sido renumeradas.

Como en el caso de las etiquetas, se sometieron relativamente pocos comentarios en respuesta a la ANPR o la NPRM sobre las disposiciones específicas para las SDSs. Las disposiciones finales generalmente son consistentes con la HCS actual con la excepción del acercamiento estandarizado descrito anteriormente que OSHA propuso y adoptó en la regla final.

Los únciso cambiso que se hicieron al texto que se hicieron a las disposiciones que siguen a (g)(2) en la norma fueron para revisar la terminología para ser consistente con el nuevo acercamiento. Sin embargo, hubo algunas sugerencias editoriales para otros cambios (Document ID #0353). Consistente con la intención establecida de OSHA de no cambiar nada que no riequiera cambio para alinearse a la GHS, estas sugerencias no se han implantado en la regla final.

Un número de participantes en la reglamentación declararon que apoyan la estandarización de las SDSs y algunos señalaron que la estandarización facilitaría el adiestramiento (Document ID #0307, 0321, 0322, 0349, 0456 y 0463). Se sugirió que OSHA actualice (g)(8) a (g)(10) para indicar que la distribución electróncia es aceptable (Document ID #0376 y 0395). Ya se ha establecido en (g)(8) que el acceso electrónico es aceptable para los empleados (aunque OSHA ha removido "microficha"de la disposición, ya que este tecnología etá obsoleta y se usa raramente y en cualquier casoestá capturada bajo el término más amplio de "otras alternativas",

lo que está retenido en la regla final). La distribución electrónica no está excluida, aunque el aptrono que recibe la información debe poder accederla en esa forma. El asunto general de la distribución y acceso electrónicos está discutido en la directriz de cumplimiento para la norma (CPL 02-02-038), y está basada sobre recomendaciones hechas por el Advisory Committee on Occupational Safety and Health (NACOSH). Según explicado en la directriz, la distribución electróncia está permitida pero la adecuacidad de su implantación se juzgará como sigue:

Las MSDSs deben estar fácilmente accesibles y no debe haber barreras al acceso de los empleados durante el turno de trabajo. La Agencia interpretael término "fácilmente accesible" como acceso inmediato a las MSDS. El patrono tiene la flexibilidad de determinar cómo se conseguirá esto. El uso de medios electrónicos, tales como computadoras con impresoras, máquinas de microficha, Internet, CD-ROMS, máquinas de facsímil, etc., es aceptable. Los patronos que usan medios electrónicos para suplir MSDSs a sus empleados deben asegurarse de que los dispositivos confiables estén fácilmente accesibles en el lugar de trabajo en todo momento; que los trabajadores estén adiestrados en el uso de estos dispositivos, incluyendo la programación específica; y que haya un sistema de respaldo adecuad para el acceso rápido a las MSDSs en caso de una emergencia, incluyendo apagones y demoras en el acceso en línea; y que el sistema sea parte del programa de comunicación de riesgos general del lugar de trabajo. Adicionalmente, los empleados deben tener acceso a las copias impresas de las MSDSs y en caso de una emergencia médica, los patronos deben poder proveer inmediatamente copias de las MSDSs al personal médico. La mera transmisión oral de la información requerida por vía telefónica no es aceptable.

Los patronos pueden suar servicios de manejo de MSDS fuera del sitio para cumplir con los requisitos de la HCS sólo si las MSDSs están fácilmente disponibles a los empleados, ya sea como copia impresa en el lugar de trabajo o a través de medios electrónicos y en tanto se aseguren las disposiciones señaladas en el párrafo anterior. A pesar del uso de un servicio de manejo de MSDSs, el patrono mantiene la responsabilidad principal por el programa de comunicación de riesgos, incluyendo el recibo y uso de lainformación a desarrollarse e implantar un programa de comunicación de riesgos específoc de sitio bajo el párrado (e) de la HCS.

Cuando no exista el acceso inmediato a la copia dura o copia impresa, las MSDSs no existen. Los CSHOs deben evaluar la ejecución del sistema del patrono requiriendo una MSDS. Últimamente, la evaluación de un sistema adecuado dependerá del juicio profesional del CSHO. Los factores que puede ser apropiado considerar al determinar si las MSDSs están fácilmente accesibles incluyen:

(1) ¿Se mantienen las hojas o métodos alternativos en una localización y bajo condiciones dodne los empleados puedan tener acceso a ellas durante cada turno de trabajo cuando están en sus áreas de trabajo?

(2) Si se usa un sistema electrónico para el acceso a las MSDSs (computadora, fax, etc.), ¿conocen los empleados cómo operar y obtener la información del sistema? (El CSHO debe pedir a un empleado que traiga las MSDSs usando el sistema electrónico.)

(3) ¿Hubo una emergencia/accidente donde el acceso inmediato fuera crítico?

(4) ¿Cuán rápidamente respondió el patrono a la petición del empleado?

Los empleados deben tener acceso inmediato a las MSDSs y poder obtener información cuando la necesitan para que el patrono esté en cumplimiento.

En sitios de trabajo multipatronos, los patronos que produzcan, usen o almacenen químicos peligrosos en tal manera que los empleados de otro patrono estén expuestos o potencialmente expuestos, deben comunicarle a los otros patronos cómo se consigue el acceso a las MSDSs.

Se hcieron varias sugerencias para mejoras a las SDSs. Por ejemplo, se sugirió que las SDSs estuvieran limitadas a cinco páginas (Document ID #0415); que debe proveerse un resumen de su contendio de una sola página del nivel de lectura de octavo grado (Document ID #0306); y que las SDSs estén escritas en lenguaje sencillo y simpre (Document ID #0347). OSHA está de acuerdo en que los preparadores de SDSs deben tratar de asegurarse de que las SDSs estén claramente escritas y los preparadores deben considerar la audiencia al determinar cómo puede comunicarse mejor la información. Según diseñado originalmente por ANSI, las secciones al comienzo de la SDS tienen la intención de estar escritas en lenguaje sencillo, con pocos términos técnicos donde sea posible. Esta información debe ser de uso inmediato en situaciones de emergencia y discutir la información que los trabajadores expuestos tienen mayor porbabilidad de necesitar (resumen de riesgos, por ejemplo). Pero muchas de las secciones restantes de la SDS requieren información técncia y tiene la intención de ser de uso principalmente para los profesionales que diseñan las medidas de protección o proveen servicios tales como vigilancia médica a los empleados expuestos. Estas secciones encesitan retener su terminología técncia para ser útiles a estos profesionales para estos propósitos. Es difícil reglamentar esos aspectos al preparar al preparar los documentos que tienen la intención de transmitir información técnica y no se han incluido requisitos de este tipo en la norma final.

Hubo algún comentario de que la Superfund Amendment and Reauthorizarion Act (SARA), se refiere a las hojas de datos de seguridad de materiales (*Veáse 42 U.S.C. 11022*), y que cambiara el nombre a hojas de datos de seguridad violaría la Paperwork Reduction Act (PRA)(Document ID #0305). Cambiar las referencias a las hojas de datos no viola a PRA o SARA. Según queda claro de la discusión anterior, las MSDSs bajo la nroma actual y las SDSs bajo la regla final ambas sirven la misma funcióny comunican los mismos tipos de información. OSHA cree que una SDS bajo la regla final debe tratarse como una MSDS bajo SARA pero si la comunidad reglamentada necesita claridad adicional, puede pedir a EPA que emita una interpretación para asegurar que no haya problemas de cumplimiento. Similarmente, debido al cambio en término reglamentario de hojas de datos de seguridad de materiales a hojas de datos de seguridad no crea en sí mismo una carga de trámite, no hay implicaciones de PRA.

Un comentarista sugirió que OSHA añada a la SDS la fecha en que se produjo el químico, dónde ocurrió la prueba del químico para determinar los datos de SDS y el sitio en Internet del manufacturero (Document ID #0346). OSHA rechaza esta sugerencia, señalando que la regla final no reglamenta la información adicional a la SDS que haría una diferencia significativa de los requisitos armonizads con la GHS. Además, no sería práctico requerir que la fehca en que se produjo el químico (lo que resultaría en un requisito costoso revisar las SDSs para cada día en

que se produjo el químico), o dónde ocurrieron las pruebas químicas (lo que puede no saberse, dado que tal información se obtiene de muchas fuentes distintas y los estudios no indican frecuentemente dónde ocurrió la prueba). No obstante, los suplidores están en libertad de proveer información en sus sitios de Internet y con frecuencia lo hacen.

En la NPRM, OSHA señaló que las hojas de datos de seguridad de mezclas pudieran ya no prepararse añadiendo múltiples SDSs para los ingredientes sino que tendrían una SDS para la mezcla como entero (74 FR 50392, Sept. 30, 2009). Un comentarista (Document ID #0334), pensó que la práctica de múltiples SDSs debería continuar permitiéndose particularmente para minimizar las cargas para los pequeños negocios. OSHA cree que este acercamiento no está en cumplimiento con los requisitos de la GHS. Tampoco provee la mejor información para los usuarios subsiguientes, especialmente los pequeños negocios.

El nuevo Apéndice compulsorio D, "Hojas de datos de seguridad", provee requisitos adicionales para que la información sea incluida bajo cada encabezamiento de sección. Los subencabezamientos usados apra indicar la información adicional fueron letrados (*Por ejemplo,* (a) identificador de producto usado en la etiqueta, (b) Otros medios de identificación y así). Se trajeron preguntas en relación a si las letras que identifican cada subencabezamientose consideraban compulsorias. (Document ID #0328, 0376 y 0393). Aparentemente, la UE requiere que los subencabezamientos estén numerados. OSHA no considera que las letras sean compulsorias pero la información bajo cada subencabezamiento identifica lo que se requiere que esté incluido. Un comentario similar indicó que el formato de la Sección 9, Propiedades químicas y físicas debería aclararse (Document ID #0339). No se requiere un formato particular. El Apéndice D simplemente requiere que se incluya la información responda a los encabezamientos y subencabezamientos. Si la información aplicable no está disponible, la SDS debe establecerlo.

Otro comentarista indicó la preocupación de que el Apéndice D no se refiere a ANSI Z400.1 o Annex4 de la GHS (Dcoument ID #0336). OSHA no cree que esa referencia a cualquiera de estos documentos sea necesaria, ya que el Apéndice D es autocontenido. Como el Apéndice D es compulsorio, esos documentos tendrían que ser incorporados por referencia para referenciarse y eso no es necesario para propósitos de cumplimiento con la norma. Sin embargo, ambas ANSI Z400.1 y Anenx 4 serían referencias útiles para los preparadores de SDSs, ya que proveen guía adicional para completar una SDS.

En la regla final, se ha hecho una pequeña modificaicón a la introducciónd el Apéndice D para indicar que un subencabezamiento "dentro de la sección" necesita marcarse cuando no haya información relevante. También, OSHA ha añadido identificadores de columna de "encabezamiento"y "subencabezamiento" para aclarar qué se está refiriendo esa terminología.

Se recibieron comentarios adicionales sobre secciones específicas de la SDS. Por ejemplo, en la sección 1, "Identificación", el American Chemistry Council quisó aclaración del subencabezamiento (c), "Uso recomendado del químico y restricciones de uso"(Document ID #0393). Según explicado en el Annex 4 de la GHS, A4.3.1.3, el preparador de SDS debe "proveer el uso recomendado o destinado de la substancia o mezcla, incluyendo una breve descripción de lo que actualmente hace, *por ejemplo,* retardante de llamas, antioxidante, etc. Las

restricciones sobre el uso deben, en tanto sea posible, establecerse incluyendo las recomendaciones no compulsorias por el suplidor." La Sección 1está adoptada en la regla final según propuesta.

En la Sección 2 de la SDS, "Identificación de riesgo", la Soap and Detergent Association arguyó que el requisito para declaraciones de precaución en el subencabezamiento (b) no debe estar incluido porque no es compulsorio en la GHS (Document ID #0344). Sin embargo, la GHS requiere que las declaraciones de precaución aparezcan en la etiqueta (1.4.10.5.2(c)), y el Annex 4 (A.4.3.2.2), indica que los elementos de etiqueta GHS, incluyendo las declaraciones de precaución, debe incluirse en la Sección 2 de la SDS. Según ya se ha discutido, OSHA está adoptando las declaraciones de precaución de la GHS, así que son compulsorias para propósitos de cumplir con esta norma.

Otros comentaristas cuestionaron lo que significaba "toxicidad desconocida" en la Sección 2, subencabezamiento (d) (Document ID #0371). Este término se refiere a los criterios para determinar la toxicidad aguda de una mezcla cuando hay ingredientes que no tienen datos de toxicidad aguda disponible. En este caso, el porcentaje de ingredientes que no tiene datos para considerar en los cálculos debe indicarse en la Sección 2. En la regla final, OSHA ha modificado ligeramente el subencabezamiento (d) para aclarar la referencia.

Además de esta clasificación, se han hecho otros dos cambios en la Sección 2. Primero, las referencias a los párrafos (d) y (f) decía "párrafo (d)(f) de esta sección,"lo que es la referencia reglamentaria normal, ya que la norma entera es llamda una "sección"del Code of Federal REgulations. Sin embargo, ya que partes de la SDS bajo la columna de "Encabezamientos" también son llamados como secciones, esto era confuso. La Sección 2 ahora se refiere al número de sección de la norma, 1910.1200. Este cambio es rastreado en otras partes del Apéndice D también. Segundo, el subencabezamiento (c) ha sido revisado para referirse a los riesgos no clasificados de otra manera, en lugar de riesgos no clasificados, consistente las modificaciones al texto reglamentario.

En la Sección 3, "Composición/información sobre los ingredientes," los comentaristas indicaron que OSHA había dejado afuera una frase que aparece en la GHS con relación a la identificación de los ingredientes en la mezcla (Document ID #0344 y 0393). Esto fue una omisión y OSHA ha añadido el lenguaje "y está presente sobre sus límites de concentraicón/niveles de límite" en la Sección 3. Para asegurar la consistencia con los criterios de clasificación, OSHA también ha aclarado que los ingredientes que presentan riesgos a la salud bajo los límites de concentraicón/niveles de límite también necesitarían divulgarse en la Sección 3 de la SDS. También se sugirió que donde la SDS divulgara sólo el alcance de las concentraciones, debería permitirse el alcance más estrecho posible (Document ID #0395). Ninguna de las disposiciones de la GHS para información sobre las SDSs ni la guía para completarlas, discute los límites específicos para los límites de concentración. Bajo la regla actual, las concentraciones de los químicos en una mezcla no se requiere que se divulguen para nada. OSHA está de acuerdo con el comentarista en que cuando los preparadores de SDS usen alcances distintos de la composición de porcentaje específico, el alcance debe estar limitado en términos de la variación de concentración de porcentaje y la variación en concentración no debe tener efecto sobre el riesgo de la mezcla.

Para ayudar a asegurar que se comprende el uso de los alcances de concentración, OSHA ha añadido el término "concentración" en paréntesis después de la terminología de "porcentaje exacto" usada en el párrafo (i)(j) en relación a la protección de secreto industrial. Similarmente, el término "porcentaje exacto" ha sido añadido en paréntesis después de "concentración" en los requisitos de la Sección 3 para la SDS. Estos términos se refieren a situaciones donde la mezcla tiene una fórmula establecida y la cantidad de una substancia en la mezcla es consistente de cada lote. OSHA reconoce que hay algunas pequeñas variaciones en esta situación que no tienen impacto sobre el riesgo de la mezcla en general. "Porcentaje exacto" es la terminología usada en la guía de GHS para al preparación de SDSs pero estas pequeñas variaciones o tolerancias se esperan y son aceptables basado en la fórmula.

Los alcances de concentración, en vez de las concentraciones, pueden usarse en otras situaciones. Por ejemplo, la norma final incluye la disposición que discute el uso de una sola SDS para mezclas complejas que tengan riesgos y contenido similares (los ingredientes son esencialmente los mismos pero la composición específica varía de mezcla a mezcla), puede usarse una SDS para todas estas mezclas similares. Las corrientes de petróleo serían un ejemplo de un tipo de mezcla compleja a la cual aplica esta disposición. En esta situación, los alcances de concentración pueden usarse para los ingredientes que varían de corriente a corriente.

Un manufacturero o imprtador químico también puede tener una línea de productos que sean muy similares pero puedan ser ligeramente variados en composición para cumplir con las necesidades de los clientes. Por ejemplo, los colores de tinta pueden cambiarse variando la cantidad de pigmento. Las variaciones son pequeñas, el riesgo permanece igual. En estas situaciones, los alcances de concentración pueden usarse para múltiples productos similares.

El estado de secreto industrial puede reclamarse para la composición de porcentaje exacto pero no para alcances de concentración. Donde se haga una reclamación de secreto industrial para porcentaje exacto, el manufacturero o importador químicopuede elegir proveer un alcance de concentración para asistir a los usuarios subsiguientes en porveer las protecciones adecuadas y a la misma vez, eliminar potencialmente las peticiones de los usuarios de divulgación del secreto industrial de acuerdo con §1910.1200. No obstante, la Sección 3 debe indicar que se está haciendo una reclamación de secreto industrial y que la información ha sido retenida.

La Sección 8 discute los controles de exposición y protección personal. Algunos comentaristas señalaron que la información provista debería tener mayor detalle que los que se propone en el Apéndice D, tal como requerir información en los materiales de específicos de PPE que proveen protección (Document ID #0359 y 0456). OSHA está de acuerdo en que los preparadores de SDS deben proveer la información más específica disponible para el material, de modo que puedan implantarse las medidas de protección apropiadas. Annex 4 de la GHS, guía para preparar la SDS, discute el tipo específico de información sobre el equipo de protección personal que debería proveerse en la Sección 8 de la SDS en el párrafo A4.3.8.3. OSHA facilitará guías adicionales cuando la regla sea implantada.

La Sección 8 también discute la inclusión de los límites de la exposición ocupacional (OELS) en la SDS. Se recibieron comentarios sobre la inclusión de los límites de exposición enlas SDSs, en

respuesta a la ANPR y se expresó un número de diferentes opiniones, particularmente en relación a los TLVs requeridos. Muchos de los comentaristas de la ANPR arguyeron que los TLVs deben estar incluidos en las SDSs, según se requiere actualmente bajo la HCS (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0042, 0179, 0021, 0038, 0124 y 0149). Otros sugirieron que n deben requerirse (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0036, 0058, 0064, 0129, 0151 y 0163). Un número de comentaristas sugirió otros tipos de límites de exposición ocupacional que deben incluirse en las SDSs, tales como los niveles de otros países, aquellos recomendados por NIOSH y aquellos recomendados por la American Industrial Hygiene Association (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0018, 0024, 0109, 0147 y 0171).

En la NPRM, OSHA porpuso mantener el requisito para incluir sus límites de exposición permisible compulsorios (PELs), en las SDSs y especificar, como en la HCS existente, que los manufactureros deben incluir "cualquier otro límite de exposición usado o recomendado por el manufacturero o importador químico o patrono que preparen la hojas de datos de seguridad." Esto permitiría la inclusión de cualquiera de los diferentes tipos de límites de exposición ocupacional que los comentaristas recomendaron para inclusión donde el preparador lo considere apropiado. También ayuda a minimizar las diferencias entre los EEUU y otros países al no proveer (excepto por los PELs), una lista de límites de exposición específicos de los EEUU que deban incluirse pero provee protección para los empleados permitiendo la inclusión de varias recomendaciones que ayuden a los patronos a diseñar las medidas de protección apropiadas. OSHA pidió comentarios sobre este acercamiento y recibió muchas opiniones de los participantes en la reglamentación.

Primero, muchas personas estuvieron de acuerdo en que el PEL debe estar en las SDS (aunque algunos reconocieron que están obsoletos) (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0328, 0330, 0332, 0336, 0338, 0339, 0340, 0341, 0344, 0349, 0351, 0352, 0354, 0357, 0359, 0375, 0379, 0382, 0399, 0412 y 0414). Por ejemplo, la American Foundry Society (Document ID #0375), apoyó incluir el PEL pero pensó que otros límites sólo deberían incluirse a discresión del preparador de la SDS:

Nuestra industria en general apoya el requisito de incluir los PELs de OSHA pero no requiere los otros límites recomendados en las SDSs. En particular, los TLVs de la American Conference of Industrial Hygienists (ACGIH), aunque proveen información útil, con frecuencia carecen de credibilidad. Como resultado de un proceso de desarrollo defectuoso, los TLVs pueden conducir a error y pueden reducir la claridad de la comunicación. Para ciertos materiales, algunos manufactureros pueden elegir incluir los TLVsen una SDS o incluir otros valores de exposición no compulsorios, incluyendo sus propias recomendaciones pero esto no debe ser compulsorio. La relevancia de tales otras guías no compulsorias debe ser determinada por el manufactureroquien puede explciar mejor el contexto y las limitaciones de tales valores.

Otros apoyaron específicamente el acercamiento propuesto (*Véase, por ejemplo,* Document ID # 0351, 0366, 0370, 0376, 0381, 0383, 0393, 0408 y 0411). Clariant Corporation (Document ID # 0383), indicó que ellos apoyarían el texto propuesto, así como un apéndice no compulsorio que lista otros límites de exposición:

Clariant apoya las recomendaciones de "incluir otros límites de exposición ocupaiconal usados o recomendados". Clariantr también apoyaría un apéndice no compulsorio a la HCS para incluir la referencia a los TLVs y otros límites de exposición ocupacional tales como los WEELs de AIHA. Muchas compañías ya incluyen otros límites de exposición ocupacional en sus SDSs. En la mayoría de los casos, esps otros límites están más actualizados que los PELs de OSHA.

La American Conference of Industrial Hygienists (ACGIH), también sugirió la inclusión de un apéndice consultivo que liste los límites de exposición, tales como los tLVs y los WEELs (Document ID #0365).

Muchos comentaristas apoyaron la divulgación compulsoria de los TLVs aplicables en la SDS en la Sección 8 (*Véase, por ejemplo,* Document ID # 00313, 0315, 0317, 0319, 0323, 0327, 0328, 0330, 0332, 0336, 0340, 0347, 0349, 0353, 0354, 0357, 0359, 0401, 0403, 0410, 0412, 0413, 0414, 0463, y 0464). Otros arguyeron que la inclusión de lso TLVs sería inapropiado porque tal inclusión no cumple con la Information (or Data) Quality Act, el proceso de desarrollo es defectuoso, o no son gubernamentales (*Véase, por ejemplo,* Document ID # 0325, 0375, 0379, 0408 y 0409).

Por ejemplo, el Center for Regulatory Effectiveness arguyó que la decisión de OSHA de requerir la divulgación de los TLVs de ACGIH en las SDSs es inconsistente con los requisitos de la Information Quality Act, Public Law 106-554, §515, 114 Stat.2763 (2000). Esa ley requiere que OMB y DOL emitan guías "que garanticen y maximicen la calidad, objetividad, utilidad e integidad de la información * * * diseminada por la agencia."44 U.S.C. 3516, note, at (b)(2)(A). Ambas OMB y DOL han emitido tales guías y además OMB ha emitido el "Peer Review Bulletin," que cita la autoridad de la Information Quality Act. OMB , *Guidelines for Ensuring and Maximizing the Quality, Objectivity, Utility and Integrity of Information Disseminated by Federal Agencies,* 67 FR 8452 (Feb. 22, 2002) (a partir de aquí "OMB Guidelines"); DOL, *Guidelines for Ensuring and Maximizing the Quality, Objectivity, Utility and Integrity of Information Disseminated by the Department of Labor* (Oct. 1, 2002), halladas en http://www.dol.gov/cio/programs/infoguidelines/informationqualitytext.htm (de aquí en adelante "DOL Guidelines"); OMB *Final Information Quality Bulletin for Peer Review,* 70 FR 2664 (Jan. 14, 2005) (a partir de ahora "Peer Review Bulletin"). Cada una de estas guías especifica ciertos pasos que una agencia debe dar al dedicarse a la "diseminación" de "información". OSHA no cree que esta "diseminando"información según definido por estos documentos, al requerir la divulgación de los TLVs en las SDSs.

Los tres documentos, excepto la definición de información "opiniones, donde la presentación de la agencia aclara lo que se está ofreciendo es la opinión de alguien, en lugar de hecho o las revisiones de la agencia." (OMB Guidelines V.5; DOL Guidelines at 5, 13-14; Peer Review Bulletin I.5.) OSHA comprende que esto significa que las guías no aplican a menos que el público pudiera razonablemente comprender que la información "opiniones, donde la presentación de la agencia aclara que lo que está ofreciendo es la opinión de alguien, en lugar de un hecho o el punto de vista de la agencia (OMB Guidelines V.5; DOL Guidelines at 5, 13-14; Peer Review Bulletin I.5.) OSHA comprende que esto significa que las guías no aplican a menos que el público pudiera razonablemente comprender la información diseminada como el punto de vista oficial de la Agencia. Este entendimiento está apoyado por un número de declaraciones por

OMB y DOL. En el preámbulo al Peer Review Bulletin, por ejemplo, OMB declara que "un porducto de información no está cubierto por el Bulletin, a menos que represente el punto de vista oficial de uno o más departamentos o agencias del gobierno federal."70 FR at 2667/2. Del mismo modolas guías de DOL no aplican a la información "claramente representada como opinión y no una representación oficial de agencia o departamento federal." Guias de DOL en 3. Enlaces en el sitio de la agencia para información sobre sitios no gubernamentales no son una diseminación de información de agencia es una publicación y comunicación de investigador privado de los resultados de un estudio financiado por el gobierno, donde aparezca un relevo apropiado. OMB Guidelines V.5; 67 FR 8454/1; DOL Guidelines at 5, 13-14.

Los usuarios de químicos peligrosos no pudieran razonablemente pensar que los TLVs de ACGIG listados en una SDS son diseminación de información de OSHA en cuanto al nivel correcto o factible de exposición al químico. Según explicado en el sitio de la ACGIH, los TLVs son las declaraciones de "opinión científica" de ACGIH. (Document ID #0529). La SDS es preparada por el manufacturero y representa el entendimiento de los riesgos del químico, las condiciones apropiadas de uso y las medidas de protección necesarias a emplearse. Es difícil de ver, en ese contexto, cómo un usuario de la SDS pudiera entender que los TLVs listados en la SDS representan información diseminada por OSHA. El TLV será identificado como tal en la SDS. Ciertamente, en muchos casos donde hay un PEL de OSHA aplicable, el PEL también estará listado además del TLV.

Además, si los TLVs son "información" para propósitos de IQA, entonces así también es todo en la SDS. Si eso fuera cierto, volvería el acercamiento de la HCS no trabajable porque requeriría que OSHA revisara y aprobara las etiquetas y SDSs de todos los manufactureros. OSHA no cree que el Congreso tuviera la intención de resultar en la ejecución de IQA.

El Center for Regulatory Effectiveness y el Building and Construction Trades Department de la AFL-CIO sugirieron que OSHA pudiera requerir a los preparadores de SDS que añadan una declaración a la SDS que diga que el TLV no representa el punto de vista de OSHA de un nivel seguro (Document ID #0325 y 0644). OSHA ha decidido en contra de tal acercamient. Primero, según explicado anteriormente, OSHA no cree que un usuario de SDS razonable entendería que el TLV es la representación oficial de OSHA. Segundo, tal relevo causaría confusión, creando la imrpesión incorrecta de que el resto de la información en la SDS representa la representación oficial de OSHA sobre los riesgos del químico en cuestión.

Hay otras razones por las cuales las guías IQA no aplican aquí. Las guías de OMB y DOL sólo aplican a la información "diseminada inicialmente después del 1ero de octubre de 2002" (OMB Guidelines III.4; DOL Guidelines at 2), y OSHA ha requerido que los TLVs no sean divulgados en las MSDS desde 1983. Aún más, las guías "no tienen la intención de imponer requisitos escritos sobre DOL o el público o * * * de proveer algún derecho a revisión judicial" (DOL Guidelines at 2). Más bien, la "calidad de información es un objetivo administrativo importante." (*Id.*) Los tribunales, de conformidad, han rechazado los intentos privados de forzar en cumplimiento de la Agencia con las guías de calidad de datos. *Véase, por ejemplo, Salt Institute* v. *Leavitt,* 440 F.3d 156, 159 (4th Cir. 2006) (IQA "no cre un derecho legal de acceso a información o corrección"); *Single Stick, Inc.* v. *Johanns,* 601 F Supp. 2d 307, 316 (D.D.C. 2009) (same) *aff'd in relevant part on other grounds sub nom Prime Time Int'l Co.* v. *Vilsack,*

559 F.3d 678, 686 (D.C. Cir. 2010). Del mismo modo, el Peer Review Bulletin "tiene la intención de mejorar la administración interna de la rama ejecutiva y no tiene la intención ni crea derecho o beneficio alguno, substantivo o procedural"ejecutable contra el gobierno federal (Peer REview Bulletin XII). OSHA halla que las guías de DOL y OMB y el Peer Review Bulletin no requieren que la Agencia tome medidas de análisis adicionales antes de requerir la divulgación de los TLVs en las hojas de datos de seguridad.

Al menos un comentarista sugirió que requerir la divulgación del TLV violaría los requisitos de notificación y comentario de la Ley de Procedimiento Administrativo, a la extensión en que se requiera a las SDSs divulgar los TLVs que ACGIH pudiera adoptar después de que la regla final sea publicada (Document ID # 0361). Esa contención fuer echazada en *National Ass'n of Manufacturers* v. *OSHA,* 485 F.3d 1201, 1204 (D.C. Cir 2007), donde el tribunal sostuvo que la norma de comunicación de riesgos no prescribe químicos particulares para los cuales se requiera comunicación de riesgos, sino más bien un sistema mediante el cual los manufactureros y ACGIH evalúen y comuniquen riesgos químicos. Este sistemano cambia cuando la ACGIH modifica un TLV y por lo tanto, no se necesita nueva notificación y comentario. *Id.*Tampoco está OSHA impermisiblemente delegando su autoridad a la ACGIH al requerir que los TLVs sean listados, según argumentó la National Association of Home Builders (Document ID #0372). El Tercer Circuito rechazó ese argumento en una impugnación a la norma actual, la cual también requería que los manufactureros e importadores realizaran determinación de riesgos para todos los químicos para los cuales la ACGIH ha publicado TLVs. *Associated Builders and Contractors* v. *Brock,* 862 F.2d 63, 68 (3dCir. 1988). El requisito de la regla final de listar los TLVs en un caso *a fortiori.*

Finalmente, un número de comentaristas expresó preocupación sobre los procedimientos que usa ACGIH al adoptar los TLVs (Document ID #0083, 0084, 0361, 0371, 0372 y 0529). Caracerístico de estos es el comentario de la Independent Lubrican Manufacturers Association:

Los TLVs se desarrollan por medio de comités de ACGIH que operan en secreto con autores *anónimos.* Aunque existe la oportunidad de proveer comentario escrito, no hay proceso de "apelación"para impugnar, cuestionar o aún empeñarse en un discurso profesional con la persona responsable de desarrollar y finalizar los TLVs. ILMA cree que debido a que el proceso de desarrollo de los TLVs es cerrado, los TLVs tienen un valor científico comprometido y utilidad limitada al tratar los asuntos de seguridad y salud ocupacional. Ciertamente, este proceso de no consenso puede generar decisiones defectuosasque tienen el potencial de comprometer la salud y seguridad de los mismos trabajadores que los TLVs están diseñados para proteger. Además de asuntos de transaparencia y justicia, los TLV están esarrollados sin ninguna consideración a la factibilidad económica ni tecnológica de sus recomendaciones o la disponibilidad de los métodos aceptables para determinar cumplimiento.

(Document ID #0371 (énfasis en el original)). Otros comentaristas también objetaron al hecho de que la ACGIH no provee vistas públicas, que la extensión de revisión de los comités de ACGIH dedicado a las recomendaciones de TLV antes de adoptarlos no está clara y que los TLVs no son "normas de consenso" dentro del significado de la Ley OSH (Document ID #0372 y 0529).

Según explicado en su sitio en Internet, los TLVs de ACGIH "representan condiciones bajo las cuales la ACGIH cree que casi todos los trabajadores pueden estar repetidamente expuestos sin efectos adversos a la salud. No son la primera línea entre las exposiciones seguras y peligrosas" (Document ID #0529). Los TLVs son para ser usados por los higienistas industriales en determinar las exposiciones seguras en el lugar de trabajo, de acuerdo con la ACGIH pero "son sólo uno de los múltiples factores a considerarse al evaluar situaciones y condiciones de trabajo específicas." (*Id.*)

La evidencia del expediente muestra que la ACGIH usa un método confiable y abierto de desarrollar TLVs con amplia oportunidad para la reacción del público. Los TLVs de ACGIH son establecidos por el Threshold Limit Value Chemical Substances Committee (Document ID #0536). Los miembros de este comité son elegidos por su peritaje en higiene industrial, medicina ocupacional, epidemiología, toxicología o campos relacionados tales como estadísticas o química y los miembros son seleccionados para mantener un balance entre estas especialidades. (*Id.*)La preferencia de membresía se da, entro toras cosas, a aquellos con 10 o más años de experiencia y grados avanzados dentro de su campo. (*Id*)La mayoría de los miembros del comité deben ser miembros "regulares"de la ACGIH, esto es, aquellos profesionales de higiene ocupacional, salud ocupacional, salud ambiental o profesionales de seguridad cuyo empleo principal esté en una agencia gubernamental o institución educativa. (*Id.; Veáse también http://www.acgih.org/Members/memdescrip.htm.*)

La ACGIH tiene una política de conflicto de interés, que requiere a los miembros divulgar, ambas oralmente y por escrito "conflictos de intereses potenciales, reales o percibidos "con respecto a una substancia bajo consideración (Document ID #0536). A la dirección del Comité se le requiere conducir una presentación de conflicto de intereses anualmente y los directores del Comité característicamente inquirirán al comienzo de las reuniones en cuanto al estatus de conflicto de los miembros ha cambiado (*Id.*) Donde surjan conflictos, deben tomarse medidas, recusamiento, abstención o divulgación-son decididas basado en la naturaleza del conflicto envuelto. (*Id.)*

Una vez el subcomité de la ACGIH relevanete decide considerar un nuevo TLV, es incluido en una lista "bajo estudio" que la ACGIH publica cada 1ero de febrero. (*Id.)* Cada 31 de julio, esa lista es actualziada para indicarlas substancias para las cuales la ACGIH anticipa emitir una "Notificación de intención de cambios" en el año venidero. (*Id.*). Se asigna a un autor para preparar una "documentación" de borrador en apoyo del nuevo TLV; el autor o el personal de ACGIH deben conducir una investigación completa de la literatura sobre cada substancia; y sólo puede confiarse en los datos publicados, revisados por los pares para la documentación. (*Id.*) La ACGIH ha detallado guías que rigen el contenido de la documentación y el método de conducir las búsquedas de literatura. (*Id.*). Una vez el bosquejo de documentación es aprobado por un comité (por consenso), y el comité de TLV completo, ACGIH emite una Notificación de itnención de cambio y facilita al público el borrador de la documentación por al menos un año para someter comentarios. (*Id.*)

El autor y el subcomité revisan los comentarios públicos recibidos y el borrador de documentaición es enmendado si es necesario. (*Id.*) Una vez el subcomité alcanza el consenso, el borrador de documentación se remite atodo el comité con la propuesta de (1) retener el TLV

actual y publicar el borrador de documentación para comentario por un año adicional; (2) cambiar el TLV pero publicar el borrador de documentación para comentario por un año adicional; (3) adoptar el TLV propuesto y el borrador de documetnación; o (4) retirar la propuesta. (*Id.*). Luego el comité completo vota sobre la propuesta y luego se mandan las recomendaciones del comité a la junta de directores de la ACGIH para "ratificación." (*Id.*) Generalmente, la ACGIH no celebra reuniones con las partes interesadas durante este proceso pero sus reglas eprmiten la discusión pública de la evidencia sobre un riesgo químico en el simposio auspiciado por ACGIH y permite reuniones donde se haya desarrollado nueva evidencia y sea "esencial a las deliberaciones del Comité." (*Id.*)

NIOSH, el Kentucky Labor Cabinet, la American Industrial Hygiene Association, la American Society of Safety Engineers, la Alliance of Hazardous Materials Professionals y varias firmas consultoras de seguridad y salud apoyan el requisito del TLV, declarando que los TLVs de ACGIH son útiles para desarrollar programas de seguridad y salud y son ampliamente usados en la industria (Document ID #0313, 0323, 0327, 0354, 04`0, 04`2, 0496 y 0521). Un número de manufactureros y asociaciones manufactureras también apoyaron el requisito del TLV (Document ID #0328, 0330, 0332, 0353, 0413 y 0495). La International Chemical Safety Cards, preparó bajo el auspicio de las UN, listas de TLVs (Document ID #0497). Actualmente se requiere que los TLVs sean divulgados bajo la HCS y los peritos testificaron que la omisión en incluir los TLVs en las SDSs en la regla final volverían la norma menos protectora de la salud del trabajador porque los TLVs están más actualziados y cubren a más substancias que los PELs de OSHA (Document ID #494 Tr 28-29, 94; Document ID #496 Tr. 368, 382).

Basado en este expediente, OSHA halla que las objeciones de los comentaristas a los TLVs no son meritorias. Los TLVs se establecen mediante un proceso abierto con amplia oportunidad para la reacción del público a través del comentario y el proceso de simposio; el hecho de que la ACGIH no celebre vistas públicas sobre los TLVs propuestos no socava la justicia del proceso. Aunque OSHA está de acuerdo en que los TLVs no tratan las preocupaciones de factibilidad, halla que los TLVs son información útil para evaluar los riesgos presentados por los químicos usados en sus lugares de trabajo. OSHA halla que el expediente no apoya la contención de que los TLVs tienen un "valor científico comprometido" debido a los procesos usados por la ACGIH. Todo TLV está apoyado por documentación que explica la evidencia y las asunciones sobre las cuales se basa; estas documentaciones están sujetas al comentario público y aprobadas a varios niveles dentro de la organicación. Es ciertamente posible que un manufacturero o importador pudiera estas en desacuerdo con el jucio científico integrado en un TLV pero la regla final los permite para establecer sus propias recomendaciones sobre un nivel de exposición apropiado en las SDS. Basado en los procedimientos de la ACGIH y la evidencia de uso de TLV de la industria, los profesionales de seguridad y salud ocuapcional y NIOSH, OSHA reafirma su posición de que, en general, los TLVs proveen información útil que debe divulgarse a los empleados que usan químicos peligrosos. Algunos comentaristas apoyaron requerir que se usen otros límites en las SDSs, además de los TLVs, tales como los Límites de exposición recomendados (RELs), de NIOSH; los Límites de exposición ambiental de lugar de trabajo (WEELs), de AIHA y el Máximo de concentraciones permisible (MAKs) de Alemania (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0323, 0330, 0336, 0340, 0349, 0354, 0357, 0359, 0401, 0410, 0412 y 0414). NIOSH recomendó la amplia inclusión de los límites de exposición permitidos disponibles (Document ID #0412):

Proveer límites de exposición ocupacional (OELs), ayuda a los trabajadores y alos patronos a comprender la relación entre la concentración de exposición y los efectos adversos a la salud. NIOSH apoya el requisito de incluir los PELs en las SDSs y sugirió además que OSHA considere añadir límites de exposición adicionales, siempre que estuvieran disponibles, tales como los límites de exposición recomendados (RELs), de NIOSH, los valores de límite de umbral (TLVs) de la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), los límites de exposición ambiental de lugar de trabajo (WEELs), de la American Industrial Hygiene Association y las concentraciones máximas permisibles (MAKs), de Alemania. * * *

Hubo un número de otros comentarios sobre el asunto de los límties de exposición en la Sección 8 de las SDSs, tales com pedir una explicación de "cualquier otro límite de exposición usado o recomendado" por el rpeparador de la SDS (Document ID #0329, 0382, 0381 y 0393), incluyendo si esto significa límites de exposición para otros países. También hubo la sugerencia de eliminar "usado o" del requisito (Document ID #0339). Este lenguaje está en la HCS actual y tiene la intención de incluir cualquier límite de exposición desarrollado por el productor para proteger a sus propios empleados, así como otros límites de exposición comúnmente disponibles, tales como los TLV o REL. También puede incluir límites de exposición de otros países pero no hay la intención de requerir que se provea todo límite de exposición conocido en el mundo. OSHA no está de acuerdo en que sea apropiado eliminar "usado o", ya que las compañías con frecuencia tienen sus propios límites de exposición para proteger a sus propios empleados y esta información puede ayudar a sus clientes a determinar qué es necesario para proteger a los empleados subsiguientes también. Otros pensaron que la inclusión de los límites de exposición además de los PELs confundirían a los pequeños negocios (Document ID #0372), o ser detrimentales a la armonización (Document ID #0464).

La AFL-CIO resumió su punto de vista del expediente sobre este asunto, así como el de otros representantes de trabajadores en su breve posvista (Document ID #0645):

Creemos que OSHA necesita emitir una regla final que restaure el requisito de listar el TLV en la SDS y la fuerte evidencia en el expediente apoye nuestra posición. Hay amplio apoyo para esta posición, que cubre un amplio alcance de organizaciones, incluyendo NIOSH (Ex. 0412.1), uniones (AFL-CIO, Ex. 340.1: Building and Construction Trades Department, Ex. 0359.1; y Steelworkers, Ex. 0403.2); asociaciones profesionales de seguridad y salud (American Society of Safety Engineers, Ex. 0336.1); Patton Boggs, Ex. 0413.1), y peritos individuales (Adams Finkel, ex. 0401.1; Harry Ettinger, Ex.0319.1).

En la sección 8 de la SDS en la regla final, OSHA ha incluido el lenguaje usado en la regla actual para describir cuáles límites de exposición han de discutirse: "Límite de exposición permisible (PEL), de OSHA, Valor de límite de umbral (TLV), de la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), y cualquier otro límite de exposición usado o recomendado por el manufacturero, importador o patrono que prepare la hoja de datos de seguridad, donde estén disponibles."

Según señalado en la NPRM, OSHA tomó de referencia al TLV de la Secicón 8 de la SDS en el interés de limitar las desviaciones específicas de país de la GHS. Sin embargo, basado en

muchos comentarios en el expediente, OSHA ha concluido que los TLVs proveen información útil para aquellos que diseñan los porgramas de protección para los empleados expuestos a los químicos envueltos y ya son ampliamente suados y aplciados para ese propósito en los lugares de trabajo americanos, así como alrededor del mundo. Referenciar los TLVs en las SDSs no los hace compulsorios ni los establece como guía. Simplemente proveen información adicional que puede ayudar a los patronos a determinar los niveles apropiados de protección en sus lugares de trabajo.

Con relación a las recomendaciones de que se incluyan otros límites de exposición en la SDS, OSHA está de acuerdo en que referenciar esos límties de exposición también pudiera ser útil y exhortaría a los preparadores de las SDS a incluirlos donde estén disponibles. Sin embargo, la Agencia aún está preocupada sobre incluir desviaciones específicas de país, especialmente para límites que son menos disponibles que los TLVs. Proveer demasiados límites de exposición también puede ser confuso para los patronos. La publicaicón de un apéndice consultivo requeriría que OSHA lo actualizara continuamente, ya que estas listas diferentes son preparadas por varias organizaciones. Ya que el Code of Federal Regulations sólo es actualizado anualmente, el apéndice siemrpe estaría obsoleto. No creemos que sería útil a largo plazo y que los recursos se usarían mejor en otros propósitos que actualizar un apéndice no compulsivo.

En la NPRM, OSHA no propuso continuar requiriendo la mención específica de IARC, NTP y OSHA como fuentes definitvas en términos de determinación de carcinogenicidad. El requisito de considerar estas fuentes definitivas en términos de una determinación de carcinógenono fue incluida en la NPRM, ya que no era parte del acercamiento de GHS. Sin embargo, según fue discutido anteriormente, OSHA ha modificado el Apéndice F para permitir a los clasificadores usar estas fuentes al avaluar la carcinogenicidad, en lugar de aplicar los criterios a los datos mismos. Para facilitar esto, OSHA ha provisto una tabla en el Apéndice F que alínea los criterios de GHS con los de IARC y NTP. Además, OSHA ha decidido retener el requisito de incluir la información en la SDS en la Sección 11. Esta información será útil a los clasificadores, así como a los patronos y empleados, al verificar riesgos potenciales y determinar las medidas de control apropiadas. Esto fue apoyado por algunos comentaristas (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0321, 0335 y 0403), mientras que otros argueron que las determinaciones de tales organizaciones no deberían incluirse debido a problemas con su proceso de hacer la determinación (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0324, 0335, 0344, 0352, 0353, 0355, 0370, 0372, 0376, 0377, 0379, 0381, 0385, 0393, 0399, 0402, 0405 y 0408). Algunos cuestionaron si la información sobre normas específicas de substancia serían útiles a los usuarios de SDS (*Veáse, por ejemplo,* Document ID #0329, 0335, 0372 y 0405). Otros pensaron que OSHA debería requerir que las normas específicas de substancia estén indicadas y la Sección 15 debe ser compulsoria (*Véase, por ejemplo*, Document ID #0328, 0330, 0336, 0338, 0339, 0340, 0347, 0349, 0351, 0354, 0357, 0365, 0383, 0389, 0403, 0410, 0414 y 0453).

Aunque OSHA está de acuerdo en que ha mérito en incluir las normas específicas de substancia en la Sección 15 para informar a los usuarios químicos de su existencia y aplicabilidad, es difícil completar la Sección 15 compulsoria, ya que es probable que la información sea considerablemente otra en la sección que no sería ejecutable por OSHA. Tener una sección que incluya la información compulsoria y no compulsoria es potencialmente confuso para la comunidad reglamentada. Adicionalmente, los PELs ya estarán indicados en la sección 8 y así

informará al usuario cuándo hay una norma específica de substancia de preocupación. Por lo tanto, aunque OSHA encontró información adicional en la Sección 15, permanece no compulsorio en la regla final.

Una sugerencia recibida por la Sección 16 indicó que el preparador debería indicar los cambiso exactos hechos a la SDS al revisarla, de modo que los usuarios puedan determinar si es necesario el readiestramiento. (Document ID #0469). Presumiblemente, el usuario revisaría los cambios para decidir si si es necesario el readiestramiento. Sin embargo, el éxito de tal acercamiento dependería de con cuánta frecuencia se compre el químico y se reciba una nueva SDS. Si el químico no se ha comprado en algún tiempo, una nueva SDS sólo indica cuáles cambios se han ehcho desde la última actualización, el usuario pudiera haberse perdido las versiones de SDS entretanto y así no sabría de todos los cambios hechos desde que se recibió la última SDS. Además, añadir tal requisito haría las disposiciones de OSHA internacionalmente inconsistentes.

(h) Información y adiestramiento a los empleados. La GHS no incluye los requisitos de adiestramiento armonizados pero no reconoce el rol importante que juega el adiestrar en la comunicación de riesgos. Por ejemplo, 1.1.3.1.3 de la GHS establece: En el lugar de trabajo, se espera que se adopten todos los elementos de la GHS, incluyendo las etiquetas y las hojas de datos de seguridad que tienen la información básica armonizada bajo la GHS. También anticipó que esto será suplementado por el adiestramiento a los empleados para ayudar a garantizar la información efectiva.

OSHA está de acuerdo en que el adiestramiento es clave para garantizar la comunicación de riesgo efectiva. Bajo la HCS actual, se usa el adiestramiento para explicar los sistemas de etiqueta y SDS usados en el lugar de trabajo y para discutir los riesgos de los químicos y medidas de protección. Aunque la información escrita provista es claramente importante.el adiestramiento es una oportunidad de explicar los datos y ayuda a asegurar quelos mensajes estén siendo recibidos precisamente, de modo que pueda actuarse sobre ellos apropiadamente. (*Véase* Sección IV de este preámbulo.)

Las disposiciones de adiestramiento en la HCS no necesitan modificarse para ser consistentes con la GHS, ya que no incluyen tales requisitos. Sin embargo, OSHA propuso pequeñas revisiones a la terminología usada en otros párrafos, así como aclarar los requisitos para adiestramiento en los detalles del programa de comunicación de riesgos en (h)(3)(iv). Aunque el adiestramiento en el programa siempre ha estado requerido en la HCS, OSHA creyó que modificar el texto ligeramente transmitiría la necesidad de discutir las etiquetas que llegan en envases embarcados, así como cualquier sistema específico de lugar de trabajo que use el patrono. Además, el adiestramiento sobre las SDS debe incluir el orden de la información. La regla final requiere que el adiestramiento incluya los detalles del programa de comunicación de riesgo desarrollado por el patrono, incluyendo la explicación de las etiquetas recibidas en los envases de embarque y el sistema de tiquetado usado por su patrono; las hojas de datos de seguridad, incluyendo el orden de la información y cómo los empleados pueden obtener y usar la información de riesgo apropiada.

OSHA propuso que los patronos adiestren o readiestren a los empleados en relación a las nuevas etiquetas y hojas de datos de seguridad dentro de dos años después de que se promulgue la regla.

La Agencia cree que el adiestramiento necesita completarse para el tiempo en que los empleados comiencen a ver las etiquetas y las hojas de datos de seguridad con la nueva información en ellas, en lugar de esperar hasta después de que se complete la transición.

Algunos comentaristasa la ANPR señaló que debe requerirse adiestramiento para asegurar que los empleados comprendan, en particular, los símbolos y pictogramas que van a usarse en las etiquetas. Algunos arguyeron que la carga sería substancial dado que todo el adiestramiento tendría que se revisado y el tiempo y los recursos requeridos serían significativos (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0153 y 0178). Sin embargo, muchos estuvieron de acuerdo en que tener un acercamiento estandarizado a las etiquetas y SDSs hará el adiestramiento más fácil en el futuro que adiestrar bajo la regla actual, donde los manufactureros e importadores químicos pueden usar cualquier formato que elijan (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0030, 0042, 0072 y 0077).

Marshfield Clinic (Document ID #0028), señaló que la comunicación de información sobre químicos y otras substancias peligrosas:

*** es una de las más difíciles de transmitir a los trabajadores. Se agradece mucho que OSHA esté reconsiderando esto. La estandarización asistirá grandemente a dar a los trabajadores una mejor comprensión de los riesgos que pueden encontrar al trabajar con químicos y otras substancias peligrosas.

Similarmente, Alcoa (Document ID #0042), sugirió: "Un formato estandarizado simplificará el adiestramiento de comunicación de riesgos y el uso de pictogramas aliviará algunos de los problemas presentados por las pobres destrezas de lenguaje."

Hubo unos cuantos comentaristas quienes arguyeron que el acercamiento de estandarización no simplificaría el adiestramiento o no sabían si lo haría (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0065 y 0078). Otro señaló que el acercamiento actual está bueno para las compañías que son solamente domésticas (Document ID #0026).

La mayoría de los comentarios hechos sobre las disposiciones de adiestramiento sugirió añadirle a los requisitos existentes para especificar adicionalmente lo que se espera y para mejorar el adiestramiento. Estos comentarios fueron sometidos principalmente por los representantes de los trabajadores o por el National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS) (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0340, 0347, 0349, 0357 y 0403). Por ejemplo, la Communication Workers of America (CWA) (Document ID #0349), sugirió:

*** Dado el significado de la educación y adiestramiento, OSHA debe desarrollar un apéndice compulsorio a la regla propuesta, que establezca los elementos (incluyendo el componente evaluador), de un programa educativo y de adiestramiento aceptable.

Según señalado anteriormente, OSHA está de acuerdo con estos comentaristas en que el adiestramiento efectivo es parte clave de la comunicación de riesgos. Aunque la GHS no incluye tales requisitos, los desarrolladores también reconocieron la importancia de incluir el adiestramiento en los programas nacionales y exhortaron a los países a continuar haciéndolo.

Además, el United Nations Institute for Training and Research (UNITAR), el cual es el punto focal internacional para la construcción de capacidad en la GHS, está desarrollando cursos de adiestramiento para facilitarlos a los países en desarrollo, en particular para asistirlos en la adopción de la GHS.

Según descrito, OSHA propuso una ligera modificación para asegurar que los patrronos estén al tanto de que necesitan adiestrar específicamente sobre los nuevos elementos de etiqueta y formato de SDS. Esta modificación está en la regla final y el adiestramiento sobre estos aspectos debe completarse antes de que otras disposiciones entren completamente en efecto. OSHA no está de acuerdo en que deban hacerse otros cambios a las disposiciones de adiestramientode la HCS en este momento. Según indicado también en este documento, los cambios a la HCS que están siendo promulgados están enfocados en los que es necesario para cumplir con la GHS. Ya que la GHS no tiene requisitos de adiestramiento, la modificación propuesta y adoptada por OSHA es lo que es necesario para asegurar el cumplimiento apropiado con la norma revisada y no introduce ningún nuevo acercamient o cambio.

OSHA planifica proveer guía adicional para ayudar a asegurar que se conduzca el adiestramiento apropiado al cumplir con la HCS revisada. Un borrador de Programa de adiestramiento modelo fue publicado para comentario en la página de internet de OSHA hace algunos años. Incluye muchos de los conceptos discutidos en los comentarios recibidos pero nunca fue finalizado. Aunque estaba diseñado para proveer un despliegue de herramientas de las cuales los patronos podían elegir lo que necesitaban basado en sus lugares de trabajo (lo que también era el punto de vista de los comentaristas sobre el programa). Se está revisando y actualizando para ser consistente con la regla revisada y estará disponible en la página de internet de OSHA. También se está desarrollando un documento de guía más corto para los pequeños patronos.

Además de estas herramientas específicas de adiestramiento, OSHA tiene otras herramientas en desarrollo que pudieran usar se en adiestramiento (*por ejemplo,* un tarjeta con los nuevos símbolos). Estos también ayudarán a tratar algunos de los asuntos que se han traído.

Basdo en las razones anteriores, la regla final adopta las disposiciones de adiestramiento en la propuesta. OSHA discutirá otros comentarios provistos a través de materiales de guía y asistencia de cumplimiento, en lugar de a través de otras revisiones a la regla.

OSHA ha hecho cambios menores a las disposiciones de adiestramiento para reflejar la nueva definición de químico peligroso en la regla final. En (h)(1), OSHA está substituyendo la frase"nuevos riesgos físicos o a la salud" con el término más amplio "riesgo químico." El párrafo final (h)(1) requiere que los patronos provean a los empleados de información efectiva y adiestramiento sobre riesgos químicos en su área de trabajo al momento de su asignación inicial y cuandoquiera que un nuevo riesgo químico sobre el cual los empleados no hayan sido adiestrados sea introducido a su área de trabajo. La información y adiestramiento deben estar diseñados para cubrir las categorías de riesgo (por ejemplo, inflamabilidad, carcinogenicidad), o químicos específicos. La información específica de químico siemrpe debe estar disponible a través de etiquetas y hojas de datos de seguridad.

Similarmente, en el párrafo (h)(3)(ii), OSHA está substituyendo la frase "Los riesgos físicos y a la salud"por todos los riesgos identificados, así como los riesgos no clasificados de otra manera. El párrafo (h)(3)(ii) final requiere que el adiestramiento incluya los riesgos físicos, a la salud, asfixia simple, polvo combustible y de gas pirofórico, así como los riesgos no clasificados de otro modo, de los químicos en el área de trabajo. Este cambio fue necesario porque la regla final cubre asfixiantes simples, gas pirofórico, polvo combustible y riesgos no clasificados de otra manera, además de lo que cae bajo las nuevas definiciones para riesgos físicos y a la salud. La modificación al párrafo (h)(3)(ii) requiere a los patronos adiestrar a los empleados en todos los riesgos químicos en el lugar de trabajo, en lugar de sólo los riesgos físicos y a la salud según definido en la regla final.

(i) Secretos industriales. La HCS actual incluye disposiciones que definen los que puede considerarse como información de secreto industrial bajo la regla, así como delínea las condiciones bajo las cuales esta información puede revelarse para garantizar la seguridad y salud de los empleados expuestos. Estas disposiciones fueron un foco significativo de la reglamentación original sobre la HCS y refleja la ley común de los EEUU sobre este tema. En los años desde que la regla ha estado en vigor, sin embargo, este asunto no ha sido tan importante. En general, desde que se promulgaron estas disposicioens, parece que se han hecho menos reclamaciones de divulgación de secreto industrial que lo que se anticipó durante el proceso de reglamentación original.

Las negociaciones para el desarrollo de la GHS reconocidas al comienzo de los secretos industriales-generalmente llamados internacionalmente como información confidencial de negocios-sería un asunto de preocupación. Los principios de guía incluían lo siguiente (*Véase* 1.1.1.6(j) de la GHS):

En relación a la comunicación de riesgos químicos, la seguridad y salud de los trabajadores, consumidores y público en general, así como la protección del ambiente, deben estar garantizados mientras se protege la información confidencial de negocios, según prescrito por las autoridades competentes.

Según el asunto se consideró subsiguientemente, se reconoció que las leyes concernientes a la información de negocio confidencial eran muy específicas de país y tenían un contexto más amplio que las reglas de clasificaicón y etiquetado. Tales leyes no pudieron ser modificadas o armonizadas a través del proceso de armonización de clasificación y etiquetado. Así, se determinó que la GHS reconocería la importancia de los secretos industriales y proveería principios para que los países sigan al adoptar la GHS. Estos principios son consistentes con el acercamiento ya incorporado a la HCS.

El tipo de información que puede considerarse confidencial o secreto industrial está limitado a los nombres de los químicos y sus concentraciones en las mezclas. Bajo la HCS actual, OSHA no requiere que las concentraciones en las mezclas sean reveladas y así limita las reclamaciones de secreto industrial a las identidades químicas específicas. Esta fue la principal diferencia entre la regla actual y las revisiones propuestas a la HCS. Para ser consistente con la GHS, OSHA propuso añadir una información de composición de porcentaje a la SDS. Esto introduce la posibilidad de que se hagan reclamaciones de secreto industrial para este tipo de información, así

como las identidades químicas específicas. Así, la propuesta revisa el texto de la regla actual para añadir la consideración de composición de porcentaje en todas aprtes que la identidad química específica sea discutida en las disposiciones.

La GHS sugirió además que las SDSs indicaran cuándo se ha retenido información como confidencial; que la información se divulgue a la autoridad competente a petición y bajo condición de confidencialidad; que la información debe divulgarse en una emergencia médica, con mecanismos para proteger la confidencialidad; y que la autoridad competente tenga procedimientos para tratar con las impugnaciones a este proceso. Todos estos principios ya han sido incluidos en las disposiciones de secreto industrial de la HCSy se han mantenido en la regla final según previamente promulgado. Las revisiones propuestas simplemente conformaron la terminología y añadieron texto concerniente a la composición de porcentaje sujeto a las mismas disposiciones que la identidad química específica.

Se recibieron muy pocos comentarios sobre secretos industriales o información de negocio confidencial en respuesta a la ANPR. Se sugirió que la protección de la información de negocio confidencial debería ser un principio de implantación para las modificaciones de la GHS a la HCS (Document ID #0072 y 0179), y que la posición de secreto industrial actual debe retenerse (Document ID #0049). También hubo un comentario que indicó que la divulgación completa de todos los ingredientes debe proveerse en la SDS, a menos que el patrono provea una justificación a la Agencia que muestre que un ingrediente particular es un secreto industrial y demuestre que el daño económico de la divulgación excede al daño asociado con los efectos potenciales a la salud de los empleados expuestos (Document ID #0044). Además, la National Paints and Coatings Association (NPCA), argumentó que los acercamientos a la proteción de la información de negocios confidencial necesita estar armonizada (Document ID #0050). Según declaró la NPCA, los diferentes acercamientos pueden conducir al desarrollo de diferentes SDSs para varias autoridades.

Según señalado anteriormente, las leyes concernientes a la información de negocios confidencial generalmente no son específicas a los requisitos de clasificación y etiquetado si no más bien reflejan un acercamiento general de un país. No fue posible cambiar tales leyes a través de la armonización de la clasificación y etiquetado y así el límite del acuerdo fue establecer los principios ya descritos. Esos principios son consistentes con la ley en los EEUU y no requieren modificación alguna a la HCS.

Hubo unos cuantos comentarios sobre las disposiciones de secreto industrial propuestas. Algunos expresaron su apoyo por mantener el acercamiento actual, con las pequeñas revisiones conforme a la GHS (Document ID #0353, 0367 y 0371). Varios indicaron que las disposiciones de secreto industrial deberían extenderse a las etiquetas porque el nombre de riesgo no clasificado fue propuesto para incluirse en las etiquetas y cuando hay un ingrediente de toxicidad desconocida, esto debe indicarse también. Por ejemplo, el American Petroleum Institute (Document ID #0376), indicó:

Bajo ciertas condiciones ambas las SDS y etiquetas pueden requerir texto tal como: *x porciento de la mezcla consiste en ingredientes de toxicidad desconocida.* Esta declaración puede aplicar a un ingrediente de una mezcla cuyo porcentaje de composición sea un secreto industrial. En tal

caso, las disposiciones de secreto industrial aplican sólo cuando la declaración está en la SDS. Las disposiciones de secreto industrial actuales también deben aplicar a las etiquetas. (Nota al calce omitida; *Véase también* Document ID #0 344, 0381, 0382 y 0393.)

Con relación a la inclusión del nombre de los riesgos no clasificados en la etiqueta, este requisito ha sido eliminado de la regla final. Por lo tanto, listar los riesgos no clasificados en la etiqueta ya no trae preocupación de secreto industrial. Debe señalarse que nunca hubo un requisito propuesto para que la "identidad química específica" esté en la etiqueta para los riesgos no clasificados, así que aún si la disposición hubiera sido incluida, aún sería análoga a la identidad química requerida en la SDS.

En cuanto a la declaración concerniente a la toxicidad desconocida, OSHA no halla que esta declaración amerite un cambio para permitir que las disposiciones de secreto industrial apliquen a las etiquetas. En el párrafo A.1.3.6.2.3 se señala que, donde haya uno o más ingredientes que se conozca que son agudamente tóxicos, el cálculo para predecir la toxicidad aguda no puede ser completamente exacto. Por lo tanto, según sugerido en GHS, OSHA ha indicado que debe haber una declaración en la etiqueta y SDS que indique que un porcentaje de la mezcla tiene toxicidad aguda desconocida. No hay requisito de relacionar la declaración general a los ingredientes específicos y las identidades químicas específicas no están requeridas en la etiqueta. Por lo tanto, no se requiere que se divulgue ninguna información de secreto industrial y la protección de la información bajo las disposiciones de secreto industrial no son necesarias.

Hubo también algunos comentarios de que OSHa debería permitir flexibilidad en términos de indicar que se está reteniendo información como secreto industrial, tal como "confidencial", "información de negocios confidencial" o "propietario" (Document ID #0376 y 0393). OSHA nunca ha indicado terminología específica para reclamar que una información está sujeta a las disposiciones de secreto industrial de la HCS y aceptaría lenguaje tal como "confidencial", "información de negocios confidencial" o "propietario" al indicar en una SDS qaue se está reteniendo información. Esto nunca fue un problema para la ejecución de OSHA de la HCS.

Según la implantación se mueve hacia adelante en diferentes países y regiones, la conformidad con la GHS debe conducir a la mayor armonización de los acercamientos. Esta es un área que debe monitorearse para determinar si puede definirse y monitorearse la acción subsiguiente. OSHA no cree que sería prudente implantar cambios en el acercamiento a la protección y divulgación de secreto industrial antes de ese momento. Por lo tanto, la final mantiene el lenguaje propuesto para las disposiciones de secreto industrial.

(j) Fechas efectivas. OSHA propuso requerir adiestramiento sobre las nuevas etiquetas y SDSs dos años después de la publicación y todas las otras disposiciones dentro de tres años. Durante el período de transición de tres años, a los patronos se les requerirá estar en cumplimiento con la HCS existente o la GSC modificada o ambas. OSHA reconoce que los programas de comunicación de riesgo pasarán por un período de tiempo donde las etiquetas y hojas de datos de seguridad bajo ambas normas estarán presentes en el lugar de trabajo. Se indicó que esto sería considerado aceptable y a los patronos no se les requerirá mantener dos series de etiquetas u hojas de datos de seguridad para propósitos de cumplimiento. Sin embargo, dados los requisitos para un programa de comunicación de riesgos, no debe haber tiempo durante el período de transición donde la comunicación de riesgo no esté en efecto en el lugar de trabajo o la

información no disponible, ya sea bajo los requisitos existentes o la nueva norma final para los empleados expuestos.

Debe señalarse que debido a los requisitos del Federal Register, se entró una revisión con fecha del 1ero de octubre de 2009 al lenguaje propuesto para indicar la versión a suarse como la norma HCS existente. Esto confunduió a algunos de los comentaristas (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0376). No se intordujeron revisiones actuales desde esa fecha y es irrelevante a esta regla final.

Se recibieron muchos comentarios en respuesta a la ANPR sobre el asunto del faseo de los requisitos de la GHS, así como sobre las prácticas actuales y las agendas requeridas para las varias actividades. Hubo una gran variedad de opiniones, así como un número de factores que los comentaristas sugirieron que deberían considerarse al establecer las fechas efectivas.

OSHA pidió específicamente reacción sobre la posibilidad de fasear los requisitos basado en el tamaño del negocio. Aunque algunos comentaristas apoyaron este acercamiento (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0022, 0144, 0146 y 0151), muchos más indicaron que esto no sería apropiado (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0018, 0033, 0107, 0116, 0123, 0147, 0154 y 0171). Otra razón dada fue que fue que la cadena de suministro puede envolver a muchos grandes negocios que compren de pequeños negocios y así los grandes negocios necesitarían información de los pequeños negocios para cumplir (Document ID #0080 y 0123).

También hubo aquellos que pensaron que el faseo debería estar coordinado con otros socios comerciales, particularmente la Unión Europea (Document ID #00024, 0072, 0080, 0081, 0163, 0171 y 0179). El faseo europeo está teniendo lugar durante un largo período de tiempo debido a los requisitos REACH para químicos que están entrando en vigor y no necesariamente debido a la cantidad de tiempo necesaria sólo para cumplimiento con la GHS. Otra sugerencia que tuvo el apoyo de los comentaristas fue fasear las substancias primero y luego cubrir las mezclas o tener un faseo de tres pasos que incluya a los intermedios antes que a las mezclas (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0021, 0024, 0034, 0036, 0122, 0141 y 0154).

También hubo sugerencias para un número específico de años o un alcance de años, para el faseo. Algunos de estos sugirieron menos de tres años (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0019, 0028 y 0064). Un número sugirió de tres a cinco años o en algunos casos, seis casos (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0015, 0032, 0038, 0111, 0125 y 0163). Y hubo algunso comentaristas que sugirieron entre siete a 13 años para el cumplimiento completo casos (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0018, 0050, 0077, 0078, 0116, 0129, 0141 y 0164).

OSHA se decidió por la propuesta de tres añosbasado en la consideración de los puntos de vista ampliamente diversos expresados, así como en la información provista por los comentaristas sobre las existencias y otros asuntos. Está claro que la actividades ya han comenzado por el número de vendedores de programas electrónicos para clasificaicón de riesgos y etiquetado para convertir a la GHS y facilitar los programas para que las compañías lo usen para cumplir con los requisitos alrededor del mundo, según los países adoptan la GHS.

Los interesados proveyeron muchos comentarios así como testimonios sobre las fechas efectivas propuestas. Al igual que con el expediente sometido en respuesta a la ANPR descrita anteriormente, las opiniones variaron grandemente sobre la variedad de opciones de fechas de vigencia.

Según señalado, OSHA propuso que los patronos provean adiestramiento en relación a las nuevas etiquetas y hojas de datos de seguridad dos años después de la publicación de la regla final. La intención de este adiestramiento es asegurar que los empleados comiencen a ver las etiquetas y SDSs en sus lugares de trabajo, comprendan y accedan a la información efectivamente. Dado el número de químicos importados a los lugares de trabajo americanos, así como el número de patronos que ya están trayendo cambios a los nuevos formatos, OSHA cree que es importante haber cumplido con este adiestramiento antes de que se cambien todas las etiquetas y SDSs. No es posible escoger una agenda que asegure que tal adiestramiento se haga antes de que los empleados vean algunos de estos documentos pero dos años e un período de tiempo razonable y ayuda a garantizar que los empleados estén adiestrados antes de que los nuevos formatos se vuelvan praçtica estándar.

Este adiestramiento no está requerido para discutir los riesgos específicos del químico o las medidas de protección. Los empleados ya estarán adiestrados sobre los riesgos y medidas de protección bajo los requisitos de comunicación de riesgos existente pero no habrán tenido adiestramiento sobre los nuevos elementos de etiquetas (*por ejemplo,* pictogramas y palabras de señal) y formato de SDS ni habrán aprendido cómo debe usarse esta información en sus lugares de trabajo. Completar tal adiestramiento en dos años ayudará a garantizar que puedan usar los nuevos documentos efectivamente cuando comiencen a llegar a sus lugares de trabajo.

Algunos comentaristas pensaron que dos años no sería suficiente tiempo o quienes parecieron malinterpretar qué adiestramiento debiera hacerse para esta fecha (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0330, 0344, 0351, 0361, 0390, 0397 y 0399). Por ejemplo, la American Society of Safety Engineers y los consultores de seguridad ys alud indicaron que el adiestramiento debiera completarse dentro de un año de la regla final (Document ID #0336 y 0410). Pero la mayoría de aquellos que comentaron estuvieron de acuerdo en que dos años es un período de tiempo apropiadoen el cual completar el adiestramiento sobre los nuevos formatos de etiquetas y SDS (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0370 y 0405).

La agenda de tres años para cumplimiento con todos los otros requisitos generó comentario significativo. Muchos comentaristas poyaron esta agenda como apropiada y factible (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0313, 0322, 0324, 0327, 0329, 0335, 0339, 0376, 0390, 0395 y 0405). Otros indicaron que tres años no sería adecuado (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0342, 032, 0371, 0399 y 0402). También hubo algunos comentaristas que sugirieron que debería proveerse tiempo adicional a los distribuidores para asegurar que tengan la información de los suplidores para proveerla subsiguientemente. Por ejemplo, la National Association of Chemical Distributors (Document ID # 0341), declaró:

OSHA debería considerar un período de 18 meses adicionales de faseo para los distribuidores químicos después de que expire la fecha de implantación de tres años. Esto permitiría una GHS más efectivamientras reduciría cualquier impacto económico negativo potencial sobre los

pequeños distribuidores químicos. Los miembros de NACD han expresado preocupación sobre el tiempo de tres años de transición para toda la cadena (suplidores, distribuidores, clientes), presenta la posibilidad de un embotellamiento en el suministro de químicos * * *

Muchos comentaristas indicaron que la agenda debería ser más larga y escalonada, con las substancias primero y luego las mezclas o un sistema de tres escalones con substancias, mezclas itnermedias y mezclas complejas. El último acercamiento ha sido usado por la UE. (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0328, 0341, 0352, 0363, 0367, 0393 y 0400.) Por ejemplo, comentarios de parte de la Soap and Detergent Association y la Consumer Specialty Products Association, indicaron (Document ID #0344):

Por lo tanto, SDA y CPSA apoyan ya sea un acercamiento de secuencia de los suplidores de substancias primero y los formuladores último o una agenda en general más larga para minimizar el impacto de emprender el esfuerzo significativo de reclasificar substancias y mezclas con una etiqueta actual. Cualquier consideración de tamaño de negocio para un acercamiento de faseo sería inaceptable ya que los pequeños negocios y los grandes, usan los productos unos de otros en sus productos de uso final; cada uno puede confiar en el suplidor anterior para información en clasificación de riesgo.

Aunque la Agencia quiere proveer suficiente tiempo para el cumplimiento, también hay la preocupación sobre el efecto en los empleados de tratar con múltiples sistemas durante un período de transición. Aunque algún período de tiempo cuando las etiquetas y SDSs actualmente requeridas y lsnuevas etiquetas y SDSs de GHS requeridas coexistan en los lugares de trabajo es inevitable, la comunicación de riesgos durante este período de transición será confuso y menos efectivo. Es, por lo tanto, importanteminimizar los efectos de la transición sobre la efectividad de la comunicación de riesgos asegurando que se complete en manera oportuna, mientras permite tiempo adecuado para un cambio ordenado.

Requerir el faseo de las substancias primero y luego las mezclas tiene cierta lógica persuasiva como acercamiento, Sin embargo, la cadena de suministro no es siempre ordenada y lógica. No puede asumirse, por ejemplo, que ninguna mezcla pueda completarse hasta que todas las substancias estén hechas. Las mezclas que no estén compuestas de substancias que estén ampliamente disponibles y sus riesgos son bien conocidos, no necesitan de un período de tiempo extenso para completarse. Algunas mezclas están compuestas de otras muestras en lugar de substancias y los porductores de tales mezclas encesitarán información sobre las mezclas componentes antes de que puedan cumplir. Si los manufactureros de las mezclas esperan hasta el fin de un extenso período de tiempo para completar su trabajo, sus clientes pudieran no cumplir con las fechas de cumplimiento. Estos tipos de asunto son generalmente discutidos por el mercado y las necesidades de los clientes del manufacturero y no pueden tratarse individualemente en un período de faseo.

OSHA también está al tanto del hecho de que la HCS inicial tiene un período de faseo de dos años para completar y distribuir todas las etiquetas y SDSs y seis meses adicionate para todas las otras disposiciones de la regla a completarse. No hubo un acercamiento escalonado a las substancias y mezclas. En esa situación, los requisitos para etiquetas y hojas de datos de seguridad eran completamente nuevos y aún así la mayoría de los patronos alcanzó el

cumplimiento a tiempo. Donde hubo situaciones que necesitaron consideración especial (tal como un patrono que no recibiera la información requerida de los suplidores), la Agencia hizo ajustes mediante las poíticas de ejecución. También debe señalarse que esto tuvo lugar hace casi 30 años y predeció a muchos de los recursos disponibles actualmente, que pueden facilitar el cumplimiento-tal como el acceso a información extensa en línea.

Como en el caso de los comentarios a la ANPR, un número de participantes a la NPRM referenció la agenda para cumplimiento con los requisitos del CPL europeo (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0328, 0361, 0367 y 0392). Al discutir este asunto en la NPRM, OSHA señaló que las fechas seleccionadas para el cumplimiento del CPL fueron influenciados significativamente por las fechas de cumplimiento de REACH, antes de proveer un indicador de cúanto debe tomar el cumplimiento en ausencia de tlaes responsabilidades en competencia (74 FR 50403, Sept. 30, 2009).

Habiéndose dicho esto, sin embargo, han transcurrido casi dos años desde que se publicó la NPRM y los requisitos de la UE para notificación en relación a la clasificación de substancia están ahora en efecto. En enero de 2011, la European Chemicals Agency (ECHA), indicó que había recibido sobre tres millones de tales clasificaciones (*Véase* la discusión anterior en el Sumario y explicación). Estas clasificaciones de substancia se están facilitando en una base de datos. La disponibilidad de esta información claramente facilita el cumplimiento con esta HCS revisada. Aunque los manufactureros e importadores de químicos deben revisar la información si están suando clasificaciones realziadas por alguien más, muchsa de las clasificaicones staban siendo sometidas por las compañías de EEUU y así estaban ya substancialmente en cumplimiento con los nuevos requisitos de EEUU también. Tomando en consideración toda la información recibida del público durante el período de comentarios y en testimonio de vista, así como los resultados del análisis económico que examina los efectos de las diferentes fechas de cumplimiento sobre los costos generales del cumplimiento, se han incluido las siguientes fehcas efectivas en la regla final. En lugar de especificar una agenda relacionada con la fecha de publicaicón de la regla final, OSHA está estableciendo ciertas fechas para que se completen esas actividades. La siguiente tabla resume los requisitos en la regla final.

Tabla XIII-3-Fechas de vigencia y requisitos

Fecha efectiva para completar	Requisitos	Quién
1ero de diciembre de 2013	Adiestrar a los empleados sobre los nuevos elementos y formato de etiquetas y SDSs.	Patronos
1ero de junio de 2015	Cumplimiento con todas las disposiciones modificadas de esta regla final, excepto:	Manufactureros, importadores, distribuidores y patronos de químicos.
1ero de diciembre de 2015	El distribuidor no deberá embarcar los envases etiquetados por el manufacturero o importador químico, a menos que sea una etiqueta GHS.	
1ero de junio de 2016	Actualizar el etiquetado y programa de comunicación de riesgos según sea necesario y proveer adiestramiento adicional a los empleados para los riesgos físicos o a la salud recientemente identificado y porveer adiestramiento adcional a los empleados sobre los riesgos físicos o a la salud recientemente identificada.	Patronos
Período de transición 5/25/12 a las fechas para completar señaladas anteriormente.	Puede cumplir ya sea con 29 CFR 1910.1200 (esta norma final) o las normas actuales o ambas.	Manufactureros, importadores, distribuidores y patronos de químicos.

Primero, el pa'rrafo final (j)(1) requiere adiestramiento sobre los nuevos formatos de la etiquetas y SDSs a ser completado por todos los aptronos cubiertos para el 1ero de diciembre de 2013. OSHA ha concluido que es necesario y apropiado completar este adiestramiento antes de que todas las nuevas etiquetas y SDSs se completen y reciban en los lugares de trabajo, de modo que los empleados sepan como accederlas y usar la información apropiadamente. La mayoría de aquellos que comentaron sobre este asunto estuvieron de acuerdo con esa posición y con el tiempo propuesto. Aquellos que no lo estuvieron pueden haber malinterpretado exactamente qué adiestramiento se está requiriendo pero hemos aclarado eso en este documento.

Segundo, OSHA no ha hallado los argumentos en relación al faseo basado en si el producto es una substancia o una mezcla convincente. Hay varias variaciones en la cadena de suministros que impactan la lógica de este acercamiento. Además, dada la situación actual donde las clasificaciones de substancias para la GHS ya se han completado para los países de la UE y otros países tales como Japón, muchos suplidores envueltos en el comercio internacional ya tuvieron que completar las evaluaciones de substancia. Para aquellos que no lo han hecho, hay información extensa disponible como resultado de estas clasificaciones hechas con el propósito de cumplimiento con los requisitos de otras autoridades. Así, debe ser necesario poco tiempo para completar esta parte del trabajo.

El párrafo (j)(2) final requiere cumplimiento con todas las disposiciones para la preparación de las nuevas etiquetas y hojas de datos de seguridad para el 1ero de junio de 2015. Esta fecha de cumplimiento es consistente con los requisitos de la UE para la clasificación de mezclas. También provee casi un año de tiempo más para el cumplimiento de lo propuesto. De este modo trata un número de sugerencias recibidas pero es aún una agenda razonable en términos de protecciones a los empleados. Hay dos excepciones a esta fecha. Primero, el párrafo final

(j)(2)(i) da a los distribuidores seis meses adicionales para distribuir los envases recibidos delos manufactureros e importadores de químicos con las nuevas etiquetas y SDSs para acomodar a aquellos que se reciben muy cerca de la fecha de cumplimiento. De conformidad, para el 1ero de diciembre de 2015, todos sus envases distribuidos deben estar apropiadamente etiquetados y tener las nuevas SDS. Segundo, el párrafo final (j)(2)(ii) da a los patronos hasta el 1ero de junio de 2016, para asegurarse de que las etiquetas y programas de adiestramiento de sus lugares de trabajo reflejen cualquier nueva información recibida como resultado de la regla final.

Según se propuso, el párrafo final (j)(3)establece que los patronos se considerarán en cumplimientocon la HCS durante el período de transición siempre que estén cumpliendo con la HCS existente a partir del 1ero de octubre de 2011 o la HCS revisada.

Se exhorta a los aptronos a que trabajen con sus suplidores para asegurarse de que obtengan la información que necesitan para las fechas en que la necesitan. Aunque la regla final da a los distribuidores y a los patronos tiempo extra para asegurarse de que tengan la información antes de que tengan que estar en cumplimiento contodos los requisitos, la coordinación aún será un factor clave para asegurar que todo se haga a tiempo. Por ejemplo, los formuladores de emzclas necesitan asegurarse de que sus suplidores estén al tanto de su necesidad de recibir clasificaciones de substancias tan protno como sea posible. Los patronos estarían mejor servidos comenzando a evalaur sus lugares de trabajo mucho antes del año después de que los suplidores deban estar en cumplimiento para avaluar lo que van a necesitar hacer para alinear sus programas con los nuevos requisitos. Al igual que con la regla original, OSHA manejará los problemas individuales a través de políticas de ejecución que reconozcan los asuntos o situaciones difíciles que impidan el cumplimiento. No obstante, dado el largo período de tiempo envuelto y el reconocimiento de los diferentes factores en la cadena de suministros de las necesidades de otros, OSHA espera que estas situaciones sean mínimas.

Sumario y explicación de los requisitos de las normas de OSHA afectadas por las modificaciones GHS a la HCS.

Explicación general

En esta regla final, OSHA ha modificado las normas actuales en la Industria General (29 CFR Parte 1910), Construcción (29 CFR 1926) y Marítma (Astilleros, Terminales Marítimos y Operaciones Portuarias (29 CFR Partes 1915, 1917 y 1918, respectivamente)), que contienen disposiciones de clasificación y comunicación de riesgos, de modo que sean internamente consistentes y estén alineadas con las modificaciones de GHS a la HCS. OSHA propuso hacerlo basado en el fuerte apoyo en el expediente de los comentarios sobre la ANPR. La mayoría de comentaristas que discutieron el impacto de la GHS sobre otras normas de OSHA recomendaron que la Agencia revise todas sus normas y las actualice para consistencia con la GHS (71 FR 53617, Sept. 12, 2006) (Document ID #0031, 0038, 0046, 0050, 0054, 0072, 0077, 0107, 0116, -145, 0147, 0154, 0155, 0163, 0165, 0171 y 0179). OSHA lo hizo y esta regla contiene las actualizaciones a los requisitos en las normas de OSHA afectadas por las modificaciones a GHS a la HCS. Los comentaristas también instaron a OSHA a completar estas revisiones en una reglamentación (Document ID #0079, 0123, 0137, 0154 y 0157). Los comentarios sobre la norma propuesta y los testimonios en la vista también apoyaron fuertemente modificar estas

normas para consistencia con la GHS (Document ID #0313, 0327, 0328, 0329, 0336, 0338, 0352, 0359, 0365, 0370, 0372, 0405, 0408, 0410, 0412 y 494 Tr. 91, 162). De lso comentaristas que específicamente discutieron adoptar las disposiciones de GHS sobre reisgos físicos, muchos instaron a la Agencia a conformar las normas de OSHA con la GHS para minimizar las discrepancias y garantizar la consistencia (Document ID #0012, 0018, 1150, 0072, 0104, 0105, 0139, 0140 y 0144). Un comentarista, 3M, señaló que la adopción de los criterios de riesgos físicos de la GHS (sin cambiar las normas de OSHA), crearían inconsistencias inaceptables entre las normas de OSHA" (Document ID #0128).

Varios otros comentaristas a la ANPR señalaron algunas de las dificultades para la adopción de lso criterios de riesgos físicos de la GHS en las normas de OSHA (Document ID #0031, 0034, 0038, 0077, 0145 y 0166). BASF estuvo preocupado porque modificar las normas de OSHA conforme a la GHS casuará que se desvíen de las normas de consenso nacional en las cuales están basadas. (Document ID #077). Además, algunos comentaristas de la ANPR recomendaron que OSHA limite los cambios sólo a las normas que directamente se refieren a la HCS (Document ID #0047, 0064, 0077, 0104 y 0115). OSHA reconoció estas preocupaciones al desarrollar la NPRM.

La NPRM de OSHA reflejó las ventajas de armonizar las normas de OSHA pero también tomó en cuenta los lugares en los cuales la armonización pudiera ser demasiado difícil en este momento porque reduciría substancialmente el alcance de la cubierta de la norma actual o hacer la norma de OSHA incompatible con otras normas ampliamente aceptadas (74 FR 50280, Sept. 30, 2009). OSHA propuso modificar los requisitos principalmente en las normas específicas de substancia y en las definiciones de riesgos físicos y la terminología para propósitos de consistencia interna y compatibilidadcon la Norma de comunicación de riesgos (HCS), modificada para GHS.

El Building and Trade Construction Department (BTCD), de la AFL-CIO y Northup Grumman Shipbuilding, en respuesta a la NPRM, pidió que OSHA revise nuevamente las normas y la Agencia lo ha hecho (Document ID #0359 y 0395). OSHA revisó todas sus normas, los comentarios y el expediente entero y ha decidido mantener las modificaciones a las normas específicas de substancia según rpopuesto, excepto por algunos cambiso menores que están explicados a continuación.

Normas de salud específicas de substancia

En la NPRM, OSHA actualizó las normas específicas de substancia en la Industria General, Cosntrucción y Marítima, ya estén específicamente referencias en la HCS o contuvieran sus propios requisitos de comunicación de riesgos. OSHA propuso modificar las normas como sigue:

- Revisar las disposiciones que cubren los letreros de lugar de trabajo para requerir declaraciones de advertencia que sean consistentes comn las modificaciones GHS a la HCS;
- Revisar todas las normas para referenciar las etiquetas, hojas de datos de seguridad y adiestramiento de HCS e identificar los riesgos que necesitan discutirse;

- Mantener los requisitos para evitar crear polvo actualmente en algunas normas específicas de substancia para las cuales la GHS no contenga declaraciones equivalentes al momento;
- Mantener o especificar el lenguaje para la ropa y escombros contaminados;
- Actualizar las definiciones en § 1910.1450, Exposición ocupacional a químicos peligrosos en laboratorios, para mantener la compatibilidad con la HCS; y
- Cambiar el nombre de Hojas de Datos de Seguridad de Materiales a Hojas de Datos de Seguridad y requerir información que la información en ellas cumpla con el contenido, formato y orden de la GHS.

Lenguaje de advertencia en los letreros y etiquetas del lugar de trabajo

OSHA propuso actualizar el lenguaje para los letreros y etiquetas del lugar de trabajo para incorporar la declaración de riesgos y las declaraciones de precaución aplicables del lugar de trabajo, donde requerido. La mayoría de las normas de salud específicas de substancia de OSHA requieren letreros de advertencia, usualmente para las áreas reglamentadas y el lenguaje requerido en los letreros varía grandemente (*por ejemplo*, Asbesto, 4-Nitrobifenil, 13 Carcinógenos, Cloruro de vinilo, Arsénico inorgánico, Cadmio, Benceno, Emisiones de hornos de coque, Polvo de algodón, DBCP, Acrilonitrilo, Formaldehído, Metilenodianilina, 1, 3-Butadieno, Cloruro de metileno y Plomo). Con la revisión GHS, estar normas retienen los requisitos específicos para el lenguaje específico de advertencia para los letreros específicos; no obstante, OSHA propuso modificar el lenguaje para ser compatible con la GHS y consistente a través de las normas de OSHA. Las etiquetas para productos, mezclas y materiales crudos están incluidas en la HCS modificada para GHS y se requiere que cumplan con ellas. Las etiquetas requeridas por las normas actuales para ropa, PPE y desperdicios y escombros contaminados, que no fueron discutidas en la GHS, están retenidas pero su lenguaje ha sido cambiado para reflejar la terminología de GHS tanto como sea posible.

La vasta mayoría de las personas y entidades que comentaron sobre el asunto en respuesta a la NPRM apoyaron la armonizaicón de OSHA de los letreros y etiquetado actualmente requeridos en sus normas específicas de substancia con las modificaciones a la HCS (Document ID #0313, 0315, 0327, 0328, 0329, 0330, 0336, 0338, 0344, 0365, 0370, 0372, 0376, 0381, 0382, 0383, 0405, 0408 y 0410). NIOSH señaló que el lenguaje consistente en los letreros, etiquetas y SDSs evitaría confusión y permitiría la transición fácil a otros lenguajes (Document ID #0414). AIHA, al apoyar las modificaciones al lenguaje para letreros y etiquetas, señaló que la acción es consistente con la GHS y la meta de armonización. Ellos visualizaron advertencias más claras, comprensión mejorada y mejor autoprotección por los trabajadores (Document ID #0365). Las compañías tales como Ecolab, Product Safety Solution, DuPont Company, Phylmar Group, Stericycle, Procter & Gamble, Clariant Corporation, 3M, Industrial Health and Safety Consultants and Wacker Chemical específicamente discutieron el asunto de alinear las normas con la GHS traería la consistencia necesaria y ayudaría a los empleados a comprender (Document ID #0313, 0329, 0335, 0338, 0339, 0351, 0381, 0383, 0405 y 0410). Lawrence R. Klein de DuPont (Document ID #0329), comentó que:

*** la comunicación de riesgos, no obstante si * * * químicos generales o químicos específicos de substancia reglamentados bajo otras normas de OSHA resultará ser beneficiosa para la

industria. A través del adiestramiento adecuado * * * y consistente, declaraciones de riesgo fácilmente comprensibles, vía letreos de lugar de trabajo o etiquetas de químicos, la seguridad y protección de los empleados será mejorada.

Ameren añadió que el lenguaje propuesto para las normas específicas de substancia transmitía precisamente los riesgos (Document ID #0330). Las asociaciones que discutieron este asunto también proveyeron fuerte apoyo. ORC, ASSE, NAHB, API, Alliance of Hazardous Materials Porfessionals, National Paint and Coatings Association, ACC y AISI acordaron con OSHA que modificar las normas proveerá consistencia y y ayudará al empleado a comprender (Document ID #0327, 0328, 0336, 0344, 0370, 0376, 0393 y 0408). Muchos comentaristas dieron seguimiento con testimonio en las vistas públicas informales. NIOSH testificó que habría mejor identificaicón de lo que es un riesgo y la naturaleza del riesgo (Document ID #0494 Tr. 50). BCTD AFL-CIO testificó que el formato y vocabulario específicos para las etiquetas facilitaría la comunicación de riesgos a través de un amplio alcance de alfabetismo en inglés, ya que uno de cada cuatro obreros de la construcción habla un idioma distinto del inglés y dos de cada tres hablan español. Ellos dijeron que los letreros, símbolos y frases harán más fácil que los empelados trabajen seguramente con los productos peligrosos (Document ID #0497 Tr. 7, 16, 33-34, 62, 66). ORC Worlwide testificó que sus compañías tienen operaciones globales significativas y así apoyan la armonización concurrente de los componentes de comunicación de riesgos (Document ID #0497 Tr. 88, 91, 99). SIRC en general apoyó los principios de la actualización de GHS (Document ID #494 Tr. 118). ASSE acordó que es importante para la consistencia tener el mismo lenguaje en las etiquetas, SDSs y letreros de las áreas reglamentadas (Document ID #0499 Tr. 136-37), testificó:

Es imperativo que la información sobre las etiquetas sea consistente de producto a producto. Incorporar el sistema de etiquetado de la GHS con pictogramas y declaraciones de riesgo de una palabra asistirá a los trabajadores a reconocer rápidamente los riesgos.

AIHA resumió el apoyo recibido de los comentaristas y testigos declarando que las modificaciones GHS mejorarán la calidad y consistencia de la información de comunicación de riesgos (Document ID #0496 Tr. 415).

Varios comentaristas a la NPRM, aunque apoyan las modificaciones, trajeron problemas potenciales con advertencias para etiquetas de normas de salud específicas de substancias y letreros de área reglamentada. Northrop Grumman estuvo de acuerdo con el palabre de los letreros de las áreas reglamentadas y en que mejoraría la información de los empleados, aunque hubo preocupación de que este era un cambio en la política de OSHA de permitir lenguaje suplementario en las etiquetas y letreros que mejoraría la información (Document ID #0395). OSHA no ha cambiado su política sobre las etiquetas y letreros ASSE sugirió que, bajo la propuesta, el término "Agente carcinógeno"sería retenido en la norma de 13 carcinógenos identificados, aunque la ASSE no creyó que los problemas causados por esta inconsistencia serían significativos (Document ID #0336). OSHA señala que todas las advertencias de cáncer, incluyendo "Agente carcinógeno" y "Agente sospechoso de cáncer" se han cambiado a "Pueden causar cáncer", de manera que no haya inconsistencia. NAHB discutió el asunto de la advertencia de cáncer en un comentario a la ANPR, alegando que las palabras de señal diferentes ("Peligro"versus "Advertencia"), y las diferentes declaraciones de riesgo ("Puede casuar cáncer"

versus : Sospechoso de causar cáncer"), pueden crear confusión (Document ID #0065). Como otros comentaristas, NIEHS apoyó la consistencia pero pensó que "Puede causar cáncer" puede no ser lo suficientemente fuerte y recomendó que se retuviera "Causa cáncer". Esto conducirá a un reconocimiento más claro y oportuno del riesgo y con adiestramiento, mejor comprensión del potencial para desarrollar cáncer.

OSHA comprende los puntos traídos por los comentaristas que argumentaron por otra advertencia para cáncer que pudiera aparecer más fuerte pero cualquier otra advertencia no sería consistente con la GHS y así los trabajadores no se beneficiarían de la consistencia global de una sola declaración de riesgo para carcinogenicidad. Más aún, OSHA cree que, con el adiestramiento, los trabajadores comprenderán la seriedad de la advertencia y se beneficiarán de ver sólo una advertencia en los carcinógenos del lugar de trabajo. OSHA ha concluido que las palabras de señal y las declaraciones de riesgo, incluyendo "Puede causar cáncer" en sus normas de salud específicas de substancia proveerán mejor información de riesgo a los patronos y ha llevado adelante los cambios propuestos en la NPRM a la regla final.

Véase la Tabla XIII-4 para una comparación del lenguaje final de los letreros a los actualmente requeridos.

Tabla XIII-4 Letreros de área reglamentada en las normas de salud específicas de substancia.

Norma	Substancia	Letreros Originales	Cambios Finales
1910.1001 1915.1001	Asbestos Áreas reglamentadas Donde se requiera el uso de respiradores y ropa protectora	PELIGRO ASBESTO RIESGO DE CÁNCER Y ENFERMEDAD PULMONAR PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE RESPIRADORES Y ROPA PROTECTORA REQUERIDOS EN ESTA ÁREA	PELIGRO ASBESTO PUEDE CAUSAR CÁNCER CAUSA DAÑO A LOS PULMONES PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA
1910.1003	4-Nitrobifenil: Área reglamentada Áreas reglamentadas cubiertas por el párrafo (C)(5)	ÁREA DE AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER EN ESTA ÁREA TRAJES IMPERMEABLES, INCLUYENDO GUANTES, BOTAS Y CAPUCHA DE RESPIRADOR DE AIRE SUPLIDO REQUERIDO EN TODO MOMENTO AL PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE	PELIGRO (IDENTIFICACIÓN DEL QUÍMICO) PUEDE CAUSAR CÁNCER PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE PELIGRO (IDENTIFICACIÓN DEL QUÍMICO) PUEDE CAUSAR CÁNCER USE CAPUCHAS DE RESPIRADOR DE AIRE SUPLIDO, TRAJES IMPERMEABLES Y EQUIPO PROTECTOR EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE *(Use esta plantilla para todos los 13

Norma	Substancia	Letreros Originales	Cambios Finales
			carcinógenos)
1910.1004	Alpha-Naphthylamina:		Ver 1910.1003
1910.1005	éter metil clorometil;		Ver 1910.1003
1910.1006	3,3'-Diclorobencidia (y sus sales);		Ver 1910.1003
1910.1007	Éter bis-clorometil		Ver 1910.1003
1910.1008	Beta-naftilamina;		Ver 1910.1003
1910.1009	Bencidina:		Ver 1910.1003
1910.1010	4-Aminodifenil		Ver 1910.1003
1910.1011	Etilenoimina		Ver 1910.1003
1910.1012	beta-Propiolactona:		Ver 1910.1003
1910.1013	2-Acetilaminofluoreno:		Ver 1910.1003
1910.1014	4-Dimetilaminoazobenceno		Ver 1910.1003
1910.1015	N-Nitrosodimetilamina:		Ver 1910.1003
1910.1017	Cloruro de vinilo: Áreas reglamentadas Operaciones peligrosas	ÁREA DE AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER EN ESTA ÁREA EQUIPO DE PROTECCIÓN REQUERIDO PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE	PELIGRO CLORURO DE VINILO PUEDE CAUSAR CÁNCER PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE PELIGRO CLORURO DE VINILO PUEDE CAUSAR CÁNCER USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
1910.1018	Arsénico inorgánico	PELIGRO ARSÉNICO INORGÁNICO RIESGO DE CÁNCER PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE NO FUMAR NI COMER RESPIRADOR REQUERIDO	PELIGRO ARSÉNICO INORGÁNICO PUEDE CAUSAR CÁNCER NO COMER, BEBER NI FUMAR USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
1910.1025	Plomo	ADVERTENCIA ÁREA DE TRABAJO CON PLOMO VENENO NO FUMAR NI COMER	PELIGRO PLOMO PUEDE CAUSAR DAÑO A LA FERTILIDAD O AL NONATO CAUSA DAÑO AL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL NO COMER, BEBER NI FUMAR EN ESTA ÁREA
1910.1027	Cadmio	PELIGRO CADMIO RIESGO DE CÁNCER PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD PULMONAR Y RENAL PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE RESPIRADORES REQUERIDOS EN ESTA ÁREA	PELIGRO CADMIO PUEDE CAUSAR CÁNCER CAUSA DAÑO PULMONAR Y RENAL USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
1910.1028	Benceno	PELIGRO BENCENO RIESGO DE CÁNCER INFLAMABLE-NO FUMAR	PELIGRO BENCENO PUEDE CAUSAR CÁNCER LÍQUIDO Y VAPOR ALTAMENTE

Norma	Substancia	Letreros Originales	Cambios Finales
		PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE RESPIRADOR REQUERIDO	INFLAMABLE NO FUME USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
1910.1029	Emisiones de hornos de coque	PELIGRO RIESGO DE CÁNCER PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE NO FUMAR NI COMER RESPIRADOR REQUERIDO	PELIGRO LAS EMISIONES DE HORNOS DE COQUE PUEDEN CAUSAR CÁNCER NO COMER, BEBER NI FUMAR USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
1910.1043	Polvo de algodón	ADVERTENCIA ÁREA DE TRABAJO DE POLVO DE ALGODÓN PUEDE CAUSAR LESIÓN PULMONAR AGUDA O DEMORADA (BISINOSIS) SE REQUIERE RESPIRADORES EN ESTA ÁREA	PELIGRO POLVO DE ALGODÓN CAUSA DAÑO A LOS PULMONES (BISINOSIS) USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA
1910.1044	1,2-Dibromo-3- cloropropano (DBCP)	PELIGRO 1, 2-Dibromo-3cloropropano (Inserte el nombre común o comercial) RIESGO DE CÁNCER PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE RESPIRADOR REQUERIDO	PELIGRO 1,2-DIBROMO-3- CLOROPROPANO PUEDE CAUSAR CÁNCER USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
1910.1045	Acrilonitrilo (AN)	PELIGRO ACRILONITRILO RIESGO DE CÁNCER PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE PUEDEN REQUERIRSE RESPIRADORES	PELIGRO ACRILONITRILO (AN) PUEDE CASUAR CÁNCER PUEDE REQUERIRSE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
1910.1047	Óxido de etileno (EtO)	PELIGRO ÓXIDO DE ETILENO RIESGO DE CÁNCER Y RIESGO REPRODUCTOR PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE	PELIGRO ÓXIDO DE ETILENO PUEDE CAUSAR CÁNCER PUEDE DAÑAR LA FERTILIDAD O AL NONATO PUEDE REQUERIRSE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
1910.1048	Formaldehído Áreas reglamentadas	PELIGRO FORMALDEHÍDO IRRITANTE Y RIESGO POTENCIAL DE CÁNCER PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE	PELIGRO FORMALDEHÍDO PUEDE CAUSAR CÁNCER CAUSA IRRITACIÓN DE LA PIEL, OJOS Y RESPIRATORIA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

Norma	Substancia	Letreros Originales	Cambios Finales
	Áreas de almacenado para ropa y equipo contaminados	PELIGRO [ROPA] EQUIPO CONTAMINADO CON FORMALDEHÍDO EVITE LA INHALACIÓN Y CONTACTO CON LA PIEL	PELIGRO EQUIPO [ROPA] CONTAMINADO CON FORMALDEHÍDO NO RESPIRE EL VAPOR NO DEBE CAER EN LA PIEL
1910.1050	Metilenodianilina (MDA)	PELIGRO MDA PUEDE CAUSAR CÁNCER TOXINA HEPÁTICA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE PUEDE REQUERIRSE EL USO DE RESPIRADORES Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA	PELIGRO MDA PUEDE CAUSAR CÁNCER CAUSA DAÑO HEPÁTICO PUEDE REQUERIRSE PROTECCIÓN RESPITRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
1926.62	Plomo	ADVERTENCIA ÁREA DE TRABAJO CON PLOMO VENENO NO FUMAR NI COMER	PELIGRO ÁREA DE TRABAJO CON PLOMO PUEDE DAÑAR LA FERTILIDAD Y AL NONATO CAUSA DAÑO AL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL NO COMA, BEBA NI FUME EN ESTA ÁREA
1926.1101	Asbesto Áreas reglamentadas Donde se requiera el uso de respiradores y ropa protectora	PELIGRO ASBESTO RIESGO DE CÁNCER Y ENFERMEDAD PULMONAR PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE EN ESTA ÁREA SE REQUIERE RESPIRADORES Y ROPA PROTECTORA	PELIGRO ASBESTO PUEDE CAUSAR CÁNCER CAUSA DAÑO A LOS PULMONES PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA
1926.1127	Cadmio	PELIGRO CADMIO RIESGO DE CÁNCER PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD PULMONAR Y RENAL PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE SE REQUIERE RESPIRADOR EN ESTA ÁREA	PELIGRO CADMIO PUEDE CAUSAR CÁNCER CAUSA DAÑO PULMONAAR Y HEPÁTICO USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

Billing Code 4510-26-C

La propuesta de OSHA de cambiar los requisitos de letreros en las normas específicas de substancia fue casi universalmente apoyada por los comentaristas. Product Safety Solutions, AHMP. National Paints and Coatings Association, Ameren, Wacker Chemical Corp, ASSE, Stericycle, Phylmar Regulatory Roundtable, Soap and Detergent Association/Consumer Specialty Products Association, Ecolab, Inc., AIHA, ORC Worldwide, National Association of Homebuilders, APL, Procter & Gamble Company, Dr. Michelle Sullivan, Clariant Corporation,

American Chemical Council, 3M, AISI (American Coke and Coal Chemicals Institute), Industrial Health and Safety Consultants y NIOSH, en sus comentarios a la NPRM, específicamente apoyaron la armonización de de los letreros requeridos en las normas específicas de substancia (Document ID #0313, 0327, 0328, 0330, 0335, 0336, 0338, 0339, 0344, 0351, 0365. 0370, 0372, 0376, , 0381, 0382, 0383, 0393, 0405, 0408, 0410 y 0412). USSE, de acuerdo con los comentarios anteriores, testificó que tener las mismas palabras en los letreros de las áreas reglamentadas sería útil a los trabajadores según se mueven alrededor y es mejor para ellos ver la misma información en la cual han sido adiestrados. (Document ID #0499 Tr. 165).

Los comentaristas trajeron varios problemas de letreros. Dow Chemical abogó que la eliminación de letreros en las normas de salud específicas de substancia, arguyendo que no hay necesidad de letreros, ya que el químico estará etiquetado y los trabajadores también pueden referirse a una SDS (Document ID #0353). OSHA no está de acuerdo. Los requisitos de los letreros de las normas específicas de substancia cubren las áreas reglamentadas de las facilidades que son por definición de alta exposición o áreas de exposición potencialmente alta. Están entre las áreas más peligrosas en una facilidad, que es por lo que OSHA requiere los letreros. Más aún, contrario a los que Dow asume, las etiquetas de producto pueden no siempre estar disponibles en esas circunstancias. Así, OSHA está en desacuerdo con Dow Chemical y cree que los letreros transmiten información crucial sobre el riesgo químico en un área reglamentada y que los letreros benefician no sólo al trabajador bien adiestrado, sino también a otros trabajadores que pudieran estar cerca o entrar inadvertidamente al área reglamentada.

El Battery Council International (Document ID #0390), tuvo sugerencias para lenguaje en los letreros de las áreas reglamentadas para la norma de plomo. 29 CFR 1910.1025. Primero, ellos pidieron que OSHA cambie el lenguaje de "Causa daño al sistema nervioso central" a "Puede causar daño al sistema nervioso central," ya que el daño puede o no ocurrir, dependiendo de si la facilidad haya tomado o no las precauciones apropiadas. Sin embargo, según discutido anteriormente, OSHA ha actualizado los letreros para ser consistentes con el etiquetado de GHS para garantizar que el trabajador esté recibiendo el mismo mensaje y esto proveerá mejor identificaicón del riesgo. Por lo tanto, OSHa ha retenido el lenguaje propuestos para los letreros de las áreas reglamentadas de plomo en la final.

El Battery Council International también pidió que OSHA retenga el lenguaje original de §1910.1025(m)(2), de modo que esté claro que también pueden usarse otros letreros en lugares donde se requieran (Document ID #0390). Por ejemplo, se informa que California tuene un requisito de letrero tal bajo la Proposition 65. OSHA está de acuerdo en que, en casoso muy específicos, pueden ser necesarias otras advertencias para plomo. Así, el requisito actual de "elpatrono puede usar los letreros requeridos por otros estatutos, reglamentos u ordenanzas además de o en combinación con los letreros requeridos por este párrafo," ha sido retenido en la regla final para la norma de plomo en § 1910.1025(m)(2)(iv).

OSHA concluye que los cambios propuestos, que son tan cercanos como es posible a la terminología de GHS, son esenciales para que las advertencias en los letreros sean consistentes entre ellos, así como las etiquetas, a la extensión posible. Estos letreros de advertencia consistentes proveerán la mejor comunicación de riesgos en las áreas de trabajo reglamentadas

relevantes. Los cambios propuestos a los requisitos de letreros de las normas específicas de substancia se han llevado adelante en la regla final.

Comunicación de riesgos, Clasificación y Etiquetas

Las normas específicas de substancia actuales de OSHA son inconsistentes en que algunas tienen sus propios requisitos de comunicación de riesgos para etiquetas y hojas de datos de seguridad en sus secciones. Aunque estas últimas normas no tienen requisitos, aún están cubiertas bajo la HCS. Similarmente para las etiquetas, aunque la mayoría de las normas específicas de substancia requieren etiquetas en los envases de los materiales crudos, mezclas y productos, algunos especifican lenguaje específico, mientras otros referencian a HCS. Según propuesto y llevado adelante en esta regla final, OSHA ha estandarizado el lenguaje para comunicación de riesgos y ha removido el requisito de etiquetas de lenguaje específico de los párrafos de "Comunicación de riesgos"de las normas específicas de substancia. El nuevo párrafo en cada norma específica de substancia usa el siguiente formato modelo:

Comunicación de riesgos-General. (i) Los manufactureros, importadores, distribuidores y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (29 CFR 1910.1200) para [nombre químico].

(ii) Al clasificar los riesgos de [nombre químico], deben discutirse al menos los siguientes riesgos: [información de riesgos].

(iii) Los patronos deberán incluir [nombre químico], en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con la HCS. Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de [nombre químico], y a las hojas de datos de seguridad y esté adiestrado de acuerdo con los requisitos de la HCS y el párrafo [párrafo de adiestramiento], en el programa de comunicación de riesgos de esta sección.

Añadiendo este párrafo en cada norma de salud específica de substancia, OSHA alcanza consistencia entre las normas y los principios de GHS. Algunos comentaristas indicaron que los químicos cubiertos por la norma específica de substancia no deben clasificarse diferentemente de cualquier otro químico en relación a los riesgos a la salud incluidos en una etiqueta o SDS (*Véase, por ejemplo,* Document ID #0365). Esta fue la intención de OSHA. OSHA ha aclarado el lenguaje reglamentario para minimizar la confusión. La regla final, al igual que la propuesta, requieren el cumplimiento con la HCS en toda norma específica de substancia.

OSHA cree que requerir normas que las normas referencien a HCS garantizará la consistencia conlas revisiones a GHS y a través de las normas y consistencia cuando el químico específico es parte de una mezcla. La remoción del lenguaje de advertencia actual fue esencial para la adopción del lenguaje de GHS. La retención de estas disposiciones en la norma resultaría en una situación insostenible de dos requisitos potencialmente confligentes, sólo uno de los cuales (La referencia a HCS), estaría de acuerdo con la HCS modificada para GHS. Más aún, según OSHA señaló en el preámbulo a la norma propuesta, las declaraciones de riesgo especificadas para el químico en la norma pudieran no estar correctascuando el químico es parte de una mezcla. En cuanto a las normas actuales que simplemente referencian a HCS, los patronos pudieran elegir

cualquier lenguaje y formato que transmitiera la información necesaria. Este acercamiento ya no está permitido, porque según halló OSHA al adoptar el acercamiento de GHS, la consistencia en el etiquetado es clave a la comunicación efectiva de los riesgos. La vasta mayoría de los comentaristas estuvo de acuerdo. Por ejemplo, AHMP señaló que eliminar el lenguaje inconsistente con las declaraciones de riesgo establecidas facilitará la comunicación de riesgos y no debe resultar en menor protección (Document ID #0327). Otros, incluyendo a NIOSH, DuPont, Ameren, Ecolab, Inc., ORC Worlwide, NAHB, API, Procter & Gamble, Dr. Michelle Sullivan, ACC, 3M, AISI, Industrial Health and Safety Consultants y American Coke and Coal Chemicals Institute, estuvieron de acuerdo (Document ID #0329, 0330, 0336, 0351, 0365, 0370, 0372, 0376, 0381, 0382, 0393, 0400, 0410 y 0412). Los comentaristas señalaron que para que para que se acumulen los beneficios de la consistencia, la armonización es esencial(Document ID #0497 Tr.104). Phylmar Regulatory dijo que los elementos de etiqueta estandarizados serán más efectivos en comunicar la información de riesgo. (Document ID #0497 Tr. 108-109). AIHA testificó que las etiquetas estandarizadas harán la identificación de riesgos más fácil y los pictogramas serán útiles en los lugares de trabajo donde la lectura en inglés sea limitada (Document ID #0499 Tr. 178). OSHA cree que todos estos comentaristas proveen razones importantes y compelentes para que las etiquetas requeridas por las normas específicas de substancia sean consistentes con las modificaciones GHS a la HCS.

Para propósitos de clasificación, OSHA propuso proveer guía sobre los resultados de salud potenciales que deben tratarse al clasificar una substancia estableciendo los resultados de salud para cada norma de salud específica de substancia. La Agencia no intentó clasificar formalmente cada substancia; más bien, OSHA proveyó una lista propuesta de efectos a la salud para asistir al clasificador a determinar qué debe considerarse para la inclusión en las nuevas etiquetas. El proceso de clasificación de GHS para substancias específicas dicta las advertencias y declaraciones de precaución actuales que se requieren en las etiquetas y SDSs que cumplan con la GHS. Al determinar los riesgos a incluir en una norma específica de substancia, las fuentes principales de la Agencia sobre efectos a la salud fueron la información obtenida en sus propias reglamentaciones y la experiencia subsiguiente, la NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards (2005), y las International Chemical Safety Cards (ICSCs). Las ICSCs son una empresa del International Programme on Chemical Safety (IPCS) (una actividad conjunta de tres organizaciones internacionales, a saber: el United Nations Environment Programme (UNEP), la International Labor Office (ILO), y la World Health Organization (WHO) y son revisadas por un grupo de peritos internacionalmente reconocidos (Document ID #0412.2). Como fuente secundaria, OSHA también consideró a la "Proposal for a Regulation of the European Parliamentand of the Council on Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures de la Unión Europea (EU), yenmendando la Directive 67/548/EEC and Regulation (EC) No 1907/2006." De estas fuentes, OSHA desarrolló puntos finales de riesgo, a considerarse para clasificación de riesgo en las normas de salud específicas de substancia basado en cualquiera de dos criterios: (1) El riesgo a la salud fue la base para la reglamentación original; o (2) el riesgo a la salud fue verificado por OSHA, NIOSH o IPCS y confirmado por una segunda fuente. Por ejemplo, acrilonitrilo (AN) (§ 1910.1045), fue reglamentado por OSHA basado en su carcinogenicidad. La sensitización de la piel fue reconocidapor OSHA, IPCS y la UE, la irritaicón de la piel por OSHA, NIOSH y la UE; irritación del tracto respiratorio por IPCS y la UE; irritación de los ojos, por OSHA, NIOSH y IPCS; efectos hepáticos y al sistema nervioso central, por IPCS y NIOSH; toxicidad aguda, por OSHA, IPCS y la UE; e inlamabilidad, por

IPCS, NIOSH y la UE. Debido a que todos estos efectos cumplen con los criterios para inclusión, sensitización de la piel, irritación de la piel, irritación ocular, efectos hepáticos, efectos al sistema nerviosos central, toxicidad aguda e inflamabilidadfueron listados como riesgos potenciales en la norma de acrilonitrilo.

El acercamiento de OSHA, incluyendo su elección de las fuentes para efectos a la salud, estuvo generalmente apoyado por muchos comentaristas a la propuesta (Document ID #0329, 0339, 0351, 0370 y 0376). Sin embargo, algunos, incluyendo a NIOSH, AIHA, AASE, Ameren, Stericycle, Wacker Chemical Corporation y 3M Corporation, quisieron que OSHA añadiera otras sfuentes (Document ID #0233, 0330, 0338, 0365, 0405 y 0412). NIOSH sugirió que OSHA mire a OECD SIDS, ESIS, NOAA, NLM, NLM-TOXSEEK, NLM-TOXNET, IPS, CCOHS y GESTIS (Document ID #0412). AIHA comentó que las normas de salud específicas de substancia deben clasificarse igual que otros químicos y que deberían usarse otras referencias, tales como la ATSDR Toxicological Profiles, IRIS Toxicological Reviews, WHC Monographs, CICADS, PECD SIDS y Patty's Toxicology (Document ID #0365). Wacker Chemical Corporation recomendó que se incluya a IARC y que la determinación de un cuero reconocido de un riesgo debe ser suficiente (Document ID #0335). ASSE instó a la inclusión de la documentación de AIHA de los TLVs y RELs y que los manufactureros desarrollaran precauciones de pruebas y estudios epidemiológicos. ASSE sometió una larga lista de fuentes, incluyendo a NSC's Fundamentals of Industrial Hygiene, The Industrial Environment-Its Evaluation and Control, Patty's Industrial Hygiene and Toxicology, Casarett's & Doull's Toxicology, The Dose Makes the Poison, Quick Selection Guide to Chemical Portective Clothing, U.S. DHHS Seventh Annual Report on Carcinogens, AIHA Engineering and Field References Manual y 17 otros. (Document ID #0336). AIHA instó a OSHA a que considerara los riesgos de las normas de salud específicas de substancia pero que no fueran compulsorias. Recomendó referencias adicionales, tales como ATSDR Toxicological Profiles, IRIS Toxicological Reviews, EHR Monographs, CICADS, OECD, SIDS y Patty's Toxicology (Document ID #0365). Ameren quisiera que OSHA añadiera fuentes de ACHIS y AIHA (Document ID #0338). Aún otros, tales ocmo ASSE, API, AHMP, Product Safety Solutions, National Paint and Coatings Association and Industrial Minerals Association-North America, consideraron la elección de las Fuentes de OSHA inadecuadas (Document ID #0403), hallaron las listas tales como las de IARC y NTP útiles pero quisieron que OSHA estableciera en el texto reglamentario que un químico en una o más de estas listas era suficiente para clasificarlo como peligroso (aunque la ausencia del químico en una lista no significa que no sea peligroso). También quiso que OSHA usara las listas en el cumplimiento.

Los comentaristas también trajeron otros asuntos en estos aspectos. API creyó que OSHA debería sólo referenciar los criterios de GHS, mientras que ASSE quería que OSHA usara otras referencias de autoridad. (Document ID #0336 y 0376). Ambos AHMP y Product Safety Solutions estuvieron preocupados porque el NIOSH Pocket Guide y las International Chemical Safety Cards no estaban sujetas a reglamentación y podían ser demasiado conservadores, aunque pensaron que estas fuentes pudieran usarse como información pero no como precedente si se presentara información contradictoria significativa (Document ID #0313 y 0327). National Paint and Coating Association comentó que los riesgos de las normas de salud específicas de substancias debería permancer según publicados y sólo la nueva información debería estar sujeta a la regla de dos referencias (Document ID #0328). Aún otros comentaristas, incluyendo a

DuPont Company, Soap and Detergent Association y Consumer Specialty Products Association, Protecr & Gamble y la Dra. Michelle Sullivan, expresaron preocupaicón sobre si las fuentes que OSHA estaba usando deberían estar actualizadas, según las nuevas ediciones están disponibles (Document ID #0329, 0344, 0381 y 0382).

OSHA cree que estos comentarios reflejan el malentendido de lo que OSHA propuso para sus normas específicas de substancia y cómo se usaron las fuentes para que resultaran en los efectos a la salud a considerarse en la clasificaicón de todos los riesgos a la salud pero no realizar una clasificación formal. (*Véase* 74 FR at 540411, Sept. 30, 2009, para al explicación del preámbulo). Las normas de salud específicas de substancia son únicas en que fueron todas el tema de la reglamentación, permitiendo a la Agencia recopilar información extensa sobre las fuentes y sobre los efectos a la salud. Esa recopilación de información junto con la propia experiencia de la Agencia, hicieron posible que la Agencia seleccionara confiadamente un número de fuentes para estos químicos reglamentados y que proveería información adecuada a los clasificadores. OSHA no está de acuerdo con los comentaristas que sugirieron que las fuentes elegidas eran inadecuadas. Algunos comentaristas recomendaron otras fuentes. OSHA cree que esas otras fuentes pueden ser útiles en clasificar riesgos y ciertamente pueden ser usadas por los clasificadores al evaluar los riesgos relacionados con los químicos reglamentados por las normas epsecíficas de substancia. El problema aquí, es el método. OSHA ha determinado usar para seleccionar una lista de riesgos de putno final que, como mínimo, debe considerarse que proveen advertencias precisas en las etiquetas para sus normas específicas de substancia. OSHA ha concluido que el método que usó en la propuesta es científicamente sólido y apropiado.

Al cumplir con la HCS, según discutido anteriormente, los clasificadores deben tomar en cuenta la información científica disponible sobre los riesgos del químico clasificado, lo que pudiera incluir la información hallada en otras fuentes señaladas por los comentaristas. El manufacturero, distribuidor o importador aún debe clasificar y categorizar todo químico reglamentado (en las normas de salud específicas de substancia), en cumplimiento con La HCS y GHS modificada u sus apéndices. La lista de puntos para cada norma específica de substanciason lo mínimo que debe considerarse. El manufacturero o importador tienen libertado para usar estudios preliminares y fuentes adicionales para evaluar el químico específico de substancia y tienen la libertad de añadir los puntos de efecto a la salud según sea apropiado, de acuerdo con los estudios o fuentes. Según discutido previamente en esta seción, la HCS en general usa un acercamiento de peso de evidencia al clasificar los riesgos a la salud. Por lo tanto, una fuente superior o información contradictoria significativa y compelente a una fuente en particular deb sopesarse con el cuerpo total de la evidencia.

IMA-NA sugirió que la metodología de OSHA para determinar la lista de efectos a la salud fuera considerada para clasificación pero no cumple con los requisitos de la Information Quality Act (Document ID #0233). OSHA no está de acuerdo. Este estatuto y las guías publicadas bajo ello (discutidas en mayor detalle anteriormente), requieren que las agencias tomen medidas para asegurar la "calidad, objetividad, utilidad e integridad" de la información que diseminan. Similar a su respuesta a la preocupación en relación a los TLVs, discutida anteriormente, OSHA no cree que esté diseminando información para propósitos de la IQA cuando meramente requiere que los manufactureros e importadores consideren los efectos a la salud específicos listados para cada norma específica de substanciaal clasificar el químico bajo la HCS. Sin embargo, aún si estuviera

diseminando información en la regla final, OSHa cree que ha cumplido con los requisitos aplicables de la IQA. OSHA ha descrito completamente los métodos mediante los cuales determinó la lista de efectos a la salud para cada substancia, confiando sólo en recopilaciones de salud respetadas preparadas por agencias gubernamentales o sujetas a revisión por los pares y sometió su análisis a notificaicón y comentario en esta reglamentación. Esto garantiza adecuadamente la calidad, objetividad, utilidad e integridad de cualquier diseminaicón de información envuelta en estas disposiciones de la regla final.

OSHA no recibió comentarios sobre los riesgos particulares propuestos para cada norma de salud específica de substancia y los retuvo en la regla final. Los puntos finales para cada norma específica de substancia están listados en la Tabla XIII-5, "Efectos a la salud determinados para las normas específicas de substancia."

Tabla XIII-5- Efectos a la salud determinados para las normas específicas de substancia

Número de norma	Substancia	Efectos a la salud
1910.1001, 1915.1001, 1926.1101.....	Asbesto.....	Cáncer y efectos pulmonares
1910.1003.....	4-Nitrobiphenyl.....	Cáncer
1910.1003.....	Alpha-Naphthylamina.....	Cáncer; irritación de la piel y efectos de toxicidad aguda.
1910.1003.....	Eter Metil clorometil.....	Cáncer; efectos a la piel, ojos y respiratorios; efectos de toxicidad aguda e inflamabilidad
1910.1003.....	3'3-Diclorobenzidina (y sus sales)....	Cáncer y sensitización de la piel
1910.1003.....	Eter Bis-Clorometyl.....	Cáncer; efectos a la piel, ojos y tracto respiratorio; efectos de toxicidad aguda e inflamabilidad.
1910.1003.....	Beta-Naphthylamina.....	Cáncer y efectos de toxicidad aguda
1910.1003.....	Benzidina.....	Cáncer y efectos de toxicidad aguda.
1910.1003.....	4-Aminodifenil.....	Cáncer.
1910.1003.....	Ethyleneimine.....	Cáncer; mutagenicidad; efectos a la piel y ojos; efectos hepáticos; efectos renales; efectos de toxicidad aguda; e inflamabilidad.
1910.1003.....	Beta-Propiolactone.....	Cáncer; irritación de la piel; efectos oculares; y efectos de toxicidad aguda
1910.1003.....	2-Acetylaminofluorene.....	Cáncer
1910.1003.....	4-Dimethylaminoazo-benzene.....	Cáncer; efectos de la piel; irritación del tracto respiratorio
1910.1003.....	N-Nitrosodimethylamine.....	Cáncer; efectos hepáticos y efectos de toxicidad aguda.
1910.1017.....	Vinyl Chloride.....	Cáncer; efectos al sistema

Número de norma	Substancia	Efectos a la salud
		nervioso central; efectos hepáticos; efectos sanguíneos; e inflamabilidad.
1910.1018	Inorganic arsenic	Cáncer; efectos hepáticos; efectos a la piel; irritación respiratoria; efectos al sistema nervioso central; y efectos de toxicidad aguda.
1910.1025,1926.62	Plomo	Toxicidad reproductora del desarrollo; efectos al sistema nervioso central; efectos renales; efectos sanguíneos; y efectos de toxicidad aguda.
1910.1026, 1915.1026, 1926.1126	Chromiunm VI	Cáncer; sensitización de la piel; e irritación de los ojos.
1910.1027, 1926.1127	Cadmio	Cáncer; efectos pulmonares; efectos renales; y efectos de toxicidad aguda.
1910.1028	Benceno	Cáncer; efectos al sistema nervioso central; efectos sanguíneos; aspiración; irritación de la piel, ojos y tracto respiratorio; e inflamabilidad.
1910.1029	Coke oven emissions	Cáncer
1910.1043	Polvo de Algodón	Efectos pulmonares.
1910.1044	1,2-dibromo-3-chloropropane (DBCP)	Cáncer; efectos reproductores; efectos hepáticos; efectos renales; efectos al sistema nervioso renal; irritación de la piel, ojos y tracto respiratorio; y efectos de toxicidad aguda.
1910.1045	Acrylonitrile	Cáncer; efectos al sistema nervioso central; efectos hepáticos; sensitización de la piel; irritación de la piel, ojos y tracto respiratorio; y efectos de toxicidad aguda e inflamabilidad;
1910.1047	Oxido de Etileno	Cáncer; efectos reproductores; mutagenicidad; sistema nervioso central; irritación de la piel, ojos y tracto respiratorio; e inflamabilidad;
1910.1048	Formaldehído	Cáncer; sensitización de la piel y respiratoria; irritación de la piel, ojos y tracto respiratorio; efectos de toxicidad aguda; e inflamabilidad
1910.1050, 1926.62	Methylenedianiline (MDA)	Cáncer; efectos hepáticos; y sensitización de la piel.
1910.1051	1,3 Butadiene (BD)	Cáncer; irritación de los ojos y tracto respiratorio; efectos al sistema nervioso central; e inflamabilidad.

Número de norma	Substancia	Efectos a la salud
19100.1052.....	Cloruro de Metileno.....	Cáncer; efectos cardíacos; efectos al sistema nervioso central; efectos hepáticos; e irritación de la piel y los ojos.

La NPRM retuvo el lenguaje específico para las normas de salud específicas de substancia para los envases de ropa o desperdicios y escombros contaminados para garantizar que la protección ganada de la comunicación de estos riesgos a los receptores subsiguientes de los materiales no sería diminuida. La propuesta, sin embargo, actualizó el lenguaje para ser consistente con la GHS. Los requisitos de etiquetado en estas normas son parte de amplias protecciones, resultantes de los PELs y las disposiciones supeditadas, tales como el monitoreo de exposición, equipo de protección personal y vigilancia médica. Estos requisitos de etiquetado de envases de ropa, PPE y desperdicios y escombros contaminados han sido parte integral de las normas desde su promulgación. Simplemente conformar los requisitos de etiquetado a estas clases de envases a la HCS modificada para GHS no ofrece la protección extra actualmente provista en estas normas; debido a la variación en la cantidad de químicos en los envases de la ropa, PPE y desperdicios y escombros contaminados, la concentración química puede ser más baja de los valores/límites de concentración especificados. En tal caso, si OSHA sólo confiara en el requisito de etiquetado de la HCS modificada para GHS, el etiquetado para esos envases no puede activarse y las protecciones estarían disminuidas.

Los comentaristas estuvieron de acuerdo en que el lenguaje específico para las etiquetas en los envases de ropa y desperdicios y escombros contaminados debería mantenerse. Por ejemplo, Ameren y 3M Corporation comentaron que mantener el lenguaje específico para las etiquetas en los envases de ropa y desperdicios/escombros contaminados para las normas de salud específicas de substancia proveerán advertencia adecuada a todos (Document ID #0330 y 0405). AIHA, en apoyo de las etiquetas específicas, señaló que los materiales contaminados del lugar de trabajo no son químicos peligrosos en comercio; así, estas etiquetas especiales no son inconsistentes con la GHS. Además, AIHA dijo que debido a que los receptores de estos envases están acostumbrados a advertencias específicas, un cambio, tal como eliminar el lenguaje de advertencia específica porque pudiera no estar requerido por la GHS, pudiera percibirse como un cambio en riesgo (Document ID #0365). El Battery Council International instó a OSHA a no eliminar el lenguaje de etiqueta que requiere la disposición de agua de desperdicio contaminada con plomo de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales o federales aplicables en § 1910.1025(m)(2) para ropa contaminada. OSHA está de acuerdo en que esta información es importante y no es inconsistente con el etiquetado de GHS. Por lo tanto, OSHA ha retenido este lenguaje para las etiquetas para ropa y equipo contaminado en la regla final. AISI e Industrial Health and Safety Consultants instaron a OSHA a requerir que el lenguaje en los envases de ropa y desperdicios/escombros contaminados esté de acuerdo con las guías de GHS. Tal armonización mantendría la consistencia con otro etiquetado y minimizaría la confusión de los manejadores subsiguientes (Document ID #0408). Además, Industrial Safety and Health Consultants pensó que los envases de ropa y desperdicios/escombros contaminados deben clasificarse de acuerdo a la HCS y el lenguaje específico de la etiqueta debe eliminarse (Document ID #0410). Según discutido a continuación, OSHA no está de acuerdo. Industrial Safety and Health Consultants

también sugirió que OSHA requiera la clasificaicón y etiquetado de ropa y desperdicios contaminados para todos los químicos (Document ID #0410). OSHa no porpuso tales nuevos requisitos tan extensos para los envases de ropa y desperdicios o escombros químicamente contaminados. Estos requisitos no eran parte de la HCS y sería una añadidura significativa a la regla final.

OSHA está de acuerdo con los comentaristas que abogan por retener las advertencias y la armonización de estas etiquetas para los envases de ropa y desperdicios y escombros contaminados y así lo hizo a la extensión posible. (Véase74 FR 50434-50439, Sept. 30, 2009). No obstante, clasificar los envases de ropa y desperdicios y escombros químicamente contaminados consistentemente con la GHS sería una tarea imposible, ya que las substancias halladas en la ropa y desperdicio y escombros contaminados con frecuencia ocurren en cantidades desconocidas, variadas y frecuentemente pequeñas. Para garantizar y mantener la protección para los empleados en los lugares de trabajo que reciben estos envases, etiquetar los riesgos con lenguaje específico es esencial. Las advertencias, como todas las otras advertencias, son más efectivas cuando son consistentes entre ellas y a la extensión posible, con el lenguaje de GHS. Esta consistencia fue alcanzada con el lenguaje propuesto. Por lo tanto, el lenguaje propuesto para las normas específicas de substancia permanece sin cambios y está finalizada en esta reglamentación.

OSHA añade dos advertencias a la norma de Cadmio, las cuales se quedaron fuera de uno de los párrafos de la propuesta por error. En la NPRM, OSHA propuso que las etiquetas de advertencia para desperdicios, desechos o escombros se les requiera incluir "Peligro; contiene cadmio"; y "Puede causar cáncer" en el párrafo 1910.1027(m)(3)(ii). Las advertencias "Causa daño a los pulmones y riñones" y "Evite crear polvo" fueron dejadas inadvertidamente de este párrafo. (La NPRM incluyó apropiadamente estas dos advertencias en los párrafos 1910.1027(i)(2)(iv) para bolsas y envases de ropa y equipo de protección.) OSHA está corrigiendo estre error añadiendo estas advertencias en esta norma final, haciendo la norma de Cadmio consistente con las otras normas específicas de substancia y a la extensión posible, con la GHS.

Además, para las etiquetas de las bolsas o envases de ropa y equipo contaminado, OSHa ha determinado declaraciones de precaución que tratan la creación de polvo en las normas de salud específicas de substancia deben retenerse, aunque no haya equivalente en la GHS. En este momento se formó un grupo de trabajo bajo el UN Sub-Committee of Experts for the GHS (UN Sub-committee), está trabajando para finalizar los asuntos relacionados con los riesgos y declaraciones de precaución. OSHA ha recomendado al UN Sub-committee adoptar la frase "evite crear polvo" como declaración de precaución, si esta declaración es adoptada como declaración de precaución. Esta declaración de precaución será consistente con la GHS. Sin embargo, si el UN Sub-committee no adopta tal declaración en esos párrafos para las etiquetas de las bolsas y envases de ropa y equipo contaminados, ya que OSHA ha concluido que remover estas declaraciones puede ser una disminución de protección. Un ejemplo de los requisitos para estas declaraciones puede hallarse en la norma de Cadmio de OSHA, § 1910.1027(j), (k) y (m). OSHA también removió inadvertidamente el término "Evite crear polvo"de los requisitos de etiquetados de Asbesto en § 1910.1001(j) y § 1926.1101(l).

Exposición ocupacional a químicos peligrosos en laboratorios: Definiciones

OSHA propuso modificar la mayor parte del párrafo (b), Definiciones, en § 1910.1450, Exposición ocupacional a químicos peligrosos en laboratorios (la norma de laboratorios), para mantener la compatibilidad con la HCS. En particular, OSHA removió las definiciones de Líquido combustible, Gas comprimido, Explosivo, Inflamable, Punto de inflamación, Peróxido orgánico, Oxidante, Inestable (reactivo), y Reactivo con agua del párrafo (b). Además, en la NPRM, OSHA revisó las definiciones de Químico peligroso, Riesgo físico y Toxinas reproductoras en el párrafo (b) y añadió definiciones para Riesgo a la salud y Mutágeno en el párrafo (b). Mediante estas modificaciones a § 1910.1450, la propuesta buscó asegurar que las definiciones a la HCS modificada para GHS también aplique a la norma de laboratorios (§1910.1450). La modificación es consistente con la meta de esta reglamentación y la intención original de la norma de laboratorio. OSHA explicó en el preámbulo a la norma de laboratorio. OSHA explicó en el preámbulo a la norma de laboratorio la importancia de que la HCS y la norma de laboratorios usen las mismas definiciones de químicos peligrosos:

El término "químico peligroso" usado en esta regla final descansa sobre la definición de "riesgo a la salud" hallada en la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA. Según discutido en la sección de alcance y aplicación, anterior, los comentaristas instaron a OSHA a mantener la consistencia en los términos entre la Norma de Comunicación de Riesgos y esta norma final, ya que los laboratorios están sujetos a ambas reglamentaciones. (55 FR 3315, Jan. 31, 1990).

Ameren estuvo de acuerdo con OSHA en que "líquido combustible" debe removerse del párrafo (b) (Document ID #0330). Sin embargo, la compañía recomendó que OSHA substituya el término con criterios de punto de inflamación específicos. OSHA no está de acuerdo en que una definición para líquido combustible con criterios de punto de inflamación esepcíficos diferente de la HCS modificada para GHS debiera contenerse en la norma de laboratorios. La intención de OSHA es armonizar la norma de alboratorio con la HCS modificada para GHS. LA HCS final contiene definiciones de líquido inflamable con criterios de punto de inflamación en el Apéndice B y estos criterios de punto de inflamación incluyen lo que actualmente son clases de líquidos combustibles. La norma de laboratorio no contiene requisitos específicos para riesgos físicos, incluyendo líquidos inflamables o combustibles. Más bien, esta norma de programa contiene los requisitos para tales cosas como plan de higiene química, determinación de exposición de empleados, adiestramiento, consultas y exámenes médicos y archivo de expedientes. Así, OSHA no ve la necesidad de incluir criterios de puntos de inflamación separados para líquidos inflamables y combustibles y cree que la referencia a las categorías de líquido inflamable en HCS es apropiada para § 1910.1450.

OSHA propuso mantener la definición actual de "carcinógeno selecto" en la norma de laboratorio, ya que el propósito original de la norma era desviarse de la definición de HCS y limitar el alcance de la norma. Según señalado en el preámbulo a la regla final para la norma de laboratorio, el alcance fue establecido para "carcinógenos selectos" basado en las pequeñas, con frecuencia diminutas cantidades de substancias manejadas. OSHA estableció sus razones para esta desviación en el preámbulo y esas razones permanecen persuasivas:

Esta regla final, sin embargo, modifica la definición de carcinógeno y la acción obligatoria, de modo que las disposiciones esepciales puedan ser consideradas explícitamente por el patrono

pero no necesitan implantarse cuando el patrono las considere apropiadas basado en las condiciones específicas existentes en su laboratorio. Más aún, el término "carcinógeno", ha sido substituido por "carcinógeno selecto", el cual cubre un margen de substancias más estrecho* * *

OSHA así ha incorporado en la regla final los cambios propuestos a las definiciones en la norma de laboratorio.

ApéndicesOSHA revisó los apéndices a cada una de sus normas de salud específicas de substancia e hizo los siguientes cambiso menores necesarios para alinear los apéndices con sus normas armonizadas con GHS.

El lenguaje en el Apéndice B, "Sumario estándar de empleado," capítulo XI, "Letreros," en las normas de industria general y construcción para plomo (§ 1910.1025 y § 1926.62, respectivamente), se ha hecho consistente con el lenguaje en sus textos reglamentarios.

En Asbesto §1910.1001, Apéndice F, "Prácticas de trabajo u controles de ingeniería para inspección, desensamblaje, reparación y ensamblaje de frenos y embragues automotrices (Compulsorio)," una referencia al párrafo (j)(4) de la norma ha sido redesignada como párrafo (j)(5) para ser consistente con los cambiso en el texto reglamentario para § 1910.1001. No se hcieron cambios a la norma de Asbesto § 1926.1101, ya no que fueron necesarios.

Hojas de datos de seguridad

OSHA ha cambiado el término "hojas de datos de seguridad de materiales" cuando aparece a "hojas de datos de seguridad"en las normas de salud específicas de substancia y en sus apéndices. Según discutido anteriormente, este cambio refleja la terminología GHS.

Fechas de cumplimiento para las normas de salud específicas de substancia

OSHA propuso requerir la implantación de todas menos una de las revisiones a la HCS en los tres años siguientes al completamiento o implantación de la regla final. Se propuso que el adiestramiento fuera requerido en dos años. OSHA señaló que durante el período de transición, un patrono pudiera estar en cumplimiento con la norma de HCS Actual o la HCS revisada (la regla final) pero podría haber un lapso en cumplimiento. Para la norma final, OSHA ha decidido alinear la implantación de la GHS en la UE para etiquetado y SDSs. Anteriormente se estableció una explicación completa de la información y comentarios y el razonamiento de la Agencia en esta sección.

Los cambios porpuestos a las normas de salud específicos de substancia requerían cumplimiento con la HCS, incorporando así las fechas de cumplimiento propuestas para la HCS revisada. Un comentarista sugirió que las actualizaciones de letreros y etiquetsa propuestas se hagan de acuerdo con la agenda de substitución normal de la facilidad (Document ID #0376). OSHA halla que esto es un período demasiado indefinido porque esencialmente deja la fecha de cumplimiento en manos de cada patrono. OSHA ha concluido que la administración de los programas de HCS por los patronos y la comunicación y comprensión de los riesgos por los empleados será más efectivo si el requisito de completamiento de los cambiso para las normas de

salud específicas de substancia es el mismo que para todos los otros químicos. En un sentido, este es sólo otro ejemplo de la conssiencia que fue aprobada por tantos de los comentaristas y peritos en la vista.

Así, la regla final mantiene las reglas de cumplimiento para todas los nuevos requisitos de las normas de salud específicas de substancia alineadas con las de las revisiones a la HCS. Los patronos deben usar estar usando las nuevas etiquetas para ropa y desperdicios y escombros contaminados para el 1ero de junio de 2015, la fecha para la cual los manufactureros e importadores deben cumplir con los requisitos de etiquetado y SDS de la HCS revisada. Los patronos deben desplegar los nuevos letreros para el 1ero de junio de 2016, la misma fecha para la cual los patronos también deben actualizar susplanes de comunicación de riesgo para cualquier nueva información de riesgo que reciban, como resultado de la regla final. Entretanto, al igual que con la HCS revisada, los patronos deben cumplir ya sea con los nuevos o viejos requisitos de letreros y etiquetado. Las disposiciones a este efecto están isnertadas para cada norma específica de substancia en esta regla final.

Normas de seguridad

OSHA propuso modificar las normas de seguridad que, ya referencien la HCS directamente o provean información pertinente a las SDSs, en aprticular concerniente al almacenado y manejo de químicos. Según señalado anteriormente, muchos comentaristas apoyaron la estandarización de los criterios de riesgo físico a través de todas las normas de OSHa aplicables (Document ID #0034, 0104, 0105, 0155, 0170, 0171, 0313, 0324, 0327, 0328, 0329, 0336, 0338, 0359, 0365, 0376, 0382, 0395, 0405, 0408, 0410 y 0494 Tr. 91, 162). Por ejemplo, la Compressed Gas Association (CGA) (Document ID #0324), declaró:

CGA está de acuerdo con la armonización de la GHS para alinear las definiciones de los riesgos físicos a los requisitos de las categorías de GHS en normas de segurirdad para la industria general, construcción y marítimas, las cuales referencian directamente la norma de comunicación de riesgos * * * o proveen información pertinente a la SDS.

Sin embargo, otros comentaristas y aún algunos que apoyaron aplicar los criterios de riesgo físico a través de todas las normas, trajeron peocupaciones sobre los requisitos de almacenado y manejo; grado de impacto; efectos potenciales sobre el alcance del proceso la norma de Administración de seguridad de proceso de químicos altamente peligrosos (PSM), y los conflictos potenciales con las normas de consenso ampliamente aceptadas (Document ID #0038, 0339, 0366, 0370, 0381, 0383, 0393, 0399, 0414, 0500, 0514, 0530, 0643, 0494 Tr. 91, 162 y 0497 Tr. 81-84).

OSHA está de acuerdo con los comentaristas que apoyaron la estandarización de los criterios de riesgos físicos y lo está haciendo, excepto en algunas normas, tales como la norma de electricidad de OSHA, donde los conflictos con las normas de consenso referenciadas hacen la armonización inapropiada en este momento. OSHA propuso:

- Incorporar las definiciones actuales de la HCS de líquido inflamable y gas a las normas de PSM y riesgo a la salud a Operaciones de desperdicios peligrosos y respuesta de emergencia (HAZWOPER);
- Modificar los requisitos de etiquetado sobre consumibles de soldadura en la norma de Soldadura (§ 1910.252), para ser consistente con las modificaciones GHS a la HCS;
- Enmendar los párrafos sobre líquidos inflamables y combustibles conforme a las categorías, terminología, puntos de inflamación (FP), y puntos de ebullición a las modificaciones GHS a la HCS;
- Incorporar la definición modificada de HCS de aerosoles inflamables a la norma de líquidos inflamables, § 1910.106. (En § 1910.106, OSHA también está corrigiendo un error de redondeo en la conversión de 12 pies a metros. El cambio es de 3.648 metros a 3.658 metros); y
- Actualiza los métodos aceptables para determinar puntos de inflamación; pero
- Deja sin cambios las normas eléctricas en la Subparte S para industria general y Subparte K para construcción y normas de explosivos par la industria general (§ 1910.109), y para la construcción (§ 1926.914).

Los comentaristas apoyaron abrumadoramente asegurar la consistencia en las normas de OSHA, mientras se mantiene la cubierta de alcance. (Document ID #0049, 0050, 0077, 0105, 0123, 0145, 0163, 0170, 0313, 0324, -327, 0328, -351, 0359, 0365, 0376 y 0494 Tr. 91, 162). Organization Resource Counselors (ORC)(Document ID # 0494 Tr. 91), testificó:

ORC apoya la armonización concurrente de la mayoría de las normas de OSHA. ORC está de acuerdo con la propuesta de OSHA de armonizar los componentes de comunicación peligrosa a través de la mayoría de las otras normas de OSHA en esta reglamentación. PRC cree que esta es la manera más efectiva de tratar este paso necesario en asegurar la información de riesgos consistente y eliminar los requisitos confligentes.

Muchos comentarios en la ANPR y NPRM apoyaron la exención de OSHA de ciertas normas tales como las normas de electricidad y explosivos de la armonización en este momento (Document ID #0047, 0075, 0076, 0104, 0113, 0145, 0163, 0328, 0330, 0336, 0370, 0393 y 0408). Por ejemplo, las normas en la Subparte S contienen requisitos tales como criterios de diseño interno que, si se cambian, impactarían su alcance. Las razones de OSHA para excluir estas normas están explicadas a continuación. En testimonio en la vista, la ACC (Document ID #0494 Tr. 162), estuvo de acuerdo, declarando:

Estamos de acuerdo con este acercamiento y por lo tanto, esperamos que no tenga impacto sobre la clasificación de área eléctrica, cantidades de almacenado, localización de descarga y almacenado, requisitos de ventilación, protección contra derrames, dispositivos de enclavado y seguridad y análisis de riesgo de proceso.

Según discutido en detalle a continuación, la regla final de PSM retiene su alcance actual: la definición de HAZWOPER de "riesgo a la salud" está modificada: las definiciones en la norma de Líquidos combustibles e inflamables están alineadas con las modificaciones GHS para HCS; los requisitos de etiquetado de Soldadura, corte y broncesoldadura fueron también modificados para ser consistentes con HCS; y se han hecho unas cuantas enmiendas técnicas a otras normas

de seguridad que actualmente usan el término "combustible" para mantener su alcance igual. Tampoco se han hecho cambios a las normas que OSHA propuso excluir de esta reglamentación.

PSM

Las normas PSM para la industria general y construcción referencian a la HCS para sus alcances, los cuales actualmente están establecidos en § 1926.64(a)(1)(ii) y § 1926.64(a)(1)(ii), según cubren un proceso que envuelva un líquido gas inflamable (según definido en § 1910.1200(c) [§1926.59(c)] en el sitio en una localización, en una cantidad de 10,000 libras (4535.0 kg) o más, seguido por las excepciones listadas en el párrafo.

Si OSHA no modifica esta disposición en esta reglamentación, el alcance de PSM sería expandido, ya que la definición de líquido inflamable de líquidos cambia de líquidos con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C) a la nueva definición de GHS de líquidos con un punto deinflamación en o bajo 199.4° F (93° C) (aunque, según discutido anteriormente, el alcance de la HCS no está afectado). Mantener la referencia a la definición de HCS significaría que muchos procesos más hubieran estado cubiertos por las normas de PSM cuando esas normas fueron promulgadas.OSHA no tiene la intención de expandir el alcance de las normas de PSM. Por lo tanto, para mantener el alcance de esas normas, OSHA propuso modificar el lenguaje en los párrafos de alcance § 1910.119(a)(1)(ii) y § 1926.64(a)(1)(ii) para que lea:

Un proceso que envuelve un gas inflamable Categoría 1 (según definido en §1910.1200(c)), o líquido inflamable con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C) en el sitio en una localización, en una cantidad de 10,000 libras (4535.9 kg) o más * * *

En otras palabras, para PSM, "gas inflamable" incluye gases y líquidos inflamables Categoría 1, sólo si tienen puntos de inflamación bajo 100° F (37.8° C), para ser consistente con los criterios especificados en la HCS actual.

Los comentaristas que consideraron que el asunto difería en cuando a qué debería hacerse (Document ID #0324 y 0402). Por ejemplo, ACC, en respuesta a la NPRM, apoyaron el acercamiento de OSHA (Document ID #0393). ACC señaló que el lenguaje reglamentario para § 1910.119, la PSM de industria general, reflejaba apropiadamente el nuevo límite sin cambiar el alcance de la reglamentación (Document ID #0393). Sin embargo, CGA pidió que OSHA actualice el párrafo (a)(1)(ii) de § 1910.119 para usar la Categoría 1 de GHS para líquidos inflamables como límite de la cubierta de PSM, declarando: "Esto mantendría la consistencia a través de las normas de OSHA y la armonización con la GHS" (Document ID #0324). La Society of Chemical Manufacturers and Affiliates (SOCMA) (Document ID #0402), mostró preocupación porque el cambio en la activación del punto de inflamación para líquidos inflamables de los "100° F actuales al nuevo 140° F * * * expandería significativamente el número de productos sujetos a la 1910.106 de OSHA (líquidos inflamables), y OSHA 1910.119 (Normas de seguridad de proceso)."

Aunque OSHA está de acuerdo con CGA en que usar la Categoría 1 de GHS para líquidos inflamables mantendría la consistencia a través de las normas de OSHA, hacerlo cambiaría el alcance de la norma de PSM haciéndola aplicable sólo a los líquidos inflamables con puntos de

inflamación bajo 73° F (23° C). Esto limitaría significativamente el alcance de la PSM y disminuiría la protección a los empleados eliminando de la cubierta a los líquidos inflamables con puntos de inflamación de 73° F a bajo 100° F. Sin embargo, para establecer la cubierta de PSM a 140° F (líquidos inflamables categorías 1, 2 y 3, las cuales requieren que la advertencia de riesgo de "inflamable" aparezca en las etiquetas), según señaló SOCMA, expandiría la cubierta más allá del alcance de la norma original.

OSHA ha concluido que establecer el punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), el nivel anterior de HCS, mantiene apropiadamente el alcance de las normas de PSM según fueron promulgadas. Según se explicó en la propuesta, el acercamiento de OSHA a otras normas afectadas es "modificar las disposiciones de la norma que referencien las definiciones de HCS para mantener la cubierta o la consistencia con la HCS modificada" (74 FR 50404, Sept. 30, 2009). Está más allá del alcance de esta reglamentación considerar si, como asunto substantivo, el alcance de las normas de PSM debiera cambiarse.; consecuentemente, los mismos productos en las mismas cantidades estarán cubiertos. La regla final adopta los cambios propuestos a las normas de PSM según señalado anteriormente.

HAZWOPER

En la NPRM, OSHA actualizó la definición de riesgo a la salud en su snormas de HAZWOPER, §1910.120(a)(3) para industria general y §19126.65(a)(3) para construcción, de modo que la terminología está alineada con los riesgos a la salud dela GHS en § 1910.1200, Apéndice A. La regla final retiene las definiciones propuestas.

Al proponer el cambio, OSHA mostró preocupación porque alguna de la terminología en HAZWOPER, tal como neurotoxinas y nefrotoxinas, las cuales estuvieron parcialmente definidas por referencia a la HCS, ya no sería consistente con la HCS modificada para GHS. Para consistencia, la propuesta removió tales términos de HAZWOPER y ahora están incluidas dentro de la categoría de toxicidad específica de órgano blanco, manteniendo así los mismos requisitos de comunicación de riesgo en HAZWOPER y HCS. Al actualizar la definición de "riesgo a la salud"en las normas de HAZWOPER para referenciar claramente a HCS, los patronos tendrán la referencia apropiada a HCS y en ello, la guía apropiada sobre cómo clasificar los riesgos a la salud. OSHA no recibió comentarios contrarios y la regla final adopta la definición de riesgo a la salud según propuesto.

La ACC pidió que OSHA aclare cómo las normas de HAZWOPER serían afectadas por la adopción de OSHA de las clasificaciones de líquidos inflamables y combustibles en HAZWOPER. OSHA cree que las normas de HAZWOPER no deberían estar directamente afectadas por lsa categorías armonizadas para GHS de líquidos inflamables y por lo tanto, la preocupación de ACC está mal colocada. Las normas HAZWOPERson normas de programa y no contienen referencias específicas a líquidos combustibles o inflamables. Es cierto que las normas de HAZWOPER establecen que todos los requisitos de las Partes 1910 y 1926 de CFR título 29 aplican a desperdicios peligrosos y respuesta de emergencia (§ 1910.120(a)(2) y § 1926.65(a)(2)). Así, donde los empleados cubiertos por HAZWOPERestén respondiendo a una emergencia donde se hayan almacenado líquidos inflamables o necesitan almacenarse temporeramente durante limpieza, pudieran aplicar las normas de líquidos inflamables. OSHA

cree que aún en esas situaciones, la armonización de GHS de líquidos inflamables tendrán poco o ningún efecto sobre las normas de HAZWOPER, debido a que los requisitos substantivos de estas normas no han cambiado significativamente.

Corte, soldadura y broncesoldadura-Requisitos generales

OSHA ha armonziado los requisitos en la norma de Corte, soldadura y broncesoldadura, § 1910.252, añadiendo un párrafo de comunicación de riesgos y alineándolos con la GHS y las normas de salud específicas de substancia la terminología en los requisitos de etiquetado para metales de relleno y materiales granulares fusibles, metales de relleno que contengan cadmio y fundentes que contengan compuestos de flúor.

La regla final retiene el texto propuesto del párrafo de Comunicación de riesgos en § 1910.252(c)(1)(iv). Similar a las normas específicas de substancia, el párrafo de comunicación de riesgos de la norma de soldadura requiere a los patronos incluir los contaminantes de soldadura en un programa establecido para cumplir con la HCS (§ 1910.1200). También, similar a las normas específicas de substancia, OSHA ha añadido un párrafo de fecha que requiere a los patronos estar usando las nuevas etiquetas para el 1ero de junio de 2015, la fecha para la cual los manufactureros e importadores deben cumplir con los requisitos de etiquetado y SDSs de la HCS revisada.

Además de añadir el párrafo general de Comunicación de riesgo, OSHA reorganizó algunos de los párrafos en § 1910.252 para colocar la referencia general a la HCS en la posición correcta en la norma, § 1910.252(c)(1)(iv). Para conseguir esto, OSHA movió las "Consideraciones adicionales para comunicación de riesgos en soldadura, corte y broncesoldadura," incluyendo los materiales de relleno y fusibles granulados, materiales que contengan cadmio y materiales que contengan compuestos de fúor de los párrafos (c)(1)(iv)(A) a (C) a los nuevos párrafos (c)(1)(v)(A) a (D).

La propuesta insertó una interreferencia a § 1910.1200 en la sección de determinación de riesgo en las normas de soldadura. Además, al igual que con las normas específicas de substancia, la propuesta eleiminó requisitos de lenguaje específico de las etiquetas para materiales de soldadura que contengan cadmio y materiales que contengan compuestos de flúor, de los párrafos (c)(1)(iv)(A) a (D).

La propuesta insertó una intereferencia a § 1910.1200 en la sección de determinación de riesgos de las normas de soldadura. Además, al igual que con las normas específicas de substancia, la propuesta eliminó los requisitos de lenguaje específico para los materiales de soldadura que contengan cadmio y flúor y en su lugar listó puntos finales específicos de salud a ser cubiertos en la clasificación.

OSHA recibió un comentario sobre los cambios propuestos de la Gases and Welding Distributors Association, Inc. (GAWDA). Aunque GAWDA en general apoyó el esfuerzo de reglamentación de OSHA, GAWDA pidió que OSHA cambie "suplidores" de materiales de soldar a "manufactureros" en § 1910.252(c)(1)(A) de la propuesta (Document ID #0388). GAWDA señaló que el término "suplidor" es indefinido y pudiera incluir diferentes entidades en la cadena

de suminsitros; más aún, en otra parte OSHA coloca la responsabilidad de la determinación de riesgo en los manufactureros, importadores y distribuidores. Sin embargo, OSHA quisiera señalar que el término "suplidor" es usado en la norma actual, lo que requiere que los suplidores determinen el riesgo en § 1910.252(1)(c)(iv): "Los suplidores de los materiales de soldar deberán determinar el riesgo, si alguno, asociado con el uso de sus materiales en soldadura, corte, etc." OSHA asume que los "suplidores" continuarán usando el el mismo método que actualmente están usando para determinar los riesgos de sus materiales. Cambiar este término pudiera resultar en un cambio substantivo en el alcance de esta norma y estaría fuera del alcance de esta reglamentación. Por lo tanto, OSHA retendrá la palabra "suplidores", según propuesto.

Además, según discutido en el preámbulo a la propuesta, *Véase* 74 50417 (Sept. 30, 2009), la § 1910.252(c)(iv) actual no requiere meramente a los suplidores determinar los riesgos de sus productos, sino también asegurarse de que las etiquetas transmitan apropiadamente esos riesgos. El requisito de que el suplidor sólo determine el riesgo de sus productos es de poco valor si no transmiten también la información sobre esos riesgos a las personas que los usan. La regla final provee claridad adicional de que los suplidores de productos de soldadura etiquetan, así como determinan el riesgo.

Los cambios a esta norm estuvieron predicados en alcanzar consistencia con las modificaciones de la GHS a la HCS y otras normas específicas de substancia de OSHA y OSHA ha concluido que las modificaciones según propuestas y según explicadas en los párrafos previos efectuarán la armonización de la terminología de la norma con la HCS. Además, esta acción también contribuye a la consistencia interna, haciendo la norma de Soldadura, corte y broncesoldadura similar a las normas de salud específicas de substancia.

Líquidos inflamables y combustibles

OSHA propuso alinear las definiciones de líquidos combustibles e inflamables en las normas de industria general y construcción conforme a las modificaciones de GHS a la HCS.En aprticular, la propuesta cambió las definiciones de categorías de líquidos inflamables y eliminó el término y la definición de líquidos combustibles (*Véase* Tabla XIII-6 para comparación de las defincciones de HCS modificadas para GHS y las definicones actuales de inflamable y combustible que estaban contenidas en 29 CFR 1910.106 y 29 CFR 1926.155). OSHA ha concluido que los cambios porpuestos a las definiciones en § 1910.106 y § 1926.155 sean razonablemente necesarios y apropiados y los llevó adelante en la regla final. Además, para mantener esencialmente el alcance de las normas, OSHA propuso y está manteniendo en la regla final. Adicionalmente, para mantener esencialmente el alcance de las normas, OSHA propuso y está manteniendo en la regla final, la añadidura del valor límite de punto de inflamación, dondwe las categorías GHS de líquido inflamable traslapan las clases de HCS. La Alliance of Hazardous Materials Professionals y David Levine de Producto Safety Solutions estuvieron de acuerdo declarando: "La eliminación del término "combustible" y la substitución de los datos de punto de inflamación actual proveen una definición más significativa de las normas afectadas" (Document ID #0313 y 0327).

OSHA propuso dejar las clasificaciones actuales de líquidos inflamables y combustibles en favor de las clasificaciones de líquidos inflamables de GHS. Esto significó que todos los líquidos bajo

la propuesta caerían bajo las Categorías 1 al 4 de líquidos inflamables de la GHS y que el término "Líquidos combustibles" en §§ 1910.106, 1910.107, 1910.123, 1910.125, 1926.152 y 1926.155 se propuso que fueran eliminados, ya que la GHS no requiere las declaraciones de riesgo "líquido combustible" en la etiqueta para los líquidos inflamables Categoría 4 (punto de inflamación mayor de 60°C (140° F), pero no mayor de 93° C (199.4° F)).

Además, la norma actual de Terminado con pintura de la industria general, § 1910.107, se basa en la definición actual de § 1920106 de líquidos Clase IIIB (líquidos con un punto de inflamación sobre 93°C). Por lo tanto, la propuesta enmienda a § 1910.107 para substituir su uso del término "líquidos combustibles", que no tiene categoría correspondiente en GHS, con la frase "Líquidos con un punto de inflamación mayor de 93°C (199.4°F)."Con la nueva terminología, la protección provista por las normas originales permanece igual.

OSHA creyó que la mayoría de los cambios propuestos en las definiciones no eran significativos. La movida a las categorías GHS conlleva cambios nominales a los valores de punto de inflamación para líquidos combustibles e inflamables de 22.8° C (73°F) (límite actual de la Clase IA/B) y de 93.3° (200° F) (límite actual de la Clase IIIB), a 93° C (199.4° F) (GHS Categoría 4). OSHA cree que estos cambios en puntos de inflamación representan un simple redondeo al valor significativo más cercano y no tendrán efecto significativo sobre el alcance de sus normas o sobre la seguridad de los empleados. ACC está de acuerdo con OSHA, declarando que la eliminación del término 'líquido combustible' en § 1910.107 no cambia significativamente los requisitos de las normas y no debe afectar adversamente la capacidad de la industria para cumplir con la norma (Document ID #0393). OSHA ha concluido que estos nuevos números enteros son cambios diminutos y que los números redondeados coinciden con la GHS y son más fáciles de comprender y recordar y por lo tanto mejorará la comunicación de los riesgos.

No obstante, OSHA pidió comentario en la propuesta sobre un cambio que era potencialmente significativo. Bajo la propuesta, los puntos de ebullición usados para definir los umbrales para la Clase Inflamable IA en § 1910.106 cambió del valor límite de 37.8°C (100° F), a un valor límite de 35° C (95° F), para la Categoría GHS 1. Del mismo modo, los puntos de ebullición en la definición propuesta de Clase Inflamable IB (§ 1910.106), cambió de igual o mayor que (≥) 37.8° C (100° F), a igual o mayor que (≥) 35°C (95° F) en la Categoría 2 de GHS (*Véase* la Tabla XIII-6). La Agencia creyó que los cambios serían necesarios para hacer las normas de OSHA internacionalmente consistentes con las modificaciones GHS a la HCS. Sin embargo, según discutido en la NPRM, OSHA estuvo preocupada por que cambiar el límite de punto de ebullición para los líquidos altamente inflamables clasificados como Inflamables IA pudieran, bajo las modificaciones GHS a HCS, conducir a una subserie de estos químicos clasificados como Líquidos inflamables Categoría 2 de GHS. Ya que algunos de los requisitos de almacenado y manejo están basados en la categoría de riesgo, la propuesta permitiría a la facilidad usar tanques más grandes para almacenar líquidos con puntos de ebullición entre 37.8 ° C (100° F) y 35° C (95° F). OSHA se preocupó porque esta práctica pudiera disminuir la seguridad. OSHA revisó las propiedades relacionadas con la inflamabilidad de aproximadamente 900 substancias químicas (754 líquidos), listadas en el *CRC Handbook of Chemistry and Physics* [85th edition]. Aproximadamente uno porciento de la lista de los líquidos inflamables resultaría en una reclasificación de la Norma de líquidos inflamables y combustibles Clase IA a Categoría 2 GHS. Aunque este es un pequeño porcentaje del total de líquidos inflamables, representa alrededor de

15% de los líquidos de la Norma de Líquidos combustible e inflamable Clase IA en esta lista. OSHA estuvo preocupada porque este es un caso donde los beneficios de la armonización pudieran confligir con la medida de seguridad actualmente provista y por lo tanto, pidió comentarios sobre este asunto.

La mayoría estuvo de acuerdo con OSHA en que las clasificaciones resultantes de los líquidos con puntos de inflamación en el límite de la vieja Clase IA a la Categoría 2 de GHS no es significativo (Document ID #0313, 0324, 0327,0328, 0338, 0352, 0365, 0366, 0370, 0376, 0382, 0383, 0393, 0405, 0408, 0410 y 0494 Tr. 56). La National Association of Chemical Distributers (NADC), delcaró que: "Varios miembros de NADC manejan líquidos inflamables bajo la Categoría 1 y 2. Sin embargo, los cambios propuestos resultarían en pocos cambios operacionales" (Document ID #0341). Varios comentaristas señalaron que alinear las definiciones para líquidos inflamables es consistente con la definición única para todo el mundo para estos riesgos (Document ID #0341). Varios comentaristas señalaron que alinear las definiciones para líquidos inflamables es consistente con la definición mundial única para estos riesgos (Document ID #0313 y 0327). ORC (Document ID #0370), declaró:

ORC está de acuerdo en que los métodos que OSHA porppone para clasificar los líquidos inflamables Catería 1 y 2 y los aerosoles inflamables son lo suficientemente similares a las definiciones actualesque las substancias que están actualmente reglamentadas por OSHA continuarán estando reglamentadas y que pocos, si algún, resultarían de en un cambio en la cubierta reglamentaria.

La National Fire Portection Association (NF{A) (Document ID #0366 y 0497 Tr. 56), declaró:

NFPA está de acuerdo con el avalúo de OSHA concerniente al ligero ajuste resultante del cambio en los criterios para puntos de inflamación y punto de ebullición al aplicar los criterios de GHS. NFPA cree que el impacto general de los puntos de inflamación y puntos de ebullición cambiados serán insignificantes.

El American Petroleum Institue (API) instó a OSHA a ser consistente a través de todas sus normas (Document ID #0376). Además, ACC comentó en referencia al límite de punto de ebullición para los líquidos inflamables Categoría 1 y 2, ellos creen que el lenguaje (en la NPRM), es suficiente para reflejar el límite sin cambiar el alcance de la reglamentación. (Document ID #0393).

Sin embargo, algunos comentaristas expresaron preocupación porque el cambio en los criterios de inflamabilidad requeriría que las facilidades modifiquen sus facilidades de almacenado para mantener el cumplimiento con § 1910.106 y consecuentemente los receptáculos de almacenado tendrían que ser más pequeños, conduciendo a menos almacenado y mayores costos. (ISSA, Document ID #0399). Esa preocupación está mal colocada porque el cambio de las viejas clases combustibles e inflamables de OSHA a las categorías GHS envuelven una baja de los límites de punto de ebullición en 2.8° C (5.04° F), de modo que los patronos aún podrán usar las prácticas actuales de manejo y almacenado afectadas por el cambio. Del mismo modo, las prácticas actuales de manejo y almacenado para químicos cuyos puntos de ebullición caigan entre 37.8° C y 35° C aún estaría permitidos por esta propuesta. SOCMA comentó que cambiar ladefiniicón

expandería el número de productos sujetos a § 1910.106 (Document ID #0402). Esto tampoco es correcto. Debido a los redondeos de los puntos de inflamación GHS, los límites son ligeramente menos restrictivos (*Véase* la Tabla XIII-6) y ningún nuevo químico será reglamentado.

Tabla XIII-6- Definiciones de líquidos inflamables

GHS			Norma de Líquidos Combustibles e Inflamables (29 CFR 1910.106)		
Categoría	Flashpoint °C (°F)	Boiling point °C (°F)	Clase	Flashpoint °C (°F)	Boiling point °C (°F)
Flamable 1					
Flamable 2					
Flamable 3					
Flamable 4					

La American Society of Safety Enginners (ASSE), estuvo de acuerdo con el avalúo de OSHA del asunto del almacenado. ASSE señaló que las diferencias en puntos de ebullición de la § 1910.106 original a las Categorías de GHS aumentarían el número de galones permitidos. Sin embargo, en su opinión, el punto de ebullición "ligeramente aumentado" sería de "poco significado" (Document ID #0336). Por lo tanto, basado en el análisis discutido anteriormente y los comentarios recibidos, OSHA ha concluido que el cambio en punto de ebullición y los cambios menores en temperaturas y la recategorización de los líquidos inflamables son insignificantes y tendrán un efecto insignificante sobre la protección provista por las normas que usan estos términos.

La mayoría de los comentaristas apoyaron la propuesta de OSHA de incorporar las definiciones de GHS para líquidos inflamables en sus normas de seguridad (Document ID #0313, 0327, 0328, 0365, 0376, 0405, 0408 y 0410). Algunos enfatizaron los beneficios de "consistencia" de la armonización (Document ID #0338, 0405 y 0408). ASSE (Document ID #0336), dijo:

En respuesta a la propuesta de OSHA de eliminar el término "líquido combustible" en 29 CFR 1910.106, 1910.107, 1910.123, 1910.124, 1910.125 y 1926.155 para líquidos con un punto de inflamación sobre 100° F, ASSE cree que esta lista de normas es apropiada. * * * Sin embargo, ASSE insta a OSHA a remover el término "líquido combustible"para todos los líquidos y usar los criterios de GHS para todos los líquidos inflamables.

La National Paint and Coatings Association (NPCA), en apoyo a la remoción del término "líquido combustible", señaló que es consistente con DOT (Document ID #0328).

Aunque hubo apoyo considerable para los cambios que OSHA hizo en la porpuesta a las categorías de líquidos inflamables y combustibles, OSHA también recibió comentarios que sugerían la eliminación de la designación "combustible" y la combinación de la Clase 1C de inflamable de NFPA y la Clase II de líquidos combustibles en la nueva Categoría de inflamables

3, llevaría a la confusión entre ingenieros, patronos y empleados, la cual pudiera resultar en accidentes potenciales (Document ID #0344, 0366, 0381, 0399, 0402, 0498, 0500, 0514 y 0643). Además, algunos comentaristas cuestionaron si las normas de OSHA que discuten los líquidos inflamables que no están cubiertos por la GHS (Clase Combustible IIIB), no están mejor manejados substituyendo el término "combustible" por una definición cuantitativa como para mantener su cubierta (Document ID #0336, 0366 y 0497 Tr. 56-58 y 68).

Algunas organizaciones, aunque apoyaron los cambios propuestos en general, tuvieron algunas preocupaciones específicas, particularmente con cómo la armonización de OSHA con GHS con otras normas nacionales, incluyendo las normas de consenso. Clariant Corporation opinó que eliminar el término "líquido combustible" con probabilidad cause alguna confusión, ya que aún es usado por NFPA y DOT pero instó a OSHA a adoptar los criterios de GHS para mantener la consistencia global (Document ID #0383). Sin embargo, OSHA señaló que, según mencionado anteriormente por NPCA, los criterios de GHS son consistentes con DOT. La American Federation of State, County and Municipal Employees (AFSCME), favoreció la armonización de OSHA con la GHS pero buscó aclaración o guía adicional sobre cómo se usarían los sistemas de etiquetado secundarios, tales como NFPA's 704 Diamond o el Hazardous Material Information System (HMIS), una vez la GHS esté en efecto (Document ID #0414).

NFPA testificó que las categorías de HGS confligirían con las clasiciones de riesgo establecidas de NFPA en NFPA 704, que ha estado en efecto desde los años '50. NFPA recomendó que el término "líquido combustible" no sea eliminado (Document ID #0497 Tr. 59-64). Además, NFPA expresó preocupación porque pueda haber preocupación adicional ya que el sistema de clasificación en NFPA 704 expresa lo más peligroso como un "4", mientras que los criterios de clasificación de GHS expresan los más peligroso como Categoría "1"."La International Fire Marshals Association (IFMA), haciéndose eco de los sentimientos de la NFPA, estuvo de acuerdo en que los usuarios han estado confiando en los sistemas NFPA 704 Hazard Rating y el Hazardous Material Information System (HMIS), por largo tiempo y estarían confundidos por el cambio (Document ID #0497 Tr. 80-84).

Estos comentaristas estuvieron preocupados por que el realineamiento propuesto de las categorías inflamables resultarían en confusión entre los empleados, responsores de emergencia, autoridades con jurisdicción y otros que se han usado para para la distinción entre líquidos inflamables y combustibles (Document ID #0344, 0366, 0381, 0399, 0402, 0498, 0500, 0514, 0643 y 0497 Tr. 56-58). NFPA (Document ID #0366), declaró:

NFPA también está preocupado con la eliminación dela clasificación de "líquidos combustibles" que ocurrirá con la adopción de la GHS ya que creemos que habrá confusión considerable con la adopción de la GHS, ya que creemos que habrá confusión considerable entre los trabajadores que han sido instruidos para tomar precauciones específicas para varios líquidos basado en si estuvieran clasificados como "inflamable o combustible." Más aún, creemos que la eliminación de la clasificación de "líquido combustible", característicamente requiere algún grado de calentamiento para alcanzar temperaturas de punto de inflamación. Esta falta de definición también puede ser un problema, aunque en menor extensión, entre los diseñadores que han sido adiestrados para aplicar ciertas medidas de protección contra incendios a los "líquidos inflamables" pero no a "líquidos combustibles." El reconocimiento inmediato que ha existido en

el lugar de trabajo por décadas puede ser removido por la regla propuesta; NFPA previene a OSHA de que la confusión entre trabajadores tiene el potencial para ser más significativo de lo que OSHA ha reconocido. *Véase* también Dcoument ID #0497 Tr. 56-58.

Como asunto inicial, OSHA señala que los líquidos con un punto de inflamación mayor de o igual a 60° C (140° F) y menos de 93.3° C (200° F), que actualmente están clasificados como "combustible," serán etiquetados como "líquidos combustibles" bajo la regla final. Así, esto minimiza el potencial de confusión que NFPA sugiere para estos químicos.

En cualquier caso, OSHA cree que actualmente hay confusión e inconsistencia en esta área. Por ejemplo, las normas de OSHA tienen varios valroes límite para líquidos combustibles e inflamables. En la norma de industria general en § 1926.155, 140° F es el límite entre los líquidos combustibles e inflamables. Aún las normas de NFPA son confusas. En NFPA 30, los niveles de riesgo están estructurados de Aa/b/c a III b, con Ia como el más alto, mientras que NFPA 704, los niveles de riesgo varían de 1 a 4, donde la categoría de riesgo más lata es 4 y la más baja 1. Los sistemas de clasificación de NFPA han estado en existencia desde los años '50, y aunque el sistema de NFPA es ampliamente usado, no es universalmente usado o comprendido. El testimonio del Sr. Frederick de Unied Steelworkers indicó que NFPA es una buena referencia rápida, aunque creyó que no cubre todos los riesgos pero se usa para alertar a los trabajadores de que deben buscar información en otra para para información adicional (Document ID #0499 Tr. 155-169).

Además, OSHA revisó SDSs elegidas al azar para líquidos clasificados bajo la norma actual para determinar cómo las clasificaciones se correlacionan en las advertencias de riesgo. Según mostrado en la Tabla XIII-7, las advetencias de riesgo fueron inconsistentes, aunque las MSDS eran todas técnicamente correctas para propiedades físicas. Por ejemplo, la advertencia de riesgo para líquidos inflamables con una clasificación de 3 varía de "Líquido inflamable" a "Extremadamente inflamable" a "Severo". Notablemente, el ciclohexano, actualmente clasificado como un líquido combustible bajo § 1910.106, lleva la declaración de riesgo "Inflamable."

Tabla XIII-7 Comunicaciones de MSDS de advertencias de riesgo de líquido inflamable

Docket #	Nombre químico	Punto de inflamación	Clasificación listada NFPA	Advertencia de riesgo

OSHA cree que esta reglamentaicón promoverá mayor armonización de las advertencias de riesgo en el futuro. Ahora, cuando un químico cae en una categoría de riesgo particular de líquido inflamable, los requisitos de HCS dictarán la advertencia de riesgo apropiada. Al menos un comentarista alega que esto ha ha sucedido en los EEUU. El Dr. Michael Sullivan señaló que el U.S. Department of Transpotation (DOT), ya está alineado con los criterios de riesgos físicos de la GHS (los criterios de riesgo físico para la GHS estuvieron basados en los criterios para riesgos físicos de DOT); así, ya están alineados con los criterios de líquido inflamable de GHS. Por lo tanto, OSHA se está alineando con DOT con esta reglamentación (49 CFR 173.120 y Document ID #0382).

Ni la propuesta ni la regla final prohíben el uso de los sistemas de clasificaicón de NFPA o HMIS. Tampoco prohíben el uso de las definiciones de NFPA para que los patronos tomen

medidas preventivas al diseñar las facilidades o implantar sistemas de protección contra incendios tales como rociadores automáticos para asegurar una situaciónmás segura. Los requisitos de OSHA, aún con la substitución del término "inflamable" por "combustible", no prohíben los diseños o instalaciones de lugares de trabajo más seguros. Más aún, OSHA espera que los ingenieros y otros profesionales usen los puntos de inflamación actuales y otras propiedades de los líquidos mismos en el diseño e instalación de los controles en lugar de una designación de un líquido como "inflamable" o "combutible." IFMA estuvo de acuerdo con esta premisa (Document ID #0497 Tr. 84-85). En cualquier caso, aún si el ingeniero, diseñador de facilidad o patronos se equivoca por el uso de § 1910.106 del término "inflamable,", el cual tradicionalmente ha connotado un nivel más alto de riesgo, el resultado debería ser un error del lado de la seguridad, en lugar de menor protección.

Durante las vistas públicas, ORC Worldwide comentó sobre la revisión por OSHA de las normas afectadas por esta reglamentación, declarando su apoyo para la "armonización concurrente de las definiciones de riesgo en la mayoría de las normas de OSHA. Sin embargo, ORC también "está de acuerdo con las preocupación de los miembros de que los cambios a las definiciones en § 1910.106, Líquidos combustibles e inflamables, aunque no aumentan el alcance de la norma, pueden causar confusión a los trabajadores que están familiarizados con la nomenclatura para estos materiales" (Document ID #0494 Tr. 91-92). OSHA pidió a ORC que elaborara sobre esta preocupación y proveyera apoyo para su testimonio. En respuesta, ORC (Document ID #0643), proveyó dos situaciones hipotéticas que cree que muestran esa confusión sobre el realineamiento de las categorías de inflamables y combustibles que pudieran ser significativas:

Considere un ingeniero que está diseñando un nuevo almacén. Ahí deberán almacenarse líquidos de la (Nueva), Categoría 3 y estos son líquidos que anteriormente eran llamados "combustibles". Los ingenieros no diseñan una clasificación eléctrica para el área. No se da cuenta de que la nueva categoría también puede incluir algunos líquidos que son líquidos inflamables. Debido a esta falta de diseño, un problema eléctrico causa un incendio y el almacén se quema. Considere un negocio de lavado en seco que esté usando un solvente de la (nueva) Categoría 3 y está aceptado como que es "similar"- el manufacturero les asegura que el nuevo solvente está en la misma categoría de inflamabilidad que los anteriores. Pero este es ciertamente inflamable y requerirá protección de rociadores automáticos bajo las reglas de NFPA. Comienza un incendio con el nuevo solvente y porque no existen rociadores automáticos en el sitio, la lavandería se quema.

OSHA agradeció a ORC Worlwide por su testimonio y por proveer ejemplos de dónde las revisiones a las normas afectadas por esta reglamentación pudieran causar confusión. Con relación a las situaciones presentadas por ORC, OSHA comprende que al ingeniero que diseña el sistema de rociadores automáticos se le requerirá seguir los códigos de construcción estatales y locales, junto con los códigos de NFPA u otros códigos de construcción, tales como NFPA 1 (Fire Code), NFPA 13 (Standard for the Installation of Sprinkler Systems), NFPA 30 (Flammable and Combustible Liquids Code), NFPA 32 (Standard for Dry Cleaning Plants), NFPA 5000 (Building Construction and Safety Code), y el International Building Code (publicado por el International Code Council), así como cualquier norma de OSHA que apliquen.

El diseño de un sistema no está predicado en una propiedad física y un ingeniero o diseñador de rociadores prudente debe estar al tanto de que hay requisitos especiales para el almacenado de líquidos combustibles e inflamables. Los códigos y normas mencionados anteriormente todos se refieren a NFPA 30 para los requisitos relacionados con el almacenado y uso de líquidos combustibles e inflamables. Hay restricciones sobre el tamaño máximo de los envases, máximo de altura para el almacenado y máximo de cantidad total almacenada, basado en el punto de inflamación.

Con relación al cambio en el solvente usado en la facilidad de lavado en seco, el argumento permanece el mismo que para el ingeniero de diseño mencionado anteriormente. El punto de inflamación determina la clasificación del químico. El diseño de sistema de rociadores automáticos y no la clase de químicos usada. OSHA concluye que las preocupaciones de los comentaristas sobre la confusión no están bien fundamentadas y ha decidido retener la definición de GHS para líquidos inflamables según propuesta en la regla final.

Dos comentaristas, Procter & Gamble e ISSA, creyeron que OSHA estaba adoptando el límite de punto de inflamación de 140° F como la definición de un líquido inflamable y que esto confligiría con el límite de punto de inflamación actual de 100° F en § 1910.106 (Document ID #0381 y 0399). Procter & Gamble, argumentando que la GHS está diseñada para comunicaciones de riesgo y no para reglamentar criterios de diseño y que alinear los criterios de GHS para líquidos inflamables en las normas de seguridad de OSHA tendría consecuencias inintencionadas (Document ID #0381), ofreció a OSHA dos opciones:

Opción 1: Dejar la definición actual de líquidos inflamables sin cambiar. Esto es fácil, claro y no costoso a la industria de los EEUU. Opción 2: En principio, GHS es un sistema de etiquetado y comunicación de riesgos y no tenía la intención de reglamentar el diseño y operación de las facilidades. OSHA 1910.106, en comparación, es un reglamento de manejo de riesgo usado en tal diseño y operación. Si OSHA adopta la base de GHS de 140° F, abandona la definición paralela de 100° F intacta en 1910.106. Este sistema doble creará alguna confusión, pero minimizará los efectos negativos listados anteriormente.

Como asunto inicial, Procter & Gamble malentendió cómo OSHA incorporó las definiciones de líquidos inflamables de GHS a las normas de seguridad. Este cambio se hizo para alinear la terminología. De hecho, OSHa está de acuerdo en que la GHS not enía la intención de reglamentar los diseños de criterio. Por lo tanto, OSHA propuso dejar los criterios de diseño de la norma intactosusando el punto de inflamación mensurable actual como el criterio de definición. La propuesta, adoptada por la regla final, es similar a la Opción 2 de Procter & Gamble y consigue la armonización con la GHS y la retención de la práctica efectiva de OSHA por largo tiempo de manejo de tiempo.

Finalmente, hubo preocupaciones de que realinear los criterios de inflamabilidad que pudieran afectar a los contratistas. Phylmar Regulatory Roundtable (PRR), que no se opuso a la alineación de las definiciones de OSHA de líquidos inflamables o combustibles con las categorías GHS, estuvo preocupada por la reclasificación de químicos que pudieran causar conflictos en los contratos que requieren especificaciones en productos manufacturados, controles de ingeniería, equipo de protección personal e instrucciones especificadas. PRR adujo que en tal situación, al

manufacturero por contrato no se le permiten desviaciones del contraro o normas de proceso (Document ID #0514). Sin embargo, según establecido anteriormente, OSHA no ha cambiado el alcance ni los requisitos de sus normas. Por lo tanto, OSHA ha concluido que es improbable que cualquier interferencia con los contratos. Más aún, donde deban hacerse distinciones en los requisitos de OSHA entre la antigua Clase 1C de líquidos inflamables, los requisitos de OSHA han especificado tales distinciones con puntos de inflamaicón específicos. Los contenidos y alcances de los pa'rrafos reglamentarios no están afectados por las reclasificaciones o cambiso en terminología, ni lo son las normas de ventilación, protección respiratoria y equipo de protección personal de OSHA. OSHA no cambió las normas, como las normas de electricidad, que tratan los criterios de diseño interno.

OSHA ha decidido permanecer consistente con la GHS y no crea categorías adicionales de líquidos inflamables. Sin embargo, § 1910.106(18)(ii)(b) líquidos Combustibles Clase IIIB como líquidos con puntos de inflamación en o sobre 200° F (93.3°C). Aunque los líquidos Clase IIIB no están incluidos en el alcance de § 1910.106, no hay tal exención en la norma de terminado rociado, § 1910.107 (carta de itnerpretación de OSHA, 15 de agosto de 2006). Para preservar la cubierta en las normas tales como Terminado Rociado, estos líquidos son llamados ahora "Líquidos con un punto de inflamación de >93° C (199.4° F)." Similar a § 1910.106, el uso del límite de punto de inflamación es la mejor manera de mantenerse tan cerca de GHS y mantener el alcance y consistencia dentro de las normas. La Soap and Detergent Association (SDA), y la Consumer Specialty Products Association (CSPA), en un comentario en conjunto declararon que OSHA debería "corregir" § 1910.107(e) y (e)(4) §1910.124(c)(2) para que lea: "Líquidos con un punto de inflamación en o bajo 199.4° F" para ser consistente con los criterios de GHS (Document ID #0344). No obstante, si OSHA fuera a adherirse estrictamente a la GHS en este caso y dejara la categoría de punto de inflamación más alto, la protección de este riesgo se perdería y la seguridad estaría comprometida.

Varios comentaristas discutieron este asunto. ASSE declaró que sus miembros no ven la necesidad de la quinta categoría de "Líquidos inflamables sobre un punto de inflamación de 93.3° C', deben usarse criterios de punto de inflamación específicos" (Document ID #0336). NFPA expresó preocupación general sobre la eliminaicón de la Categoría IIIB de líquidos adoptando el sistema de categorización de GHS, aunque reconocieron que OSHA había propuesto estender los líquidos como "líquidos inflamables con un punto de inflamación mayor de 93° C" (Document ID #0366 y 0497 Tr. 56-58). Este punto fue luego aclarado al cuestionarse en una vista donde NFPA estuvo de acuerdo en que al extender los líquidos a puntos de inflamación mayores de 199.4° F, OSHA estaba proveyendo la cubierta para § 1910.107 que siempre había estado allí. Además, NFPA recomendó que se aclarara adicionalmente que estos líquidos con puntos de inflamación más altos pertenecen a § 1910.107 y no son parte de GHS Categoría 4 (Document ID #0497 Tr. 68).

Además, Intercontinental Chemical Corporation recomendó que OSHA cree seis nuevas categorías que pareen las seis clases en la § 1910.106 original (Document ID #0500). La Agencia cree que este acercamiento sería inconsistente con la GHS, ya que las clasificacionesy categorías de GHS, incluyendo a las Categorías de líquidos inflamables 1-4, fueron establecidas por comités internacionales y están establecidos. La intención de OSHA en esta reglamentación es

armonizar la HCS con las clasificaciones y categoría existentes de GHS, no hacer nuevas categorías.

En resumen, OSHA revisa esta reglamentación como un paso hacia la eliminación de inconsistencias corrientes. OSHA cree que la confusión potencial con otras políticas, normas, normas de consenso y prácticas tradicionales de otras agencias no tienen probabilidad de ocurrir, por varias razones. Primero, el cambio en la regla final traerá consistencia con las normas de OSHA cubiertas. Las normas de OSHA actualmente tienen varios límites para líquidos combustibles e inflamables. En la norma de industria general de OSHA (§ 1910.106), 100° F es el límite entre los líquidos inflamables y combustibles pero en construcción, § 1926.155, 140° F es el límite entre los líquidos inflamables y combustibles. La armonización de estas normas, que han estado fuera de sincronización por años, traerá la consistencia necesaria a las normas de seguridad. Además, según señalado anteriormente, los requisitos substantivos no han cambiado y por lo tanto, los diseños no se han afectado.

Segundo, los cambios a las normas no requieren cambios en las prácticas de trabajo. Más bien, lo que ha cambiado son algunos términos reglamentarios usados en las normas. Los comentaristas que pensaron que tales cambios en definiciones y terminología resultarían en modificaciones significativas y costosas al diseño de las facilidades y cambios en operaciones estaban incorrectos, ya que los viejos requisitos enlas normas permanecen y no se requieren cambios de diseño y operación en las facilidades (Document ID #0344, 0381 y 0399). Los requisitos para los que se conocían anteriormente como líquidos combustibles permanecen iguales, aunque ahora estén categorizados como líquidos inflamables.

Tercero, hay un conocimiento creciente de la definición de GHS de "líquidos inflamables". Otras agencias, tal como DOT, ya estánalineadas con la definición de GHS para líquidos inflamables (49 CFR 173.210), y OSHA cree que su ANPR y NPRM han elevado la conciencia de la definición.

Ocurren cambios en todas las áreas de empleo y los patronos y trabajadores se adiestran y ajustan al cambio; OSHA cree que estos cambios menores serán aceptados y adoptados, los requisitos de almacenado de líquidos inflamables y combustibles de OSHA siemrpe han estado basados en los puntos de ebullición e inflamación del líquido; OSHA no cree que los diseños de facilidad se basenen sobre si el líquido está etiquetado como infamable o combustible. (*Véase* Document ID #0497 Tr. 84-85) Así, OSHA ha concluido que las alegaciones de impactos sobre el diseño de las facilidades y operaciones son perceptuales, en vez de actuales. Esto es especialmente cierto a la luz del hecho de que ciertas normas de OSHA estaban exentas de los cambios de terminología si estos cambios fueran a afectar los criterios de diseño internos de cualquier área del lugar de trabajo. OSHA ha concluido, por lo tanto, que los cambios propuestos a las definiciones de § 1910.106 son razonablemente necesarias y apropiadas y han sido llevadas hacia adelante en la regla final.

OSHA estará ahciendo un acercamiento a las partes afectadas y trabajando con las asociaciones profesionales e industriales para ayudar a los usuarios a familiarizarse con y volverse competentes en la aplicación de estas modificaciones. ORC testificó que los cambios pueden causar confusión a los trabajadores familiarizados con la nomenclatura de NFPA y estuvo de

acuerdo con OSHA en que, con adiestramiento, cualquier confusión resultante del cambio de las definiciones de NFPA y la terminología de GHS sería subsanada. ORC (Document ID #0494 Tr. 100-101), declaró además que la confusión potencial no sería una razón potencial para demorar el moverse hacia adelante con la finalización de esta norma:

Hay un problema significativo con la falta de armonización de los acercamientos de control de químicos en los EEUU y nos gustaría ver, como hemos dicho en nuestro tesstimonio, alguna clase de formalización porque pensamos que es lo único que va a trabajar aquí, la formalización de los contactos regulares entre NFPA y OSHA.

Mike Wright, en representación de United Steelworkers (Document iD #0494 Tr. 76-77), lo puso suscintamente, diciendo:

Todo el punto de la armonización es reconciliar las diferentes normas, las cuales pueden ser conflictivas. Eso significa que algo tiene que cambiar. * * * Últimamente, en el corto término, ¿habrá confusión? Sí. ¿Podemos minimizar eso a través de buen adiestramiento, buena información? Sí y debemospero últimamente pienso que tenemos un sistema globalmente armonizado que ha sido adoptado a nivel mundial y que tenemos varias organizaciones nacionales-unas muy importantes, como la NFPA-que pueden desviarse en la manera en que comunican los riesgos del sistema globalmente armonizado. Con respecto a mis amigos en la NFPA, quienes pienso que hacen un gran trabajo, pienso que su trabajo es armonizar su sistema al sistema globalmente armonizado. Esperamos que suceda lo más protno posible y confío en que así será.

Sabe, últimamente, necesitamos ir a un * * * sistema mundial. Tenemos ese sistema ahora. Tomará algún tiempo y un poco de confusión para conformar toda clase de sistema nacional voluntario a eso pero el trabajo ha sido hecho.

OSHA está de acuerdo y cree que los usuarios de las nuevas categorías GHS de líquidos inflamables implantarán su nueva terminología en su trabajo.

Cambios menores a la norma de seguridad

En la nota en la norma PSM de construcción, § 1926.64(d)(1)(vii), se ha cambiado. En la norma actual, el párrafo (d)(1)(vii), la nota establece: "Hojas de datos de seguridad de materiales que cumpla con los requisitos de 29 CFR 1926.59(g) pueden suarse para cumplir con este requisito a la extensión en que contengan la información requerida por este subpárrafo." La nora se ha cambiado a: "Hoja de datos de seguridad (SDSs), que cumplan con los requisitos de 29 CFR 1910.1200(g). * * *"

Para corregir un error técnico y completar el alineamiento a través de las normas, § 1910.106(j) Alcance, se ha hecho consistente con § 1910.1200 y también están referenciados en la Revisión 3 de la GHS (2009), Capítulo 2.6.

En la definición de § 1910.106, la norma actual permite sólo ASTM D-56-70 y ASTM D-93-71 como métodos de prueba para determinar los puntos de inflamación. En § 1926.155, la cual aplica a la Subparte F de las normas de construcción (Prevención y portección contra incendios), OSHA actualmente permite sólo ASTM D-56-69 y ASTM D-93-69 para tales determinaciones. La HCS actual permite sólo ASTM D 56-79, ASTM D-93-79 y ASTM D 3278-78. Los métodos permitidos en § 1910.155 fueron adoptados a finales de los '60 y los métodos para § 1910.106 y § 1926.1200 fueron adoptados en los '70.

La NPRM actualizó los métoos en § 1910.1200 conforme a la GHS. Sin embargo, los métodos de punto de inflamación en § 1910.1200 siempre han diferido de los métodos en § 1910.106 y § 1926.155. En lugar de renovar los viejos métodos de prueba en las otras normas de OSHA, la propuesta permitía mantener las pruebas actualmente permitidas en § 1910.106 y § 1926.155porque estaban en las normas originales de OSHA pero permitió que los métodos en la HCS modificada para GHS se usaran también. La regla final adopta esos cambios.

Así, la regla final enmienda § 1910.106 y § 1926.155 para permitir ASTM D-56-70 y ASTM D-93-71 para § 1910.106; ASTM D-56-69 y ASTM D-93-69 para § 1920.155; y los métodos de prueba equivalentes permitidos en la HCS, § 1910.1200, Apéndice B.6, Criterios de riesgo físico. Por ejemplo, según enmendado por la regla final, § 1910.106(a)(14)(i), establece que para un líquido que tenga una viscosidad de menos de 45 SUS a 100° F (37.8C), no contiene sólidos suspendidos y no tiene tendencia a formar película de superficie mientras está bajo prueba, debe usarse el procedimiento especificado en el Standard Methos of Test for Flashpoint by Tag Closed Tester (ASTM D-56-70), el cual está incorporado por referencia según especificado en § 1910.6 o cualquier método equivalente según definido en el Apéndice B a § 1910.1200-Criterios de riesgo físico.

Por método de prueba equivalente, OSHA quiere decir que los patronos pueden seleccionar cualquiera de los métodos de prueba en el Apéndice B.6 o en el Capítulo 2.6 de la Revisión 3 de la GHS (2009).

Los únicos comentarios sobre este asunto recomendaron métodos adicionales para determinar puntos de inflamación (Document ID #0344 y 0381). La Soap and Detergent Association/Consumer Specialty Products Asspciation (Document ID #0344) y la Procter and Gamble Company (Document ID #0381), recomendaron que OSHA incluya ASTM D6450 en la lista de métodos aprobados para determinar los puntos de inflamación de los líquidos en la lista de "incorporación por referencia" en § 1910.106. OSHA no está preparada para adoptar este método en este momento. La determinación de métodos de prueba para puntos de inflamación para GHS cae bajo un sub comité de las United Nations Economic and Social Council's Commitee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (UNCEDTG). Los comentaristas que deseen que GHS incorpore ASTM D6450 deben dirigir sus peticiones a este cuerpo y si el método es incorporado a la GHS, OSHA considerará el asunto en ese momento.

Aerosoles inflamables

OSHA actualmente define el término "aerosol inflamable"en § 1910.106 y § 1926.1200 por referencia a una definición desarrollada por la Consumer Products Safety Commission bajo la

Federal Hazardous Substance Act. *Véase* 16 CFR 1500.45; *Véase también* 15 U.S.C. 1261(l). La HCS actual define aerosol inflamable como un aerosol que, al ser probado por el método descrito en 16 CFR 1500.45, resulta en una proyección de llama que excede a 18 pulgadas en la abertura completa de válvula (una llama que se extiende hacia atrás a la válvula) en cualquier grado de abertura de válvula.

Las definiciones actuales de § 1910.106 para "aerosol" y "aerosol inflamable" están porvistas en (§ 1910.106(a)(i)) y (§ 1910.106(a0(13)) y son diferentes de los de la norma de comunicación de riesgos revisada. En la § 1910.106 un aerosol está definido como un material que es dispensado de su envase como una niebla, rocío o espuma por un propulsor bajo presión. Sin embargo, en la § 1910.106 actual, un aerosol inflamable está definido como un aerosol que se requiere que esté etiquetado como "Inflamable" bajo la Federal Hazardous Substances Labeling Act (15 U.S.C. 1261). Para propósitos de § 1910.106(d), tales aerosoles están considerados como líquidos Clase IA.

OSHA propuso remover las definiciones de "aerosol" y "aerosol inflamable" de § 1910.106 y en su lugar inserta las definiciones consistentes con GHS, junto con las referencias al Apéndice B.3 de la HCS modificada para GHS. En respuesta a la acción propuesta por OSHA, , National Paint and Coatings Association y Alliance of Hazardous Materials Professionals ambos dijeron que, aunque no estaban preparados para ofrecer información de impacto específico sobre las operaciones, "para alinear las definiciones de OSHA para * * * Aerosoles inflamables es completamente consistente con el concepto de una "única definición mundial" para estos riesgos." (Document ID #0313 y 0327).

OSHA está de acuerdo con estos comentarios y ha incluido la definición revisada de "aerosoles inflamables" en la regla final. La definición revisada en la norma de Líquidos inflamables, § 1910.106 duplica la definición de aerosoles inflamables contenida en el Apéndice B a § 1910.1200-Criterios de riesgos físicos. Para propósitos de § 1910.106(d), tales aerosoles están considerados líquidos inflamables Categoría 1.

La definición modificada para GHS y los criterios de clasificación para aerosoles inflamables pueden encontrarse en el Apéndice B.3 de HCS.

La decisión de OSHA de de cambiar la definición de aeroles para ser consistente con la HCS modificada para GHS está basada no sólo en la armonización de sus propias normas con aquellas que siguen otros países que han adoptado o están considerando adoptar la GHS pero también armoniza con las definiciones de DOT para aerosoles inflamables, que también sea consistente con la GHS. *Véase* 49 CFR 173.115(k).

Dra. Michelle Sullivan (Document ID #0382), aludiendo a los aerosoles inflamables, señaló que las categorías inflamables diferirán entre las autoridades reglamentadoras. Ella declaró:

Los criterios de aerosol inflamable de la GHS están ligados a los criterios para líquido, sólido y gas inflamable, los criterios de aerosol inflamable dependen de las categorías/bloques de construcción, de estos otros riesgos * * * algunas autoridades reglamentadoras adoptarán las

categorías 1-4, mientras que otras adoptarán las categorías 1-3 * * * [y así] * * * los criterios de aerosoles inflamables diferirán para estas autoridades reglamentadoras.

En relación al comentario del Dra. Sullivan, OSHA reconoce que otros cuerpos reglamentarios, al adoptar la GHS, pueden elegir diferentes bloques como base. Sin embargo, la base para la clasificación estará basada en los mismos criterios y conducirá a la armonización de materiales similarmente cubiertos. Esto no afecta a la decisión de OSHA de tratar de cosneguir la armonización dométicа e internacional.

Finalmente, OSHA cree que los criterios de clasificación de GHS son lo suficientemente similares a § 1910. 106 y § 1910.1200 actuales de que todos los aerosoles actualmente reglamentados por OSHA continuarán estándolo y que pocos, si algunos nuevos aerosoles estarán sujetos a la reglamentación de OSHA. Ciertamente, OSHA trajo este asunto en la NPRM y no recibió comentarios contrarios.

Normas no icnluidas en esta reglamentación

OSHA no propuso cambiar las normas que incorporan por referencia otras normas de consenso, tales como los códigos NFPA o están basados en aquellas normas de consenso que se usan para los criterios de diseño interior solamente y no referencian las HCS para el alcance aplicable o incorporación a la SDS. Estas normas incluyen a la Subparte S-Electricidad, en la Parte 1910 (Industria General), y Subparte K-Electricidad, en la Parte 1926 (Construcción). Muchos comentaristas en la ANPR estuvieron particularmente preocupados por que un cambio en las definiciones de OSHA crearía incompatibilidad con los códigos de construcción locales (Document ID #0047, 0075, 0076, 0145 y 0163). Ellos alegaron que en muchos casos, esto requeriría alambrado extenso para cumplir con los requisitos de la subparte D sobre las localizaciones peligrosas y conduciría a conflictos con los códigos eléctricos locales.

Muchso comentaristas en la NPRM apoyaron la exención de OSHA de estas normas (Document ID #0328). Ameren expresó preocupaicón porque si OSHA armoniza las normas de electricidad y agentes detonantes (Parte 1910 Subparte S, § 1910.109 y Parte 1926 Subparte K, § 1926.914), con la GHS, tales cambios requerirán adiestramiento de los empleados afectados sobre los cambios (Document ID #0330). ASSE estuvo de acuerdo con la decisión de OSHA de no proponer actualizaciones a las normas de electricidad (industria general 1910 Subparte S y construcción 1926 Subparte K), o agentes explosivos o detonantes (industria general § 1910.109 y construcción § 1926.914), ya que estas subpartes son "auto-contenidas" en que no se basan en ninguna otra norma de OSHA para alcance reglamentario o definiciones pero referencian a organizaciones externas, tales como la National Fire Protection Association (NFPA) (Document ID #0336). El American Iron and Steel Institute estuvo de acuerdo (Document ID #0408). ORC apoyó el acercamiento de OSHA de no actualizar estas normas, si no esperar a que las organizaciones esternas referenciadas adopten los elementos de GHS (Document ID #0370).

Wacker Chemical Company, PRR y ACC instaron a OSHA a actualizar las normas de agentes explosivos y detonantes si las organizaciones de consenso llegan a un acuerdo y expresaron sus preocupaciones en relación a los conflictos potenciales con los códigos y reglamentos locales (Document ID #0335, 0339 y 0393). Wacker Chemical Corporation exhortó a OSHA a trabajar

de cerca con las organizaciones (NFPA y otras), que desarrollan códigos contra incendios y eléctricos para asegurarse de que haya aplicación consistente de estos códigos a la clasificación de áreas, construcción de edificios, clasificación de equipo eléctric, etc. (Document ID #0335). Wacker Chemical sugirió que OSHA pudiera hacer progreso con las organizaciones de consenso (Document ID #0335). PRR recomendó la actualización de la armonización de las normas eléctricas y de explosivos, si la actualización mejora la seguridad y facilita hacer negocio en el mercado global (Document ID #0339). La ACC estuvo de acuerdo en que la decisión de OSHA de no cambiar las normas que incorporan las normas de consenso por referencia (*i.e.,* criterios de diseño) (Documeent ID #0393). ACC pidió a OSHA aclarar en su regla final que la armonización no afectaría al International Building Code y al International Fire Code de manera que a los usuarios se les pida indebidamente mejorar los edificios conforme a los requisitos para ocupaciones peligrosas. Mediante su decisión en relación a las normas no incluidas en esta reglamentación, OSHA está aclarando que las mejoras a los edificios no están dentro del alcance de esta reglamentación.

OSHA está de acuerdo con esos comentarios que expresaron el deseo de armonizar pero también expresaron preocupación sobre los efectos potenciales de los códigos internos. OSHA concluyó que eximir a aquellas normas donde pudieran ocurrir conflictos con los códigos internos pudiera ocurrir en este momento, es apropiado. OSHA está de acuerdo con la ACC que impactar la clasificación de área eléctrica, sitio de facilidad y configuración e alambrado no es apropiado. Por lo tanto, debido a estos conflictos potenciales con los criterios de diseño interior, OSHA no está armonizando las normas eléctricas y otras que normas que dependen de los criterios de diseño interior y códigos de construcción locales.

Agentes explosivos y detonantes

OSHA no porpone armonizar las normas de Agentes explosivos y detonantes, § 1910.109 Industria general) y § 1926, Subparte U (construcción). Al momento de la propuesta, estaba en progreso una reglamentación separada para revisarlas. La reglamentación desde entonces se ha terminado (75 FR 5545, Feb. 3, 2010). Sin embargo, la HCS siempre ha cubierto los químicos riesgosos reglamentados por las normas de Agentes explosivos y detonantes. Aunque la reglamentaicón sobre agentes explosivos y detonantes ha cesado, los requisitos generales en la HCS modificada para GHS y los requisitos específicos en sus apéndices aún aplican a los agentes explosivos y detonantes. Los manufactureros e importadores deben evaluar los químicos para clasificar sus riesgos a la salud y físicos de acuerdo con el párrafo (d) dela HCS, deben fijar etiquetas de acuerdo con el párrafo (f) en HCS y deben porveer SDSs de acuerdo con el párrafo (g) de la HCS. El apéndice B.1 de la HCS modificada para GHScontiene criterios de clasificación específicos para explosivos. Además, las etiquetasestán requeridas por el Departamento de Transportación (DOT), para la transportación de paquetes o dispositivos contenedores que contengan materiales peligrosos que cumplan con uno o más de las definiciones de clase de riesgo. *Véase* 49 CFR Parte 172 Subparte E. Adicionalmente, la norma de industria general de OSHA § 1910.1201, Retención de marcas, tablillas y etiquetas de DOT, requiere que las marcas, tablillas y etiquetas de DOT se retengan bajo ciertas condiciones. Así, los agentes explosivos y detonantes ya están cubiertos por la HCs modificada para GHS y § 1910.1201.

Los pocos comentaristas que discutieron el asunto apoyaron la decisión de OSHA de no incluir las normas de Agentes explosivos y detonantes (§ 1910.109 y § 1926.914), en la propuesta (Document ID #0328, 0330, 0336, 0362 y 0370).

En cuanto a la cubierta continuada de HCS, un representante del Institute Makers of Explosives declaró que la industria de explosivos comerciales entiende la importancia de la GHS, ha estado preparada por varios años para implantar la GHS y no experimentaría impacto alguno debido a las operaciones de explosivos que no estuvieran ya anticipadas (Document ID #0362).

Galaxy Fireworks señaló que § 1910.109(k)(1) excluye la venta y "uso (despliegue público)" de pirotecnia (fuegos artificiales)de la norma de explosivos (Document ID #0355). La preocupación de Galaxy Fireworks era el potencial de la propuesta para crear una reglamentación que traslape con los requisitos existentes del Departamento de Transportación y la Comisión de Seguridad de Producto de Consumidor. Galaxy instó a OSHA a trabajar con aquellas otras agencias en enmendar la HCS para desarrollar reglamentos que apliquen uniformemente a la industria de los fuegos artificiales y con otras organizaciones para armonizar subsiguientemente (Document ID #0335). OSHA está de acuerdo y cree que los esfuerzos de armonización global incorporados en esta reglamentación van lejos hacia la meta general de consistencia.

Marítimo

OSHA recibió un comentario, de la Northrop Grumman Shipbuilding, que declaró que OSHA ha omitido la modificación de la norma de seguridad Parte 1915 para astilleros para armonización con GHS (Document ID #0395). Más específicamente, Northrop Grumman creyó que las normas marítimas que contienen requisitos para líquidos inflamables y combustibles requerían revisión y actualización para armonizar con GHS, igual que se propuso se que actualizaran y revisaran las normas de la Parte 1910 de Industria general y Parte 1926 de Construcción.

OSHA no porpuso actualziar las normas marítimas, fuera de las normas específicas de substancia mencionadas antes en esta reglamentación. A diferencia de las normas en la industria general y construcción (Empleo en astilleros, Parte 1915; Terminales marítimos, Parte 1917; y Operaciones portuarias, Parte 1918), siempre han discutido los inflamables y combustibles en su propia amnera única, reflejando las condiciones especiales del trabajo marítimo. Estas partes no usan el criterio de punto de inflamación para distinguir entre los líquidos inflamables y combustibles. La terminología en las normas marítimas que discuten los materiales inflamables y combustibles, incluyendo líquidos, difieren de las normas de industria general y construcción. Por ejemplo, § 1915.54 (Soldadura, corte y calentado de envases huecos de metal no cubiertos por § 1915.12), requiere prueba de persona competente y contiene instrucciones detalladas sobre el trabajo marítimo específico cubierto.

Hay pocos párrafos en las normas marítimas donde los requisitos de los líquidos inflamables y combustibles referencien los criterios de punto de inflamación pero en estos casos, los puntos de inflamación no se usan con el propósito de distinguir los líquidos inflamables de los combustibles. Los ejemplos incluyen a la Subparte P, Protección contra incendios, § 1915.501 a § 1915.509, donde los líquidos inflamables están definidos como líquidos con puntos de inflamación bajo 100° F (37.8° C). Los líquidos combustibles no son definidos ni mencionados

en esta Subparte, aunque los materiales combustibles están mencionados y no definidos. Otras normas marítimas tales como § 1915.14 (Trabajo caliente), y § 1915.35 (Pintura), especifican puntos de inflamación para ciertos requisitos pero estas no son distinciones de puntos de inflamación que definan líquidos inflamables o combustibles. La regla final no modifica estos criterios.

OSHA ha emitido una herramienta de cumplimiento marítimo, "Tool Bag Directive for the Part 1915 Shipyard Employment Standards," que incluyen interpretaciones específicas de las normas marítimas. La Tool Bag Directive referencia las normas específicas de industria para porveer guía adicional relacionada con algunos de los requisitos marítimos más generales. Un caso específico es cómo se usa la norma § 1910.105 de industria general. La Tool Bag Directive informa a los usuarios que si los los requisitos específicos de la Parte 1915 de astilleros dan criterios de punto de inflamación, esos requisitos toman precedencia. No obstante, donde las definiciones de líquidos inflamables y combustibles no estén especificadas en las normas de la Parte 1915 de astilleros, las definiciones de § 1910.106 deben aplicar. Los cambios de la regla final no modifican substantivamente los requisitos de § 1910.106 y la política interpretativa de la Tool Bag Directive continuará hasta después de que la regla final entre en vigor, usando las nuevas definiciones en § 1910.106.

En manera similar, OSHA tiene una herramienta de cumplimiento para las Partes 1917 "Terminales marítimos" y 1918 "Operaciones portuarias," llamada la Tool Shed Directive. Esta directriz señala que los requisitos de § 1910.1200 aplican a las operaciones cubiertas por las Partes 1917 y 1918.1(b0(4). Por lo tanto, todos los requisitos en la HCS modificados para GHS (§ 1910.1200), y sus apéndices, aplicarán a la industria marítima. Además, la parte 1910 aplica a las operaciones de terminales marítimos que caen dentro de la excepción hallada en § 1917.1(a)(1)(i): "las facilidades usadas solamente para el el almacenado, manejo y transferencia al grueso de materoa;es inflamables o no inflamables y líquidos y gases combustibles." El cambio de la regla final a § 1910.106 por lo tanto, aplicará a las facilidades que manejan líquidos inflamables que caigan dentro de esta exclusión pero nuevamente, según explicado anteriormente, los requisitos substantivos de 1910.106 no han cambiado significativamente.

Construcción

La Building and Construction Trades Department (BCTD), pidió que OSHA aclare las inconsistencias en las normas de construcción, particularmente actualizando las normas de la Parte 1926 conforme a los requisitos propuestos y definiciones de "inflamable"y la eliminación relacionada del término líquidos "combustibles" (Document ID #0359). BCTD dio ejemplos de §§ 19126.152, 1926.155, 1926.66 y la Subparte K de la Parte 1926 y pidió que OSHA conduzca una revisión cuidadosa de las normas de construcción de la Parte 1926. Aunque ya se ha hecho una vez al preparar la NPRM, OSHA condujo nuevamente una revisión cuidadosa de la Parte 1926. OSHA ya ha propuesto modificar § 1926.155 (Definiciones), así como § 1926.65 (HAZWOPER) y las normas de salud específicas de substancia en construcción en la NPRM. Según explicado anteriormente, OSHA ha hecho revisiones subsiguientes en los reglamentos de construcción en relación al manejo de seguridad de proceso (§ 1926.64(d)(1)(vii) y protección y prevención contra incendios (§ 1926.151(b)(3)) en esta regla final.

Al igual que la Subparte S en industria general, § 1926.66 (Criterios para diseño y construcción de cabinas de rociado), pertenence a la categoría de normas de construcción que incorporan otras normas de consenso por referencia, tal como los códigos de NFPA o están basadas en normas de consenso cuando esas normas de consenso se usan para criterios de diseño interno solamente y no referencian a HCS para alcance aplicable o incorporación a la SDS. Claramente, no hay razón para cambiar la terminología en §1926.66. Según señalado anteriormente, la Parte 1926, Subparte K (Electricidad), pertenece en esta categoría. Otras normas similares son: § 1926.351 (Soldadura y corte de arco), y la Parte 1926, Subparte V (Transmisión y distribución de energía). OSHA no está modificando estas normas por las mismas razones listadas anteriormente para la industria general.

Similar a la discusión en relación a las normas marítimas, OSHA no porpuso modificaciones de las normas que no contengan definiciones que sean aplicables a las normas en la Subparte oreferencien explícitamente normas que contengan las definiciones. Las normas pueden contener frases con los términos "líquido inflamable" o "líquido combustible" pero las definiciones de los términos están ausentes. Las normas que pertenecen a esta categoría de términos indefinidos incluyen § 1926.66(c)(9)(i) (Criterios para diseño y construcción de cabinas de rociado), § 1926.252€ (Disposición de materiales de desperdicio), § 1926.307(p)(2)(ii) (Aparatos mecánicos de transmisión eléctrica), § 1926.352(c) y (h) (Prevención de incendios), § 1926.803(l)(13) (Aire comprimido), y § 1926.1101, Apéndice B (Muestreo y análisis para asbesto). Además, algunos de los requisitos de estas normas usan el término "líquido inflamable" sin el término "líquido combustible"y algunos de los requisitos usan el término "líquido combustible" sin el término "líquido inflamable". Al igual que con las normas marítimas, ya que OSHA no ha cambiado los requisitos actuales de § 1910.106 o § 1926.155, OSHA no anticipa que la regla final afecte a los requisitos de otras normas de OSHA que usan alguna de la misma terminología.

Adicionalmente, OSHA no modificó las normas que refieren amateriales inflamables y combustibles, estibas de almacenado, etc., que no son líquidos. Ejemplos son: § 1926.550(a)(15)(vii)(C) (Grúas y cabrias), que se refieren a materiales combustibles e inflamables; § 1926.956(b)(3) (Líneas soterradas), que se refieren a gases combustibles; y § 1926.154(e)(1) (Dispositivos calentadores temporeros), menciona "líquidos inflamables" pero el término no es el foco de la norma. El requisito menciona los calentadores operados con líquidos inflamables pero el enfoque está en los controles de seguridad para la pieza aprticualr de equipo. Adiestramiento y educación en seguridad, § 1926.21(b)(5) es otro ejemplo que contiene alguna de la terminología pero su enfoque está en el adiestramiento de seguridad. Los líquidos inflamables son tratados en sentido general, *i.e.,* agrupados con gases o materiales tóxicos.

Misceláneo

Un comentarista de la International Chemical Workers Union Council recomendó que OSHA incluya una fórmula de conversión para Centígrado o Fahrenheit o como mínimo, provea la equivalencia de grados al discutir los líquidos inflamables y combustibles, ya que en general, los patronos y empleados en EEUU están más familiarizados con los grados Fahreheit (Document ID #456). OSHA propuso proveer las temperaturas equivalentes y en la norma final las equivalencias están icnluidas donde haya requisitos para líquidos combustibles e inflamables. Las fórmulas para conversión son:

(9/5) °C + 32 = °F o (5/9)(°F-32) = °C

Ya que las fórmulas para conversión son fórmulas estándar halladas en los libros de texto y ya que las equivalencias se han provisto donde ha sido posible para los líquidos inflamables y combustibles, OSHA ha determinadoque no es necesario establecer las fórmulas de conversión en los reglamentos actuales.

XIV. Autoridad y firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de David Michaels, Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210. Está emitida bajo la autoridad de las secciones 4, 6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); 5 U.S.C. 553; Sección 304, Clean Air Act Amendments of 1990 (Pub. L. 101-549, reimpresa en 29 U.S.C.A. 655Note); Sección 41, Longshore and Habor Workers'Compensation Act (33 U.S.C. 941); Sección 107 Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 3704); Sección 1031, Housing and Community Development Act of 1992 (42 U.S.C. 4853); Sección 126, Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986, as amended (reimpresa en 29 U.S.C.A. 655Note); Secretary of Labor's Order No. 1-2012 (77 FR 3912); y 29 CFR Parte 1911.

Lista de temas

29 CFR Parte 1910

Asbesto, Sangre, Químicos, Buceo, Prevención de incendios, Gases, Comunicación de riesgos, Substancias peligrosas, Expedientes de salud, Incorporación por referencia, Etiquetado, Etiquetas, Laboratorios, Seguridad y salud ocupacional, Requisitos de informe y archivo de expedientes, Hojas de datos de seguridad, Letreros y símbolos y Adiestramiento.

29 CFR Parte 1915

Comunicación de riesgos, Substancias peligrosas, Trabajadores de operaciones portuarias y puertos, Seguridad y salud ocupacional, Requisitos de informe y archivo de expedientes, Hojas de datos de seguridad, Letreros y símbolos y Adiestramiento y Navíos.

29 CFR Parte 1926

Químicos, Industria de la construcción, Prevención de incendios, Gases, Comunicación de riesgos, Substancias peligrosas, Expedientes de salud, Etiquetas, Plomo, Seguridad y salud ocupacional, Informes y archivo de expedientes, Hojas de datos de seguridad, Letreros y símbolos y Adiestramiento.

Firmado en Washington, DE, el 23 de febero de 2012.

David Michaels

Enmiendas finales

Por las razones discutidas en el preámbulo, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional enmienda 29 CFR partes 1910, 1915 y 1926 según se establece a continuación:

Parte 1910-Normas de Seguridad y Salud Ocupacional

Subparte A-[Enmendada]

1. Revisa la autoridad de citación para la subparte A de la parte 1910 para que lea como sigue:

Autoridad: 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 8757), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35754), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (65 FR 50017), 5-2002 (67 FR 65008), 5-2007 (72 FR 31159), 4-2010 (75 FR 55355), o 1-2012 (77 FR 3912), según aplicable.

Sección 1910.6 también emitida bajo 5 U.S.C. 553, Secciones 1910.6, 1910.7 y 1910.8 también emitidas bajo 29 CFR Parte 1911. Sección 1910.7(f), también emitida bajo 31 U.S.C. 9701, 29 U.S.C. 9a, 5 U.S.C. 553; Pub. L. 106-113 (113 Stat. 1501a-222); Pub. L. 111-8 y 111-317 y OMB Circular A-25 (July 8, 1993) (58 FR 38142, July 15, 1993).

2. Enmienda la § 1910.6 revisando los párrafos (a)(4) y (h), el texto introductorio del párrafo (q) y añade los nuevos párrafos (q)(37), (y) y (z) para que lea como sigue:

§ 1910.6 Incorporación por referencia

(a) * * *
(4) Copia de las normas listadas en esta sección y emitidas por organizaciones de normas privadas están disponibles para compra de las organizaciones emisoras en las direcciones o a través de la otra información de contacto listada a continuación para estas organizaciones de normas privadas. Además, estas normas están disponibles para inspección en cualquier oficina regional de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), o en la OSHA Docket Office, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Room N-2625, Washington DC. 20210; teléfono 202-693-2350 (número TTY: 877-889-5627). También están disponibles para inspección en la National Archive and Record Administration (NARA). Para información

sobre la disponibilidad de estas normas en NARA, llame a: 202-741-6030 o vaya a *http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locationa.html.*

* * * * *

(h) Copias de las normas listadas a continuación en este párrafo (h) están disponibles para compra de ASTM International, 100 Barr Habor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959; Teléfono: 610-832-9585; Facsímil: 610-832-9555; Correo electrónico: *seviceastm.org;* Sitio en la red: *http//:www.astm.org.* Copias de las normas históricas o normas que ASTM ya no tiene pueden comprarse a Information Handling Servies, Global Engineering Documents, 15 Inverness Way Street, Englewood, CO 80112; teléfono: 1-800-854-7179; Correo electrónico: *global@ihs.com;* Sitios en la red:
http://global.ihs.com o *http://www.store.ihs.com.*

(1) ASTM A 47-68, Malleable Iron Castings, aprobada por IBR para § 1910.111.

(2) ASTM A 33-69, Welded and Seamless Steel Pipe, aprobada por IBR para §§

1910.110 y 1910.111.

(3) ASTM A 126-66 Gray Iron Casting for Valves, Flanges and Pipe Fittings aprobada por IBR para § 1910.111.

(4) ASTM A 391-65 (ANSI G61.1-1968), Alloy Steel Chain, aprobada por IBR para § 1910.184.

(5) ASTM A 395-68 Ductile Iron for Use at Elevated Temperatures, aprobada por IBR para § 1910.111.

(6) ASTM B 88-66A, Seamless Copper Water Tube, aprobada por IBR para § 1910.252.

(7) ASTM B 88-66A, Seamless Copper Water Tube, aprobada por IBR para § 1910.110.

(8) ASTM B 117-64, Salt Spray (Fog) Test, aprobada por IBR para § 1910.268.

(9) ASTM B 210-68, Aluminum-Alloy Drawn Seamless Tubes, aprobada por IBR para § 1910.110.

(10) ASTM B 241-69, Standard Specifications for Aluminum-Alloy Seamless Pipe and Seamless Extruded Tube, aprobada por IBR para § 1910.110.

(11) ASTM D 5-65, Test for Penetration by Bituminous Materials, aprobada por IBR para § 1910.106.

(12) ASTM D 56-70 Test for Flashpoint by Tag Closed Tester, aprobada por IBR para § 1910.106.

(13) ASTM D 56-70, Standard Test Method for Flash Point by Tag Closed Cup Tester, aprobado el 1ero de mayo de 2005, aprobada por IBR para el Apéndice B a § 1910.1200.

(14) ASTM D 86-62 Test for Distillation of Petroleum Products, aprobada por IBR para §§ 1910.106 y 1910.119.

(15) ASTM D 86-07a, Standard Test for Distillation of Petroleum Products at Atmospheric Pressure, aprobada el 1ero de abril de 2007, aprobada por IBR para el Apéndice B a § 1910.1200.

(16) ASTM D 88-56, Test for Saybolt Viscosity, aprobada por IBR para § 1910.106.
(17) ASTM D 93-71, Test for Flash Point by Pensky Marten aprobada por IBR para § 1910.106.

(18) ASTM D 93-08, Standard Test Method for Flash Point by Pensky Martens Closed Cup Tester, aprobada el 15 de octubre de 2008, aprobada por IBR para el Apéndice B a § 1910.1200.

(19) ASTM D 240-02 (Reaprobada en 2007), Standard Method for Heat of Combustion of liquid Hydrocarbon Fuels by Bomb Calorimeter, aprobada el 1ero de mayo de 2007, aprobada por IBR para el Apéndice B a § 1910.1200.

(20) ASTM D 323-68, Standard Test Method of Test for Vapor Pressure of Petroleum Products (Reid Method), aprobada por IBR para § 1910.106.

(21) ASTM D 445-65, Test for Viscosity of Transparent and Opaque Liquids, aprobada por IBR para § 1910.106.

(22) ASTM D 1078-05, Standard Test Method for Distillation Range of Volatile Organic Liquids, aprobada el 15 de mayo de 2005, aprobada por IBR para el Apéndice B a § 1910.1200.

(23) ASTM D 1692-68, Test for Flammability of Plasting Sheeting and Cellular Plastics, aprobada por IBR para § 1910.103.

(24) ASTM D 2161-66, Conversion Tables for SUS, aprobada por IBR para § 1910.106.

(25) ASTM D 3278-96 (Reaprobada 2004) E1, Standard Test Methods for Flash Point of Liquids by Small Scale Closed Cap Apparatus, aprobada el 1ero de noviembre de 2004, aprobada por IBR para § 1910.1200.

(26) ASTM D 3828-07a, Standard Test Methods for Flash Point of Liquids by Small Scale Closed Cap Tester, aprobada el 15 de julio de 2007, aprobada por IBR para § 1910.1200.

(27) ASTM F-2413-2005, Standard Specification for Performance Requirements for Protective Footwear, aprobada por IBR para § 1910.136.

* * * * *

(q) El siguiente material está disponible para compra de la National Fire Protection Association (NFPA), 1 Batterymarch Park, Quincy, MA 02269; Teléfono: 800-344-3555 o 617-770-3000; Facsímil: 1-800-593-6372 o 1-508-895-8301; Correo electrónico: *custserv@nfpa.org;* Sitio en la Red: *http://www.nfpa.org.*

* * * * *

(37) NFPA 30B, Code for the Manufacture and Storage of Aerosol Products, 2007 Edition, aprobada el 17 de agosto de 2000, aprobada por IBR para § 1910.1200.

* * * * *

(v)(1) Los siguientes materiales están disponibles para compra de la International Standards Organization (ISO) a través de ANSI, 25 West 43rd Street, Fourth Floor, New York, NY 10036-7417; Teléfono: 212-642-4980; Facsímil: 212-302-1286; Correo electrónico: *info@ansi.org;* Sitio en la Red: *http://www.ansi.org.*

(2) Los documentos que no estén disponibles de la tienda de ANSI pueden comprársele a:
(i) Document Center Inc., 111 Industrial Road, Suit 9, Belmont, 94002; Teléfono: 650-591-7600; Facsímil: 650-59107617; Correo electrónico: *info@document-center.com;* Sitio en la Red: *www.document-center.com.*

(ii) DECO-Document Engineering Co., Inc. 15210 Stagg Street, Van Nuys, CA 91405; Teléfono: 800-645-7732 0 818-782-1010; Facsímil: 818-782-2374; Correo electrónico: *doceng@doceng.com;* Sitio en la red: *www.doceng.com*

(iii) Global Engineering Documents, 15 Inverness Way East, Englewood, CO 80112; Teléfono: 1-800-854-7179 o 303-397-7956; Facsímil 303-397-2740; Correo electrónico: *global@ihs.com;* Sitios en la Red: *http://global.ihs.com* o *http://www.store.ihs.com;*

(iv) ILI Infodisk, Inc., 610 WintersAvenue, Paramus, NJ 07652; Teléfono: 201-986-1131; Facsímil: 201-986-7886; Correo electrónico: *sales@ili.info.com.*

(v) Techstreet, a business of Ranchero Drive, Ann Arbor, MI 48108; Teléfono: 800-699-9277 o 734-780-8000; Facsímil: 743-780-2046: Correo electrónico: *technostreet.service@thomsonreuters.com;* Sitio en la red: *www.Technostreet.com.*

(3) ISO 10156:1996 (E), Gases and Gas Mixtures-Determination of Fire Potential and Oxidizing Ability for the Selection of Cylinder Valve Outlets, Second Edition, Feb. 15, 1996, aprobada por IBR para el Apéndice B de § 1910.1200.

(4) (3) ISO 10156-2:2005 (e), Gas cylinders-Gases and Gas Mixtures-Part 2: Determinations of Oxidizing Ability for of Toxic and Corrosive Gases and Gas Mixtures, First Edition, Aug. 1, 2005, aprobada por IBR para el Apéndice B de § 1910.1200.

(z)(1) El siguiente documento está disponible para compra de United Nations Publications, Customer Service, c/o National Book Network, 15200 NBN Way, PO Box 190, Blue Ridge

Summit, PA 17214; Teléfono: 1-888-254-4286; Facsímil: 1-800-338-4550; correo electrónico: *unpublications@nbnbooks.com.* Otros distribuidores de United Nations Publications incluyen a:

(i) Bernan, 15200 NBN Way, Blue Ridge Summit, PA 17214; Teléfono: 1-800-865-3457; Facsímil: 1-800-865-3450; correo electrónico: *customercare@bernan;* Sitio en la red: *http://www.bernan.com;* y

(ii) Renouf Publishing Co. Ltd. 812 Proctor AvenueOgdensburg, NY13669-2205; Teléfono: 1-888-551-7470; Facsímil: 1-888-551-7471; Correo electrónico: *orders@renoufbooks.com;* Sitio en la Red: *http://www.renoufbooks.com.*

(2) UN ST/SG/AC.10/Rev.4. UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria, Fourth Revised Edition, 2003, aprobada por IBR para el Apéndice B de § 1910.1200.

Subparte H-[Enmendada]

3. La autoridad de citación para la subparte H está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Secciones 4, 6, 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 8757), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35754), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (65 FR 50017), 5-2002 (67 FR 65008), 5-2007 (72 FR 31159), 4-2010 (75 FR 55355), o 1-2012 (77 FR 3912), según aplicable, y 29 CFR parte 1911.

Secciones 1910.103, 1910.106 a 1910.111 y 1910.119, 1910.122 a 1910.126 también emitidas bajo 29 CFR 1911.

Sección 1910.119, también emitida bajo la Sección 304, Clean Air Act Amendments of 1990 (Pub. L. 101-549), reimpreso en 29 U.S.C.A. 655 Note.

Sección 1910.120, también emitida bajo la Sección 126, Superfund Amendmets and Reauthorization Act of 1986, as amended (29 U.S.C.A. 655 Note), y 5 U.S.C. 553.

4. Enmienda § 1910.106 lea como sigue:

A. Revisa el encabezamiento de sección;

B. Revisa los párrafos (a)(13), (a)(14)(i) a (a)(14)(iii) y (a)(19);

C. Remueve la última oración del párrafo (a)(17);

D. Remueve y reserva el párrafo (a)(18);

E. Remueve las palabras "or combustible" dondequiera que aparecen en § 1910.106.

F. Remueve las palabras "y combustible" en el texto introductorio, de los párrafos (d)(5)(vi), (e)(2), (j)(1) y (j)(3);

G. Revisa los párrafos (b)(2)(iv)(*f*) y (*g*), (b)(2)(vi)(*b*), (b)(2)(viii)(*e*), (b)(3)(i), (b)(3)(iv)(*a*), (b)(3)(iv)(*c*), (b)(3)(iv)(*d*) y (b)(3)(iv)(*e*);

H. Revisa los párrafos (d)(1)(ii)(*b*), Texto introductorio de (d)(2)(iii) y (d)(2)(iii)(*a*)(*2*), Tabla H-12, párrafos (d)(3)(i), (d)(4)(iii), (d)(4)(iv), Tablas H-14 a H-17 y el párrafo (d)(7)(i)(*b*);

I. Revisa los párrafos (e)(2)(ii)(*b*)(*1*), (e)(2)(ii)(*b*)(*2*), (e)(2)(ii)(*b*)(*3*), (e)(2)(iv)(*a*), (e)(3)(v)(*b*), (e)(4)(i), (e)(6)(ii) y (e)(7)(i)(*c*);

J. Revisa los párrafos (f)(1)(i), (f)(1)(ii), (f)(2)(iii)(*a*), (f)(2)(iii)(*b*), (f)(2)(iii)(*c*), (f)(3)(i), (f)(3)(ii), (f)(3)(iv)(*a*)(*1*), (f)(3)(iv)(*a*)(*2*), (f)(3)(iv)(*d*)(*2*), (f)(3)(v), (f)(3)(vi), (f)(4)(viii)(*e*), (f)(5)(i), (f)(6) y (f)(8);

K. Revisa los párrafos (g)(1)(j)(*c*), testo introductorio de (g)(1)(i)(*e*), (g)(1)(i)(*f*), (g)(1)(iii)(*a*), (g)(1)(iii)(*b*), (g)(1)(i)(*f*), (g)(1)(iii)(*c*), (g)(1)(v), (g)(3)(iv)(*a*), (g)(3)(iv)(*b*), (g)(3)(iv)(*c*), (g)(3)(v)(*a*), (g)(3)(vi)(*a*), Tabla H-19 y los párrafos (g)(4)(iii)(*d*), (g)(5)(i), (g)(6)(iv) y (g)(7); y

L. Revisa los párrafos (h)(3)(i)(*a*), (h)(3)(iii)(*b*), (h)(3)(iv), (h)(5), (h)(7)(i)(*b*), (h)(7)(iii)(c) y (j).

Las revisiones lee como sigue:

§ 1910.106 Líquidos inflamables.

* * * * *

(a) * * *

(13) Aerosol inflamable deberá significar un aerosol inflamable según definido por el Apéndice B a § 1910.1200-Criterios de riesgo físico. Para propósitos del párrafo (d) de esta sección, tales aerosoles están considerados como líquidos inflamables Categoría 1.

(14) * * *

(i) Para líquidos que tengan una viscosidad de menos de 45 SUS a 100°F (37.8 °C), no contiene sólidos suspendidos y no tiene tendencia a formar una película de superficie mientras está bajo prueba, deberá usarse el procedimiento especificado en el Standard Method for Test for Flashpoint by Tag Closed Tester (ASTM D-56-70), el cual está incorporado por referencia según especificado en § 1910.6 o en un método de prueba equivalente, según especificado en el Apéndice B a § 1910.1200-Criterios de riesgo físico.

(ii) Para un líquido que tenga una viscosidad de 45 SUS o más a 100°F (37.8° C), o contenga sólidos suspendidos o tenga la tendencia a formar una película de superficie mientras está bajo prueba, deberá usarse el Standard Method of Test for Flashpoint by Pensky-Martens Closed

Tester (ASTM D-93-71) o un método equivalente, según definido por el Apéndice B a § 1910.1200-Criterios de riesgo físico, excepto que los métodos especificados en la Nota 1 a la sección 1.1 de ASTM D-93-71 pueden usarse para los respectivos materiales especificados en la Nota. La norma ASTM precedente está incorporada por referencia según especificado en § 1910.6.

(iii) Para un líquido que sea una mezcla de compuestos que tengan diferentes volatilidades y puntos de inflamación, su punto de inflamación, su punto de inflamación deberá determinarse usando el procedimiento especificado en el párrafo (a)(14)(i) o (ii) de esta sección sobre el líquido en la forma en que es embarcado.

* * * * *

(18) [Reservado]

(19) *Líquido inflamable significa* cualquier líquido que tenga un punto de inflamación en o bajo 199.4°F (93°C). Los líquidos inflamables están divididos en cuatro categorías, como sigue:

(i) La categoría 1 deberá incluir líquidos que tengan puntos de inflamación bajo (23°C), y que tengan un punto de ebullición en o bajo 95° F (35°C).

(ii) La categoría 2 deberá incluir líquidos que tengan puntos de inflamación bajo 73.4°F (23°C), y que tengan un punto de ebullición sobre 95° F.

(iii) La categoría 3 deberá incluir líquidos que tengan puntos de inflamación en o sobre 73.4°F (23°C), y en o bajo 140° F (60° C). Cuando un líquido Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), es calentado para usarse dentro del 30° F (16.7°C), de su punto de inflamación, debe manejarse de acuerdo con los requisitos para un líquido Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C).

(iv) La categoría 4 deberá incluir a los líquidos que tienen puntos de inflamación sobre 140° F (60° C), y en o bajo 199.4° F (93°C). Cuando un líquido inflamable Categoría 4 es calentado para usarse a dentro de 30° F(16.7°C), de su punto de inflamación, deberá manejarse de acuerdo con los requisitos para un líquido Categoría 3 que tenga un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C).

(v) Cuando un líquido con un punto de inflamación mayor de 199.4°F (93°C), es calentado para usarse dentro de 30° F(16.7°C), de su punto de inflamación, deberá manejarse de acuerdo con los requisitos para un líquido inflamable Categoría 4.

* * * * *

(b) * * *
(2) * * *
(iv) * * *

(f)(1) Los tanques y recipientes a presión que almacenen líquidos inflamables Categoría 1 deberán estar equipados con dispositivos de ventilación que deberán estar normalmente cerrados, excepto para ventilar en condiciones de presión o vacío. Los tanques y recipientes a presión que almacenen líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), deberán estar equipados con dispositivos de ventilación que deberán estar normalmente cerrados, excepto para ventilar en condiciones de presión o vacío o con detentores de llama aprobados.

(2) Exención: Los tanques con capacidad de 300 bbls (barriles), o menos que contengan petróleo crudo en áreas de producción de crudo y en tanques atmosféricos exteriores sobre la tierra bajo 1,000 galones de capacidad que contengan algo distinto de líquidos inflamables Categoría 1, pueden tener ventilas abiertas. (Véase el párrafo (b)(2)(vi)(*b*) de esta sección).

(g) Los detentores de llama o dispositivos ventiladores requeridos en el párrafo (b)(2)(iv)(*f*) de esta sección pueden omitirse para los líquidos inflamables categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), donde las condiciones sean tales que su uso pueda, en caso de obstrucción, resultar en daño al tanque.

* * * * *

(vi) * * *

(b) Donde las salidas de tuberías de ventilación para los tanques que almacenan líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), estén adyacentes a edificios o vías públicas, deberán estar localizados de manera que todos los vapores sean liberados a una distancia segura de los edificios y no menos de 12 pies sobre el nivel del suelo adyacente. Para ayudar a su dispersión, los vapores deberán descargarse hacia arriba u horizontalmente, lejos de todas las paredes cercanamente adyacentes. Las salidas de ventilación deberán estar localizadas de manera que los vapores inflamables no queden atrapados por los aleros u otras obstrucciones y deberán estar al menos a cinco pies de las aberturas de los edificios.

* * * * *

(viii) * * *

(*e*) Para líquidos inflamables Categoría 2 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), distintos de petróleo crudo, gasolinas y asfaltos, el tubo de llena deberá estar diseñado e instalado de manera que minimice la posibilidad de generar electricidad estática. Una tubería de llena que entre a la parte de arriba del tanque, deberá terminar dentro de seis pulgadas del fondo del tanque y deberá estar instalada para evitar la vibración excesiva.

* * * * *

(3) * * *

(i) *localización.* La excavación para tanques de almacenado soterrados deberá hacerse con el cuidado debido para evitar socavar los basamentos de los edificios existentes y los soportes que

las cargas cargadas por los últimos no puedan transmitirse al tanque. La distancia desde cualquier parte de un tanque de almacenado de líquidos inflamables Categoría 1 y 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), a la pared más cercana de cualquier basamento o foso no deberá ser menos de un pie y a cualquier línea de propiedad sobre la cual pueda construirse, no menos de tres pies. La distancia desde cualquier parte de un tanque que almacene líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), o líquidos inflamables Categoría 4 a la pared más cercana de cualquier basamento, foso o línea de propiedad no deberá ser menor de un pie.

* * * * *

(iv) * * *

(a) Localización y disposición de las ventilas para líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C). Las tuberías de ventilas desde los tanques que almacenan líquidos Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), deberán estar localizados de manera que el punto de descarga esté fuera del edificio, más alto que la abertura de la tubería de llena y a no menos de 12 pies sobre el suelo adyacente. Las tuberías de ventila deberán descargar sólo hacia arriba para dispersar los vapores. Las tuberías de ventila de diámetro interior nominal de dos pulgadas o menos no deberán ser obstruidas por dispositivos que causen retropresión excesiva. Las salidas de tuberías de ventila deberán estar localizadas de manera que los vapores inflamables no entren por las aberturas de los edificios o queden atrapados bajo los aleros u otras obstrucciones. Si el tubo de ventila es menor de dos pulgadas en el diámetro interior nominal, la salida exterior deberá estar provista de un dispositivo de aspirado y alivio de presión o deberá haber un detentor de llama aprobado localizado en la línea de ventila o dentro de la distancia aprobada de la salida.

* * * * *

(c) Localización y disposición de las ventilas para líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), o líquidos inflamables Categoría 4. Las tuberías de ventilación de los tanques que almacenen líquidos inflamables con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), o líquidos inflamables Categoría 4, deberán terminar fuera del edificio y más altas que la abertura del tubo de llena. Las salidas de ventila deberán estar sobre el nivel normal de la nieve. Pueden estar provistas de codos de retorno, tamices gruesos u otros dispositivos para minimizar el ingreso de material foráneo.

* * * * *

(v) * * *

(d) Para líquidos inflamables y líquidos inflamables Categoría 2 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), distinto de petróleos crudos, gasolinas y asfaltos, el tubo de llena deberá estar diseñado e instalado para minimizar la posibilidad de generar electricidad estática terminando dentro de seis pulgadas del fondo del tanque.

* * * * *

(4) * * *
(iv) * * *

(*e*) Para líquidos inflamables Categoría 3 y líquidos inflamables con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), distinto de petróleos crudos, gasolinas y asfaltos, el tubo de llena deberá estar diseñado e instalado para minimizar la posibilidad de generar electricidad estática terminando dentro de seis pulgadas del fondo del tanque.

* * * * *
(1) * * *
(ii) * * *

(*b*) Líquidos inflamables Categoría 1, 2 o 3 en los tanques de combustible de vehículos de motor, aeronave, bote o motor estacionario:

(*a*) * * *
(*2*) * * *

(iii) *Tamaño.* Los contenedores de líquidos inflamables deberán estar de acuerdo con la Tabla H-12, excepto que los contenedores de cristal o plástico de no más de un galón de capacidad pueden usarse para un líquido inflamable de Categoría 1 o 2, si:

(*a*) * * *

(*2*) El proceso del usuario requeriría que se usara más de una pinta de líquido inflamable Categoría 1 o más de un cuartillo de líquido inflamable Categoría 2 de un solo lote de avalúo de una vez o requerirían el mantenimiento de un líquido analítico estándar de una calidad que no se cumple mediante los estándares especificados de los líquidos disponibles y la cantidad del líquido analítico estándar a usarse en cualquier proceso de control que exceda a un dieciseisavo de la capacidad del contenedor permitido bajo la Tabla H-12 para la categoría de líquido; o

* * * * *

Tabla H-12 Tamaño máximo permisible de los contenedores y tanques portátiles para líquidos inflamables

Tipo de contenedor	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Cristal o plástico aprobado.....	1 pt	1 qt.....	1 gal.....	1 gal.
Metal (distintos de los tambores de DOT)...	1 gal	5 gal.....	5 gal.....	5 gal.
Recipiente de seguridad.....	2 gal.....	5 gal.....	5 gal.....	5 gal.
Tambores de metal (especificaciones de DOT)	60 gal.....	60 gal.....	60 gal.....	60 gal.
Tanques portátiles aprobados.....	660 gal.....	660 gal.....	660 gal.....	660 gal.

Nota: Exenciones de contenedor: (a) Las medicinas, bebidas, alimentos, cosméticos y otros productos de consumidor, al estar empacados de acuerdo con las prácticas comúnmente aceptadas, deberán estar exentos de los requisitos de 1910.106(d)(2)(i) y (ii).

(3) * * *

(i) *Capacidad máxima.* No pueden almacenarse más de 60 galones de líquidos inflamables Categoría 1, 2 o 3, ni más de 120 galones de líquidos inflamables Categoría 4 en un gabinete de almacenado.

* * * * *

(4) * * *

(iii) *Alambrado.* El alambrado y eléctrico localizado en los cuartos de almacenado interiores usados para líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), deberán estar aprobados bajo la subparte S de esta parte para Localizaciones Peligrosas Clase I, División 2; para líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), y líquidos inflamables Categoría 4, deberán estar aprobados para el uso general.

(iv) *Ventilación.* Todo cuarto de almacenado interior deberá estar provisto de un sistema de ventilación por gravedad o mecánico. Tal sistema deberá estar diseñado para proveer un cambio completo de aire dentro del cuarto al menos seis veces por hora. Si se usa un sistema de educción mecánica, deberá ser controlada mediante un interruptor localizado fuera de la puerta. El equipo de ventilación y cualesquiera lámparas de alumbrado deberán operarse con el mismo interruptor. Deberá instalarse una luz piloto adyacente al interruptor si se dispensan líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), en el cuarto. Donde se provea ventilación por gravedad, la entrada de aire fresco, así como la salida de educción del cuarto, deberán estar en el exterior del edificio en el cual esté localizado en cuarto.

* * * * *

Tabla H-14 Almacenado de contenedor interior

Categoría de líquido	Nivel de almacenado	**Galones**	
		Máx. de almacenado Protegido por estiba	Máx. de almacenado Desprotegido por estiba

1.....	Suelo y pisos superiores	2,750 (50)	660 (12)
	Sótano	No permitido	No permitido
2.....	Suelo y pisos superiores	5,500 (100)	1,375 (25)
	Sótano	No permitido	No permitido
3..... FP<100F	Suelo y pisos superiores	16,500 (300)	4,125 (75)
	Sótano	No permitido	No permitido
3..... FP≥100F	Suelo y pisos superiores	16,500 (300)	4,125 (75)
	Sótano	No permitido	No permitido
4.....	Suelo y pisos superiores	5,500 (100) 55,000 (1,000) 8,250 (450)	13,750 (250)
	Sótano		No permitido

Nota 1: Cuando se almacenen dos o más categorías de materiales en una sola estiba, el máximo de galonaje permitido en esa estiba deberá ser el menor de los dos o más galonajes máximos separados.
Nota 2: Deberán proveerse pasillos de modo que ningún contenedor esté a más de 12 pies del pasillo. Los pasillos principales deberán tener al menos tres pies de ancho y los pasillos laterales al menos cuatro pies de ancho.
Nota 3: Toda estiba deberá estar separada una de otra por al menos cuatro pies.
Nota 4: FP significa Punto de inflamación.
(Los números en paréntesis indican los números correspondientes a tambores de 55 galones.)

Tabla H-15 Tanques de almacenado portátiles interiores

Categoría	Nivel de Almacenado	Galones	
		Alm. Max. Protegido Por estiba	Alm. Max. no protegido Por estiba
1.....	Suelo y pisos superiores	No permitido	No permitido
	Sótano	No permitido	No permitido
2.....	Suelo y pisos superiores	20,000	2,000
	Sótano	No permitido	No permitido
3.....	Suelo y pisos superiores	40,000	5,500
FP<100F	Sótano	No permitido	No permitido
3.....	Suelo y pisos superiores	40,000	5,500
FP≥100/F	Sótano	20,000	No permitido

4.....	Suelo y pisos superiores Sótano	60,000 20,000	22,000 No permitido

Nota 1: Cuando se almacenen dos o más categorías de materiales en una sola estiba, el máximo de galonaje permitido en esa estiba deberá ser el menor de los dos o más galonajes máximos separados.
Nota 2: Deberán proveerse pasillos de modo que ningún contenedor esté a más de 12 pies del pasillo. Los pasillos principales deberán tener al menos tres pies de ancho y los pasillos laterales al menos cuatro pies de ancho.
Nota 3: Toda estiba deberá estar separada una de otra por al menos cuatro pies.
Nota 4: FP significa Punto de inflamación.

Tabla H-16- Almacenado de contenedores exteriores

Categoría	Máxima por estiba	Distancia entre estibas	Distancia a la línea de propiedad a la cual puede construirse	Distancia a la calle, callejón o vía publica
	Galones	Pies	Pies	Pies
1.....	1,100	5	20	10
2.....	2,200	5	20	10
3 FP<100F.....	4,400	5	20	10
3FP≥100F.....	8,800	5	10	5
4.....	22,000	5	10	5

Nota 1: Cuando se almacenen dos o más categorías de materiales en una sola estiba, el máximo de galonaje permitido en esa estiba deberá ser el menor de los dos o más galonajes máximos separados.
Nota 2: Dentro de 200 pies de cada contenedor deberá haber una vía de acceso de 12 pies para permitir acercarse al aparato de control de incendios,
Nota 2: Las distancias listadas aplican a las propiedades que tienen protección para exposiciones según definido. Si hay exposiciones y no existe tal protección para las exposiciones, las distancias en la columna 4 deben doblarse.
Nota 4: Cuando la cantidad total almacenada no excede a 50% pero no menos de tres pies.
Nota 5: FP significa punto de inflamación.

Tabla H-17 Tanques de almacenado portátiles exteriores

Categoría	Máxima por estiba	Distancia entre estibas	Distancia a la línea de propiedad a la cual puede	Distancia a la calle, callejón o vía publica

			construirse	
	Galones	Pies	Pies	Pies
1.....	2,200	5	20	10
2.....	4,400	5	20	10
3 FP<100F.....	8,800	5	20	10
3FP≥100F.....	17,600	5	10	5
4.....	44,000	5	10	5

Nota 1: Cuando se almacenen dos o más categorías de materiales en una sola estiba, el máximo de galonaje permitido en esa estiba deberá ser el menor de los dos o más galonajes máximos separados.
Nota 2: Dentro de 200 pies de todo tanque portátil deberá haber una vía de acceso para permitir acercarse al aparato de control.
Nota 3: Las distancias listadas aplican a las propiedades que tengan protección para las exposiciones según definidas. Si hay exposiciones y no existe protección para tales exposiciones, las distancias en la columna 4 deben doblarse.
Nota 4: Cuando la cantidad total almacenada no excede a 50%, las distancias en las columnas 4 y 5 pueden reducirse 50% pero no menos de tres pies.
Nota 5: FP significa punto de inflamación.

(7) * * *
(j) * * *
(*b*) Deberá localizarse al menos un extintor de incendios portátil con una clasificación que 12-B unidades deberá estar localizada no menos de 10 pies, ni más de 25 pies de cualquier área de almacenado de cualquier líquido inflamable Categoría 1, 2 o 3 localizado fuera de un cuarto de almacenado pero dentro de in edificio.

* * * * *
(e) * * *
(2) * * *
(ii) * * *
(*b*) * * *
(*1*) 25 galones de líquidos inflamables Categoría 1 en contenedores.

(*2*) 120 galones de líquidos inflamables Categoría 2, 3 o 4 en contenedores.
(*3*) 660 galones de líquidos inflamables Categoría 2, 3 o 4 en un solo tanque portátil.

* * * * *

(iv) * * *

(*a*) Los líquidos inflamables Categoría 1 o 2 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), deberán mantenerse en contenedores cubiertos cuando no estén actualmente en uso.

* * * * *

(*c*) Los líquidos inflamables Categoría 1 y 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), deberán ser ventilados a un índice no menor de un pie cúbico por minuto por pie cuadrado de área de piso sólido. Esto deberá conseguirse mediante ventilación natural o mecánica o educción a una localización segura fuera del edificio. Deberá proveerse para la introducción de aire de remplazo en manera tal que no cortocircuite la ventilación. La ventilación debe estar dispuesta para incluir todas las áreas de piso o fosos donde puedan acumularse vapores inflamables.

(*b*) El equipo usado en un edificio y la ventilación del edificio deberán estar diseñados para limitar las mezclas de vapor y aire bajo condiciones normales de operación al interior del equipo y a no más de cinco pies del equipo que exponga líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), al aire. Ejemplo de tal equipo son las estaciones dispensadoras, centrífugas abiertas, filtros de plato y marco, filtros de aspiradora abierta y superficies con equipo abierto.

* * * * *

(4) * * *

(i) Los vehículos tanque y las facilidades de carga y descarga de carros tanque deberán estar separados de los tanques sobre tierra, almacenes, otros edificios de planta o la línea de propiedad adyacente más cercana sobre la cual pueda construirse por una distancia de 25 pies para líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), y 15 pies para líquidos inflamables con un punto de inflamación sobre 100° F (37.8° C), y líquidos inflamables Categoría 4, medidos desde la posición cualquier vástago de llena. Los edificios para bombas o albergues para personal pueden ser parte de la facilidad. Las operaciones de la facilidad deberán cumplir con las porciones apropiadas del párrafo (f)(3) de esta sección.

* * * * *

(6) * * *

(ii) *Tierra.* Los líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o los líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), no deberán dispensarse a envases a menos que la boquilla y el contenedor estén eléctricamente interconectados. Cuando la placa metálica del piso sobre la cual está el contenedor mientras se llena está conectada al vástago de llena o donde el vástago de llena esté ligado al contenedor durante las operaciones de llenado por medio de un alambre de ligadura, se considerará que se ha cumplido con las disposiciones de esta sección.

(7) * * *

(i) * * *

(*c*) Las localizaciones donde puedan existir mezclas de vapores inflamables bajo condiciones anómalas y por una distancia más allá de las localizaciones División 1, deberán clasificarse División 2 de acuerdo con los requisitos de la subparte S de esta parte. Estas localizaciones incluyen un área dentro de 20 pies horizontalmente, tres pies verticalmente más allá de un área y hasta tres pies sobre el piso o nivel de gradiente dentro de 25 pies, si en interiores o 10 pies si es

en exteriores, de cualquier bomba, sangrador, aditamento de retiro, metro o dispositivo similar que manejen líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C). Los fosos provistos de la ventilación mecánica adecuada dentro de un área División 1 o 2 deberán estar clasificados como División 2. Si sólo se manejan líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), o líquidos inflamables Categoría 4, el equipo eléctrico ordinario es satisfactorio, aunque debe tenerse cuidado al localizar el aparato eléctrico para evitar que el metal caliente caiga dentro del equipo abierto.

* * * * *

(f) * * *
(1) * * *
(i) *Líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables con un punto de inflamación bajo 100 °F(37.8 °C).* Los líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), deberán almacenarse en contenedores cerrados o en tanques de almacenado sobre tierra fuera del edificio o soterrados, de acuerdo con el párrafo (b) de esta sección.

(ii) *Líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100 °F(37.8 °C) y líquidos inflamables Categoría 4* . Los líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), y los líquidos inflamables Categoría 4 deberán almacenarse en contenedores o en tanques dentro del edificio o tanques sobre tierra en el exterior del edificio, o soterrados de acuerdo con el párrafo (b) de esta sección.

* * * * *
(2) * * *
(ii) *Calefacción.* Los cuartos en los cuales se almacenan o manejan líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), deberán calentarse sólo por medios que no constituyan una fuente de ignición, tal como vapor o agua caliente. Los cuartos que contengan enseres calentadores que envuelvan fuentes de ignición deberán estar localizados y dispuestos para evitar la entrada de vapores inflamables.

(iii) * * *
(*a*) Deberá proveerse ventilación para todos los cuartos, edificios o recintados en los cuales se bombee o dispense líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C). El diseño de los sistemas de ventilación deberá tomar en cuenta la gravedad específica relativamente alta de los vapores. La ventilación puede proveerse mediante aberturas adecuadas en las paredes exteriores a nivel del piso inobstruidas, excepto por persianas o tamices gruesos. Cuando la ventilación natural sea inadecuada, deberá proveerse ventilación mecánica.

(*b*) Los líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), no deberán almacenarse o manejarse dentro de un edificio

que tenga un sótano o foso al cual puedan viajar los vapores, a menos que tales áreas estén provistas de la ventilación diseñada para evitar la acumulación de vapores inflamables allí.

(*c*) Los contenedores de líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), no deberán extraerse de o llenarse dentro de edificios, a menos que se disponga para evitar la acumulación peligrosa de vapores inflamables en concentraciones peligrosas. Donde se requiera ventilación mecánica, deberá mantenerse en operación mientras se estén manejando líquidos inflamables con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C).

(3) * * *

(i) *Separación.* Las facilidades de carga y descarga de vehículos tanque y carros tanque deberán estar separadas de los tanques sobre tierra, almacenes y otros edificios de planta o la línea de propiedad adyacente más cercana sobre la cual pueda construirse por una distancia de 25 pies para líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), y 15 pies para líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), y para líquidos inflamables Categoría 4, medidos desde la posición más cercana de cualquier boquilla de llena. Los edificios para bombas o albergue para personal pueden ser parte de la facilidad.

(ii) *Restricción de categoría.* El equipo tal como tuberías, bombas o metros usados para la transferencia de líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), entre los tanques de almacenado y el vástago de llena del anaquel de carga no deberá usarse para la transferencia de inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), o líquidos inflamables Categoría 4.

* * * * *

(iv) * * *

(*a*) * * *

(*1*) Donde se carguen líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), o

(*2*) Donde se carguen líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), o a vehículos líquidos inflamables Categoría 4 sean cargados a vehículos que puedan contener vapores de cargas previas de líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C).

* * * * *

(*d*) * * *

(*2*) Donde no se manejen líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C) en la facilidad de carga y los vehículos tanque cargados sean usados exclusivamente para líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), y líquidos inflamables Categoría 4; y

* * * * *

(v) *Corrientes de fuga.* Las facilidades de carga de carros tanque donde sean cargados líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C) a través de cúpulas abiertas deberán estar protegidas de las corrientes de fuga por ligadura a las tuberías y al menos un riel a la estructura de estantería, si es de metal. Las múltiples líneas que entren al área de estantería, deberán estar eléctricamente ligadas juntas. Además, en áreas donde se conozca que existan corrientes de fuga excesivas, todas las tuberías que entren al área de estantería deberán estar provistas de secciones aislantes para aislar eléctricamente las tuberías de estante de las líneas de tubería. No se requiere ligadura entre el carro tanque o la tubería durante la carga o descarga de los líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), y líquidos inflamables Categoría 4.

(vi) *Facilidades de llenado de contenedores.* Los líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), no deberán dispensarse a contenedores, a menos que la boquilla y el contenedor estén eléctricamente interconectados. Donde la placa metálica de piso sobre la cual el descansa el contenedor mientras se llena, esté eléctricamente conectado al vástago de llena o donde el vástago de llena esté ligado al contenedor durante las operaciones de llenado por medio de un alambre de ligadura, las disposiciones de esta sección deberán considerarse como cumplidas.

(4) * * *
(viii) * * *

(*e*) Además de los requisitos del párrafo (f)(4)(viii)(*d*) de esta sección, toda línea que transporte líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), que conduzca a un muelle, deberá estar provista de una válvula de bloque fácilmente accesible en tierra, próxima al acercamiento al muelle y fuera de cualquier área de dique. Donde haya más de una línea envuelta, las válvulas deberán estar agrupadas en una localización.

* * * * *
(5) * * *
(i) *Aplicación.* Este párrafo (f)(5)(i) deberá aplicar a áreas donde se almacenen o manejen líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C). Para áreas donde sólo se almacenan o manejan líquidos inflamables Categoría 4, el equipo eléctrico puede estar instalado de acuerdo con las disposiciones de la Subparte S de esta parte, para localizaciones ordinarias.

* * * * *

(6) *Fuentes de ignición.* No deberán manejarse, extraerse o dispensarse líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), donde los vapores inflamables puedan alcanzar a una fuente de ignición. Fumar deberá estar prohibido, excepto en las localizaciones designadas. Deberán desplegarse conspicuamente

letreros de "No Fumar" donde el riesgo de vapores de líquidos inflamables esté normalmente presente.

* * * * *

(8) *Control de incendios.* Deberá haber disponibles dispositivos apropiados de control de incendio, tales como pequeñas mangas o extintores de incendio portátiles, en las localizaciones donde haya probabilidad de que ocurran incendios. Puede requerirse equipo de control de incendio adicional, donde un tanque de más de 50,000 galones de capacidad individual contenga líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), y donde exista un riesgo inusual de exposición de la propiedad circundante. Tal equipo de control de incendio adicional deberá ser suficiente para extinguir un incendio en el tanque más grande. El diseño y la cantidad de tal equipo deberá estar de acuerdo con las normas de ingeniería aprobadas.

* * * * *

(g) * * *
(1) * * *
(i) * * *
(*c*) El aparato dispensador de líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), a los tanques de combustible de vehículos de motor del público no deben estar localizados en una planta al grueso, a menos que esté separados por una cerca o barrera similar del área en la cual se conducen las operaciones.

* * * * *
(*e*) Las disposiciones del párrafo (g)(1)(i)(*a*) de esta sección no deberán prohibir el dispensado de líquidos inflamables con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), al abierto de un vehículo tanque a un vehículo de motor. Tal dispensado deberá permitirse siempre que:

* * * * *

(3) * * *
(iv) * * *
(*a*) Los líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), deberán transferirse desde los tanques por medio de bombas fijas, diseñadas y equipadas de tal manera para permitir el control de flujo y para evitar el escape o descarga accidental.

(*b*)(*1*) Sólo pueden usarse los dispositivos listados para dispensar líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C). Ningún dispositivo tal puede usarse si muestra evidencia de haber sido desmantelado.

(*2*) Todo dispositivo dispensador para líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), instalado después del 31 de diciembre de 1978, deberá contener evidencia de listado colocada de manera que

cualquier intento de desmantelar el dispositivo resultará en daño a tal evidencia, visible sin el desensamblaje o desmantelado de la boquilla.

(*c*) Los líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), no deberán dispensarse a presión de tambores, barriles y contenedores similares. Deberán usarse bombas aprobadas que tomen succión a través de la parte superior del contenedor o llaves de autocierre aprobadas.

* * * * *

(v) * * *
(*a*) Este párrafo (g)(3)(v) deberá aplicar a los sistemas para dispensar líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), donde tales líquidos sean transferidos de almacenado a unidades de dispensado múltiples o individuales usando bombas localizadas en otro sitio que no sean las unidades dispensadoras.

* * * * *

(vi) * * *
(*a*) Deberá proveerse una válvula de boquilla de manga listada del tipo manual o automática en los dispensadores usados para el dispensado de líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C).

(4)* * *
(iii) * * *

Tabla H-19 Equipo eléctrico de áreas peligrosas-estaciones de servicio

Localización	Grupo Clase I División D	Extensión del área clasificada
Tanque soterrado: Abertura de llenado	1	Cualquier foso, cajón o espacio bajo el nivel de gradiente, cualquier parte de la cual esté dentro del área clasificada División 1 o 2.
	2	Hasta 18 pulgadas sobre el nivel de gradiente dentro de un radio horizontal dentro de 10 pies de la conexión de llena suelta y dentro de un radio horizontal de cinco pies de una conexión de llena hermética.
Ventila-descarga hacia arriba	1	Dentro de tres pies del extremo

		abierto de la ventila, extendiéndose en todas direcciones
	2	Área entre tres pies y cinco pies del extremo abierto de la ventila, extendiéndose en todas las direcciones.
Dispensador:		
Fosos	1	Cualquier foso, cajón o espacio bajo el nivel de gradiente, cualquier parte de la cual esté dentro del área clasificada División 1 o 2.
Recintado de dispensador		
	1	El área verticalmente cuatro pies sobre la base dentro del recintado y sobre la base dentro del recintado y 18 pulgadas horizontalmente en todas direcciones.
Exterior		
	2	Hasta 18 pulgadas sobre el nivel de gradiente dentro de 20 pies horizontalmente de cualquier borde del recintado.
Interior:		
Con ventilación mecánica	2	Hasta 18 pulgadas sobre el nivel de gradiente dentro de 20 pies horizontalmente de cualquier borde del recintado.
Con ventilación de gravedad		
	2	Hasta 18 pulgadas sobre el nivel de gradiente dentro de 25 pies horizontalmente de cualquier borde del recintado.
Bomba remota-exterior		
	1	Cualquier foso, cajón o espacio bajo el nivel de gradiente, cualquier parte de la cual esté dentro de 10 pies desde cualquier borde de la bomba.
	2	Dentro de tres pies de cualquier borde de la bomba, extendiéndose en todas las

		direcciones, También hasta 18 pulgadas sobre el nivel de la gradiente dentro de 10 pies horizontalmente de cualquier borde de la bomba
Bomba remota-interior		
	1	Toda el área dentro de cualquier foso.
	2	Dentro de cinco pies de cualquier borde de bomba, extendiéndose en todas direcciones. También hasta tres pies sobre el piso o nivel de gradiente dentro de 25 pies horizontalmente de cualquier borde de la bomba.
Lubricación o cuarto de servicio		
	1	Toda el área dentro de cualquier foso.
	2	Área hasta 18 pulgadas sobre el piso o nivel de gradiente dentro de todo el cuarto de lubricación.
Dispensador para líquidos con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C) (1)	2	Dentro de tres pies de cualquier punto de llena o dispensado, extendiéndose en todas las direcciones.
Recintado especial dentro de edificio por 1910.106(f)(1)(ii).	1	Todo el recintado.
Ventas, almacenado y servicios sanitarios	(2)	Si hay alguna abertura a estos cuartos dentro de la extensión de un área División 1, el cuarto entero deberá clasificarse como División 1.

Nota al calce (1) Líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C).
Nota al calce (2) Ordinario

(*d*) Las tuberías que manejen líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), deberán estar a tierra para controlar las corrientes de fuga.

(5) * * *

(i) *Aplicación.* Este párrafo (g)(5) deberá aplicar a las áreas donde se almacenen o manejen líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C). Para áreas donde se almacenen líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), o líquidos inflamables Categoría 4, el equipo eléctrico puede estar instalado de acuerdo con las disposiciones de la Subparte S de esta parte para localizaciones ordinarias.

* * * * *

(6) * * *

(iv) *Áreas de trabajo.* El equipo de calefacción que use gas o petróleo combustible puede estar instalado en el cuarto de lubricación, ventas o servicio, donde no haya dispensado o transferencia de líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), siempre que el fondo de la cámara de combustión esté al menos a 18 pulgadas sobre el piso y el equipo de calefacción esté protegido de daño físico por vehículos. El equipo de calefacción que use gas o petróleo combustible para usarse en garajes puede instalarse en el cuarto de lubricación o servicio donde se dispensen líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), siempre que el equipo esté instalado al menos a ocho pies sobre el piso.

* * * * *

(7) *Drenaje y disposición de desperdicios.* Deberá disponerse en el área donde se dispensen líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), para evitar que los líquidos derramados fluyan al interior de los edificios de estación de servicio. Tal disposición puede ser mediante la gradación de las vías de rodadura, elevar los dinteles de la puerta u otros medios igualmente efectivos. Los drenajes de cárter y los líquidos inflamables no deberán vaciarse en las alcantarillas sino almacenarse en tanques o tambores fuera de cualquier edificio, hasta ser removidos de las facilidades.

* * * * *

(h) * * *

(3) * * *

(i) * * *

(*a*) Los edificios de procesado deberán ser del tipo resistente al fuego o construcción no combustible, excepto que pueden permitirse construcción de maderos pesados con paredes que sostengan carga para plantas que utilicen sólo o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), o líquidos inflamables Categoría 4. Excepto según dispuesto en el párrafo (h)(2)(ii) de esta sección, o en el caso de paredes resistentes a explosión usadas conjuntamente con las facilidades de alivio, véase el párrafo (h)(3)(iv) de esta sección, las paredes que sostengan carga están prohibidas. Los edificios deberán ser sin sótanos o fosos cubiertos.

* * * * *

(iii) * * *

(*b*) El equipo usado en un edificio y la ventilación del edificio deberán estar diseñados de manera que limite los mezclas de aire y vapores inflamables bajo condiciones normales de operación al interior del equipo y a no más de cinco pies del equipo que expone al aire líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C). Ejemplo de tal equipo son las estaciones de dispensado, centrífugas abiertas, filtros de plato y marco, filtros de aspiradora abiertos y superficies de equipo abierto.

(iv) *Alivio de explosión.* Las áreas donde se procesen líquidos Categoría 1 o inestables deberán tener ventilado de explosión a través de uno o más de los siguientes métodos:

* * * * *

(5) *Carga y descarga de vehículos tanque y carros tanque.* Las facilidades de carga y descarga de vehículos tanque y carros tanque deberán estar separadas de los tanques sobre tierra, almacenes, otros edificios de planta o la línea de propiedad adyacente más próxima sobre la cual pueda construirse por una distancia de 25 pies para líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), y 15 pies para líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100° F (37.8° C), y líquidos inflamables Categoría 4 medidos desde la posición más cercada de cualquier vástago de llena. Los edificios para bombas o albergues para personal pueden ser parte de la facilidad. Las operaciones de la facilidad deberán cumplir con las porciones apropiadas del párrafo (f)(3) de esta sección.

* * * * *

(7) * * *

(i) * * *

(*b*) Los para líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C), no deberán dispensarse a contenedores, a menos que la boquilla y el contenedor estén eléctricamente interconectados. Donde la placa metálica de piso sobre la cual descansa el contenedor mientras es llenado esté ligado al vástago de llena durante las operaciones de llenado por medio de alambre de ligadura, las disposiciones de esta sección deberán considerarse cumplidas.

* * * * *

(iii) * * *

(*e*) Las localizaciones donde puedan existir mezclas de aire y vapores inflamables bajo condiciones normales y por una distancia más allá de las localizaciones División 1, deberán clasificarse como División 2 de acuerdo con los requisitos de la subparte S de esta parte. Estas localizaciones incluyen un área dentro de los 20 pies horizontalmente, tres pies verticalmente, más allá de un área División 1 y hasta tres pies sobre el piso o nivel de gradiente dentro de 25 pies, si es en interiores o 100 pies si es en el exterior, desde cualquier bomba, sangrador, aditamento de vaciado, metro o dispositivo similar que maneje líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100° F (37.8° C). Los fosos provistos de ventilación mecánica adecuada dentro de un área División 1 o 2 deberán clasificarse División 2. Si se manejan sólo líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de

inflamación bajo 100° F (37.8° C), o líquidos inflamables Categoría 4, entonces el equipo eléctrico ordinario es satisfactorio, aunque debe tenerse cuidado al localizar el aparato eléctrico para evitar que el metal caliente caiga en el equipo abierto.

* * * * *

(j) *Alcance.* Esta sección aplica al manejo, almacenado y uso de líquidos inflamables con un punto de inflamación en o bajo 199.4 °F (93° C), a menos que se señale de otro modo. Esta sección no aplica a:

* * * * *

5. enmienda § 1910.107 como sigue:
A. Enmienda los párrafos (c)(9)(i), (e)(1), (e)(2), (e)(3), (e)(6)(iv), (e)(8) y (e)(9) removiendo los términos "líquidos combustibles o inflamables", cuandoquiera que aparezcan y añadiendo en su lugar la frase "Líquidos inflamables o líquidos con un punto de inflamación mayor de 100.4°F (93° C); y

B. Revisa el encabezamiento del párrafo (e) y (e)(4) para que lea como sigue:

§1910.107 Terminado rociado usando materiales inflamables y combustibles.

* * * * *

(e) *Líquidos inflamables o líquidos con un punto de inflamación mayor de 100.4°F (93° C)*

* * * * *

(4) *Transferencia de líquidos.* Excepto según dispuesto por el párrafo (e)(5) de esta sección, el retiro de líquidos inflamables y líquidos con un punto de inflamación mayor de 100.4°F (93° C), de contenedores que tengan una capacidad mayor de 60 galones deberá hacerse mediante bombas aprobadas. El retiro de líquidos inflamables y líquidos con un punto de inflamación mayor de 100.4°F (93° C), de contenedores y el llenado de contenedores, incluyendo tanques portátiles de mezclado, deberá hacerse sólo en un cuarto de mezclado apropiado o en un área de rociado donde el sistema de ventilación esté en operación. Deberán tomarse las precauciones apropiadas contra el derrame de líquidos y las fuentes de ignición.

* * * * *

6. Enmienda § 1910.119 para revisar el texto introductorio de los párrafos (a)(1)(ii), (a)(1)(ii)(B) y la definición de "Secreto industrial" en el párrafo (b) para que lea como sigue:

§1910.119 Manejo de seguridad de proceso de químicos altamente peligrosos.

* * * * *

(a) * * *

(1) * * *
(ii) Un proceso que envuelve a gases inflamables Categoría 1 (según definido en 1910.1200(c)), o líquidos inflamables con un punto de inflamación mayor de 100.4°F (93° C), in situ en una localización, en una cantidad de 10,000 libras (4535.9 kg), o más, excepto:

* * * * *

(B) Líquidos inflamables con un punto de inflamación bajo 100.4°F (93° C), almacenados en o transferidos a tanques atmosféricos que sean mantenidos bajo su punto de ebullición normal sin el beneficios de enfriado o refrigeración.

* * * * *

(b) * * *

Secreto industrial significa cualquier fórmula, patrón, proceso, dispositivo, información o recopilación de información confidencial que sea usada en el negocio de un patrono y que dé al patrono la oportunidad de obtener una ventaja sobre los competidores que no la conozcan o usen. Véase el Apéndice E a § 1910.1200-Definición de un Secreto industrial (la cual establece los criterios a usarse en la evaluación de secretos industriales).

* * * * *

7. En § 1910.120, revisa la definición de Riesgo a la salud en el párrafo (a)(3) para que lea como sigue:

§ 1910.120 Operaciones de desperdicios peligrosos y respuesta de emergencia.

(a) * * *
(3) * * *
Riesgo a la salud significa un químico o un patógeno donde puedan ocurrir efectos a la salud agudos o crónicos en los empleados expuestos. También incluye estrés debido a extremos en temperatura. El término *riesgo a la salud* incluye a químicos que estén clasificados de acuerdo con la norma de Comunicación de riesgos, 29 CFR 1910.1200, como que presenta uno de los siguientes efectos peligrosos: Toxicidad aguda (cualquier ruta de exposición); corrosión o irritación de la piel; daño serio o irritación a los ojos; sensitización respiratoria o de la piel; mutagenicidad de las células germinales; carcinogenicidad; toxicidad reproductora; toxicidad de órgano blanco específico (exposición única o repetida); toxicidad por aspiración o simple asfixiante. (Vea el Apéndice A a § 1910.1200 -- Criterios de riesgos a la salud (Compulsorio), para los criterios para determinar si un químico está clasificado cono un riesgo a la salud.)

* * * * *

8. Enmienda el párrafo (d) de § 1910.123 removiendo la definición de "Combustible líquido" y revisa las definiciones de los términos "Líquido inflamable" y "Punto de inflamación" para que lea como sigue:

§ 1910.123 Operaciones de inmersión y revestimiento: Cubierta y definiciones.

* * * * *

(d) * * *

Líquido inflamable significa cualquier líquido que tenga un punto de inflamación en o bajo 199.4 °F (93° C).

Punto de inflamación significa la temperatura mínima a la cual el líquido despide vapor en concentración suficiente para encenderse si se prueba de acuerdo con los métodos de prueba en el Apéndice B a § 1910.1200-Criterios de riesgos físicos.

9. En § 1910.124, revisa el texto introductorio del párrafo (c)(2) para que lea como sigue:

§ 1910.124 Requisitos generales para operaciones de inmersión y revestimiento.

* * * * *

(c) * * *

(2) Debe asegurarse de que cualquier aire educido recirculado de una operación de inmersión o revestimiento que use líquidos inflamables o líquidos que tenga un punto de inflamación mayor de 199.4 °F (93° C), sea:

* * * * *

10. Enmienda § 1910.125 revisando el encabezamiento de sección y el texto introductorio (incluyendo la tabla), para que lea como sigue:

§ 1910.125 Requisitos adicionales para operaciones de inmersión y revestimiento que usen líquidos inflamables o líquidos que tenga un punto de inflamación mayor de 199.4 °F (93° C).

Si usa líquidos inflamables debe cumplir con los requisitos de esta sección, así como con los requisitos de §§ 1910.123, 1910.124 y 1910.126, según aplicable.

También debe cumplir con esta sección si:	Y:
El punto de inflamación es en o sobre 199.4 °F (93° C).	o El líquido es calentado como parte de la operación, o o Se coloca un objeto calentado en el líquido

11. Enmienda el texto introductorio del párrafo (c) removiendo las palabras "o combustible".

Subparte Q-[Enmendada]

12. La autoridad de citación para la subparte Q continúa para leer como sigue:

Autoridad: 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 8757), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35754), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (65 FR 50017), 5-2002 (67 FR 65008),

5-2007 (72 FR 31159), 4-2010 (75 FR 55355), o 1-2012 (77 FR 3912), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

13. Enmienda § 1910.252 como sigue:
A. Revisa el párrafo (c)(1)(iv);
B. Añade los nuevos párrafos (c)(1)(v) y (c)(1)(vi).

§ 1910.252 Requisitos generales.

* * * * *

(c) * * *
(1) * * *
(iv) *Comunicación de riesgos.* El patrono deberá incluir los materiales potencialmente peligrosos en los fundentes, revestimientos, cubiertas y metales de relleno, todos los cuales sean potencialmente usados en la soldadura y corte o liberados a la atmósfera durante la soldadura o corte, en el programa establecido para cumplir con la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§ 1910.1200). El patrono deberá asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de tales materiales y hojas de datos de seguridad de materiales y sea adiestrado de acuerdo con las disposiciones de § 1910.1200. Los materiales potencialmente peligrosos deberán incluir pero no limitado a los materiales detallados en los párrafos (c)(5) a (c)(2) de esta sección.

(v) *Consideraciones adicionales para comunicación de riesgos en soldadura, corte y broncesoldadura.* (A) Los suplidores deberán determinar y deberán etiquetar de acuerdo con § 1910.1200 cualesquiera riesgos asociados con el uso de sus materiales en soldadura, corte y broncesoldadura.

(B) Además de cualesquiera requisitos impuestos por § 1910.1200, todos los metales de relleno y materiales granulares fusibles deberán llevar el siguiente aviso, como mínimo, en etiquetas, cajas u otros envases:

No use en áreas sin ventilación adecuada. Vea ANSI Z49.1-1967 Safety in Welding, Cutting and Allied Processes, publicado por la American Welding Society.

(C) Donde los metales de relleno de la broncesoldadura (soldadura) contengan cadmio en cantidades significativas, las etiquetas deberán indicar los riesgos asociados con el cadmio, incluyendo cáncer, efectos pulmonares y renales y efectos de toxicidad aguda.

(D) Donde los fundentes de broncesoldadura y soldadura de gas contengan compuestos de fluoreno, las etiquetas deberán indicar los riesgos asociados con los compuestos de fluoreno, incluyendo efectos a los ojos y al tracto respiratorio.

(vi) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información en las etiquetas, en lugar de los requisitos de etiquetado en el párrafo (c)(1)(v) de esta sección:

(A) Todos los metales de relleno y materiales granulares fusibles deberán tener la siguiente advertencia, como mínimo, en etiquetas, cajas u otros envases.

Precaución

Soldar puede producir emanaciones y gases peligrosos a la salud. Evite respirar estas emanaciones y gases. Use ventilación apropiada. Vea ANSI Z49.1-1967 Safety in Welding and Cutting publicado por la American Welding Society.

(B) Los metales de relleno de broncesoldadura (soldadura), que contengan cadmio en cantidades significativas deberán tener la siguiente advertencia en las etiquetas, cajas u otros envases:

Advertencia
Contiene cadmio-Pueden formarse emanaciones venenosas al calentarse

No respire las emanaciones. Use sólo con ventilación adecuada tal como recolectores de emanaciones o respiradores de aire suplido. Véase ANSI Z49.1-1967. Si se desarrolla dolor en el pecho, tos o fiebre después de usarse, llame al médico inmediatamente.

(C) Los fundentes de broncesoldadura y soldadura de gas que contienen compuestos de fluoreno, deberán tener palabras de advertencia para indicar que contienen compuestos de fluoreno. Unas palabras de advertencia recomendadas por la American Welding Society para fundentes de broncesoldadura y soldadura de gas leen como sigue:
Precaución
Contiene flúor

Este fundente, al calentarse, despide emanaciones que pueden irritar los ojos, nariz y garganta.

1. Evite emanaciones-use sólo en espacios bien ventilados.

2. Evite el contacto del fundente con los ojos o la piel.

3. No tome internamente.

* * * * *

Subparte Z-[Enmendado]

14. Revisa la autoridad de citación para la subparte Z para que lea como sigue:

Autoridad:

Autoridad: 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 8757), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35754), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (65 FR 50017), 5-2002 (67 FR 65008),

5-2007 (72 FR 31159), 4-2010 (75 FR 55355), o 1-2012 (77 FR 3912), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

Toda la subparte Z emitida bajo la sección 6(b) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970, excepto aquellas substancias que tienen 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)).

Sección 1910.1000, Tablas Z-1, Z-2 y Z-3 también emitidas bajo 5 U.S.C. 553 pero no bajo 29 CFR parte 1911, excepto por los listados arsénico, (compuestos orgánicos), benceno, polvo de algodón y cromo (VI).

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.

Sección 1910.1002 también emitida bajo 5 U.S.C. 553 pero no bajo 29 U.S.C. 655 o 29 CFR parte 1911.

Secciones 1910.1018, 1910.1029 y 1910.1201, también emitida bajo 29 U.S.C. 533.

15. Enmienda § 1910.1001 como sigue:
A. Remueve el párrafo (j)(5):
B. Redesigna los párrafos (j)(1) a (j)(4) como párrafos (j)(2) a (j)(5);
C. Revisa los párrafos (h)(2)(iv), (h)(3)(vi), los párrafos recientemente redesignados (j)(4), (j)(5) y el texto introductorio del párrafo (j)(6):

D. Añade el nuevo párrafo (j)(1);
E. Enmienda el Apéndice F a § 1910.1001, Párrafo [A](6) removiendo "(j)(4)" y añadiendo es su lugar "(j)(5)".

Las revisiones y añadiduras leen como sigue:

§ 1910.1001 Asbesto

* * * * *

(h) * * *
(2) * * *
(iv) El patrono deberá asegurarse de que los contenedores de dispositivos protectores o ropa de trabajo contaminados que hayan de sacarse de los cuartos de cambio o del lugar de trabajo para limpieza, mantenimiento o disposición, lleven etiquetas de acuerdo con el párrafo (j) de esta sección.

(3) * * *

(vi) El patrono deberá asegurarse de que la ropa de trabajo contaminada sea transportada en bolsas impermeables, selladas u otros envases impermeables, cerrados, impermeables y etiquetados de acuerdo con el párrafo (j) de esta sección.

* * * * *

(j) * * *
(1) *Comunicación de riesgos-general.*
(i) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para asbesto.

(ii) Al clasificar los riesgos del asbesto, deben tratarse al menos los siguientes riesgos: Cáncer y efectos pulmonares.

(iii) Los patronos deberán incluir el asbesto en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de asbesto y a las hojas de datos de seguridad de materiales y esté adiestrado de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (j)(7) de esta sección.

* * * * *

(4) *Letreros de advertencia*-(i) *Despliegue.* Deberán proveerse y desplegarse letreros de advertencia en todas las áreas reglamentadas. Además, los letreros de advertencia deberán desplegarse en todos los acercamientos a las áreas reglamentadas de modo que el empleado pueda leer los letreros y tomar las medidas de protección necesarias antes de entrar al área.

(ii) *Especificaciones de letrero:*
(A) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (j)(4)(i) de esta sección deberán tener la siguiente leyenda:

PELIGRO
ASBESTO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(b) Además, donde el uso de respiradores y ropa protectora esté requerido en el área reglamentada bajo esta sección, los letreros de advertencia deberán incluir lo siguiente:

USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA

(c) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda en lugar de la especificada en el párrafo (j)(4)(ii)(A) de esta sección:

PELIGRO
ASBESTO

RIESGO DE CÁNCER Y ENFERMEDAD PULMONAR
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(D) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda en lugar de la especificada en el párrafo (j)(4)(ii)(B) de esta sección:

SE REQUIERE RESPIRADOR Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los empleados que trabajen en o contiguo a áreas reglamentadas comprendan los letreros de advertencia, cuyo despliegue está requerido por el párrafo (j)(4)(i) de esta sección. Los medios para asegurarse de la comprensión de los empleados pueden incluir el uso de lenguas extranjeras, pictografías y gráficas.

(iv) A la entrada de los cuartos/áreas mecánicas en las cuales pueda esperarse razonablemente que los empleados entren y las cuales contengan ACM y/o PACM, el propietario del edificio deberá colocar letreros que identifiquen el material que está presente, su localización y las prácticas de trabajo apropiadas, las cuales si se siguen, asegurarán que el ACM y/o PACM no sean alterados. El patrono deberá asegurarse de que a la extensión posible, los empleados que entren en contacto con estos letreros puedan comprenderlos. Los medios para asegurarse de la comprensión de los empleados pueden incluir el uso de lenguas extranjeras, pictografías y gráficas y adiestramiento de advertencia.
(5) *Etiquetas de advertencia*-(i) *Etiquetado.* Las etiquetas deberán fijarse a todos los materiales crudos, mezclas, desechos, desperdicios, escombros y otros productos que contengan fibras de asbesto o a sus envases. Cuando un propietario de edificio o patrono identifique ACM y/o PACM previamente instalado, deberán fijarse o colocarse letreros o etiquetas, de modo que los empleados sean notificados de cuáles materiales contienen ACM y/o PACM. El patrono deberá fijar tales etiquetas en áreas donde sean notadas claramente por los empleados con probabilidad de estar expuestos, tal como a la entrada de los cuartos/áreas mecánicos. Los letreros requeridos por el párrafo (j) de esta sección, pueden colocarse en lugar de las etiquetas, siempre que contengan la información requerida para el etiquetado.

(ii) *Especificaciones de etiqueta.* Además de los requisitos del párrafo (j)(1), el patrono deberá asegurarse de que las etiquetas de las bolsas o contenedores de ropa y equipo de protección, desechos, desperdicios y escombros que contengan fibras de asbesto incluyan la siguiente información:

PELIGRO
CONTIENE FIBRAS DE ASBESTO
CAUSA DAÑO A LOS PULMONES
NO RESPIRA EL POLVO
EVITE CREAR POLVO

(iii) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información sobre materiales crudos, mezclas o etiquetas de bolsas o envases de ropa y equipo de protección, desechos, desperdicios y escombros que contengan fibras de asbesto, en lugar de los requisitos de etiquetado en los párrafos (j)(1)(i) y (j)(5)(ii) de esta sección:

PELIGRO
CONTIENE FIBRAS DE ASBESTO
EVITE CREAR POLVO
RIESGO DE CÁNCER Y ENFERMEDAD PULMONAR

(6) Las disposiciones para etiquetas y para hojas de datos de seguridad de materiales requeridos por el párrafo (j) no aplican donde:

* * * * *

16. Enmienda § 1910.1003 como sigue:

A. En la última oración en el párrafo (c)(4)(v) remueve las palabras "párrafos (e)(2), (3) y (4)"y añade las palabras "párrafo (e)"en su lugar:

B. Revisa el encabezamiento del párrafo (e);
C. Revisa los párrafos (e)(1) y (e)(2);
D. Remueve el párrafo (e)(3); y
E. Redesigna los párrafos (e)(4) y (e)(5) como (e)(3) y (e)(4).
Las revisiones leen como sigue:

§ 1910.1003 13 Carcinógenos (14-nitrobifenil, etc.).

(e) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos.* (i) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para todo carcinógeno listado en el párrafo (e)(1)(iv) de esta sección.

(ii) Al clasificar los riesgos de los carcinógenos listados en el párrafo (e)(1)(iv) de esta sección, deberán discutirse al menos los riesgos listados en el párrafo (e)(1)(iv).

(iii) Los patronos deberán incluir los carcinógenos listados en el párrafo (e)(1)(iv) de esta sección en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de carcinógenos listados en el párrafo (e)(1)(iv) y a las hojas de seguridad de materiales y esté adiestrado de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (e)(4) de esta sección.

(iv) Lista de carcinógenos.
(A) 4-Nitrobifenil: Cáncer.

(B) alpha-Naphthylamine: Cáncer; irritación de la piel; y efectos de toxicidad aguda.

(C) Methyl chloromethyl ether; Cáncerl efectos a la piel, ojos y respiratorios; e inflamabilidad.

(D) 3,3'-Dichlorobezidine (y sus sales); Cáncer y sensitización de la piel.

(E) bis-Chloromethyl ether: Cáncer; efectos a la piel, ojos y tracto respiratorio; efectos de toxicidad aguda; e inflamabilidad.

(F) beta-Naphthyalamine: Cáncer y efectos de toxicidad aguda.

(G) Bencidina: Cáncer y efectos de toxicidad aguda.

(H) 4-Aminodiphenyl: Cáncer.

(I) Ethyleneimine: Cáncer; mutagenicidad; efectos a la piel y los ojos; efectos hepáticos, renales y efectos de toxicidad crónica; e inflamabilidad.

(J) beta-Propiolactona: Cáncer; irritación de la piel y efectos de toxicidad aguda.

(K) 2-Acetilaminofluoreno: Cáncer.

(L) 4-Dimetilaminoazazo-benceneo: Cáncer; efectos a la piel e irritación del tracto respiratorio.

(M) N-Nitrosodimetilamina: Cáncer; efectos al hígado y efectos de toxicidad aguda.

(2) *Letreros.* (i) El patrono deberá colocar letreros en todas las entradas a las áreas reglamentadas que tengan la siguiente leyenda:

PELIGRO
[IDENTIFICACIÓN QUÍMICA]
PUEDE CAUSAR CÁNCER
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(ii) El patrono deberá desplegar letreros en todas las entradas a las áreas reglamentadas que contengan las operaciones cubiertas en el párrafo (c)(5) de esta sección. Los letreros deberán tener la siguiente leyenda:

PELIGRO
[IDENTIFICACIÓN QUÍMICA]
USE CAPUCHAS DE AIRE SUPLIDO, TRAJES IMPERMEABLESY EQUIPO PROTECTOR EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(iii) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda en lugar de la especificada en el párrafo (e)(2)(ii) de esta sección:

AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER EXPUESTO EN ESTA ÁREA
SE REQUIEREN TRAJES IMPERMEABLES EN TODO MOMENTO, INCLUYENDO GUANTES, BOTAS Y CAPUCHAS DE AIRE SUPLIDO
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(V) Los letreros e instrucciones apropiados deberán colocarse en todas las entradas y salidas de las áreas reglamentadas, informando a los empleados de los procedimientos que deben seguirse al entrar y abandonar un área reglamentada.

* * * * *

17. Revisa § 1910.1017 el párrafo (l) para que lea como sigue:

§ 1910.1017 Cloruro de vinilo.

* * * * *

(l) *Comunicación de riesgos-(1) Comunicación de riesgos-general.* (i) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para cloruro de vinilo y cloruro de polivinilo.

(ii) Al clasificar los riesgos del cloruro de vinilo, deberán tratarse al menos los siguientes riesgos: Cáncer, efectos al sistema nervioso central, efectos hepáticos, efectos sanguíneos; e inflamabilidad.

(iii) Los patronos deberán incluir el cloruro de vinilo en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con HCS (1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de cloruro de vinilo y a las hojas de datos de seguridad de materiales y esté adiestrado de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (j) de esta sección).

(2) *Letreros.* (i) El patrono deberá colocar letreros legibles en todas las entradas reglamentadas con la siguiente leyenda:

PELIGRO
CLORURO DE VINILO
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(iii) El patrono deberá colocar letreros en las áreas que contengan operaciones peligrosas o donde existan actualmente emergencias. El letrero deberá ser legible y tener la leyenda:

PELIGRO
CLORURO DE VINILO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(iii) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (l)(2)(i) de esta sección:

ÁREA DE AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(iv) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (l)(2)(ii) de esta sección:

AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER EN ESTA ÁREA
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL REQUERIDO
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(3) *Etiquetas.* (i) Además de los otros requisitos en el párrafo (l), el patrono deberá asegurarse de que las etiquetas para los envases de desperdicios de resina de cloruro de vinilo de los reactores y otro desperdicio contaminado con cloruro de vinilo sean legibles e incluyan la siguiente información:
CONTAMINADO CON CLORURO DE VINILO
PUEDE CAUSAR CÁNCER

(ii) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información en las etiquetas de los envases de desperdicios de resina de cloruro de polivinilo de los reactores u otros desperdicios contaminados con cloruro de vinilo en lugar de los requisitos de etiquetado en el párrafo (l)(3)(i) de esta sección;

CONTAMINADO CON CLORURO DE VINILO
AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER

(4) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información en las etiquetas de los envases de desperdicios de resina de cloruro de polivinilo de los reactores u otros desperdicios contaminados con cloruro de vinilo en lugar de los requisitos de etiquetado en el párrafo (l)(1)(i) de esta sección:

CLORURO DE POLIVINILO (O NOMBRE COMERCIAL)
Contiene
CLORURO DE VINILO
EL CLORURO DE VINILO ES UN AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER

(5)(i) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir ya sea la siguiente información en cualquiera de los párrafos (l)(5)(i) o (L)(5)(ii) de esta sección sobre los envases de cloruro de vinilo, en lugar de los requisitos de etiquetado en el párrafo (l)(1)(i) de esta sección:

CLORURO DE VINILO
GAS EXTREMADAMENTE INFLAMABLE BAJO PRESIÓN
AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER

(ii) De acuerdo con 49 CFR Partes 170-189, la leyenda adicional aplicada cerca de la etiqueta o placa:

AGENTE SOSPECHADO DE CÁNCER

(6) Ninguna declaración deberá aparecer en o cerca de cualquier letrero, etiqueta o instrucción que contradiga o detracte del efecto de cualquier advertencia, información o instrucción requeridos.

* * * * *

18. Revisa § 1910.1018 párrafos (j)(2)(vii) y (p) para que lean como sigue:

§ 1910.1018 Arsénico inorgánico.

* * * * *
(j) * * *
(2) * * *
(vii) Etiquetas en la ropa y equipo de protección contaminados.

(A) El patrono deberá asegurarse de que los contenedores de ropa y equipo de protección contaminados en el lugar de trabajo o que hayan de ser removidos del lugar de trabajo estén etiquetados y que las etiquetas incluyan la siguiente información:

PELIGRO: CONTAMINADO CON ARSÉNICO INORGÁNICO. PUEDE CAUSAR CÁNCER. NO REMUEVA EL POLVO SOPLANDO O AGITANDO. DISPONGA DEL AGUA CONTAMINADA CON ARSÉNICO INORGÁNICO DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES LOCALES, ESTATALES O FEDERALES.

(B) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir ya sea la siguiente información en los contenedores de ropa y equipo de protección en lugar de los requisitos de etiquetado en los párrafos (j)(2)(vii) de esta sección:

PRECAUCIÓN: Ropa contaminada con arsénico inorgánico: no remueva el polvo soplando o agitando. Disponga del agua de lavado contaminada con arsénico inorgánico de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales o federales aplicables.

* * * * *

(p) *Comunicación de los riesgos.-(1) Comunicación de riesgos-General.* (i) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para arsénico inorgánico.

(ii) Al clasificar los riesgos del cloruro de vinilo, deberán tratarse al menos los siguientes riesgos: Cáncer, efectos al sistema nervioso, efectos hepáticos, efectos. De la piel; irritación respiratoria y efectos de toxicidad aguda.

(iii) Los patronos deberá incluir el arsénico inorgánico en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de arsénico inorgánico y a las hojas de datos de seguridad de materiales y esté adiestrado de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (o) de esta sección.

(iv) El patrono deberá asegurarse de que no aparezca declaración alguna en o cerca de cualquier letrero o etiqueta requeridos por este párrafo (p) que contradiga o detracte del significado del letrero o etiqueta requerido.

(2) *Letreros.* (i) El patrono deberá colocar letreros que demarquen las áreas reglamentadas, que tengan la siguiente leyenda:

PELIGRO
ARSÉNICO INORGÁNICO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
NO COMA, BEBA O FUME
USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(ii) Antes del 1ero de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (l)(2)(ii) de esta sección:

PELIGRO
ARSÉNICO INORGÁNICO
RIESGO DE CÁNCER
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
NO FUMAR O COMER
RESPIRADOR REQUERIDO

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los letreros requeridos por este párrafo (p) estén iluminados y se limpien según sea necesario, de modo que la leyenda esté claramente visible.

(3)(i) Antes del 1ero de junio de 2015, en lugar de los requisitos de etiquetado en los párrafos (p)(1)(i) de esta sección, los patronos pueden aplicar la etiquetas de precaución a todos los envases de embarque y almacenado de arsénico inorgánico y a todos los productos que contengan arsénico inorgánico, deberán tener la siguiente leyenda:

PELIGRO
CONTIENE ARSÉNICO INORGÁNICO
RIESGO DE CÁNCER
DAÑINO SI ES INHALADO O TRAGADO
ÚSESE SÓLO CON VENTILACIÓN ADECUADA O PROTECCIÓN RESPIRATORIA.

No se requieren etiquetas cuando el arsénico en el producto esté ligado en tal manera que haga improbable la posibilidad de la exposición aerosuspendida a arsénico inorgánico. (Posibles ejemplos de productos que no requieren etiquetas son los semiconductores, diodos emisores de luz y cristal.)

* * * * *

19. Enmienda § 1910.1025 como sigue:

A. Revisa el párrafo (g)(2)(vii) y el párrafo (m);

B. Revisa el Apéndice B a § 1910.1025, párrafo xi.

Las revisiones leen como sigue:
§ 1910.1025 Plomo

* * * * *

(g) * * *
(2) * * *
(vii) Etiquetado de ropa y equipo de protección contaminado.

(A) El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas de las bolsas o contenedores de ropa y equipo de protección contaminados incluyan la siguiente información:

PELIGRO: ROPA Y EQUIPO DE PROTECCIÓN CONTAMINADOS CON PLOMO PUEDE DAÑAR LA FERTILIDAD O AL NONATO. CAUSA DAÑO AL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO COMA, BEBA O FUME AL MANEJARLO. NO REMUEVA EL POLVO SOPLÁNDOLO O AGITÁNDOLO. DISPONGA DEL AGUA DE LAVADO CONTAMINADA CON PLOMO DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES LOCALES, ESTATALES Y FEDERALES APLICABLES.

(B) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información en las bolsas o contenedores de ropa y equipo de protección contaminados en lugar de los requisitos de etiquetado en los párrafos (g)(2)(vii)(A) de esta sección:

PRECAUCIÓN: ROPA CONTAMINADA CON PLOMO, NO REMUEVA POLVO SOPLÁNDOLO O AGITÁNDOLO; DISPONGA DEL AGUA DE LAVADO CONTAMINADA CON PLOMO DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES LOCALES, ESTATALES O FEDERALES APLICABLES.

* * * * *

(m) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos-general.* (1) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para plomo.

(ii) Al clasificar los riesgos del cloruro de vinilo, deberán tratarse al menos los siguientes riesgos: Toxicidad reproductora/desarrollista; efectos al sistema nervioso central; efectos renales, efectos sanguíneos y efectos de toxicidad aguda.

(iii) Los patronos deberán incluir plomo en el programa de comunicación de riesgos para cumplir con HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de plomo y a las hojas de datos de seguridad de materiales y esté adiestrado de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (m)(4) de esta sección.

(2) *Letreros de advertencia.* (i) El patrono deberá colocar los siguientes letreros de advertencia en toda área de trabajo donde se exceda al PEL.

PELIGRO
PLOMO
PUEDE AFECTAR LA FERTILIDAD Y AL NONATO
CAUSA DAÑO AL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL
NO COMA, BEBA O FUME EN ESTA ÁREA.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que no aparezca declaración alguna en o cerca de los letreros requeridos por este párrafo (m)(2) que contradiga o detracte del significado del letrero requerido.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los letreros requeridos por este párrafo (m)(2) estén iluminados y limpios según sea necesario de modo que la leyenda esté fácilmente visible.

(iv) El patrono puede usar los letreros requeridos por otros estatutos, reglamentaciones u ordenanzas además de o en combinación con, los letreros requeridos por este párrafo (m)(2).

(v) Antes del 1ero julio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (m)(2)(ii) de esta sección:

ADVERTENCIA
ÁREA DE TRABAJO CON PLOMO
VENENO
NO FUMAR NI COMER

* * * * *

Apéndice B a § 1910.1025-Sumario de norma de empleado

* * * * *

xi. Letreros-PÁRRAFO (m)

La norma requiere que se coloquen los siguientes letreros de advertencia en las áreas de trabajo donde la exposición a plomo exceda al PEL:

PELIGRO
PLOMO
PUEDE AFECTAR A LA FERTILIDAD Y AL NONATO
CAUSA DAÑO AL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL
NO COMA, BEBA NI FUME EN ESTA ÁREA

Sin embargo, antes del 1ero de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada anteriormente:
ADVERTENCIA
ÁREA DE TRABAJO CON PLOMO
VENENO
NO FUMAR NI COMER

* * * * *

20. Revisa la § 1910.1026, párrafos (h0(2)(iv) y (l)(1) para que lea como sigue:

§ 1910.1026 Cromo (vi).

* * * * *
(h) * * *
(2) * * *
(iv) El patrono deberá asegurarse de que todas las bolsas o contenedores de ropa y equipo de protección contaminados sean removidos del cuarto de cambio para lavado, limpieza, mantenimiento y disposición estén etiquetados de acuerdo con los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos, § 1910.1200.

* * * * *
(l) * * *
(1) *Comunicación de riesgos-general.* (i) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para cromo (VI).

(ii) Al clasificar los riesgos del cromo (VI), deberán tratarse al menos los siguientes riesgos: Cáncer, irritación de los ojos y sensitización de la piel.

(iii) Los patronos deberán incluir el cromo (VI) en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con la HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de cromo (VI) y a las hojas de datos de seguridad de materiales y sean adiestrados de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (l)(2) de esta sección.

* * * * *

21. Revisa § 1910.1027, párrafos (k)(7), (m)(1), (m)(2) y (m)(3) para que lea como sigue:

§ 1910.1027 Cadmio

* * * * *

(k) * * *

(7) Los desperdicios, desechos, escombros, bolsas, envases, equipo y ropa de protección personal contaminados con cadmio y consignados para disposición, deberán ser recogidos y disponerse de ellos en bolsas impermeables selladas u otros contenedores cerrados, impermeables. Estas bolsas y contenedores deberán estar etiquetados de acuerdo con el párrafo (m) de esta sección.

* * * * *

(m) * * *

(1) *Comunicación de riesgos-general.* (i) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para cadmio

(ii) Al clasificar los riesgos del cadmio, deberán tratarse al menos los siguientes riesgos: Cáncer; efectos pulmonares; efectos renales y efectos de toxicidad aguda.

(iii) Los patronos deberán incluir el cadmio en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con la HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de cadmio y a las hojas de datos de seguridad de materiales y sean adiestrados de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (m)(4) de esta sección.

(2) *Letreros de advertencia.* (i) Deberán proveerse y colocarse letreros de advertencia en las áreas reglamentadas. Además, deberán colocarse letreros de advertencia en todos los acercamientos a las áreas reglamentadas, de manera que los empleados puedan leer los letreros y tomar las medidas necesarias antes de entrar al área.

(ii) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (m)(2)(i) de esta sección deberán tener la siguiente leyenda:

PELIGRO
CADMIO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA DAÑO A LOS PULMONES Y RIÑONES
USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los letreros requeridos por este párrafo (m)(2) estén iluminados, limpios y mantenidos según sea necesario para que la leyenda sea fácilmente visible.

(iv) Antes del 1ero de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (m)(2)(ii) de esta sección:

PELIGRO
CADMIO
RIESGO DE CÁNCER
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD PULMONAR Y RENAL
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
RESPIRADOR REQUERIDO EN ESTA ÁREA

(3) *Letreros de advertencia.* (i) Los contenedores de embarque y almacenado que contengan cadmio o compuestos de cadmio deberán tener etiquetas de advertencia apropiadas, según especificado en el párrafo (m)(1) de esta sección.

(ii) Los letreros de advertencia para los contenedores de ropa y equipo de protección, desperdicios, desechos o escombros contaminados deberán incluir al menos la siguiente información:

PELIGRO
CONTIENE CADMIO
PUEDE CAUSAR CÁCNER
CAUSA DAÑO A LOS PULMONES Y RIÑONES
EVITE CREAR POLVO

(ii) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información en las bolsas o contenedores para embarque o almacenado de ropa y equipo de protección, desechos, desperdicios o escombros contaminados en lugar de los requisitos de etiquetado especificados en los párrafos (m)(1)(i) y (m)(3)(i) de esta sección:

PELIGRO
CONTIENE CADMIO
RIESGO DE CÁNCER
EVITE CREAR POLVO
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD PULMONAR Y RENAL

(iv) Donde sea factible, los productos de cadmio instalados deberán tener una etiqueta visible u otro indicador de que hay cadmio presente.

* * * * *

22. Revisa § 1910.1028, encabezamiento del párrafo (j) y los párrafos (j)(1) y (j)(2) para que lea como sigue:

§ 1910.1028 Benceno.

* * * * *

(j) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos-general.* (1) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para benceno.

(ii) Al clasificar los riesgos del benceno, deberán tratarse al menos los siguientes riesgos: Cáncer; efectos al sistema nervioso central; efectos sanguíneos; aspiración; irritación de la piel, ojos y tracto respiratorio; e inflamabilidad.
(iii) Los patronos deberán incluir el benceno en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con la HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de benceno y a las hojas de datos de seguridad de materiales y sean adiestrados de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (j)(3) de esta sección.

(2) *Letreros y etiquetas de advertencia.* (i) El patrono deberá desplegar letreros en todas las entradas a las áreas reglamentadas. Los letreros deberán tener la siguiente leyenda:

PELIGRO
BENCENO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
LÍQUIDO Y VAPOR ALTAMENTE INFLAMABLE
NO FUMAR
USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(ii) Antes del 1ero de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (j)(2)(ii) de esta sección:

PELIGRO
BENCENO
RIESGO DE CÁNCER
INFLAMABLE-NO FUMAR
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
RESPIRADOR REQUERIDO

(iii) El patrono deberá asegurarse de que se provean etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia para los contenedores de benceno en el lugar de trabajo. No hay requisito para etiquetar las tuberías. La etiqueta deberá cumplir con los requisitos del párrafo (j)(1) de esta sección y § 1910.1200(f).

(iv) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos deberán incluir la siguiente leyenda o lenguaje similar en las etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia:

PELIGRO
CONTIENE BENCENO
RIESGO DE CÁNCER

* * * * *

23. Revisa el encabezamiento de § 1910.1029 párrafo (l), y los párrafos (j)(1) y (j)(2) para que lea como sigue:

§ 1910.1029 Emisiones de horno de coque.

* * * * *

(1) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos-general.* (1) Los patronos deberán incluir las emisiones de hornos de coque en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200). El patrono deberá asegurarse de que todo empleado tenga las etiquetas en los envases de químicos y substancias asociadas con los procesos de hornos de coque y a las hojas de información de seguridad de materiales y sea adiestrado de acuerdo a las disposiciones de HCS y el párrafo (k) de esta sección. El patrono deberá asegurarse de que al menos se trate el siguiente riesgo: Cáncer.

(2) *Letreros.* (i) El patrono deberá colocar letreros en las áreas reglamentadas que lleven la siguiente leyenda:

PELIGRO
EMISIONES DE HORNO DE COQUE
PUEDE CAUSAR CÁNCER
NO COMA, BEBA O FUME
USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(ii) Además, el patrono deberá colocar letreros en el área donde se exceda al límite de exposición permisible, que tengan la siguiente leyenda:

USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA

(iii) El patrono deberá asegurarse de que no aparezca declaración alguna en o cerca de cualquier letrero requerido por este párrafo (1) que contradiga o detracte de los efectos del letrero requerido.

(iv) El patrono deberá asegurarse de que los letreros requeridos por este párrafo (l)(2) estén iluminados y limpios según sea necesario, de modo que la leyenda esté fácilmente visible.

(v) Antes del 1ero de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (l)(2)(i) de esta sección:

PELIGRO
RIESGO DE CÁNCER
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
NO FUMAR NI COMER

(vi) Antes del 1ero junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (l)(2)(ii) de esta sección:

PELIGRO
RESPIRADOR REQUERIDO

(3) *Etiquetas.* (i) El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas de los contenedores de ropa y equipo de protección contaminados incluyan la siguiente información:

CONTAMINADO CON EMISIONES DE COQUE
PUEDE CAUSAR CÁNCER
NO REMUEVA EL POLVO SOPLANDO O AGITANDO

(ii) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos deberán incluir la siguiente información sobre ropa y equipo de protección contaminados en lugar de los requisitos de etiquetado en el párrafo (l)(3)(i) de esta sección:

PRECAUCIÓN
ROPA CONTAMINADA CON EMISIONES DE COQUE
NO REMUEVA POLVO SOPLANDO O AGITANDO

* * * * *

24. Revisa § 1910.1043, párrafo (j) para que lea como sigue:

§ 1910.1043 Polvo de algodón.

* * * * *

(j) *Letreros.* (1) El patrono deberá colocar el siguiente letrero de advertencia en toda área de trabajo donde el límite de permisible de exposición para polvo de algodón se haya excedido:

PELIGRO
POLVO DE ALGODÓN
CAUSA DAÑO A LOS PULMONES
(BISINOSIS)
USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA

(2) Antes del 1ero junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (j)(i) de esta sección:

ADVERTENCIA
ÁREA DE Trabajo CON PLOVO DE ALGODÓN

PUEDE CAUSAR LESIÓN PULMONAR AGUDA O DEMORADA
(BISINOSIS)
SE REQUIEREN RESPIRADORES EN ESTA ÁREA

* * * * *

25. Revisa § 1910.1044, párrafos (j)(2)(v), (k)(1)(iii)(*b*) y párrafo (o) para que lea como sigue:

§ 1910.1044 1, 2-dibromo-3-cloropropano.

* * * * *
(j) * * *
(2) * * *
(v) Los contenedores de dispositivos de protección y ropa de trabajo contaminada con DBCP que se saquen fuera de los cuartos de cambio o del lugar de trabajo para limpieza, mantenimiento o disposición deberán llevar etiquetas con la siguiente información: CONTAMINADO CON 1, 2-DIBROMO-3-CLOROPROPANO (DBCP), PUEDE CAUSAR CÁNCER.

* * * * *

(k) * * *
(1) * * *
(iii) * * *
(*b*) Las unidades aspiradoras portátiles usadas para recoger DBCP no pueden usarse para otros propósitos de limpieza y deberán estar etiquetadas según prescrito por el párrafo (j)(2)(v) de esta sección.

* * * * *

(o) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos-general.* (1) Los manufactureros químicos, importadores, distribuidores y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200).

(ii) Al clasificar los riesgos del DBCP, deberán tratarse al menos los siguientes riesgos: Cáncer; efectos reproductores, efectos hepáticos, efectos renales, efectos al sistema nervioso central; irritación de la piel, ojos y tracto respiratorio y efectos de toxicidad aguda.

(iii) Los patronos deberán incluir el DBCP en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de DBCP y a las hojas de datos de seguridad de materiales y estén adiestrados de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (n) de esta sección.

(iv) El patrono deberá asegurarse de que no aparezca declaración alguna en o cerca de cualquier letrero o etiqueta requeridos por este párrafo (o)(1) que contradiga o detracte de los efectos del letrero o etiquetas requeridos.

(2) *Letreros.* (i) El patrono deberá colocar letreros para indicar claramente todas las áreas reglamentadas. Estos letreros deberán tener la siguiente leyenda:

PELIGRO
1,2- dibromo-3-cloropropano.
PUEDE CAUSAR CÁNCER
USE PROTECCIÓN RESPIRATORI A EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(ii) Antes del 1ero junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (o)(2) de esta sección:

PELIGRO
1,2- dibromo-3-cloropropano
(Insertar el nombre común o industrial apropiado)
RIESGO DE CÁNCER
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
RESPIRADOR REQUERIDO

(3) *Etiquetas.* (i) Donde se vendan, distribuyan o de otro modo abandonen el lugar de trabajo del patrono DBCP o productos que contengan DBCP que tengan las etiquetas apropiadas requeridas por EPA bajo las reglamentaciones en 40 CFR parte 162, las etiquetas requeridas por este párrafo (o)(3) no necesitan fijarse.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas de precaución requeridas por este párrafo (o)(3) estén fácilmente visibles y legibles.

(iii) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información en los envases de DBCP o productos que contengan DBCP, dispositivos o ropa de trabajo contaminados con DBCP o aspiradoras portátiles contaminadas con DBCP en lugar de los requisitos de etiquetado en los párrafos (j)(2)(v), (k)(l)(ii)(b) y (o)(1)(i) de esta sección:

PELIGRO
1,2- dibromo-3-cloropropano
RIESGO DE CÁNCER

* * * * *

26. Revisa § 1910.1045 párrafo (p) para que lea como sigue:

§ 1910.1045 Acrilonitrilo.

* * * * *

(p) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos-general.* (1) Los manufactureros químicos, importadores, distribuidores y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la

norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para AN o materiales con base de AN no exentos bajo el párrafo (a)(2) de esta sección.

(ii) Al clasificar los riesgos de AN y materiales con base de AN, al menos deberán tratarse los siguientes riesgos: Cáncer, efectos al sistema nervioso central; efectos hepáticos; sensitización de la piel; irritación de la piel, ojos y respiratoria; efectos de toxicidad aguda; e inflamabilidad.

(iii)) Al clasificar los riesgos de AN y materiales con base de AN, al menos deberán tratarse los siguientes riesgos: Cáncer,
(iv) El patrono deberá asegurarse de que no aparezca declaración alguna en o cerca de cualquier letrero o etiqueta requeridos por este párrafo (p) que contradiga o detracte de los efectos del letrero o etiquetas requeridos.

(2) *Letreros.* (i) El patrono deberá colocar letreros para indicar claramente todos los lugares de trabajo donde las concentraciones de AN excedan a los límites permisibles de exposición. Los letreros deberán llevar la siguiente leyenda:

PELIGRO
ACRILONITRILO (an)
PUEDE CAUSAR CÁNCER
PUEDE REQUERIRSE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(ii) El patrono deberá asegurarse de que los letreros requeridos por este párrafo (p)(2) estén iluminados y limpios según sea necesario, de modo que la leyenda esté fácilmente visible.

(iii) Antes del 1ero junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (p)(2)(i) de esta sección:

PELIGRO
ACRILONITRILO (AN)
RIESGO DE CÁNCER
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
PUEDE REQUERIRSE RESPIRADOR

(3) *Etiquetas.* (i) El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas de precaución estén en cumplimiento con el párrafo (p)(1)(i) de estén en cumplimiento con el párrafo (a)(2) de esta sección. El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas permanezcan fijadas cuando los materiales se vendan, distribuyan o de otro modo abandonen el lugar de trabajo del patrono.

(ii) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información requeridas por este párrafo (p)(3) en lugar de los requisitos de las etiquetas en el párrafo (p)(1) de esta sección:

PELIGRO
CONTIENE ACRILONITRILO (AN)

RIESGO DE CÁNCER

(iii) El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas de precaución requeridas por este párrafo (p)(3) estén fácilmente visibles y legibles.

* * * * *

27. Revisa el encabezamiento de § 1910.1047, párrafo (j) y los párrafos (j)(1) y (j)(2) para que lean como sigue:

§ 1910.1047 Óxido de etileno.

* * * * *

(j) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos-general.* (1) Los manufactureros químicos, importadores, distribuidores y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para EtO.

(ii) Al clasificar los riesgos de EtO, al menos deberán tratarse los siguientes riesgos: Cáncer; efectos reproductores; mutagenicidad; sistema nervioso central; sensitización de la piel; irritación de la piel, ojos y tracto respiratorio; efectos de toxicidad aguda e inflamabilidad.

(iii) Los patronos deberán incluir el EtO en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de EtO y a las hojas de datos de seguridad de materiales y estén adiestrados de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (j)(3) de esta sección.

(2) *letreros y etiquetas*-(i) *Letreros* (A) El patrono deberá colocar y mantener letreros legibles que demarquen las áreas reglamentadas y las entradas o vías de acceso a las áreas reglamentadas que tengan la siguiente leyenda:

PELIGRO
ÓXIDO DE ETILENO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
PUEDE AFECTAR A LA FERTILIDAD Y AL NONATO
PUEDE REQUERIRSE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(B) Antes del 1ero junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (j)(2)(i)(A) de esta sección:

PELIGRO
ÓXIDO DE ETILENO

PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE PUEDE REQUERIRSE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA

(iii) *Etiquetas.* (A) El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas sean fijadas a todos los envases de EtO cuyo contenido pueda causar al empleado exposición en o sobre el límite de excursión y que las etiquetas permanezcan fijadas cuando los envases de EtO abandonen el lugar de trabajo. Para propósitos de este párrafo (j)(2)(ii), recipientes de reacción, tanques de almacenado y tubos o sistemas de tuberías, no se consideran envases.

(B) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información en los contenedores de EtO, en lugar de los requisitos de las etiquetas en el párrafo (j)(1)(i) de esta sección:

(*1*) PELIGRO
CONTIENE ÓXIDO DE ETILENO
RIESGO DE CÁNCER Y RIESGO REPRODUCTOR;

(*2*) Una declaración de advertencia en contra de respirar concentraciones aerosuspendidas de EtO.

(C) Los requisitos de etiquetado bajo esta sección no aplican donde se use EtO como plaguicida, según tal término es definido en la Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C. 136 et seq.), cuando esté etiquetado conforme a la Ley y los reglamentos emitidos por la Environmental Protection Agency.

* * * * *

28. Revisa § 1910.1048, párrafos (e)(1), (h)(2)(ii), (j)(4) y (m) para que lea como sigue:

§ 1910.1048 Formaldehído

* * * * *

(e) * * *

(1) *Letreros.* (i) El patrono deberá establecer áreas reglamentadas donde la concentración de formaldehído aerosuspendido exceda al TWA o al STEL y coloque en todas las entradas y vías de acceso con letreros que lleven la siguiente leyenda:

PELIGRO
FORMALDEHÍDO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA IRRITACIÓN DE LA PIEL, OJOS Y RESPIRATORIA

(B) Antes del 1ero junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (e)(1)(i) de esta sección:

PELIGRO
FORMALEDEHÍDO
IRRITANTE Y RIESGO POTENCIAL DE CÁNCER
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

* * * * *

(h) * * *
(2) * * *
(ii) Cuando la ropa y equipo contaminados con formaldehído sea ventilado, el patrono deberá establecer áreas de almacenado de manera que la exposición de empleados sea minimizada.

(A) *Letreros.* Las áreas de almacenado para ropa y equipo de almacenado deberán tener letreros que lleven la siguiente leyenda:

PELIGRO
[ROPA] EQUIPO CONTAMINADO CON FORMALDEHÍDO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA IRRITACIÓN DE LA PIEL, OJOS Y RESPIRATORIA
NO RESPIRE EL VAPOR
QUE NO CAIGA EN LA PIEL

(B) *Etiquetas.* El patrono deberá asegurarse de que los contenedores de ropa y equipo contaminados estén etiquetados consistentemente con la norma de Comunicación de riesgos, § 1910.1200 y deberá, como mínimo, incluir lo siguiente:

PELIGRO
[ROPA] EQUIPO CONTAMINADO CON FORMALDEHÍDO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA IRRITACIÓN DE LA PIEL, OJOS Y RESPIRATORIA
NO RESPIRE EL VAPOR
QUE NO CAIGA EN LA PIEL

(C) Antes del 1ero junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (h)(2)(ii)(A) de esta sección:

PELIGRO
[ROPA] EQUIPO CONTAMINADO CON FORMALDEHÍDO
EVITE RESPIRAR Y EL CONTACTO CON LA PIEL
(D) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información en los contenedores de ropa y equipo de protección, en lugar de los requisitos de etiquetado en el párrafo (h)(2)(ii)(B) de esta sección:

PELIGRO
[ROPA] EQUIPO CONTAMINADO CON FORMALDEHÍDO
EVITE LA INHALACIÓN Y EL CONTACTO CON LA PIEL

* * * * *

(j) * * *

(4) Los desperdicios y escombros contaminados con formaldehído resultantes de escapes y derrames deberán colocarse para disposición en envases sellados que tengan una etiqueta de advertencia de presencia de formaldehído y de los riesgos asociados con formaldehído. El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas sean de acuerdo con el párrafo (m) de esta sección.

* * * * *

(m) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos-general.* (1) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para formaldehído.

(ii) Al clasificar los riesgos del formaldehído, deberán discutirse al menos los siguientes riesgos: Cáncer, sensitización respiratoria y de la piel; irritante de los ojos, piel y el tracto respiratorio; efectos de toxicidad aguda; e inflamabilidad.

(iii) Los patronos deberán incluir formaldehído en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de formaldehído y a las hojas de datos de seguridad de materiales y estén adiestrados de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (n) de esta sección.

(iv) Los párrafos (m)(1)(i), (m)(1)(ii) y (m)(1)(iii) de esta sección aplican a los químicos asociados con el gas formaldehído, todas las mezclas o soluciones compuestas de más de 0.1% de formaldehído y materiales capaces de liberar formaldehído al aire en concentraciones que alcancen o excedan a 0.1 ppm.

(v) Al hacer las determinaciones de los niveles anticipados de liberación de formaldehído, el patrono puede confiar en los datos objetivos que indiquen la extensión del escape potencial de formaldehído bajo condiciones de uso razonablemente previsibles.

(2)(i) Además de los requisitos en los párrafos (m)(1) a (m)(1)(iv) de esta sección, para los materiales listados en el párrafo (m)(1)(iv) capaces de liberar formaldehído a niveles sobre 0.5 ppm, las etiquetas deberán tratar apropiadamente todos los riesgos, según definido en el párrafo (d) de § 1910.1200 y los Apéndices A y B a § 1910.1200, incluyendo cáncer y sensitización respiratoria y deberán contener la declaración de riesgo "Puede causar cáncer."

(ii) Como mínimo, para todos los materiales listados en el párrafo (m)(1)(i) y (iv) de esta sección capaces de liberar formaldehído a niveles de 0.1 ppm a 0.5 ppm, las etiquetas deberán identificar el producto que contenga formaldehído: Liste el nombre y dirección de la parte responsable; y establezca que la información de los riesgos físicos y a la salud está fácilmente accesible del patrono y de las hojas de datos de seguridad de materiales.

(iii) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la frase: "Riesgo potencial de cáncer,"en lugar de "Puede causar cáncer", según especificado en el párrafo (m)(2)(i) de esta sección.

* * * * *

29. Enmienda § 1910.1050 para que lea como sigue:

A. Revisa el encabezamiento del párrafo (k):
B. Revisa los párrafos (k)(1) y (k)(2);
C. Redesigna los párrafos (k)(3) y (k)(4) y (k)(5);
D. Añade un nuevo párrafo (k)(3)

Las revisiones y añadiduras leen como sigue:

§ 1910.1050 Metilenodianilina

* * * * *

(k) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos-general.*

(i) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para MDA.

(ii) Al clasificar los riesgos de MDA, deberán discutirse al menos los siguientes riesgos: Cáncer; efectos hepáticos; y sensitización de la piel.

(iii) Los patronos deberán incluir MDA en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con la HCS (1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de MDA y a las hojas de datos de seguridad de materiales y sea adiestrado de acuerdo con los requisitos de la HCS y el párrafo (k)(4) de esta sección.

(2) *Letreros y etiquetas*-(i) *Letreros* (A) El patrono deberá colocar y mantener letreros legibles que demarquen las áreas reglamentadas y las entradas o vías de acceso a las áreas reglamentadas que tengan la siguiente leyenda:

PELIGRO
MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA DAÑO AL HÍGADO
PUEDE REQUERIRSE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(B) Antes del 1ero junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (h)(2)(ii)(A) de esta sección:

PELIGRO
MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
PUEDE REQUERIRSE EL USO DE RESPIRADORES Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA

(ii) *Etiquetas.* Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la frase: "Riesgo potencial de cáncer,"en lugar de "Puede causar cáncer", según especificado en el párrafo (m)(2)(i) de esta sección.

* * * * *

(A) Para MDA pura:

PELIGRO
CONTIENE MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA

(B) Para mezclas que contengan MDA:

PELIGRO
CONTIENE MDA
CONTIENE MATERIALES QUE PUEDEN CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA

(3) *Hojas de datos de seguridad (SDS).* Al cumplir con la obligación de proveer hojas de datos de seguridad, los patronos deberán hacer el uso apropiado de la información hallada en el Apéndice A y B a § 1910.1050.

* * * * *

30. Revisa § 1910.1051, párrafo (l)(1) para que lea como sigue:

§ 1910.1051 1, 3-Butadieno.

* * * * *
(l) * * *
(1) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos-general.* (i) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para BD).

(ii) Al clasificar los riesgos del BD, al menos los siguientes riesgos deberán discutirse: Cáncer; irritación de los ojos y tracto respiratorio; efectos al sistema nervioso central; e inflamabilidad.

(iii) Los patrono deberán incluir BD en el programa de comunicación de riesgos establecidos para cumplir con la HCS (§ 1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de BD y hojas de datos de seguridad y esté adiestrado de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (l)(2) de esta sección.

* * * * *

31. Enmienda § 1910.1052 como sigue:

A. Revisa el párrafo (k);
B. Remueve la frase: "hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS)" y añade en su lugar la frase "hoja de datos de seguridad" donde aparece en el Apéndice A, párrafo X.E.

Las revisiones leen como sigue:

§ 1910.1052 Cloruro de metileno.

* * * * *

(k) *Comunicación de riesgos*-(1) *Comunicación de riesgos-general.* (i) Los manufactureros, importadores, distribuidores de químicos y patronos deberán cumplir con todos los requisitos de la norma de Comunicación de riesgos (HCS) (§1910.1200), para MC.

(ii) Al clasificar los riesgos de MC al menos los siguientes riesgos deben tratarse: Cáncer, efectos cardíacos (incluyendo la elevación de carboxihemoglobina), efectos al sistema nervioso central, efectos hepáticos e irritación de la piel y los ojos.

(iii) Los patronos deben incluir al MC en el programa de comunicación de riesgos establecido para cumplir con HCS (1910.1200). Los patronos deberán asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de MC y a las hojas de datos de seguridad y sea adiestrado de acuerdo con los requisitos de HCS y el párrafo (l) de esta sección.

(2) [Reservado]

* * * * *

32. Enmienda § 1910.1200 como sigue:

A. Remueve la palabra "material" antes de la palabra "seguridad" en la frase "hoja de datos de seguridad de materiales" cuandoquiera que aparecen en los párrafos (b)(3)(ii), (b)(4)(ii), (e)(1) del texto introductorio, (e)(2)(i), (g)(4), (g)(6) a (iv), (g)(7)(i) a (vii), (g)(9), (g)(11), (h)(1), (h)(2)(iii) y (i)(1)(ii);

B. Remueve la palabra "Material" antes de la palabra seguridad en la frase "Hojas de datos de seguridad de materiales" dondequiera que aparezca en los párrafos (g)(10) y (g)(11) en la primera oración, capitaliza la primera letra de la palabra "seguridad".

C. Remueve las siguientes definiciones en el párrafo (c) *Líquido combustible, Gas comprimido, Explosivo, Inflamable, Punto de inflamación, Advertencia de riesgo, Identidad, Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS), Peróxido orgánico, Oxidante, Pirofórico, Inestable (reactivo) y Reactivo con agua;*

D. Revisa las siguientes definiciones en el párrafo (c) *Químico, Nombre químico, Riesgo a la salud* y *Secreto industrial*;

E. Redesigna la definición del término *Químico peligroso* en el orden alfabético en el párrafo (c) y revisa la definición.

F. Añade las siguientes definiciones en orden alfabético en el párrafo (c) *Clasificación, Categoría de riesgo, Clase de riesgo, Riesgo no clasificado de otra manera, Declaración de riesgo, Elementos de etiqueta, Pictograma, Declaración de precaución, Identificador de producto, Gas pirofórico, Hoja de datos de seguridad (SDS), Palabra señal, Asfixiante simple, y Substancia;*

G. Remueve las siguientes frases: "en" antes de la frase "en su área de trabajo" en el párrafo (g)(10) "identidad química específica" en el párrafo (i)(10)(ii): y "o porcentaje de mezcla" en el párrafo (i)(13);

H. Revisa los párrafos (a), (b)(1), (b)(3)(iv), (b)(5)(iv), (b)(6)(ii), párrafo (d) (encabezamiento), párrafo (d)(1) a (d)(3), (e)(1)(i), (f), párrafo (g) (encabezamiento), párrafos (g)(1), (g)(2), (g)(3), (g)(5), (g)(8), (g)(11), (h)(1), (h)(3)(ii), (h)(3)(iv), (i)(9)(i), (i)(10), (i)(11) y (j).

I. Remueve los Apéndices A, B, y E a § 1910.1200.
J. Redesigna el Apéndice D a § 1910.1200 como Apéndice E a § 1910.1200.

K. Añade los nuevos Apéndices A, B, C, D y E a § 1910.1200.

Las revisiones y añadiduras leen como sigue:

§ 1910.1200 Comunicación de riesgos.

(a) *Propósito.* El propósito de esta sección es asegurar que los riesgos de los químicos producidos o importados sean clasificados y que la información concerniente a los riesgos clasificados sea transmitida a los patronos y empleados. Los requisitos de esta sección tienen la intención de ser consistentes con la United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Revision 3. La transmisión de información debe conseguirse por medio de programas de comunicación de riesgos comprensivos, que deben incluir etiquetado de envase y otras formas de advertencia, hojas de datos de seguridad y adiestramiento del empleado.

(2) Esta norma de seguridad y salud ocupacional tiene la intención de tratar comprensivamente el asunto de clasificar los riesgos potenciales de los químicos y comunicar información concerniente a los riesgos y a las medidas de protección apropiadas a los empleados y sobreseer a cualquier ejecución legislativa o reglamentaria de un estado o subdivisión política de un estado, pertinente a este asunto. Clasificar los riesgos potenciales de los químicos y comunicar información concerniente a los riesgos y medidas de protección apropiadas para los empleados puede incluir, por ejemplo pero no está limitado a disposiciones para: desarrollar y mantener un programa de comunicación de riesgos escrito para el lugar de trabajo, incluyendo listas de los químicos peligrosos presentes: etiquetado de los envases de químicos en el lugar de trabajo, así como de los envases de químicos embarcados a otros lugares de trabajo; preparación y distribución de las hojas de datos de seguridad a los empleados y patronos subsiguientes; y el desarrollo e implantación de programas de adiestramiento a los empleados concerniente a los riesgos de los químicos y las medidas de protección. Bajo la sección 18 de la Ley, ninguna subdivisión estatal o política de un estado puede adoptar o hacer cumplir requisito alguno relacionado al asunto discutido por esta norma federal, excepto a tenor con el plan estatal federalmente aprobado.

(b) * * *
(1) Esta sección requiere a los manufacturero o importadores de químicos que clasifiquen los riesgos de los químicos que producen o importan y a todos los patronos que provean información a sus empleados sobre los químicos peligrosos a los cuales están expuestos, por medio de un programa de comunicación de riesgos, etiquetas y otras formas de advertencia, hojas de datos de seguridad e información y adiestramiento. Además, esta sección requiere a los distribuidores que transmitan la información requerida a los patronos. (Los patronos que no produzcan o importen químicos necesitan sólo enfocar en aquellas partes de esta regla que discutan el establecimiento de un programa de lugar de trabajo y comunicar información a sus trabajadores.)

* * * * *
(3) * * *
(iv) Los patronos de laboratorio que embarquen químicos peligrosos se considera que sean manufactureros o distribuidores de químicos bajo esta regla y así, deben asegurarse de que los envases de químicos peligrosos que salgan del laboratorio estén etiquetados de acuerdo con el párrafo (f) de esta sección y que se provea una hoja de datos de seguridad a los distribuidores y otros patronos, de acuerdo con los párrafos (g)(6) y (g)(7) de esta sección.

* * * * *

(5) * * * (iv) Cualesquiera espíritus destilados (bebidas alcohólicas), vino y bebidas de malta destinadas al uso no industrial, tal como el término está definido en la Federal Alcohol Administration Act (27 U.S.C. 201 et seq.) y los reglamentos emitidos bajo esa ley, cuando estén sujetos a requisitos de etiquetado de esa ley y los reglamentos de etiquetado emitidos bajo esa ley por el Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives;

* * * * *

(6) * * *
(ii) Cualquier substancia peligrosa, tal como el término está definido por la Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA) (42 U.S.C. 9601 et seq.), cuando la substancia peligrosa es el enfoque de la acción remediativa o removedora conducida bajo CERCLA, de acuerdo con los reglamentos de al Environmental Protection Agency.

* * * * *

(c) * * *
Químico significa cualquier substancia o mezcla de substancias.

* * * * *

Nombre químico significa la designación científica de un químico de acuerdo con el sistema de nomenclatura desarrollado por las reglas de nomenclatura de la International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), o el Chemical Abstracts Service (CAS), o un nombre que identifique claramente el químico con el propósito de conducir clasificación de riesgo.

Clasificación significa identificar los datos relevantes concernientes a los riesgos de un químico; revisa esos datos para verificar los riesgos asociados con el químico; y decide si el químico será clasificado como peligroso de acuerdo con la definición de químico peligroso en esta sección. Además, la clasificación para riesgos de salud y físicos incluyen la determinación del grado de riesgo, donde sea apropiado, comparando los datos con los criterios para riesgos de seguridad y físicos.
* * * * *

Categoría de riesgo significa la división de los criterios dentro de cada clasificación de clase de riesgo, por ejemplo, toxicidad aguda oral y líquidos inflamables incluye cuatro categorías de riesgo. Estas categorías comparan la severidad de los riesgos dentro de una clase de riesgo y no debe tomarse como comparación de categorías de riesgo más generalmente.

Clase de riesgo significa la naturaleza de los riesgos físicos o de salud, por ejemplo, sólidos inflamables, carcinógeno, toxicidad aguda oral.

Riesgo no clasificado de otro modo (HNOC), significa un efecto adverso, físico o de salud, identificado a través de la evaluación de la evidencia científica durante el proceso de clasificación que no cumple con los criterios especificados para las clases de riesgos físicos y a la salud discutidos en esta sección pero el efecto cae bajo el valor límite/concentración límite de la clase de riesgo o está bajo una categoría de riesgo GHS que no haya sido adoptada por OSHA (por ejemplo, toxicidad aguda Categoría 5).

Declaración de riesgo significa una declaración asignada a una clase y categoría de riesgo que describe la naturaleza de los riesgos de un químico, incluyendo, donde sea apropiado, el grado de riesgo.

Químico peligroso significa cualquier químico que esté clasificado como un riesgo físico o un riesgo a la salud o un asfixiante simple, polvo combustible, gas pirofórico o riesgos que no estén clasificados de otra manera.

Riesgo a la salud significa un químico que está clasificado como que presenta uno de los siguientes efectos peligrosos: toxicidad aguda (cualquier ruta de exposición); corrosión o irritación de la piel; daño serio o irritación de los ojos; sensitización respiratoria o de la piel; mutagenicidad de las células germinales; carcinogenicidad; toxicidad reproductora; toxicidad específica de órgano blanco (exposición única o repetida), o riesgo de aspiración. Los criterios para determinar si un químico está clasificado como riesgo a la salud están detallados en el Apéndice A a § 1910.1200-Criterios de riesgos a la salud.

* * * * *

Etiqueta significa un grupo apropiado de información escrita, impresa o gráfica concerniente a un químico peligroso, que esté fija a impresa sobre o pegada inmediatamente a un envase de químico peligroso o al exterior del empaque.

Elementos de etiqueta significa el pictograma, declaración de riesgo, palabra de señal y declaración de precaución especificados para cada clase y categoría de riesgo.

Mezcla significa una combinación o solución compuesta de dos o más substancias en las cuales no reaccionen.

Riesgo físico significa un químico que está clasificado como que presenta uno de los siguientes efectos peligrosos: explosivo; inflamable (gases, aerosoles, líquidos o sólidos); oxidantes (líquidos, sólidos o gaseosos), auto reactivos; pirofóricos (líquidos o sólidos); auto calentados; peróxidos orgánicos; corrosivos a metal; gas a presión; o que en contacto con el agua emita gases inflamables. Véase el Apéndice B a § 1910.1200-Criterios de riesgo físico.

Pictograma significa una composición que puede incluir un símbolo más otros elementos gráficos, tal como un borde, patrón o color de trasfondo, que tenga la intención de transmitir información específica sobre los riesgos de un químico. Hay ocho pictogramas designados bajo esta norma para la aplicación a una categoría de riesgo.

Declaración de precaución significa una frase que describe las medidas recomendadas que deben tomarse para minimizar o evitar los efectos adversos resultantes de la exposición a un químico o el almacenado o manejo inapropiado.

Identificador de producto significa el nombre o número usado para un químico peligroso en una etiqueta o en la SDA. Provee un medio único por el cual el usuario puede identificar el químico. El identificador de producto usado deberá permitir que se hagan interreferencias entre la lista de químicos peligrosos requerida en el programa escrito de comunicación de riesgos, la etiqueta y la SDS.

* * * * *

Gas pirofórico significa un químico en estado gaseoso que se encenderá espontáneamente en el aire a una temperatura de 130° F (54.4°C), o menos.

* * * * *

Hoja de datos de seguridad (SDS), significa un material escrito o impreso concerniente a un químico peligroso que sea preparado de acuerdo con el párrafo (g) de esta sección.

Palabra de señal significa una palabra usada para indicar el nivel relativo de severidad de riesgo y alerta al lector al riesgo potencial en la etiqueta. Las palabras de señal usadas en esta sección son "peligro" y "advertencia". "Peligro" se usa para los riesgos más severos, mientras que "advertencia" se usa para los menos severos.

Asfixiante simple significa una substancia o mezcla que desplaza el oxígeno en la atmósfera ambiental y puede cuasar así falta de oxígeno en aquellos que estén expuestos, llevando a la inconciencia y muerte.

* * * * *

Substancia significa elementos químicos y sus compuestos en el estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluyendo cualquier aditivo necesario para preservar la estabilidad del producto y cualesquiera impurezas derivadas del proceso usado pero excluyendo cualquier solvente que pueda ser separado sin afectar a la estabilidad de la substancia o cambiar su composición.

Secreto industrial significa cualquier fórmula, patrón, proceso, dispositivo, información o recopilación de información confidencial que sea usado en el negocio de un patrono y que le de al patrono la oportunidad de obtener una ventaja sobre los competidores que no lo conozcan o usen. El Apéndice E a § 1910.1200 –Definición de secreto industrial, establece los criterios a usarse al evaluar los secretos industriales.

* * * * *

(d) *Clasificación de riesgos.* (1) Los manufactureros e importadores de químicos deberán evaluar los químicos producidos en sus lugares de trabajo o importados por ellos para clasificar los químicos de acuerdo con esta sección. Para cada químico, el manufacturero o importador químico deberá determinar la clase de riesgo y donde sea apropiado, la categoría de cada clase que aplique al químico que esté siendo clasificado. A los patronos no se requiere clasificar los químicos a menos que elijan no confiar en la clasificación realizada por el manufacturero o importador químico para que el químico satisfaga este requisito.

(2) Los manufactureros, importadores o patronos químicos que clasifiquen los químicos deberán identificar y considerar todo el alcance de la literatura científica existente y otra evidencia concerniente a los riesgos potenciales. No hay requisito de probar el químico para determinar cómo clasificar sus riesgos. El Apéndice A a § 1910.1200 deberá consultarse para clasificación

de los riesgos de salud y deberá consultarse el Apéndice B a § 1910.1200 para la clasificación de riesgo físico.

(3) *Mezclas.* (i) Los manufactureros, importadores o patronos químicos que evalúen los químicos deberán seguir los procedimientos descritos en los Apéndices A y B a § 1910.1200 para clasificar los riesgos de los químicos, incluyendo las determinaciones concernientes a las mezclas están cubiertas por esta sección.

(ii) Al clasificar las mezclas que producen o importan, los manufactureros o importadores de mezclas pueden confiar en la información provista en las hojas de datos de seguridad actual de los ingredientes individuales, excepto donde el manufacturero o importador de químicos sepa o en el ejercicio de diligencia razonable debiera saber, que la hoja de datos de seguridad establece mal u omite información requerida por esta sección.

* * * * *
(e) * * *
(l) * * *
(i) Una lista de los químicos peligrosos que se conozca que están presentes usando un identificador de producto que esté referenciado en la hoja de datos de seguridad (la lista debe ser recopilada para el lugar de trabajo por entero o para áreas de trabajo individuales): y

* * * * *

(f) *Etiquetas y otras formas de advertencia*-(1) *Etiquetas en los envases embarcados.* El manufacturero, importador o distribuidor de químicos deberá asegurarse de que todo envase de químicos peligrosos que abandonen el lugar de trabajo esté etiquetado, rotulado o marcado. Los riesgos que no estén clasificados de otra manera no tienen que estar discutidos en el envase. Donde el manufacturero químico o importador se requiera etiquetar, rotular o marcar, deberá proveerse la siguiente información:

(i) Identificador de producto;
(ii) Palabra de señal
(iii) Declaraciones de riesgo
(iv) Pictograma
(v) Declaración de precaución y
(vi) Nombre, dirección y número de teléfono del manufacturero, importador de químicos u otra parte responsable.

(2) El manufacturero o importador o distribuidor de químicos deberá asegurarse de que la información provista bajo los párrafos (f)(1)(i) a (v) de esta sección está de acuerdo con el Apéndice C a § 1910.1200, para cada clase de riesgo y categoría de riesgo asociada para el químico peligroso, prominentemente desplegada y en inglés (también pueden incluirse otros idiomas, si es apropiado).

(3) El manufacturero, importador o distribuidor de químicos deberá asegurarse de que la información provista bajo los párrafos (f)(1)(ii) a (iv) de esta sección está localizada junta en la etiqueta, rótulo o marca.

(4) *Materiales sólidos.* (i) Para metal sólido (tal como una viga de acero o molde de metal), madera sólida o artículos de plástico que no estén exentos como artículos debido a su uso subsiguiente o embarques de grano entero, la etiqueta requerida puede ser transmitida al cliente al momento de embarque inicial y no necesita incluirse con los embarques subsiguientes al mismo patrono, a menos que cambie la información en la etiqueta;

(ii) La etiqueta puede ser transmitida con el embarque inicial mismo o con la hoja de datos de seguridad que debe proveerse ante de o al momento del primer embarque; y

(iii) Esta excepción de requerir etiquetas en todo envase de químicos peligrosos es sólo para el material sólido mismo y no aplica a químicos peligrosos usados en conjunto con, o que se conozca que están presentes en el material y al cual los empleados que manejan los artículos en tránsito puedan estar expuestos (por ejemplo, fluidos de corte o plaguicidas en los granos).

(5) Los manufactureros, importadores o distribuidores de químicos, deberán asegurarse de que todo envase que abandone el lugar de trabajo esté etiquetado, rotulado o marcado de acuerdo con esta sección en manera que no conflija con los requisitos de la Hazardous Materials Transportation Act (49 U.S.C. 1801 *et seq.*), y los reglamentos emitidos bajo la Ley por el Departamento de Transportación.

(6) Etiquetado de lugar de trabajo: Excepto según dispuesto en los párrafos (f)(7) y (f)(8) de esta sección, el patrono deberá asegurarse de que todo envase de químicos peligrosos en el lugar de trabajo esté etiquetado, rotulado o marcado ya sea:

(i) La información especificada bajo el párrafo (f)(1)(i) a (v) de esta sección para etiquetas en envases embarcados;

(ii) Identificadores de producto y palabras, ilustraciones, símbolos o una combinación de ellos, que provean al menos información general concerniente a los riesgos de los químicos y en conjunción con otra información inmediatamente disponible a los empleados bajo el programa de comunicación de riesgos, proveerá a los empleados la información específica concerniente a los riesgos físicos y de salud de los químicos peligrosos.

(7) El patrono puede usar letreros, placas, hojas de proceso, etiquetas de hornada, procedimientos de operación, u otros materiales tales escritos, en lugar de fijar etiquetas a los contenedores de procesos estacionarios individuales, siempre que un método alterno identifique los contenedores a los cuales sea aplicable y transmita la información que el párrafo (f)(6) de esta sección requiere que esté en la etiqueta. El patrono deberá asegurarse de que los materiales escritos estén fácilmente accesibles a los empleados en su área de trabajo durante cada turno de trabajo.

(8) Al patrono no se requiere etiquetar los envases portátiles a los cuales se transfieran los químicos peligrosos y que estén destinados sólo al uso inmediato del empleado que realiza la

transferencia. Para propósitos de esta sección, las drogas que sean dispensadas por una farmacia a un proveedor del cuidado de la salud para la administración directa a un paciente, están exentas del etiquetado.

(9) El patrono no deberá remover o borrar las etiquetas existentes en los contenedores entrantes de los químicos peligrosos, a menos que el contenedor sea inmediatamente marcados con la información requerida.

(10) El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas de lugar de trabajo u otras formas de advertencia sean legibles, en inglés y estén prominentemente desplegadas en el envase o fácilmente disponible en el área de trabajo durante todo turno de trabajo. Los patronos que tengan empleados que hablen otros idiomas pueden añadir la información en su idioma al material presentado, siempre que la información sea presentada en inglés también.

(11) Los manufactureros, importadores, distribuidores o patronos de químicos que se aperciban recientemente de cualquier información concerniente a los riesgos de un químico deberá revisar las etiquetas para ese químico dentro de seis meses de enterarse de la nueva información. Si el químico no está siendo actualmente producido o importado, el manufacturero, importador, distribuidor o patrono deberá añadir la información a la etiqueta antes de que el químico sea embarcado o introducido al lugar de trabajo nuevamente.

(g) *Hojas de datos de seguridad.* (1) Los manufactureros e importadores de químicos deberán obtener o desarrollar una hoja de datos de seguridad en el lugar de trabajo para cada químico peligroso que usen.

(2) El manufacturero o importador químico que prepare la hoja de datos de seguridad deberá asegurarse de que esté en inglés (aunque el patrono puede mantener copias en otros idiomas también), e incluye al menos la siguientes números de sección y encabezamientos e información asociada en el orden listado (*Véase* Apéndice D a § 1910.1200-Hojas de datos de seguridad, para el contenido específico de cada sección de la hoja de seguridad de materiales):

(i) Sección 1, Identificación;
(ii) Sección 2, Identificación de riesgos;
(iii) Sección 3, Composición/información sobre los ingredientes;
(iv) Sección 4, Medidas de primeros auxilios
(v) Sección 5, Medidas para combatir incendios;
(vi) Sección 6, Medidas de escape accidental:
(vii) Sección 8 Controles de exposición/protección personal;
(ix) Sección 9, Propiedades físicas y químicas;
(x) Sección 10, Estabilidad y reactividad;
(xi) Sección 11, Información sobre toxicología;
(xii) Sección 12, Información ecológica;
(xiii) Sección 13, Consideraciones de disposición;
(xiv) Sección 14, Información de transportación;
(xv) Sección 15, Información reglamentaria; y
(xvi) Sección 16, Otra información incluyendo la fecha de preparación o la última revisión.

Nota 1 al párrafo (g)(2); Para ser consistente con la GHS una SDS también debe incluir los encabezamientos en los párrafos (g)(2)(xii) a (g)(2)(xv), en orden.

Nota 2 al párrafo (g)(2): OSHA no estará ejecutando los requisitos de información en las secciones 12 a 15, ya que estas áreas no están bajo su jurisdicción.

(3) Si no se halla información relevante para ningún sub-encabezamiento dentro de una sección en la hoja de datos de seguridad, el manufacturero, importador o patrono químico que prepare la hoja de datos de seguridad deberá marcarlo para indicar que no se halló información aplicable.

* * * * *

(5) El manufacturero, importador o patrono químico que prepare la hoja de datos de seguridad deberá asegurarse de que la información provista refleje precisamente la evidencia científica usada al hacer la clasificación de riesgo. Si el manufacturero, importado o patrono químico que prepara la hoja de datos de seguridad se entera recientemente de cualquier información significativa concerniente a los riesgos de un químico a maneras de proteger contra el riesgo, esta nueva información deberá añadirse a la hoja de datos de seguridad dentro de tres meses. Si el químico no está siendo actualmente producido o importado, el manufacturero químico o importador deberá añadir la información a la hoja de datos de seguridad antes de que el químico sea introducido nuevamente al lugar de trabajo.

* * * * *

(8) El patrono deberá mantener en el lugar de trabajo copias de las hojas de datos de seguridad requeridas para cada químico peligroso y deberá asegurarse de que estén fácilmente accesibles durante cada turno de trabajo a los empleados cuando estén en su área de trabajo. El acceso electrónico y otras alternativas a mantener copias de papel están permitidas, siempre que no se creen barreras al acceso inmediato del empleado en cada lugar de trabajo por tales opciones.)

(11) Las hojas de datos de seguridad también deberán facilitarse, a petición, al representante designado, el Secretario del trabajo y al Director, de acuerdo con los requisitos de § 1910.1020(e).

(h) * * *
(1) Los patronos deberán proveer a los empleados de información y adiestramiento efectivos sobre los químicos peligrosos en su área de trabajo al momento de su asignación inicial y cuandoquiera que un nuevo riesgo químico para el cual los empleados no hayan sido previamente adiestrados sea introducido a su área de trabajo. La información y adiestramiento puede estar diseñada para cubrir las categorías de riesgo (por ejemplo, inflamabilidad, carcinogenicidad), o químicos específicos. La información específica para químicos siempre debe estar disponible mediante las etiquetas y las hojas de datos de seguridad.

* * * * *
(3) * * *

(ii) Los riesgos físicos, a la salud, de asfixia, polvo combustible y gas pirofórico, así como los riesgos no clasificados de otra manera, de los químicos en el área de trabajo;

* * * * *

(iv) Los detalles del programa de comunicación de riesgos desarrollado por el patrono, incluyendo una explicación de las etiquetas recibidas en los envases embarcados y el sistema de etiquetado usado por su patrono; la hoja de datos de seguridad; incluyendo el orden de la información y cómo los empleados pueden obtener u usar la información apropiada sobre el riesgo.

(i) * * *

(1) El manufacturero, importador o patrono químico puede retener la identidad química específica, incluyendo el nombre químico, otra identificación específica de un químico peligroso o el porcentaje exacto (concentración), de la substancia en una mezcla, de la hoja de datos de seguridad, siempre que:

(iii) La hoja de datos de seguridad indique que la identidad química específica y/o porcentaje de composición se retiene como secreto industrial; y

(iv) La identidad química específica y el porcentaje se faciliten a los profesionales del cuidado de la salud, empleados y representantes designados de acuerdo con las disposiciones aplicables de este párrafo (i).

(2) Donde un médico o enfermero de tratamiento determine que existe una emergencia y que la identidad química y/o porcentaje de composición específico son necesarios para tratamiento de emergencia o primeros auxilios, el manufacturero, importador o patrono químico deberá revelar inmediatamente la identidad química específica y/o porcentaje de composición de un químico de secreto industrial al médico o enfermero de tratamiento, sin que importe la existencia de una declaración de necesidad o acuerdo de confidencialidad escritos. El manufacturero, importador o patrono químico puede requerir una declaración de necesidad o acuerdo de confidencialidad escritos, de acuerdo con las disposiciones de los párrafos (i)(3) y (4) de esta sección, tan pronto como las circunstancias lo permitan.

(3) En situaciones que no sean de emergencia, el manufacturero, importador o patrono químico deberá, a petición, revelar la identidad química específica o porcentaje de composición, que de otro modo se permite que sean retenidos bajo el párrafo (i)(1) de esta sección a un profesional del cuidado de la salud (i.e., médico, higienista industrial, toxicólogo, epidemiólogo o enfermero de salud ocupacional), que provea servicios médicos o de salud ocupacional a los empleados expuestos o a los representantes designados, si:

* * * * *

(iii) La petición explica en detalle por qué la divulgación de la identidad química específica o porcentaje de composición es esencial y que, en lugar de ello, la divulgación al profesional del cuidado de la salud, empleado o representante designado, no satisfaría los propósitos descritos en el párrafo (i)(3)(ii) de esta sección:

* * * * *

(7) Si el manufacturero, importador o patrono químico deniega una petición de divulgación escrita de una identidad química específica o porcentaje de composición, la denegación debe:

* * * * *

(iii) Incluir evidencia que apoye la reclamación de que la identidad química específica o porcentaje de composición es un secreto industrial;

* * * * *

(v) Explicar en detalle cómo la información alternativa puede satisfacer la necesidad médica o de salud ocupacional específicas sin revelar el secreto industrial.

* * * * *

(9) * * *
(i) El manufacturero, importador o patrono químico ha sostenido la reclamación de que la identidad química específica o porcentaje de composición es un secreto industrial:

* * * * *

(10) * * *
(i) Si OSHA determina que la identidad química específica o porcentaje de composición requeridos bajo el párrafo (i)(3) de esta sección no es un secreto industrial "bona fide" o que es un secreto industrial pero el profesional del cuidado de la salud, empleado o representante designado tiene necesidad médica o de salud ocupacional legítimas de la información, ha ejecutado un acuerdo de confidencialidad escrito y ha mostrado medios adecuados para proteger la confidencialidad de la información, el manufacturero, importador o patrono químico, estará sujeto a citación por OSHA.

(ii) Si el manufacturero, importador o patrono químico demuestra a OSHA que la ejecución de un acuerdo de confidencialidad no proveería suficiente protección contra el daño potencial de la divulgación no autorizada del secreto industrial, el Secretario Auxiliar puede emitir órdenes o imponer tales limitaciones adicionales sobre la divulgación de la información química requerida como pueda ser apropiado para garantizar que se provean los servicios de salud ocupacional sin el riego indebido al manufacturero, importador o patrono químico.

(11) Si una citación por omitir revelar la información de secreto industrial es impugnada por el manufacturero, importador o patrono químico, el asunto será adjudicado ante la Occupational Safety and Health Review Commission, de acuerdo con el esquema de ejecución de la Ley y las reglas de procedimiento aplicables de la Comisión. De acuerdo con las reglas de la Comisión, cuando un manufacturero, importador o patrono químico continúa reteniendo la información durante la impugnación, el juez de derecho administrativo puede revisar la citación y apoyar la

citación "en cámara" o emitir las órdenes apropiadas para proteger la confidencialidad de tales asuntos.

* * * * *

(j) *Fechas de vigencia.* (1) Los patronos deberán adiestrar a los empleados concerniente a los nuevos elementos de las etiquetas y el formato de las hojas de datos de seguridad para el 1ero de diciembre de 2013.

(2) Los manufactureros, importadores, distribuidores o patronos de químicos deberán estar en cumplimiento con todas las disposiciones modificadas de esta sección no más tarde del 1ero de junio, 2015, excepto:

(i) Después del 1ero de diciembre de 2015, los distribuidores no deberán embarcar contenedores etiquetados por el manufacturero o importador químico, a menos que la etiqueta haya sido modificada para cumplir con el párrafo (f)(1) de esta sección.

(ii) Todos los patronos deberán, según sea necesario, actualizar cualquier etiquetado alterno del lugar de trabajo usado bajo el párrafo (f)(6) de esta sección, actualizar el programa de comunicación de riesgos requerido por el párrafo (h)(1) y proveer cualquier adiestramiento adicional a los empleados, de acuerdo con el párrafo (h)(3) para los riesgos físicos o a la salud recién identificados no más tarde el 1ero de junio de 2016.

(3) Los manufactureros, importadores, distribuidores o patronos de químicos deben cumplir ya sea con § 1910.1200 revisada a partir del 1ero de octubre de 2011 o la versión actual de esta norma o ambos, durante el período de transición.

Apéndice A a § 1910.1200-Criterios de riesgo a la salud (Compulsorio)

A.0 CONSIDERACIONES DE CLASIFICACIÓN GENERAL

A.0.1 Clasificación

A.0.1.1 El término "clasificación de riesgo" es usado para indicar que sólo se consideran las propiedades peligrosas intrínsecas de los químicos. La clasificación de riesgo incorpora tres pasos:

(a) Identificación de los datos relevantes concernientes a los riesgos de un químico;

(b) Revisión subsiguiente de esos datos para verificar los riesgos asociados con el químico;

(c) Determinación de si el químico será clasificado como peligroso y el grado de su riesgo.

A.0.1.2 Para muchas clases de riesgos, los criterios son semi-cuantitativos o cualitativos y se requiere juicio perito para interpretar los datos para propósitos de clasificación.

A.0.2 Datos disponibles, métodos de prueba y calidad de datos de prueba

A.0.2.1 No hay requisitos para probar químicos.

A.0.2.2 Los criterios para determinar riesgos a la salud son métodos de prueba neutral, i.e., no son métodos de prueba particulares específicos, siempre que los métodos estén científicamente validados.

A.0.2.3 El término "científicamente validado" se refiere al proceso mediante el cual se establecen la confiabilidad y la relevancia de un procedimiento para un propósito particular. Cualquier prueba que determine propiedades peligrosas que sea conducida de acuerdo con los principios científicos reconocidos, puede usarse para propósitos de una determinación de riesgos para riesgos a la salud. Las condiciones de prueba necesitan estar estandarizadas, de modo que los resultados sean reproducibles con una substancia dada y la prueba estandarizada rinda resultados de datos "válidos" para definir la clase de riesgo de interés.

A.0.2.4 Los datos de pruebas existentes son aceptables para clasificar los químicos, aunque el peritaje también puede ser necesario para propósitos de clasificación.

A.0.2.5 El efecto de un químico sobre los sistemas biológicos están influenciados por las propiedades físico-químicas de la substancia y/o ingredientes de las mezclas y la manera en los ingredientes en la substancia estén biológicamente disponibles. Un químico no necesita estar clasificado cuando puede mostrarse mediante dato experimentales concluyentes de métodos de prueba científicamente validados que el químico no está biológicamente disponible.

A.0.2.6 Para propósitos de clasificación, los datos epidemiológicos y experiencia en el efecto de los químicos sobre los humanos (por ejemplo, datos ocupacionales, datos de bases de datos de accidentes), deberán tomarse en cuenta en la evaluación de los riesgos a la salud humana de un químico.

A.0.3 Clasificación basada en el peso de la evidencia

A.0.3.1 Para algunas clases de riesgos, las clasificaciones resultan directamente cuando los datos satisfacen los criterios. Para otros, la clasificación de un químico deberá determinarse basado en el peso total de la evidencia, usando el juicio perito. Esto significa que toda la información disponible que pesa sobre la clasificación de riesgo deberá considerarse junta, incluyendo los resultados de pruebas in vitro válidas, datos animales relevantes y experiencia humana, tal como datos epidemiológicos y estudios clínicos e informes de caso y observaciones bien documentados.

A.0.3.2 La calidad y consistencia de los datos deberá considerarse. La información sobre los químicos relacionados al material que se esté clasificando deberá considerarse como apropiados, así como un sitio de acción y resultados de estudios de mecanismo o modo de acción. Los resultados positivos y negativos deberán considerarse ambos, juntos, en una sola determinación de peso de evidencia.

A.0.3.3 Los efectos positivos que sean consistentes con los criterios de clasificación, ya sea en humanos o animales, deberán normalmente justificar la clasificación. Donde haya evidencia disponible de humanos y animales, y haya un conflicto entre los hallazgos, la calidad y confiabilidad de la evidencia de ambas fuentes deberá evaluarse para resolver la cuestión de la clasificación. Los datos humanos confiables, de buena calidad, deberán tener precedencia sobre otros datos. Sin embargo, aún los estudios epidemiológicos bien diseñados y conducidos pueden carecer de un número suficiente de sujetos para detectar efectos relativamente raros pero aún significativos o para avaluar factores potencialmente confusos. Por lo tanto, los resultados positivos de estudios animales bien conducidos no son necesariamente negados por la falta de experiencia humana positiva, sino que requieren un avalúo de la robustez, calidad y poder estadístico de los datos animales y humanos.

A.0.3.4 Ruta de exposición, información mecánica y estudios de metabolismo son pertinentes para determinar la relevancia de un efecto en humanos. Cuando tal información levanta dudas sobre la relevancia en humanos, puede ameritarse una clasificación más baja. Cuando hay evidencia científica que demuestra que el mecanismo o modo de acción no es relevante a humanos, el químico no deberá ser clasificado.

A.0.3.5 Los resultados positivos y negativos se consideran juntos en la determinación del peso de evidencia. Sin embargo, un solo estudio positivo realizado de acuerdo con los buenos principios científicos y los resultados positivos estadística y biológicamente significativos pueden justificar la clasificación.

A.0.4 Consideraciones para la clasificación de mezclas.

A.0.4.1 Para la mayoría de las clases peligrosas, el proceso de clasificación recomendado de las mezclas está basado en la siguiente secuencia:

(a) Donde haya disponibles los mejores datos para la mezcla completa, la clasificación de las mezclas será basada en estos datos;

(b) Donde los datos de prueba no estén disponibles para la mezcla misma, los principios de refuerzo diseñados en cada capítulo de riesgo a la salud de este apéndice deberán considerarse para la clasificación de la mezcla:

(c) Si no hay datos de prueba disponibles para la mezcla misma y la información disponible no es suficiente para permitir la aplicación de los principios de refuerzo principales antes mencionados, entonces el método descrito en cada capítulo para estimar los riesgos basados en la información conocida se aplicarán para clasificar la mezcla (por ejemplo, aplicación de valores límite/límites de concentración).

A.0.4.2 Una excepción al orden o precedencia anterior se hace para Carcinogenicidad, Mutagenicidad de las células germinales y Toxicidad reproductora. Para estas tres clases de riesgo, las mezclas deberán clasificarse basado en la información sobre las substancias de los ingredientes, a menos que pueda proveerse una justificación de caso por caso para clasificar

basado en la mezcla como entero. Véanse los capítulos A.5, A.6. y A.7. para información adicional de caso por caso.

A.0.4.3 Uso de valores límite/límites de concentración.

A.0.4.3.1 Al clasificar una mezcla sin probar basado en los riesgos de sus ingredientes, se usan los valores límite/límites de concentración para varias clases de riesgos. Mientras los valores/concentraciones límite adoptados identifican adecuadamente el riesgo para la mayoría de las mezclas, puede haber algunas que contengan ingredientes peligrosos a concentraciones más bajas de lo especificado por el valor límite/límite de concentración que aún presenta un riesgo identificable. También puede haber casos donde el valor límite/límite de concentración es considerablemente más bajo que el nivel no peligroso establecido para un ingrediente.

A.0.4.3.2 Si el clasificador ha informado que el riesgo de un ingrediente será evidente (i.e., presenta un riesgo a la salud), bajo el valor límite/límite de concentración especificado, la mezcla que contenga ese ingrediente será clasificada de conformidad.

A.0.4.3.3 En casos excepcionales, los datos concluyentes pueden demostrar que el riesgo de un ingrediente no será evidente (i.e., no presenta un riesgo a la salud), cuando está presente en un nivel sobre el valor límite/límite de concentración. En estos casos, la mezcla puede ser clasificada de acuerdo con esos datos. Los datos deben excluir la posibilidad de que los ingredientes se comporten en la mezcla de manera que aumentara el riesgo sobre el de la substancia pura. Adicionalmente, la mezcla no debe contener ingredientes que afecten a esa determinación.

A.0.4.4 Efectos sinergísticos o antagonísticos.

Al realizar un avalúo de acuerdo con estos requisitos, el evaluador debe tomar en cuenta toda la información disponible sobre la ocurrencia potencial de efectos sinergísticos entre los ingredientes de una mezcla. Bajar la clasificación de una mezcla a una categoría menos peligrosa puede hacerse sólo si la determinación está apoyada por datos suficientes.

A.0.5 Principios de refuerzo para la clasificación de mezclas donde no haya disponibles datos de prueba para la mezcla completa

A.0.5.1 Donde la mezcla no ha sido probada para determinar su toxicidad, pero existe suficiente datos sobre los ingredientes individuales y mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente los riesgos de la mezcla, esos datos deberán usarse de acuerdo con los siguientes principios de refuerzo, sujeto a cualesquiera disposiciones específicas para cada clase de riesgos. Estos principios garantizan que el proceso de clasificación use los datos disponibles a la mayor extensión posible al caracterizar los riesgos de la mezcla.

A.0.5.1.1 Dilución.

Para mezclas clasificadas de acuerdo con A.1 a A.10 de este Apéndice, si una mezcla es diluida con un diluyente que sea de clasificación equivalente a o de toxicidad de clasificación más baja

que el ingrediente original menos tóxico y el cual no se espera que afecte a la toxicidad de los otros ingredientes, entonces:

(a) La mezcla recién diluida deberá clasificarse como equivalente a la mezcla probada originalmente; o

(b) Para la clasificación de la toxicidad aguda de acuerdo con A.1. de este Apéndice, deberá aplicarse el párrafo A.1.3.6 (deberá aplicarse la fórmula de aditividad).

A.0.5.1.2 Tandas.

Para mezclas clasificadas de acuerdo con A.1. a A.10. de este Apéndice, la toxicidad de una tanda de producción probada de una mezcla puede asumirse que se substancialmente equivalente a la de otra tanda de producción no probada de la misma mezcla, cuando es producida por o bajo el control del mismo *manufacturero químico*, a menos que haya razón para creer que hay una variación significativa tal que la toxicidad de la tanda sin probar haya cambiado. Si esto último ocurre, es necesaria una nueva clasificación.

A.0.5.1.3 Concentración de mezclas

Para mezclas clasificadas de acuerdo con A.1, A.2, A.3, A.4, A.8, A.9 o A10 de este Apéndice, si una mezcla probada es clasificada en la Categoría 1, y la concentración de los ingredientes de la mezcla probada que están en la Categoría 1 es aumentada, la resultante mezcla no probada será clasificado en la Categoría 1.

A.0.5.1.4 Interpolación dentro de una categoría de toxicidad

Para mezclas clasificadas de acuerdo con A.1, A.2, A.3, A.4, A.8, A.9 o A10 de este Apéndice, para tres mezclas (A, B y C) con ingredientes idénticos, donde las mezclas A y B han sido probados y están en la misma categoría de toxicidad, y donde la mezcla no probada C tiene la misma ingredientes activos de toxicidad como los de las mezclas A y B pero tiene niveles de ingredientes activos de toxicidad de concentración intermedia a los de A y B, entonces para la mezcla C se asume que está en la misma categoría que A y B.

A.0.5.1.5 Mezclas sustancialmente similares

Para mezclas clasificadas en acuerdo con A.1 al A.10 de este Apéndice, dado el siguiente grupo de condiciones:

(a) Donde haya dos mezclas: (i) A + B; (ii) C + B;

(b) la concentración de ingrediente B es esencialmente igual en ambas mezclas;

(c) la concentración del ingrediente A en la mezcla (i) es igual al del ingrediente C en la mezcla (ii);

(d) y datos de toxicidad para A y C están disponibles y son substancialmente equivalente; i.e., están en la misma categoría de riesgo y no y no se espera que afecten la toxicidad de B; entonces

Si la mezcla (i) o (ii) ya está clasificada en base a datos de prueba, a la otra mezcla se puede ser asignar la misma categoría de riesgo.

A.0.5.1.6 Aerosoles

Para mezclas clasificados de acuerdo con A.2, A.3, A.4, A.8 o A.9 de este Apéndice, una forma en aerosol de una mezcla deberá ser clasificada en la misma categoría de riesgo que la forma probada, no aerolizada, de la mezcla, siempre que el propulsor añadido no afecte a la toxicidad de las mezcla al rociar.

A.1. Toxicidad aguda

A.1.1 Definición

Toxicidad aguda se refiere a aquellos efectos adversos que ocurren siguiente a la administración oral o dérmica de una sola dosis de una substancia o múltiples dosis dadas dentro de 24 horas o una exposición de inhalación de cuatro horas.

A.1.2 Criterios de clasificación para substancias

A.1.2.1 Las substancias puede asignarse a una de cuatro categorías de toxicidad, basado en la toxicidad aguda mediante la ruta oral, dérmica o de inhalación de acuerdo con los criterios de límite numéricos, según mostrado en la Tabla A.1.1. Los valores de toxicidad aguda son expresados como valores (aproximadamente), LD50 (oral, dérmica), o LC50 (inhalación), o como estimados de toxicidad aguda (ATE). Véase las notas al calce siguientes a la Tabla A.1.1 para mayor explicación sobre la aplicación de estos valores.

Tabla A.1.1: Categorías de riesgo de toxicidad aguda y valores estimados de toxicidad aguda (ATE), que definen las categorías respectivas.

Rutas de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Oral (mg/kg peso del cuerpo) Véase: Nota (a) y Nota (b)	≤5	>5 y ≤50	>50 y ≤300	>300 y ≤2000
Dérmica (mg/kg kg peso del cuerpo) Véase: Nota (a) y Nota (b)	≤50	>50 y ≤200	>200 y ≤1000	>1000 y ≤2000
Inhalación-Gases (ppmV) Véase: Nota (a) y Nota (b),	≤100	>100 y ≤500	>500 y ≤2500	>2500 y ≤20000

Nota (c)				
Inhalación-Vapores (mg/f) Véase: Nota (a) y Nota (b), Nota (c), Nota (d)	≤0.5	>0.5 y ≤2.0	>2.0 y ≤10.0	>10.0 y ≤20.0
Inhalación-Polvos y nieblas (mg/l) Véase: Nota (a) y Nota (b) y Nota (c)	≤0.05	>0.05 y ≤0.5	>200 y ≤1000	>1000 y ≤2000

Nota: Las concentraciones de gas están expresadas en partes por millón por volumen (ppmV).
Notas a la Tabla A.1.1:

(a) El estimado de toxicidad aguda (ATE), para la clasificación de una substancia está derivada usando el LD_{50}/LC_{50} Steward, donde esté disponible;

(b) El estimado de toxicidad aguda (ATE), para la clasificación de una substancia o ingrediente en una mezcla está derivada usando:

(i) el LD_{50}/LC_{50}, donde esté disponible. De otro modo,

(ii) el valor de conversión apropiado de la Tabla 1.2, que relaciona los resultados de una prueba de alcance o

(iii) el valor de conversión apropiado de la Tabla 1.2, que relaciona a una categoría de clasificación

(c) Los valores límites de inhalación en la tabla están basados en exposiciones de prueba de cuatro horas. La conversión de los datos de toxicidad por inhalación existentes que han sido generados de acuerdo a la exposición de una hora es alcanzada usando dividiendo por un factor de de dos para gases y vapores y de cuatro para polvos y nieblas;

(d) Para algunas substancias la atmósfera de prueba será un vapor que consiste en una combinación de fases líquidas y gaseosas. Para otras substancias la atmósfera de prueba puede consistir en un vapor que sea casi toda la fase gaseosa. En estos últimos casos, la clasificación está basada en ppmV como sigue: Categoría 1 (100 ppmV), Categoría 2 (500 ppmV), Categoría 3 (2500 ppmV), Categoría 4 (20000 ppmV).

Los términos "polvo," "niebla" y "vapor" están definidos como sigue:

(i) Polvo: partículas sólidas de una substancia o mezcla suspendidas en un gas (usualmente aire);

(ii) Niebla: gotículas líquidas de una substancia o mezcla suspendidas de un gas (usualmente aire);

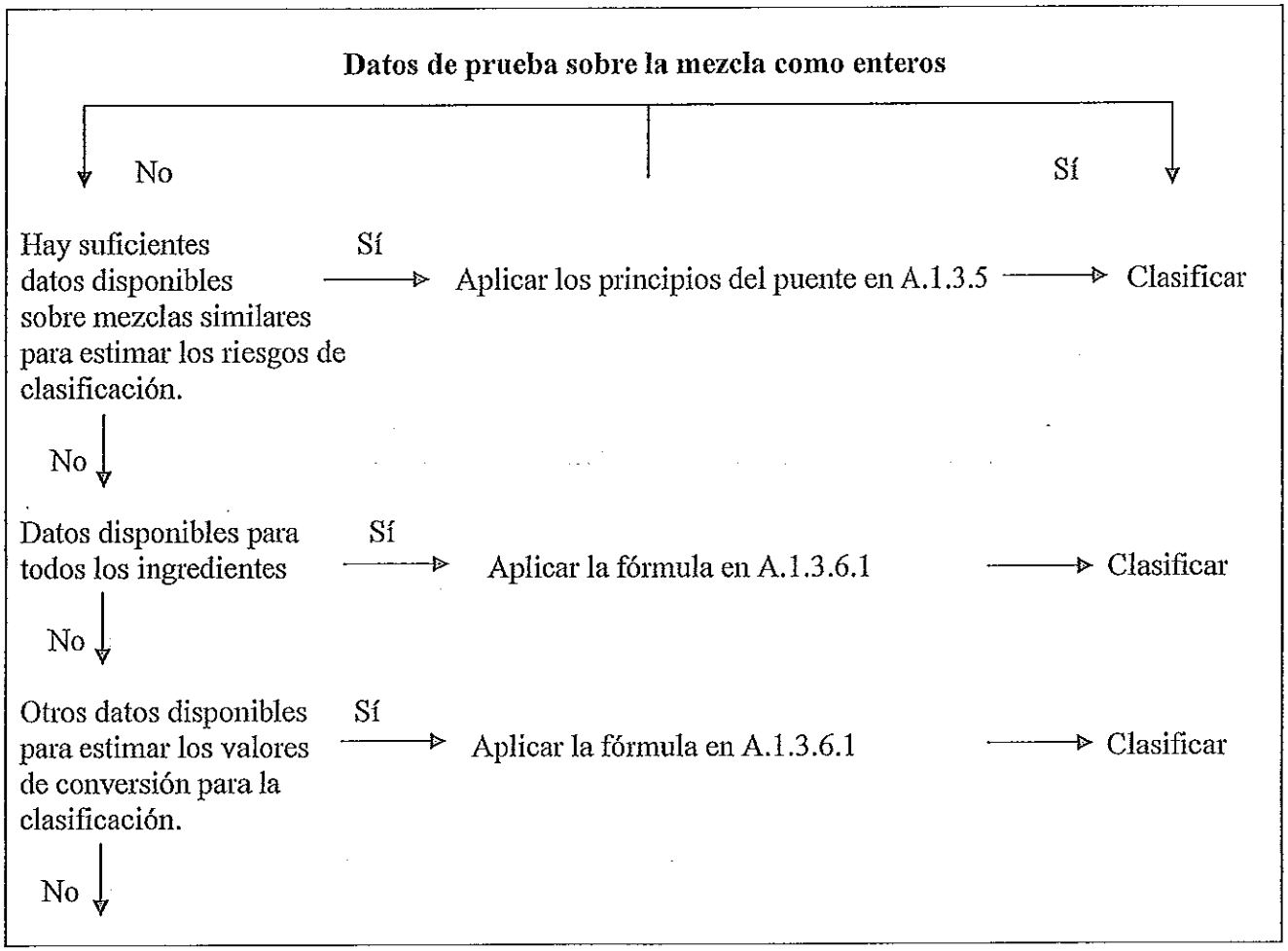
(iii) Vapor: la forma gaseosa de una substancia o mezcla liberada de su estado líquido o sólido.

A.1.2.3. La especie de prueba preferida para evaluación de toxicidad aguda mediante las rutas oral y de inhalación es la rata, mientras que la rata o conejo son preferidos para la evaluación de la toxicidad dérmica aguda. Los datos de prueba ya generados para la clasificación de químico bajo los sistemas existentes deberán expresarse al reclasificar esos químicos bajo el sistema harmonizado. Cuando los datos experimentales para toxicidad aguda están disponibles para varias especies de animales, debe usarse el juicio científico al seleccionar el valor LD_{50} más apropiado de entre las pruebas científicas validadas.

A.1.3 Criterios de clasificación para mezclas

A.1.3.1 El acercamiento a clasificación de mezcla para toxicidad aguda está en niveles y depende de la cantidad de información disponible para la mezcla misma y para sus ingredientes. El flujograma de la Figura A.1.1 indica el proceso que debe seguirse:

Figura A.1.1: Acercamiento en niveles a la clasificación de mezcla para toxicidad aguda



Transmitir los riesgos de los ingredientes conocidos	⟶	Aplicar la fórmula en A.1.3.6.1 (ingredientes desconocidos ≤10%) ó Aplicar la fórmula en A.1.3.6.2.3 (ingredientes desconocidos >10%)	⟶ Clasificar

A.1.3.2. La clasificación de mezclas para toxicidad aguda puede llevarse a cabo para cada ruto de exposición pero está sólo requerida para una ruta de exposición, siempre que esta ruta se siga (estimada o probada), para todos los ingredientes. Toda la información disponible deberá considerarse. Deberá usarse el pictograma o palabra de señal usado también deberá reflejar la categoría de riesgo más severa y todas las declaraciones relevantes.

A.1.3.3. Para propósitos de clasificar los riesgos de las mezclas en el acercamiento por niveles:

(a) Los "ingredientes relevantes" de una mezcla son aquellos que están presentes en concentraciones de ≥1% (ponderado/ponderado para sólidos, líquidos polvos, nieblas y vapores y volumen/volumen para gases). Si hay razón para sospechar que un ingrediente que está presente en una concentración de <1% afectará las clasificaciones de la mezcla para toxicidad aguda, el ingrediente deberá también considerarse relevante. La consideración de ingredientes presentes en una concentración de <1% es particularmente importante al clasificar las mezclas no probadas que contengan ingredientes que estén clasificados como categoría 1 y Categoría 2.

(b) Cuando una mezcla clasificada se use como un ingrediente de otra mezcla, la toxicidad actual o estimado de toxicidad aguda (ATE), para esa mezcla al calcular la clasificación de las nuevas mezclas usando las fórmulas en A.1.3.6.1 y A.1.3.6.2.4.

(c) Si los estimados de punto de toxicidad aguda convertidos para todos los ingredientes de una mezcla están dentro de la misma categoría, entonces la mezcla debe clasificarse en la categoría.

(d) Cuando sólo haya disponibles datos de alcance (o información de categoría de riesgo de toxicidad aguda), para los ingredientes en una mezcla, pueden convertirse a estimados de punto, de acuerdo con la Tabla A.1.2 al calcular la clasificación de las nueva mezcla, usando las fórmulas en A.1.3.6.1 y A.1.3.6.2.4.

A. 1.3.4 Clasificación de mezclas donde haya disponibles datos de prueba de toxicidad aguda para la mezcla completa.

Donde la mezcla misma haya sido probada para determinar su toxicidad aguda, es clasificada de acuerdo a los mismos criterios que los usados para las substancias presentadas en la Tabla A.1.1. Si los datos de prueba para la mezcla no están disponibles, deben seguirse los procedimientos presentados a continuación.

A.1.3.5 Clasificación de mezclas donde no haya disponibles datos de prueba de toxicidad aguda para la mezcla completa: Principios de refuerzo.

A.1.3.5.1. Donde la mezcla misma haya sido probada para determinar su toxicidad aguda pero haya datos suficientes en los ingredientes individuales y mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente los riesgos de la mezcla, se usarán estos datos de acuerdo con los siguientes principios de refuerzo, según hallado en el párrafo A.0.5 de este Apéndice: Dilución, Lotes, Concentración de mezclas, Interpolación dentro de una categoría de toxicidad, Mezclas substancialmente similares y Aerosoles.

A.1.3.6 Clasificación de mezclas basados en los ingredientes de la mezcla (formula de aditividad).

A.1.3.6.1 Datos disponibles para todos los ingredientes.

El estimado de toxicidad aguda (ATE) de los ingredientes está considerado como sigue:

(a) Incluye ingredientes con una toxicidad aguda conocida, que cae en cualquiera de las categorías conocidas o tiene un LD_{50} mayor de 5000 mg/kg peso de cuerpo (o la dosis equivalente para inhalación);

(b) Ignora los ingredientes que se presume que no sean agudamente tóxicos (por ejemplo, agua, azúcar);

(c) Ignora los ingredientes si los datos disponibles son de una dosis límite (al umbral superior para la Categoría 4 para la ruta de exposición apropiada están provistos en la Tabla A.1.1), y no muestran toxicidad aguda. ‘

Los ingredientes que caen dentro del alcance de este párrafo están considerados ser ingredientes con una toxicidad aguda estimada (ATE). Véase la nota (b) a la Tabla A.1.1 y el párrafo A.1.3.3. para la aplicación apropiada de los datos disponibles a la ecuación a continuación y el párrafo A.1.3.6.2.4.

La ATE de una mezcla está determinada por el cálculo de los valores ATE de todos los ingredientes relevantes, de acuerdo con la siguiente fórmula para toxicidad oral, dérmica o inhalación.

$$\frac{100}{ATE_{mezcla}} = \sum_{n} \frac{C_i}{ATE_i}$$

Donde:
C_i = concentración de ingredientes i
n ingredientes y i está corriendo de 1 a n
ATE_i = estimado de toxicidad aguda del ingrediente i

A1.3.6.2 No hay datos disponibles para uno o más ingredientes de la mezcla.

A.1.3.6.2.1 Donde no haya disponible un ATE para un ingrediente individual de la mezcla pero la información disponible provea un valor de conversión derivado, puede aplicarse la fórmula en

A.1.3.6.1. Esta información puede incluir la evaluación de:

(a) Extrapolación entre los estimados de toxicidad aguda oral, dérmica e inhalación. Tal evaluación requiere datos farmacodinámicos y farmacocinéticos apropiados;

(b) Evidencia de la exposición humana que indique los efectos tóxicos pero no provee la dosis letal;

(c) Evidencia de cualesquiera otras pruebas/ensayos de toxicidad disponible sobre la substancia que indiquen los efectos de toxicidad aguda pero no necesariamente provean información sobre dosis letal; o

(d) Datos de substancias muy análogas usando relaciones de estructura/actividad.

A.1.3.6.2.2. Este enfoque requiere información técnica substancial y un perito altamente adiestrado y experimentado para estimar confiablemente la toxicidad aguda. Si no hay disponible suficiente información para estimar confiablemente la toxicidad aguda, proceda a las disposiciones de A.1.2.3.6.2.3.

A.1.3.6.2.3. En el caso de que un ingrediente con toxicidad aguda desconocida se use en una mezcla a una concentración de ≥1% y la mezcla no se haya clasificado basado en pruebas de la mezcla como entero, la mezcla no puede atribuirse a estimado de toxicidad aguda definitiva. En esta situación, se clasifica la mezcla basado en los ingredientes conocidos solamente. (Nota: Se requiere una declaración de que x% de la mezcla consiste en, ingredientes de toxicidad desconocida en al etiqueta y en la hoja de datos de seguridad en tales casos; véase el Apéndice C a esta sección., Asignación de los elementos de etiqueta y Apéndice D a esta sección, Hojas de datos de seguridad.)

Donde se use un ingrediente con toxicidad desconocida en una mezcla en concentración ≥1% y la mezcla no esté clasificada basado en la prueba de la mezcla por entero, se requiere una declaración de que x% de la mezcla consiste en ingredientes de toxicidad aguda desconocida en la etiqueta y las hojas de datos de seguridad en tales casos; véase el Apéndice C esta sección, Asignación de elementos de la etiqueta y el Apéndice D a esta sección, Hojas de datos de seguridad.

A.1.3.6.2.4. Si la concentración total del ingrediente relevante con la toxicidad aguda desconocida es ≥10%, entonces debe usarse la fórmula presentada en A.1.3.6.1. corregida para ajustarse al porcentaje de los ingredientes desconocidos, como sigue:

$$100 - (\sum C_{\text{desconocido}} \text{ si} > 10\%) \qquad C_i$$

$$\frac{}{ATE_{mezcla}} = \sum_{n} \frac{}{ATE_i}$$

Tabla A.1.2- Conversión para valores de alcance de toxicidad aguda experimentalmente obtenidos (o categorías de riesgo de toxicidad aguda), a estimados de punto de toxicidad aguda para usarse en las fórmulas para la clasificación de mezclas.

Rutas de exposición	Categoría de clasificación o estimado de alcance de toxicidad aguda experimentalmente obtenido			Estimado de punto de toxicidad aguda convertido
Oral (mg/kg peso de cuerpo).	0 5 50 300	<Categoría 1≤ <Categoría 2≤ <Categoría 3 ≤ <Categoría 4 ≤	5 50 300 2000	0.5 5 100 500
Dérmica (mg/kg peso de cuerpo)	0 50 200 1000	<Categoría 1≤ <Categoría 2 ≤ <Categoría 3 ≤ <Categoría 4 ≤	50 200 1000 20000	5 50 300 1100
Gases (ppmV)	0 100 500 2500	<Categoría 1 ≤ <Categoría 2 ≤ <Categoría 3 ≤ <Categoría 4 ≤	100 500 2500 20000	10 100 700 4500
Vapores (mg/l)	0 0.5 2.0 10.0	<Categoría 1 ≤ <Categoría 2 ≤ <Categoría 3 ≤ <Categoría 4 ≤	0.5 2.0 0.05 20.0	0.05 0.5 3 11
Polvos/nieblas (mg/l)	0 0.05 0.5 1.0	<Categoría 1 ≤ <Categoría 2 ≤ <Categoría 3 ≤ <Categoría 4 ≤	0.05 0.5 1.0 5.0	0.005 0.05 0.5 1.5

Nota: Las concentraciones de gas están expresadas en partes por millón por volumen (ppmV).

A.2 CORROSIÓN/IRRITACIÓN DE LA PIEL

A.2.1 Definiciones y consideraciones generales

A.2.1.1 *Corrosión de la piel* es la producción de daño irreversible a la piel; a saber, necrosis visible, a través de la epidermis y a la dermis, siguiente a la aplicación de la substancia de prueba por hasta cuatro horas. Las reacciones corrosivas están tipificadas por úlceras, sangrado, apostillas y para el final de la observación a los 14 días, decoloración debido al blanqueado de la piel, alopecia completa del área y cicatrices. La histopatología debe considerarse al evaluar las lesiones cuestionables.

Irritación de la piel es la producción de daño reversible a la piel, siguiente a la aplicación de la substancia de prueba por hasta cuatro horas.
A.2.1.2 La corrosión/irritación de la piel deber ser clasificada usando un enfoque por niveles según detallado en la figura A.2.1. Deberá darse énfasis a los datos humanos existentes (Véase A.0.2.6), seguido por otras fuentes de información. La clasificación resulta directamente cuando los datos satisfacen los criterios en esta sección. En el caso de que los criterios no puedan aplicarse directamente, la clasificación de una substancia o mezcla se hace basado en el peso total de la evidencia (Véase A.0.3.1). Esto significa que toda la información disponible que pesa sobre la determinación de corrosión/irritación de la piel se considera junta, incluyendo los resultados de las pruebas in vitro científicamente validadas apropiadas, datos animales relevantes y datos humanos, tales como estudios epidemiológicos y clínicos e informes de caso bien documentados y observaciones.

A.2.2 Clasificación de criterios para substancias usando datos de pruebas animales

A.2.2.1 Corrosión

A.2.2.1.1 Una substancia corrosiva es un químico que produce destrucción del tejido de la piel, a saber, necrosis visible a través de la epidermis y a la dermis en al menos uno de tres animales probados después de la exposición de hasta cuatro horas. Las reacciones corrosivas están tipificadas por úlceras, sangrado, apostillas y para el final de la observación a los 14 días, decoloración debido al blanqueado de la piel, alopecia completa del área y cicatrices. La histopatología debe considerarse al evaluar las lesiones cuestionables.

A.2.2.1.2 En la Tabla A.2.a se proveen tres subcategorías, todas de las cuales deberán estar reglamentadas como Categoría 1.

Tabla A.2.1-Categoría y subcategorías de corrosión de la piel

Categoría 1: Corrosivo	**Sub Categorías de corrosivo**	**Corrosivo en ≥1 de 3 animales**	
		Exposición	**Observación**
	1A	≤ 3 min	≤ 1 h.
	1B	> 3 min ≤ 1 h	≤ 14 días
	1C	> 1 h ≤ 4 h	≤ 14 días

A.2.2.2 Irritación

A.2.2.2.1 Se presenta una sola categoría irritante (Categoría 2), en la Tabla A.2.2. El principal criterio para la categoría irritante es que al menos dos animales probados tengan una puntuación media de ≥2.3 ≥4.0

Tabla A.2.2-Categoría de irritación de la piel

	Criterios
Irritación (Categoría 2)	(1) El valor medio de ≥2.3≤4.0 para eritema/ulceración o para edema en al menos dos de tres animales probados de graduaciones a 24, 48 y 72 horas después de la remoción del parcho o si las reacciones son demoradas, de los grados en tres días consecutivos después de en comienzo de la reacción en la piel; o (2) Inflamación que persiste al final del período de observación, normalmente 14 días en al menos dos animales, particularmente tomando en cuenta la alopecia (área limitada), hiperqueratosis, hiperplasia y escamado; o (3) En algunos casos donde hay variabilidad pronunciada de respuesta entre los animales con efectos positivos definitivos relacionados con la exposición a químicos en un solo animal pero menos que los criterios anteriores.

A.2.2.2.2 La respuesta irritante animal dentro de una prueba puede ser muy variable, como los es con la corrosión. Un criterio irritante separado acomoda casos donde hay una respuesta irritante significativa pero menos del criterio de la mediana para una prueba positiva. Por ejemplo, una substancia pudiera ser designada como irritante si al menos uno de tres animales probados muestran una puntuación media elevada durante el estudio, incluyendo lesiones persistentes al final de un período de observación de normalmente 14 días. Otras respuestas pudieran también cumplir con este criterio. Sin embargo, debe verificarse que las respuestas sean el resultado de la exposición al químico. El añadido de este criterio aumenta la sensitividad del sistema de clasificación.

A.2.2.2.3 La reversibilidad de las lesiones de la piel es otra consideración al evaluar las respuestas irritantes. Cuando la inflamación persiste al final del período de observación en dos o más animales de prueba, tomando en consideración la alopecia (área limitada), hiperqueratosis, hiperplasia y escamado, entonces el químico debe considerarse como un irritante.

A.2.3 Criterios de clasificación para substancias usando otros elementos de datos

A.2.3.1. Los datos humanos y animales existentes, incluyendo la información de exposición sencilla o repetida, debe ser la primera línea de análisis, ya que dan información directamente relevante a los efectos en la piel. Si una substancia es altamente tóxica mediante la ruta dérmica, un estudio de corrosión/irritación de la piel puede no ser practicable, ya que la cantidad de substancia de prueba a aplicarse sería considerablemente excedida por la dosis tóxica y consecuentemente, resultaría en la muerte de los animales. Cuando se hacen observaciones de corrosión/irritación de la piel en estudios de toxicidad aguda y son observados hasta la dosis límite, estos datos pueden usarse para la clasificación, siempre que la dilución usada y las especies probadas sean equivalentes. Deberá usarse la alternativa in vitro que haya sido científicamente validada para hacer decisiones de clasificación. Las substancias sólidas (polvos), pueden volverse corrosivos o irritantes al humedecerse o en contacto con la piel húmeda o membranas mucosas. Del mismo modo, los extremos en pH, como ≤2 y ≥11.5 pueden indicar efectos a la piel, especialmente al estar asociados con capacidad de tamponación significativa.

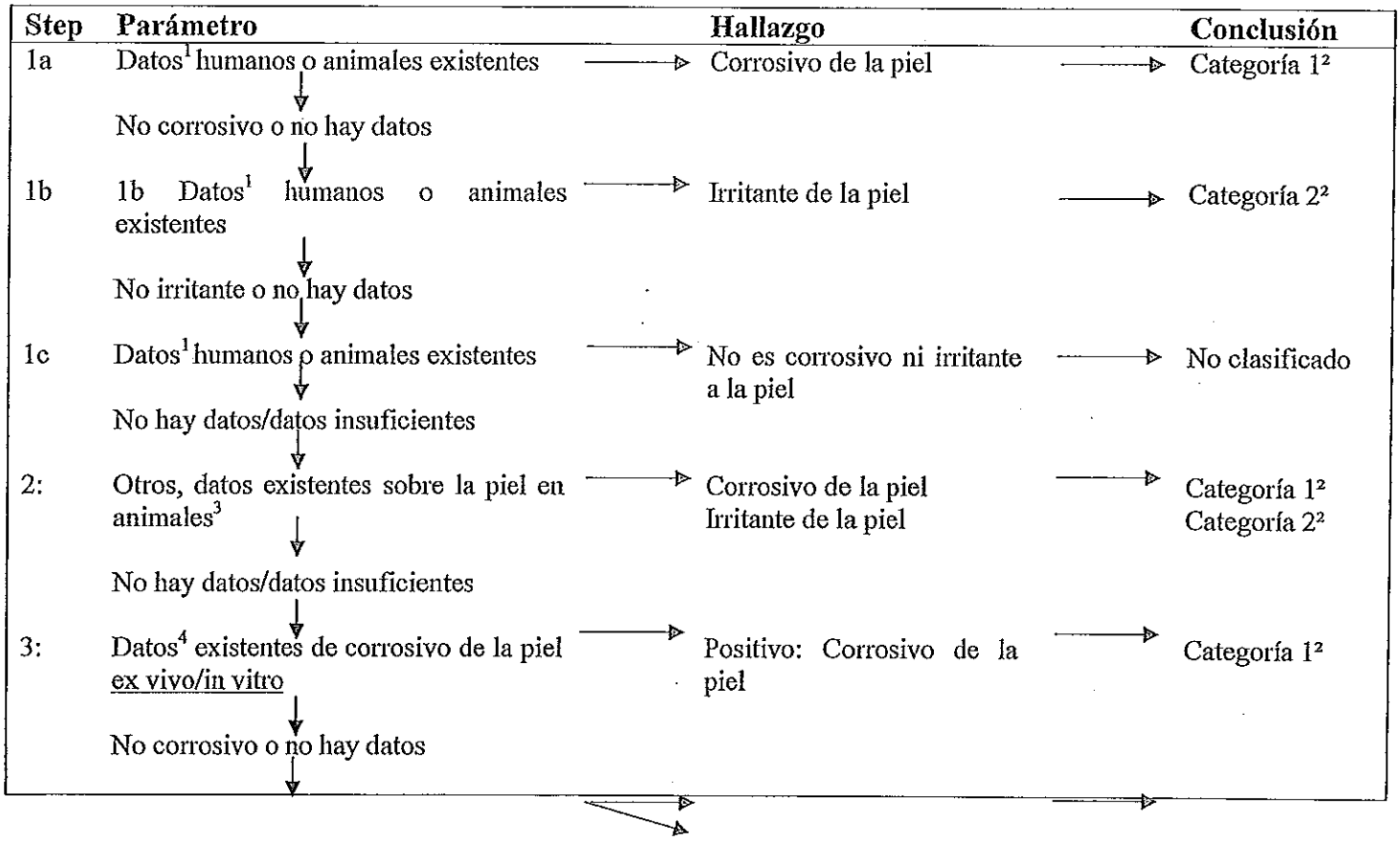
Generalmente, tales substancias se espera que produzcan efectos significativos sobre la piel. En ausencia de cualquier otra información, una substancia se considera corrosiva (Categoría Piel 1), si tiene un pH ≤2 o pH ≥11.5. Sin embargo, si la consideración de reserva de alkali/ácido sugiere que la substancia o mezcla no puede ser corrosiva a pesar del valor alto o bajo del pH, entonces puede ser necesaria la evaluación subsiguiente. En algunos casos puede haber disponible suficiente información de compuestos estructuralmente relacionados para hacer decisiones de clasificación.

A.2.3.2 Deberá usarse un enfoque por niveles en la evaluación de la información inicial (Figura A.2.1), reconociendo que todos los elementos pueden no ser relevantes en ciertos casos.

A.2.3.3 El enfoque por niveles explica cómo organizar la información sobre una substancia y hacer decisiones de peso de la evidencia sobre el avalúo de riesgo y clasificación de riesgo.

A.2.3.4 Toda la información anterior que esté disponible sobre una substancia deberá evaluarse. Aunque pueda obtenerse información de los parámetros únicos dentro de un nivel, hay mérito en considerar la totalidad de la información existente y sopesar en general la determinación de evidencia. Esto es especialmente verdadero cuando hay información sobre algunos pero no todos los parámetros. Deberá ponerse enfatizarse en la experiencia y los datos humanos existentes, seguido por la experiencia y los datos de pruebas con animales, seguido por otras fuentes de información pero la determinación de caso por caso es necesaria.

Figura A.2.1: Evaluación por niveles de potencial de corrosión e irritación de la piel.



Step	Parámetro	Hallazgo	Conclusión
	Datos[4] existentes de corrosivo de la piel ex vivo/in vitro	Positivo: Irritante de la piel Negativo: No es irritante de la piel.	Categoría 2[2] No Clasificado
	↓		
	No hay datos/datos insuficientes		
	↓		
4:	Avalúo basado en pH (con consideración a la capacidad de tamponación del químico o falta de datos de tamponación)[5]	→ pH≤2 or ≥11.5	→ Categoría 1[2]
	↓		
	No es un extremo de pH, No hay datos de pH o pH extremo con baja/ninguna capacidad de tamponación.		
	↓		
5:	Estructura validada/Modelos de relación de actividad (SAR)	→ Corrosivo de la piel Irritante de la piel	→ Categoría 1[2] Categoría 2[2]
	↓		
	No hay datos/datos insuficientes		
	↓		
6:	Consideración del peso total de la evidencia[6]	→ Corrosivo de la piel Irritante de la piel	→ Categoría 1[2] Categoría 2[2]
	↓		
	No hay interés, basado en la consideración de la suma de los datos disponibles		
	↓		
7:	**No clasificado**	→	**No Clasificado**

Notas a la Figura A.2.1:

[1] *La evidencia de datos humanos o animales existentes puede derivarse de una sola exposición o exposición repetida en escenarios ocupacionales, de consumidor, transportación o respuesta de emergencia; de estudios clínico humanos éticamente conducidos ; o de datos generados a propósito de estudios con animales conducidos de acuerdo con los métodos de prueba científicamente validados (al presente no hay un método de prueba internacionalmente aceptado para probar la irritación de la piel humana).*

[2] *Clasifica en la categoría harmonizada apropiada, según mostrado en las Tablas A.2.1 y A.2.2.*

[3] *Los datos animales pre-existentes deben revisarse cuidadosamente si hay disponible*

[4] *La evidencia de los estudios que usan protocolos científicamente validados con tejidos humanos aislados u otros protocolos no basados en tejidos aunque científicamente validados deben avaluarse. Ejemplos de los métodos de prueba científicamente validados para corrosión de la piel incluyen OECD TG 430 (Prueba de resistencia eléctrica transcutánea (TER), 431 (Prueba de modelo de piel humana), y 435 (Método de prueba de barrera de membrana).*

OECD TG 439 (Método de prueba de epidermis humana reconstruida), es un método de prueba in vitro científicamente validad para irritantes de la piel.

[5] *La medición del pH solamente puede ser adecuado pero el avalúo de las reservas ácidas o alcalinas sería preferible. Al presente no hay un método científicamente validado e internacionalmente aceptado para avaluar este parámetro.*

[6] *Toda la información que está disponible sobre un químico debe ser considerada y debe hacerse una determinación general sobre el peso total de la evidencia. Esto es especialmente cierto cuando hay conflicto en la información disponible sobre algún parámetro. Debe ejercerse el juicio profesional al hacer tal determinación.*

A.2.4. Criterios de clasificación para mezclas

A.2.4.1 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para la mezcla completa
≥
A.2.4.1.1 La mezcla deberá clasificarse usando los criterios para substancias (Véase A.2.3).

A.2.4.2 Clasificación de Mesclas Cuando la Data no está Disponible para la Mescla Completa: Principios de Transición

A.2.4.2.1 Cuando la mezcla misma no haya sido probada para determinar su corrosión/irritación de la piel pero haya datos suficientes sobre los ingredientes individuales y las mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente los riesgos de la mezcla, esos datos se usarán de acuerdo con los siguientes principios de refuerzo, según hallado en el párrafo A.0.5 de este Apéndice: Dilución, Lotes, Concentración de mezclas, Interpolación dentro de una categoría de toxicidad, Mezclas substancialmente similares y Aerosoles.

A.2.4.3 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para todos los ingredientes o sólo para algunos ingredientes en la mezcla

A.2.4.3.1 Para propósitos de clasificar los riesgos de la corrosión/irritación de la piel de las mezclas en el enfoque por niveles:

Los "ingredientes relevantes" de una mezcla son aquellos presentes en concentraciones ≥ 1 % (peso/peso para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y volumen/volumen para gases.) Si el clasificador tiene razón para sospechar que un ingrediente presente en una concentración ≥ 1 % afectará la clasificación de la mezcla para corrosión/irritación de la piel, ese ingrediente deberá considerarse relevante.

A.2.4.3.2 En general, el enfoque a la clasificación de mezclas como irritantes o corrosivos a la piel cuando hay datos disponibles sobre los ingredientes pero no sobre la mezcla como entero, basado en la teoría de la adición de manera que todo ingrediente corrosivo o irritante contribuye a las propiedades corrosivas o irritantes en general de la mezcla en proporción a su potencia y concentración bajo el límite de concentración para la clasificación con Categoría 1 pero están en una concentración que contribuye a la clasificación de la mezcla como irritante. La mezcla es

clasificada como corrosiva o irritante cuando la suma de las concentraciones de tales ingredientes excede al valor límite/concentración límite.

A.2.4.3.3 La tabla A.2.3, a continuación provee los valores límite/límites de concentración a usarse para determinar si la mezcla es considerada como irritante o corrosivo a la piel.

A.2.4.3.4 Deberá tenerse particular cuidado al clasificar ciertos tipos de químicos, tales como ácidos y bases, sales inorgánicas, aldehídos, fenoles y surfactantes. El acercamiento explicado en A.2.4.3.1 y A.2.4.3.2 pudiera no trabajar dado que muchas de tales substancias son corrosivas o irritantes a concentraciones ≥1%. Para mezclas que contengan ácidos o bases fuertes, el pH debe usarse como criterio de clasificación, ya que el pH será un mejor indicador de corrosión que los límites de concentración de la Tabla A.2.3. Una mezcla que contenga ingredientes corrosivos o irritantes que no puedan clasificarse basado en el acercamiento aditivo mostrado en la Tabla A.2.3, debido a las características químicas que hacen este acercamiento no trabajable, debe clasificarse como Categoría de la Piel 1, si contiene 21% de un ingrediente corrosivo y como Categoría 2 cuando contiene ≥ 3% de un ingrediente irritante. La clasificación de mezclas con ingredientes para los cuales no aplica el acercamiento en la Tabla A.2.3 está resumida en la Tabla A.2.4, a continuación.

A.2.4.3.5 En ocasiones, los datos confiables pueden mostrar que la corrosión, irritación de la piel de un ingrediente no será evidente al estar presente a un nivel sobre los valores límite de la concentración genérica mencionada en las Tablas A.2.3 y A.2.4. En estos casos, la mezcla pudiera clasificarse de acuerdo con los datos (Véase *Uso de los valores límite/límites de concentración,* párrafo A.0.4.3 de este Apéndice).

A.2.4.3.6 Si hay datos que muestren que un ingrediente puede ser corrosivo o irritante a concentraciones de ≥1% (corrosivo) o ≥ 3% (irritante), la mezcla deberá ser clasificada de conformidad (Véase *Uso de de los valores límite/límites de concentración,* párrafo A.0.4.3 de este Apéndice).

Tabla A.2.3-Concentración de ingredientes de una mezcla clasificada como Categoría piel 1 o 2 que pudieran causar

[Categoría 1 o 2]

Suma de los ingredientes clasificados como	Concentración que causa la clasificación de una mezcla como:	
	Corrosivo de la piel	Irritante de la piel
	Categoría 1	Categoría 2
Categoría Piel 1	≥5%	≥1% pero <5%
Categoría Piel 2	.....	≥10%
(10 x Categoría piel 1) + Categoría Piel 2	.....	≥10%

Tabla A.2.4-Concentración de ingredientes de una mezcla para la cual el acercamiento de aditivo no aplica, que causaría la clasificación de la mezcla como peligrosa a la piel.

Ingrediente	Concentración	Mezcla clasificada como: Piel
Ácido con pH ≤2.....	≥1%	Categoría 1.
Base con pH ≥ 11.5.....	≥1%	Categoría 1.
Otros ingredientes corrosivos (Categoría 1), para los cuales no aplica la adición	≥1%	Categoría 1.
Otros ingredientes irritantes Categoría 2), para los cuales no aplica la adición incluyendo ácidos y bases.....	≥3%	Categoría 2.

A.3 Daño serio a los ojos/Irritación de los ojos

A.3.1 Definiciones y consideraciones generales

A.3.1.1 *Daño serio a los ojos* es la producción de daño del tejido o deterioro físico serio de la visión, siguiente a la aplicación de substancias de prueba a la superficie anterior del ojo, que no son completamente reversible dentro de los 21 días de la aplicación.

Irritante a los ojos es la producción de cambios en el ojo siguiente a la aplicación de substancias de prueba a la superficie anterior del ojo, que son completamente reversible dentro de los 21 días de la aplicación.

A.3.1.2 El daño serio/irritación de los ojos deberán clasificarse usando un acercamiento por niveles según detallado en la Figura A.3.1. Deberá enfatizarse en los datos humanos existentes (Véase A.0.2.6), seguido por datos animales, seguido por otras fuentes de información. La clasificación resulta directamente cuando los datos satisfacen los criterios en esta sección. En caso de que los criterios no puedan aplicarse directamente, la clasificación de una substancia o mezcla de substancias se hace basado en el peso total de la evidencia (Véase A.0.3.1). Esto significa que toda la información disponible que pese sobre la determinación de daño serio a los ojos/irritación a los ojos se considera junta, incluyendo los resultados de las pruebas in vitro científicamente validadas, datos animales relevantes y datos humanos tales como estudios epidemiológicos y clínicos e informes de casos bien documentados y observaciones.

A.3.2 Criterios de clasificación para substancias usando datos de pruebas animales

A.3.2.1 Los efectos irreversibles en los ojos/daño serio a los ojos (Categoría 1).

En la Tabla A.3.1 se provee una sola categoría de riesgo para substancias que tengan el potencial de daño severo a los ojos. La Categoría 1, daño irreversible a los ojos, incluye los criterios listados a continuación. Estas observaciones incluyen a animales con lesiones de la córnea grado 4 y otras reacciones severas (por ejemplo, destrucción de la córnea), observadas en cualquier momento durante la prueba, así como opacidad persistente de la córnea, manchado de la córnea por una substancia de tinte, adhesión, acumulación de tejido, interferencia con la función del iris u otros efectos que estorben a la visión. En este contexto, las lesiones persistentes son consideradas aquellas que no son completamente reversibles dentro de un período de

observación de normalmente 21 días. La Categoría 1 también contiene substancias que cumplen con los criterios de opacidad de la córnea ≥ 3 y/o iritis ≥ 1.5 detectado en una prueba de ojos Draize con conejos, porque las lesiones severas como estas usualmente no revierten dentro del período de observación de 21 días.

Tabla A.3.1- Efectos irreversibles a los ojos

Una substancia es clasificada como Daño serio a los ojos Categoría 1 (efectos irreversibles al ojo), cuando produce: a) al menos en un animal probado, efectos sobre la córnea o su conjuntiva que no se espera que reviertan completamente dentro del período de observación de 21 días; y/o b) al menos en dos o tres de los animales probados, una respuesta positiva de: (i) opacidad de la córnea ≥ 3; y/o (ii) iris >1.5; Calculado como la mediana de puntuación siguiente a la graduación a 24, 48 y 72 horas de la instalación de la substancia.

A.3.2.2 Efectos reversibles sobre el ojo (Categoría 2).

En la Tabla A.3.2 para substancias que tengan potencial para inducir irritación reversible del ojo.

Tabla A.3.2-Efectos reversibles a los ojos

Una substancia es clasificada como Irritante a los ojos categoría 2A (irritante a los ojos), cuando produce, en al menos dos de tres animales probados, una respuesta positiva de: (i) opacidad de la córnea ≥ 1; y/o (ii) iritis ≥ 1; y/o (iii) enrojecimiento de la conjuntiva ≥ 2; y/o (iv) edema de la conjuntiva (quemosis), ≥ 2, calculado como la media de puntuación siguiente a la graduación a 24, 48 y 72 horas de la instalación de la substancia y que revierte completamente dentro de un período de observación de normalmente 21 días. Un irritante a los ojos se considera ligeramente irritante a los ojos (Categoría 2B), cuando los efectos listados anteriormente son completamente reversibles dentro de siete días de la observación.

A.3.2.3 Para aquellos químicos donde hay variabilidad pronunciada entre las respuestas de los animales, esta información puede tomarse en cuenta al determinar la clasificación.

A.3.3 Criterios de clasificación para substancias usando otros elementos de datos

A.3.3.1 Los datos humanos y animales existentes deben ser la primera línea de análisis, ya que dan información directamente relevante a los efectos sobre los ojos. La posible corrosión de la piel deberá evaluarse antes de consideración de serio daño/irritación a los ojos para evitar probar los efectos locales sobre los ojos con substancias corrosivas de la piel. Las alternativas in vitro que hayan sido científicamente validadas y aceptadas deberán usares para hacer decisiones de clasificación. Del mismo modo, los extremos en pH como ≤ 2 y ≥11.5≥ pueden indicar daño serio a los ojos, especialmente cuando está asociado con la capacidad de tamponación significativa. Generalmente, tales substancias se espera que produzcan efectos significativos sobre los ojos. En ausencia de cualquier otra información, una mezcla/substancia es considerada que causa daño serio a los ojos (Categoría ojos 1), si tiene un pH ≤2 o ≥ 11.5. Sin embargo, si las consideraciones reserva de ácido/base sugieren que la substancia pudiera no tener el potencial para causar daño serio a los ojos, a pesar de el alto o bajo valor de pH, entonces la evaluación adicional puede ser necesaria. En algunos casos, puede haber suficiente información disponible de los compuestos estructuralmente relacionados para hacer decisiones de clasificación.

A.3.3.2 Deberá usarse un enfoque por niveles en la evaluación de la información inicial, donde sea aplicable, reconociendo que todos los elementos pueden no ser relevantes en ciertos casos (Figura A.3.1)

A.3.3.3 El enfoque por niveles explica cómo organizar la información existente sobre una substancia y cómo hacer una decisión del peso de la evidencia, donde sea apropiado, sobre el avalúo de riesgos y la clasificación de riesgos.

A.3.3.4 Toda la información anterior que esté disponible sobre una substancia deberá ser evaluada. Aunque pudiera obtenerse información de parámetros sencillos dentro de un nivel, debe darse consideración a la totalidad de la información existente y hacer una determinación de peso de evidencia general. Esto es especialmente verdadero cuando hay conflicto en la información disponible sobre algunos parámetros.

Figura A.3.1 Estrategia de evaluación para daño serio a los ojos e irritación de los ojos (Véase también la Figura A.2.1)

Paso	Parámetro	Descubrimiento	Conclusión
1a:	Datos humanos o animales existentes, ojo[1]	→ Daño ocular serio	→ Categoría 1[2]
		Irritante ocular	→ Categoría 2[2]
	↓ No hay datos suficientes o desconocido		
1b:	Datos humanos o animales existentes, corrosión de la piel	→ Corrosivo de la piel	→ Categoría 1[2]
	↓ No hay datos suficientes o desconocido		
1c:	Datos humanos o animales existentes, ojo[1]	→ Datos existentes que muestren que la sustancia no causa daño serio o irritación ocular.	→ No Clasificado
	↓ No hay datos/insuficientes		

Paso	Parámetro	Descubrimiento	Conclusión
2:	Otros, datos existentes sobre la piel/ojos en animales[3]	→ Sí. Datos existentes que Muestren que la sustancia puede causar daño serio o irritación ocular	→ Categoría 1 ó Categoría 2[2]
	↓ No hay datos/insuficientes		
3:	Datos[4] existentes in vivo/in vitro[4]	→ Positivo: Daño ocular serio → Positivo: Irritante ocular	→ Categoría 1 → Categoría 2[2]
	↓ No hay datos/insuficientes/respuesta negativa		
4:	Avalúo basado en pH (con consideración a la capacidad de tamponación del químico o no datos de capacidad de tamponación)[5]	→ pH≤2 or ≥11.5	→ Categoría 1[2]
	↓ No un extremo de pH, no datos de pH o pH extremo con baja capacidad/no capacidad de tamponación		
5:	Modelos (SAR), de relación de estructura validada/actividad	→ Daño severo en los ojos → Irritante ocular → Corrosivo de la piel	→ Categoría 1[2] → Categoría 2[2] Categoría 1[2]
	↓ No hay datos/insuficientes		
6:	Consideración del peso total de la evidencia	→ Daño ocular serio → Irritante ocular	→ Categoría 1[2] → Categoría 2[2]
	↓ No hay interés basado en las concentraciones de la suma de los datos validados.		
7:	**No clasificado**		

Notas a la Figura A.3.1:

[1] *La evidencia de los datos humanos o animales existentes puede derivarse una sola exposición o exposiciones repetidas en escenarios ocupacional, de consumidor, transportación o respuesta de emergencia; de estudios clínicos con humanos éticamente conducidos; o de datos generados de estudios animales conducidos de acuerdo con los métodos de prueba científicamente validados. Al presente, no hay métodos de prueba internacionalmente aceptado para pruebas en humanos de irritación de la piel y los ojos.*

[2] *Clasifica en la categoría harmonizada apropiada, según mostrado en las Tablas A.3.1 y A.3.2.*

[3] *Los datos animales pre-existentes deben revisarse cuidadosamente para determinar si hay disponible evidencia suficiente de corrosión/irritación de la piel y los ojos a través de otra información similar.*

[4]La evidencia de los estudios que usan protocolos científicamente validados con tejidos humanos aislados u otros protocolos no basados en tejidos aunque científicamente validados deben avaluarse. Ejemplos de los métodos de prueba científicamente validados para corrosivos e irritación severa de los ojos incluyen (i.e., daño severo a los ojos) ,incluyen OECD TG 437 (Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) y TG 438 (Isolated Chicken Eye). Los resultados de prueba positivos de una prueba in vitro científicamente validada para corrosión de la piel probablemente también conduciría a una conclusión para clasificar como que causa Daño serio a los ojos.

[5]La medición del pH solamente puede ser adecuado pero el avalúo de la reserva de ácido o base (capacidad de tamponación), sería preferible.

[6]Toda la información disponible sobre un químico debe considerarse y hacerse una determinación general sobre el peso total de la evidencia. Esto es especialmente verdadero donde haya un conflicto en la información disponible sobre algunos parámetros. El peso de la evidencia, incluyendo la información sobre la irritación de la piel, pudiera conducir a la clasificación de irritante de los ojos. Se reconoce que no todos los irritantes de la piel son irritantes de los ojos también. Debe ejercerse el juicio profesional al hacer tales determinaciones.

A.3.4 Criterios de clasificación para muestras

A.3.4.1 Clasificación de mezclas cuando no haya datos disponibles para la mezcla completa.

A.3.4.1.1 Las mezclas serán clasificadas usando los criterios para las substancias.

A.3.4.1.2 A diferencia de otras clases, hay pruebas alternativas disponibles para la corrosividad de la piel de ciertos tipos de químicos que pueden dar resultados precisos para propósitos de clasificación, así como son simples y relativamente baratas de realizar. Al considerar pruebas de la mezcla, se exhorta a los manufactureros químicos a usar una estrategia por niveles del peso de la evidencia, según incluido en los criterios para clasificación de substancias para corrosión de la piel y daño serio a los ojos e irritación de los ojos para ayudar a asegurar una clasificación precisa, así como evita las pruebas animales innecesarias en ausencia de cualquier otra información, una mezcla se considera que causa daño severo a los ojos (Categoría ojos 1), si tiene un pH de ≤2 o ≥ 11.5. Sin embargo, si la consideración de la reserva de ácido/base sugiere que la substancia o mezcla puede no tener el potencial de causar daño serio a los ojos, a pesar del alto o bajo valor del pH, entonces puede ser necesaria evaluación subsiguiente.

A.3.4.2 Clasificación de mezclas cuando no hay datos disponibles para la mezcla completa: Principios de refuerzo.

A.3.4.2.1 Donde la mezcla misma no haya sido probada para determinar su corrosividad de la piel o potencial para causar daño serio a los ojos o irritación a los ojos peros haya suficientes datos sobre ambos para los ingredientes individuales y mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente los riesgos de la mezcla, se usarán estos datos de acuerdo con los siguientes principios de refuerzo, según hallados en el párrafo A.0.5. de este Apéndice; Dilución,

Lotes, Concentración de mezclas, Interpolación dentro de una categoría de toxicidad, mezclas substancialmente similares y aerosoles.

A.3.4.3 Clasificación de las mezclas cuando hay datos disponibles para todos los ingredientes o sólo para algunos ingredientes de la mezcla.

A.3.4.3.1 Para propósitos de clasificar los riesgos de corrosión/irritación de las mezclas en el enfoque por niveles:

Los "ingredientes relevantes" de una mezcla son aquellos que están presentes en concentraciones >1% (peso/peso para sólidos, líquidos, polvos, nieblas y vapores y volumen/volumen para gases). Si el clasificador tiene razón para sospechar que un ingrediente presente en una concentración de >1% afectarán la clasificación de la mezcla para un corrosivo/irritante, ese ingrediente deberá también considerarse relevante.

A.3.4.3.2 En general, el enfoque a la clasificación de mezclas como que dañan seriamente el ojo o son irritantes al ojos cuando hay disponibles datos sobre los ingredientes pero no sobre la mezcla como entero, está basado en la teoría de la adición, tal que cada ingrediente corrosivo o irritante contribuye a las propiedades irritantes o corrosivas de la mezcla en proporción a su potencia y concentración. Se usa un valor de ponderación de 10 para los ingredientes corrosivos cuando están presentes en una concentración bajo el límite de concentración para la clasificación con la Categoría 1 pero están en concentración bajo el límite de concentración que contribuirá a la clasificación de la mezcla como irritante.

A.3.4.3.3 La Tabla A.3.3 provee valor límite/concentración límite a usarse para determinar si la mezcla debe ser clasificada como seriamente dañina a los ojos o irritante de los ojos.

A.3.4.3.4 Debe tenerse cuidado particular al clasificar ciertos tipos de químicos tales como ácidos o bases, sales inorgánicas, aldehídos, fenoles y surfactantes. El enfoque explicado en A.3.4.3.1 y A.3.4.3.2 pudiera no trabajar dadas las muchas substancias que son corrosivas o irritantes a concentraciones >1%. Para mezclas que contengan ácidos o bases fuertes, el pH debe usare como criterio de clasificación (Véase A.3.4.1) ya que el pH será un mejor indicador del daño serio a los ojos que los límites de concentración de la Tabla A.3.3. Una mezcla que contenga ingredientes corrosivos o irritantes que no puedan clasificarse basado en el enfoque de adición aplicado en la Tabla A.3.3 debido a las características químicas que hacen a este enfoque no trabajable, deben clasificarse como Categoría ojos 1 si contiene ≥1% de un ingrediente corrosivo y Categoría ojos 2 cuando contiene ≥3% de un ingrediente irritante. La clasificación de las mezclas con ingredientes para los cuales el enfoque en la Tabla A.3.3 no aplica está resumida en la Tabla A.3.4.

A.3.4.3.5 En ocasiones, los datos confiables pueden mostrar que los efectos a los ojos reversibles/irreversibles de un ingrediente cuando esté presente en un nivel sobre el valor límite/límite de concentración genéricos mencionados en las Tablas A.3.3 y A.3.4. En estos casos la mezcla pudiera ser clasificada de acuerdo con esos datos (Véase también A.0.4.3 *Uso de valores límite/límite de concentración).* En ocasiones, cuando se espera que los efectos de corrosión/irritación de la piel o corrosión/irritación de los ojos de un ingrediente no van a ser

evidentes al estar presentes mencionados en las Tablas A.3.3 y A.3.4, puede considerarse probar la mezcla. En esos casos debe aplicarse la estrategia del enfoque por niveles de peso de evidencia según mencionado en la sección A.3.3, Figura A.3.1 y explicado en detalle en este capítulo.

A.3.4.3.6 Si hay algunos datos que muestren que los ingredientes pueden ser corrosivos o irritantes a concentraciones de >1% (corrosivo), o <3% (irritante), la mezcla debe clasificarse de conformidad (Vea también el párrafo A.0.4.3, *Uso de valores límite/límite de concentración*).

Tabla A.3.3-Concentración de ingredientes de una mezcla clasificada con Categoría piel 1 y/o Categoría ojos 1 o 2 que activaría la clasificación de mezclas como peligrosas a los ojos.

Suma de los ingredientes clasificados como:	Concentración que activa la clasificación de la mezcla como:	
	Efectos irreversibles a los ojos	Efectos reversibles a los ojos
	Categoría 1	Categoría 2
Ojos o piel Categoría 1.....	≥3%	≥1% pero <3%.
Ojos Categoría 2.....	.....	≥10%
(10 x Ojos Categoría 1) + Ojos Categoría 2.....	.....	≥10%
Piel Categoría 1 + Ojos Categoría 1.....	≥3%	≥1% pero <3%.
10 x (Piel Categoría 1 + Ojos Categoría 1) + Ojos Categoría 2.....	.....	≥10%.

Nota: Una *mezcla puede ser clasificada como Categoría ojos 2B en casos cuando todos los ingredientes relevantes estén clasificados como Categoría ojos 2 b.*

Tabla A.3.4- Concentración de ingredientes de una mezcla para la cual el enfoque de adición no aplique, que causaría la clasificación de la mezcla como peligrosa a los ojos.

Ingrediente	Concentración	Mezcla clasificada como: ojo
Ácido con pH ≤2.....	≥1%	Categoría 1.
Base con pH ≥11.5.....	≥1%	Categoría 1.
Otros ingredientes corrosivos (Categoría 1), para los cuales la adición no aplique.....	≥1%	Categoría 1.
Otros ingredientes irritantes (Categoría 2), para los cuales la adición no aplique, incluyendo ácidos y bases.....	≥3%	Categoría 2.

A.4 Sensitización respiratoria o de la piel

A.4.1. Definiciones y consideraciones generales

A.4.1.1 *Sensitizador respiratorio* significa un químico que conduzca a la hipersensitividad de las vías de aire siguiente a la inhalación del químico.

Sensitizador de la piel significa un químico que conduzca a una respuesta alérgica siguiente al contacto con la piel.

A.4.1.2 Para propósitos de este capítulo, la sensitización incluye dos fases: la primera fase es la inducción de una memoria inmunológica especializada en el individuo mediante la exposición a un alergeno. La segunda fase es la obtención, i.e., producción de de una respuesta alérgica mediada por célula o anticuerpos debido a la exposición de un individuo sensitizado a un alergeno.

A.4.1.3 Para sensitización respiratoria, el patrón de inducción seguido por las fases de producción está compartida en común con la sensitización de la piel. Para sensitización de la piel, se requiere una fase de inducción en la cual el sistema inmunológico aprende a reaccionar; los síntomas clínicos pueden entonces surgir cuando la exposición subsiguiente es suficiente para obtener una reacción visible de la piel (fase de obtención). Como consecuencia, las pruebas predictoras usualmente siguen este patrón en el cual hay una fase de inducción, cuya respuesta es medida por una fase de causación estandarizada, que característicamente envuelve una prueba de parcho. El ensayo de nódulo linfático local es la excepción, midiendo directamente la respuesta de inducción. La evidencia de sensitización de la piel en humanos es avaluada mediante una prueba diagnóstica de parcho.

A.4.1.4 Usualmente, para la sensitización de la piel y respiratoria, son necesarios niveles más bajos para la obtención de lo que se requiere para la inducción.

A.4.1.5 La clase de riesgo "sensitización respiratoria o de la piel" está diferenciada en:

(a) Sensitización respiratoria; y

(b) Sensitización de la piel.

A.4.2 Criterio de clasificación para substancias

A.4.2.1 Sensitizadores respiratorios

A.4.2.1.1 Categorías de riesgo

A.4.2.1.1.1 Los efectos vistos en humanos o animales normalmente justificarán la clasificación en un enfoque de peso de la evidencia para sensitizadores respiratorios. Las substancias pueden asignarse a una de las dos subcategorías: 1A o 1B, usando un enfoque de peso de la evidencia, de acuerdo con los criterios dados en la Tabla A.4.1 y basado en evidencia confiable y de calidad de casos humanos o estudios epidemiológicos y/o observaciones de los estudios apropiados en animales experimentales.

A.4.2.1.1.2 Donde los datos no sean suficientes para la sub-categorización, los sensitizadores respiratorios deberán clasificarse en la Categoría 1.

Tabla a.4.1-Categoría de riesgo y subcategorías para los sensitizadores respiratorios

Categoría 1	Sensitizador respiratorio
	Una substancia es clasificada como sensitizador respiratorio (a) si hay evidencia en humanos de que la substancia puede llevar a la hipersensitividad respiratoria específica y/o (b) si hay resultados positivos de una prueba[5] animal apropiada.
Subcategoría 1A.....	Substancias que muestran una alta frecuencia de ocurrencia de ocurrencia en humanos o la probabilidad de ocurrencia de una sensitización de índice bajo a moderado en humanos, basado en pruebas[1] con animales u otras. La severidad de la reacción también puede considerarse.
Subcategoría 1B.....	Sustancias que muestren una frecuencia de ocurrencia de baja a moderada en humanos; o la probabilidad de ocurrencia de sensitización de baja a moderada en humanos basada en pruebas de animales u otras pruebas,.también puede considerarse la severidad de reacción.

A.4.2.1.2 Evidencia humana.

A.4.2.1.2.1 La evidencia de que una substancia puede llevar a hipersensitividad respiratoria específica estará basada normalmente en la experiencia humana. En este contexto, la hipersensitividad normalmente se ve como asma pero otras reacciones de hipersensitividad, tales como rinitis/conjuntivitis y alveolitis también son consideradas. La condición tendrá el carácter clínico de una reacción alérgica. . Sin embargo, los mecanismos inmunológicos no tienen que ser demostrados.

A.4.2.1.2.2 Al considerar la evidencia humana, es necesario que además de la evidencia de los casos, se tome en cuenta lo siguiente:

(a) El tamaño de la población expuesta;

(b) La extensión de la exposición.

A.4.2.1.2.3 La evidencia mencionada anteriormente pudiera ser:

[5] *Al momento, no hay modelos reconocidos y validados para probar hipersensitividad respiratoria disponibles. Bajo ciertas circunstancias, los datos de estudios animales pueden proveer información valiosa en un avalúo de peso de evidencia.*

(a) El historial clínico y datos de las pruebas de función pulmonar apropiados relacionados con la exposición a la substancia, confirmado por otra evidencia de apoyo, que pudiera incluir:

(i) Pruebas inmunológicas in vivo (por ejemplo, pruebas de pinchazos de la piel);

(ii) Pruebas inmunológicas in vitro (por ejemplo, análisis serológico).

(iii) Estudios que puedan indicar otras reacciones de hipersensitividad específica donde los mecanismos inmunológicos de acción no hayan sido probados, por ejemplo, irritación repetida a bajo nivel, efectos farmacológicamente mediados;

(iv) Una estructura química relacionada a las substancias que se conoce que causan hipersensitividad respiratoria;

(b) Datos de pruebas de reto bronquial positivo con la substancia, conducida de acuerdo con las guías aceptadas para la determinación de una reacción de hipersensitividad específica.

A.4.2.1.2.4 El historial clínico debe incluir el historial médico y ocupacional para determinar una relación entre la exposición a una substancia específica y el desarrollo de una hipersensitividad respiratoria. La información relevante incluye los factores agravantes en el hogar y en el lugar de trabajo, el comienzo y progreso de la enfermedad, historial familiar e historial médico del paciente en cuestión. El historial médico debe también incluir una nota de otros desórdenes alérgicos o de las vías de aire de la niñez y del historial de fumador.

A.4.2.1.2.5 Los resultados positivos de las pruebas de reto bronquial se considera que proveen suficiente evidencia para clasificación por si mismos. Esta reconocido, sin embargo, que en la práctica muchos de los exámenes listados anteriormente ya se habrán llevado a cabo.

A.4.2.1.3 Estudios con animales

A.4.2.1.3.1 Los datos de los estudios[6] animales apropiados pueden ser indicadores del potencial de una substancia para causar sensitización mediante inhalación en humanos[7] puede incluir:

(a) Mediciones de inmunoglobulina E (IgE), y otros parámetros inmunológicos específicos, por ejemplo, en ratones.

(b) Respuestas pulmonares específicas en conejillos de indias.

A.4.2.2 Sensitizadores de la piel

A.4.2.2.1.1 Los efectos vistos en humanos o animales normalmente justificarán la clasificación en un enfoque de peso de evidencia para sensitizadores de la piel. La substancia puede estar

---

[6] *En este momento, no hay disponible modelos animales reconocidos y validados para la prueba de hipersensitividad respiratoria. Bajo ciertas circunstancias, los datos de los estudios animales pueden proveer información valiosa en un avalúo de peso de evidencia.*

[7] *El mecanismo mediante el cual la substancia induce síntomas de asma aún no se conocen completamente. Para medidas preventivas, estas substancias son consideradas sensitizadores respiratorios, Sin embargo, si basado en la evidencia, puede demostrarse que estas substancias inducen a síntomas de asma sólo en personas con hipersensitividad bronquial, no deben considerarse como sensitizadores respiratorios.*

asignada a una de las dos subcategorías 1A o 1B usando el enfoque de peso de evidencia de acuerdo con los criterios dados en la Tabla A.4.2 y basado en la evidencia confiable y de buena calidad de los casos humanos o estudios epidemiológicos en los animales experimentales, de acuerdo con los valores de guía provistos en A.4.2.2.2.1 y A.4.2.2.3.2 para la subcategoría 1A y en A.4.2.2.2.2 y A.4.2.2.2.3 para la subcategoría 1B.

A.4.2.2.1.2 Donde los datos no sean suficientes para la subcategorización, los sensitizadores de la piel deberán clasificarse en la Categoría 1.

Tabla A.4.2-Categoría de riesgo y subcategorías para sensitizadores de la piel

Categoría 1	Sensitizadores de la piel
	Una substancia es clasificada como sensitizador de la piel: (a) Si hay evidencia en humanos de que la substancia puede llevar a la sensitización mediante contacto con la piel en un número substancial de personas, o (b) Si hay resultados positivos de una prueba animal apropiada. Las substancias que muestran una alta frecuencia de ocurrencia en humanos y/o alta potencia en animales. Puede presumirse que tiene potencial para producir sensitización significativa en humanos. La severidad de la reacción también puede considerarse.
Sub-categoría 1A.....	Las substancias que muestran una frecuencia de ocurrencia de baja a moderada en humanos y/o en animales, puede presumirse que tienen potencial para producir sensitización en humanos. La severidad de la reacción también puede considerarse.
Sub-categoría 1B.....	Sustancia que muestren una frecuencia de ocurrencia en humanos de baja a moderada y/o una potencia de baja a moderada en animales puede presumirse que tenga el potencial de producir sensitización en humanos. La severidad de la reacción también puede considerarse.

A. 4.2.2.2 Evidencia en humanos

A.4.2.2.2.1 La evidencia humana para la subcategoría 1A puede incluir:
(a) Respuestas positivas a ≤500 $\mu g/cm^2$ (Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT), Human Maximization Test (HMT)-induction threshold);

(b) Los datos de prueba del parcho diagnóstico donde haya incidencia relativamente alta y substancial de reacciones en una población definida en relación a la exposición relativamente baja;

(c) La evidencia epidemiológica donde hay incidencia relativamente alta de dermatitis alérgica de contacto en relación a la exposición relativamente baja.

A.4.2.2.2.2 La evidencia humana para la subcategoría 1B puede incluir:

(a) Respuesta positiva a >500 $\mu g/cm^2$ (HRIPT, HMT-induction threshold);
(b) Los datos de prueba de parcho diagnóstico donde hay incidencia relativamente baja pero substancial de reacciones en una población definida en relación a la exposición relativamente alta;
(c) Otra evidencia epidemiológica donde haya incidencia relativamente baja pero substancial de dermatitis alérgica de contacto en relación a la exposición relativamente alta.

A.4.2.2.3 Estudios con animales

A.4.2.2.3.1 Para la categoría 1, cuando se use un método de prueba auxiliar, una respuesta de al menos 30% de los animales se considera positiva. Para un método de prueba no auxiliar con conejillos de indias, una respuesta de al menos 15% de los animales es considerada positiva. Para la Categoría 1, un índice de estimulación de tres o más se considera una respuesta positiva en el estudio de nódulo linfático local.[8]

A.4.2.2.3.2 Los resultados de las pruebas animales para la subcategoría 1A puede incluir datos con los valores indicados en la Tabla A.4.3, a continuación.

Tabla A.4.3.-Resultados de pruebas animales para la subcategoría 1A

Estudio	Criterios
Estudio de nódulo linfático local.....	Valor EC3 ≥2%
Prueba de maximización de conejillos de indias.....	≥ 30% respondiendo a ≤0.1% dosis de inducción intradérmica o ≥ 60% respondiendo a ≥0.1% a ≤1% dosis de inducción intradérmica.
Estudio Buehler.....	≥15% respondiendo a ≤0.2% dosis de inducción tópica o ≥ 60% respondiendo a ≥0.2% a ≤1% dosis de inducción tópica

Nota: EC3 se refiere a la concentración estimada del químico de prueba requerida para inducir a un índice de estimulación de 3 en el estudio de nódulo linfático local.

A.4.2.2.3.3

[8] *Los métodos de prueba para sensitización de la piel están descritos en OBCD Guidelines 406 (the Guinea Pig Maximization test y Buehler guinea pig test), y Guideline 429 (Local Lymph Node Assay). Otros métodos de prueba pueden usarse siempre que estén científicamente validados. La Mouse Ear Swelling Test (MEST), parece ser una prueba de cernimiento confiable para detectar sensitizadores de moderados a fuertes y que pude usarse con juicio profesional, como una etapa inicial en el avalúo del potencial de sensitización de la piel.*

Los resultados de pruebas en animales para la subcategoría 1B puede incluir datos con los valores indicados en la tabla A.4.4 a continuación:

Tabla A.4.4.-Resultados de pruebas animales para la subcategoría 1B

Estudio	Criterios
Estudio de nódulo linfático local.....	Valor EC3 ≥2%
Prueba de maximización de conejillos de indias.....	≥30% a 60% respondiendo a >0.1% ≤1% dosis de inducción intradérmica o ≥30% respondiendo a >1% dosis de inducción intradérmica
Estudio Buehler.....	≥15% a <60% respondiendo a >0.2% a ≤20% dosis de inducción tópica o ≥15% respondiendo a >20% dosis de inducción tópica

Nota: EC3 se refiere a la concentración estimada del químico de prueba requerida para inducir a un índice de estimulación de 3 en el estudio de nódulo linfático local.

A.4.2.2.4 Consideraciones específicas

A.4.2.2.4.1 Para la clasificación de una substancia, la evidencia deberá incluir uno o más de los siguientes, usando el enfoque de peso de evidencia:
(a) Datos positivos de las pruebas de parcho, obtenidos normalmente de una clínica dermatológica;

(b) Estudios epidemiológicos que muestren dermatitis de contacto alérgico causada por una substancia. Las situaciones en la cuales una proporción alta de los expuestos exhibieron síntomas característicos deben mirarse con interés especial, aún si el número de casos es pequeño.

(c) Datos positivos de los estudios animales apropiados;

(d) Datos positivos de estudios experimentales en el hombre (Véase el párrafo A.0.2.6 de este Apéndice);

(e) Episodios bien documentados de dermatitis alérgica de contacto, normalmente obtenidos en más de una clínica dermatológica;

(f) Severidad de la reacción.

A.4.2.2.4.2 La evidencia de estudios en animales es usualmente más confiable que la evidencia de exposición humana. No obstante, en casos donde haya evidencia disponible de ambas fuentes y haya conflicto entre los resultados, la calidad y confiabilidad de la evidencia de ambas fuentes debe avaluarse para resolver la cuestión de clasificación basado en caso por caso. Normalmente, los datos humanos no son generados en los experimentos con voluntarios para el propósito de clasificación de riesgos sino como parte del avalúo de riesgos para confirmar la falta de efectos vistos en las pruebas con animales. Consecuentemente, los datos humanos positivos sobre la

sensitización de la piel usualmente están derivadas de control de caso u otros estudios menos definidos. La evaluación de datos humanos debe, por lo tanto, deben llevarse a cabo con cuidado, ya que la frecuencia de los casos refleja, además de las propiedades inherentes a la substancia, factores tales como la situación de exposición, biodisponibilidad, predisposición del individuo y medidas preventivas tomadas. Los datos humanos negativos no deben usarse normalmente para negar los resultados positivos de los estudios animales. Para datos de estudios con animales y humanos, debe darse consideración al impacto de vehículo.

A.4.2.2.4.3 Si no se cumple ninguna de las condiciones antes mencionadas, la substancia no necesita clasificarse como sensitizador de la piel. Sin embargo, una combinación de dos o más indicadores de sensitización de la piel, según listadas en a continuación, pueden alterar la decisión. Esto deberá considerarse basado en caso por caso.

(a) Episodios aislados de dermatitis alérgica de contacto;

(b) Estudios epidemiológicos de poder limitado, por ejemplo, donde la casualidad, error o confusores no se hayan eliminado completamente con confianza razonable;

(c) Datos de pruebas con animales realizadas de acuerdo con las guías existentes, que no cumplan con los criterios para un resultado positivo descritos en A.4.2.2.3 pero que estén lo suficientemente cercanos al límite para considerarse significativos;

(d) Datos positivos de los métodos no estándares;

(e) Resultados positivos de los análogos estructurales cercanos.

A.4.2.2.4.4 Urticaria inmunológica de contacto

A.4.2.2.4.4.1 Las substancias que cumplan con los criterios para clasificación como sensitizadores respiratorios pueden, además, causar urticaria inmunológica de contacto. Debe darse consideración a clasificar estas substancias como sensitizadores de la piel.

A.4.2.2.4.4.2 Las substancias que causen urticaria inmunológica de contacto sin cumplir con los criterios para sensitizadores respiratorios para clasificación como sensitizadores de la piel.

A.4.2.2.4.4.3 No hay un modelo animal reconocido disponible para identificar substancias que causen urticaria inmunológica de contacto. Por lo tanto, la clasificación normalmente estará basada en la evidencia humana, similar a la de los sensitizadores de la piel.

A.4.3 Criterios de clasificación para mezclas

A.4.3.1 Clasificación para mezclas cuando hay datos disponibles para la mezcla completa

Cuando hay evidencia confiable y de buena calidad disponible, según descrito en los criterios para substancias, de la experiencia humana o los estudios apropiados en animales experimentales para mezclas, entonces la mezcla deberá clasificarse por el peso de la evidencia de estos datos,

debe tenerse cuidado al evaluar los datos sobre las mezclas que la dosis usada usualmente no rinde resultados.

A.4.3.2 Clasificación de mezclas cuando no hay datos disponibles para la mezcla completa: Principios de refuerzo

A.4.3.2.1 Donde la mezcla misma no se haya probado para determinar sus propiedades sensitizadoras pero no hay datos suficientes sobre los ingredientes sensitizadores y mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente los riesgos de las mezclas, estos datos se usarán de acuerdo con los siguientes principios de refuerzo acordados, según hallados en el párrafo A.0.5 de este Apéndice: Dilución, lotes, concentración de mezclas, interpolación, mezclas substancialmente similares y aerosoles.

A.4.3.3 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para todos los ingredientes o sólo para algunos ingredientes de la mezcla

La mezcla deberá clasificarse como sensitizador respiratorio o de la piel cuando al menos uno de los ingredientes ha sido clasificado como sensitizador respiratorio o de la piel y esté presente en o sobre el valor límite/límite de concentración apropiado para el punto final específico, según mostrado en la Tabla A.4.5.

Tabla A.4.5- Límite de valor/límite de concentración de los ingredientes de una mezcla clasificada como sensitizadores respiratorios o sensitizadores de la piel que activaría la clasificación de la mezcla.

Ingredientes clasificados como:	Valores límite/límites de concentración que activan la clasificación de la mezcla como:		
	Sensitizador respiratorio Categoría 1		Sensitizador de la piel Categoría 1
	Sólido/líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensitizador respiratorio, Categoría 1.....	≥0.1%	≥0.1%	.....
Sensitizador respiratorio, Sub-Categoría 1A..	≥0.1%	≥0.1%	.....
Sensitizador respiratorio, Sub-Categoría 1B..	≥1.0%	≥0.2%	.....
Sensitizador de la piel, Categoría 1.....	.....	.....	≥0.1%
Sensitizador de la piel, Sub-Categoría 1A....	.....	.....	≥0.1%
Sensitizador de la piel, Sub-Categoría 1B.....	.....	.....	≥1.0%

A.5 Mutagenicidad de las células germinales

A.5.1. Definiciones y consideraciones generales

A.5.1.1 Una *mutación* está definida como un cambio permanente en la cantidad o estructura del material genético en una célula. El término mutación aplica a cambios genéticos hereditarios que

pueden manifestarse al nivel fenotípico y a modificaciones de ADN subyacentes cuando son conocidos (incluyendo, por ejemplo, cambios de pares de bases y translocaciones cromosomales). El término mutagénico y mutágeno se usará para agentes que causan la ocurrencia aumentada de mutación en la población de células y/u organismos.

A.5.1.2 Los términos más generales *genotóxico* y *genotoxicidad* aplican a agentes o procesos que alteran la estructura, contenido de información o segregación del ADN, incluyendo a aquellos que causan daño al ADN al interferir con los procesos normales de replicación o que en manera no fisiológica alteren temporeramente la replicación. Los resultados de las pruebas genotóxicas generalmente se toman como indicadores de efectos mutagénicos.

A.5.1.3 Esta clase de riesgos tiene que ver principalmente con los químicos que pueden causar mutaciones en las células germinales de los humanos, que pueden transmitirse a la progenie. Sin embargo, las pruebas de mutagenicidad/genotoxicidad in vitro y en las células somáticas de mamíferos in vivo, también se consideran al clasificar las substancias y mezclas dentro de esta clase de riesgo.

A.5.2 Criterios de clasificación para substancias

A.5.2.1 El sistema de clasificación provee para dos categorías diferentes de mutágenos de células germinales para acomodar el peso de la evidencia disponible. El sistema de dos categorías está descrito en la Figura A.5.1.

Figura A.5.1-Categorías de riesgo para mutágenos de células germinales

Categoría 1 Substancias que se conoce que inducen mutaciones hereditarias o que se consideran como si indujeran a mutaciones hereditarias en las células germinales de humanos.

Categoría 1A: Substancias que se conoce que inducen a mutaciones hereditarias en las células germinales de humanos.

Categoría 1B: Substancias que debieran considerarse como si indujeran a mutaciones hereditarias en las células germinales de humanos.

(a) Resultados positivos de las pruebas de mutagenicidad de células germinales en humanos; o
(b) Resultados positivos de las pruebas in vivo de mutagenicidad de mamíferos, en combinación con alguna evidencia de que la substancia tiene potencial para causar mutación a las células germinales. Esta evidencia de apoyo puede, por ejemplo, derivarse de las pruebas de mutagenicidad/toxicidad en las células germinales in vivo p demostrando la capacidad de la substancia o su metabolismo de interactuar con el material genético de las células germinales; o

(c) Resultados positivos de las pruebas muestran efectos mutagénicos en las células germinales de humanos, sin demostración de transmisión a la progenie; por ejemplo, un

aumento en la frecuencia de aneuplodia en las células espermáticas de la gente expuesta.

Categoría 2: Substancias que causan preocupación en humanos debido a la posibilidad de que pueda inducir mutaciones hereditarias en las células germinales de humanos.

Evidencia positiva obtenida de experimentos en mamíferos y/o en algunos casos de experimentos in vitro, obtenidos de:

(a) Pruebas de mutagenicidad de células somáticas in vivo en mamíferos; o
(b) Otras pruebas de genotoxicidad in vivo de células somáticas que estén apoyadas por los resultados positivos en estudios de mutagenicidad en vitro.

Nota: Las substancias que sean positivas en los estudios de mutagenicidad en mamíferos y que también muestren una relación de actividad de estructura química para reconocer mutágenos de células germinales, deben considerarse para clasificación como mutágenos categoría 2.

A.5.2.2 Consideraciones específicas para clasificación de las substancias como mutágenos de las células germinales.

A.5.2.2.1 Para llegar a la clasificación, se consideran los resultados de prueba de experimentos que determinan efectos de mutagenicidad y/o genotoxicidad en las células germinales y/o somáticas de los animales expuestos.

A.5.2.2.2 El sistema está basado en riesgo, clasificando los químicos basado en capacidad intrínseca de inducir mutaciones en las células germinales. El esquema por lo tanto, no está diseñado para el avalúo de riesgo (cuantitativo), de las substancias químicas.

A.5.2.2.3 Clasificación para efectos hereditarios en células germinales humanas está hecho basado en pruebas científicamente validadas. La evaluación de los resultados de las pruebas deberá hacerse usando bajo el juicio perito y toda la evidencia disponible sopesada para la clasificación.

A.5.2.2.4 La clasificación de substancias deberá basarse en el peso total de la evidencia disponible usando el juicio perito. En aquellos casos en los cuales se use una sola prueba bien conducida para la clasificación, deberá proveer resultados positivos claros y no ambiguos. La relevancia de la ruta de exposición usada en el estudio de la substancia comparado a la ruta de exposición humana también debe tomarse en cuenta.

A.5.3 Criterios de clasificación para mezclas[9]

[9] *Debe notarse que los criterios de clasificación para riesgos a la salud usualmente incluyen un esquema por niveles en el cual los datos de prueba disponibles sobre la mezcla completa están considerados como el primer nivel en la evaluación, seguido por los principios de refuerzo aplicables y por último, los valores límite/límite de concentración o aditividad. Sin embargo, este enfoque no se usa para mutagenicidad de células germinales. Estos criterios para mutagenicidad de células germinales consideran los valores límite/límite de concentración como el principal nivel y permite la clasificación ser modificada solamente en la evaluación caso por caso basada en los datos de prueba disponibles para la mezcla como entero.*

A.5.3.1 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para todos los ingredientes o sólo para algunos ingredientes de la mezcla.

A.5.3.1.1 La clasificación de la mezcla deberá basarse en los datos de prueba disponibles para los ingredientes individuales de la mezcla usando los valores límite/concentración límite para los ingredientes clasificados como mutágenos de las células germinales.

A.5.3.1.2 La mezcla será clasificada como mutágena cuando al menos un ingrediente haya sido clasificado como mutágeno Categoría 1A, Categoría 1B o Categoría 2 y esté presente en o sobre el valor límite/concentración límite apropiados según mostrados en la Tabla A.5.1 a continuación para Categoría 1 y 2, respectivamente.

Tabla A.5.1- Valores límite/concentración límite de los ingredientes de una mezcla clasificados como mutágenos de células germinales que pudieran activas una clasificación de la mezcla.

	Valores límite/concentración límite que activan la clasificación de una mezcla como:	
Ingrediente clasificado como:	Mutágeno Categoría 1	Mutágeno Categoría 2
Mutágeno Categoría 1A/B.....	≥0.1%	.....
Mutágeno Categoría 2	.....	≥1.0%

Nota: Los Valores límite/concentración límite aplican a sólidos y líquidos (unidades w/w), así como a gases (unidades v/v).

A.5.3.2 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para la mezcla misma.

La clasificación puede ser modificada caso por caso basado en los datos de prueba disponibles para la mezcla como entero. En tales casos, los resultados de prueba para la mezcla por entero debe mostrarse que es concluyente tomando en cuenta la dosis y otros factores tales como la duración, observaciones y análisis (por ejemplo, análisis estadísticos, pruebas de sensitividad), de los sistemas de prueba de mutagenicidad de las células germinales.

A.5.3.3 Clasificación de mezclas cuando no hay datos disponibles para la mezcla completa: Principios de refuerzo.

A.5.3.3.1 Donde la mezcla misma no haya sido probada para determinar su riesgo de mutagenicidad de célula germinal pero haya suficientes datos sobre los ingredientes individuales y mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente los riesgos de la mezcla, estos datos serán usados de acuerdo con los siguientes principios, según hallado en el párrafo A.0.5 de este Apéndice: Dilución, lotes y mezclas substancialmente similares.

A.5.4 Ejemplos de métodos de prueba científicamente validados.

A.5.4.1 Ejemplos de pruebas in vivo de mutagenicidad de las células germinales son:

(a) Prueba de mutación letal dominante en roedores (OECD 478)

(b) Estudio de translocación hereditaria en ratones (QECD 485)

(c) Prueba de lugar específico en ratones

A.5.4.2 Ejemplos de pruebas in vivo de mutagenicidad de las células somáticas son:

(a) Prueba de aberración cromosomal de médula ósea en mamíferos (OECD 475)

(b) Prueba de mancha en ratones (OECD 484)

(c) Prueba de micronúcleo eritrocítico en mamíferos (OECD 474)

A.5.4.3 Ejemplos de pruebas de mutagenicidad/genotoxicidad en las células germinales son:

(a) Pruebas de mutagenicidad:

(i) Prueba de aberración cromosomal espermatogonial en mamíferos (OECD 483)

(ii) Estudio de micronúcleo de espermátida

(b) Pruebas genotóxicas

(i) Análisis de espermatogonia en intercambio de cromátidas hermanas

(ii) Prueba (UDS), de síntesis de DNA no programada en células testiculares

A.5.4.4 Ejemplos de pruebas de genotoxicidad células somáticas son:

(a) Síntesis de ADN hepático (USD), no programada in vivo (OECD 486)

(b) Intercambio de cromátida hermana de médula ósea en mamíferos (SCE)

A.5.4.5 Ejemplos de pruebas de mutagenicidad in vitro son:

(a) Prueba in vitro de aberración cromosomal en mamíferos (OECD 473)

(b) Prueba in vitro de mutación de genes de células en mamíferos (OECD 473)

(c) Pruebas de mutación inversa bacterial (OECD 471)

A.5.4.6 Según surgen nuevas pruebas científicamente validadas, estas también pueden usarse en el peso total de la evidencia a considerarse.

A.6 Carcinogenicidad

A.6.1 Definiciones

Carcinógeno significa una substancia o mezcla de substancias que inducen el cáncer o aumentan la incidencia. Las substancias y mezclas que hayan inducido tumores benignos y malignos en estudios experimentales bien realizados en animales se considera que se presume o sospecha que son carcinógenos humanos, a menos que haya fuerte evidencia de que el mecanismo de formación del tumor no es relevante para humanos.

La clasificación de una substancia o mezcla como que presentan un riesgo carcinogénico está basada en sus propiedades inherentes y no provee información sobre el nivel de riesgo de cáncer humano que puede representar el uso de la substancia o mezcla.

A.6.2 Criterios de clasificación para substancias[10]

A.6.2.1 Para el propósito de clasificación para carcinogenicidad, las substancias son asignadas a una de dos categorías basadas en consideraciones de fuerza de la evidencia y peso adicional de la evidencia. En ciertos casos, puede ameritarse la clasificación específica de ruta.

Figura A.6.1-Categorías de riesgo para carcinógenos

Categoría 1: Carcinógenos que se conocen o se presumen.
La clasificación de una substancia como carcinógeno Categoría 1 se hace basado en datos epidemiológicos y/o animales. Esta clasificación está distinguida adicionalmente basado en si la evidencia de clasificación es mayormente de datos humanos (Categoría 1A), o de datos animales (Categoría 1B):

Categoría 1A: Se conoce que tiene potencial carcinogénico para humanos. Esta clasificación está distinguida adicionalmente basado en la evidencia humana.

Categoría 1B: Se presume que tiene potencial carcinogénico para humanos. La clasificación en esta categoría está grandemente basada en la evidencia animal. La clasificación de una substancia en la Categoría 1A y 1B está basada en la fuerza de la evidencia junto consideraciones del peso de la evidencia. (Véase el párrafo A.6.2.5). Tal evidencia puede derivarse de:

-estudios humanos que establecen una relación causal entre la exposición humana a una substancia y el desarrollo de cáncer (carcinógeno humano conocido); o

[10] *Véase Non-mandatory Appendix F Part A para guía adicional concerniente a la clasificación de riesgos para carcinogenicidad. Este apéndice es consistente con GHS y se provee como un extracto de guía de la International Agency for Research on Cancer (IARC), "Monograph on the Evaluation of carcinogenic Risks to Humans" (2006).*

-experimentos animales para los cuales haya suficiente evidencia para demostrar carcinogenicidad animal (se presume que es carcinógeno humano); o
-experimentos con animales para los cuales haya suficiente evidencia para demostrar carcinogenicidad animal (se presume que es carcinógeno humano).
Además, sobre las bases de caso por caso, el juicio científico puede ameritar la decisión de carcinogenicidad humana derivada de los estudios que muestren evidencia limitada de carcinogenicidad en humanos junto con evidencia limitada de carcinogenicidad en animales experimentales.

La clasificación de una substancia en la Categoría 2 se hace basado en la evidencia obtenida de estudios humanos y/o animales pero la cual no es suficientemente convincente para colocar la substancia en la Categoría 1A o B. Esta clasificación está basada en consideraciones de la fuerza de la evidencia junto con el peso de la evidencia (Véase el párrafo A.6.2.5). Tal evidencia puede ser evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios humanos o de evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios animales.

Otras consideraciones donde el peso de la evidencia para la carcinogenicidad de una substancia no cumpla con los criterios anteriores, cualquier estudio positivo conducido de acuerdo con los principios científicos establecidos y que informe hallazgos estadísticamente significativos concernientes al potencial de carcinogenicidad de una substancia debe señalarse en la hoja de datos de seguridad.

A.6.2.2 La clasificación como carcinógeno se hace basada en la evidencia de métodos confiables y aceptables y tiene la intención de usarse para substancias que tengan la propiedad intrínseca de producir tales efectos tóxicos. Las evaluaciones deben basarse en todos los datos existentes, estudios publicados por pares y datos adicionales aceptados por las agencias reglamentadoras.

A.6.2.3 La *clasificación carcinógeno* es un proceso de un paso basado en un criterio que envuelve dos determinaciones interrelacionadas: evaluaciones de la fuerza de la evidencia y consideración toda la otra información para colocar la substancia con potencial de cáncer en humanos en las categorías de riesgo.

A.6.2.4 La *fuerza de la evidencia* envuelve la enumeración de tumores en estudios de humanos y animales y la determinación de su nivel de significado estadístico. Suficiente evidencia humana demuestra la causalidad entre la exposición humana y el desarrollo de cáncer, mientras que suficiente evidencia en animales muestra una relación causal entre el agente y la incidencia aumentada de tumores. La evidencia limitada en animales se provee cuando los datos sugieren un efecto de carcinogenicidad pero son menos que suficientes. (Se ha desarrollado guía sobre la consideración de factores importantes en la clasificación de carcinogenicidad y clasificación de carcinogenicidad y una descripción más detallada del término "limitado" y "suficiente" por la International Agengy for Research on Cancer (IARC), y están provistas en el Apéndice E no compulsorio).

A.6.2.5 *Peso de evidencia.* Más allá de la determinación de la fuerza de la evidencia para carcinogenicidad, deben considerarse un número de factores que influencia la probabilidad general de que un agente pueda presentar un riesgo de carcinogénico en humanos. La lista

completa de factores que influencian esta determinación es muy larga pero aquí se consideran algunos importantes.

A.6.2.5.1 Estos factores pueden verse como que aumentan o disminuyen el nivel de preocupación por la carcinogenicidad en humanos. El énfasis relativo asignado a cada factor depende de la cantidad y coherencia de la evidencia que pesa sobre ellos. Generalmente, hay el requisito de información más completa para disminuir que para aumentar el nivel de preocupación. También debe darse consideración adicional al evaluar los hallazgos de tumores y otros factores en manera caso por caso.

A.6.2.5.2 Algunos factores importantes que pudieran aumentar o disminuir el nivel de preocupación incluyen:

(a) Tipo de tumor e incidentes de respaldo;

(b) Respuestas a multi-sitios;

(c) Progresión de la lesión a malignidad;

(d) Reducción del estado latente del tumor;(e) Si la respuesta es en uno o ambos sexos;

(f) Si la respuesta es en una sola especie o en varias especies;

(g) Similitud estructural o no a una substancia para la cual haya buena evidencia de carcinogenicidad;

(h) Rutas de exposición;

(i) Comparación de absorción, distribución, metabolismo y excreción entre los animales de prueba y humanos;

(k) Modo de acción y su relevancia para humanos, tal como mutagenicidad, citotoxicidad con estímulo de crecimiento, mitogénesis, inmunosupresión.

Mutagenicidad: Se reconoce que los eventos genéticos son centrales en el proceso general de desarrollo de cáncer. Por lo tanto, la evidencia de actividad mutagénica in vivo puede indicar que una substancia tiene potencial para efectos carcinogénicos.

A.6.2.5.3 Una substancia que no se haya probado para carcinogenicidad puede, en ciertos casos, ser clasificada como Categoría 1A, Categoría 1B o Categoría 2, basado en datos de tumor de un análogo estructural junto con apoyo substancial de consideración de otros factores importante tales como la formación de metabolitos significativos comunes , por ejemplo, para tintes congéneros de bencidina.

A.6.2.5.4 La clasificación también debe tomar en consideración si la substancia es absorbida o no por una ruta dada o si hay algunos tumores locales en el sitio de la administración para las

rutas probadas y pruebas adecuadas mediante otras rutas principales que muestren falta de carcinogenicidad.

A.6.2.5.5 Es importante que lo que quiera que sea que se conozca de las propiedades físico-químicas, toxicocinéticas y toxicodinámicas de la substancia, así como cualquier información relevante sobre análogos químicos, i.e., relación de actividad de estructura, se tomen consideración al emprender clasificaciones.

A.6.3 Criterios de clasificación para mezclas[11]

A.6.3.1 Las mezclas deberán clasificarse como carcinógeno cuando al menos un ingrediente ha sido clasificado como carcinógeno Categoría 1 o Categoría 2 y está presente en o sobre el límite de concentración, según mostrado en la Tabla A.6.1.

Tabla A.6.1- Valores límite/límites de concentración de los ingredientes de una mezcla clasificada como carcinógeno que causaría la activación de la mezcla

Ingrediente clasificado como:	Carcinógeno Categoría 1	Carcinógeno Categoría 2
Carcinógeno Categoría 1.....	1≥0.1%	
Carcinógeno Categoría 2.....	.....	1≥1.1% (nota 1).

Nota: *Si un ingrediente carcinógeno Categoría 2 está presente en la mezcla en una concentración entre 0.1% y 1%, se requiere información en la SDS del producto. Sin embargo, una etiqueta de advertencia es opcional. Si un ingrediente carcinógeno Categoría 2 está presente en la mezcla en una concentración de 1≥0.1%, se requiere SDS y etiqueta y la información debe incluirse en cada una.*

A.6.3.2 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para la mezcla completa

Una mezcla puede ser clasificada basado en los datos de prueba disponibles para la mezcla como entero. En tales casos, los resultados de las pruebas para la mezcla como entero deben mostrarse como concluyentes, tomando en cuenta la dosis y otros factores tales como duración, observación y análisis (por ejemplo, análisis estadístico, sensitividad de prueba), de los sistemas de pruebas de carcinogenicidad.

A.6.3.3 Clasificación de mezclas cuando no hay datos disponibles para la mezcla completa: Principios de refuerzo

Cuando la mezcla misma no ha sido probada para determinar su riesgo carcinogénico pero hay suficientes datos sobre los ingredientes individuales y mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente los riesgos de la mezcla, estos datos serán usados de acuerdo con los

---

[11] *Debe señalarse que los criterios de clasificación para riesgos a la salud usualmente incluyen un esquema por niveles para los cuales los datos disponibles en la mezcla completa son considerados el primer nivel en la evaluación seguida por los principios de refuerzo aplicables y por último, los valores límite/límites de concentración o aditividad. Sin embargo, este enfoque no se usa para carcinogenicidad. Estos criterios para Carcinogenicidad consideran los valores límite/límites de concentración como el primer nivel y permiten que la clasificación se modifique solo en la evaluación de caso por caso basado en los datos de prueba disponibles como entero.*

siguientes principios de refuerzo, según hallados en el párrafo A.0.5 de este Apéndice: Dilución, Lotes y Mezclas substancialmente similares.

A.6.4 Clasificación de carcinogenicidad

A.6.4.1 Los manufacturero, importadores y patronos químicos que evalúen químicos pueden tratar las siguientes fuentes como que establecen que una substancia es un carcinógeno o carcinógeno potencial para propósitos de comunicación de riesgos, en lugar de aplicar los criterios descritos aquí:

A.6.4.1.1 National Toxicology Program (NTP) "Report on Carcinogens" (última edición)

A.6.4.1.2 International Agency for Research an Cancer (IARC) "Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans" (ultima edición).

A.6.4.2 Donde OSHA haya incluido cáncer como un riesgo a ser considerado por los clasificadores para un químico cubierto por 29 CFR parte 1910, Subparte Z, Substancias tóxicas y peligrosas, los manufactureros, importadores y patronos químicos deberán clasificar el químico como carcinógeno.

A.7 Toxicidad reproductora

A.7.1 Definiciones y consideraciones generales

A.7.1.1 *Toxicidad reproductora* incluye los *efectos adversos sobre la función sexual y fertilidad* en los varones y hembras adultos, así como *efectos adversos en el desarrollo del vástago.* Algunos efectos tóxicos reproductores no pueden ser claramente asignados a daño a la función sexual y fertilidad o de desarrollar toxicidad. No obstante, los químicos con estos efectos deberán ser clasificados como tóxicos reproductores.

Para propósitos de clasificación, la inducción conocida de los efectos hereditarios genéticamente basados en el vástago está discutido en *Mutagenicidad de célula germinal* (Véase A.5).

A.7.1.2 *Efectos adversos sobre la función sexual y fertilidad* significa cualquier efecto de los químicos que interfieran con la capacidad reproductora o la capacidad sexual. Esto incluye pero no está limitado a alteraciones al sistema reproductor masculino y femenino, los efectos adversos al comienzo de la pubertad, producción de gametos y transporte, normalidad del ciclo reproductor, comportamiento sexual, fertilidad, parto, resultados de embarazos, senectud reproductora prematura o modificaciones en otras funciones que dependan de la integridad de los sistemas reproductores.

A.7.1.3 *Efectos adversos en el desarrollo del vástago* significa cualquier efecto de los químicos que interfiera con el desarrollo normal de la concepción, antes o después del nacimiento, que sea inducido durante el embarazo o resulte de la exposición de los padres. Estos efectos pueden manifestarse en cualquier punto de la duración de la vida. Las principales manifestaciones de

toxicidad del desarrollo incluyen muerte del organismo en desarrollo, anomalías estructurales, crecimiento alterado y deficiencia funcional.

A.7.1.4 Los efectos adversos en o vía lactancia y también están incluidos en la toxicidad reproductiva pero para tales propósitos, tales efectos son tratados separadamente (Véase A.7.2.1).

A.7.2 Criterios de clasificación para substancias

A.7.2.1 Para propósitos de clasificación para toxicidad reproductora, las substancias deberán estar clasificadas en una de dos categorías de acuerdo con la Figura A.7.1(a). Los efectos sobre la función sexual y la fertilidad y sobre el desarrollo, deberán considerarse. Además, los efectos sobre o vía lactancia deberán clasificarse en una categoría aparte, de acuerdo con la Figura A.7.1(b).

Figura A.7.1(a)-Categorías de riesgo para los tóxicos reproductores

Categoría 1- Tóxico reproductor humano conocido o que se presume
La substancia deberá clasificarse como Categoría 1 para toxicidad reproductora cuando se conoce que han producido un efecto adverso sobre la función sexual y fertilidad o en el desarrollo en humanos. La clasificación de una substancia se distingue adicionalmente basado en si la evidencia para la clasificación es principalmente de datos humanos (Categoría 1A), o de datos animales (Categoría 1B).

Categoría 1A: Tóxico reproductor humano conocido.
La clasificación de una substancia en esta categoría está grandemente basada en al evidencia de humanos.

Categoría 1B: Tóxico reproductor humano que se presume.
La clasificación de una substancia en esta categoría está grandemente basada en la evidencia de datos experimentales. Los datos de los estudios animales deberán proveer suficiente evidencia de un efecto adverso sobre la función sexual y fertilidad o del desarrollo, en ausencia de otros efectos tóxicos o si ocurren juntos con otros efectos tóxicos, los efectos adversos sobre la reproducción se consideran una consecuencia secundaria no específica de otros efectos tóxicos. Sin embargo, cuando hay información mecanística que levante dudas sobre la relevancia del efecto para humanos, la clasificación en la Categoría 2 puede ser más apropiada.

Categoría 2: Tóxicos reproductores humanos sospechados.
Las substancias deberán clasificarse en la Categoría 2 para toxicidad reproductora cuando haya alguna evidencia de humanos o animales experimentales posiblemente suplementada por otra información, de un efecto adverso sobre la función sexual y fertilidad o en el desarrollo, en ausencia de otra información posiblemente suplementada por otra información de un efecto adverso sobre la reproducción, se considera que no es una consecuencia secundaria no específica de otros efectos tóxicos y donde la evidencia no sea lo suficientemente convincente para colocar a la substancia en la Categoría 1. Por

ejemplo, las deficiencia en el estudio pueden hacer la calidad de la evidencia menos convincente y en vista de esto, la Categoría 2 sería la clasificación más apropiada.

Figura A.7.1(b)-Categoría de riesgo para los efectos sobre o vía lactancia

EFECTOS SOBRE O VÍA LACTANCIA
Los efectos sobre o vía lactancia deberán clasificarse en una categoría separada. Los químicos que son absorbidos por las mujeres y que se ha mostrado que interfieren con la lactancia o que pueden estar presentes (incluyendo los metabolitos), en la leche materna, en cantidades suficientes para causar preocupación por la salud de un niño amamantado, deberá clasificarse para indicar esta propiedad peligrosa a los bebés amamantados. Esta clasificación deberá asignarse basado en:

(a) estudios de absorción, metabolismo, distribución y excreción que indiquen la probabilidad de que la substancia estuviera presente en niveles potencialmente tóxicos en la leche materna; y/o
(b) los resultados de uno o más estudios de generación en animales que provean clara evidencia de los efectos en el vástago, debido a la transferencia en la lecho o efecto adverso sobre la calidad de la leche; y/o
(c) evidencia humana que indique un riesgo a los bebés durante el período de lactancia.

A.7.2.2 Bases de clasificación

A.7.2.2.1 La clasificación se hace basada en los criterios señalados anteriormente, un avalúo del peso total de la evidencia y el uso de juicio perito. La clasificación como tóxico reproductor tiene la intención de usarse para substancias que tengan la propiedad intrínseca, específica, de producir efectos adversos sobre la reproducción y las substancias no deben clasificarse como tales si tal efecto es producido sólo como consecuencia secundaria no específica de otros efectos tóxicos.

A.7.2.2.2 En la evaluación de los efectos tóxicos sobre el desarrollo del vástago, es importante considerar la posible influencia de la toxicidad materna.

A.7.2.2.3 Para que la evidencia humana provea la base primaria para una clasificación Categoría 1A debe haber evidencia confiable de un efecto adverso sobre la reproducción en humanos. La evidencia usada para la clasificación deberá ser de estudios epidemiológicos bien conducidos, si los hay disponibles, que incluyan el uso de controles apropiados, avalúo balanceado y la debida consideración a las desviaciones o factores de confusión. Los datos menos rigurosos de los estudios en humanos deben ser suficientes para una clasificación Categoría 1B también deben considerarse.

A.7.2.3 Peso de la evidencia

A.7.2.3.1 La clasificación como tóxico reproductor se hace basado en un avalúo del peso total de la evidencia usando el juicio perito. Esto significa que toda la información disponible que pese sobre la determinación de toxicidad reproductora es considerada junta. Se incluye la información tal como estudios epidemiológicos e informes de caso en humanos y estudios reproductores específicos junto con resultados de estudios sub-crónicos, crónicos y especiales en animales, que

provean información relevante concerniente a la toxicidad reproductora y a los órganos endocrinos relacionados. La evaluación de las substancias químicamente relacionada al material bajo estudio también puede incluirse, particularmente cuando la información sobre el material es escasa. El peso dado a la evidencia disponible será influenciado por factores tales como la calidad de los estudios, consistencia de los resultados, naturaleza y severidad de los efectos, nivel de significado estadístico para diferencias intergrupo, número de puntos finales afectados, relevancia de la ruta de administración a humanos y libertad de desviación. Los resultados negativos y positivos son considerados juntos en la determinación del peso de evidencia. Sin embargo, un solo estudio positivo realizado de acuerdo a los buenos principios científicos y con resultados positivos estadística o biológicamente positivos, puede justificar la clasificación (Véase también A.7.2.2.3).

A.7.2.3.2 Los estudios toxicológicos en animales y humanos, sitio de acción y los resultados de estudios de mecanismo o modo de acción pueden proveer información relevante, que pudiera reducir o aumentar las preocupaciones sobre el riesgo a la salud humana. Si se demuestra concluyentemente que el mecanismo o modo de acción claramente identificado no tiene relevancia para humanos, o cuando las diferencias toxicocinéticas son tan marcadas que es cierto que la propiedad peligrosa no será expresada en humanos, entonces el químico producirá un efecto adverso sobre la reproducción en animales experimentales no deberá clasificarse.

A.7.2.3.3 En algunos estudios de toxicidad reproductora en animales experimentales, los únicos efectos registrados pueden considerarse de bajo o mínimo efecto toxicológico y la clasificación puede no necesariamente ser el resultado. Estos efectos incluyen, por ejemplo, pequeños cambios en los parámetros del semen o en la incidencia de defectos espontáneos en el feto, pequeños cambios en las proporciones de variantes fetales comunes, tales con las observadas en exámenes esqueletales o en peso fetal o pequeñas diferencias en estudios del desarrollo postnatal.

A.7.2.3.4 Los datos de estudios animales deberán proveer suficiente evidencia de la toxicidad reproductora específica en ausencia de otros efectos tóxicos sistémicos. Sin embargo, si la toxicidad del desarrollo ocurre junto con otros efectos tóxicos en la madre, la influencia potencial de los efectos adversos generalizados deben avaluarse a la extensión posible. El enfoque preferido es considerar los efectos adversos en los embriones/fetos primero y luego evaluar la toxicidad materna, junto con cualesquiera otros factores que tengan probabilidad de haber influenciado estos efectos, como parte del peso de la evidencia. En general, los efectos desarrollistas que son observados en dosis maternamente tóxicas, no deben descontarse automáticamente. Descontar las dosis maternamente tóxicas sólo puede hacerse sobre las bases de caso por caso, cuando se establece o rechaza una relación causal.

A.7.2.3.5 Si hay disponible la información apropiada, es importante tratar de determinar si la toxicidad del desarrollo se debe a un mecanismo materno maternamente mediado o a un mecanismo secundario no específico, como el estrés materno o la alteración de la homeostasis. Generalmente, la presencia de toxicidad materna no debe usarse para negar los hallazgos de efectos embrio/fetales, a menos que pueda demostrarse claramente que estos efectos son efectos secundarios no específicos. Este es especialmente el caso cuando los efectos en el vástago son significativos, por ejemplo, ejemplos irreversibles tales como malformación estructural. En algunas situaciones es razonable asumir que la toxicidad reproductora es debida a consecuencias

secundarias de toxicidad materna y descuentan los efectos, por ejemplo, si el químico es tan tóxico que la madre no progresa y hay inanición severa; son incapaces de amamantar a la cría o están postradas o muriendo.

A.7.2.4 Toxicidad materna

A.7.2.4.1 El desarrollo del vástago durante la gestación y durante las etapas postnatales tempranas puede ser influenciado por los efectos tóxicos en la madre, ya sea a través de mecanismos no específicos relacionados con el estrés y la interrupción de la homeostasis materna o a través de mecanismos maternamente mediados específicos. Así, en la interpretación del resultado del desarrollo para decidir la clasificación para efectos del desarrollo, es importante considerar la posible influencia de la toxicidad materna. Este es un asunto complejo debido a las incertidumbres que rodean a la relación entre la toxicidad materna y el resultado del desarrollo. Deberá usarse el juicio perito y todo el peso de la evidencia para, usando todos los estudios disponibles, para determinar el grado de influencia a atribuirse a la toxicidad materna al interpretar los criterios para clasificar para efectos del desarrollo. Los efectos adversos en el embrión/feto deberán considerarse primero y luego la toxicidad materna, junto con cualesquiera otros factores que tengan probabilidad de haber influenciado esos efectos, como peso de la evidencia, para ayudar a alcanzar la conclusión sobre clasificación.

A.7.2.4.2 Basado en la observación pragmática, se cree que la toxicidad materna puede, dependiendo de la severidad, influenciar el desarrollo vía mecanismos secundarios no específicos que producen efectos tales como peso fetal deprimido, osificación retardada y posiblemente resorción y ciertas malformaciones en ciertas cepas de ciertas especies. Sin embargo, los números limitados de estudios que han investigado la relación entre los efectos del desarrollo y la toxicidad materna en general, no han demostrado una relación consistente, reproducible a través de las especies. Los efectos del desarrollo, que ocurren aún en la presencia de toxicidad materna, son considerados evidencia de toxicidad del desarrollo, a menos que pueda demostrarse inequívocamente sobre las bases de caso por caso, que los efectos del desarrollo son secundarios a la toxicidad materna. Más aún, la clasificación deberá considerarse donde haya un efecto tóxico significativo en el vástago, por ejemplo, efectos irreversibles tales como malformaciones estructurales, mortalidad embrio/fetal o deficiencia funcionales postnatales significativas.

A.7.2.4.3 La clasificación no deberá descontarse automáticamente para los químicos que producen toxicidad del desarrollo sólo en asociación con la toxicidad materna, aún si un mecanismo específico maternamente mediado ha sido demostrado. En tal caso, la clasificación Categoría 2 puede considerarse más apropiada que la Categoría 1. Sin embargo, cuando un químico es tan tóxico que resulta en la muerte materna o la inanición severa o las madres están postradas e incapaces de amamantar a las crías, es razonable asumir que la toxicidad del desarrollo es producida solamente como una consecuencia secundaria de la toxicidad materna y descuenta los efectos del desarrollo. La clasificación no es necesariamente el resultado en el caso de cambios menores en el desarrollo, por ejemplo, una pequeña reducción en el peso del cuerpo fetal/ de la cría o retardación de la osificación al verse en asociación con la toxicidad materna.

A.7.2.4.4 Algunos de los puntos finales usados para avaluar la toxicidad materna se proveen a continuación. Los datos sobre estos puntos finales, si están disponibles, deberán evaluarse a la luz de su significado estadístico o biológico y relación de dosis-respuesta.

(a) Mortalidad materna: Una incidencia aumentada de mortalidad materna entre las madres tratadas sobre los controles deberá considerarse evidencia de mortalidad materna, si el aumento ocurre en manera relacionada a dosis y puede atribuirse a la toxicidad sistémica del material de prueba. La mortalidad materna mayor de 10% es considerada excesiva y los datos para ese nivel de dosis normalmente no deberán considerarse que necesiten evaluación subsiguiente.

(b) Índice de apareamiento (Número de animales con obstrucciones seminales o esperma /número apareado x 100)

(c) Índice de fertilidad (Número de animales con implantes/Número de apareamientos x 100)

(d) Duración de la gestación (Si se permite el nacimiento)

(e) Peso del cuerpo y cambio en el peso del cuerpo: Deberán incluirse las consideraciones del cambio de peso del cuerpo materno y/o peso del cuerpo materno ajustado (corregido), en la evaluación de la toxicidad materna, cuandoquiera que tales datos estén disponibles. El cálculo de un cambio de peso de cuerpo materno medio ajustado (corregido), el cual es la diferencia entre el peso del cuerpo inicial y terminal, menos el peso uterino grávido (o alternativamente, la suma de los pesos de los fetos), puede indicar si el efecto es materno o intrauterino. En conejos, el aumento en peso de cuerpo puede no ser un indicador útil de la toxicidad materna, debido a las fluctuaciones normales en el peso del cuerpo durante la preñez.

(f) Consumo de alimento y agua (si es relevante): La observación de una disminución significativa en el consumo promedio de alimento y agua en las madres tratadas, comparado al grupo de control puede ser útil al evaluar la toxicidad materna, particularmente cuando el material es administrado en al dieta o agua de beber. Los cambios en consumo de alimento o agua deben evaluarse en conjunción con los pesos del cuerpo materno al determinar si los efectos notados son reflejo de la toxicidad del material o más simplemente, de lo desagradable del material de prueba en el pienso o agua.

(g) Evaluaciones clínicas (incluyendo señales clínicas, marcadores y estudios hematológicos y de química clínica); La observación de la incidencia aumentada de señales clínicas significativas de toxicidad en las madres tratadas en relación al grupo de control es útil en evaluar la toxicidad materna. Si esto ha de usarse como la base para el estudio de la toxicidad materna, los tipos, incidencia, grado y duración de las señales clínicas deberán informarse en el estudio. Las señales clínicas de intoxicación materna incluye pero no está limitada a: coma, postración, hiperactividad, pérdida de reflejos enderezadores, ataxia o respiración trabajosa.

(h) Datos post-mortem: La incidencia y/o severidad aumentada de los hallazgos post-mortem pueden ser indicadores de toxicidad materna. Esto puede incluir hallazgos patológicos al grueso o microscópicos o datos de peso de los órganos, incluyendo peso absoluto de los órganos, razón de peso de órgano a cuerpo o razón de peso órgano-cerebro. Cuando está apoyado por hallazgos

de efectos histológicamente adversos en los órganos afectados, la observación de un cambio significativo en el peso promedio del órgano blanco sospechado de las madres tratadas, comparado a las del grupo de control, puede considerarse evidencia de toxicidad materna.

A.7.2.5 Datos animales y experimentales

A.7.2.5.1 Hay disponible un número de métodos de prueba científicamente validados, incluyendo métodos para probar la toxicidad del desarrollo (por ejemplo, OECD Test Guideline 414, ICH Guideline SSA, 1993), métodos de prueba de toxicidad peri y post-natal (por ejemplo, ICH S5B 1995), y los métodos para pruebas de toxicidad de una o dos generaciones (por ejemplo, OECD Test Guidelines 415, 416).

A.7.2.5.2 Los resultados obtenidos de las pruebas de cernimiento (por ejemplo, OECD Guidelines 421-Reproduction/Development Toxicity Screening Test y 422-Combines REpeated Dose Toxicity Study with Reproduction/Development Toxicity Screening Test), también pueden usarse para justificar la clasificación, aunque la cantidad de esta evidencia es menos confiable que la obtenida a través de estudios completos.

A.7.2.5.2.3 Los efectos o cambios adversos vistos en estudios de toxicidad a corto o largo término, que se juzga que tiene probabilidad de dañar la función reproductora y que ocurren en ausencia de toxicidad generalizada significativa, pueden usarse como base de clasificación, por ejemplo, cambios histopatológicos en las gónadas.

A.7.2.5.2.4 La evidencia de estudios in vitro o pruebas que no sean en mamíferos y de substancias análogas que usen la relación estructura-actividad (SAR), pueden contribuir al procedimiento para clasificación. En todos los casos de esta naturaleza, debe usarse el juicio perito para avaluar la adecuacidad de los datos. Los datos inadecuados no deberán usarse como apoyo principal para clasificación.

A.7.2.5.2.5 Es preferible que los estudios animales sean conducidos usando las rutas de administración apropiadas que se relacionen con la ruta potencial de exposición humana. Sin embargo, en la práctica, los estudios de toxicidad reproductora se conducen comúnmente usando la ruta oral y tales estudios normalmente serán apropiados para evaluar las propiedades peligrosas de la substancia con respecto a la toxicidad reproductora. Sin embargo, puede demostrarse concluyentemente que el mecanismo o modo de acción claramente identificado no tiene relevancia para humanos o cuando las diferencias toxicocinéticas son tan marcadas que es cierto que las propiedades peligrosas no serán expresadas en humanos, entonces la substancia que produce un efecto adverso a la reproducción en animales experimentales no debe clasificarse.

A.7.2.5.6 Los estudios que envuelven rutas de administración, tal como inyección intravenosa o intraperitoneal, que pudiera resultar en exposición a los órganos reproductores a niveles irrealistamente altos de la substancia de prueba o causar daño local a los órganos reproductores por ejemplo, mediante irritación, deben interpretarse con extrema cautela y en sí mismos no son normalmente la base para clasificación.

A.7.2.5.7 Hay acuerdo general sobre el concepto de dosis límite, sobre la cual la producción de un efecto adverso puede considerarse como que está fuera de los criterios conducentes a la clasificación. Algunas guías de prueba especifican una dosis límite, otras guías de prueba cualifican la dosis límite con una declaración de que las dosis altas pueden ser necesarias si se anticipa que la exposición humana va a ser lo suficientemente alta para que no se alcanzara un margen adecuado de exposición. También, debido a las diferencias en especies, en toxicocinética, establecer una dosis límite específica puede no ser adecuado para situaciones donde los humanos son más sensibles que el animal modelo.

A.7.2.5.8 En principio, los efectos adversos en la reproducción se ven sólo a niveles de dosis muy altas en estudios animales (por ejemplo, dosis que inducen a postración, inapetencia severa, mortalidad excesiva), no conducen normalmente a la clasificación, a menos que haya otra información disponible, por ejemplo información toxicocinética que indique que los humanos pueden ser más susceptibles que los animales, para sugerir que la clasificación es apropiada.

A.7.2.5.9 Sin embargo, la especificación de la "dosis límite" actual dependerá del método de prueba que se haya empleado para proveer los resultados de prueba.

A.7.3 Criterios de clasificación para mezclas[9]

A.7.3.1 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para todos los ingredientes o sólo para algunos ingredientes en la mezcla

A.7.3.1.1 Las mezclas deberán clasificarse como tóxicos reproductores cuando al menos un ingrediente ha sido clasificado como tóxico reproductor Categoría 1 o Categoría 2 y está presente en o sobre el valor límite/límite de concentración apropiado especificado en la Tabla A.7.

A.7.3.1.2 La mezcla deberá clasificarse para efectos sobre o vía la lactancia cuando al menos un ingrediente haya sido clasificado para efectos sobre o vía la lactancia y está presente en o sobre el valor límite/límite de concentración apropiado especificado en la Tabla A.7.1 para la categoría adicional para los efectos sobre o vía la lactancia.

---

[9] *Debe señalarse que los criterios de clasificación para riesgos a la salud usualmente incluyen un esquema por niveles en el cual los datos de prueba disponibles sobre la mezcla completa son considerados como el primer nivel en la evaluación, seguido por los principios de refuerzo aplicables y por último, por los valores límite/límites de concentración o adición. Sin embargo, este enfoque no se usa para la toxicidad reproductora. Estos criterios para la toxicidad reproductora consideran los valores límite/límites de concentración como el nivel principal y permite la clasificación ser modificada sólo en evaluación de caso por caso, basada en los datos de prueba disponibles para la mezcla por entero.*

Tabla A.7.1- Valores límite/límites de concentración de los ingredientes de una mezcla clasificada como tóxicos reproductores o por efectos sobre o vía la lactancia que causen la clasificación de la mezcla

Ingrediente clasificado como:	Valores límite/límites de concentración que causen la clasificación de la mezcla como:		
	Tóxico reproductor Categoría 1	Tóxico reproductor Categoría 2	Categoría adicional para efectos sobre o vía la lactancia
Tóxicos reproductores Categoría 1	≥0.1%	.....	.....
Tóxicos reproductores Categoría 2	.....	≥1.0%	.....
Categoría adicional para los efectos sobre o vía la lactancia	.....	.....	≥1.0%

A.7.3.2 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para la mezcla completa

Pueden usarse los datos disponibles para las mezclas por entero para clasificación basada en caso por caso. En tales casos, los resultados de prueba para las mezclas por entero debe mostrarse que son concluyentes tomando en cuenta la dosis y otros factores tales como duración, observaciones y análisis (por ejemplo, análisis estadístico, prueba de sensitividad), de los sistemas de pruebas de reproducción.

A.7.3.3 Clasificación de mezclas cuando hay no hay datos disponibles para la mezcla completa: Principios de refuerzo

A.7.3.3.1 Cuando la mezcla misma no se haya probado para determinar su toxicidad reproductora pero haya suficientes datos para sobre los ingredientes individuales y las mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente los riesgos de la mezcla, estos datos deberán usarse de acuerdo con los siguientes principios de refuerzo, según hallado en el párrafo A.0.5 de este Apéndice: Dilución, lotes y mezclas substancialmente similares.

A.8 Toxicidad de órgano blanco específico exposición única

A.8.1 *Toxicidad de órgano blanco específico exposición única (STOT-SE),* significa toxicidad de órgano blanco específico no letal, que surge de una sola exposición a un químico. Todos los efectos a la salud significativos que puedan alterar la función, ya sea reversible o irreversible, inmediata y/o demorada y no discutidos específicamente en A.1 a A.7 y A.10 de este Apéndice están incluidos. La toxicidad de órgano blanco específico - Exposición repetida (A.9 de este Apéndice), y por lo tanto, no está incluida aquí.

A.8.1.2 La clasificación identifica el químico como tóxico de órgano blanco específico y como tal, presenta potencial para efectos adversos a la salud en las personas que estén expuestos e ello.

A.8.1.3 Los efectos adversos a la salud producidos por una sola exposición incluyen efectos tóxicos consistente e identificables en humanos o en animales experimentales, cambios toxicológicamente significativos que tengan efecto sobre la función y morfología de un tejido/órgano o hayan producido cambios serios a la bioquímica o hematología del organismo y aquellos cambios que sean relevantes a la salud humana, Los datos humanos son la fuente primaria de evidencia para esta clase de riesgos.

A.8.1.4 El avalúo deberá tomar en consideración no sólo los cambios significativos en un solo órgano o sistema biológico sino los cambios generalizados de una naturaleza menos severa que envuelva varios órganos.

A.8.1.5. La toxicidad de órgano blanco específico puede ocurrir por cualquier ruta que sea relevante para humanos, i.e., principalmente oral, dérmica o inhalación.

A.8.1.6 Los criterios de clasificación para toxicidad sistémica de órgano específico de una sola exposición están organizados como criterios para substancias Categoría 1 y 2 (Véase A.8.2.1), criterios para substancias Categoría 3 (Véase A.8.2.2), y criterios para mezclas (Véase A.8.3). Véase también la Figura A.8.1.

A.8.2 Criterios de clasificación para substancias

A.8.2.1 Substancias Categoría 1 y Categoría 2

A.8.2.1.1 Las substancias deberán clasificarse por sus efectos inmediatos o demorados separadamente, mediante el uso de juicio perito basado en el peso de toda la evidencia disponible, incluyendo el uso de valores de guía recomendados (Véase A.8.2.1.9). Las substancias deberán clasificarse entonces en la Categoría 1 o 2, dependiendo de la naturaleza y severidad de los efectos observados, de acuerdo con la Figura A.8.1.

Figura A.8.1-Categorías de riesgo para toxicidad de órgano blanco específico siguiente a la exposición única

Categoría 1: Substancias que han producido toxicidad significativa en humanos o que, basado en la evidencia de los estudios en animales experimentales pueda presumirse que tienen potencial para producir toxicidad significativa en humanos siguiente a una sola exposición. Las substancias están clasificadas en la Categoría 1 para STOT-SE basado en : (a) evidencia confiable y de buena calidad de casos humanos o estudios epidemiológicos; o (b) Las observaciones de los estudios apropiados en animales experimentales en los cuales se hayan producido efectos tóxicos significativos y/o severos de relevancia a la salud humana e concentraciones de exposición relativamente bajas. A continuación se proveen los valores guía de dosis/concentración (Véase A.8.2.1.9), a usarse como parte de la evaluación del peso de la evidencia. Categoría 2: Substancias que, basado en la evidencia de los estudios en animales experimentales, pueda presumirse que tienen potencial para ser dañinos a la salud humana, fueron producidos a concentraciones de exposición generalmente moderadas. Las guías de dosis/valores de concentración están provistos a continuación (Véase A.8.2.1.9), para ayudar en la clasificación. En casos excepcionales, también puede usarse la evidencia humana para colocar una substancia en la categoría 2 (Véase A.8.2.1.6). Categoría 3: Efectos temporeros de órgano blanco Hay efectos de órgano blanco para los cuales la substancia no necesita cumplir con los criterios clasificados en las Categorías 1 o 2 indicados anteriormente. Estos son efectos que alteran adversamente la función humana por una corta duración después de la exposición y de la cual los humanos pueden recuperarse en un período razonable sin dejar alteración significativa de estructura o función. Esta categoría sólo incluye efectos narcóticos e irritación del tracto

respiratorio. Las substancias que están clasificadas específicamente por estos efectos están discutidas en A.8.2.2.

Nota: *El órgano/sistema blanco primario deberá identificarse donde sea posible y donde esto no sea posible, la substancia deberá identificarse como un tóxico general. Los datos deberán evaluarse y donde sea posible, no deberán incluir los efectos secundarios (por ejemplo, los hepatotóxicos pueden producir efectos secundarios en el sistema nervioso o en el sistema gastrointestinal).*

A.8.2.1.2 La ruta relevante de exposición a través de la cual la substancia clasificada produce daño deberá identificarse.

A.8.2.1.3 La clasificación está determinada por el juicio perito, basado en el peso de toda la evidencia disponible, incluyendo las guías presentadas a continuación.

A.8.2.1.4 El peso de la evidencia de todos los datos disponibles, incluyendo los incidentes humanos, epidemiología y estudios conducidos en animales experimentales es usado para substanciar los efectos de órgano blanco específico que ameriten clasificación.

A.8.2.1.5 La información requerida para evaluar la toxicidad de órgano blanco específico viene ya sea de exposiciones únicas en humanos (por ejemplo, exposición en el hogar, en el lugar de trabajo o ambientalmente), o de los estudios conducidos en animales experimentales. Los estudios experimentales estándares en ratas o ratones que proveen esta información son estudios de toxicidad aguda que pueden incluir observación clínica y exámenes macroscópicos y microscópicos detallados que hacen posible que los efectos tóxicos sobre los tejidos/órganos blanco sean identificados. Los resultados de los estudios de toxicidad aguda conducidos en otras especies también pueden proveer información relevante.

A.8.2.1.6 En casos excepcionales, basado en el juicio perito, puede ser apropiado colocar ciertas substancias con evidencia humana de toxicidad de órgano blanco en la Categoría 2: (a) cuando el peso de la evidencia humana no es suficientemente convincente para ameritar la clasificación Categoría 1 y /o (b) basado en la naturaleza y severidad de los efectos. Los niveles de dosis/concentración en humanos no deberán considerarse en la clasificación y cualquier evidencia disponible de los estudios animales deberá ser consistente con la clasificación Categoría 2. En otras palabras, si también hay disponibles datos animales sobre la substancia que amerite la clasificación como Categoría 1, el químico deberá ser clasificado como Categoría 1.

A.8.2.1.7 Efectos que se considera que apoyan la clasificación para Categoría 1 y 2

A.8.2.1.7.1 La clasificación está apoyada por evidencia que asocia la exposición única a la substancia con efecto tóxico consistente e identificable.

A.8.2.1.7.2 La evidencia de la experiencia/incidentes humanos está usualmente restringida a los informes de consecuencias adversas a la salud, con frecuencia con incertidumbre sobre las condiciones de exposición y puede no proveer el detalle científico que puede obtenerse de estudios bien conducidos en animales experimentales.

A.8.2.1.7.3 La evidencia de los estudios apropiados en animales experimentales puede proveer mucho más detalle, en la forma de observaciones clínicas y exámenes patológicos macroscópicos y microscópicos y esto con frecuencia puede revelar riesgos que pueden no ser amenazantes a la vida pero pudieran indicar alteración de la funcionalidad. Consecuentemente, toda la evidencia disponible y la evidencia relevante a la salud humana, debe tomarse en consideración en el proceso de clasificación. Los efectos tóxicos relevantes en humanos y/o animales, incluye pero no está limitado a:

(a) Morbilidad resultante de una sola exposición;

(b) Cambios funcionales significativos, de naturaleza más que transitoria, en el sistema respiratorio, sistemas nerviosos central o periferal, otros órganos u otros sistemas de órganos, incluyendo señales de depresión del sistema nervioso y efectos sobre sentidos especiales (por ejemplo, el sentido de la vista, oído y olfato);

(c) Cualquier cambio adverso consistente y significativo en la bioquímica clínica, parámetros de hematología y urinálisis;

(d) Daño significativo a los órganos que pudieran señalarse en una necropsia y/o verse subsiguientemente o confirmarse en un examen microscópico;

(e) Necrosis multifocal o difusa, fibrosis o formación granulosa en órganos vitales con capacidad regeneradora;

(f) Cambios morfológicos que son potencialmente reversibles pero proveen clara evidencia de disfunción orgánica marcada; y

(g) Evidencia de muerte celular apreciable (incluyendo degeneración celular y número celular reducido), en órganos vitales incapaces de regeneración.

A.8.2.1.8 Efectos que no se considera que apoyan la clasificación para Categoría 1 y 2. Pueden verse efectos en humanos y animales que no justifican la clasificación. Tales efectos incluyen pero no están limitados a:

(a) Observaciones clínicas o pequeños cambios en ganancia de peso corporal, consumo de alimentos de alimento o agua que pudiera tener alguna importancia toxicológica pero que, en sí mismos, no indiquen una toxicidad "significativa";

(b) Pequeños cambios en la bioquímica clínica, parámetros de hematología y urinálisis; y/o efectos transitorios, cuando tales cambios o efectos sean dudosos o de importancia toxicológica mínima;

(c) Cambios en el peso de los órganos sin evidencia de disfunción orgánica;

(d) Respuestas de adaptación que no son consideradas toxicológicamente relevantes; y

(e) Los mecanismos de toxicidad específicos de especie inducidos por substancias, i.e., demostrado con certidumbre razonable que no es relevante para la salud humana, no deberán justificar la clasificación.

A.8.2.1.9 Valores de guía para asistir con la clasificación basado en los resultados obtenidos de los estudios conducidos en los animales experimentales para la Categoría 1 y 2.

A.8.2.1.9.1 Para ayudar a alcanzar una decisión sobre si una substancia deberá ser clasificada o no y a qué grado deberá ser clasificada (Categoría 1 vs. Categoría 2), se proveen los valores de guía dosis/concentración para consideración de la dosis/concentración que se haya mostrado que produce efectos significativos a la salud. El argumento principal para proponer tales valores guía es que todos los químicos son potencialmente tóxicos y tiene que haber una dosis/concentración razonable sobre la cual se reconozca un grado de efecto tóxico.

A.8.2.1.9.2 Así, en estudios animales, cuando se observan efectos tóxicos significativos que indiquen clasificación, la consideración de la dosis/concentración en la cual se vieran estos efectos, en relación a los valores de guía sugeridos, provee información útil para ayudar a avaluar la necesidad de clasificar (ya que los efectos tóxicos son una consecuencia de las propiedades peligrosas y también la dosis/concentración).

A.8.2.1.9.3 El alcance de valor guía (C) para una sola exposición que haya producido un efecto tóxico significativo no letal son los aplicables a las pruebas de toxicidad aguda, según indicado en la Tabla A.8.1.

Tabla A.8.1-Alcances de guía de valores para exposiciones de una sola dosis

Ruta de exposición	Unidades	Alcances de valores guía para:		
		Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Oral (rata).....	mg/kg peso corporal	C ≤300.....	2000≥C>300....	Los Valores
Dérmica (rata o conejo).....	mg/kg peso corporal.....	C ≤1,000.....	2000≥C>1,000.	Guías no aplican
Inhalación (rata), gas.....	ppmV/4h.....	C ≤2,500.....	20,000≥C>2,500.	
Inhalación (rata), vapor.....	mg/1/4h.....	C ≤10.....	20≥C>10.	
Inhalación (rata),..... polvo/niebla/emanaciones	mg/l/4h.....	C ≤1.0.....	5.0≥C>1.0.	

A.8.2.1.9.4 Los valores guía y alcances mencionados en la Tabla A.8.1 sólo tienen propósitos de guía, i.e., para usarse como parte del peso de la evidencia y para asistir con las decisiones sobre clasificación. No tienen la intención de ser valores de demarcación estrictos. No se proveen valores de guía para la Categoría 3, ya que esta clasificación está
basada principalmente en datos humanos; los datos animales pueden incluirse en la evaluación del peso de la evidencia.

A.8.2.1.9.5. Así, es factible que un perfil de toxicidad específico ocurra a una dosis/concentración bajo el valor guía, por ejemplo, <2000 mg/kg peso de cuerpo por la ruta oral, sin embargo, la naturaleza del efecto puede resultar en la decisión de no clasificar. Por el contrario, puede verse un perfil específico en los estudios animales que ocurren en o sobre el valor guía, por ejemplo, ≥ 2000 mg/kg peso de cuerpo mediante dosis oral y además hay información suplementaria de otras fuentes, por ejemplo estudios de una sola dosis o experiencia de casos humanos, que apoyen la conclusión de que, a la vista del peso de la evidencia, la clasificación es la acción prudente a tomar.

A.8.2.1.10 Otras consideraciones

A.8.2.1.10.1 Cuando una substancia está caracterizada sólo mediante el uso de datos animales, el proceso de clasificación incluye referencia a los valores de guía de dosis/concentración como uno de los elementos que contribuyen al acercamiento del peso de la evidencia.

A.8.2.1.10.2 Cuando hay disponibles datos humanos bien substanciados que muestran un efecto tóxico específico de órgano blanco, puede atribuirse confiablemente a una sola exposición a una substancia, la substancia deberá clasificarse. Los datos humanos positivos, no importa la dosis probable, predominan sobre los datos animales. Así, si una substancia no está clasificada porque la toxicidad de órgano blanco específico no se consideró relevante o significativa para humanos, los datos de incidencia humana subsiguientes deberán clasificarse.

A.8.2.1.10.3 Una substancia que no haya sido probada para toxicidad de órgano blanco específico deberá, donde sea apropiado, clasificarse sobre las bases de los datos de una relación estructuralmente validada y extrapolación basada en el juicio perito de un análogo estructural que se haya clasificado previamente junto con el apoyo substancial de consideración de otros factores importantes, tales como la formación de metabolitos significativos comunes.

A.8.2.2 Substancias Categoría 3

A.8.2.2.1 Criterios para irritación del tracto respiratorio

Los criterios para clasificar substancias como categoría 3 para irritación del tracto respiratorio son:

(a) Efectos irritantes (caracterizados por enrojecimiento localizado, edema, prurito y/o dolor), que estorban a la función con síntomas tales como tos, dolor, ahogos y dificultades respiratorias están incluidos. Se reconoce que esta evaluación está basada principalmente en datos humanos:

(b) Observaciones humanas subjetivas apoyadas por mediciones objetivas de clara irritación del tracto respiratorio (RTI) (por ejemplo, respuestas electrofisiológicas, biomarcadores de inflamación en fluido de lavado nasal o bronquioalveolar);

(c) Los síntomas observados en humanos también deberán ser característicos de la producida en la población expuesta, en lugar de ser una reacción ideosincrática aislada o respuesta activada sólo en individuos con vías de aire hipersensibles. Los informes ambiguos simplemente de

"irritación", deben excluirse, ya que este término es comúnmente usado para describir un amplio alcance de sensaciones, incluyendo aquellas tales como olor, sabor desagradable, una sensación de cosquilla o resequedad, que están fuera del alcance de la clasificación para irritación del tracto respiratorios;

(d) Actualmente no hay estudios animales científicamente validados que traten específicamente sobre RTI; sin embargo, puede obtenerse información útil de las pruebas de toxicidad por inhalación sencilla y repetida. Por ejemplo, los estudios animales pueden proveer información útil en términos de señales clínicas de toxicidad (disnea, rinitis, etc.), e histopatología (por ejemplo, hiperemia, edema, inflamación mínima, capas de mucosa engrosadas), que son reversibles y que pueden reflejar los síntomas clínicos característicos descritos anteriormente. Tales estudios animales pueden usare como parte de la evaluación del peso de la evidencia; y

(e) Esta clasificación especial ocurrirá sólo cuando no se observen los efectos más severos de órganos, incluyendo al sistema respiratorio, ya que esos efectos requerirían una clasificación más alta.

A.8.2.2.2 Criterios para efectos narcóticos

Los criterios para clasificar substancias en la Categoría 3 para efectos narcóticos son:

(a) Depresión del sistema nervioso central, incluyendo efectos narcóticos en humanos, tales como sueño, narcosis, reducción de alerta, pérdida de reflejos, falta de coordinación y vértigo. Estos efectos también pueden manifestarse como dolor de cabeza severo o náusea y puede llevar a reducción en el juicio, mareos, irritabilidad, fatiga, disminución de la función de memoria, deficiencia de percepción y coordinación, tiempo de reacción o somnolencia; y

(b) Los efectos narcóticos observados en estudios animales pueden incluir letargo, falta de coordinación de los reflejos enderazadores, narcosis y ataxia. Si estos efectos no son transitorios en naturaleza, entonces deberán considerarse para la clasificación en la Categoría 1 o 2.

A.8.3 Criterios de clasificación para mezclas

A.8.3.1 Las mezclas son clasificadas usando los mismos criterios que para una substancia o alternativamente, según descrito a continuación. Como con las substancias, las mezclas pueden clasificarse para toxicidad de órgano blanco específico siguiente a una sola exposición, exposiciones repetidas o ambas.

A.8.3.2 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para la mezcla completa

Cuando haya disponible evidencia confiable y de buena calidad de experiencia humana o estudios apropiados en animales experimentales para la mezcla según descrito en los criterios para substancias, entonces la mezcla deberá clasificarse mediante la evaluación del peso de la evidencia de estos datos. Debe ejercerse cuidado al evaluar los datos sobre mezclas, que la dosis, duración, observación o análisis no vuelva los resultados inconcluyentes.

A.8.3.3 Clasificación de mezclas cuando no hay datos disponibles para la mezcla completa: Principios de refuerzo

A.8.3.3.1 Cuando la mezcla misma no ha sido probada para determinar su toxicidad de órgano blanco específico pero hay suficientes datos sobre los ingredientes individuales y mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente los riesgos de las mezclas, estos datos deberán usarse de acuerdo con los siguientes principios de refuerzo, según hallados en el párrafo A.0.5. de este Apéndice: Dilución, lotes, concentración de mezclas, interpolación dentro de una categoría de toxicidad, mezclas substancialmente similares o aerosoles.

A.8.3.4 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para todos los ingredientes o sólo para algunos ingredientes de la mezcla.

A.8.3.4.1 Cuando no haya evidencia confiable o datos de prueba para la mezcla específica misma, y no puedan usarse los principios de refuerzo para hacer posible la clasificación, entonces la clasificación de la mezcla está basada en la clasificación de las substancias ingredientes. En este caso, la mezcla deberá clasificarse como tóxico de órgano blanco específico (órgano blanco especificado), siguiente a una sola exposición, exposición repetida o ambos, cuando al menos un ingrediente ha sido clasificado como un tóxico de órgano blanco específico Categoría 1 o 2 y está presente en o sobre el valor límite/límite de concentración apropiado especificado en la Tabla A.8.2 para las Categorías 1 y 2, respectivamente.

Tabla A.8.2- Valor límite/límite de concentración de los ingredientes en una mezcla clasificada como tóxico de órgano blanco específico que causaría la clasificación de la mezcla como Categoría 1 o 2

Ingrediente clasificado como:	Valores límite/límites de concentración que causen la clasificación de la mezcla como:	
	Categoría 1	Categoría 2
Categoría 1 Tóxico de Órgano blanco.....	≥1.0%	.....
Categoría 2 Tóxico de Órgano blanco.....	.....	≥1.0%

A.8.3.4.2 Estos valores límite y las clasificaciones consecuentes deberán aplicarse igual y apropiadamente a los tóxicos de órgano blanco de una exposición y exposición repetida.

A.8.3.4.3 Las mezclas deberán clasificarse ya sea para toxicidad de dosis sencilla o dosis repetida, independientemente.

A.8.3.4.4 Debe ejercerse cuidado cuando los tóxicos que afectan a más de un sistema de órganos están combinados de manera que se considere la potencia o las interacciones sinergísticas,

porque ciertas substancias pueden causar toxicidad de órgano blanco a una concentración de < 1% cuando otros ingredientes en la mezcla se conoce que potencian los efectos tóxicos.

A.8.3.4.5 Debe tenerse cuidado al extrapolar la toxicidad de una mezcla que contenga ingredientes Categoría 3. Es apropiado un valor límite/límite de concentración de 20%, considerado como aditivo de todos los ingredientes Categoría 3 para todo punto final de riesgo; sin embargo, este valor límite/límite de concentración puede ser más alto o bajo, dependiendo de los ingredientes Categoría 3 envueltos y el hecho de que algunos efectos, tales como la irritación del tracto respiratorio puede no ocurrir bajo cierta concentración mientras que otros efectos, tales como los efectos narcóticos, pudieran ocurrir bajo este valor de 20%. Deberá ejercerse juicio perito. La irritación del tracto respiratorio y los efectos narcóticos deben evaluarse separadamente, de acuerdo con los criterios dados en A.8.2.2. Al conducir la clasificación para estos riesgos, la contribución de cada ingrediente debe considerarse aditivo, a menos que haya evidencia de que los efectos no son aditivos.

A.9 TOXICIDAD DE ÓRGANO BLANCO ESPECÍFICO DE EXPOSICIÓN REPETIDA O PROLONGADA

A.9.1 Definiciones y consideraciones generales

A.9.1.1 *Toxicidad de órgano blanco específico-exposición repetida (STOT-RE)*, significa la toxicidad de órgano blanco específico que surge de la exposición repetida a una substancia o mezcla. Todos los efectos a la salud significativos pueden alterar la función, ambas reversibles e irreversibles, inmediata y/o demorada y no tratada específicamente en A.1 a A.7 y A.10 de este Apéndice están incluidos. La toxicidad de órgano blanco específico siguiente e un evento de una sola exposición está clasificada de acuerdo con *Toxicidad de órgano blanco específico-una sola exposición* (A.8 de este Apéndice), y por lo tanto, no está incluido aquí.

A.9.1.2 La clasificación identifica la substancia o mezcla como un tóxico de órgano blanco específico y como tal, puede presentar potencial para efectos adversos a la salud en las personas que están expuestas a ello.

A.9.1.3 Estos efectos adversos a la salud producidos por la exposición repetida incluyen efectos tóxicos consistentes e identificables en los humanos o en los animales experimentales, cambios toxicológicamente significativos que hayan afectado la función o morfología de un tejido/órgano o hayan producido cambios serios a la bioquímica o hematología del organismo y estos cambios sean relevantes a la salud humana. Los datos humanos serán la principal fuente de evidencia para esta clase de riesgo.

A.9.1.4 El avalúo deberá tomar en consideración no sólo los cambios significativos en un solo órgano o sistema biológico sino también cambios generalizados de naturaleza menos severa, que envuelvan a varios órganos.

A.9.1.5 La toxicidad de órgano blanco específico puede ocurrir por cualquier ruta que sea relevante para humanos, por ejemplo, principalmente oral, dérmica o inhalación.

A.9.2 Criterios de clasificación para substancias

A.9.2.1 Substancias serán clasificadas como STOT-RE por juicio experto basado en el peso de toda la evidencia disponible, incluyendo el uso de valores guías recomendadas las cuales consideran la duración de la exposición y la dosis/concentración la cual produjo el efecto(s), (ver A.9.2.9). Las substancias serán entradas en una de dos categorías, dependiendo de la naturaleza y severidad del efecto(s) observado, de acuerdo con la Figuera A.9.1.

Figura A.9.1-Categorías de riesgo para toxicidad de órgano blanco específico siguiente a una exposición repetida

Categoría 1: Substancias que han producido toxicidad significativa en humanos o que, basado en la evidencia de los estudios en animales experimentales pueda presumirse que tienen potencial para producir toxicidad significativa en humanos siguiente a una sola exposición.
Las substancias están clasificadas en la Categoría 1 para STOT-SE basado en :
(a) evidencia confiable y de buena calidad de casos humanos o estudios epidemiológicos; o
(b) Las observaciones de los estudios apropiados en animales experimentales en los cuales se hayan producido efectos tóxicos significativos y/o severos de relevancia a la salud humana e concentraciones de exposición relativamente bajas. A continuación se proveen los valores guía de dosis/concentración (Véase A.8.2.1.9), a usarse como parte de la evaluación del peso de la evidencia.

Categoría 2: Substancias que, basado en la evidencia de los estudios en animales experimentales, pueda presumirse que tienen potencial para ser dañinos a la salud humana, fueron producidos a concentraciones de exposición generalmente moderadas. Las guías de dosis/valores de concentración están provistos a continuación (Véase A.8.2.1.9), para ayudar en la clasificación.
En casos excepcionales, también puede usarse la evidencia humana para colocar una substancia en la categoría 2 (Véase A.8.2.1.6).

Nota: *El órgano/sistema blanco primario deberá identificarse donde sea posible y donde esto no sea posible, la substancia deberá identificarse como un tóxico general. Los datos deberán evaluarse y donde sea posible, no deberán incluir los efectos secundarios (por ejemplo, los hepatotóxicos pueden producir efectos secundarios en el sistema nervioso o en el sistema gastrointestinal).*

A.9.2.2 La ruta de exposición relevante mediante la cual la substancia clasificada produce daño deberá identificarse.

A.9.2.3 La clasificación es determinada por el juicio perito o basado en el peso de la evidencia de toda la evidencia disponible, incluyendo la guía presentada a continuación.

A.9.2.4 Peso de la evidencia de todos los datos, incluyendo incidentes humanos, epidemiología y estudios conducidos en animales experimentales, se usan para substanciar los efectos tóxicos de órgano blanco específico que ameriten clasificación.

A.9.2.5 La información requerida para evaluar toxicidad de órgano blanco específico viene ya sea de la exposición repetida en humanos, por ejemplo, exposición en el hogar, en el lugar de trabajo o ambientalmente o de estudios conducidos en animales experimentales. Los estudios animales estándares en ratas o ratones que proveen esta información son estudios de 28 días, 90 días o de la duración de la vida (hasta dos años), que incluyen examen hematológico, clínico químico y macroscópico y microscópico detallado para poder identificar los efectos tóxicos en

los tejidos/órganos blanco. Otros estudios de exposición a largo término, por ejemplo carcinogenicidad, neurotoxicidad o toxicidad reproductora también pueden proveer evidencia de toxicidad de órgano blanco específico que pudiera usarse en el avalúo de la clasificación.

A.9.2.6 En casos excepcionales, basado en el juicio perito, puede ser apropiado colocar ciertas substancias con evidencia humana de toxicidad de órgano blanco específico en la Categoría 2: (a) cuando el peso de la evidencia humana no es suficientemente convincente para ameritar la clasificación de Categoría 1 y/o (b) basado en la naturaleza y severidad de los efectos. Los niveles de dosis/concentración en humanos no deberán considerarse en la clasificación ninguna evidencia de los estudios animales deberá ser consistente con la clasificación Categoría 2. En otras palabras, si también hay datos animales disponibles sobre las substancias que ameritan clasificación Categoría 1, la substancia deberá clasificarse como Categoría 1.

A.9.2.7 Efectos considerados para apoyar la clasificación

A.9.2.7.1 La clasificación está apoyada por evidencia confiable que asocia la exposición repetida a la substancia con un efecto tóxico consistente e identificable.

A.9.2.7.2 La evidencia de experiencia/incidencia humana usualmente está restringida a los informes de consecuencias adversas a la salud, con frecuencia con incertidumbre sobre las condiciones de exposición y puede no proveer el detalle científico que puede obtenerse de estudios bien conducidos en animales experimentales.

A.9.2.7.3 La evidencia de los estudios apropiados en animales experimentales puede proveer mucho más detalle, en la forma de observaciones clínicas, hematología, química clínica, exámenes macroscópicos y microscópicos, exámenes patológicos y esto puede con frecuencia revelar los riesgos que pueden no ser amenazantes a la vida pero que pueden indicar daño funcional. Consecuentemente, toda la evidencia disponible y la relevancia a la salud humana deben tomarse en consideración en el proceso de clasificación. Los efectos tóxicos relevantes en humanos y/o animales incluyen pero no están limitados a:

(a) Morbilidad o muerte resultante de la exposición repetida o a largo plazo. La morbilidad o muerte puede resultar de la exposición repetida, aún a dosis/concentraciones relativamente bajas debido a la bioacumulación de la substancia o sus metabolitos o debido a lo agobiante del proceso de destoxificación mediante exposición repetida;

(b) Cambios funcionales significativos en los sistemas nerviosos central y periferal y los efectos sobre sentidos especiales (por ejemplo, visión, oído y sentido del olfato);

(c) Cualquier cambio adverso consistente y significativo en la bioquímica clínica, hematología o parámetros de urinálisis.

(d) Daño significativo a un órgano que pudiera señalarse en una necropsia y/o subsiguientemente verse o confirmarse en un examen microscópico;
(e) Necrosis multifocal o difusa, formación de fibrosis o granuloma en órganos vitales con capacidad regeneradora;

(f) Cambios morfológicos que sean potencialmente reversibles pero proveen clara evidencia de disfunción orgánica marcada (por ejemplo, cambios grasos severos en el hígado); y

(g) Evidencia de muerte celular apreciable (incluyendo degeneración celular y número celular reducido apreciable), en órganos vitales incapaces de regeneración.

A.9.2.8 Efectos que no se consideran para apoyar la clasificación

Pueden verse efectos en humanos y/o animales que no justifican la clasificación. Tales efectos incluyen pero no están limitados a:

(a) Observaciones clínicas o pequeños cambios en ganancia de peso de cuerpo, consumo de alimentos o agua que pudieran tener alguna importancia toxicológica pero que en sí mismos no indican toxicidad "significativa".

(b) Pequeños cambios en bioquímica clínica, hematología o parámetros de urinálisis y/o efectos transitorios, cuando tales cambios o efectos sean de importancia toxicológica dudosa o mínima;

(c) Cambios en el peso de los órganos sin evidencia de disfunción de los órganos;

(d) Respuestas adaptadoras que no son consideradas toxicológimente relevantes;

(e) Mecanismos de toxicidad específicos de especie inducido por la substancia, i.e., demostrado con certidumbre razonable no ser relevante a la salud humana, no deberán justificar la clasificación.

A.9.2.9 Valores de guía para asistir con la clasificación basado en los resultados obtenidos de los estudios conducidos en animales experimentales

A.9.2.9.1 En los estudios conducidos en animales experimentales, la confianza en la observación de los efectos solamente, sin referencia a la duración de la exposición experimental y dosis/concentración, omite un concepto fundamental de toxicología, i.e., todas las substancias son potencialmente tóxicas y lo que determina la toxicidad es una función de la dosis/concentración y la duración de la exposición. En la mayoría de los estudios conducidos en animales experimentales, las mejores guías de prueba usan un valor dosis de límite superior.

A.9.2.9.2 Para ayudar a alcanzar una decisión sobre su una substancia deberá ser clasificada o no y a qué grado deberá clasificarse (Categoría 1 vs. Categoría 2), se proveen "valores de guía" en la Tabla A.9.1 para consideración de la dosis/concentración que se haya mostrado que produce efectos a la salud significativos. El argumento principal para proponer tales valores guía es que todos los químicos son potencialmente tóxicos y debe haber dosis/concentración razonable sobre la cual el grado de efecto tóxico sea reconocido. También, los estudios de dosis repetida conducidos en animales experimentales están diseñados para producir toxicidad a la más alta dosis usada para optimizar el objetivo de prueba y así la mayoría de los estudios revelarán un efecto tóxico al menos a estas altas dosis. Lo que por lo tanto, debe decidirse, no es sólo qué

efecto se ha producido, sino a qué dosis/concentración se han producido y cuán relevantes es eso para humanos.

A.9.2.9.3 Así, en estudios animales cuando se observan efectos tóxicos significativos que indiquen clasificación, la consideración de la duración de la exposición experimental y la dosis/concentración a la cual se vieron estos efectos, en relación a los valores de guía sugeridos, provee información útil para ayudar a avaluar la necesidad de clasificar (ya que los efectos tóxicos son una consecuencia de la propiedad peligrosa) y también la duración de la exposición y la dosis/concentración).

A.9.2.9.4 La decisión de clasificar puede ser influenciada por la referencia a los valores de guía de dosis/concentración en o bajo la cual se haya observado un efecto tóxico significativo.

A.9.2.9.5 Los valores de guía se refieren a los efectos vistos en un estudio de toxicidad estándar de 90 días en ratas. Pueden usarse como la base para extrapolar los valores de guía para estudios de toxicidad de mayor o menor duración, usando extrapolación de dosis/tiempo de exposición similar a la regla Haber para inhalación, la cual establece esencialmente que la dosis efectiva es directamente proporcional a la concentración de exposición y la duración de exposición. El avalúo debe hacerse sobre las bases de caso por caso; por ejemplo, para un estudio de 25 días los valores de guía bajo serían aumentados por un factor de tres.

A.9.2.9.6 Así, para la clasificación de Categoría 1, los efectos tóxicos significativos observados en un estudio de dosis repetida de 90 días conducido en animales experimentales y que se vea que ocurren a o bajo los valores de guía (sugeridos) (C), según indicado en la Tabla A.9.1, justificaría la clasificación:

Tabla A.9.1-Valores guía para asistir en la clasificación de la Categoría 1 (Aplicable a un estudio de 90 días)

Ruta de exposición	Unidades	Valores guía (dosis/concentración)
Oral (rata)	mg/kg peso de cuerpo.....	C≤10
Dérmica (rata o conejo)	mg/kg peso de cuerpo.....	C≤20
Inhalación (rata) gas.....	ppmV/6h/día.....	C≤50
Inhalación (rata) vapor.....	mg/litro/6h/día.....	C≤0.2
Inhalación (rata) polvo/niebla/emanaciones.....	mg/litro/6h/día.....	C≤0.02

A.9.2.9.7 Para la clasificación Categoría 2, los efectos tóxicos significativos observados en estudios de dosis repetida de 90 días en animales experimentales y que se haya visto que ocurran dentro de los alcances de los valores de guía (sugeridos), según indicado en la Tabla A.9.2, justificarían la clasificación:

Tabla A.9.2- Valores guía para asistir en la clasificación de la Categoría 2 (Aplicable a un estudio de 90 días)

Ruta de exposición	Unidades	Valores guía (dosis/concentración)
Oral (rata)	mg/kg peso de cuerpo.....	10<C≤10
Dérmica (rata o conejo)	mg/kg peso de cuerpo.....	20<C≤20
Inhalación (rata) gas.....	ppmV/6h/día.....	50<C≤50
Inhalación (rata) vapor.....	mg/litro/6h/día.....	0.2<C≤0.2
Inhalación (rata) polvo/niebla/emanaciones.....	mg/litro/6h/día.....	0.02<C≤0.02

A.9.2.9.8 Los valores guía y alcances mencionados en A.2.9.9.6 y A.2.9.9.7 son sólo para propósitos de guía, i.e., para usare como parte del acercamiento de peso de la evidencia y para asistir con las decisiones sobre clasificación. No tienen la intención de ser valores de demarcación estrictos.

A.9.2.9.9 Así, es posible que un perfil específico de toxicidad ocurra en estudios animales de dosis repetida a dosis/concentración bajo el valor guía, por ejemplo, <100 mg/kg peso de cuerpo/día mediante la ruta oral, sin embargo, la naturaleza del efecto, por ejemplo, nefrotoxicidad vista sólo en ratas de una cepa particular que se conozca que es susceptible a este efecto, puede resultar en la decisión de no clasificar. A la inversa, el perfil específico de toxicidad puede verse en estudios animales que ocurran en o sobre el valor guía, por ejemplo, ≥100 mg/kg peso de cuerpo/día mediante la ruta oral y además hay información suplementaria de otras fuentes, por ejemplo, otros estudios de administración a largo plazo o experiencia de casos humanos, lo que apoya la conclusión de que, a la vista del peso de la evidencia, la clasificación es prudente.

A.9.2.10 Otras consideraciones

A.9.2.10.1 Cuando una substancia está caracterizada mediante el uso de datos animales, el proceso de clasificación incluye referencia a los valores de guía de dosis/concentración como uno de los elementos que contribuyen al acercamiento del peso de la evidencia.

A.9.2.10.2 Cuando hay disponibles datos humanos bien substanciados que muestren un efecto tóxico de órgano blanco específico que pueda atribuirse confiablemente a la exposición repetida o prolongada a una substancia, la substancia deberá clasificarse. Los datos humanos positivos, sin que importe la dosis probable, predominan sobre los datos animales. Así, si una substancia no está clasificada debido a que no se vio toxicidad de órgano blanco específico en o bajo el valor de guía de dosis/concentración para pruebas con animales, si estuvieran disponibles los datos de incidencia humana subsiguientes que mostraran efectos tóxicos de órgano blanco específico, la substancia deberá clasificarse.

A.9.2.10.3 Una substancia que no haya sido probada para toxicidad de órgano blanco específico puede en ciertos casos, donde sea apropiado, ser clasificada basado en los datos de una relación de actividad de estructura científicamente validada y extrapolación basado en el juicio perito de un análogo estructural que haya sido clasificado previamente junto con el apoyo substancial de consideración de otros factores importantes tal como la formación de metabolitos significativos comunes.

A.9.3 Criterios de clasificación para mezclas

A.9.3.1 Las mezclas son clasificadas usando los mismos criterios que para substancias o alternativamente, según descrito a continuación. Al igual que con las substancias, las mezclas pueden clasificarse para toxicidad de órgano blanco específico siguiente a una sola exposición, exposición repetida o ambas.

A.9.3.2 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para la mezcla completa

Cuando haya disponible evidencia confiable y de buena calidad de experiencia humana o estudios apropiados en animales experimentales, según descrito en los criterios para substancias para la mezcla, entonces la mezcla deberá clasificarse por la evaluación del peso de la evidencia de estos datos. Debe tenerse cuidado al evaluar los datos sobre mezclas, que la dosis, duración, observación o análisis no vuelvan los resultados inconcluyentes.

A.9.3.3 Clasificación de mezclas cuando no hay datos disponibles para las mezclas completas: Principios de refuerzo

A.9.3.3.1 Cuando la mezcla misma no haya sido probada para determinar su toxicidad de órgano blanco específico pero hay suficientes datos sobre los ingredientes individuales y mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente los riesgos de las mezclas, estos datos deberán usarse de acuerdo con los siguientes principios de refuerzo según hallado en el párrafo A.0.5 de este Apéndice: Dilución; Lotes; Concentración de mezclas; Interpolación dentro de la categoría de toxicidad; mezclas substancialmente similares; y Aerosoles.

A.9.3.4 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para todos los ingredientes o sólo para algunos ingredientes de la mezcla

A.9.3.4.1 Donde no haya evidencia confiable o datos de prueba para la mezcla específica misma y los principios de refuerzo no puedan usarse para la clasificación, entonces la clasificación de la mezcla está basada en la clasificación de las substancias de los ingredientes. En este caso, la mezcla deberá clasificarse como un tóxico de órgano blanco específico (órgano específico especificado), siguiente a una sola exposición, exposición repetida o ambos, cuando al menos uno de los ingredientes ha sido clasificado como tóxico de órgano blanco específico Categoría 1 o Categoría 2 y está presente en o sobre el valor límite/concentración límite especificado en la Tabla A.9.3 para Categoría a y 2 respectivamente.

Tabla A.9.3-Valor límite/límites de concentración de los ingredientes de una mezcla clasificada como tóxico de órgano blanco específico que causaría la clasificación de la mezcla como categoría 1 o 2

	Valor límite/límites de concentración que causan la clasificación de una mezcla como:	

Ingrediente clasificado como:	Categoría 1	Categoría 2
Categoría 1 Tóxico de órgano blanco.....	≥1.0%	.....
Categoría 2 Tóxico de órgano blanco.....	.....	≥1.0%

A.9.3.4.2 Estos valores límite y la clasificación consecuente deberán aplicarse igual y apropiadamente a los tóxicos de órgano blanco de una exposición y exposición repetida.

A.9.3.4.3 Las mezclas deberán clasificarse para una sola exposición o dosis repetida, independientemente.

A.9.3.4.4 Debe tenerse cuidado cuando los tóxicos que afectan a más de un sistema de órganos están combinados, de modo que la potenciación o interacción sinergística sean considerados, porque ciertas substancias pueden causar toxicidad de órgano blanco específico a una concentración de <1% cuando otros ingredientes en la mezcla se conoce que potencian sus efectos tóxicos.

A.10 Riesgo de aspiración

A.10.1 Definiciones y consideraciones generales y específicas

A.10.1.1 Toxicidad por aspiración significa la entrada de un químico sólido o líquido directamente a través de la cavidad oral o nasal o indirectamente del vómito, a la tráquea y el sistema respiratorio inferior.

A.10.1.2 La toxicidad por aspiración incluye efectos agudos severos tales como pulmonía química, grados variados de lesión pulmonar o muerte siguiente a la aspiración.

A.10.1.3 La aspiración es iniciada al momento de la inspiración, en el tiempo requerido para tomar un respiro, según el material causante se aloja en el cruce de los tractos respiratorio y digestivo superiores en la región laringofaríngea.

A.10.1.4 La aspiración de una substancia o mezcla puede ocurrir según es vomitada siguiente a la ingestión. Esto puede tener consecuencias para el etiquetado, particularmente donde, debido a la toxicidad aguda, una recomendación pueda ser inducir al vómito después de la ingestión. Sin embargo, si la substancia/mezcla también presenta un riesgo de toxicidad por aspiración, la recomendación de inducir al vómito debe modificarse.

A.10.1.5 Consideraciones específicas

A.10.1.5.1 Los criterios de clasificación se refieren a la viscosidad cinemática. Lo siguiente provee la conversión entre la viscosidad dinámica y cinemática:

$$\frac{\text{Viscosidad dinámica (mPa.s)}}{\text{Densidad (g/cm}^3\text{)}} = \text{Viscosisdad cinemática (mn}^2\text{/s)}$$

A.10.1.5.2 Aunque la definición de aspiración en A.10.1.1 incluye la entrada de sólidos al sistema respiratorio, la clasificación de acuerdo con (b) en la Tabla A.10.1 para la Categoría 1 tiene la intención de aplicar a substancias líquidas y mezclas solamente.

A.10.1.5.3 Clasificación de productos de aerosol/niebla

Los productos de aerosol y nieblas se dispensan usualmente en envases tales como contenedores autopresurizados, de gatillo y bomba. La clasificación para estos productos deberá considerarse si su uso puede formar un charco del producto en la boca, que pueda luego ser aspirado. Si la niebla o aerosol de un contenedor es fino, no puede formarse un charco. De la otra mano, si un contenedor presurizado dispensa producto en un chorro, puede formarse un charco que puede luego aspirarse. Usualmente, la niebla los rociadores de gatillo y bomba es basta y por lo tanto, puede formarse un charco que luego puede aspirarse. Cuando el mecanismo de bomba puede removerse y el contenido está disponible para tragarse, entonces debe considerarse la clasificación del producto.

A.10.2 Criterios de clasificación para substancias

Tabla A.10.1 Criterios para toxicidad por aspiración

Categoría	Criterios
Categoría 1: Químicos que se conoce que causan riesgos de toxicidad por aspiración humana o a ser considerados según causen riesgo de toxicidad por aspiración humana.	Una substancia deberá clasificarse en la Categoría 1: (a) Si la evidencia humana confiable y de buena calidad indica que causa toxicidad por aspiración (Véase la nota); o (b) Es un hidrocarbono y tiene una viscosidad cinemática de ≤20.5 mm^2/s medido a 40°C.

Nota: Ejemplos de las substancias incluidas en la Categoría 1 son ciertos hidrocarbonos, trementina y aceite de pino.

A.10.3 Criterios de clasificación para mezclas

A.10.3.1 Clasificación donde hay datos disponibles para la mezcla completa

Una mezcla deberá clasificarse en la Categoría 1 basado en evidencia humana confiable y de buena calidad.

A.10.3.2 Clasificación de mezclas cuando no hay datos disponibles para la mezcla completa: Principios de refuerzo

A.10.3.2.1 Cuando la mezcla misma no ha sido probada para determinar su toxicidad por aspiración pero hay suficientes datos sobre los ingredientes individuales y mezclas similares probadas para caracterizar adecuadamente el riesgo de la mezcla, estos datos deberán usarse de acuerdo con los siguientes principios de refuerzo, según hallados en el párrafo A.0.5 de este Apéndice: Dilución; Lotes, Concentración de mezclas; Interpolación dentro de una categoría de toxicidad; y mezclas substancialmente similares. Para aplicación de los principios de refuerzo de dilución, la concentración de los tóxicos por aspiración no deberá ser menor de 10%.

A.10.3.3 Clasificación de mezclas cuando hay datos disponibles para todos los ingredientes o sólo para algunos ingredientes de la mezcla

A.10.3.3.1 En el caso de una mezcla que se separe en dos o más capas distintas, una de las cuales contiene ≥10% de un ingrediente o ingredientes clasificados en la Categoría 1 y tiene una viscosidad cinemática de ≤ 20.5 mm^2/s, medido a 40°C, entonces la mezcla entera deberá clasificarse en la Categoría 1.
A.10.3.3.2 En el caso de una mescla que se separa en dos o más capas distintas, una que contiene ≥10% de un ingrediente o ingredientes clasificados en la Categoría 1 y tiene una viscosidad

cinemática ≤ 20.5 mm^2/s, medido a 40°C, diferente a la mescla completa será clasificada en la Categoría 1.

Apéndice B a § 1910.1200-Criterios físicos (compulsorio)

B.1 Explosivos

B.1.1 Definiciones y consideraciones generales

B.1.1.1 Un explosivo químico es un químico sólido o líquido que es en sí mismo capaz, mediante reacción química, de producir gas a una temperatura y presión tal y a tal velocidad, como para causar daño a los alrededores. Se incluyen los químicos pirotécnicos, aún cuando no despiden gases.

Un químico pirotécnico es un químico diseñado para producir un efecto por calor, luz, sonido, gas o humo o una combinación de estos como resultado de reacciones químicas exotérmicas autosostenidas no detonantes.

Un ítem explosivo es un ítem que contiene uno o más químicos explosivos.

Un ítem pirotécnico es un ítem que contiene uno o más químicos pirotécnicos.
Un explosivo inestable es un explosivo que es térmicamente inestable y/o demasiado sensible para el manejo, transporte o uso normal.

Un explosivo intencional es un químico o ítem que es manufacturado con la intención de producir una explosión práctica o efecto pirotécnico.

B.1.1.2 La clasificación de explosivos comprende:

(a) Químicos explosivos;
(b) ítems explosivos, excepto dispositivos que contengan químicos explosivos en tal cantidad o de tal carácter que su ignición o iniciación inadvertida o accidental no deberá causar efecto externo alguno al dispositivo ya sea por proyección, fuego, humo, calor o ruido fuerte; y

(c) Los químicos e ítems no incluidos bajo (a) y (b) que sean manufacturados con el propósito de producir una explosión práctica o efecto pirotécnico.

B.1.2 Criterios de clasificación

Los químicos e ítems de esta clase deberán ser clasificados como explosivos inestables o deberán ser asignados a uno de las siguientes seis divisiones, dependiendo del tipo de riesgo que presenten.

(a) División 1.1- Químicos e ítems que tengan un riesgo de explosión de masa (una explosión de masa es una que afecte a casi toda la cantidad presente virtualmente instantáneamente);

(b) División 1.2 - Químicos e ítems que tengan un riesgo de proyección pero no un riesgo de explosión de masa.

(c) División 1.3 - Químicos e ítems que tengan un riesgo de incendio y un riesgo menor de detonación o riesgo de proyección menor o ambos pero no un riesgo de explosión de masa:

(i) Combustión que cause considerable calor radiante; o

(ii) Que queme uno detrás del otro, produciendo detonación menor o efectos de proyección o ambos:

(d) División 1.4 – Químicos e ítems que no presenten riesgo significativo; químicos e ítems que presenten sólo un pequeño riesgo en el caso de ignición o iniciación. Los efectos están grandemente confinados al paquete y no se espera la proyección de fragmentos de tamaño o alcance apreciable. Un fuego externo no deberá causar explosión virtualmente instantánea de casi el contenido completo del paquete;

(e) División 1.5 – Químicos muy sensibles que tienen riesgo de explosión de masa; químicos que tienen riesgo de explosión de masa pero son tan insensibles que hay muy poca probabilidad de iniciación o la transición de quemado a detonación bajo condiciones normales;

(f) División 1.6 – Ítems extremadamente insensibles que no tienen riesgo de explosión de masa; ítems que contienen sólo químicos detonantes extremadamente insensibles y demuestran una probabilidad mínima de iniciación o propagación accidental;

B.1.3 Consideraciones de clasificación adicionales

B.1.3.1 Los explosivos deberán estar clasificados como explosivos inestables o deberán asignarse a una de las seis divisiones identificadas en B.1.2 de acuerdo con el procedimiento de tres pasos en la Parte I de UN ST/SG/AC 10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6). El primer paso es verificar si la substancia o mezcla tiene efectos explosivos (Serie de Pruebas 1). El segundo paso es el procedimiento de aceptación (Serie de Pruebas 2 a 4), y el tercer paso es el procedimiento de asignación a una división de riesgo (Serie de Prueba 5 a 7). El avalúo sobre si un candidato para "emulsión o suspensión o gelatina de nitrato de amonio, intermedio para explosivos detonantes (ANE)" es los suficientemente insensible para incluirse como un líquido oxidante (Véase B.13), o como sólido oxidante (Véase B. 14), es determinado por unas pruebas Pruebas Serie 8.

Nota: La clasificación de químicos sólidos deberá basarse en las pruebas realizadas en el químico, según presentado. Si, por ejemplo, para propósitos de suministro o de transporte, el mismo químico debe presentarse en una forma física diferente de aquella que fuera probada y que fuera considerada con probabilidad de alterar materialmente su ejecución en una prueba de clasificación, la clasificación debe estar basada en pruebas del químico en su nueva forma.

B.1.3.2 Las propiedades explosivas están asociadas con la presencia de ciertos grupos químicos en una molécula que puede reaccionar para producir aumentos muy rápidos en temperatura o

presión. El procedimiento de cernimiento en B.1.3.1 está dirigido a identificar la presencia de tales grupos reactivos y el potencial para liberación rápida de energía. Si el procedimiento de cernimiento identifica el químico como explosivo potencial, e procedimiento de aceptación (Véase sección 10.3 de UN ST/SG/AC 10 (incorporado), por referencia; véase § 1910.6), es necesario para la clasificación.

Nota: No son necesarias ni una prueba Serie 1 tipo propagación de detonación ni una prueba Serie 2 tipo (a) de sensitividad a choque detonador, si la energía de descomposición exotérmica de materiales orgánicos es menos de 800 J/g.

B.1.3.3 Si una mezcla contiene cualesquiera explosivos conocidos, el procedimiento de aceptación es necesario para la clasificación.

B.1.3.4 Un químico no es clasificado como explosivo si:

(a) No hay grupos químicos asociados con las propiedades explosivas presentes en la molécula. Ejemplos de grupos que pueden indicar propiedades explosivas se dan en la Tabla A6.1 en el Apéndice 6 de UN ST/SG/AC 10 (incorporado por referencia; véase § 1910.6); o

(b) La substancia contiene grupos químicos asociados las propiedades explosivas que incluyen oxígeno y el balance de oxígeno calculado es menos de -200.

El balance de oxígeno calculado para la reacción química:

$C_xH_yO_z + [x + (y/4) - (z/2)O_2 \rightarrow x.CO_2 + (y/2)\,H_2O$

Usando la fórmula:

Balance de Oxígeno = -1600 [2x + (y/2) –z)/peso molecular;

(c) La substancia orgánica o una mezcla homogénea de substancia orgánica contiene grupos químicos asociados con propiedades explosivas pero la energía de descomposición exotérmica es menos que 500 J/g y el comienzo de la energía de descomposición exotérmica puede determinarse usando una técnica calorimétrica apropiada; o

(d) Para mezclas de substancias oxidantes inorgánicas con materiales orgánicos, la concentración de la substancia oxidante inorgánica es:

(i) Menos de 15% por masa, si la substancia oxidante está asignada a la Categoría 1 o 2;

(ii) Menos de 30 % por masa, si la substancia oxidante está asignada a la Categoría 3.

B.2 Gases inflamables

B.2.1 Definición

Gas inflamable significa un gas que tiene un alcance de inflamabilidad con aire a 20°C (68°) F y una presión estándar de 101.3 kPa (14.7 psi).

B.2.2 Criterios de clasificación

Un gas inflamable deberá ser clasificado en una de las dos categorías para esta clase, de acuerdo con la Tabla B.2.1:

Tabla B.2.1-Criterios para gases inflamables

Categoría	Criterios
1.....	Gases, los cuales a 20°C (68°) F y una presión estándar de 101.3 kPa (14.7 psi): (a) sean incendiable cuando en una mezcla de 13% o menos por volumen en aire; o (b) tengan un alcance de inflamabilidad con aire de al menos 12 puntos de porcentaje sin que importe el límite de inflamabilidad.
2.....	Gases, distintos de que aquellos en la Categoría 1, que a 20°C (68°) F y una presión estándar de 101.3 kPa (14.7 psi), tengan un alcance de inflamabilidad mientras está mezclado en aire.

Nota: Los aerosoles no deben clasificarse como gases inflamables. Véase B.3

B.2.3 Consideraciones de clasificación adicionales

La inflamabilidad deberá determinarse mediante pruebas o cálculos, de acuerdo con ISO 10156 9incorporado) por referencia. Cuando no haya datos suficientes disponibles para usar este método, pueden usarse métodos equivalentes validados.

B.3 Aerosoles inflamables

B.3.1 Definición

Aerosol significa cualquier receptáculo no rellenable que contenga un gas comprimido, licuado o disuelto bajo presión y provistos de un dispositivo de salida que permite que el contenido sea propulsado como partículas en suspensión en un gas o como espuma, pasta, polvo, líquido o gas.

B.3.2 Criterios de clasificación

B.3.2.1 Los aerosoles deberán considerarse para clasificación como inflamables si contienen algún componente que esté clasificado como inflamable, de acuerdo con este Apéndice, i.e.:

Líquidos inflamables (Véase B.6);
Gases inflamables (Véase B.2);
Sólidos inflamables (Véase B.7).

Nota 1: Los componentes inflamables no incluyen pirofóricos, autocalentados o químicos reactivo al agua.

Nota 2: Los aerosoles inflamables no caen adicionalmente dentro del alcance de los gases inflamables, líquidos inflamables o sólidos inflamables.

B.3.2.2 Un aerosol inflamable deberá clasificarse en una de las dos categorías para esta clase, de acuerdo con la Tabla B.3.1.

Tabla B.3.1-Criterios para aerosoles inflamables

Categoría	Criterios
1.....	Contiene ≥ 85% de componentes inflamables y el calor químico de la combustión es ≥ 30 kJ/g; o (a) Para aerosoles rociados, en la prueba de distancia de ignición, la ignición ocurre a una distancia ≥ 75 cm (29.5 in), o (b) Para aerosoles en espuma, en la prueba de inflamabilidad de espuma aerosol. (i) La altura de la llama es ≥ 20 cm (7.87 in), y la duración de la llama es ≥ 20 s; o (ii) La altura de la llama es ≥ 4 cm (1.57 in), y la duración de la llama es ≥ 20 s; y
2.....	Contiene ≥1% de componentes inflamable o el calor de combustión es ≥ kJ/g; y (a) Para aerosoles rociados, en la prueba de distancia de ignición, la ignición ocurre a una distancia ≥ 15 cm (5.9 in), o en el espacio recintado de la prueba de ignición, el (i) Tiempo equivalente es ≤ 300 s/m^3; o (ii) Densidad de deflagración es≤ 300 g/m^3 (b) Para aerosoles en espuma, en la prueba de inflamabilidad de espuma aerosol, la altura de llama es ≥ 4 cm y la duración de llama es ≥ 2 s y no cumple con los criterios para la Categoría 1.

Nota: Los aerosoles no sometidos a los procedimientos de clasificación de inflamabilidad en este Apéndice deberán clasificarse como extremadamente inflamables (Categoría 1).

B.3.3 Consideraciones de clasificación adicionales

B.3.3.1 Para clasificar un aerosol inflamable, son necesarios los datos de sus componentes inflamables, sobre su calor químico de combustión y si es aplicable, los resultados de la prueba de inflamabilidad del aerosol en espuma (para aerosoles en espuma) y la prueba de distancia de ignición y la prueba de espacio recintado (para aerosoles de espuma).

B.3.3.2 El calor químico de combustión (ΔHc), en kilojulios por gramo (kJ/g), es el producto del calor teorético de combustión (ΔHc), y una eficiencia de combustión, usualmente menos de 1.0 (una eficiencia de combustión característica es 0.95 o 95%).

Para una formulación de aerosol compuesto, el calor químico de combustión es la suma de los calores ponderados de combustión para los componentes individuales, como sigue:

$$\Delta Hc \text{ (producto)} = \sum_{i}^{a} [wi\% \times \Delta Hc \text{ (i)}]$$

Donde:

ΔHc = calor químico de combustión (kJ/g);
wi% = fracción de masa de componente i en el producto;

Los calores químicos de combustión deberán hallarse en la literatura, calculados o determinados mediante pruebas Véase ASTM D240-02, ISD 13943, Sections 86.1 a 86.3 y NFPA 30B (incorporado por referencia; Véase § 1910.6)).

B.3.3.3 La prueba de distancia de ignición y la prueba de inflamabilidad de aerosol de espuma deberán realizarse de acuerdo con las subsecciones 31.4, 31.5 y 31.6 de UN ST/SG/AC, 10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6).

B.4 Gases oxidantes

B.4.1 Definición

Gas oxidante significa cualquier gas que pueda, generalmente al proveerse oxígeno, causar o contribuir a la combustión de otro material, más que lo que hace el aire.
Nota: "Los gases que causan o contribuyen a la combustión de otro material más que lo que hace el aire" significa gases puros o mezclas de gases con un poder oxidante mayor de 23.5% (según determinado por un método especificado en ISO 10156 o 101156-2 (incorporados por referencia, véase § 1910.6), o un método de prueba equivalente.)

B.4.2 Criterios de clasificación

Un gas oxidante deberá clasificarse en una sola categoría para esta clase, de acuerdo con la Tabla B.4.1:

Tabla B.4.1-Criterios para gases oxidantes

Categoría	Criterios

Categoría	Criterios
1.....	Cualquier gas que pueda, generalmente al proveer oxígeno, causar o contribuir a la combustión de otro material más de lo que hace el aire.

B.4.3 Consideraciones de clasificación adicionales

Las clasificaciones deberán ser de acuerdo con las pruebas o cálculos según descritos en ISO 10156 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6).

B.5 Gases bajo presión

B.5.1 Definición

Gases bajo presión son gases que están contenidos en un receptáculo a una presión de 200 kPa (29 psi) (manómetro), o más o que estén licuados o licuados y refrigerados.
Comprenden gases comprimidos, gases licuados, gases disueltos y gases licuados refrigerados.

B.5.2 Criterios de clasificación
Un gas oxidante será clasificado en una sola categoría para esta clase de acuerdo con la Tabla B.4.1:

Tabla B.5.1-Criterios para gases bajo presión

Grupo	Criterios
Gas comprimido.....	Un gas el cual cuando está a presión es enteramente gaseoso a -50°C (-8°F), incluyendo todos los gases con una temperatura[1] crítica ≤ -50 °C (-8°F). Se hace una distinción entre:
Gas licuado.....	Un gas que cuando está bajo presión es parcialmente líquido a temperaturas sobre -50°C (58°F). Se hace una distinción entre: (a) Gas licuado a alta presión: Un gas con una temperatura[1] crítica entre -50 °C (-8°F), y +65 °C (149°F); y (b) Gas licuado a baja presión: Un gas con una temperatura[1] crítica sobre +65°C (149°F).
Gas licuado refrigerado.....	Un gas que se hace parcialmente líquido debido a su baja temperatura.
Gas disuelto.....	Un gas el cual, cuando está bajo presión, está disuelto en un solvente de fase líquida.

[1]La temperatura crítica es la temperatura sobre la cual un gas puro no puede ser licuado, sin que importe el grado de compresión.

B.6 Líquidos inflamables

B.6.1 Definición

Líquido inflamable significa un líquido que tiene un punto de inflamación de no más de 93° C (199.4°F).

Punto de inflamación significa la temperatura mínima a la cual un líquido despide vapor en concentración suficiente para formar una mezcla incendiable con aire cerca de la superficie del líquido, según determinado por un método identificado en la Sección B.6.3.

B.6.2 Criterios de clasificación

Un líquido inflamable deberá ser clasificado en una de las cuatro categorías de acuerdo con la Tabla B.6.1

Tabla B.6.1- Criterios para líquidos inflamables

Categoría	Criterios
1.....	Punto de inflamación < 23°C (73.4° F), y punto de ebullición inicial ≤35°C (95° F).
2.....	Punto de inflamación <23°C (73.4° F), y punto de ebullición inicial de ≤35°C (95° F).
3.....	Punto de inflamación <23°C (73.4° F) y ≤ 60°C (140° F).
4.....	Punto de inflamación >60°C (140° F) y ≤ 93°C (199.4° F).

B.6.3 Consideraciones de clasificación adicional

El punto de inflamación deberá determinarse de acuerdo con ASTM D56-05, ASTM D3278, ASTM D3828, ASTM D93-08 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6), o cualquier otro método especificado en GHS Revisión 3, Chapter 2.6.

El punto de ebullición deberá determinarse de acuerdo con ASTM D86-07 o ASTMD1078 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6).

B.7 Sólidos inflamables

B.7.1 Definiciones

Sólido inflamable significa un sólido que es fácilmente combustible o que pudieran causar o contribuir a fuego mediante fricción.

Sólidos fácilmente combustibles son químicos pulverulentos, granulosos o pastosos que son peligrosos si pueden ser fácilmente incendiables mediante breve contacto con una fuente de ignición, tal como una cerilla encendida y si la llama se dispersa rápidamente.

B.7.2 Criterios de clasificación

B.7.2.1 Los químicos pulverulentos, granulosos o pastosos deberán clasificarse como sólidos inflamables cuando el tiempo de quemado de uno o más de las corridas de prueba, realizadas de acuerdo con el método de prueba descrito en la parte III, sub-sección 33.2.1, es menos de 45 s o el índice de quemado es más de 2.2 mm/s (0.0866 in/s).

B.7.2.2 Los polvos de metales o aleaciones de metales deberán clasificarse como sólidos inflamables cuando puedan incendiarse y la reacción se difunda a todo lo largo de la muestra en 10 min. o menos.

B.7.2.3 Los sólidos que puedan causar fuego mediante fricción deberán clasificarse en esta clase y por analogía con las entradas existentes (por ejemplo, cerillas), hasta que se establezcan los criterios definitivos.
B.7.2.4 Un sólido inflamable deberá clasificarse en una de las dos categorías para esta clase, usando el Method N-1, según descrito en la Parte II, sub-sección 33.2.1 de UN ST/SG/AC-10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6), de acuerdo con la Tabla B.7.1:

Tabla B.7.1-Criterios para sólidos inflamables

Categoría	Criterios
1.....	Prueba de índice de quemado: Químicos distintos de polvos de metal (a) Zona mojada no detiene el fuego; y (b) Tiempo de quemado < 45 d o índice de quemado.2.2 min/s Polvos de metal: tiempo de quemado ≤5 min.
2.....	Prueba de índice de quemado: Químicos distintos de polvos de metal (a) Zona mojada detiene el fuego por al menos cuatro mins; y (b) Tiempo de quemado < 45 d o índice de quemado.2.2 min/s Polvos de metal: Tiempo de quemado > 5 min y ≤ 10 min

Nota: La clasificación de los químicos sólidos deberá basarse en las pruebas realizadas en el químico, según presentados. Si, por ejemplo, para propósitos de suministro o transporte, el mismo químico ha de presentarse en una forma física diferente de aquella para la cual fuera probado y que sea considerada con probabilidad de alterar materialmente su ejecución en una prueba de clasificación, la clasificación debe basarse en pruebas del químico en su nueva forma.

B.8 Químicos auto-reactivos

B.8.1 Definiciones

Los químicos auto-reactivos son químicos líquidos o sólidos térmicamente inestables con probabilidad de sufrir una fuerte descomposición exotérmica, aún sin la participación de oxígeno (aire). Esta definición excluye a los químicos clasificados bajo esta sección como explosivos, peróxidos orgánicos, líquidos oxidantes o sólidos oxidantes.

Un químico auto-reactivo se considera como que posee propiedades explosivas cuando en las pruebas de laboratorio la formulación puede detonar, para deflagrar rápidamente o para mostrar un efecto violento al ser calentado bajo confinamiento.

B.8.2 Criterios de clasificación

B.8.2.1 Un auto-reactivo deberá considerarse para clasificación en esta clase, a menos que:

(a) Esté clasificado como explosivo de acuerdo con B.1 de este apéndice;

(b) Esté clasificado como líquido o sólido oxidante de acuerdo con B.13 o B.14 de este apéndice, excepto que una mezcla de substancias oxidantes que contengan 5% o más de substancias orgánicas combustibles deberán considerarse para clasificación como químico auto-reactivo, de acuerdo con el procedimiento definido en B.8.2.2;

(c) Está clasificado como un peróxido orgánico de acuerdo con B.15 de este apéndice;

(d) Su calor de descomposición de menos de 300 J/g; o

(e) Su temperatura de descomposición autoacelerada (SADT) es mayor de 75°C (167°F), para un paquete de 50 kg(110 lb).

B.8.2.2 Mezclas de substancias oxidantes que cumplan con los criterios para clasificación como líquidos o sólidos oxidantes, que contengan 5% o más de substancias orgánicas combustibles y que no cumplan con los criterios mencionados en B.8.2.1 (a), (c), (d) o (e), deberán estar sujetos al procedimiento de clasificación de químicos auto-reactivos en B.8.2.3. Una mezcla tal que muestre las propiedades de un químico reactivo tipo B a F Deberá ser clasificado como químico auto-reactivo.

B.8.2.3 Los químicos auto-reactivos deberán ser clasificados en una de las siete categorías de "tipo A a G" para esta clase, de acuerdo a los siguientes principios:

(a) Cualquiera de los químicos auto-reactivos que puedan detonar o deflagrar rápidamente, según empacado, será definido como químico auto-reactivo Tipo A:

(b) Cualquier químico auto-reactivo que posea propiedades explosivas y que, según empacado, ni detone ni deflagre rápidamente pero pueda sufrir una explosión térmica en ese paquete será definido con químico auto-reactivo Tipo B;

(c) Cualquier químico auto-reactivo que posea propiedades explosivas cuando el químico según empacado no pueda detonar ni deflagrar rápidamente pero pueda sufrir una explosión térmica en el paquete será definido como químico auto-reactivo Tipo C;

(d) Cualquier químico auto-reactivo que en pruebas de laboratorio cumpla con los criterios en (d)(1), (ii) o (iii), serán definidos como químico auto-reactivo Tipo D;

(i) Detona parcialmente, no deflagra rápidamente y no muestra efecto violento cuando es calentado bajo confinamiento; o

(ii) No detona, deflagra lentamente y no muestra efecto violento al calentarse bajo confinamiento; o

(iii) No detona ni deflagra y muestra efectos medianos al manejarse bajo confinamiento;

(e) Cualquier químico auto-reactivo que en pruebas de laboratorio ni detone ni deflagre y muestre bajo o ningún efecto al calentarse bajo confinamiento será definido como químico auto-reactivo Tipo E;

(f) Cualquier químico auto-reactivo que en pruebas de laboratorio ni detone en el estado de cavitación ni deflagre y muestra sólo un efecto lento o ningún efecto al calentarse bajo confinamiento, así como bajo poder explosivo o ningún poder, será definido como químico auto-reactivo Tipo F;

(g) Cualquier químico auto-reactivo que en pruebas de laboratorio ni detone en el estado de cavitación ni deflagre y no muestre efecto alguno al calentarse bajo confinamiento, ni poder explosivo, siempre que sea térmicamente estable (la temperatura de descomposición de auto-aceleración es 60°C (140 °F) para un paquete de 50 kg (110 lb)) y para mezclas líquidas, se usa un diluyente que tenga un punto de ebullición mayor que o igual a 150°C (302°F), para desensitización, la mezcla deberá ser definida como químico auto-reactivo Tipo F.

B.8.3 Consideraciones de clasificación adicionales

B.8.3.1 Para propósitos de clasificación, las propiedades de los químicos auto-reactivos deberán determinarse de acuerdo con la serie de pruebas A a H, según descrito en la Parte II de UN ST/SG/AC 10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6)

B.8.3.2 Deberá determinarse la temperatura de descomposición auto-acelerada (SADT), de acuerdo con UN ST?SG/AC 10, Parte II, sección 28 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6).

B.8.3.3 Los procedimientos de clasificación para substancias y mezclas auto-reactivas no necesitan aplicarse si:

(a) No hay grupos químicos presentes en la molécula asociada con propiedades explosivas o auto-reactivas; se dan ejemplo de tales grupos en las Tablas A6.1 y A6.2 en el Apéndice 6 de UN ST/SG/AC 10 (incorporado por referencia. Véase § 1910.6), o

(b) Para una sola substancia orgánica o una mezcla homogénea de substancias orgánicas, la SADT estimada es mayor de 75° F (167°C), o la energía de descomposición exotérmica es menos de 300J/g. La temperatura de comienzo y la temperatura de descomposición pueden estimarse usando una técnica calorimétrica apropiada (Véase 20.3.3.3 en la Parte II de UN ST/SG/AC, 10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6)).

B.9 Líquidos pirofóricos

B.9.1 Definición

Líquido pirofórico significa un líquido que, aún en pequeñas cantidades, es capaz de encenderse dentro de cinco minutos de haber entrado en contacto con el aire.

B.9.2 Criterios de clasificación

Un líquido pirofórico deberá clasificarse en una sola categoría para esta clase, usando la prueba N3 en la parte III, sub-sección 33.3.1.5 de UN ST/SG/AC 10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6), de acuerdo con la Tabla B.9.1:

Tabla B.9.1-Criterios para líquidos pirofóricos

Categoría	Criterios
1.....	El líquido se enciende dentro de cinco minutos al añadirse a un cargador inerte y exponerse al aire o se enciende o quema un filtro de papel en contacto con el aire dentro de cinco minutos.

B.9.3 Consideraciones de clasificación adicionales

El procedimiento de clasificación para líquidos pirofóricos no necesita aplicarse cuando la experiencia en producción o manejo muestre que el químico no se incendia espontáneamente al entrar en contacto con aire a temperatura normal (i.e., la substancia se conoce que es estable a temperatura ambiente por períodos prolongados de tiempo (días)).

B.10 Sólidos pirofóricos

B.10.1 Definición

Sólidos pirofóricos significa un sólido que aún en pequeñas cantidades, tiene probabilidad de encenderse dentro de cinco minutos después de entrar en contacto con el aire.

B.10.2-Criterios de clasificación

Un sólido pirofórico deberá clasificarse en una sola categoría para esta clase usando la prueba N.2 en la parte III, sub-sección 33.3.1.4 de UN ST/SG/AC 10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6), de acuerdo con la Tabla B.10.1:

Tabla B.10.1-Criterios para sólidos pirofóricos

Categoría	Criterios
1.....	El sólido se enciende dentro de cinco minutos de entrar en contacto con el aire.

Nota: La clasificación de los químicos sólidos deberá basarse en las pruebas realizadas en el químico, según presentado. Si, por ejemplo, para propósitos de suministro o transporte el mismo químico debe presentarse en una forma física diferente de la cual fuera probada y que sea considerada que altera materialmente su ejecución en una prueba de clasificación, la clasificación debe basarse en las pruebas del químico en la nueva forma.

B.10.3 Consideraciones de clasificación adicionales

El procedimiento de clasificación para sólidos pirofóricos no necesita aplicarse cuando la experiencia en producción y manejo muestre que el químico no se enciende espontáneamente al entrar en contacto con aire a temperatura normal (i.e., se conoce que el químico es estable a temperatura ambiente por períodos de tiempo prolongados (días).

B.11 Químicos auto-calentados

B.11.1 Definición

Un *químico auto-calentado* es un químico sólido o líquido distinto de un líquido o sólido pirofórico, el cual, mediante reacción con aire y sin un suministro de energía, puede auto-calentarse; este químico difiere de los líquidos o sólidos pirofóricos en que se encenderá sólo cuando en grandes cantidades (kilogramos), y después de largos períodos de tiempo (horas o días).

Nota: El auto-calentamiento de una substancia o mezcla es un proceso donde la reacción gradual de esa substancia o mezcla con oxígeno (en aire), genera calor. Si el índice de producción de calor excede al índice de pérdida de calor, entonces la temperatura de la substancia o mezcla se elevará, lo que, después de un tiempo de inducción, puede llevar a la auto-ignición y combustión.

B.11.2 Criterios de clasificación

B.11.2.1 Un químico auto-calentado deberá clasificarse en una de las dos categorías para esta clase si, en las pruebas realizadas de acuerdo con el método de prueba N.4 en la Parte III, sub-sección 33.3.1.6 de UN ST/SG/AG 10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6), los resultados cumplen con los criterios mostrados en la Tabla B.11.1.

Tabla B.11.1 Criterios para químicos auto-calentados

Categoría	Criterios
1.....	Se obtiene un resultado positivo en una prueba usando un cubo de muestra de 25 mm a 140° C (284° F).
2.....	Se obtiene un resultado negativo en una prueba usando un cubo de muestra de 25 mm a 140° C (284° F), se obtiene un resultado positivo en una prueba usando un cubo de muestra de 25 mm a 140° C (284° F), y: (a) El volumen de unidad del químico es más de 3 m^3, o (b) Se obtiene un resultado positivo en una prueba usando un cubo de muestra de 100 mm a 120° C (248° F), y el volumen de unidad del químico es más de 450 litros; o (c) Se obtiene un resultado positivo en una prueba usando un cubo de muestra de 100 mm a 100° C (212°F).

B.11.2.2 Los químicos con temperatura de combustión espontánea más alta de 50°C (122° F), para un volumen de 27 m^3 no deberán clasificarse como químicos auto-calentados.

B.11.2.3 Los químicos con temperatura de ignición espontánea más alta de 50°C (122° F), para un volumen de 450litros no deberán clasificarse en la Categoría 1 de esta clase.

B.11.3 Consideraciones de clasificación adicionales

B.11.3.1 El procedimiento de clasificación para los químicos auto-calentados no necesitan aplicarse si los resultados de las pruebas de cernimiento pueden correlacionarse adecuadamente con la prueba de clasificación y se aplica un margen de seguridad.

B.11.3.2 Ejemplos de pruebas de cernimiento son:

(a) La prueba Grewer Ovne (VDI guideline 2263, part 1, 1990, Test method for the Determination of the Safety Characteristics of Dusts), con una temperatura de comienzo de 80° K sobre la temperatura de referencia para un volumen de un litro:

(b) La Bulk Powder Screening Test (Gibson, N. Harper, D.J. Rogers, R. Evaluation of the fire and explosion risks in drying powders, Plant Operation Progress, 4 (3), 181-189, 1985), con una temperatura de comienzo de 60° K sobre la temperatura de referencia para un volumen de un litro.

B.12 Químicos que, al contacto con agua, emiten gases inflamables

B.12.1 Definición

Químicos que, al contacto con agua, emiten gases inflamables son químicos sólidos o líquidos que, a través de interacción con el agua, tienen gran probabilidad de volverse espontáneamente inflamables o despedir gases inflamables en cantidades peligrosas.

B.12.2 Criterios de clasificación

B.12.2.1 Un químico, el cual, en contacto con agua emite gases inflamables deberá clasificarse en una de las tres categorías para esta clase, usando la prueba N.5 en Parte III, sub-sección 33.4.1.4 de UN ST/SG/AC.10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6), de acuerdo con la Tabla B.12.1:

Tabla B.12.1-Criterios para químicos que, al contacto con agua, emiten gases inflamables

Categoría	Criterios
1.....	Cualquier químico que reacciones vigorosamente con agua a temperaturas ambientales y generalmente demuestra una tendencia para que el gas producido se incendie espontáneamente o que reaccione fácilmente con agua a temperaturas ambientales tales que el índice de evolución de gas inflamable sea igual o mayor a 10 litros por kilogramo de químico durante un minuto cualquiera.
2.....	Cualquier químico que reacciones fácilmente con agua a temperaturas tales que el índice máximo de evolución del gas inflamable sea igual a o mayor de 20 litros por kilogramo y que no cumpla con los criterios para la Categoría 1.
3.....	Cualquier químico que reacciones lentamente con agua a temperatura ambiente, de tal manera que el índice de evolución del gas inflamable sea igual o mayor de un litro por kilogramo de químico por hora y que no cumpla con los criterios para las Categorías 1 y 2.

Nota: La clasificación de los químicos sólidos no deberá basarse en las pruebas realizadas en el químico según presentado. Si, por ejemplo, para propósitos de suministro o transporte, el mismo químico va a ser presentado en una forma física diferente de la cual fue probado y que estaba considerado como probabilidad de alterar materialmente su ejecución en una prueba de clasificación, la clasificación debe basarse en las pruebas al químico en la nueva forma.

B.12.2.2 Un químico es clasificado como un químico que, en contacto con agua emite gases inflamables si la ignición espontánea tiene lugar en cualquier paso del procedimiento de prueba.

B.12.3 Consideraciones de clasificación adicionales

El procedimiento de clasificación para esta clase no necesita aplicarse si:

(a) La estructura química del químico no contiene metales o metaloides;

(b) La experiencia en producción o manejo muestra que el químico no reacciona con agua (por ejemplo, el químico es manufacturado con agua o lavado con agua); o

(c) Se conoce que el químico es soluble en agua para formar una mezcla estable.

B.13 Líquidos oxidantes

B.13.1 Definición

Líquido oxidante significa un líquido que, mientras en sí mismo no es necesariamente combustible, puede, generalmente al liberar oxígeno, causar o contribuir a la combustión de otro material.

B.13.2 Criterios de clasificación

Un líquido oxidante deberá clasificarse en una de las tres categorías para esta clase, usando la prueba O.2 en la Parte III, sub-sección 34.4.2 de UN ST/SG/AC.10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6), de acuerdo con la Tabla B.13.1:

Tabla B.13.-Criterios para líquido oxidante

Categoría	Criterios
1.....	Cualquier químico que, en la mezcla 1:1 por masa de químico y celulosa probado, se incendie espontáneamente; o el tiempo de alza de la media de una mezcla de 1:1 por masa, de químico y celulosa sea menos de una mezcla de 1:1, por masa de 50% de ácido perclórico y celulosa;
2.....	Cualquier químico que, en la mezcla 1:1 por masa de químico y celulosa exhiba un tiempo de alza en media de presión menor de o igual a el tiempo de alza de presión media de una mezcla de 1:1, por masa, de 40% solución acuosa de 40% de clorato de sodio y celulosa; y los criterios para la Categoría 1 no se cumplan;
3.....	Cualquier químico que, en la mezcla 1:1 por masa de químico y celulosa probado, exhiba un tiempo de alza en media de presión menor de o igual a el tiempo de alza de presión media de una mezcla de 1:1, por masa, de solución acuosa de 65% de ácido nítrico y celulosa; y los criterios para la Categoría 1 y 2 no se cumplan.

B.13.3 Consideraciones adicionales de clasificación

B.13.3.1 Para químicos orgánicos, el procedimiento de clasificación para esta clase no deberá aplicarse si:

(a) El químico no contiene oxígeno fluoreno o cloro; o

(b) El químico contiene oxígeno, fluoreno o cloro y estos elementos están químicamente ligados sólo a carbono o hidrógeno.

B.13.3.2 Para químicos orgánicos, el procedimiento de clasificación para esta clase no deberá aplicarse si el químico no contiene átomos o halógenos.

B.13.3.3 En el caso de una divergencia entre los resultados de prueba y la experiencia conocida en el manejo y uso de químicos que muestren que son oxidantes, los juicios basados en la experiencia conocida deberá tomar precedencia sobre los resultados de prueba.
B.13.3.4 En casos donde los químicos generen un alza de presión (demasiado alto o demasiado bajo), causados por reacciones químicas que no caractericen las propiedades oxidantes del químico, la prueba descrita en la Parte III, sub-sección 34.4.2 de UN ST/SG/AC.10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6), deberá repetirse con una substancia inerte (i.e., diatomito (kieselguhr)), en lugar de la celulosa para aclarar la naturaleza de la reacción.

B. 14 Sólidos oxidantes

B.14.1 Definición

Sólido oxidante significa un sólido que, aunque en sí mismo no es necesariamente combustible, puede, generalmente al producir oxígeno, causar o contribuir a la combustión de otro material.

B.14.2 Criterios de clasificación

Un sólido oxidante deberá clasificarse en una de las tres categorías para esta clase, usando la prueba O.1 en la Parte III, sub-sección 34.4.1 de UN ST/SG/AC.10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6) de acuerdo con la Tabla B.14.1:

Tabla B.14.1-Criterios para sólidos oxidantes

Categoría	Criterios
1.....	Cualquier químico que, en la razón de muestra a celulosa 4:1 o 1:1 (por masa), probado, exhibe un tiempo de quemado medio de 3:2 mezcla, por masa, de bromato de potasio y celulosa.
2.....	Cualquier químico, en la razón de muestra a celulosa 4:1 o 1:1 (por masa), probado, exhibe un tiempo de quemado igual a o menor que la el tiempo de quemado medio de 2:3 mezcla, por masa, de bromato de potasio y celulosa y no se cumplen los criterios para Categoría 1.
3.....	Cualquier químico que, en la razón de muestra a celulosa 4:1 o 1:1 (por masa), probado, exhibe un tiempo de quemado igual a o menor que la el tiempo de quemado

Categoría	Criterios
	medio de 3:7 mezcla, por masa, de bromato de potasio y celulosa y no se cumplen los criterios para Categoría 1 y 2.

Nota 1: Algunos sólidos oxidantes pueden presentar riesgos de explosión bajo ciertas condiciones (por ejemplo, al ser almacenados en grandes cantidades). Por ejemplo, algunos tipos de nitrato de amonio pueden causar un riesgo de explosión bajo condiciones extremas y la puede usarse la prueba "Resistance to detonation test"(IMO: Code of Safe Practice for Solid Bulk Cargoes, 2005 Annex 3, Test 5), para avaluar este riesgo. Cuando la información indique que un sólido oxidante puede presentar un riesgo de explosión, deberá indicarse en la Hoja de Datos de Seguridad.

Nota 2: La clasificación de químicos sólidos deberá basarse en las pruebas realizadas en el químico, según presentado. Si, por ejemplo, para propósitos de suministro o transporte, el mismo químico debe presentarse en una forma física diferente de la cual fuera probada y que sea considerada con probabilidad de alterar materialmente su ejecución en una prueba de clasificación, la clasificación deberá basarse en las pruebas del químico en la nueva forma.

B.14.3 Consideraciones de clasificación adicionales

B.14.3.1 Para químicos orgánicos, el procedimiento para esta clasificación no deberá aplicarse si:

(a) El químico no contiene oxígeno, flureno o cloro;

(b) El químico contiene oxígeno fluoreno o cloro y estos elementos están químicamente ligados sólo a carbono o hidrógeno.

B.14.3.2 Para químicos inorgánicos, el procedimiento de clasificación para esta clase no deberá aplicarse si el químico no contiene oxígeno o átomos de halógeno.

B.14.3.3 En el caso de una divergencia entre los resultados de prueba y la experiencia conocida en el manejo y uso del químico que muestre ser oxidante, los juicios basados en la experiencia conocida deberán tomar precedencia sobre los resultados de prueba.

B.15 Peróxidos orgánicos

B.15.1 Definición

B.15.1.1 *Peróxido orgánico* significa un químico orgánico líquido o sólido que contenga la estructura -0-0-bivalente y como tal, esté considerado un derivado del peróxido de hidrógeno, donde uno o más de los átomos de hidrógeno hayan sido substituidos por radicales orgánicas. El término peróxido orgánico incluye mezclas de peróxido que contengan al menos un peróxido orgánico. Los peróxidos orgánicos son químicos térmicamente inestables, que pueden sufrir descomposición auto-acelerante exotérmica. Además, pueden tener una o más de las siguientes propiedades:

(a) Tener probabilidad de descomposición explosiva;
(b) Quemarse rápidamente;
(c) Ser sensible a impacto o fricción:
(d) Reaccionar peligrosamente con otras substancias.

B.15.1.2 Un peróxido orgánico es considerado como que posee propiedades explosivas cuando en pruebas de laboratorio la formulación puede detonarse, deflagrar rápidamente o mostrar un efecto violento al calentarse en confinado.

B.15.2 Criterios de clasificación
B.15.2.1 Todo peróxido orgánico deberá considerarse para la clasificación en esta clase, a menos que contenga:

(a) No más de 1.0% de oxígeno disponible de los peróxidos orgánicos cuando no contengan más de 1.0% de peróxido de hidrógeno; o

(b) No más de 0.5% de oxígeno disponible de los peróxidos orgánicos cuando contengan más de 1.0% pero no más de 7.0 % de peróxido de hidrógeno;

Nota: El contenido (%), de oxígeno disponible de una mezcla de peróxido orgánico está dado por la fórmula:

$$16 \times \sum_i^n (ni \times ci \div mi)$$

Donde:
ni = número de grupos de peróxido por molécula de peróxido orgánico *i;*
ci = concentración (%masa), de peróxido orgánico *i.*
mi = masa molecular de peróxido orgánico *i.*

B.12.2.2 Los peróxidos orgánicos deberán clasificarse en una de las siete categorías de "Tipos A a G" para esta clase, de acuerdo con los siguientes principios:

(a) Cualquier peróxido orgánico que, según empacado, pueda detonar o deflagrar rápidamente deberá definirse como un peróxido orgánico Tipo A;

(b) Cualquier peróxido orgánico que posea propiedades explosivas y que, al empacarse, ni detone ni deflagre rápidamente pero tenga probabilidad de sufrir una explosión térmica deberá definirse como Tipo B;

(c) Cualquier peróxido inorgánico que posea propiedades explosivas cuando el químico, según empacado, no pueda detonar o deflagrar rápidamente o sufrir una explosión térmica deberá definirse como peróxido orgánico Tipo C;

(d) Cualquier peróxido orgánico que en las pruebas de laboratorio cumpliera con los criterios en (d)(i), (ii) o (iii), deberán ser definidos como peróxidos orgánicos Tipo D:

(i) Detona parcialmente, no deflagra rápidamente y no muestra efectos violentos al calentarse en confinado; o

(ii) No detona, deflagra lentamente y no muestra efectos violentos al calentarse en confinado; o

(iii) No detona ni deflagra y muestra efectos medianos al calentarse en confinado;

(e) Cualquier peróxido orgánico que en pruebas de laboratorio ni detone ni deflagre y que muestre bajo o ningún efecto al calentarse en confinado deberá definirse como peróxido orgánico Tipo E;

(f) Cualquier peróxido orgánico que en pruebas de laboratorio ni detone en el estado de cavitación, ni deflagre y muestre sólo un efecto bajo o ningún efecto al calentarse bajo confinamiento, así como bajo poder explosivo o ningún poder explosivo, deberá definirse como peróxido orgánico Tipo F;

(g) Cualquier peróxido orgánico que en pruebas de laboratorio ni detone en el estado de cavitación, ni deflagre y no muestre efectos al calentarse bajo confinamiento o algún poder explosivo, siempre que sea térmicamente estable(la temperatura de descomposición autoacelerante es 60°C (140° F), o más alto para un paquete de 50 kg (110 lb), y para mezclas líquidas, un diluyente que tenga un punto de ebullición de no menos de 150° C (302°F), se use para desensitización, deberá definirse como peróxido orgánico Tipo G. Si el peróxido orgánico no es térmicamente estable o se usa un diluyente que tiene un punto de ebullición menor de 150° C (302°F), deberá definirse como un peróxido orgánico Tipo F.

B.15.3 Consideraciones de clasificación adicionales

B.15.3.1 Para propósitos de clasificación, las propiedades de los peróxidos orgánicos deberán determinarse de acuerdo con la serie de pruebas A a H, descritas en la Parte II de UN ST/SG/AC.10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6).

B.15.3.2 La temperatura de descomposición auto-acelerante (SADT), deberá determinarse de acuerdo con UN ST/SG/AC 10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6). Parte II, sección 28.

B.15.3.3 Las mezclas de peróxidos orgánicos deberán clasificarse como el mismo tipo de peróxido orgánico que el del ingrediente más peligroso. Sin embargo, ya que dos ingredientes estables pueden formar una mezcla térmicamente menos estable, deberá determinarse la SADT de la mezcla.

B.16 Corrosivo a metales

B.16.1 Definición

Un *químico que es corrosivo a metales* significa un químico que mediante acción química dañará materialmente o aún destruirá metales.

B. 16.2 Criterios de clasificación

Un químico que es corrosivo a metales deberá clasificare en una sola categoría para esta clase, usando la prueba en la Parte III, sub-sección 37.4 de UN ST/SG/AC.10 (incorporado por referencia; Véase § 1910.6), de acuerdo con la Tabla B.16.1:

Tabla B.16.1-Criterios para químicos corrosivos de metal

Categoría	Criterios
1.....	El índice de corrosión en superficies de acero o aluminio excede a 6.25 mm por año a temperatura de prueba de 55° C (131°F), al probarse en ambos materiales.

Nota: Donde una prueba inicial en acero o aluminio indique que el químico probado es corrosivo, la prueba de seguimiento en otro metal no es necesaria.

B.16.3 Consideraciones de clasificación adicionales

El espécimen a usarse para la prueba deberá estar hecho de los siguientes materiales:

(a) Para propósitos de pruebas de acero, los tipos de acero S235JR+CR (1.0037 resp. St 37-2), S275JG3+CR (1.0144 resp. St 44-3), ISO 3574, Unified Numbering System (UNS) G 10200, o SAE 1020;

(b) Para propósitos de probar aluminio: Tipos no guarnecidos 70750T6 o AZ5GU-T6.

Apéndice C a § 1910.1200-Asignación de elementos de etiqueta (compulsorio)

C.1 La etiqueta para todo químico peligroso deberá incluir el identificador de producto usado en la hoja de datos de seguridad.

C.1.1 Las etiquetas en los envases embarcados deberá también incluir el nombre, dirección y número de teléfono del manufacturero, importador o parte responsable del químico.

C.2 La etiqueta para todo químico peligroso que esté clasificado deberá incluir la palabra señal, declaraciones de riesgo, pictogramas y declaraciones de precaución especificadas en C.4 para toda clase de riesgo y categoría de riesgo asociado, excepto según se dispone en C.2.1 a C.2.4.

C.2.1 Precedencia de información de riesgo.

C.2.1.1 Si la palabra señal "peligro" está incluida, la palabra señal "advertencia" no deberá aparecer.

C.2.1.2 Si el pictograma de la calavera y la tibias está incluido, el pictograma de marca de exclamación no deberá aparecer donde se use para toxicidad aguda;

C.2.1.3 Si el pictograma corrosivo está incluido, el pictograma de marca de exclamación no deberá aparecer donde se use para irritante de la piel o los ojos;

C.2.1.4 Si el pictograma de riesgo a la salud está incluido para sensitización respiratoria el pictograma de marca de exclamación no deberá aparecer donde se use para la sensitización de la piel o la irritación de la piel y los ojos.

C.2.2 Texto de declaración de riesgos

C.2.2.1 El texto de toda las declaraciones de riesgo aplicables deberá aparecer en la etiqueta, excepto según se especifique de otro modo. La información *deberá incluirse como parte de la declaración de riesgo*, según dispuesto. Por ejemplo: "Causa daño a los órganos (*establezca todos los órganos afectados)* a través de posición prolongado repetida (*establezca la ruta de posición si ninguna otra ruta de exposición cause riesgo)"*. Las declaraciones de riesgo pueden combinarse donde sea apropiado para reducir la información en la etiqueta y mejorar la elegibilidad siempre que todos los riesgos sean transmitidos según transmitidos.

C.2.2.2 Si el manufacturero o importador de químicos o la parte responsable pueden demostrar que toda o parte de la declaración de riesgo no es apropiada a una sustancia o mezcla específica, la declaración correspondiente puede omitirse de la etiqueta.

C.2.3 Pictogramas

C.2.3.1 Los pictogramas deberán ser en la forma de un cuadrado puesto de punta y deberán incluir un símbolo negro de peligro sobre un trasfondo blanco con un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible. Un marco rojo cuadrado puesto de punta sin un símbolo de peligro no es un pictograma y no está permitido en una etiqueta.

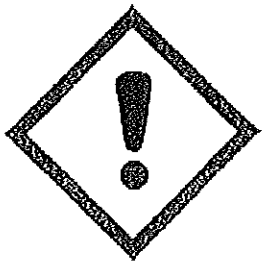
C.2.3.2 Deberá usarse uno de los ocho símbolos de peligro estándares en cada pictograma. Los ocho símbolos de peligro están ilustrados en la Figura C.1. Un pictograma que usa el símbolo de exclamación se presenta en la Figura C.2, para propósitos de ilustración.

Figura C.1-Símbolos y clases de riesgos

Llama	Llama sobre círculo	Signo de exclamación	Bomba explotando
Inflamables,	Oxidantes	Irritante, Sensitizador dérmico, Toxicidad aguda	Explosivos,

Auto-reactivos, Pirofóricos, Auto-calentados, Emite gas inflamable, Peróxidos orgánico		(dañina), Efectos narcóticos, Irritación al tracto respiratorio.	Auto-reactivos, Peróxidos orgánicos
Corrosión	Cilindro de gas	Riesgo a la salud	Calavera y huesos
Corrosivos	Gases bajo presión	Carcinógeno, Sensitizador respiratorio, Toxicidad reproductora, Toxicidad de órgano blanco, Mutagenicidad, Toxicidad de aspiración	Toxicidad aguda (severa)

Figura C.2 Pictograma de símbolo de exclamación



C.2.3.3 Donde un pictograma requerido por el Departamento de Transportación bajo el título 49 del CFR aparezca en un envase embarcado, el pictograma especificado en C.4 para el mismo riesgo no deberá aparecer.

C.2.4. Texto de declaración de precaución

C.2.4.1 Hay cuatro tipos de declaraciones de precaución presentadas: "prevención", "respuesta", "almacenado" y "disposición". Este es el texto, excepto según de otro modo especificado, que deberá aparecer en la etiqueta. Donde se requiera información adicional, está indicado en texto simple.

C.2.4.2. Donde una raya o marca diagonal (/) aparezca en el texto de declaración de precaución, indica que se hace una elección entre las frases separadas. En tales casos, el manufacturero,

importador o parte responsable del químico puede elegir la frase más apropiada. Por ejemplo, "Use guantes/ropa protectora/protección para los ojos/protección para la cara" pudiera leer "use protección para los ojos".

C.2.4.3 Donde aparezcan tres paradas completas (* * *), en el texto de la declaración de precaución, indican que todas las condiciones aplicables no están listadas. Por ejemplo, en "Use equipo eléctrico a prueba de explosión/ventilación/alumbrado/ * * *", el uso de "* * *" indica que puede necesitarse especificar otro equipo. En tales casos, el manufacturero, importador o parte responsable del químico puede elegir otras condiciones a especificarse.

C.2.4.4 Cuando se use texto *en itálica* en una declaración de precaución, esto indica condiciones específicas que aplican al uso o asignación de la declaración de precaución. Por ejemplo, "Use equipo eléctrico a prueba de explosión/ventilación/alumbrado/ * * *", el uso de "* * *" está sólo requerido para sólidos inflamables "*si pueden ocurrir nubes de polvo*". El texto en itálica tiene la intención de ser una nota de explicación, condicional y no tiene la intención de aparecer en la etiqueta.

C.2.4.5 Donde aparezcan corchetes ([ ]), alrededor de texto en una declaración de precaución, esto indica que el texto entre corchetes no es apropiado en todos los casos y debe usarse sólo en ciertas circunstancias. En esos casos, las condiciones para usar explicación cuando el texto deba usarse, están provistas. Por ejemplo, una declaración de explicación establece: "[En caso de ventilación inadecuada], use protección respiratoria."Esta declaración se da con la condición para uso "-el texto en corchetes puede usarse si se provee información adicional con el químico al punto de uso que explique qué tipo de ventilación sería adecuada para el uso seguro". Esto significa que, si se provee información adicional con el químico que explique qué tipo de ventilación sería adecuada para el uso seguro", el texto entre corchetes debería usarse y la declaración debería leer: "En caso de ventilación inadecuada, use protección respiratoria." Sin embargo, si el químico es suplido sin tal información de ventilación, el texto en corchetes no debe usarse y la declaración de precaución."

C.2.4.6 Las declaraciones de precaución pueden combinarse o consolidarse para ahorrar espacio en la etiqueta y mejorar la lectura. Por ejemplo, "Manténgase apartado del calor, chispas y llamas abiertas," "Manténgase en un lugar bien ventilado" y "Manténgase fresco" puede combinarse para que lea "Manténgase apartado del calor, chispas y llamas abiertas y almacénese en un lugar fresco y bien ventilado."

C.2.4.7 En la mayoría de los casos, las declaraciones de precaución son independientes (por ejemplo, las frases para riesgos explosivos no modifican aquellas relacionadas a ciertos riesgos a la salud y los productos que están clasificados para ambas clases de riesgo y las declaraciones de precaución sean similares, deberá incluirse la más restrictiva en la etiqueta (esto será aplicable principalmente a las medidas preventivas). Un orden de precedencia puede ser impuesto por el manufacturero, importador o parte responsable del químico en situaciones donde la frases conciernen a "Respuesta". La acción rápida puede ser crucial. Por ejemplo, su un químico es carcinogénico y agudamente tóxico, la acción rápida puede ser crucial y las medidas de primeros auxilios para toxicidad aguda tomarán precedencia sobre aquellas para efectos a largo plazo.

Además, puede requerirse atención médica los efectos a la salud demorados, en caso de exposición incidental, aún si no está asociado con los síntomas inmediatos de intoxicación.

C.2.4.8 Si el manufacturero, importador, o parte responsable del químico pueden demostrar que una declaración de precaución es inapropiada para una substancia o mezcla específica, la declaración de precaución puede omitirse de la etiqueta.

C.3 Información de riesgo suplementaria

C.3.1 Para asegurar que la información no estandarizada no conduzca a una variación innecesariamente variada o socave la información requerida, la información suplementaria en la etiqueta está limitada a cuando provee detalle adicional y no contradiga o cause duda sobre la validez de la información de riesgo estandarizada.

C.3.2 Donde el manufacturero, importador o distribuidor de químicos elija añadir información suplementaria en la etiqueta, la colocación de la información suplementaria no deberá impedir la identificación de la información requerida por esta sección.

C.3.3 Donde se use un ingrediente con una toxicidad aguda desconocida en una mezcla en concentración ≥ 1% y la mezcla no está clasificada basado en pruebas a la mezcla como entero, se requiere una declaración de que X% de la mezcla consiste en ingredientes de toxicidad aguda desconocida.

C.4 Requisitos para palabras de señal, declaraciones de riesgo, pictogramas y declaraciones de precaución.
C.4.1 Toxicidad aguda – oral
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.1)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Fatal si se traga
2	Peligro	Fatal si se traga

Pictograma
Calavera y huesos

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Lave cuidadosamente después del manejo. … El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **No coma, beba o fume al usar este producto.**	**Si se traga: Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/…** … El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar la fuente apropiada de consulta médica de emergencia. **Tratamiento específico (véase… en esta etiqueta)** …Referencia a información suplementaria de primeros auxilios. *-si se requiere la administración inmediata de antídoto.* **Enjuague la boca.**	**Almacenaje cerrado y asegurado**	**Disponga del contenido/envase…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4 Requisitos para palabras de señal, declaraciones de riesgo, pictogramas y declaraciones de precaución.
C.4.1 Toxicidad aguda – oral
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.1)

Categoría de riesgo	**Palabra de señal**	**Declaración de riesgo**	**Pictograma**
3	Peligro	Tóxico si se traga	Calavera y huesos

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Lave cuidadosamente después del manejo. … El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **No coma, beba o fume al usar este producto.**	**Si se traga: Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/…** … El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar la fuente apropiada de consulta médica de emergencia. **Tratamiento específico (véase… en esta etiqueta)** …Referencia a información suplementaria de primeros auxilios. *-si se requiere la administración inmediata de antídoto.* **Enjuague la boca.**	**Almacenaje cerrado y asegurado**	**Disponga del contenido/envase…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4 Requisitos para palabras de señal, declaraciones de riesgo, pictogramas y declaraciones de precaución.
C.4.1 Toxicidad aguda – oral
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.1)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo	Pictograma
4	Advertencia	Dañino si se traga	Signo de exclamación

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Lave cuidadosamente después del manejo. … El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **No coma, beba o fume al usar este producto.**	**Si se traga: Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/…** … El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar la fuente apropiada de consulta médica de emergencia. **Enjuague la boca.**		**Disponga del contenido/envase…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.2 Toxicidad aguda-Dérmica
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.1)

Pictograma
Calavera y huesos

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Fatal en contacto con la piel
2	Peligro	Fatal en contacto con la piel

Declaraciones de precaución

Prevención	Respuesta	Almacenado	Disposición
No debe caer en los ojos, piel o la ropa. **Lave...cuidadosamente después del manejo.** ...El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **No coma, beba o fume al usar este producto.** **Use guantes protectores/ropa protectora** Manufacturero Químico, importador, distribuidor especificarán tipo de equipo	**Si cae sobre la piel: Lave con mucho agua/...** ...El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar el tipo de equipo puede especificar un agente limpiador, si es apropiado o puede recomendar un agente alternativo en casos excepcionales, si el agua es claramente inapropiada. **Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/...** ... El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica. **Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta)** ...Referencia a instrucción suplementaria de primeros auxilios. *-si se aconsejan medidas tales como agentes limpiadores específicos.* **Quitarse inmediatamente toda la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.**	**Almacenaje cerrado y asegurado**	**Disponga del contenido/envase...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.2 Toxicidad aguda-Dérmica
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.1)

Pictograma
Calavera y huesos

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
3	Peligro	Tóxico en contacto con la piel

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Use guantes protectores/ropa protectora/protección de los ojos/protección de la cara. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Si cae sobre la piel: Lave con mucho agua/…** …El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar el tipo de equipo puede especificar un agente limpiador, si es apropiado o puede recomendar un agente alternativo en casos excepcionales, si el agua es claramente inapropiada. **Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/…** … El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica. **Tratamiento específico (véase… en esta etiqueta)** …Referencia a instrucción suplementaria de primeros auxilios. *-si se aconsejan medidas tales como agentes limpiadores específicos.* **Quitarse inmediatamente toda la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.**	**Almacenaje cerrado y asegurado**	**Disponga del contenido/envase…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.2 Toxicidad aguda-Dérmica
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.1)

Pictograma
Signo de exclamación

Categoría de riesgo	**Palabra de señal**	**Declaración de riesgo**
4	Advertencia	Dañino en contacto con la piel

Declaraciones de precaución

Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Use guantes protectores/ropa protectora. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Si cae sobre la piel: Lave con mucho agua/…** …El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar el tipo de equipo puede especificar un agente limpiador, si es apropiado o puede recomendar un agente alternativo en casos excepcionales, si el agua es claramente inapropiada. **Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/…** … El manufacturero químico, importador o distribuidor deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica. **Tratamiento específico (véase… en esta etiqueta)** …Referencia a instrucción suplementaria de primeros auxilios. *-si se aconsejan medidas tales como agentes limpiadores específicos.* **Quitarse inmediatamente toda la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.**		**Disponga del contenido/envase…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.3 Toxicidad aguda-Inhalación
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.1)

Pictograma
Calavera y huesos

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Fatal si es inhalado
2	Peligro	Fatal si es inhalado

Declaraciones de precaución

Prevención	Respuesta	Almacenado	Disposición
No respire polvo/emanaciones/gas/ niebla/vapores/rocíos. El manufacturero, importador o distribuidor químico deberá especificar las condiciones aplicables. **Use sólo en exteriores o en un área bien ventilada.** **[En caso de ventilación inadecuada], use protección respiratoria.** El manufacturero, importador o distribuidor químico deberá especificar el equipo. *-El texto entre corchetes puede usarse si se provee información adicional con el químico al punto de uso, que explique qué tipo de ventilación sería adecuada para el uso seguro.*	**Si es inhalado: Remueva a la persona al aire fresco y mantenga cómodo para respirar.** **Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/…** …El manufacturero químico importador o distribuidor químico deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica. **El tratamiento específico es urgente (véase… en esta etiqueta)** …Referencia a la instrucción suplementaria de primeros auxilios *-si se requiere la administración de antídoto.*	**Almacénese en un lugar bien ventilado. Mantenga el envase herméticamente cerrado.** *-si el producto es volátil como para generar una atmósfera peligrosa.* **Almacenaje cerrado y asegurado**	**Disponga del contenido/ envase…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/ regionales/nacionales/ internacionales (a especificarse).

C.4.3 Toxicidad aguda-Inhalación
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.1)

Pictograma
Calavera y huesos

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
3	Peligro	Tóxico si es inhalado

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
No respire polvo/emanaciones/gas/ niebla/vapores/rocíos. El manufacturero, importador o distribuidor químico deberá especificar las condiciones aplicables. **Use sólo en exteriores o en un área bien ventilada.**	**Si es inhalado: Remueva a la persona al aire fresco y mantenga cómodo para respirar.** **Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/…** …El manufacturero químico importador o distribuidor químico deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica. **El tratamiento específico es urgente (véase… en esta etiqueta)** …Referencia a la instrucción suplementaria de primeros auxilios *-si se requiere la administración de antídoto.*	**Almacénese en un lugar bien ventilado. Mantenga el envase herméticamente cerrado.** *-si el producto es volátil como para generar una atmósfera peligrosa.* **Almacenaje cerrado y asegurado**	**Disponga del contenido/ envase…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/ regionales/nacionales/ internacionales (a especificarse).

C.4.3 Toxicidad aguda-Inhalación
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.1)

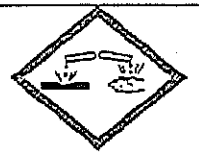
Pictograma
Signo de exclamación

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
4	Advertencia	Dañino si es inhalado

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
No respire polvo/emanaciones/gas/ niebla/vapores/rocíos. El manufacturero, importador o distribuidor químico deberá especificar las condiciones aplicables. **Use sólo en exteriores o en un área bien ventilada.**	**Si es inhalado: Remueva a la persona al aire fresco y mantenga cómodo para respirar.** **Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/...** ...El manufacturero químico importador o distribuidor químico deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica.		

C.4.4 Corrosión/irritación de la piel
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.2)

Pictograma
Corrosión



Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1A a1C	Peligro	Causa quemaduras severas y daño a los ojos

Declaraciones de precaución

Prevención	Respuesta	Almacenado	Disposición
No respira polvos o nieblas. *-si pueden ocurrir partículas de polvo o nieblas durante el uso.* **Lave... cuidadosamente después del manejo.** ... El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **Use guantes protectores/ropa protectora/protección de los ojos/protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Si se traga: Enjuague la boca. No induzca al vómito.** **Si está en la piel (o pelo): Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua/ducha.** **Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar.** **Si se inhala: Remueva a la persona al aire fresco y manténgase cómodo para respirar.** **Inmediatamente llame a un centro de envenenamiento/ médico/...** ... El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica. **Tratamiento específico (véase ... en esta etiqueta)** ...Referencia a la instrucción suplementaria sobre primeros auxilios. - *El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar un agente limpiador, si es apropiado.* **Si cae en los ojos: Enjuague cuidadosamente con agua por varios minutos. Remueva los lentes de contacto, si están presentes y es fácil. Continúe enjuagando.**	**Almacenaje cerrado y asegurado**	**Disponga del contenido/ envase...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/ regionales/nacionales/ internacionales (a especificarse).

C.4.4 Corrosión/irritación de la piel
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.2)

Categoría de riesgo	**Palabra de señal**	**Declaración de riesgo**
2	Advertencia	Causa irritación en la piel

Pictograma
Signo de exclamación

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Lave... cuidadosamente después del manejo. ... El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **Use guantes protectores** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Si cae en la piel: Lave con mucho agua/...** ...El manufacturero, importador o distribuidor químico deberá especificar un agente limpiador, si es apropiado o puede recomendar un agente alternativo en casos excepcionales su el agua es claramente inapropiada. **Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta)** ...Refiérase a la instrucción suplementaria de primeros auxilios. *-El manufacturero, importador o distribuidor puede especificar un agente limpiador, si es apropiado.* **Si ocurre irritación de la piel: Obtenga consulta/atención médica.** **Quítese la ropa contaminada y lávese antes de volverse a usar.**		

C.4.5 Daño/irritación de los ojos
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.3)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Causa daño serio a los ojos

Pictograma
Corrosión

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Use protección de los ojos/cara. El manufacturero, importador o distribuidor químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Si cae en los ojos: Enjuague cuidadosamente con agua por varios minutos. Remueva los lentes de contacto, si están presentes y es fácil. Continúe enjuagando.** **Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/...** ... El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica.		

C.4.5 Daño/irritación de los ojos
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.3)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo	Pictograma
2A	Advertencia	Causa irritación seria a los ojos	Signo de exclamación

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Lave... cuidadosamente después de manejarlo. ...El manufacturero, importador o distribuidor químico deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **Use protección de los ojos/cara** El manufacturero, importador o distribuidor químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Si cae en los ojos: Enjuague cuidadosamente con agua por varios minutos. Remueva los lentes de contacto, si están presentes y es fácil. Continúe enjuagando.** **Si la irritación de los ojos persiste: Obtenga consulta/atención médica.**		

C.4.5 Daño/irritación de los ojos
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.3)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo	Pictograma
2B	Advertencia	Causa irritación a los ojos	No hay pictograma

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Lave... cuidadosamente después de manejarlo. ...El manufacturero, importador o distribuidor químico deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo.	**Si cae en los ojos: Enjuague cuidadosamente con agua por varios minutos. Remueva los lentes de contacto, si están presentes y es fácil. Continúe enjuagando.** **Si la irritación de los ojos persiste: Obtenga consulta/atención médica.**		

C.4.6 Sensitización –Respiratoria
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.4)

Categoría de riesgo	**Palabra de señal**	**Declaración de riesgo**	**Pictograma**
1(incluyendo las subcategorías 1A y 1B)	Peligro	Puede causar síntomas de alergia o asma o dificultad para respirar si se inhala.	Riesgo a la salud

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Evite respirar polvo/emanaciones /gas/nieblas/vapor/rocío El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las condiciones aplicables. **[En caso de ventilación inadecuada] use protección respiratoria.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el equipo *-Puede usarse el texto en corchetes si se provee información adicional con el químico al punto de uso, que explique qué tipo de ventilación sería adecuada para el uso seguro.*	**Si se inhala: Si se dificulta la respiración, remueva la persona al aire fresco y mantenga cómodo para respirar.** **Si experimenta síntomas respiratorios: Llame a un centro de envenenamiento/médico/…** … El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica.		**Disponga del contenido /envase en…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.7 Sensitización-Piel
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.4)

Categoría de riesgo	**Palabra de señal**	**Declaración de riesgo**	**Pictograma**
1 (incluyendo ambas Categoría 1A y 1B)	Advertencia	Puede causar reacción alérgica en la piel	Signo de exclamación

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Evite respirar polvos/emanaciones polvos/emanaciones/gas/nieblas/ vapores/rocíos. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las condiciones aplicables. **La ropa de trabajo contaminada no debe permitirse fuera del lugar de trabajo.** **Use guantes protectores** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Si cae sobre la piel: Lave con mucho agua/...** ... El manufacturero, importador o distribuidor químico deberá especificar un agente limpiador, si es apropiado o puede recomendar un agente alternativo en casos excepcionales su el agua es claramente inapropiada. **Si ocurre irritación de la piel o erupción: Obtenga consulta/atención médica.** **Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta)** ...Referencie a la instrucción suplementaria de primeros auxilios. - *El manufacturero, importador o distribuidor puede especificar un agente limpiador, si es apropiado.* **Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar.**		**Disponga de contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.8 Mutagenicidad de células germinales
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.5)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1A y 1B	Peligro	Puede causar defectos genéticos <...>
2	Advertencia	Se sospecha que cause defectos genéticos <...> *(establezca ruta de exposición si ninguna otra ruta de exposición causa el riesgo)*

Pictograma
Riesgo a la salud

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Obtener instrucciones especiales antes de usarse. **No maneje hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.** **Use guantes protectores/ropa protectora/ protección para los ojos/protección para la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo, según requerido.	**Si está expuesto o preocupado: Obtenga consulta/atención médica.**	**Almacene cerrado y asegurado.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.9 Carcinogenicidad
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.6)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1A y 1B	Peligro	Puede causar cáncer <...>
2	Advertencia	Se sospecha que cause cáncer <...> (*establezca ruta de exposición si ninguna otra ruta de exposición causa el riesgo)*

Pictograma
Riesgo a la salud

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Obtenga instrucciones especiales antes de usarse. **No maneje hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.** **Use guantes protectores/ropa protectora/ protección para los ojos/protección para la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo, según requerido.	**Si está expuesto o preocupado: Obtenga consulta/atención médica.**	**Almacene cerrado y asegurado.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

Nota: Si un ingrediente carcinógeno Categoría 2 está presente en la mezcla en una concentración de 0.1% y 1%, se requiere la información en la SDS para un producto; sin embargo, una etiqueta de advertencia es opcional. Si un ingrediente carcinógeno Categoría 2 está presente en la mezcla en una concentración de ≥1%, se requiere una SDS y una etiqueta y la información debe estar incluida en cada una.

C.4.10 Tóxico a la reproducción
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.7)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1A y 1B	Peligro	Puede dañar la fertilidad o al Nonato <...> <<...>>
2	Advertencia	Se sospecha que cause cáncer <...> Se sospecha que cause daño a la fertilidad o al nonato<...><<...>> *(establezca el efecto específico si se conoce)* *(establezca la ruta de exposición si ninguna otra ruta causa el riesgo)*

Pictograma
Riesgo a la salud

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Obtenga instrucciones especiales antes de usarse. **No maneje hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.** **Use guantes protectores/ropa protectora/ protección para los ojos/protección para la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo, según requerido.	**Si está expuesto o preocupado: Obtenga consulta/atención médica.**	**Almacene cerrado y asegurado.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.10 Tóxico a la reproducción (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.7)
(Efectos a través de la lactancia)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo	Pictograma
No tiene número designado	No tiene palabra de señal	Puede causar daño a los niños alimentados con leche materna	No hay pictograma

(Ver tabla A.7.1 en el Apéndice A.7)

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Obtenga instrucciones especiales antes de usarse. **No respire polvos nieblas** *-si pueden ocurrir partículas de polvo o nieblas durante el uso.* **Evite el contacto durante el embarazo/mientras lacta.** **Lave... cuidadosamente después de manejarse.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **No coma, beba ni fume al usar este producto.**	**Si está expuesto o preocupado: Obtenga consulta/atención médica.**		

C.4.11 Toxicidad de órgano blanco específico (Exposición única)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.8)

Pictograma
Riesgo a la salud

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Causa daño a órganos <...> <<...>> <...> *(o establezca todos los órganos si se conocen)* <<...>> *(establezca si ninguna otra ruta de exposición causa el riesgo)*

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
No respire polvos/emanaciones/ gas/nieblas/vapores/rocíos El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las condiciones aplicables. **Lave... cuidadosamente después del manejo.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **No coma, beba ni fume al usar este producto.**	**Llame a un centro de envenenamiento/médico.../si no se siente bien.** ... El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica. **Tratamiento específico (véase... en esta etiqueta)** ...Referencie a la instrucción suplementaria de primeros auxilios. - *Se requieren medidas inmediatas*	**Almacene cerrado y asegurado.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.11 Toxicidad de órgano blanco específico (Exposición única) (Continuación) (Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.8)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
2	Advertencia	Puede causar daño a los órganos <...> <<...>> <...> *(o establezca todos los órganos si se conocen)* <<...>> *(establezca si ninguna otra ruta de exposición causa el riesgo)*

Pictograma
Riesgo a la salud

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
No respire polvos/emanaciones/ gas/nieblas/vapores/rocíos El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las condiciones aplicables. **Lave... cuidadosamente después del manejo.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **No coma, beba ni fume al usar este producto.**	**Si está expuesto o preocupado: Llame a un centro de envenenamiento/médico/...** ... El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica.	**Almacene cerrado y asegurado.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.11 Toxicidad de órgano blanco específico (Exposición única) (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.8)

Pictograma
Signo de exclamación

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
3	Advertencia	Puede causar irritación respiratoria; o Puede causar sueño o mareo

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
No respire/polvos/emanaciones/gas /nieblas/vapores/rocío. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las condiciones aplicables. **Úsese sólo en exteriores o en un área bien ventilada.**	**Si se inhala: Remueva a la persona al aire fresco y mantenga cómodo para respirar.** **Llame a un centro de envenenamiento/médico…/si no se siente bien.** … El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica.	**Almacene en un lugar bien ventilado. Mantenga el envase herméticamente cerrado.** *-si el producto es volátil como para generar atmósfera peligrosa.* **Almacene cerrado y asegurado.**	**Disponga del contenido /envase en…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.12 Toxicidad de órgano blanco específico (Exposición repetida)
Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.9)

Pictograma
Riesgo a la salud

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Causa daños a los órganos <...> mediante exposición repetida o prolongada<<...>> <...> *(establezca todos los órganos afectados, si se conoce)* <<...>> *(establezca las rutas de exposición si ninguna otra ruta de causa el riesgo).*

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
No respire polvos/emanaciones/ gas/nieblas/vapores/rocíos El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las condiciones aplicables. **Lave... cuidadosamente después del manejo.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las partes del cuerpo a lavarse después del manejo. **No coma, beba ni fume al usar este producto.**	**Obtenga consulta/atención médica si se siente mal.**		**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.12 Toxicidad de órgano blanco específico (Exposición repetida) (Continuación)
Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.9)

Pictograma
Riesgo a la salud

Categoría de riesgo	**Palabra de señal**	**Declaración de riesgo**
2	Peligro	Causa daños a los órganos <...> mediante exposición repetida o prolongada<<...>> <...> *(establezca todos los órganos afectados, si se conoce)* <<...>> *(establezca las rutas de exposición si ninguna otra ruta de causa el riesgo).*

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
No respire polvos/emanaciones/ gas/nieblas/vapores/rocíos El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las condiciones aplicables.	**Obtenga consulta/atención médica si se siente mal.**		**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.13 Riesgo de aspiración
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice A.10)

Pictograma
Riesgo a la salud

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Puede ser fatal si se traga o entra a las vías de aire

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
	Si se traga: Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento/médico/... ... El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la fuente apropiada de consulta de emergencia médica. **No induzca al vómito.**	**Almacene cerrado y asegurado**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.14 Explosivos
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.1)

Pictograma
Bomba explotando

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
Explosivo inestable	Peligro	Puede ser fatal si se traga o entra a las vías de aire

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Obtenga instrucciones especiales antes de usarse **No maneje hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.** **Use equipo de protección personal/protección para la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo, según requerido.	**Riesgo de explosión en caso de incendio** **No combata el incendio cuando el fuego alcance a los explosivos.** **Desaloje el área.**	**Almacene...** ... de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a ser especificado).	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.14 Explosivos (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.1)

Pictograma
Bomba explotando

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
División 1.1	Peligro	Explosivo; riesgo de masiva explosión
División 1.2	Peligro	Explosivo; riesgo de proyección severa
División 1.3	Peligro	Explosivo; riesgo de fuego, detonación o proyección

Declaraciones de precaución

Prevención	Respuesta	Almacenado	Disposición
Manténgase lejos del calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes. –No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Manténgase mojado con…** …El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el material apropiado. *-si el secado aumenta el riesgo de explosión, excepto según sea necesario para la manufactura o procesos de operación (por ejemplo, nitrocelulosa).* **Contenedor de tierra/ligadura y equipo recibidor** *-si el equipo es electrostáticamente sensible.* **No someta a raspado/choque/…/fricción.** …El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el manejo rudo aplicable. **Use protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**En caso de incendio: Desaloje el área.** **Riesgo de explosión en caso de incendio.** **No combata incendios cuando el fuego alcance los explosivos.**	**Almacene…** … de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a ser especificado).	**Disponga del contenido /envase en…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

Nota: Los explosivos empacados o los explosivos re-empacados en empaques distintos de los originales o similares deberán tener los elementos de etiqueta asignados a la División 1.1, a menos que se muestre que el riesgo corresponde a una de las categorías de riesgo en el Apéndice B.1, en cuyo caso deberá asignarse el símbolo correspondiente, palabra de señal y/o la declaración de riesgo.

C.4.14 Explosivos (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.1)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
División 1.4	Advertencia	Riesgo de incendio o proyección

Pictograma
Bomba explotando[1]

Declaraciones de precaución[1]			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos del calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes. –No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Contenedor de tierra/ligadura y equipo recibidor** *-si el equipo es electrostáticamente sensible.* **No someta a raspado/choque/…/fricción.** …El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el manejo rudo aplicable. **Use protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**En caso de incendio: Desaloje el área.** **Riesgo de explosión en caso de incendio.** *-excepto si los explosivos son municiones 1.4S y componentes de ellos.* **No combata incendios cuando el fuego alcance los explosivos.** **Combata el incendio con las precauciones normales desde una distancia razonable** *Si los explosivos son municiones 1.4S y componentes de ellos.*	**Almacene…** … de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a ser especificado).	**Disponga del contenido /envase en…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

Nota: Los explosivos empacados o los explosivos re-empacados en empaques distintos de los originales o similares deberán tener los elementos de etiqueta asignados a la División 1.1, a menos que se muestre que el riesgo corresponde a una de las categorías de riesgo en el Apéndice B.1, en cuyo caso deberá asignarse el símbolo correspondiente, palabra de señal y/o la declaración de riesgo.[1]

[1] *Excepto que no se requiere pictograma para explosivos que sean pequeñas municiones de armas 1.4S y componentes de ello. Las etiquetas para las pequeñas municiones de armas 1.4S y componentes deberán incluir las declaraciones de precaución apropiadas.*

C.4.14 Explosivos (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.1)

Pictograma
No hay pictograma

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
División 1.5	Peligro	Puede explotar masivamente en incendio

Declaraciones de precaución

Prevención	Respuesta	Almacenado	Disposición
Manténgase lejos del calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes. –No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Manténgase mojado con…** …El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el material apropiado. *-si el secado aumenta el riesgo de explosión, excepto según sea necesario para la manufactura o procesos de operación (por ejemplo, nitrocelulosa).* **Contenedor de tierra/ligadura y equipo recibidor** *-si el equipo es electrostáticamente sensible.* **No someta a raspado/choque/…/fricción.** …El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el manejo rudo aplicable. **Use protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**En caso de incendio:** **Desaloje el área.** **Riesgo de explosión en caso de incendio.** **No combata incendios cuando el fuego alcance los explosivos.**	**Almacene…** … de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a ser especificado).	**Disponga del contenido /envase en…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

Nota: Los explosivos empacados o los explosivos re-empacados en empaques distintos de los originales o similares deberán tener los elementos de etiqueta asignados a la División 1.1, a menos que se muestre que el riesgo corresponde a una de las categorías de riesgo en el Apéndice B.1, en cuyo caso deberá asignarse el símbolo correspondiente, palabra de señal y/o la declaración de riesgo.

C.4.14 Explosivos (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.1)

Pictograma
No hay pictograma

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
División 1.6	Ninguna asignada	Ninguna asignada

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Ninguna asignada.	Ninguna asignada.	Ninguna asignada.	Ninguna asignada.

Nota: Los explosivos empacados o los explosivos re-empacados en empaques distintos de los originales o similares deberán tener los elementos de etiqueta asignados a la División 1.1, a menos que se muestre que el riesgo corresponde a una de las categorías de riesgo en el Apéndice B.1, en cuyo caso deberá asignarse el símbolo correspondiente, palabra de señal y/o la declaración de riesgo.

C.4.15 Gases inflamables
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.2)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Gas extremadamente inflamable

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos de calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes.-No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables.	**Incendio de escape de gas:** **No extinga, a menos que el escape pueda detenerse seguramente.** **Elimine todas las fuentes de ignición, si es seguro hacerlo.**	**Almacene en un lugar bien ventilado.**	

C.4.15 Gases inflamables (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.2)

Pictograma
No hay pictograma

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
2	Advertencia	Gas inflamable

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos de calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes.-No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables.	**Incendio de escape de gas:** **No extinga, a menos que el escape pueda detenerse seguramente.** **Elimine todas las fuentes de ignición, si es seguro hacerlo.**	**Almacene en un lugar bien ventilado.**	

C.4.16 Aerosoles inflamables
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.3)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Aerosol extremadamente inflamable
2	Advertencia	Aerosol inflamable

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos de calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes.-No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **No rocíe sobre llamas abiertas u otras fuentes de ignición.** **Envase presurizado: No perfore o queme, aún después del uso.**		**Proteja de la luz solar. No exponga a temperaturas que excedan a 50°C/122°F.**	

C.4.17 Gases oxidantes
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.4)

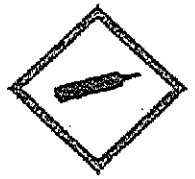
Pictograma
Llama sobre círculo

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Puede causar o intensificar el fuego; oxidante

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos de la ropa/.../materiales de combustión. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Mantenga la válvula/válvulas de reducción y los accesorios libres de aceite y grasa.**	**En caso de incendio: Detenga el escape si es seguro hacerlo.**	**Almacene en un lugar bien ventilado.**	

C.4.18 Gases bajo presión
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.5)

Pictograma
Cilindro de gas

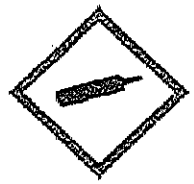


Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
Gas comprimido	Advertencia	Contiene gas bajo presión; puede explotar si se calienta
Gas licuado	Advertencia	Contiene gas bajo presión; puede explotar si se calienta
Gas disuelto	Advertencia	Contiene gas bajo presión; puede explotar si se calienta

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
		Protéjase de la luz del sol. Almacénese en un lugar bien ventilado	

C.4.18 Gases bajo presión (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.5)

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo	Pictograma
Gas licuado refrigerado	Advertencia	Contiene gas refrigerado; puede causar quemaduras o lesiones criogénicas	Cilindro de gas



Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Use guantes aislantes de frío/protector facial/protección para los ojos.	**Descongele las partes congeladas con agua tibia. No frote el área afectada.** **Obtenga consulta / atención médica de inmediato.**	**Almacénese en un lugar bien ventilado**	

C.4.19 Líquidos inflamables
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.6)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	
2	Peligro	
3	Advertencia	

Declaraciones de precaución

Prevención	Respuesta	Almacenado	Disposición
Manténgase lejos de calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes.-No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Mantenga el envase herméticamente cerrado** **Ponga a tierra/ligue el envase y equipo recibidor** *-si el material electrostáticamente sensible es para recargar.* *-si el producto es volátil como para generar una atmósfera peligrosa.* **Use equipo eléctrico/ventilador/alumbrado/.../ a prueba de explosión** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otro equipo. **Use sólo herramientas que no produzcan chispas.** **Tome medidas de precaución contra descargas estáticas.** **Use guantes protectores/protección para los ojos/protección para la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Si cae en la piel (o pelo); Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua/ducha.** **En caso de incendio: Use...para extinguirlo.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. *- si el agua aumenta el riesgo.*	**Almacene en un lugar bien ventilado. Manténgase fresco.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.19 Líquidos inflamables (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.6)

Pictograma
No hay pictograma

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
4	Advertencia	Líquido combustible

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase apartado de las llamas y superficies calientes. – No fumar. **Use guantes protectores/protección para los ojos/protección para la cara** …El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo	**En caso de incendio: Use…para extinguirlo.** …El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*	**Almacene en un lugar bien ventilado. Manténgase fresco.**	**Disponga del contenido /envase en…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.20 Sólidos inflamables
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.7)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Sólido inflamable
2	Advertencia	Sólido inflamable

Declaraciones de precaución

Prevención	Respuesta	Almacenado	Disposición
Manténgase apartado de las llamas y superficies calientes. – No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Ponga a tierra/ligue el envase y equipo recibidor** *-si el material electrostáticamente sensible es para recargar.* **Use equipo eléctrico/ventilador/alumbrado/.../ a prueba de explosión** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otro equipo. - *si puede ocurrir una nube de polvo* **Use guantes protectores/protección para los ojos/protección para la cara** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo	**En caso de incendio: Use...para extinguirlo** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*		

C.4.21 Substancias y mezclas auto-reactivas
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.8)

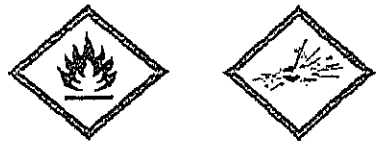
Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
Tipo A	Peligro	Calentar puede causar explosión

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase apartado de las llamas y superficies calientes. – No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Manténgase apartado de la ropa/.../materiales combustibles.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otros materiales incompatibles. **Manténgase sólo en el envase original.** **Use guantes protectores/protección para los ojos/protección para la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**En caso de incendio: Use...para extinguirlo** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.* **En caso de incendio: Desaloje el área. Combata el fuego remotamente debido al riesgo de explosión.**	**Almacene en un lugar bien ventilado. Manténgase fresco.** **Almacene a temperaturas que no excedan a** ...°C/...°F. ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la temperatura **Almacene lejos de otros materiales.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.21 Substancias y mezclas auto-reactivas (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.8)

Pictograma
Bomba explotando y Llama



Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
Tipo B	Peligro	Calentar puede causar explosión

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase apartado de las llamas y superficies calientes. – No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Manténgase apartado de la ropa/.../materiales combustibles.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otros materiales incompatibles. **Manténgase sólo en el envase original.** **Use guantes protectores/protección para los ojos/protección para la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**En caso de incendio: Use...para extinguirlo** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.* **En caso de incendio: Desaloje el área. Combata el fuego remotamente debido al riesgo de explosión.**	**Almacene en un lugar bien ventilado. Manténgase fresco.** **Almacene a temperaturas que no excedan a** ...°C/...°F. ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la temperatura **Almacene lejos de otros materiales.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.21 Substancias y mezclas auto-reactivas (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.8)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
Tipo C	Peligro	El calentado puede causar un incendio
Tipo D	Peligro	El calentado puede causar un incendio
Tipo E	Advertencia	El calentado puede causar un incendio
Tipo F	Advertencia	El calentado puede causar un incendio

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase apartado de las llamas y superficies calientes. – No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Manténgase apartado de la ropa/.../materiales combustibles.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otros materiales incompatibles. **Manténgase sólo en el envase original.** **Use guantes protectores/protección para los ojos/protección para la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**En caso de incendio: Use...para extinguirlo** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*	**Almacene en un lugar bien ventilado. Manténgase fresco.** **Almacene a temperaturas que no excedan a** ...°C/...°F. ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la temperatura **Almacene lejos de otros materiales.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.22 Líquidos pirofóricos
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.9)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Se enciende espontáneamente si se expone al aire

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos del calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes.-No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **No permita contacto con el aire.** **Use guantes protectores/protección para los ojos/protección para la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Si cae sobre la piel: Inmersa en agua fría/envuelva en vendajes mojados** **En caso de incendio: Use...para extinguir** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*	**Almacene el contenido bajo...** ... El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el líquido o gas inerte apropiado	

C.4.23 Sólidos pirofóricos
(Clasificados de acuerdo con el Apéndice B.10)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Se enciende espontáneamente si se expone al aire

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos del calor/chispas/llamas abiertas/superficies calientes.-No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **No permita contacto con el aire.** **Use guantes protectores/protección para los ojos/protección para la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Cepille de la piel las partículas sueltas. Inmersa la piel en agua fría/envuelva en vendajes mojados.** **En caso de incendio: Use...para extinguir** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*	**Almacene el contenido bajo...** ... El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el líquido o gas inerte apropiado	

C.4.24 Substancias y mezclas auto-calentadas
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.11)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Se auto-caliente; puede encenderse
2	Advertencia	Se auto-caliente; en grandes cantidades puede encenderse.

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase fresco. Protéjase de la luz solar **Use guantes protectores/protección de los ojos/protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.		**Mantenga espacios de aire entre las estibas, paletas.** **Almacene masas al grueso mayores de... kg/... lbs a temperaturas que no excedan a ...°C/...°F.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la temperatura. **Almacene lejos de otros materiales.**	

C.4.25 Substancias y mezclas que, al contacto con agua, emiten gases inflamables (Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.12)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	En contacto con el agua, libera gases inflamables que pueden encenderse espontáneamente.
2	Peligro	En contacto con el agua, libera gases inflamables.

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
No permita contacto con el agua. **Maneje bajo gas inerte. Proteja de la humedad.** **Use guantes protectores/protección de los ojos/protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**Cepille de la piel las partículas sueltas. Inmersa la piel en agua fría/envuelva en vendajes mojados.** **En caso de incendio: Use...para extinguir** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*	**Almacene en un lugar seco.** **Almacene en un envase cerrado**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.25 Substancias y mezclas que, al contacto con agua, emiten gases inflamables (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.12)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
3	Advertencia	En contacto con agua libera gases inflamables

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Maneje bajo gas inerte. Proteja de la humedad. **Use guantes protectores/protección de los ojos/protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**En caso de incendio: Use...para extinguir.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*	**Almacene en un lugar seco.** **Almacene en un envase cerrado**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.26 Líquidos oxidantes
(Clasificados de acuerdo con el Apéndice B.13)

Pictograma
Llama sobre círculo

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Puede causar incendio o explosión; oxidante fuerte

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos del calor. **Mantenga/almacene lejos de la ropa y otros materiales combustibles** **Tome cualesquiera precauciones para evitar mezclar con combustibles/…** …El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar **Use guantes protectores/protección de los ojos/protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo. **Usar ropa resistente/retardante contra incendios.**	**Si cae en la ropa: Enjuague inmediatamente la ropa y la piel contaminadas con mucha agua antes de quistarse la ropa.** **En caso de fuego mayor y grandes cantidades: Desaloje el área. Combata el fuego remotamente debido al riesgo de explosión** **En caso de incendio: Use…para extinguir.** …El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*		**Disponga del contenido /envase en…** …de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.26 Líquidos oxidantes (Continuación)
(Clasificados de acuerdo con el Apéndice B.13)

Pictograma
Llama sobre círculo

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
2	Peligro	Puede intensificar el fuego; oxidante
3	Advertencia	Puede intensificar el fuego; oxidante

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos del fuego. **Manténgase lejos de la ropa y otros materiales combustibles.** **Tome cualesquiera precauciones para evitar mezclar con combustibles/...** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otros materiales incompatibles. **Use guantes protectores/protección de los ojos/protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**En caso de incendio: Use...para extinguir.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*		**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.27 Sólidos oxidantes
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.14)

Pictograma
Llama sobre círculo

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Peligro	Puede intensificar el fuego; oxidante fuerte

Declaraciones de precaución

Prevención	Respuesta	Almacenado	Disposición
Manténgase lejos del fuego. **Manténgase lejos de la ropa y otros materiales combustibles.** **Tome cualesquiera precauciones para evitar mezclar con combustibles/...** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otros materiales incompatibles. **Use guantes protectores/protección de los ojos/protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo. **Usar ropa resistente/retardante contra incendios.**	**Si cae en la ropa: Enjuague inmediatamente la ropa y la piel contaminadas con mucha agua antes de quistarse la ropa.** **En caso de fuego mayor y grandes cantidades: Desaloje el área. Combata el fuego remotamente debido al riesgo de explosión** **En caso de incendio: Use...para extinguir.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*		**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.27 Sólidos oxidantes (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.14)

Pictograma
Llama sobre círculo

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
2	Peligro	Puede intensificar el fuego; oxidante
3	Advertencia	Puede intensificar el fuego; oxidante

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos del fuego. **Manténgase lejos de la ropa y otros materiales combustibles.** **Tome cualesquiera precauciones para evitar mezclar con combustibles/...** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otros materiales incompatibles. **Use guantes protectores/protección de los ojos/protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.	**En caso de incendio: Use...para extinguir.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el medio apropiado. - *si el agua aumenta el riesgo.*		**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.28 Peróxidos orgánicos
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.15)

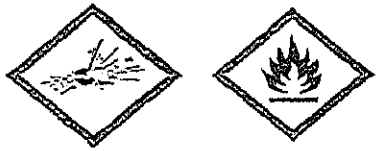
Pictograma
Bomba explotando

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
Tipo A	Peligro	El calentado puede causar explosión

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos del calor/llamas/llamas abiertas/superficies calientes.-No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Manténgase/almacénese lejos de la ropa/...materiales combustibles.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otros materiales incompatibles. **Manténgase sólo en el envase original.** **Use guantes protectores/protección de los ojos/protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.		**Almacene a temperaturas que no excedan a ...°C/...°F.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la temperatura. **Proteja de la luz solar.** **Almacene lejos de otros materiales.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.28 Peróxidos orgánicos (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.15)

Pictograma
Bomba explotando y Llama



Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
Tipo B	Peligro	El calentado puede causar explosión

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase lejos del calor/llamas/llamas abiertas/superficies calientes.-No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables. **Manténgase/almacénese lejos de la ropa/...materiales combustibles.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otros materiales incompatibles. **Manténgase sólo en el envase original.** **Use guantes protectores/protección de los ojos/protección de la cara.** El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.		**Almacene a temperaturas que no excedan a ...°C/...°F.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la temperatura. **Proteja de la luz solar.** **Almacene lejos de otros materiales.**	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).

C.4.28 Peróxidos orgánicos (Continuación)
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.15)

Pictograma
Llama

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
Tipo C	Peligro	Calentado puede causar incendio
Tipo D	Peligro	Calentado puede causar incendio
Tipo E	Advertencia	Calentado puede causar incendio
Tipo F	Advertencia	Calentado puede causar incendio

Declaraciones de precaución

Prevención	Respuesta	Almacenado	Disposición
Manténgase lejos del calor/llamas/llamas abiertas/superficies calientes.-No fumar. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar las fuentes de ignición aplicables.		**Almacene a temperaturas que no excedan a ...°C/...°F.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar la temperatura.	**Disponga del contenido /envase en...** ...de acuerdo con las reglamentaciones locales/regionales/nacionales/internacionales (a especificarse).
Manténgase/almacénese lejos de la ropa/...materiales combustibles. ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otros materiales incompatibles.		**Proteja de la luz solar.**	
Manténgase sólo en el envase original.		**Almacene lejos de otros materiales.**	
Use guantes protectores/protección de los ojos/protección de la cara. El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar el tipo de equipo.			

C.4.29 Corrosivo a metales
(Clasificado de acuerdo con el Apéndice B.16)

Pictograma
Corrosión

Categoría de riesgo	Palabra de señal	Declaración de riesgo
1	Advertencia	Puede ser corrosivo a metales

Declaraciones de precaución			
Prevención	**Respuesta**	**Almacenado**	**Disposición**
Manténgase en el envase original.	**Absorba el derrame para evitar daño al material.**	**Almacene en un envase/... resistente a corrosivos con un revestimiento interior resistente.** ...El manufacturero, importador o distribuidor del químico deberá especificar otros materiales compatibles.	

C.4.30 Elementos de etiqueta para riesgos definidos de OSHA

Riesgo	Palabra señal	Declaración de riesgo	Pictograma
Gas pirofórico	Peligro	Se incendia espontáneamente si se expone al aire.	Llama
Asfixiante simple	Peligro	Puede desplazar el oxígeno y causar sofocación rápida	No hay pictograma
Polvo combustible[2]	Advertencia	Puede formar concentraciones combustibles en aire.	No hay pictograma

[2] *El manufacturero o importador del químico deberá etiquetar los químicos que sean embarcados en forma de polvo y presenta un riesgo de polvo combustible en esa forma al usares subsiguientemente, bajo el párrafo (f)(1); 2) el manufacturero o importador de los químicos que estén en una forma que aún no sea polvo deben proveer una etiqueta a los clientes si, bajo condiciones normales de uso, los químicos son procesados en un lugar de trabajo subsiguiente, en tal manera que presenten un riesgo de polvo combustible; y 3) el patrono deberá seguir los requisitos de etiquetado de lugar de trabajo bajo el párrafo (f)(6) donde haya presentes riesgos de polvo combustible.*

Apéndice D a § 1910.1200-Hoja de datos de seguridad (Compulsorio)

Una hoja de datos de seguridad (SDS), deberá incluir la información especificada en la Tabla D.1 bajo el número de sección y encabezamiento indicado para la sección 1-11 y 16. Si no se halla información relevante para algún sub-encabezamiento dado dentro de una sección, la SDS deberá indicar claramente que no hay información aplicable disponible. Las secciones 12-15 pueden incluirse en la SDS pero no son compulsorias.

Tabla D.1-Información mínima para una SDS

Encabezamiento	Sub-encabezamiento
1. Identificación.....	1. Identificación (a) Identificador de producto usado en la etiqueta; (b) Otros medios de identificación; (c) Uso recomendado del químico y las restricciones sobre el uso; (d) Nombre, dirección y número de teléfono del manufacturero, importador u otra parte responsable; (e) Número de teléfono de emergencia.
2. Identificación de riesgos.....	(a) Clasificación del químico de acuerdo con el párrafo (d) de § 1910.1200; (b) Palabra de señal, declaraciones de riesgos, símbolos y declaraciones de precaución de acuerdo con el párrafo (f) de § 1910.1200. (Los símbolos de riesgo pueden proveerse como reproducciones gráficas en blanco y negro o el nombre del símbolo, por ejemplo, llama, calavera y huesos); (c) Describe cualesquiera riesgos que no estén clasificados de otro modo, que hayan sido identificados durante el proceso de identificación; (d) Donde se use un ingrediente con toxicidad aguda en una mezcla en concentración ≥1% y la mezcla no está clasificada basado en pruebas de la mezcla por entero, se requiere una declaración de que X% de la mezcla consiste en ingredientes de toxicidad aguda desconocida.
3. Composición/información sobre los ingredientes.....	Excepto según se dispone en el párrafo (i)

de § 1910.1200 sobre secretos industriales:
Para substancias
(a) Nombre químico;
(b) Nombre común y sinónimos;
(c) Número CAS y otros identificadores únicos;
(d) Impurezas y aditivos estabilizadores que estén en sí mismos clasificados y que contribuyan a la clasificación de la substancia.

Para mezclas
Además de la información requerida para substancias:
(a) El nombre químico y la concentración (porcentaje exacto), deberán especificarse, a menos que se haga una reclamación de secreto industrial, de acuerdo con el párrafo (d) de § 1910.1200 y
(1) Están presentes sobre sus límites/límites de concentración; o
(2) Presentes en un riesgo a la salud bajo el límite/límites de concentración.
(b) La concentración (porcentaje exacto), deberá estar especificada, a menos que se haga una reclamación de secreto industrial de acuerdo con el párrafo (i) de § 1910.1200, cuando haya variaciones de lote a lote en la producción de una mezcla o para un grupo de mezclas substancialmente similares (*Véase* A.0.5.1), con composición química similar o para un grupo de mezclas substancialmente similares. En estos casos, pueden usarse los alcances de concentración.

Para todos los químicos donde se reclame un secreto industrial
Donde se reclame un secreto industrial de acuerdo con el párrafo (i) de § 1910.1200, se requiere una declaración de que la identidad química específica y/o el porcentaje exacto (concentración), de la composición se ha retenido como secreto industrial.

4. Medidas de primeros auxilios.....	(a) Descripción de las medidas necesarias, subdivididas de acuerdo a las diferentes rutas de exposición, i.e., inhalación, contacto de la piel y los ojos e ingestión; (b) Los síntomas/efectos a la salud más importantes, agudo y demorados. (c) Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial necesitado, si es necesario.
5. Medidas para combatir incendios.....	(a) Medios extintores apropiados (e inapropiados). (b) Riesgos específicos que surjan del químico (por ejemplo, naturaleza de cualesquiera productos de combustión). (c) Equipo de protección y precauciones especiales para bomberos.
6. Medidas para escape accidental.....	(a) Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia (b) Métodos y materiales para contenimiento y limpieza.
7. Manejo y almacenado.....	(a) Precauciones para el manejo seguro (b) Condiciones para el almacenado seguro, incluyendo incompatibilidades.
8. Controles de exposición/protección personal.....	(a) Límite de exposición permisible de OSHA (PEL), Valor de límite de umbral (TLV), de la American Conference of Govermental Industrial Hygienists (ACGIH), y cualquier otro límite de exposición usado o recomendado por el manufacturero, importador o patrono que prepare la hoja de datos de seguridad, donde esté disponible. (b) Controles de ingeniería apropiados. (c) Medidas de protección individuales, tales como equipo de protección personal.
9. Propiedades físicas y químicas.....	(a) Apariencia (estado físico, color, etc.); (b) Olor; (c) Umbral de olor; (d) pH; (e) Punto de fundición/punto de

	congelación; (f) Punto de ebullición inicial y alcance de ebullición; (g)Punto de inflamación; (h) Índice de evaporación; (i) Inflamabilidad (sólido, gas); (j)Límites de inflamabilidad o explosivo superior/inferior; (k) Presión de vapor; (l) Densidad de vapor; (m) Densidad relativa; (n) Solubilidad; (o) Coeficiente de partición; n-octano/agua; (p) Temperatura de auto-ignición (r) Viscosidad;
10 Estabilidad y reactividad.....	(a) Reactividad; (b) Estabilidad química (c) Posibilidad de reacciones peligrosas (d) Condiciones a evitar (por ejemplo, descargas de estática, choque o vibración); (e) Materiales incompatibles; (f) Productos peligrosos de la descomposición.
11. Información toxicológica.....	Descripción de los varios efectos toxicológicos (a la salud), y los datos disponibles usados para identificar esos efectos, incluyendo: (a) Información sobre las rutas probables de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos); (b) Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas; (c) Efectos demorados e inmediatos y también efectos crónicos de la exposición a corto y a largo término. (d) Medidas numéricas de toxicidad (tal como estimados de toxicidad aguda) (e) Cuandoquiera que el químico esté listado en el National Toxicology Program (NTP) Reporta on Carcinogens (última edición) o se halle que es un carcinógeno potencial en las International Agency for Research on Cancer (IARC) Monographs

	(última edición), o por OSHA.
12. Información ecológica (no compulsorio).....	(a) Ecotoxicidad (acuática y terrestre, donde disponible); (b) Persistencia y degradabilidad; (c) Potencial bioacumulativo; (d) Movilidad en el suelo; (e) Otros efectos adversos (tales como peligro a la capa de ozono).
13. Consideraciones de disposición (No compulsorio).....	Descripción de los residuos de desperdicios e información sobre su manejo seguro y métodos de disposición, incluyendo la disposición de cualquier empaque contaminado.
14. Información sobre transporte (no compulsorio).....	(a) Número de UN; (b) Nombre de embarque apropiado de UN; (c) Clases de riesgos de transporte; (d) Grupo de empaque, si es aplicable; (e) Riesgos ambientales (por ejemplo contaminante marino (Sí/No); (f) Transporte al grueso (de acuerdo a Annex II of MARPOL 73/78 y el IBC Code); (g) Precauciones especiales que un usuario necesite conocer para estar al tanto de o necesite cumplir con, en conexión con el transporte, ya sea dentro o fuera de sus facilidades.
15. Información reglamentaria (no compulsoria).....	Reglamentos de seguridad, salud y ambientales específicos para el producto en cuestión.
16. Otra información, incluyendo la fecha de preparación o última revisión.....	La fecha de preparación de la SDS o el último cambio a ella.

Apéndice F a § 1910.1200-Guía para clasificación de riesgo Re: Carcinogenicidad (No compulsorio)

Los criterios compulsorios para la clasificación de un químico para carcinogenicidad bajo HCS (§ 1910.1200), se hallan en el Apéndice A.6 a esta sección. Este apéndice no compulsorio provee guía adicional sobre la clasificación de riesgos para carcinogenicidad. La parte A del Apéndice F incluye guía de trasfondo provista por GHS basada en el preámbulo de la International Agency for Research on Cancer (IARC) "Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans" (2006). La parte B provee información de clasificación. La parte C provee guía de trasfondo del National Toxicology Program (NTP) "Report on Carcinogens" (RoC), y la parte D es una tabla que compara las categorías de riesgo GHS a las clasificaciones de carcinógeno bajo IARC y NTP, permitiendo a los clasificadores poder usar la información de las clasificaciones de IARC y NTP RoC para completar sus clasificaciones bajo GHS y así la HCS.

Parte A: Guía[44] de trasfondo

Según señalado en la Nota al calce del Apéndice A6. a esta sección, el GHS incluye como guía para los clasificadores información tomada del Preámbulo de la International Agency for the Research on Cancer (IARC) "Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans" (2006), proveyendo guía sobre la evaluación de la fuerza y evidencia de los riesgos carcinogénicos a los humanos. Esta guía también discute algunas consideraciones adicionales en la clasificación y un acercamiento al análisis, en lugar de reglas fijas. La Parte A es consistente con el Apéndice A.6 y debe ayudar a evaluar la información para determinar carcinogenicidad.

Carcinogenicidad en humanos:

La evidencia relevante a la carcinogenicidad de estudios humanos esta clasificada en una de las siguientes categorías:

(a) Evidencia suficiente de carcinogenicidad: Se ha establecido una relación causal entre la exposición al agente y el cáncer humano. Esto es, se ha observado una relación positiva entre la exposición y el cáncer en estudios en los cuales el azar, desviación y confusión pudieran descartarse con confianza razonable.

(b) Evidencia limitada de carcinogenicidad: Se ha observado una asociación positiva entre la exposición al agente y cáncer, para la cual una interpretación causal está considerada por el Working Group como creíble pero no puede descartarse el azar, variación o confusión con confianza razonable.

En algunos casos pueden usarse los criterios anteriores para clasificar el grado de evidencia relacionado a la carcinogenicidad en órganos o tejidos específicos.

Carcinogenicidad en animales experimentales:

[44] El texto del Apéndice F, Parte A, sobre IARC Monographs, está parafraseado del preámbulo de 2006 a la "Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans"; el clasificador es referido a Preámbulo completo de IARC para el texto completo. El texto no es parte del texto acordado en GHS sobre el sistema harmonizado desarrollado por OECD Task Force-HCL.

La evidencia relevante a la carcinogenicidad en animales experimentales está clasificada en una de las siguientes categorías:

(a) Evidencia suficiente de carcinogenicidad: Se ha establecido una relación causal entre el agente y la incidencia aumentada de neoplasmas malignos o de una combinación apropiada de neoplasmas benignos y malignos en dos o más especies de animales o dos o más estudios independientes en una especie realizados en dos momentos diferentes o en diferentes laboratorios o bajo diferentes protocolos. Una incidencia aumentada de tumores en ambos sexos de una sola especie en un estudio bien conducido, idealmente conducido bajo Buenas Prácticas de Laboratorio, también pueden proveer evidencia suficiente.

Excepcionalmente, un solo estudio en una especie y sexo puede considerarse que provee suficiente evidencia de carcinogenicidad cuando ocurren neoplasmas malignos en un grado inusual con relación a la incidencia, sitio, tipo de tumor o edad al comienzo o cuando haya hallazgo de tumores en múltiples sitio.

(a) Evidencia limitada de carcinogenicidad: Los datos sugieren un efecto carcinogénico pero es limitada para hacer una evaluación definitiva porque, por ejemplo, la evidencia de carcinogenicidad está restringida a un solo experimento; hay preguntas no resueltas concernientes a la adecuacidad del diseño, conducta o interpretación de los estudios; el agente aumenta la incidencia sólo de neoplasmas o lesiones benignos de potencial neoplástico incierto; o la evidencia de carcinogenicidad está restringida a los estudios que demuestran sólo promover la actividad en un estrecho margen de tejidos u órganos.

Guía sobre cómo considerar factores importante en la clasificación de carcinogenicidad (Véase la Sección de Referencia)

El análisis del peso de la evidencia que requiere GHS y HCS (§ 1910.1200), es un acercamiento integrador que considera factores importantes al determinar el potencial de carcinogenicidad junto con la fuerza del análisis de la evidencia. El IPCS "*Conceptual Framework for Evaluating a Mode of Action for Chemical Carginogenesis*" (2001), International Life Sciences Institute (ILSI) "*Framework for Human Relevance Analysis of Information on Carcinogenic Modes of Action"(*Meek, et al., 2003; Cohen et al., 2003,2004), y Preamble to the IARC Monographs (2006; Section B.6. (Scientific Review and Evaluation; Evaluation and Rationale)), proveen una base para el avalúo sistemático que puede realizarse de manera consistente. IPCS también convino en un panel en 2004para desarrollar y aclarar adicionalmente el marco de trabajo de la relevancia humana. Sin embargo, los documentos antes mencionados no tienen la intención de dictar respuestas ni proveer listas de criterios a cotejarse.

Modo de acción

Varios documentos sobre avalúo de carcinógenos todos señalan que el modo de acción en y por sí mismo o consideración de metabolismo comparativo, deben evaluarse sobre las bases de caso por caso y son parte de un acercamiento evaluador analítico. Debe mirarse de cerca de cualquier modo de acción en experimentos con animales, tomando en consideración la toxicocinética/toxicodinámica entre las especies de pruebas animales y humanas para determinar la

relevancia de los resultados a humanos. Esto puede conllevar a la posibilidad de descontar los efectos específicos de ciertos tipos de substancias. Los efectos que dependen de la etapa de la vida sobre la diferenciación celular también pueden llevar a diferencias entre los animales y humanos. Sólo si un modo de acción de desarrollo de tumor es concluyentemente determinado como no operativo en humanos puede la evidencia carcinogénica para ese tumor descontarse. No obstante, la evaluación del peso de la evidencia para una substancia pide que cualquier otra actividad tumorogénica sea evaluada también.

Respuestas en múltiples experimentos animales

Las respuestas positivas en varias especies añaden al peso de la evidencia de que una substancia sea carcinogénica. Tomando en cuenta todos los factores listados en A.6.2.5.2 y más, tales químicos con resultados positivos en dos o más especies serían provisionalmente considerados para ser clasificados en GHS Category 1B hasta que la relevancia humana de los resultados animales sea avaluada por completo. Debe señalarse, sin embargo, que loa resultados positivos para una especie en al menos dos estudios independientes o un solo estudio positivo que muestre evidencia inusualmente fuerte de malignidad, también puede conducir a la Categoría 1B.

Las respuestas son en uno o ambos sexos

Cualquier caso de tumores específicos de sexo debe evaluarse a la luz de la respuesta tumorogénica total a la substancia observada en otros sitios (respuesta multi-sitio o incidencia sobre el trasfondo), al determinar el potencial carcinogénico de la substancia.

Si los tumores se ven sólo en uno de los sexos de una especie animal, el modo de acción debe evaluarse cuidadosamente para ver si la respuesta es consistente con el modo postulado de acción. Los efectos vistos sólo en un sexo en una especie de prueba puede ser menos convincente que los efectos vistos en ambos sexos, a menos que haya una clara diferencia pato-fisiológica consistente con el modo de acción que explique la respuesta de un solo sexo.

Efectos confusores de toxicidad excesiva o efectos localizados

Los tumores que ocurren sólo a dosis excesivas asociadas con toxicidad severa generalmente tienen potencial de carcinogenicidad dudoso en humanos. Además, los tumores que ocurren sólo en sitios de contacto y/o sólo a dosis excesivas necesitan evaluarse cuidadosamente para relevancia humana de riesgo de carcinógeno. Por ejemplo, los tumores del orificio esofágico, siguiente a la administración mediante cebadura de un químico irritante o corrosivo, no mutagénico, puede ser de relevancia cuestionable. Sin embargo, tales determinaciones deben evaluarse cuidadosamente al justificar el potencial de carcinogenicidad para humanos; cualquier ocurrencia de otros tumores en sitios distantes también puede considerarse.

Tipo de tumor, latencia de tumor reducida

Los tipos de tumores inusuales o tumores que ocurren con latencia reducida pueden añadir al peso de la evidencia para potencial carcinogénico de una substancia, aún si los tumores no son estadísticamente significativos.

El comportamiento tóxicocinético se asume normalmente que es similar en animales y humanos, al menos desde la perspectiva cualitativa. De la otra mano, ciertos tipos de tumores en animales pueden asociarse con toxicocinética y toxicodinámismo que sean únicos a la especie animal probada y puede no ser predictor de carcinogenicidad en humanos. Muy pocos de tales ejemplos se han acordado internacionalmente. Sin embargo, un ejemplo es la falta de relevancia humana de tumores renales en las ratas machos asociadas con los compuestos que causan nefropatía α2u-globulina (IARC, Scientifica Publication No. 147[45]). Aún si un tipo particular de tumor puede descontarse, debe usarse el juicio perito al avaluar el perfil total de tumores en cualquier experimento animal.

Parte B: International Agency for Research on Cancer (IARC)[46]

Categorías de clasificación de carcinógeno de IARC:

Grupo 1: El agente es *carcinogénico para humanos*

Esta categoría se usa cuando hay *suficiente evidencia de carcinogenicidad* en humanos. Excepcionalmente, un agente puede ser colocado en esta categoría cuando la evidencia de carcinogenicidad en humanos es menos que *suficiente* pero hay *evidencia suficiente de carcinogenicidad* en animales experimentales y evidencia fuerte en los humanos expuestos que el agente actúa a través de mecanismos de carcinogenicidad.

Grupo 2:

Esta categoría incluye agentes para los cuales, a un extremo, el grado de evidencia de carcinogenicidad en humanos es casi *suficiente*, así como aquellos para los cuales, en el otro extremo, no hay datos humanos pero para los cuales haya evidencia de carcinogenicidad en animales experimentales. Los agentes están asignados al Grupo 2A (*probablemente carcinógeno a humanos*), o Grupo 2B (*posiblemente carcinógeno a humanos*), basado en la evidencia epidemiológica y experimental de la carcinogenicidad y mecanística y otros datos relevantes. Los términos *probablemente carcinogénico* y *posiblemente carcinogénico* no tienen significado cuantitativo y se usan simplemente como descriptores de los niveles diferentes de evidencia de carcinogenicidad humana, como *probablemente carcinogénico* indicando un nivel más alto de evidencia que *posiblemente carcinogénico.*

Grupo 2A: El agente es *probablemente carcinogénico a humanos*

Esta categoría se usa cuando hay *evidencia limitada de carcinogenicidad* en humanos y *evidencia suficiente de carcinogenicidad* en animales experimentales. En algunos casos, un agente puede clasificarse en esta categoría cuando hay *evidencia inadecuada de carcinogenicidad* en humanos y

---

[45] *Aunque la mayoría de las agencias internacionales no consideran los tumores renales coincidentes con una neforpatía a2u-globulina como predictores de riesgo en humanos, este punto de vista no está universalmente sostenido (Véase: Doi et al., 2007)*

[46] *Preamble of the International Agency for Research on Cancer (IARC) "Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans." (2006)*

evidencia suficiente de carcinogenicidad en animales experimentales y fuerte evidencia de que la carcinogénesis está mediada por un mecanismo que también opera en humanos. Excepcionalmente, un agente puede ser clasificado en esta categoría solamente basado en la *evidencia limitada* de carcinogenicidad en humanos. Un agente puede ser asignado a esta categoría si, claramente pertenece, basado en las consideraciones mecanísticas, a una clase de agentes para los cuales uno o más miembros han sido clasificados en el Grupo1 o Grupo 2A.

Grupo 2B: El agente es *posiblemente carcinogénico a humanos.*

Esta categoría se usa para agentes para los cuales hay *evidencia limitada de carcinogenicidad* en humanos y *evidencia inadecuada de carcinogenicidad* en humanos. También puede usarse cuando hay *evidencia inadecuada de carcinogenicidad* en humanos pero hay *evidencia inadecuada de carcinogenicidad* en humanos. En algunos casos, un agente para el cual hay *evidencia inadecuada de carcinogenicidad* en humanos y *evidencia menos que suficiente* en animales experimentales junto con evidencia de apoyo de datos mecanísticos y otros datos relevantes, puede colocarse en este grupo. Un agente puede clasificarse en esta categoría solamente basado en la fuerte evidencia de datos mecanísticos y otros datos relevantes.

Parte C: National Toxicology Program (NTP), "Report on Carcinogens", Background Guidance

Criterios de listado NTP[47]

Los criterios para listar a un agente, substancia, mezcla o circunstancia de exposición en el Report on Carcinogens (RoC), son como sigue:

Se conoce que es un carcinógeno humano: Hay evidencia suficiente de carcinogenicidad de los estudios en humanos[48] que indica una relación causal entre la exposición al agente, substancia o mezcla y el cáncer humano.

Se anticipa razonablemente que sea un carcinógeno humano: Hay evidencia limitada de carcinogenicidad de los estudios en humanos que indican que una interpretación causal es creíble pero que las explicaciones alternativas, tales como el azar, desviación o factores de confusión pudieran no excluirse adecuadamente

o

hay evidencia suficiente de carcinogenicidad de los estudios en animales experimentales que indica que hay una incidencia aumentada de tumores malignos y/o una combinación de tumores malignos y benignos en múltiples especies o en múltiples sitios de tejido o mediante múltiples rutas de exposición o a un grado inusual con relación a la incidencia, sitio o tipo de tumor o edad al comienzo,

---

[47] *Véase: http://ntp.niehs.nih.gov/go/15209.*

[48] *Esta evidencia puede incluir estudios epidemiológicos tradicionales de cáncer y/o datos derivados del estudio de tejidos o células de humanos expuestos a la substancia en cuestión que pueda ser útil para evaluar si un mecanismo de cáncer relevante está operando en personas.*

o

hay evidencia menos que suficiente de carcinogenicidad en humanos o animales de laboratorio; sin embargo, el agente, substancia o mezcla pertenece a una clase bien definida, estructuralmente relacionada de substancias, cuyos miembros están listados en un Report on Carcinogens previo, ya sea como un carcinógeno humano conocido o se anticipa razonablemente que sea un carcinógeno humano o hay información relevante convincente de que el agente actúa a través de mecanismos que indican que probablemente causaría cáncer en humanos.

Las conclusiones concernientes a la carcinogenicidad en humanos o animales experimentales están basadas en el juicio científico, con consideración a toda la información relevante. Información relevante incluye pero no está limitada a respuesta de dosis, ruta de exposición, estructura química, metabolismo, farmacocinética, poblaciones sub-sensibles, efectos genéticos u otros datos relacionados con el mecanismo de acción o factores que pudieran ser únicos a una substancia dada. Por ejemplo, hay muchas substancias para las cuales hay evidencia de carcinogenicidad en animales de laboratorio pero los datos precisos indican que el agente actúa a través de mecanismos que no operan en humanos y por lo tanto, no se anticiparía razonablemente que cause cáncer en humanos.

Parte D: Tabla que relaciona las equivalencias aproximadas entre las clasificaciones de carcinogenicidad de IARC, NTP RoC y GHS

La siguiente tabla puede usarse para realizar clasificaciones científicas para carcinogenicidad bajo HCS (§ 1910.1200). Relaciona aproximadamente las categorías de riesgos GHS aproximadas para carcinogenicidad a las clasificaciones provistas por IARC y NTP, según descrito en las Parte B y C de este Apéndice.

Equivalencias aproximadas entre esquemas de clasificación de carcinógenos

IARC	GHS	NTP RoC
Grupo 1.....	Categoría 1A	Conocido
Grupo 2A.....	Categoría 1B	Razonablemente anticipado
Grupo 2B.....	Categoría 2	(Véase la Nota 1)

Nota 1:

1. Evidencia limitada de carcinogenicidad de estudios en humanos (correspondiente a IARC 2A /GHS 1B);
2. Suficiente evidencia de carcinogenicidad de estudios en animales experimentales (nuevamente, esencialmente correspondiente a IARC 2A/GHS 1B);
3. Evidencia menos que suficiente de carcinogenicidad en humanos o animales de laboratorio; no obstante:

c. El agente, substancia o mezcla pertenece a una clase de substancia estructuralmente relacionada de substancias cuyos miembros están listados en una RoC previo, ya sea como "conocido" o "razonablemente anticipada" como carcinógeno humano, o

d. Hay información relevante convincente de que el agente actúa mediante mecanismos que indican que probablemente causarían cáncer en humanos.

***Referencias**

Cohen, S.M., J. Klaunig, M.E. Meek, R.N. Hill,T. Pastoor, L. Lehman-McKeeman, J. Bucher, D.G. Longfellow, J. Seed, V. Dellarco, P. Fenner-Crisp, and D. Patton. 2004. Evaluating the human relevance of chemically induced animal tumors. *Toxicol. Sci.* 78(2):181–186.

Cohen, S.M., M.E. Meek, J.E. Klaunig, D.E. Patton, P.A. Fenner-Crisp. 2003. The human relevance of information on carcinogenic modes of action: Overview. *Crit. Rev. Toxicol.* 33(6):581–9.

Meek, M.E., J.R. Bucher, S.M. Cohen, V. Dellarco, R.N. Hill, L. Lehman-McKeeman, D.G. Longfellow, T. Pastoor, J. Seed, D.E. Patton. 2003. A framework for human relevance analysis of information on carcinogenic modes of action. *Crit. Rev. Toxicol.* 33(6):591–653.

Sonich-Mullin, C., R. Fielder, J. Wiltse, K. Baetcke, J. Dempsey, P. Fenner-Crisp, D. Grant, M. Hartley, A. Knapp, D. Kroese, I. Mangelsdorf, E. Meek, J.M. Rice, and M. Younes. 2001. The conceptual framework for evaluating a mode of action for chemical carcinogenesis. *Reg. Toxicol. Pharm.* 34:146–152.

International Programme on Chemical Safety Harmonization Group. 2004. Report of the First Meeting of the Cancer Working Group. World Health Organization. Report IPCS/HSC–CWG–1/04. Geneva.

International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Human. Preambles to Volumes. World Health Organization. Lyon, France.

Cohen, S.M., P.A. Fenner-Crisp, and D.E. Patton. 2003. Special Issue: Cancer Modes of Action and Human Relevance. Critical Reviews in Toxicology, R.O. McClellan, ed., Volume 33/Issue 6. CRC Press.

Capen, C.C., E. Dybing, and J.D. Wilbourn. 1999. Species differences in thyroid, kidney and urinary bladder carcinogenesis. International Agency for Research on Cancer, Scientific Publication N° 147.

Doi, A.M., G. Hill, J. Seely, J.R. Hailey, G. Kissling, and J.R. Buchera. 2007. a2u- Globulin nephropathy and renal tumors in National Toxicology Program studies. *Toxicol. Pathol.* 35:533–540.

* * * * *

▪33. Enmienda § 1910.1450 como sigue:

▪A. Remueve las definiciones de *Combustible líquido, Gas comprimido, Explosivo, Inflamable, Punto de inflamación, Peróxido orgánico, Oxidante, inestable (reactivo), y Reactivo al agua* del párrafo (b);

▪B. Revisa las definiciones de *Químico peligros, Riesgo Físico y Toxinas reproductoras* en el párrafo (b);

▪C. Añade definiciones de *Riesgo a la salud* y *Mutágeno* en orden alfabético en el párrafo (b);

▪D. En los párrafos (f)(3)(v), texto introductorio de (h)(1), (h)(1)(ii) y (h)(2)(iii), remueve las frases "Hojas de Datos de Seguridad de Materiales" y "hojas de datos de seguridad de materiales" y añade en su lugar "hojas de datos de seguridad";

▪E. En el Apéndice A a § 1910.1450, en la Tabla de Contenido (ítem "G"), remueve "Hojas de Datos de Seguridad de Materiales" y añade en su lugar "Hojas de Datos de Seguridad";

▪F. En el Apéndice A a § 1910.1450, revisa el encabezamiento "G. Hojas de Datos de Seguridad de Materiales" y revisa el texto siguiente al encabezamiento.

La revisión lee como sigue:

§ 1910.1450 Exposición ocupacional a químicos peligrosos en laboratorios.

* * * * *

(b) * * *

Químico peligroso significa cualquier químico que esté clasificado como riesgo a la salud o asfixiante simple de acuerdo con la Norma de comunicación de riesgos (§ 1910.1200).

Riesgo a la salud significa un químico que está clasificado como uno de los siguientes efectos peligrosos: Toxicidad aguda (cualquier ruta de exposición); corrosión o irritación de la piel; daño serio o irritación de los ojos; sensitización respiratoria o de la piel; mutagenicidad de las células germinales; carcinogenicidad; toxicidad reproductora; toxicidad de órgano blanco específico (exposición única o repetida); riesgo de aspiración. Los criterios para determinar si un químico es clasificado como riesgo a la salud están detallados en el Apéndice A de la Norma de comunicación de riesgos (§ 1910.1200) y § 1910.1200(c) (definición de asfixiante simple").

* * * * *

Mutágeno significa químicos que causan cambios permanentes en la cantidad o estructura de material genético en una célula. Los químicos clasificados como mutágenos de acuerdo con la Norma de comunicación de riesgos (§ 1910.1200), deberán considerarse como mutágenos para propósitos de esta sección.

* * * * *

Riesgo físico significa un químico que está clasificado como que presenta uno de los siguientes efectos peligrosos: Explosivo; inflamable (gases, aerosoles, líquidos o sólidos); oxidantes (líquidos, sólidos o gases); auto-reactivos; pirofóricos (gas, líquido o sólido); auto-calentados; peróxidos orgánicos; corrosivos a metal; gas bajo presión en contacto con agua emite gases inflamables; o polvos combustibles. Los criterios para determinar si un químico está clasificado como riesgo físico están en el Apéndice B de la Norma de comunicación de riesgos (§ 1910.1200), y § 1910.1200(c) (definiciones de "polvo combustible"y "gas pirofórico).

* * * * *

Toxinas reproductoras significa químicos que pueden afectar a las capacidades reproductoras, incluyendo los efectos adversos sobre la función sexual y fertilidad en los varones y hembras adultos, así como los efectos adversos sobre el desarrollo del vástago. Los químicos clasificados como toxinas reproductoras, de acuerdo con la Norma de comunicación de riesgos (§1910.1200) deberán considerarse como toxinas reproductoras para propósitos de esta sección.

* * * * *

Apéndice A a § 1910.1450-National Research Council Recommendatios Concerning Chemical Hygiene in Laboratories (No compulsorio).

* * * * *

G. Hojas de datos de seguridad

Las hojas de datos de seguridad están presentados en "Prácticas prudentes" para los químicos listados a continuación. (El asterisco denota que se proveen las hojas de datos de seguridad).

* * * * *

Parte 1915-Normas de seguridad y salud para empleo en astilleros

▪34. Revisa la autoridad de citación par la parte 1915, para que lea como sigue:

Autoridad: Section 41, Longshore and Harbor Corker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); Sections 4, 6, and 8 of the 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 50017), 5-2002 (67 FR 65008), 5-2007 (72 FR 31160), 4-2010 (75 FR 55355), o 1-2012 (77 FR 3912), según aplicable; 29 CFR Parte 1911.
Section 1915.100 también emitida bajo 49 U.S.C. 1801-1819 y 4 U.S.C.553.

Secctions 1915.120 and 1915.152 of 29 CFR también emitida bajo 29 CFR parte 1911.

Subparte Z-[Enmendada]

35. Revisa § 1915.1001 párrafos (i)(3), (k)(8) para que lea como sigue:

§ 1915.1001 Asbesto

* * * * *

(i) * * *

(3) El patrono deberá asegurarse de que la ropa contaminada sea transportada en bolsas impermeables selladas u otros envases impermeables, cerrados y etiquetados de acuerdo con el párrafo (k) de esta sección.

* * * * *

(k) * * *

(7) *Comunicación de riesgos.* (i) Deberán etiquetas fijarse a todos los productos que contengan asbesto, incluyendo a los envases de desperdicios. Donde sea factible, los productos de asbesto instalados deberán contener una etiqueta visible.

(ii) *General.* El patrono deberá incluir asbesto en el programa establecido para cumplir con la Norma de comunicación de riesgos (1910.1200). El patrono deberá asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de asbesto y a las hojas de datos de seguridad

y sea adiestrado de acuerdo con las disposiciones de la HCS y el párrafo (k)(9) de esta sección. El patrono deberá asegurarse de que al menos se discutan los siguientes riesgos:
Cáncer y efectos pulmonares.

(iii) *Etiquetas.* (A) El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas de las bolsas o envases de ropa y quipo de protección, desechos, escombros y desperdicios que contengan fibras de asbesto lleven la siguiente información:

PELIGRO
CONTIENE FIBRAS DE ASBESTO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA DAÑO A LOS PULMONES
NO RESPIRE EL POLVO
EVITE CREAR POLVO

(B)(*1*) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información sobre materiales crudos, mezclas o etiquetas de bolsas o envases de ropa y equipo de protección, desechos, desperdicios y escombros que contengan fibras de asbesto en lugar de los requisitos de etiquetado de los párrafos (k)(7)(ii) y (k)(7)(iii)(A) de esta sección:

PELIGRO
CONTIENE FIBRAS DE ASBESTO
EVITE CREAR POLVO
RIESGO DE CÁNCER Y ENFERMEDAD PULMONAR

(2) Las etiquetas deberán contener también una declaración de advertencia contra respirar fibras de asbesto.

(iv) Las disposiciones para etiquetas requeridas en el párrafo (k)(7) de esta sección no aplican donde:

(A) Las fibras de asbesto hayan sido modificadas por un agente aglutinante, revestimiento, pegamento u otro material, siempre que el manufacturero pueda demostrar que, durante cualquier uso razonablemente previsible, el manejo, almacenado, disposición, procesado o transporte, no se liberará concentración alguna de fibras de asbesto que exceda al límite de exposición permisible y/o límite de excursión, o

(B) El asbesto está presente en un producto en concentraciones menores de 1.0%.

(8) *Letreros.* (i) Deberán proveerse letreros de advertencia que demarquen el área reglamentada y desplegarse en toda localización donde se requiera que se establezca un área reglamentada por el párrafo (e) de esta sección. Los letreros deberán desplegarse e una distancia tal de una localización tal que un empleado pueda leer los letreros y tomas las medidas de protección necesarias para entrar al área marcada por los letreros.

(ii) Los letreros de advertencia requeridos por este párrafo (k)(8) deberán llevar la siguiente leyenda:

PELIGRO
ASBESTO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA DAÑO A LOS PULMONES
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(iii) Además, donde se requiera el uso de respiradores y ropa protectora en el área reglamentada bajo esta sección, los letreros de advertencia deberán incluir lo siguiente:

USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA

(iv) El patrono deberá asegurarse de que los empleados que trabajen en y contiguo a las áreas reglamentadas comprendan los letreros de advertencia que se requiere que se despleguen por el párrafo (k)(8) de esta sección. Los medios de asegurar la comprensión de los empleados puede incluir el uso de lenguas extranjeras, pictografías y gráficas.

(v) Donde un propietario o patrono de edificio/navío identifique PACM y/o ACM previamente instalado, deberán fijarse etiquetas o letrero o colocarse de manera que los empleados sean notificados de cuáles materiales contienen PACM y/o ACM. El patrono deberá fijar tales etiquetas en áreas donde puedan notarse claramente por los empleados que tengan probabilidad de estar expuestos, tal como a las entradas al cuarto/áreas mecánicas. Los letreros requeridos por el párrafo (k)(6) de esta sección pueden colocarse en lugar de las etiquetas, siempre que contengan la información requerida para el etiquetado. El patrono deberá asegurarse, a la extensión factible, de que los empleados que entren en contacto con estos letreros o etiquetas puedan comprenderlos. Los medios para asegurarse de la comprensión de los empleados pueden incluir el uso de lenguas extranjeras, pictografías, gráficas y adiestramiento de alerta.

(vi) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda en lugar de los especificado en el párrafo (k)(8)(ii) de esta sección:

PELIGRO
ASBESTO
RIESGO DE CÁNCER Y ENFERMEDAD PULMONAR
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(vii) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda en lugar de los especificado en el párrafo (k)(8)(iii) de esta sección:

SE REQUIEREN RESPEIRADORES Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA

* * * * *

"36. Revisa s § 1910.1026, párrafos (g)(2)(iv) y (j)(1) para que lea como sigue:

1915.1026 Cromo (VI)

* * * * *

(g) * * *

(2) * * *

(iv) El patrono deberá asegurarse de que las bolsas o envases de ropa o equipo de protección contaminados que sean removidos del cuarto de cambio para lavado, limpieza, mantenimiento o disposición estén etiquetados de acuerdo con los requisitos de la Norma de comunicación de riesgos, § 1910.1200.

* * * * *

(j) * * *

(1) *Comunicación de riesgos.* El patrono deberá incluir el cromo (VI) en el programa establecido para cumplir con la Norma de comunicación de riesgo (HCS) (§ 1910.1200). El patrono deberá asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de cromo (VI) y a las hojas de datos de seguridad y esté adiestrado de acuerdo con las disposiciones de HCS y el párrafo (j)(2) de esta sección. El patrono deberá asegurarse de que se discutan al menos los siguientes riesgos:

Cáncer, sensitización de la piel; e irritación de los ojos.

* * * * *

Parte 1926-Reglamentos de seguridad y salud para construcción

Subparte D-[Enmendada]

▪37. La Autoridad de citación para la subparte D está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Section 107 of the Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 3704); Sections 4, 6, and 8 of the Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, and 657); y 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), 5-2002 (67 FR 65008), 5-2007 (72 FR 31159), 4-2010 (75 FR 55355), o 1-2012 (77 FR 3912), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

Sections 1926.58, 1926.59, 1926.60 and 1926.65, también emitidas bajo 5 U.S.C. 553.

Section1926.61 también emitida bajo 49 U.S.C. 1801-1819 y 6 U.S.C. 553.

Section 1926.62, también emitida bajo section 1031 of the Housing and Community Development Act of 1992 (42 U.S.C. 4853).

Section 1926.65 también emitida bajo la sección 126 de la Superfund Amendments and Reauthorizations Act of 1986, según enmendada. (reimpresa en 29 U.S.C.A. 655Note), y 5 U.S.C. 553.

▪38. Revisa § 1926.60, párrafos (l)(1) y (l)(2) para que lea como sigue:

§ 1926.60 Metilenodianilina.

* * * * *

(l) * * *

(1) *Comunicación de riesgos.* El patrono deberá incluir la metilenodianilina (MDA), en el programa establecido para cumplir con la Norma de comunicación de riesgos (HCS) (§ 1910.1200). El patrono deberá asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de MDA y las hojas de datos de seguridad y esté adiestrado de acuerdo con las disposiciones de HCS y el párrafo (l)(3) de esta sección. El patrono deberá asegurarse de que se discutan al menos los siguientes riesgos:

Cáncer; efectos hepáticos; y sensitización de la piel.

(2) *Letreros y etiquetas.* El patrono deberá colocar y mantener letreros legibles que demarquen las áreas reglamentadas y las entradas o vías de acceso a las áreas reglamentadas que tengan la siguiente leyenda:

PELIGRO
MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER
PUEDE DAÑAR EL HÍGADO
PUEDE REQUERIRSE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(B) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda en lugar de la especificada en el párrafo (l)(2)(i)(A) de esta sección:

PELIGRO
MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
PUEDE REQUERIRSE EL USO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA.

(ii) *Etiquetas.* (A) El patrono deberá asegurarse de que se provean las etiquetas u otras formas de advertencia apropiadas para los envases de MDA dentro del lugar de trabajo. Las etiquetas deberán cumplir con los requisitos de § 1910.1200(f) y deberán incluir al menos la siguiente información para MDA pura y mezclas que contengan MDA:

PELIGRO
CONTIENE MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER

CAUSA DAÑO AL HÍGADO

(B) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información en las etiquetas del lugar de trabajo, en lugar de los requisitos de etiquetado en el párrafo (l)(2)(ii)(A) de esta sección:

(*1*) Para MDA pura:

PELIGRO
CONTIENE MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA

(*2*) Para mezclas que contienen MDA:

PELIGRO
CONTIENE MDA
CONTIENE MATERIALES QUE PUEDEN CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA

* * * * *

▪39. Enmienda § 1926.62 revisando el párrafo (g)(2)(vii), el encabezamiento del párrafo (l), párrafo (l)(1)(i) y el párrafo (m) y el Apéndice B a § 1926.62 sección XI, para que lea como sigue:

§ 1926.62 Plomo

* * * * *

(g) * * *

(2) * * *

(vii)(A) El patrono deberá asegurarse de que los envases de ropa y equipo de protección contaminados requeridos por el párrafo (g)(2)(v) de esta sección estén etiquetados como sigue:

PELIGRO: ROPA Y EQUIPO CONTAMINADOS CON PLOMO. PUEDE DAÑAR LA FERTILIDAD O AL NONATO
CAUSA DAÑO AL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO COMA, BEBA O FUME AL MANEJARSE. NO REMUEVA EL POLVO SOPLANDO O AGITANDO. DISPONGA DEL AGUA DE LAVADO CONTAMINADA CON PLOMO DE ACUERDO CON LOS REGLAMENTOS LOCALES, ESTATALES O FEDERALES APLICABLES.

(B)Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información en las bolsas o envases de ropa y equipo contaminados requerida por el párrafo (g)(2)(v) en lugar de los requisitos de etiquetado en el párrafo (g)(2)(vii)(A) de esta sección:

Precaución: Ropa contaminada con plomo. No remueva el polvo soplando o agitando, Disponga del agua de lavado contaminada con plomo de acuerdo con los reglamentos locales, estatales o federales aplicables.

* * * * *

(l) *Comunicación de Riesgos*
(1) * * *
(i) *Comunicación de riesgo.* El patrono deberá incluir plomo en el programa establecido para cumplir con la Norma de comunicación de riesgos (HCS) (§ 1910.1200). El patrono deberá asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de plomo y a las hojas de datos de seguridad y esté adiestrado de acuerdo con las disposiciones de HCS y el párrafo (l) de esta sección. El patrono deberá asegurarse de que se discutan al menos los siguientes riesgos:

(A) Toxicidad reproductora/del desarrollo;
(B) Efectos al sistema nervioso central;
(C) Efectos renales;
(D) Efectos hematológicos; y
(E) Efectos de toxicidad aguda.

* * * * *

(m) *Letreros*
(1) *General.*
(i) El patrono deberá postear los siguientes letreros de advertencia en toda área de trabajo donde la exposición de los empleados a plomo esté sobre el PEL.

PELIGRO
ÁREA DE TRABAJO CON PLOMO
PUEDE DAÑAR LA FERTILIDAD O AL NONATO
CAUSA DAÑO AL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
NO COMA, BEBA O FUME EN ESTA ÁREA.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que no aparezca declaración alguna en o cerca de cualquier letrero requerido por este párrafo (m) que contradiga o detracte del significado del letrero requerido.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los letreros requeridos por este párrafo (m) estén iluminados y limpios según sea necesario, de modo que la leyenda esté prontamente visible.

(iv) El patrono puede usar los letreros requeridos por otros estatutos, reglamentos u ordenanzas además de o en combinación con los letreros requeridos por este párrafo (m).

(v) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada en el párrafo (m)(1)(i) de esta sección:

ADVERTENCIA
ÁREA DE TRABAJO CON PLOMO

VENENO
NO FUMAR NI COMER

Apéndice B a § 1926.62-Sumario estándar de empleados

* * * * *

XI. Letreros-Párrafo (M)

La norma requiere que se coloquen los siguientes letreros en las áreas de trabajo, cuando la exposición a plomo esté sobre el PEL:

PELIGRO
ÁREA DE TRABAJO CON PLOMO
PUEDE DAÑAR LA FERTILIDAD O AL NONATO
CAUSA DAÑO AL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
NO COMA, BEBA O FUME EN ESTA ÁREA.

Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda, en lugar de la especificada anteriormente:

ADVERTENCIA
ÁREA DE TRABAJO CON PLOMO
VENENO
NO FUMAR NI COMER

* * * * *

▪40. Revisa § 1926.64, el texto introductorio del párrafo (a)(1)(ii), (a)(1)(ii)(B) y (d)(1)(vii) y la nota siguiente al párrafo (d)(1)(viii), para que lea como sigue:

§ 1926.64 Manejo de seguridad de proceso de químicos altamente peligrosos.

* * * * * *

(a) * * *

(1) * * *

(ii) Un proceso que envuelva un gas inflamable Categoría 1 (según definido en § 1910.1200(c)), o un líquido inflamable con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), in situ en una localización, en una cantidad de 10,000 libras (4535.9 kg) o más, excepto por:

* * * * * *

(B) Líquidos inflamables con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), almacenado en tanques atmosféricos o transferidos que se mantengan bajo si punto de ebullición norma sin el beneficio de enfriamiento o refrigeración.

* * * * * *

(d) * * *

(1) * * *
(vii) Los efectos peligrosos de mezclar inadvertidamente diferentes materiales que pudiera ocurrir previsiblemente.

Nota al párrafo (d)(1): Las hojas de datos de seguridad que cumplan con los requisitos de § 1910.1200(g) pueden usarse para cumplir con este requisito a la extensión en que contengan la información requerida por este párrafo (d)(1).

* * * * *

▪41. Enmienda § 1926.65 párrafo (a)(3) revisando la definición de "Riesgo a la salud, para que lea como sigue:

§ 1926.65 Operaciones peligrosas y respuesta de emergencia.

(a) * * *
(3) * * *
Riesgo a la salud significa un químico o patógeno donde pueden ocurrir efectos a la salud crónicos o agudos en los empleados expuestos. También incluye estrés debido a temperaturas extremas. El término riesgo a la salud incluye a químicos que estén clasificados de acuerdo con la Norma de comunicación de riesgos, § 1910.1200, como que presentan uno de los siguientes efectos a la salud, como que presentan uno de los siguientes efectos peligrosos: toxicidad aguda (cualquier ruta de exposición); corrosión o irritación de la piel; daño serio a los ojos o irritación de los ojos: sensitización respiratoria o de la piel; mutagenicidad de las células germinales; carcinogenicidad; toxicidad reproductora; toxicidad de órgano blanco específico (exposición única o repetida); toxicidad de aspiración o asfixiante simple. (*Véase* Apéndice A a § 1910.1200-Criterios de riesgo a la salud (compulsorio), para los criterios para determinar si un químico es clasificado como riesgo a la salud.)

* * * * *

Subparte F-[Enmendada]

▪42. Revisa la autoridad de citación para la subparte F para que lea como sigue:

Autoridad: Section 107 of the Contract Work Hours and Safety Standards (40 U.S.C. 3704); Sections 4, 6, and 8 of the 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 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (62 FR 50017), 5-2002 (67 FR 650008), 5-2007 (72 FR55355), o 1-2012 (77 FR 3912), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

* * * * *

▪43. Enmienda § 1926.152 como sigue:
▪A. Revisa el encabezamiento de sección;
▪B. Remueve las palabras "y combustible" de la primera oración en el párrafo (a)(1), el encabezamiento del párrafo (b) y el texto introductorio de los párrafos (b)(2), (b)(4)(viii), (h) y (h)(1);

▪C. Remueve las palabras "o combustible" dondequiera que aparezca en los párrafos (a)(2), (b)(1), (b)(4)(iii), (b)(5) y (c)(3);
▪D. Remueve las palabras "o combustible" de los párrafos (d) (el encabezamiento), (d)(1), (d)(4), (e)(1), (e0(3), (f)(2), (g)(1) y (g)(8);
▪E. Remueve las palabras "o combustible" dondequiera que aparezca en los párrafos (i)(1)(iii)(D) y (F), (i)(1)(iii)(D), (i)(4)(iv)(C), (i)(5)(vi)(A), (D), (G), texto introductorio de (V), y (i)(5)(vi)(V)(*I*); (j)(1)(i), (j)(2)(ii), (j)(5) y (k)(4).
▪F. Enmienda la primera oración del párrafo (b)(4)(vi) añadiendo las palabras "Categoría 1, 2 o 3"antes de las palabras "líquidos inflamables";
▪G. Enmienda los párrafo (e)(2), (e)(5), (g)(7)(i) y (g)(7)(ii), añadiendo las palabras "Categoría 1, 2 o 3" antes de las palabras "líquidos inflamables";
▪H. Enmienda los párrafos (f)(1) y (f)(3) removiendo las palabras "líquidos inflamables" y añadiendo en su lugar las palabras "líquidos inflamables Categoría 1, 2 o 3";
▪I. Revisa los párrafos (b)(2)(iii), (b)(3), texto introductorio de (h), (i)(2)(iv)(F) y (G), (i)(2)(vi)(B), (i)(2)(viii)(E), (i)(3)(i), (i)(3)(iv)(A) y (C), (i)(3)(v)(D) y (i)(4)(iv)(E);
▪J. Revisa la Tabla F-19 y el párrafo (k)(3)(iv).

Las revisiones leen como sigue:

§ 1926.152 Líquidos inflamables.

* * * * *
(b) ** *
(2) * * *
(iii) Los gabinetes deberán estar etiquetados con letras conspicuas "Inflamable-Manténgase lejos de las llamas abiertas."

(3) No deberá almacenarse más de 60 galones de líquidos inflamables categoría 1, 2 o 3 o 120 galones de líquidos inflamables Categoría 4 en cualquier único gabinete de almacenado. No puede localizarse más de tres gabinetes tales en una sola área de almacenado.

* * * * *
(h) Scope. Esta sección aplica al manejo, almacenaje y uso de líquidos inflamables con un punto de inflamación igual o bajo 199.4°F (93°C). Esta sección no le aplica:

* * * * *
(i) * * *
(2) * * *
(iv) * * *
(F) Los tanques y recipientes a presión que almacenen líquidos inflamables deberán estar equipados con dispositivos de ventilación a condiciones de presión o vacío. Los tanques y recipientes a presión que almacenen líquidos inflamables Categoría 2 o puntos de inflamación bajo 100°F (37.8°C), deberán estar equipados con dispositivos de ventilación que deberán normalmente cerrarse, excepto al ventilar bajo condiciones de bajo presión o vacío o con detentores de llamas aprobados.

Exenciones: Tanques de 3,000 bbls (barriles), (84m(3)), de capacidad o menos que contengan petróleo crudo en áreas de producción de crudos; y tanques atmosféricos sobre tierra exteriores bajo 1,000 galones (3,785 L), de capacidad que contengan líquidos inflamables distintos de líquidos inflamables Categoría 1 pueden tener ventilas abiertas. (*Véase* el párrafo (i)(2)(vi)(B) de esta sección.)

(G) Los detentores de llama o dispositivos de ventilación requeridos en el párrafo (i)(2)(iv)(F) de esta sección puede omitirse para los líquidos inflamables Categoría 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), donde las condiciones sean tales que su uso pueda, en caso de obstrucción resultar en daño al tanque.

* * * * *

(vi) * * *

(B) Donde las salidas de tubos de ventilas para tanques que almacenen líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), estén adyacentes a edificios o vías públicas, deberán estar localizados de manera que los vapores sean liberados en un punto seguro fuera de los edificios y a no menos de 12 pies (3.658 m) sobre el nivel de suelo adyacente. Para evitar ayudar a su dispersión, los vapores deberán descargarse hacia arriba u horizontalmente lejos de las paredes adyacentes cercanas. Las salidas de ventilación deberán estar localizadas de manera que los vapores inflamables no sean atrapados por los aleros u otras obstrucciones y deberán estar al menos a cinco pies (1.52 m) de las aberturas de edificio.

(viii) * * *

(E) Para líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), distintos de petróleos crudos, gasolinas y asfaltos, la tubería de llena deberá estar diseñada e instalada de manera que minimice la posibilidad de generar electricidad estática. Una tubería de llena que entre a la parte de arriba del tanque deberá terminar dentro de seis pulgadas (15.24 cm) del fondo del tanque y deberá estar instalado para evitar el exceso de vibración.

* * * * *

(3) * * *

(i) *Localización.* El desalojo para los tanques de almacenado soterrados deberá hacerse con el debido cuidado para evitar socavar el basamento de las estructuras existentes. Los tanques soterrados o tanques bajo edificios deberán estar localizados con respecto a las bases y soportes de los edificios existentes, de manera que las cargas cargadas por estos últimos no pueda transmitirse al tanque. La distancia desde cualquier parte del tanque que almacene líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), a la pared más cercana de cualquier sótano o foso no deberá ser menor de un pie (0.304 m), y a cualquier línea de propiedad sobre la cual pueda construirse, no menos de tres pies (0.912 m). La distancia desde cualquier parte de un tanque que almacene líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación en o sobre 100°F (37.8°C), o líquidos inflamables Categoría 4, a la pared más cercana de cualquier sótano, foso o línea de propiedad, no deberá ser menos de un pie (0.304 m).

* * * * *

(iv) * * *

(A) Localización y disposición de ventilas para líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C). Las tuberías de ventilación de los tanques que almacene líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), deberán estar localizados de manera que el punto de descarga esté fuera del edificio, más alto que la abertura del punto de llena y a no menos de 12 pies (3.658 m), sobre el nivel del suelo adyacente. Las tuberías de ventilación deberán descargar sólo hacia arriba para dispersar los vapores. Las tuberías de ventilación de 2 pulgadas (5.08 cm) o menos de diámetro interior nominal no deberán obstruirse por dispositivos que causen retro presión excesiva. Las salidas de las tuberías de ventilación deberán estar localizadas de manera que los vapores inflamables no entren a las aberturas de edificio o sean atrapados bajo aleros u otras obstrucciones. Si el tubo de ventilación es de menos de 10 pies de longitud (3.04 m), en longitud o mayor de 2 pulgadas (5.08 cm), en diámetro interior nominal, la salida deberá estar provista de un dispositivo de vacío alivio y alivio de presión o deberá haber un detentor de llama aprobado localizado en la línea de ventilación en la salida o dentro de una distancia aprobada desde la salida.

* * * * *

(C) Localización y disposición de ventilas para líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), o líquidos inflamables Categoría 4. Los tubos de ventilación desde los tanques que almacenen líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), o líquidos inflamables Categoría 4 deberán terminar fuera del edificio y más alto que la abertura del tubo de llena. Las salidas de ventila deberán estar sobre el nivel normal de la nieve. Pueden estar provistas de codos de retorno, tamices gruesos u otros dispositivos para minimizar el ingreso de materiales foráneos.

* * * * *

(v) * * *

(D) Para líquidos inflamables Categoría 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), distintos de petróleos crudos, gasolinas y asfaltos, la tubería de llena deberá estar diseñada e instalada de manera que minimice la posibilidad de generar electricidad estática, terminando dentro de seis pulgadas (15.24 cm), del tanque.

* * * * *

(4) * * *

(iv) * * *

(E) Para líquidos inflamables Categoría 2 o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C), distintos de petróleos crudos, gasolinas y asfaltos, la tubería de llena deberá estar diseñada e instalada de manera que minimice la posibilidad de generar electricidad estática, terminando dentro de seis pulgadas (15.24 cm), del fondo del tanque.

* * * * *

(k) * * *

(3) * * *

* * * * *

Tabla F-19 – Áreas peligrosas de equipo eléctrico – Estaciones de servicio

Localización	División Clase I grupo D	Extensión del área clasificada
Tanque soterrado: Abertura de llena.....	1	Cualquier foso, cajón o espacio bajo la gradiente, cualquier parte de la cual esté dentro de un área clasificada División 1 o 2.
	2	Hasta 18 pulgadas (45.72 cm) sobre el nivel de gradiente dentro de un radio horizontal de 10 pies (3.04 m), desde una conexión de llena suelta y dentro de un radio de cinco pies (1.25 m) desde una conexión de llenado hermética.
Descarga hacia arriba.....	1	Dentro de tres pies (0.912) del extremo abierto de la ventila, extendiéndose en todas las direcciones.
	2	Área dentro de entre tres pies (0.912) y cinco pies (1.52 m) del extremo abierto de la ventila, extendiéndose en todas las direcciones.
Dispensador: Fosos.....	1	Cualquier foso, caja o espacio bajo el nivel de gradiente, cualquier parte del cual esté dentro del área clasificada División 1 o 2.
Recintado de dispensador...	1	El área cuatro pies (1.216 m) verticalmente sobre la base dentro del recinto y 18 pulgadas (45.72 cm), horizontalmente en todas las direcciones.
Exteriores.....	2	Hasta 18 pulgadas (45.72

Localización	División Clase I grupo D	Extensión del área clasificada
		cm) sobre el nivel de gradiente dentro de 20 pies (6.08 m), horizontalmente, de cualquier borde del recintado.
Interior: Con ventilación mecánica..	2	Hasta 18 pulgadas (45.72 cm) sobre el nivel de gradiente dentro de 20 pies (6.08 m), horizontalmente, de cualquier borde del recintado.
Con ventilación de gravedad.....	2	Hasta 18 pulgadas (45.72 cm) sobre el nivel de gradiente dentro de 25 pies (7.6 m), horizontalmente, de cualquier borde del recintado.
Bomba remota – Exterior...	1	Cualquier foso, caja o espacio bajo el nivel de gradiente, cualquier parte del cual esté dentro de una distancia horizontal de 10 pies (3.04 m), de cualquier borde de bomba.
	2	Dentro de tres pies (0.912 m) de cualquier borde de bomba, que se extienda en todas las direcciones. También hasta 18 pulgadas (45.72 cm), sobre el nivel de gradiente dentro de 10 pies (3.04 m), horizontalmente desde cualquier borde de bomba.
Bomba remota –Interior.....	1	Área entera dentro de cualquier foso.
	2	Dentro de cinco pies (1.52

Localización	División Clase I grupo D	Extensión del área clasificada
		m), de cualquier borde de bomba, extendiéndose en todas direcciones. También hasta tres pies (3.04 m), sobre el suelo o nivel de gradiente dentro de 25 pies (6.08 m), horizontalmente desde cualquier borde de bomba.
Cuarto de lubricación o servicio.....	1	Toda el área dentro de cualquier foso.
	2	Área hasta 18 pulgadas (45.72 cm), sobre el piso o nivel de gradiente dentro de todo el cuarto de lubricación.
Dispensador para líquidos inflamables Categoría 1 o 2, o líquidos inflamables Categoría 3 con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8°C)	2	Dentro de tres pies (0.912 m) de cualquier punto de llenado o dispensado, extendiéndose en todas direcciones.
Recintado especial dentro del edificio por 1910.106(f)(1)(ii).	1	Recinto entero
Cuartos de ventas, almacenado y descanso.....	(1)	Si hay cualquier abertura a estos cuartos dentro de un área División 1, todo el cuarto deberá clasificarse como División 1.

(1) Ordinario.

* * * * *

(iv) Las tuberías que manejen líquidos inflamables Categoría 1 o 2 o líquidos inflamables Categoría 3, con un punto de inflamación bajo 100°F (37.8° C), deberán ponerse a tierra para controlar las corrientes de fuga.

* * * * *

▪44. Enmienda § 1926.155 como sigue:
▪A. Remueve y reserva el párrafo (c);
▪B. Revisa los párrafos (h) y (i)(1) y (2).
La revisión lee como sigue:

§ 1926.55 Definiciones aplicables a esta subparte.

* * * * *

(h) *Líquido inflamable* significa cualquier líquido que tenga una presión de vapor que no exceda a 40 libras por pulgada cuadrada (absoluta), a 100°F (37.8° C), y que tengan un punto de inflamación en o bajo 199.4° F (93° C). Los líquidos inflamables están divididos en cuatro categorías, como sigue:

(1) La Categoría 1 deberá incluir los líquidos que tengan un punto de inflamación bajo 73.4° F (23° C), y que tengan un punto de ebullición en o bajo 95° F (35°C).

(2) La Categoría 2 deberá incluir líquidos que tengan puntos de inflamación bajo 73.4° F (23° C), y que tengan un punto de ebullición sobre 95° F (35°C).

(3) La Categoría 3 deberá incluir líquidos que tengan puntos de inflamación en o sobre 73.4° F (23° C), y a o bajo 140°F (60°C).

(4) La Categoría 4 deberá incluir líquidos que tengan puntos de inflamación sobre 140° F (60° C), y a o bajo 199.4°F (93°C).

(i) * * *
(1) El punto de inflamación de los líquidos que tengan una viscosidad menor de 45 Saybolt Universal Seconds a 100°F (37.8° C), y un punto de inflamación bajo 175°F (79.4°C), deberán determinarse de acuerdo con el Standard Method of Test for Flash Point by the Tag Closed Tester, ASTM D-56-69 (incorporado por referencia; *Véase* § 1926.6), o un método equivalente, según definido por § 1910.1200, apéndice B.

(2) Los puntos de inflamación de los líquidos que tengan una viscosidad de 45 Saybolt Universal Seconds o más a 175°F (79.4°C), o más alto, deberán deberán determinarse de acuerdo con el Standard Method of Test for Flash Point by the Tag Closed Tester, ASTM D-93-69 (incorporado por referencia; *Véase* § 1926.6), o un método equivalente, según definido por § 1910.1200, apéndice B.
* * * * *

Subparte Z-[Enmendada]

▪45. Revisa la autoridad de citación para la subparte Z para que lea como sigue:

Autoridad: Section 107 of the Contract Work Hours and Safety Standards (40 U.S.C. 3704); Sections 4, 6, and 8 of the 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 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (62 FR 50017), 5-2002 (67 FR 650008), 5-2007 (72 FR55355), o 1-2012 (77 FR 3912), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

Section 1926.1102 no emitida bajo 29 U.S.C. 655 o 29 CFR 1911; también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

▪46. Enmienda § 19261101 como sigue:
▪A. Redesigna el párrafo (k)(1) como párrafo (k)(1)(i) y añade un nuevo encabezamiento al párrafo (k)(1);
▪B. Añade nuevos párrafos (k)(1)(ii), (k)(7)(ii)(C), (k)(7)(ii)(D) y (k)(8)(iv);
▪C. Enmienda los párrafos (k)(2)(i) y (k)(3)(i) removiendo las referencias a "(k)(1)" y añadiendo en su lugar "(k)(1)(i)";
▪D. Revisa los párrafo (k)(7)(ii)(A) y (B), y (k)(8)(ii) y (iii);
Las revisiones leen como sigue"

§ 1926.1101 Asbesto

* * * * *
(k) * * *
(1) *Comunicación de riesgos.*

* * * * *
(ii) El patrono deberá incluir asbesto en el programa establecido para cumplir con la Norma de comunicación de riesgos (HCS) (§ 1910.1200). El patrono deberá asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de asbesto y esté adiestrado de acuerdo con las disposiciones de HCS y los párrafos (k)(9) y (10) de esta sección. El patrono deberá proveer información sobre al menos los siguientes riesgos: Cáncer y efectos pulmonares.

* * * * *
(7) * * *
(ii) * * *
(A) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (k)(7) de esta sección deberán tener la siguiente información:

PELIGRO
ASBESTO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA DAÑO A LOS PULMONES
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(B) Además, donde se requiera el uso de respiradores y ropa protectora en el área reglamentada bajo esta sección, los letreros de advertencia deberán incluir lo siguiente:

USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREAS

(C) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda en lugar de la especificada en el párrafo (k)(7)(ii)(A) de esta sección:

PELIGRO
ASBESTO
RIESGO DE CÁNCER Y ENFERMEDAD PULMONAR
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(D) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda en lugar de la especificada en el párrafo (k)(7)(ii)(B) de esta sección:

SE REQUIEREN RESPIRADORES Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA

* * * * *

(8) * * *

(ii) El patrono deberá asegurarse de que tales etiquetas cumplan con el párrafo (k) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que las etiquetas o envases de ropa y equipo de protección, desechos, desperdicios y escombros que contengan fibras de asbesto lleven la siguiente información:

PELIGRO
CONTIENE FIBRAS DE ASBESTO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA DAÑO A LOS PULMONES
NO RESPIRE EL POLVO
EVITE CREAR POLVO

(iv)(A) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información sobre materiales crudos, mezclas o etiquetas de bolsas o envases de ropa y equipo de protección, desechos, desperdicios y escombros que contengan fibras de asbesto en lugar de los requisitos de etiquetado en los párrafos (k)(8)(ii) y (k)(8)(iii) de esta sección:

PELIGRO
CONTIENE FIBRAS DE ASBESTO
EVITE CREAR POLVO
RIESGO DE CÁNCER Y ENFERMEDAD PULMONAR

(B) Las etiquetas también deberán contener una declaración de advertencia contra respirar fibras de asbesto.

* * * * *

▪47. Revisa § 1926.1126, párrafos (g)(2)(iv) y (j)(1) para que lea como sigue:

§ 1926.1126 Cromo (VI).

* * * * *

(g) * * *

(2) * * *

(iv) El patrono deberá asegurarse de que las bolsas o envases de ropa o equipo de protección que sean removidos de los cuartos de cambio para lavado, limpieza, mantenimiento o disposición, deberá estar etiquetado de acuerdo con los requisitos de la Norma de comunicación de riesgos, § 1910.1200.

* * * * *

(j) * * *

(1) *Comunicación de riesgos.* El patrono deberá incluir a cromo (VI) en el programa establecido para cumplir con la Norma de comunicación de riesgos (HSC) (§ 1910.1200). El patrono deberá asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de cromo y a las hojas de datos de seguridad y esté adiestrado de acuerdo con las disposiciones de § 1910.1200 y el párrafo (j)(2) de esta sección. El patrono deberá proveer información sobre al menos los siguientes riesgos: Cáncer; irritación de los ojos; y sensitización de la piel.

▪48. Revisa § 1926.1127, párrafos (i)(2)(iv), (k)(7) y (m)(1), (m)(2) y (m)(3), para que lea como sigue:

§ 1926.1127 Cadmio.

(i) * * *

(2) * * *

(iv) El patrono deberá asegurarse de que los envases de ropa y equipo de protección contaminados que deban llevarse fuera de los cuartos de cambio o del lugar de trabajo para lavado, limpieza, mantenimiento o disposición deberán llevar etiquetas de acuerdo con el párrafo (m)(3)(ii) de esta sección.

(k) * * *

(7) Los desperdicios, desechos, escombros, bolsas y envases, equipo de protección personal y ropa contaminada con cadmio y consignada para disposición deberán recogerse y disponerse de ellos en bolsas impermeables selladas u otros envases cerrados, impermeables. Estas bolsas y envases deberán etiquetarse de acuerdo con el párrafo (m)(3)(ii) de esta sección.

* * * * *

(m) * * *

(1) *Comunicación de riesgos.* El patrono deberá incluir cadmio en el programa establecido para cumplir con la Norma de comunicación de riesgos (HSC) (§ 1910.1200). El patrono deberá asegurarse de que todo empleado tenga acceso a las etiquetas en los envases de cadmio y a las hojas de datos de seguridad y esté adiestrado de acuerdo con las disposiciones de HCS y el párrafo (m)(4) de esta sección. El patrono deberá proveer información sobre al menos los siguientes riesgos: Cáncer; efectos pulmonares; efectos renales; y efectos de toxicidad aguda.

(2) *Letreros de advertencia.* (i) Deberán proveerse y desplegarse letreros de advertencia en las áreas reglamentadas. Además, los letreros de advertencia deberán desplegarse en todas los acercamientos a las áreas reglamentadas, de manera que los empleados puedan leer los letreros y tomar las medidas de precaución apropiadas antes de entrar al área.

(ii) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (m)(2)(i) de esta sección deberán tener la siguiente leyenda:

PELIGRO
CADMIO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA DAÑO A LOS PULMONES Y RIÑONES
USE PROTECCIÓN RESPIRATORIA EN ESTA ÁREA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que los letreros requeridos por este párrafo (m)(2) estén iluminados, limpios y mantenidos según sea necesario, de modo que la leyenda sea fácilmente visible.

(iv) Antes del 1ero de junio de 2016, los patronos pueden usar la siguiente leyenda en lugar de lo especificado en el párrafo (m)(2)(ii) de esta sección:

PELIGRO
CADMIO
RIESGO DE CÁNCER
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD PULMONAR Y RENAL
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
RESPIRADORES REQUERIDOS EN ESTA ÁREA

(3) *Etiquetas de advertencia.* (i) Los envases de embarque y almacenado que contengan cadmio o compuestos de cadmio deberán tener las etiquetas de advertencia apropiadas, según especificado en el párrafo (m)(1) de esta sección.

(ii) Las etiquetas de advertencia para los envases de ropa protectora, equipo, desechos, desperdicios o escombros contaminados con cadmio deberán incluir al menos la siguiente información:

PELIGRO
CONTIENE CADMIO
PUEDE CAUSAR CÁNCER
CAUSA DAÑO A LOS PULMONES Y RIÑONES
EVITE CREAR POLVO

(iii) Donde sea factible, los productos de cadmio instalados deberán tener una etiqueta visible u otro indicador de que hay cadmio presente.

(iv) Antes del 1ero de junio de 2015, los patronos pueden incluir la siguiente información sobre los envases de embarque y almacenado que contengan cadmio o ropa, equipo, desperdicios, desechos o escombros contaminados con cadmio, en lugar de los requisitos de etiquetado especificados en los párrafos (m)(3)(i) y (m)(3)(ii) de esta sección:

PELIGRO
CONTIENE CADMIO
RIESGO DE CÁNCER
EVITE CREAR POLVO
PUEDE CAUSAR DAÑO A LOS PULMONES Y RIÑONES

* * * * *

[FR Doc. 2012-4826 Filed 3-20012; 11:15 am]
Billing Code 4510-26-P