Sin embargo, debe notarse que OSHA se apoyó en las máximas estimaciones posibles (MEP) de Crump para el riesgo, y no en los límites superiores de 95% de confianza del mismo autor. Además, OSHA no extrapola el riesgo de leucemia a niveles de exposición muy bajos cuando estima el riesgo a trabajadores expuestos a 1 ppm. Por consiguiente, OSHA concluye que las estimaciones de MEP de Crump son estimaciones mejores, no extremos superiores.

Los modelos de riesgo relativo dan por sentado que el índice de mortalidad por leucemia por edad específica, entre trabajadores expuestos a benceno es proporcional al índice de mortalidad por leucemia por edad específica entre la población general. El modelo de riesgo absoluto da por sentado que la mortalidad adicional debido a la exposición a benceno es la misma para todas las edades a las que se dan dosis iguales.

Crump y Allen usaron también en sus análisis cuatro medidas de exposición acumulativa sencilla en ppm-años. Otra medida fue una exposición acumulativa ponderada, en ppm-años. Aquí, Crump y Allen asignaron un peso de cero a las exposiciones que tienen lugar en un término de 2 1/2 años antes del intervalo de edad de cinco años que les concierne; asignaron peso completo a las exposiciones de los cinco primeros años siguientes. A las exposiciones que tuvieron lugar más de 7 1/2 años antes del intervalo de edad de interés se asignó progresivamente menos peso dependiendo de cuando tuvieron lugar. La tercera medida fue una exposición "ventana" en ppm-años. Para esta medida, sólo se contaron las exposiciones que tuvieron lugar entre 2 1/2 y 12 1/2 años antes del intervalo de edad de interés. La última medida de exposición considerada por Crump y Allen fue la exposición acumulativa de todas las exposiciones mayores de 100 ppm, expresadas en ppm-años.

Crump y Allen (Ex. No. 152) indicaron una leve preferencia por las estimaciones basadas en el modelo de riesgo relativo, sobre las basadas en el modelo de riesgo absoluto porque les pareció más plausible que el efecto de la exposición a benceno fuese mayor cuando los casos de fondo de leucemia son mayores. Los autores prefirieron estimaciones de riesgo basadas en la medida acumulativa o acumulativa ponderada de la dosis, a las basadas en la dosis "ventana" porque la dosis "ventana" permitió que el riesgo desapareciera por completo luego de 15 años. Esto no era compatible con los datos sobre leucemia entre los japoneses sobreviviente de la bomba atómica. Los autores tenían también una leve preferencia por la medida ponderada y acumulativa; a los autores parecía poco admisible, a base de los datos de la bomba atómica en Japón, que una corta exposición en la juventud acarrearía el mismo riesgo de ahí a 50 años que de ahí a 15 años.

OSHA no está de acuerdo con dar preferencia a la dosis acumulativa ponderada. En su propuesta, OSHA hizo la observación de que la forma de exposición industrial a benceno es diferente de la exposición a la bomba atómica. Los trabajadores están expuestos a niveles bajos de benceno o a descargas intermitentes de éste durante muchos años, mientras que los sobrevivientes de la bomba atómica sufrieron una sola descarga de exposición a radiación.

Más aún, los estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a benceno indican que los riesgos relativos de la leucemia mieloide y monocitica (los tipos celulares que predominan más en relación con la exposición a benceno) varían de 3.75 a 8.7 para las cohortes de empleados predominantes activos o cesantes, en comparación con 4.0 para las cohortes de empleados predominante retirados (Ex. N. 142-13A-estudio de Shell). OSHA observa también que 2 de 4 muertes de leucemia en el estudio de Ott y Bond ocurrieron después de la jubilación. Por lo tanto, el riesgo relativo de muerte por leucemia puede permanecer alto luego de haber cesado la exposición. El API (Ex. No. 204-7, p. 56) declaró: "A juicio nuestro, la aplicación del modelo de riesgos relativo y las medidas de dosis acumulativa a los datos de Rinsky y colegas, proporciona las estimaciones de riesgo que son más razonables en la determinación de Crump y Allen". Más aún, Crump y Allen consideraron "que la estimación basada en la exposición acumulativa o ponderada era la más confiable" (Ex. No. 152, p. 33). Así OSHA, considero que el modelo de riesgo relativo con dosis acumulativa era el modelo más representativo de los usados por Crump y Allen para determinar la relación dosis-respuesta. OSHA prefiere también el modelo de dosis acumulativa de Crump y Allen a su modelo de dosis acumulativa ponderada porque este último modelo no podía ajustar todos los datos disponibles de los tres estudios principales sobre trabajadores expuestos a benceno. Pudo ajustar datos sólo de los estudios de Rinsky y Ott.

Se plantearon algunos asuntos acerca de la determinación de riesgo de Crump y Allen en relación con su determinación de exposición basada en el estudio de NIOSH, con su uso de tres estudios epidemiológicos para determinar la relación dosis-respuesta. Estos asuntos se discuten subsiguientemente.

Virtualmente todos lo que comentaron acerca de la determinación de exposición de Crump y Allen (Ex. No. 152) consideraron que éstos hicieron un buen trabajo en la estimación de la dosis para los individuos de la cohorte estudiada por Rinsky y colegas (Ex. 250A). Por ejemplo, el API declaró que "el acta establece en forma preponderante que las estimaciones de exposición de Crump para la cohorte de Pliofilm son superiores" a las estimadas por NIOSH (Ex. No. 260, p. 10) y que la determinación de Crump empleó un procedimiento de extrapolación más racional (Ex. No. 260, p. 36a).

Rodricks y Brett evaluaron las determinaciones de exposición de Rinsky y sus colegas y de Crump y Allen para el API, Y concluyeron que "en ausencia de datos de monitoreo adicionales no es posible hacer un juicio en cuanto a qué metodología hace una mejor estimación de la exposición absoluta sufrida por la cohorte" porque las diferencias entre las estimaciones de los dos grupos estaban relacionadas con las metodología de estimación de exposición cuando no se disponía de datos de higiene industrial (Ex. No. 204-7, p. 67). El doctor Goldstein, que testificó también por el API, declaró:

"Debemos recordar, mediante los esfuerzos del doctor Infante, de Rinsky y sus colegas de NIOSH, que el grupo de trabajadores acerca del cual presentamos los datos de reconocimientos médicos, no es solo el grupo de individuos expuestos a benceno sino quizás el más cuidadosamente estudiado de cualquier fuerza de trabajo en los Estados

Unidos en términos de esta determinación de exposición retrospectiva. Realmente se trabajó duro para tratar de calcular cuál había sido la exposición de estos individuos (Tr., 3/26/87, pp. 119-120)".

En respuesta a una pregunta del doctor Rodricks declaró:

"En nuestro repaso de los datos epidemiológicos disponibles, vimos que lo que Rinsky había hecho en 1981, con su muy cuidadoso análisis de las exposiciones en las operaciones de Pliofilm, era mucho superior a cualquier otra cosa disponible; no quiere decir que los otros no surtiera un efecto... De modo que nos fiamos mucho de lo que Rinsky había hecho con esos datos de exposición. Eran tan buenos como lo que haya visto alguna vez para datos epidemiológicos. El doctor Crump pareció llegar a la misma conclusión y usó también los datos, pero hizo lo que se consideró como sutilezas en el modo en que trató las exposiciones (Tr., 3/21/86, pp. 90-91).@

Así Rodricks y Brett prefirieron la metodología de Crump y Allen y consideraron que un análisis realizado por Kipen y colegas sobre correlaciones de datos de hematología con datos de exposición a benceno en el Pliofilm daba más apoyo a su preferencia.

OSHA opina que tanto Rinsky como Crump y Allen hicieron suposiciones razonables en cuanto a las exposiciones individuales. La determinación de Crump y Allen resulta en estimaciones de exposiciones a benceno más altas, particularmente durante los primeros años de empleo de la cohorte. Esto puede resultar en estimaciones de riesgo más bajas. Al determinar su mejor estimación del riesgo de leucemia, OSHA usará las estimaciones de exposición de Crump y Allen.

Varios comentadores debatieron el uso de los estudios de Rinsky y colegas, Ott y colegas y Wong, por parte de Crump y Allen, para estimar la relación entre la leucemia y la exposición a benceno. Todos los comentadores estuvieron de acuerdo en que fue apropiado usar el estudio de Rinsky y colegas para la determinación de riesgo, y la mayoría estuvo de acuerdo en cuanto el uso del estudio de Ott. Algunos de los comentadores estuvieron de acuerdo en que fue apropiado usar el estudio de Wong para la determinación de riesgo, pero otros no estuvieron de acuerdo.

El API (Ex. No. 260, p. 12a) afirmó que la cohorte de NIOSH estudiada por Rinsky y sus colegas era superior a las otras cohortes para la determinación de riesgo. En primer lugar, el API declaró que la cohorte de NIOSH produjo estimaciones de riesgo relativamente más precisas porque contenía más muertes de leucemia que cualquiera de las dos cohortes de Ott o de Wong y, por tanto, menos incertidumbre estadística en sus estimaciones de riesgo. El API advirtió también que los tres estudios contenían cifras absolutas relativamente pequeñas de muertes leucemia. Hubo 9 muertes de leucemia en el estudio de NIOSH, 7 en el estudio de Wong y 4 en la actualización del

estudio de Ott publicada por Bond y sus colegas. OSHA concluye que el combinar estudios no tenga grandes cantidades de muertes. La compatibilidad de los resultados que existe aquí confirma aun más esta conclusión.

En segundo lugar, el API indicó que una relación dosis-respuesta, que es un doctor favorable con que se puede contar en un estudio seleccionado para una determinación de riesgo, se observó en el estudio de NIOSH, no se observó en el estudio de Ott y se observó en el estudio de Wong, pero sólo por causa de un descenso sustancial en los índices de leucemia en los grupos de trabajadores usados como control. El API indico también que tanto el estudio de Ott como el de Wong incluyeron trabajadores que tenía un margen de exposición a otros químicos mayor que el que tenían los miembros de la cohorte de NIOSH (Ex. No. 260, pp. 14-16). Según se mencionó anteriormente, no se ha demostrado que ninguno de los químicos adicionales a los que estaban expuestos estos trabajadores cause leucemia. El doctor Savitz testificó (Ex. No. 222) que los tres estudios usados por Crump y Allen son de una calidad y compatibilidad lo suficientemente alta como para proporcionar estimaciones válidas y confiables de la relación entre el benceno y la leucemia. Declaró que la limitación principal del estudio Ott/Bond fue la cantidad pequeña de muertes de leucemia esperadas, porque esto hubiera resultado en límites de confianza más amplios para el exceso en el riesgo de leucemia observado.

El doctor Savitz concluyó diciendo: "No obstante, las estimaciones de riesgo para la leucemia son comparables a las producidas en otros estudios sobre benceno y leucemia". En relación con el estudio de Wong, Savitz declaró que se han suscitado inquietudes en cuanto a los trabajadores expuestos y los no-expuestos y los índices de mortalidad bajos en los trabajadores no-expuestos, "pero no niegan el valor del gradiente dosis-respuesta observado" para los trabajadores expuestos a benceno. Le pareció que la mortalidad favorable en relación con cánceres linfohematopoyéticos en los trabajadores no-expuestos a benceno, puede ser reflejo del efecto de trabajadores saludables o de un hallazgo fortuito. Declaró que "se podría esperar que las incertidumbres usuales acerca de la exactitud de los datos de exposición y la pequeña cantidad de casos en los que se basa la función dosis-respuesta, encubrieran el patrón en vez de exagerarlo, lo que hacer de la relación dosis-respuesta observada una estimación baja de los verdaderos efectos del benceno" (Ex. No. 222).

En respuesta a preguntas sobre posibles errores cometidos al asignar dosis, el doctor Savitz declaró que "decir que algo es bajo cuando no lo es"*** inclinará el índice de riesgo hacia el valor 1.0. No hay modo de lo incline hacia un valor más alto [Nota: un índice de riesgo de 1.0 no indicaría ningún aumento en el riesgo (Tr., 3/24/86, p.92). En otras palabras, una clasificación errónea de la dosis resulta en una propensión a no hallar respuesta a la dosis. En respuesta a una pregunta en cuanto a qué estudio epidemiológico usaría el doctor Savitz para la determinación de riesgo de benceno, éste expresó que no aceptaría ningún estudio individual como suficiente definitivo y que mientras más compatibles sean los resultados del estudio, más confianza se tendrá en el patrón general de los resultados (Tr, 3/24/86, p. 99).

Bond y sus colegas (Ex. No. 201-28) actualizaron el estudio de Ott y concluyeron que su estudio proporcionaba apoyo para una asociación entre la exposición a benceno y la leucemia, pero que el estudio no debía usarse para una determinación de riesgo por causa de las exposiciones concurrentes a otra sustancias y por la pequeña cantidad de muertes de leucemia observadas. Sin embargo, en 1977 Dow bajó a 10 ppm su concentración máxima a benceno en todas sus plantas a nivel mundial, sobre la base de la identificación del tercer caso de leucemia en este estudio (Ex. No. 82). El API (Ex. No. 247-F) llevó a cabo un análisis sobre los datos de DOW y no pudo demostrar una respuesta a dosis a partir de estos datos. El doctor MacMahon (Ex. No. 201-33 en el Apéndice B), en un comentario presentado por la CMA, declaró que estos datos proveyeron la prueba más conveniente de que el benceno es leucemogénico en concentraciones de 10 ppm y menos.

OSHA concluye que el estudio Ott/Bond no es lo suficientemente extenso como para intentar establecer varios puntos de datos en la evaluación de la relación dosis-respuesta. O se deberían combinar sus datos con otros estudios o usar una estimación de puntos. Crump y Allen siguieron estas consideraciones. Combinaron los datos de la cohorte de Ott (caracterizada por la exposición individual) con los datos de los estudios de Rinsky y Wong. White y colegas así como el IARC Y la EPA usaron una estimación de puntos de 3.75 para el riesgo relativo de leucemia en relación con una estimación de dosis promedio para toda la cohorte de Ott. OSHA concluye que cualquiera de estos enfoques representan un uso razonable de esta serie de datos y los enfoques usados por OSHA en su determinación de riesgo de asbesto (29 CFR 1910 y 1926, 20 de junio de 1986).

La CMA declaró "que los estudios de Ott y Rinsky pueden proveer datos apropiados para la determinación cuantitativa de riesgo, el estudio de Wong no deberá usarse para ese fin (Ex. 258, p. 58). Al citar la crítica que hizo Rinsky de la metodología de Wong para la determinación de exposición, la CMA declaró que la determinación de exposición no era uniforme porque el personal de cada planta era responsable de reunir sus propios datos (Ex. No. 247, Anexo 1).

Rinsky declaró que los resultados de Wong no eran incompatibles con los informes previos que muestran una relación entre la exposición a benceno y la leucemia. En una carta del Director de NIOSH del estudio de Wong, el doctor Millar declaró que el estudio de Wong "añade información a nuestra comprensión de una posible relación dosis-respuesta entre la exposición acumulativa a benceno (ppm-meses) y el desarrollo de leucemia" (Ex. No. 247, Anexo 1).

Tanto en su testimonio escrito como en su informe escrito, el doctor Wong declaró en varias ocasiones que sus datos fueron sometidos a una revisión minuciosa y no se encontraron errores principales (Ex. No. 235). "Nuestras revisiones de datos indican que la cohorte estaba 99.2% completa, y la exactitud de la codificación fue de 97.4%. Como tal, no consideramos que los datos tuvieran ningún problema importante que fuese obvio. "El doctor Wong comentó también (Ex. No. 235) que no estaba de acuerdo

con el argumento de que la recopilación de datos en su estudio no estuviese supervisada. Afirmó que muchos de los individuos de las recopilación de datos son epidemiólogos profesionales y que el enfoque de trabajo uniforme usado en su estudio "proveyó un procedimiento para que los higienistas industriales considerarán cuidadosamente el nivel de exposición asociado con cada tarea en particular" (Ex. No. 151-A, p. 19).

OSHA concluye que los datos de exposición del estudio de Wong son bastante buenos. Fueron recopilados por higienistas industriales expertos, basados en datos y evaluaciones de exposición. El protocolo fue aprobado por la CMA.

En la vista, el doctor Wong aseveró que su estudio no debía usarse para determinaciones de riesgo porque él no creía que el estudio fuese lo suficientemente preciso como para dar resultados exactos. OSHA concluye que los datos son razonables y suficientes para fines de determinación de riesgo. Crump y Allen consideraron que los datos eran apropiados para fines de determinación de riesgo. Los resultados son compatibles con determinaciones de otros estudios. La relación dosis-respuesta del estudio es una razón más para apoyar su uso para fines de determinación de riesgo. Raras veces, si no nunca, se dispone en los estudios con seres humanos de la precisión que el doctor Wong considera necesaria.

Todas las determinaciones de riesgo principales, basadas en datos epidemiológicos y hechas antes de la vista de OSHA, habían hecho uso de los estudios NIOSH (Infante/Rinsky) de DOW. Al momento de realizarse estas determinaciones de riesgo no se contaba con el estudio de Wong. La determinación de Crump y Allen se hizo posteriormente y ellos decidieron incluirlo. La determinación de riesgo realizada por Chinchilli y Rodricks para el API fue la única que se limitó a usar el estudio de NIOSH.

Hubo cierta discusión durante la reglamentación, en cuanto a que la determinación de riesgo de Crump y Allen no incluía datos de las actualizaciones más reciente de los cohortes de NIOSH y la de Ott. El API (Ex. No. 260, p. 9) arguyó en su presentación post-vista, que los estudios de Rinsky y Ott se han actualizado y que, para efectos prácticos, todas las determinaciones de riesgo completadas antes de la vista, tales como las determinaciones de White y colegas, Crump y Allen, y el Grupo de Determinación de Carcinógenos (CAG) de la EPA, se han invalidado. Mientras que la determinación de riesgo del CAG, publicada en 1979, usó datos del estudio de benceno inicial de NIOSH, realizado por Infante y publicado en 1977, tanto White y colegas como Crump y Allen usaron datos más actualizados del estudio de NIOSH. Sin embargo, las actualizaciones no cambiaron los resultados sustancialmente, de modo que OSHA concluye que las determinaciones basadas en los resultados anteriores no se han invalidado.

La actualización de Bond del estudio de Ott incluyó 134 trabajadores adicionales expuestos por primera vez después de 1973, y 228 que se expusieron por primera vez

después de 1965. Los resultados de la actualización mostraron un riesgo cuádruple de leucemia mielógena (basada en 4 muertes) para un grupo expuesto a concentraciones promedio de benceno de cerca de 5 ppm. El estudio anterior de Ott demostró un aumento triple en la leucemia mielógena (basado en 3 casos) para un grupo expuesto a una concentración promedio de benceno de cerca de 5 ppm. Así, las determinaciones de riesgo basadas en esta cohorte en los dos períodos distintos del seguimiento no serían sustancialmente diferentes independientemente de si una estimación de puntos del riesgo relativo se usó al modo de White y colegas, el IARC o el CAG, o si las muertes de leucemia se combinaron con los datos de otros estudios como hicieron Crump y Allen.

La actualización de 1986 de Rinsky (Ex. No. 250 A) del informe de 1981 de Rinsky añadió 165 trabajadores expuestos por primera vez entre 1960 y 1965, y dio seguimiento a toda la cohorte hasta 1981. Rinsky observó 9 muertes de leucemia durante el período de seguimiento hasta 1978, y basaron su determinación de riesgo en la inclusión de ocho muertes de leucemia. Así, la leve diferencia en las observaciones durante los dos períodos de seguimiento (1950-1978 por Crump y Allen contra 1950-1981 por Rinsky y colegas) no cambiaría las conclusiones de la determinación de riesgo basada en el seguimiento de toda la cohorte hasta 1978, como la llevaron a cabo Crump y Allen.

OSHA prefiere las estimaciones de Crump y Allen basadas en los tres estudios como su mejor estimación de riesgo. Ver la discusión en el Resumen de Determinación de Riesgo y las conclusiones, más abajo.

Rinsky y colegas (Ex. No. 250A) realizaron una determinación de riesgo basada en datos de su estudio. Se basó en un análisis pareado de casos y controles de una sub-serie de la cohorte de Pliofilm. Parearon 10 controles, por año de nacimiento en que fueron empleados por primera vez, con cada una de las muertes de leucemia que ocurrieron hasta 1981. Este análisis se realizó para evaluar los efectos de diferentes medidas de exposición a benceno y de otros alteradores potenciales y modificadores de efecto en la relación entre el benceno y la leucemia. Rinsky y colegas realizaron una regresión logística condicional para examinar las relaciones entre la leucemia y la exposición y la velocidad promedio de exposición.

Este modelo da un índice de probabilidades de la forma: $IP=\exp(B.X. + B_2 + \ldots B_nX_n)$, donde las X_i son variables de exposición, alteradores potenciales o modificadores de efecto, o todos los anteriores; y las B_i son parámetros que se van a estimar a base de los datos.

En otras palabras, suponemos que hay una relación lineal entre las probabilidades logarítmicas y la variable independiente, según se expresa en la ecuación:

$$\log(IP)= B.X. + B_2X_2 \ldots + B_nX_n.$$

Se informó que la exposición acumulativa expresada en ppm-años es el vaticinador más fuerte de muerte de leucemia con B=0.0126; 95% CI=0.0028-0.0244; (X^2=6.4; P=0.011). El valor P indica que la pendiente de la línea, beta o B, fue significativamente diferente de cero. El informe no proveyó los resultados de la duración de la exposición a benceno y la exposición promedio en relación con las probabilidades relativas de muerte por leucemia.

La ecuación establecida por Rinsky y colegas, IP= exp (0.0126 ppm x años de dosis de benceno), vaticinó un índice de probabilidades de 1.7 (CI=1.1 a 2.5) asociado con 40 ppm - años de exposición a benceno, esto es, 1 ppm durante 40 años, y un índice de probabilidades de 154 (CI=3.1 a 7785) asociado con 400 ppm - años de exposición. El índice de probabilidades asociado con 1 ppm o 10 ppm de exposición durante 45 años (toda la vida laboral) sería 1.76 y 290, respectivamente.

A base de estos índices de probabilidades, el riesgo relativo de leucemia asociado con 450 ppm - años de exposición a benceno sería 290 veces el riesgo de la población general. El riesgo relativo de muerte por leucemia asociado con 45 ppm - años de exposición a benceno sería 1.7 veces el riesgo de la población general. Rinsky y colegas distinguieron el amplio intervalo de confianza que rodea su estimación de riesgo asociada con el nivel de dosis de 450 ppm, y el intervalo de confianza más reducido que rodea al índice de probabilidades en el nivel de dosis de 45 ppm.

OSHA opina que NIOSH llevó a cabo un estudio epidemiológico de gran calidad que ha sido usado por varios grupos para determinaciones de riesgo cuantitativas. Según nuestro entender, no ha habido una determinación de riesgo cuantitativa sobre benceno y leucemia que no haya usado el estudio de NIOSH (Infante y colegas, 1977; Rinsky y colegas, 1981, Rinsky y colegas, 1986). El uso del modelo logarítmico-lineal que relaciona la dosis de benceno con un aumento exponencial en el riesgo relativo de muerte por leucemia parece también apropiado para poner a prueba las hipótesis en cuanto a asociaciones entre distintas variables explicativas y enfermedades. A aplicar este método, Rinsky y colegas encontraron una relación grandemente significativa entre la exposición acumulativa a benceno y la leucemia.

Chinchilli (Ex. No. 226-II) realizó varias determinaciones de riesgo adicionales a base de la serie de datos de Rinsky y sus colegas que usa el modelo logarítmico-lineal. Chinchilli escogió 10 controles para cada una de las nueve muertes de leucemia identificadas por Rinsky y usó tres criterios separados para la selección, lo que resultó en tres series separadas de controles. Chinchilli usó también los controles seleccionados por Rinsky para fines de comparación (serie de controles #1). La serie de controles #2 fue seleccionada usando los criterios de Rinsky y colegas; la serie de controles #3 añadió criterios para incluir la ubicación de la planta además de la fecha de nacimiento y la fecha de empleo por primera vez; la serie de controles #4 usó el criterio de la fecha del último empleo además de los tres criterios usados en la serie de controles #3. Chinchilli usó entonces tres matrices de exposición separadas. La matriz de exposición #1 implicó una leve modificación de la estimación de exposición de Rinsky; la matriz de

exposición #2 era similar a la matriz de exposición de Crump y Allen; la matriz de exposición #3 implicó la matriz de exposición revisada de Crump y Allen en la que fueron depreciadas algunas estimaciones de exposición. En 11 de 12 análisis, el coeficiente beta fue significativo; este indicó una "relación" dosis respuesta positiva no nula "entre la exposición a benceno y las probabilidades de morir de leucemia". Chinchilli notó que el parámetro beta no cambió mucho con los cambios de matrices de exposición (Ex. No. 226-II, p. 13).

El enfoque de Chinchilli era tomar los datos suplidos por NIOSH y hacer distintos postulados alternativos. Esto condujo a una gama amplia de estimaciones que iba desde estimaciones más altas que la preferida por OSHA hasta más bajas que ésta. Las estimaciones más altas iban de 137-819 por cada 1,000 a 10ppm, a 2-7 por cada 1,000 a 1ppm. Las más bajas iban de 5-11 por cada 1,000 a 10ppm., a 0.4-0.7 por cada 1,000 a 1ppm. Las estimaciones de la gama más alta eran similares a las preferidas por NIOSH. Chinchilli, Rodincks y Brett, y el API prefirieron las estimaciones de la gama más baja. Chinchilli prefirió los resultados basados en las series de controles #3 y #4. Ver Tabla E. Rodricks y Brett (Ex. No. 204-7) prefirieron el uso de la serie de controles #3, ya que consideraron que la serie de controles #4, que pareaba en cuanto a la fecha del último empleo, no era la más apropiada ya que es un indicador de exposición. El API prefirió el análisis de Chinchilli basado en la serie de controles #3 y las estimaciones de exposición de Crump y Allen (matriz de exposición #2).

TABLA E. - Resumen del Análisis de Chinchilli acerca de Rinsky y colegas (1986) con el uso de la regresión logística condicional y postulados de exposición alternados y series de controles.

Matriz de exposición	Serie de controles	Muertes excesivas de leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos a benceno	
		45 ppm-años	450 ppm-años
1	1	5.1 (0.8-11.7)	634 (16-986)
1	2	6.4 (1.2-14.7)	819 (26-991)
1	3	4.2 (1.0-8.7)	449 (21-953)
1	4	2.6 (0.6-5.1)	137 (8-638)
2	1	0.5 (0.1-1.0)	8 (1-20)
2	2	0.7 (0.1-1.3)	11 (1-31)
2	3	0.6 (0.1-1.0)	8 (1-20)
2	4	0.6 (0.0-0.8)	5 (0-15)
3	1	1.3 (0.3-2.3)	30 (4-106)
3	2	1.6 (0.3-3.1)	47 (4-218)
3	3	1.2 (03.-2.3)	28 (3-103)
3	4	0.9 (0.1-1.7)	16 (1-56)

FUENTE: Ex. No. 226-II, Tabla 2A. Los números que están entre paréntesis son intervalos de confianza al 95%.

El API presentó un informe luego de haberse cerrado el 16 de enero de 1987 el acta de la vista; este informe se refería a exposiciones adicionales a benceno entre miembros de la cohorte en el estudio de Rinsky. El API instó a OSHA a no dilatar la publicación de una norma final mientras el API continuaba con la evaluación de las exposiciones a benceno de la cohorte de NIOSH. Más aún, el tema de la exposición adicional a benceno de la cohorte de NIOSH se ha tratado extensamente más arriba. Luego de haber revisado el informe reciente del API (Ex. No. 261), OSHA opina que éste no aporta suficientes datos adicionales como para justificar la reapertura del acta o cambiar la conclusión de la Agencia acerca del riesgo de leucemia relacionado con la exposición a benceno. OSHA concuerda con el API en que no se debe dilatar la norma final de benceno.

3) Selección del modelo

Tanto la determinación de riesgo de NIOSH como la de Chinchilli usaron un análisis de regresión logística condicional (modelo logarítmico lineal). La EPA-CAG, el IARC, White y sus colegas, y Crump utilizaron un modelo lineal. OSHA considera que el modelo lineal es preferible para el benceno. (Ver también la discusión en la introducción).

Un análisis de regresión logística condicional tiene varias limitaciones cuando se usa para predecir el riesgo de toda la vida partir de patrones de exposición dados. La forma exponencial de la relación dosis-respuesta fue seleccionada originalmente como conveniencia matemática por Cox (1972) y otros que desarrollaron el método del análisis. No se desarrolló como modelo de dosis-respuesta para la determinación de riesgo de cáncer. Cuando se usa para someter a prueba las hipótesis, la forma exacta del modelo no es por lo general crítica. Sin embargo, en la determinación de riesgo, la forma del modelo de dosis-respuesta es de mayor importancia. Además, durante la reglamentación no se presentaron comentarios que apoyasen una base biológica para suponer una relación logarítmica-lineal.

El postulado de una relación logarítmica-lineal entre la dosis y las probabilidades relativas de desarrollar leucemia dará lugar a que cualquier variación en la estimación de la dosis resulte en un cambio exponencial en el riesgo asociado. Esto se ha demostrado en las determinaciones de NIOSH y de Chinchilli en las que hay una amplia gama en las estimaciones de riesgo a abase de los diferentes postulados hechos por Chinchilli.

Más importante aún, hay más que una base biológica para usar un modelo lineal. En el ambiente experimental en el que la dosis se puede controlar, varias localizaciones de cáncer del estudio del PNT y del estudio de Mattoni, muestran una relación lineal entre la dosis de benceno y la incidencia de tumores tales como linfomas malignos y carcinomas de las glándulas mamarias. Varios estudios citogenéticos demuestran también una relación lineal entre la dosis de benceno y los efectos cromosómicos. Toft y colegas, 1982 (Ex. No. 252-A-17-81), Tice y colegas, 1982, (Ex. No. 159-88) y un

estudio epidemiológico (Picciano, 1980, Ex. No. 128-60), han demostrado una relación dosis-respuesta lineal entre la exposición a benceno y el aumento en las frecuencias de intercambios de cromátides hermanas (ICH), micronúcleos en los eritroblastos de la médula ósea, rupturas comosómicas en los linfocitos circulantes y la inhibición de la proliferación celular; estos estudios sugieren que es posible que un modelo lineal tenga la base biológica más razonable. En contraste con esto, un aumento exponencial en los cambios comosómicos o en los cánceres de localización específica, por causa de un aumento en la dosis de benceno no parece estar apoyado por los estudios con animales experimentales.

Un modelo lineal ha dado también el mejor ajuste en determinaciones de riesgo de carcinógenos ocupacionales, basadas en datos epidemiológicos presentados a OSHA en otros procesos en los que se contaba con más estudios y más datos para evaluar la forma de la relación dosis-respuesta. El uso de modelos lineales con datos epidemiológicos ha sido la mejor representación de la respuesta a dosis para el arsénico y el cáncer pulmonar, y el asbesto y el cáncer pulmonar. Un modelo lineal muestra también un ajuste adecuado a los datos, según lo demuestran Crump y Allen. Así que por las razones mencionadas antes, OSHA opina que la relación entre la exposición acumulativa a benceno y la leucemia tiende más a ser lineal que logarítmica-lineal y, por tanto, OSHA prefiere las estimaciones basadas en un modelo lineal.

4) Otros asuntos acerca de la respuesta a dosis de benceno en relación con el cáncer

Rodricks y Brett (Ex. No. 204-7) arguyó que los riesgos anticipados por el estudio de Rinsky y colegas puede estimarse excesivamente por que las estimaciones de exposición para los miembros de la cohorte de estudio no incluían ninguna exposición atmosférica o cutánea a benceno que pudiese haber tenido lugar durante los períodos de empleo en tareas que no implicaban el uso de Pliofilm. Este sería el caso para los empleados de la planta 2 más que para los empleados en la planta 1, ya que la primera planta tenía más ocasión para la exposición a benceno que no implicara Pliofilm. Por ejemplo, tres de los individuos que murieron de leucemia en la planta 2 tenían trabajos en cualquier de las operaciones de fabricación de gomas o trabajos con exposición potencial a solventes fuera de las operaciones con Pliofilm. Sin embargo, no se sabe que tipos de solventes usaban, cuáles de estos trabajadores al momento de su empleo en estos trabajos, como tampoco se sabe que por ciento de benceno por volumen pueden haber tenido esos solventes que contenían benceno.

El doctor Harris, que ha dirigido varios estudios en la industria del caucho, atestiguó que estaría renuente a calcular las concentraciones en el aire a base de la composición del solvente, y que no es posible generalizar la experiencia del benceno puro a los solventes que contienen benceno (Tr. 3/19/96 pp. 128-31). El doctor señaló varias condiciones atmosféricas y propiedades de solventes específicos que requerirían ser evaluados para determinar si se podía considerar una estimación tal de concentraciones de benceno en el aire. No se han provisto estos datos al acta de la vista.

El señor Wright, higienista industrial de Steelworkers, arguyó que las exposiciones atmósfericas y cutáneas no-documentadas de los miembros de la cohorte de Pliofilm, exposiciones que pueden haber tenido lugar antes de su empleo en operaciones en Pliofilm, pueden considerarse sólo como conjeturas (Ex. No. 262). En respuestas a una pregunta del señor Sampson, el señor Rinsky (Ex. No. 250) indicó que intentó determinar las exposiciones a solvente en trabajos que no implican Pliofilm, entrevistando gente y buscando en los archivos de la Goodyear y "no encontró ninguna cosa confiable en la cual basar ninguna estimación de exposición fuera del Pliofilm".

OSHA opina que algunos miembros de la cohorte de Pliofilm de NIOSH sufrieron cierto grado de exposición a benceno por inhalación y absorción dérmica, pero que no es posible estimar en ningún sentido confiable la cantidad de benceno al cual estos individuos pueden haber estado expuestos. Más aún, OSHA está de acuerdo con el doctor Crump (Tr. 3/18/86, pp. 130-131), que declaró que una adición al total de la exposición acumulativa a benceno de la cohorte podría resultar o en una potencia carcinogénico mayor o en una menor aún cuando la mortalidad permaneciese igual. Declaró además "dependería de cómo esté distribuida la exposición específica en la población. Yo podría ver hacia donde se dirigiría en cualquier dirección."

Rodricks y Brett (Ex. No. 247-F, p.7) sostuvieron que si la exposición a benceno que no es parte del Pliofilm estuviera distribuida al azar en la cohorte, la índole de la relación dosis-respuesta cambiaría en que el riesgo absoluto adicional basado en la exposición total a benceno (con la inclusión de la exposición sin presencia de Pliofilm) tendría una disminución. Para esta opinión, los autores se apoyaron principalmente en un análisis adicional de, según se menciona más adelante.

Chinchilli (Ex. No. 247-F) realizó un análisis adicional posterior a la vista a fin de evaluar si las exposiciones a benceno no explicadas, sin presencia de Pliofilm, tuvieron algún efecto en la respuesta a dosis con respecto al benceno y la leucemia, si los casos y los controles recibieron exactamente la misma cantidad de exposición a benceno no proveniente de Pliofilm. Chinchilli usó la serie de datos de los casos y controles basada en los criterios de pareamiento de Rinsky y sus determinaciones de exposición (matriz de exposición 1, serie de controles 1 de la Tabla 1 en la Ex. No. 226-II). Luego, desarrolló tres series de datos nuevos añadiendo a la serie de datos de Rinsky 100ppm-año, 250ppm-años y 500ppm-años de exposición acumulativa a benceno. Chinchilli concluyó que el parámetro de inclinación, beta, no cambia cuando se añade al análisis la exposición adicional, pero que la proporción de leucemia de fondo, Po, disminuye y da como resultado neto una disminución en el riesgo adicional por la exposición a benceno. En su análisis, Chinchilli usó la P_o en forma diferente de cómo la usó para estimar el riesgo en su informe anterior (Ex. No. 226-II). En el análisis anterior, P_o era la probabilidad vitalicia de mortalidad por leucemia, estimada independientemente de los datos de Rinsky, aplicando un análisis de una tabla de mortalidad a las proporciones de muerte actuales de todas las causas y de leucemia. Si Chinchilli hubiese sido consecuente y hubiese aplicado este enfoque en su análisis más reciente (Ex. No. 247-F), habría aplicado el parámetro de inclinación inalterado a la P_o

inalterada, basado en la población general de los Estados Unidos, y hubiese concluido que las estimaciones de riesgo adicional de leucemia permanecen inalteradas igualmente al incluir la exposición adicional. Más aún, no explicó como se obtuvieron las nuevas estimaciones de P_o en este informe suplementario (Ex. No. 247-F).

Si la estimación se obtuvo del estudio mismo de Rinsky, sería por regla general inestable y estadísticamente incierto. En segundo lugar, y más importante, nos interesa estimar el riesgo para poblaciones de trabajadores futuras, no para la cohorte estudiada por Rinsky y expuesta en años pasados. Si incluso hubiese un déficit en la estimación de muertes de leucemia de fondo en el estudio de Rinsky, no hay razón para esperar que ocurra un déficit comparable en poblaciones expuestas futuras y, por consiguiente, un déficit (o exceso) como éste no debería usarse para estimar el riesgo de leucemia a poblaciones futuras. A juicio de OSHA, la mejor estimación de riesgo de leucemia de fondo (P_o) de trabajadores futuros es la obtenida de las proporciones de muerte de leucemia en la población general como la calcularon White y sus colegas o Crump y Allen. Así, a diferencia de la opinión de Rodricks y Brett, el análisis suplementario de Chinchilli demuestra que un aumento en la misma cantidad de exposición a benceno sin presencia de Pliofilm, en los casos y los controles del estudio de Rinsky no cambia las estimaciones de riesgo
adicional de leucemia.

Consultores de la industria hicieron varios comentarios en cuanto a que la exposición a benceno no-proveniente de Pliofilm, en los miembros de la cohorte de Rinsky no se tomó en cuenta y que la inclusión de estas exposiciones a benceno resultaría en una inclinación a coeficiente beta menor a la curva dosis-respuesta y resultaría en un riesgo absoluto más bajo de muerte por leucemia (Ex. No. 247-F, p. 9). Sin embargo, un aumento en la misma cantidad moderada de benceno a cada grupo de dosis no cambiara las estimaciones de riesgo adicional porque la inclinación de la dosis-respuesta permanecerá igual.

Rodrick y Brett (Ex. No. 247-F, p. 9) llevaron a cabo un análisis con el postulado de que la exposición a benceno no-proveniente de Pliofilm añadiría 100ppm-años de exposición a benceno a cada uno de los cuatro grupos de dosis presentados en la Tabla 3 del informe no revisado de Rinsky y colegas, con fecha del 9 de agosto de 1985 (Ex. No. 176 A). En este informe, Rinsky y colegas presentaron datos por cuatro categorías de dosis y los correspondientes IMES: <40ppm-años, IME=105; 40-200ppm-años, IME=314; 200-400ppm-años, IME=1757 y mayor de 400ppm-años, IME=4535. Rodricks y Brett calcularon entonces el riesgo excesivo de leucemia por cada 1,000 trabajadores para cada una de las cuatro estimaciones de punto dadas arriba; luego añadieron 100ppm-años a cada grupo de dosis y calcularon nuevas estimaciones de riesgo excesivo de leucemia. El riesgo excesivo asociado con 1ppm durante 45 años, que usó los datos informados por Rinsky y colegas (Ex. No. 176 A), varió entre un equivalente de 0.8 y 28.4 por cada 1,000 trabajadores. Después de haber añadido 100ppm-años a cada categoría de dosis enumerada más arriba, el exceso de riesgo en relación con 1ppm de exposición durante 45 años varía de 0.1 a 23.4 por cada 1,000 trabajadores. Por lo

tanto, la adición hipotética de 100ppm-años de dosis de benceno en trabajos que no usan Pliofilm, resulta en poco cambio en la gama del riesgo excesivo absoluto de leucemia como resultado de la exposición a 1ppm durante un período de 45 años.

Un problema mayor con este análisis, sin embargo, es que la variedad de estimaciones se basó en cuatro puntos separados de datos en forma independiente, y el uso de cada punto de datos en forma separada resulta en más incertidumbre en la estimación de riesgo. Por lo tanto, sobre las bases de los análisis de y Rodricks y Brett, la distribución al azar de la exposición a benceno no-proveniente de Pliofilm (o exposición adicional a benceno en Pliofilm, no tomada en cuenta) en la cohorte del estudio de Rinsky y colegas, tendría relativamente poco efecto en la estimación de riesgo.

Varios testigos en la vista expresaron también el punto de vista de que la exposición adicional a benceno de la cohorte, durante operaciones que no implican Pliofilm fue probablemente al azar y como tal tendría relativamente poco efecto en la estimación de riesgo.

NIOSH testificó que hizo todos los esfuerzos razonablemente posibles para estimar la exposición a benceno de los individuos que comprendían la cohorte de Rinsky. El API ha hecho también esfuerzos exhaustivos para modificar la exposición de la cohorte a benceno, al solicitar información adicional sobre exposición dérmica, registros de ingeniería, operaciones que no implican Pliofilm, etc., de parte de la "Goodyear Tire and Rubber Company", donde estaban empleados los miembros de la cohorte de NIOSH. El vicepresidente de la Goodyear respondió que los registros (de hace a 30 a 40 años) que el API solicitó, no existen y que el uso de datos incompletos basados en información anecdótica podría llevar a malas interpretaciones graves y no mejoraría significamente las distintas determinaciones de riesgo ya disponibles (Ex. No. 247-D-35).

OSHA empleó a un contratista, Crump y Allen, para estimar en forma independiente la exposición individual a benceno en el estudio de Rinsky. La mayor parte de los testigos, incluyendo los de la industria, consideraron Crump y Allen hicieron un buen trabajo al estimar la exposición a benceno. Rodricks y Brett y Chinchilli se basaron en las estimaciones de Crump y Allen para sus análisis preferentes.

Sea que los datos indiquen que hubo cantidades significativas de exposiciones no informadas es fácil de investigar con el enfoque retrospectivos usado por Chinchilli, por que este asunto tiene que ver con la estimación de la intersección, la cual no se provee directamente en un análisis retrospectivo. Sin embargo, esto se puede estudiar usando el método de análisis perspectivo empleado por Crump y Allen. Las exposiciones adicionales no informadas que tuvieron lugar más o menos uniforme a traves de la población revelarían ser, en estimaciones de la intersección a base de los análisis de riesgo, mayores de 1, o excederse (en relación con la población control) de las leucemias en los grupos de exposición baja, o ambas. De hecho, ninguna de estas condiciones se dio. Las estimaciones de la intersección en los cinco análisis que usaron sólo los datos

de Rinksy son 0,87, 0.82, 0.88 (Tabla 12, Ex. No. 152), 0.18 (Tabla 14) y 1.11 (Tabla 16). Todas menos una de estas estimaciones de intersección son menores de uno, y la excepción proviene del análisis que se consideró como el menos confiable, el análisis de dosis de "ventana" (Ex. No. 152). Así, los datos de Rinsky y colegas proveen pruebas en contra de las exposiciones uniformes por otras fuentes de una magnitud suficiente como para afectar las proporciones de leucemia en el estudio.

OSHA concluye que hubo algo de exposición adicional, pero los datos indican que esta no significó ninguna diferencia sustancial en las estimaciones de riesgo. Hubo una evidente respuesta a dosis en el estudio de NIOSH, y el análisis interno de los datos muestra que cualquier dosis adicional recibida por la cohorte no fue lo suficientemente grande para hacer diferencia en las estimaciones.

El API indicó que los postulados usados por OSHA y su contratista al desarrollar las determinaciones cuantitativas de riesgo de cáncer en relación con el benceno, estimar excesivamente el riesgo. OSHA no está de acuerdo con esto. La determinación de riesgo en la que OSHA se ha fundamentado para esta norma final se obtuvo de estudios epidemiológicos que relacionan los riesgos relativos de leucemia con la dosis acumulativa de exposición a benceno. Los cohortes de estudio se obtuvieron a partir de una comparación de la mortalidad entre poblaciones empleados (con excepción del estudio de Wong) y la mortalidad de la población general que está integrada por individuos menos saludable. Dado que los resultados del estudio no toman en consideración el fenómeno conocido como "efecto del trabajador saludable", es probable que los riesgos relativos estimados en los estudios epidemiológicos estimen en forma insuficiente el riesgo de enfermedad verdadero en las cohortes industriales. De igual modo, las cohortes usadas para las determinaciones cuantitativas de riesgo estaban integradas por trabajadores que habían estado empleados durante períodos de tiempo relativamente cortos. Si el benceno actúa como un acelerador del proceso carcinogénico, se estimarían en menos los riesgos resultantes.

Las estimaciones de riesgo en las que se basó OSHA calcularon las máximas estimaciones posibles (MEP) así como intervalos de 95% de confianza, a base de esas estimaciones. OSHA no seleccionó el intervalo superior de 95% de confianza como estimación de riesgo que llevaría a estimaciones de riesgo más altas. Más aún, los riesgos por enfermedades sanguíneas diferentes de la leucemia no se contaron en la determinación cuantitativa de riesgo; las muertes por mieloma múltiple no se incluyeron, a pesar de la evidencia epidemiológica de su asociación con la exposición a benceno' y "otras enfermedades de la sangre y de los órganos que forman sangre" no se incluyeron en la estimación cuantitativa de riesgo de OSHA. Estas exclusiones sirven para estimar en menos el riesgo de enfermedades relacionado con la exposición a benceno.

Por último, el que OSHA usara datos epidemiológicos en lugar de datos sobre animales para cuantificar el riesgo ofrece más apoyo al argumento de la Agencia según el cual la determinación de riesgo subestima los riesgos en lugar de exagerarlos. Los estudios sobre animales experimentales expuestos a benceno han probado la inducción de tumores duros múltiples; sin embargo, OSHA no usó estos datos como parte de su estimación cuantitativa de riesgos. OSHA usó los datos de leucemia en seres humanos solamente y no incluyó los tumores duros en su estimación de riesgo de cáncer.

El API presentó una determinación de riesgo realizada por Chinchilli como fundamento para su estimación preferente de riesgo de cáncer. Chinchilli usó el estudio de NIOSH sólo para estimar el riesgo de cáncer. Rodricks y Brett prefirieron la estimación de exposición del estudio de NIOSH, realizado por Crump y Allen, a la estimación hecha por Rinsky y sus colegas, pero por otra parte, Rodricks y Brett prefirieron el modelo logarítmico-lineal usado por Rinsky de NIOSH al modelo lienal usado por Crump. De este modo, recogieron y seleccionaron distintos aspectos de un estudio individual en lugar de seleccionar todos los datos mejores que se disponía para la determinación de riesgo.

OSHA prefiere la metodología de determinación de riesgo usada por Crump y Allen por varias razones, como se discutió anteriormente. Estos combinaron datos de tres estudios epidemiológicos separados para su determinación de riesgo y así usaron los mejores datos disponibles para determinar el exceso de riesgo. Demostraron que los datos de los tres estudios se ajustan bien a un modelo lineal. Más aún, el modelo lineal anticipó riesgos excesivos de leucemia que eran mayormente estimaciones de punto medio al compararse con el modelo logarítmico-lineal, tomando en consideración tanto las gamas altas de dosis acumulativa como las gamas bajas. Se ha demostrado la existencia de una relación lineal entre el benceno y varios tumores de localización específica en animales, y alteraciones cromosómicas en animales. Así, parece haber plausibilidad biológica para una relación lineal, así como plausibilidad estadística.

5) Estudios que muestran los efectos sobre el DNA y la médula ósea

Algunos estudios han demostrado la incidencia de aberraciones cromosómicas en trabajadores expuestos a niveles de benceno promediados en menos de 10ppm. Fredga y colegas (1979, Ex. No. 128-57) han demostrado un aumento significativo en las aberraciones cromosómicas entre trabajadores industriales expuestos durante varias horas a día a niveles de benceno que varían entre 5 y 10ppm, en comparación con los valores esperados.

Los resultados del estudio de "DOW Chemical Company" (Holder, 1978, Ex. No. 159-45) demuestran un exceso significativo de aberraciones cromosómicas entre los trabajadores expuestos a benceno, en comparación con los controles. Se informó que las exposiciones promedio a benceno de estos trabajadores eran menores de 10ppm. Este estudio demuestra también una respuesta al nivel de exposición en relación con las rupturas cromosómicas resultantes de las exposiciones promedio a benceno en

menos de 10ppm y quizás en menos de 1ppm.

Como se mencionó anteriormente, según la opinión de científicos expertos, la inducción de aberraciones cromosómicas sirve para dar una estimación de la magnitud de una exposición que podría aumentar el riesgo de enfermedades (Bloom y colegas, 1981). Así, se ha probado la inducción de aberraciones cromosómicas en animales experimentales sujetos a una sola exposición de seis horas a 1ppm de benceno. Se ha demostrado también la incidencia de que aberraciones cromosómicas en trabajadores expuestos a concentraciones promedio de benceno promediaban entre 1ppm y 10ppm. Estas respuestas tóxicas se habían observado anteriormente con dosis experimentales más altas o entre trabajadores expuestos a niveles más altos de concentraciones de benceno. Hubo pocas objeciones, si alguna, a estos hallazgos, durante el proceso. Sin embargo, se suscitó un punto de discusión en cuanto al significado de las aberraciones cromosómicas en relación con la leucemia inducida por benceno.

No se conoce cuál es la interacción mecánica exacta del benceno y sus metabolitos, o de uno de ellos, con el DNA de la célula, que lleva eventualmente al cáncer en los seres humanos. Tampoco se conoce esta interacción con respecto a ninguno de los carcinógenos. Sin embargo, existe una colección importante de pruebas que relacionan las aberraciones cromosómicas (errores en el número de cromosomas o en las rupturas) con el aumento en el riesgo de cáncer. Algunas de estas pruebas se presentaron en la introducción de los informes que justifican los estudios cromosómicos que se llevan a cabo. En los 10 años pasados ha habido una cantidad sustancial de datos que han identificado rupturas sumamente específicas en los cromosomas, las cuales se han relacionado con tumores específicos y particularmente con la leucemia en los sere humanos. Aunque OSHA opina que no se sabe cuál es el mecanismo exacto mediante el cual el benceno, ni ningún otro carcinógeno, causa leucemia, es muy probable que el efecto del benceno sobre el DNA que resulta en aberraciones cromosómicas sea parte del proceso relacionado con el desarrollo eventual de cáncer. Así, la Agencia considera las observaciones de aberraciones cromosómicas inducidas por benceno en animales experimentales y seres humanos como un hallazgo significativo en relación con la toxicidad del benceno.

De este modo, los riesgos estimados usando procedimientos de determinación cuantitativa de riesgo son compatibles con las pruebas empíricas que demuestran la inducción de aberraciones cromosómicas y leucemia como resultado de exposiciones a benceno menores de 10ppm.

6) Resumen de la determinación de riesgo y conclusiones

OSHA concluye que hay buenos estudios disponibles para usarse como fundamento de la determinación de riesgo. Se han realizado varias determinaciones razonables. OSHA prefiere la estimación de Crump y Allen basada en el modelo de dosis acumulativa y riesgo relativo y los resultados de los tres estudios que proveen un buen fundamento para la determinación de riesgo, porque esta hace uso de mayor parte de

los datos, usa el modelo más biológicamente plausible y se encuentra en el medio de otras estimaciones.

Esta estimación en relación con toda una vida de trabajo de exposición (45 años) a 10ppm es de 95 muertes en exceso por leucemia, y a 1ppm es de 10 muertes en exceso por cada 1,000 trabajadores. OSHA ha usado también estas estimaciones en la cuantificación de la cantidad de vidas salvadas de la leucemia.

El estudio de NIOSH se llevó a cabo en una forma detallada y cuidadosa con un seguimiento virtualmente completo, y se usaron esfuerzos excelentes y prolongados para caracterizar la dosis. La evidente relación dosis-respuesta confirma aún más corto, pero contiene datos de exposición razonablemente buenos y el estudio demuestra claramente un exceso de riesgo en dosis pequeñas con exposiciones promedio de aproximadamente 5 ppm para la cohorte.

El estudio de Wong tuvo un seguimiento muy completo y una identificación de muertes muy cuidadosa. OSHA cree que las estimaciones de exposición son razonables, habiendo sido realizadas por higienistas industriales peritos de la planta, basados en un protocolo aprobado por la CMA. Hubo también una clara respuesta a dosis.

La mayoría de las determinaciones de riesgo usaron un modelo lineal (IARC, EPA-GDC, Crump y Allen, White y colegas). Hicieron estimaciones usando a veces los estudios juntos y usando otras veces los estudios en forma independiente. Se hicieron distintos postulados de exposición diferentes, pero la gama de estimaciones fue limitada. Se hizo una estimación de entre 50 y 150 muertes excesivas por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos durante toda la vida de trabajo a 10ppm, y se estimaron entre 5 y 15 muertes en exceso por cada 1,000 a 1ppm. Esta gama limitada aumenta la confianza en la mejor estimación de OSHA. OSHA prefiere el modelo lineal con datos epidemiológicos al modelo logarítmico-lineal.

En procesos previos de OSHA, en los que el cáncer evaluado era más común (cáncer pulmonar) y se contaba con más estudios acerca de las sustancias de interés (arsénico y asbesto), el modelo lineal describió mejor la forma de la curva de la dosis-respuesta. OSHA prefirió la determinación de riesgo de Crump y Allen porque estaba basada en datos de los tres estudios epidemiológicos principales, que eran de la mejor calidad. Ellos usaron también un modelo lineal de riesgo relativo, que se ha usado y aceptado ampliamente para la determinación de riesgo de cáncer con datos epidemiológicos. El riesgo estimado estaba también en medio de otras estimaciones realizadas.

Todas las partes opinaron que el estudio de Rinsky es un estudio bien realizado que es apropiado para usarse al determinar riesgos. El API estuvo también de acuerdo en que es apropiado para usarse en la determinación cuantitativa de riesgo. El API prefirió también la determinación de exposición de Crump y Allen. Por lo tanto, la selección de la determinación cuantitativa de riesgo de Crump y Allen incluye el estudio de Rinsky

y la determinación de exposición de Crump y Allen. Incluso si OSHA se hubiese basado sólo en el estudio de Rinsky con la determinación cuantitativa de riesgo de Crump y Allen, como se muestra en la Tabla D, el riesgo excesivo de leucemia por cada 1,000 trabajadores durante toda la vida laboral sería 64 por cada 1,000 a 10ppm y 6 por cada 1,000 a 1ppm. Este riesgo no es perceptiblemente diferente de los riesgos anticipados mediante los datos de los tres estudios, y OSHA opina que es mejor usar todos los datos de buena calidad disponibles para estimar los riesgos. Se puede ganar más confianza en los riesgos anticipados, al evaluar las estimaciones de riesgo usando todos los estudios de buena calidad.

Se suscitaron varias preguntas en cuanto a las dosis adicionales por la absorción cutánea, y se hicieron varios postulados distintos en cuanto a la dosis. Pero, según se discutió anteriormente, la dosis adicional por absorción cutánea podía haber llevado bien a estimaciones de riesgo más altas o bien a estimaciones más bajas. Los análisis realizados indican que en todo caso, estas exposiciones adicionales no alternarían sustancialmente las estimaciones.

OSHA prefirió apoyarse en los riesgos anticipados a partir de los datos epidemiológicos antes que en los obtenidos a partir de estudios sobre cáncer en animales. Sin embargo, los estudios sobre cáncer en animales eran de buena calidad y si no hubiese contado con estudios epidemiológicos de buena calidad, OSHA se hubiese apoyado en los estudios sobre animales para estimar el riesgo cuantitativo de cáncer para los trabajadores expuestos a benceno. Según señaló un testigo del API, fue muy alentador el que tantas determinaciones de riesgo diferentes parecieran resultar aproximadamente el mismo número. Continuó explicando que el riesgo promedio anticipado por la EPA a partir de varios estudios sobre animales era virtualmente idéntico al riesgo promedio que EPA estimó a partir de los tres estudios epidemiológicos. Por lo tanto, los riesgos de cáncer basados, bien en estudios epidemiológicos o bien en estudios sobre cáncer en animales, hubiesen sido similares.

Por último, es inusual tener datos de observación que demuestren un aumento significativo de cáncer, tan cercano a un nuevo límite de exposición permisible promulgado por OSHA. El estudio realizado por la Compañía Dow Chemical se ha aceptado como un estudio dirigido y varios grupos e individuos de prestigio se han apoyado en este (así como en el estudio de NIOSH) para llevar a cabo sus determinaciones cuantitativas de riesgo de cáncer. El estudio de Dow demuestra un aumento cuádruple significativo de la leucemia mielógena en los trabajadores que habían estado expuestos a concentraciones promedio de benceno de cerca de 5ppm durante un promedio de nueve años aproximadamente. Más aún, dos de los cuatro individuos en el estudio que murieron de leucemia se caracterizaron por haber estado expuestos a niveles promedio de benceno de menos de 2ppm. El epidemiólogo principal que representó a la CMA durante estos procesos interpretó también que el estudio de Dow proveía las pruebas directas más convincentes a favor de que el benceno causa leucemia como resultado de exposiciones menores de 10ppm (Ex. No. 201-33, pp.22). De igual forma, los estudios citogenéticos han demostrado daño cromosómico entre los

trabajadores expuestos a benceno a un nivel de menos de 10ppm, y en animales expuestos a 1ppm durante un período sencillo de 6 horas, Así, OSHA concluye que un riesgo significativo de cáncer está asociado con un límite de exposición de 10ppm, y que este riesgo se puede reducir significativamente mediante la promulgación de un PEL promedio de 1 ppm y un límite de exposición de corto plazo de 5 ppm, junto con otras disposiciones de la norma.

VII. Significación del riesgo

OSHA sigue la orden del Tribunal Supremo en la Decisión del Benceno (Industrial Union Dept., AFL-C10 vs. American Petroleum Inst., 448 U.S. [1980]) y el estatuto del Tribunal, para decidir si publicar una norma nueva o una revisada. En la reglamentación de materiales tóxicos, OSHA debe determinar que existe un riesgo de salud "significativo" y que la nueva norma o la norma revisada reducirá sustancialmente ese riesgo o lo eliminará.

En la Decisión del Benceno, el Tribunal Supremo indicó cuando una persona razonable debía considerar que un riesgo era significativo y tomar medidas para disminuir. El Tribunal declaró:

"Es responsabilidad de la Agencia determinar desde el principio qué ésta considera riesgo "significativo". Algunos riesgos son claramente aceptables y otros son claramente inaceptables. Si, por ejemplo, las probabilidades son de uno en un billón de que una persona muera de cáncer por tomar una bebida de agua clorinada, es claro que el riesgo no podría considerarse significativo. Por otro lado, si las probabilidades son de uno en mil de que la inhalación regular de vapores de gasolina que contienen un 2% de benceno sea fatal, una personal razonable bien podría considerar que el riesgo es significativo y tomar las medidas apropiadas para disminuirlo o eliminarlo . (IVD vs. API, 448 en 655)".

El Tribunal declaró que "aunque la Agencia debe apoyar con pruebas sustanciales sus hallazgos de que existe determinado nivel de riesgo, reconocemos que su determinación de que un nivel de riesgo en particular sea "significativo" se basará en gran medida en consideraciones de la práctica". El Tribunal añadió que la determinación de riesgo significativo requerida por la Ley de OSH "no" es "una camisa de fuerza matemática", y que "no es necesario que OSHA apoye sus hallazgos con nada que se aproxime a la certidumbre científica". El Tribunal ordenó que "un Tribunal revisor diera a OSHA cierta libertad en la que sus hallazgos pudieran hacerse en los límites del conocimiento científico (y que *** la Agencia tiene la libertad de usar supuestos conservadores al interpretar los datos relativos a carcinógenos, pecando de errar de sobreprotección más bien que de protección insuficiente", (448 U.S. en 655, 656).

Como parte de la determinación general de riesgo significativo, OSHA considera varios factores. Estos incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos fundamentales, lo razonable de las determinaciones de riesgo, la significación estadística de los hallazgos y la significación de riesgo (Ver, por ejemplo, Arsénico, 48 FR 1864, 14 de enero de 1983).

La exposición a benceno causa varios riesgos de salud graves. Según se discutió en la Sección V-A, la exposición a benceno es una causa de leucemia. La leucemia en los adultos tiene una tasa de supervivencia pobre (a diferencia de la leucemia en los niño), y un período de estado latente más corto que el de muchos tipos de cáncer. Es evidente que es una enfermedad fatal. Los hallazgos demuestran también que el benceno está asociado al mieloma múltiple (cáncer en las células plasmáticas de la médula ósea) y los cánceres linfáticos.

Es sabido también que la exposición a benceno causa anemia aplástica. Esta enfermedad de la médula ósea reduce las capacidades del cuerpo para transportar oxígeno, para resistir la infección y para la coagulación. Puede conducir a la muerte y con frecuencia no se le puede dar un tratamiento efectivo. Incluso en los casos en que la condición responde a la terapia y el paciente sobrevive, los elementos celulares individuales de la sangre rara vez regresan a los niveles normales.

La exposición a benceno está asociada también a otras formas de toxicidad de la médula ósea. Estas condiciones son graves, pero a menudo se pueden tratar y son reversibles si se descubren en sus etapas iniciales.

Según se discutió en la sección acerca de efectos sobre la salud, la exposición a benceno está también claramente asociada al daño cromosómico. Aunque estos hallazgos no proveen pruebas directas de efectos genéticos o carcinogénicos, ciertamente constituyen una prueba indirecta de cáncer porque el DNA celular se afecta adversamente.

Es evidente que tanto el cáncer, predominantemente la leucemia, como la anemia aplástica son riesgos muy graves y con frecuencia fatales. Los riesgos de las otras enfermedades son también graves, aunque por lo general no son fatales. Aunque esta discusión sobre riesgo significativo se concentra en el riesgo de leucemia y concluye que el riesgo por sí solo es significativo, los otros riesgos, aunque no tan fácilmente cuantificables, aumentan la significación del riesgo presentado.

Los estudios epidemiológicos fundamentales que proveen una base para la cuantificación de riesgo son en general de calidad razonable a superior, demuestran claramente una relación entre la exposición a benceno y la leucemia, y proveen una base para la determinación de riesgo. Existe una base razonable para determinar cuál es la población expuesta y excluir a otros agentes. En los estudios de Rinsky, Ott y Wong se dió un excelente seguimiento. El seguimiento no es tan extenso en los estudios de Aksoy y Vigliani, pero la metodología tendería a subestimar la incidencia de enfermedades. Los estudios de Wong y Ott proveen una base razonable para

estimar la dosis con algunas mediciones de exposición contemporáneas y evaluaciones de expertos. Las estimaciones de dosis en algunos de los estudios se aproximan al nivel al que los y trabajadores estarían expuestos corrientemente durante toda su vida laboral.

El estudio de 1986 de Rinsky se completó después de la propuesta. Este estudio incluyó una evaluación detallada de los datos de exposición contemporáneos y una asignación de exposición acumulativa para cada trabajador. Todos o virtualmente todos los participantes en el proceso de reglamentación, incluyendo el API, estuvieron de acuerdo en que era una evaluación de dosis excelente mientras los trabajadores estaban en Pliofirm, mucho mejor que la mayoría de los estudios epidemiológicos retrospectivos.

Además, 2 de los estudios, el de Wong en 1983 y el de Rinsky en 1986, demostraron una clara relación dosis-respuesta, esto es, que las exposiciones más altas conducen a riesgos de cáncer mayores. Esto refuerza el grado de confianza ya alto al utilizar los estudios para la determinación de riesgo. Además, constituyen pruebas directas de que la reducción de la exposición conduce a una reducción sustancial en el riesgo.

Los estudios en los que OSHA se apoya fueron estadísticamente significativos. La relación dosis-respuesta en el estudio de Rinsky, 1986, y el de Wong, 1983, es estadísticamente significativa.

La Agencia Internacional para la Investigaciones de Cáncer y el Grupo de Determinación de Carcinógenos de la Agencia de Protección Ambiental concluyeron que los datos disponibles antes de que se completara el estudio de Wong y la actualización de 1986 de Rinsky, eran suficientes para realizar determinaciones de riesgo en cuanto a la relación entre la exposición a benceno y la leucemia.

OSHA concluye que los estudios epidemiológicos fundamentales proveen una base firme para la determinación de riesgo. Se cuenta con varios estudios de epidemiológicos de calidad superior, que tienen un seguimiento excelente y datos de exposición desde buenos hasta excelentes. Dos estudios proveen pruebas directas de una clara respuesta a dosis. Según se discutió anteriormente, las estimaciones de riesgo de los estudios por separado y tomados en conjunto proveen estimaciones de riesgo relativamente iguales y compatibles. Varios expertos, como el doctor Crump, concuerdan en que estas estimaciones proveen una base sólida para la determinación de riesgos. (Ver también la discusión extensa en la sección sobre determinación de riesgo).

Desde 1978, tres estudios principales de calidad superior, realizados con animales experimentales han confirmado la carcinogenicidad del benceno. Como se discutió anteriormente, el Programa Nacional de Toxicología (PNT) ha demostrado aumentos estadísticamente significativos, dependientes de dosis, en los cánceres de localizaciones múltiples para ambos sexos de dos especies; el Programa usó su protocolo estándar. Se

indujo, mediante benceno, un mínimo de nueve tipos o localizaciones de tumores en ratones y ratas, en el estudio del PNT. Maltoni demostró también la inducción de cáncer en ratas expuestos a benceno tanto por inhalación como por alimentación forzada, como se discutió anteriormente.

Los datos sobre animales por sí mismos proveerían una buena base para la determinación de riesgos. Varias de las localizaciones de tumores demostraron una clara respuesta a la dosis hasta en la prueba del nivel más bajo. Hubo un exceso en la incidencia de cáncer hasta un equivalente de 20ppm de inhalación más bajo sometido a prueba en el estudio del PNT.

La sección IV, inmediatamente anterior a esta, presenta la discusión amplia sobre las determinaciones de riesgo realizadas en relación con el benceno, la base de esas determinaciones y la crítica esas determinaciones.

Según se analizó anteriormente, varias organizaciones autorizadas y científicos distinguidos han realizado determinaciones de riesgo en relación con el benceno. Por ejemplo, el Grupo de Determinación de Carcinógenos de la Agencia de Protección Ambiental estimó que, ajustado a las exposiciones laborales durante toda la vida de trabajo, el benceno presenta un riesgo de 34 muertes excesivas por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos a 10ppm y de 3.4 por cada 1,000 a 1ppm. La determinación de la Agencia Internacional para Investigaciones sobre Cáncer, basada en el estudio de Rinsky de 1981 convertido en exposición durante toda la vida laboral, muestra un riesgo excesivo de 14 a 140 por cada 1,000 a 10ppm y de 1.4 por cada 1,000 a 1ppm.

("Las estimaciones presentadas se basan en una vida de trabajo de 40 a 45 años en exposición durante horas de trabajo. Muchos empleados de las industrias químicas, petroquímicas y de refinería para ciertamente en la industria una parte sustancia de su vida de trabajo. La sección 6(b)(5) de la ley de OSHA propone que las normas de salud de OSHA deberían crear una situación tal "que ningún empleado sufra trastornos físicos de salud o de su capacidad funcional, incluso si ese empleado está expuesto regularmente al riesgo del que trata esa norma durante el período que incluye su vida de trabajo").

La determinación de riesgo de White y sus colegas estimó que el riesgo excesivo de leucemia variaba entre 44 y 156 por cada 1,000 a 10ppm y de 5 a 16 por cada 1,000 a 1ppm. Según se discutió anteriormente, este estudio se ha revisado extensamente, y se han contestado los comentarios.

Crump y Allen hicieron determinaciones de riesgo utilizando datos de los tres estudios epidemiológicos principales que evaluaron el benceno y la leucemia. En un análisis, combinaron los resultados de los estudios de Ott, Wong y Rinsky. Este análisis utilizó los datos de exposición más detallados de los que se disponía para los estudios de Rinsky y Ott. La determinación indicó un exceso de riesgo, por cada 1,000 trabajadores

expuestos, de 95 muertes de leucemia a 10ppm y de 10 a 1ppm. Se calcularon también los intervalos de confianza y resultaron bastantes limitados. Hay un 95% de confianza en que el riesgo se encuentra entre 37 y 186 por cada 1,000 a 10ppm y entre 4 y 22 por cada 1,000 a 1ppm.

NIOSH y el "American Petroleum Institute" presentaron determinaciones que utilizaron el modelo logarítmico-lineal. Este modelo se usa más comúnmente para medir los efectos de distintas variables desconcertantes acerca de la respuesta a dosis que para determinación de riesgo de cáncer. El modelo tiene un término exponencial que puede resultar en cambios muy grandes en el riesgo sobre cambios pequeños en la exposición. La estimación de riesgo de NIOSH fue transformada al método de presentación usado aquí como 634 a 10ppm y 5 a 1ppm.

El API presentó una determinación realizada por Chinchilli, según la analizaron Rodricks y Brett. Su estimación preferente, basada en el estudio de Rinsky, el modelo logarítmico lineal, la determinación de exposición inicial de Crump y varios ajustes, es de 8 muertes en exceso por leucemia por cada 1,000 a 10ppm y 0.6 a 1ppm. Sin embargo, los autores sostuvieron que es probable que el riesgo sea menor porque creen que las exposiciones en el estudio de Rinsky pueden haber sido mayores que las estimaciones.

Se han realizado varias determinaciones de riesgo basadas en datos sobre animales. El GDC de la EPA estimó un exceso de 30 muertes humanas por cada 1,000 trabajadores expuestos a 10ppm y 3 a 1ppm, basado en carcinomas de la glándula Zymbal en ratas hembras. Esta estimación es virtualmente idéntica al riesgo previsto por el GDC, basado en datos epidemiológicos. Crump estimó 20, y 2 basados en todos los carcinomas de células escamosas en ratones machos. Hooper estimó 79, y 8 basados en carcinomas de las glándulas mamarias en ratas hembras. Hooper convirtió la exposición en los animales a exposición en seres humanos basándose en un ajuste en cuanto a las diferencias de área superficial entre los animales y los seres humanos, mientras Crump hizo el ajuste basándose en las diferencias de peso corporal. Ambas técnicas son aceptadas.

OSHA concluye que es más apropiado utilizar los datos sobre seres humanos para hacer el análisis de riesgo significativo, ya que se evita la necesidad de convertir los resultados sobre animales en riesgo en seres humanos. La mayoría de los participantes en el proceso recomendaron este enfoque. Sin embargo, los datos sobre animales son fehacientes y permiten un mejor control de la dosis del que permiten los estudios epidemiológicos. Las estimaciones para los animales son compatibles con las estimaciones para los seres humanos y constituirían una base sólida para la determinación de riesgo si no se contara con buenos datos sobre seres humanos.

OSHA concluye que las estimaciones de Crump y Allen basadas en los tres estudios epidemiológicos es su máxima estimación preferente posible. Esta estimación se basa en la mayor parte de los datos de cualquier determinación de riesgo. Debido a los

factores singulares posibles en una instalación o los errores la estimación de exposición o el riesgo relativo, los resultados compatibles de varios buenos estudios aumentan la confianza en la estimación de riesgo. Crump y Allen hicieron uso de los datos de exposición más extensos, con un enfoque preferido por el API. Usaron también un modelo para datos epidemiológicos que es ampliamente aceptado para fines de determinación de riesgo de cáncer; y los datos se ajustan aceptablemente al modelo. Este modelo está también apoyado por datos biológicos que se discuten ampliamente más arriba. Varias de las respuestas de los elementos cromosómicos y sanguíneos al benceno, tanto en seres humanos como en animales, son claramente lineales. Además, es una estimación claramente intermedia con respecto a otras estimaciones razonables presentadas.

La determinación de Crump y Allen anticipa que el riesgo será de 95 muertes excesivas de leucemia por cada 1,000 empleados expuestos durante toda la vida de trabajo en exposición a 10ppm de benceno y 10 muertes excesivas por cada 1,000 a 1ppm. Las otras estimaciones razonables anticipaban riesgos que variaban entre 8 y 634 por cada 1,000 a 10 ppm y 0.6 y 16 por 1,000 a 1ppm (La estimación de NIOSH de 634 por cada 1,000 es sustancialmente mayor que la inmediatamente más alta de 156 por cada 1,000 a 10ppm). Estas estimaciones son máximas estimaciones probables, no límites de confianza superiores.

La mejor estimación de riesgo de OSHA se encuentra aproximadamente en el punto medio de sus mejores estimaciones al momento de la propuesta (44-152 por cada 1,000 a 10ppm). Después de la propuesta OSHA ha tenido el beneficio de contar con datos y tiempo adicionales para analizar los datos de Wong y el análisis de exposición de Crump y Allen. La mejor estimación más reciente toma toda esta evaluación en consideración. Las estimaciones de Crump y Allen incorporan modificaciones a las estimaciones de exposición de NIOSH, estas modificaciones fueron recomendadas por el API.

El American Petroleum Institute prefirió el análisis de Chinchilli-Rodricks-Brett de 8 a 10ppm y 0.6 a 1ppm. Esta es una estimación razonable, pero OSHA considera que no está tan bien apoyada. Utiliza un modelo que no fue desarrollado para determinaciones de riesgo de cáncer. No hace uso de los datos de varios estudios epidemiológicos bien dirigidos que proveen una base razonable para la determinación de riesgo. Se encuentra en el extremo bajo de una serie de estimaciones hechas por expertos y organizaciones expertas.

OSHA ha seguido un enfoque consistente en su análisis de riesgo significativo desde 1982 cuando puso en práctica por primera vez las órdenes del Tribunal Supremo en la decisión de benceno, en el caso IVD vs. API. Este enfoque se ha usado para las normas finales de arsénico (48 FR 1869; 14 de enero de 1983) y EtO (49FR 25734; 1984), que han sido apoyadas por 2 Tribunales de Apelaciones (ASARCO vs. OSHA, 746 F.2^{d} 483 (9th Cir. 1984) y "Public Citizen vs. Tyson, 796 F2^{d} 1479 (D.C. Cir. 1986), la final de asbesto (51FR 22612; 20 de junio de 1986) y las propuestas de benceno, EDB y

formaldehído.

OSHA señaló que la guía para la Agencia al evaluar el riesgo significativo es provista mediante un examen de las tasas de riesgo laboral y la intención legislativa. Por ejemplo, en las ocupaciones de riesgo alto como la lucha contra incendios, la minería y la explotación de canteras, el riesgo promedio de muerte por todas las causas de lesión ocupacional o una enfermedad aguda relacionada con la ocupación durante toda una vida de empleo (45 años) es de 27.45 y 20.16 por cada 1,000 empleados respectivamente. El riesgo ocupacional de muerte típico en las ocupaciones de riesgo promedio es 2.7 por cada 1,000 para toda la manufactura y 1.62 por cada 1,000 para todo el empleo de servicio. Los riesgos ocupacionales de muerte típicos de toda la vida, en las ocupaciones de riesgo relativamente bajo son 0.48 por cada 1,000 en equipo eléctrico y 0.07 por cada 1,000 en ropa al detal. Estas proporciones se obtuvieron de los datos de 1979 y 1980 del Negociado de Estadísticas del Trabajo, de patronos con 11 empleados durante 46 semanas por año.

Se cuenta con relativamente pocos datos sobre proporciones de riesgo para el cáncer ocupacional, a diferencia de los datos sobre lesiones y enfermedades agudas ocupacionales. La proporción estimada de muertes de cáncer, a partir de la exposición ocupacional máxima permisible a radiación ionizante es de 17 a 29 por cada 1,000 empleados expuestos (47 años a 5 rems; predicciones del Comité sobre los Efectos Biológicos de la Radiación Ionizante (EBRI) III). Sin embargo, la mayoría de las normas de radiación requieren que los límites de exposición se reduzcan al nivel más bajo razonablemente alcanzable por debajo del límite de exposición (el principio de ALARA). Aproximadamente el 95% de los trabajadores con radiación tiene exposiciones de menos de una décima parte del nivel máximo permitido. El riesgo en una décima parte del nivel permitido es de 1.7 a 2.9 por cada 1,000 empleados expuestos.

OSHA señaló en la propuesta de benceno que el riesgo de muerte asociado con 10ppm de benceno fue similar al riesgo que OSHA consideró significativo en el antiguo límite de exposición en la norma de arsénico, de 148 a 425 por cada 1,000 (48 FR 1864, 1986; 14 de enero de 1983), de ETO, de 60 a 109 por cada 1,000(49 FR 25734, 22 de junio de 1984) y de EDB, de 70 a 110 por cada 1,000 (48 FR 45975, 7 de octubre de 1983). Además, OSHA encontró, en la reciente norma final de asbesto, un riesgo de 64 por cada 1,000 en el antiguo límite de exposición significativo (Supra). OSHA declaró en esas normas y en la propuesta de benceno,

"El Congreso promulgó la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 por una determinación de que los riesgos de seguridad y salud ocupacional eran muy altos. A base de esto es evidente que el Congreso dio autoridad a OSHA para reducir riesgos de magnitud promedio o sobre el promedio, cuando fuese factible. Más aún, el Tribunal Supremo declaró que "si las probabilidades son de uno en mil de que la inhalación regular de vapores de gasolina que contienen un 2% de benceno serán fatales, una persona razonable puede muy bien tomar las medidas apropiadas para disminuir la

inhalación o eliminarla (50 FR 50539)".

El doctor Rodricks (que testificó a solicitud del API) sugirió que "es posible que la mayoría de la gente considere insignificantes los riesgos (de muerte) de toda la vida, que se encuentran en la gama de 0.1. o quizás incluso de hasta 3 por cada 1,000". (Tr. 3/21/86, p.29). Según se acaba de plantear, OSHA considera que el Congreso se proponía reducir los riesgos de magnitud promedio, y el Tribunal Supremo indicó que una persona razonable muy bien podía tomar medidas para reducir un riesgo de 1 por cada 1,000. Además, el riesgo de benceno es un riesgo aditivo: existe además de los otros riesgos de accidente, etc., que afrontan los trabajadores expuestos a benceno. Las cifras de riesgo nacional son totales de todos los riesgos. OSHA mantiene su conclusión de que su análisis es la mejor política.

En este contexto, la conclusión final de OSHA (como fue la conclusión preliminar) es que existe riesgo significativo en el nivel de 10ppm. A base de las estimaciones mejor apoyadas de 95 muertes excesivas por cada 1,000, el riesgo es evidentemente mayor que los riesgos de las ocupaciones más riesgosas o que el riesgo de 1 en 1,000, considerado por el Tribunal Supremo como significativo para efectos de una persona razonable.

La estimación más baja presentada fue de 8 por cada 1,000 a 10ppm. Esta es mayor que los riesgos de las ocupaciones promedio y mayor que el riesgo que el Tribunal Supremo indica que una persona razonable podría decidir reducir. Por lo tanto, aún a base de esta estimación, OSHA determinaría, como declaró también en su propuesta, que el riesgo era significativo. Ninguna entidad de importancia impugnó la decisión de OSHA de reducir las exposiciones a menos de 10ppm.

OSHA concluye también que la nueva norma de benceno resultará en una reducción sustancial del riesgo significativo. Toda las determinaciones de riesgo indican que la reducción del riesgo indican que la reducción del riesgo será de por lo menos un 90 por ciento. Además, varios de los estudios con seres humanos (Rinsky, Wong) y con animales (PNT) demuestran concluyentemente que el bajar las exposiciones baja sustancialmente el riesgo. Una reducción del 90 por ciento del riesgo es evidentemente sustancial.

A base de las estimaciones de riesgo preferentes de OSHA, la norma final daría como resultado 85 muertes menos por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos al nivel actual de 10ppm durante toda su vida de trabajo. A base de la estimación de exposición actual de OSHA, la norma final evitaría un mínimo de 230 muertes de leucemia durante toda una vida de trabajo (período de 45 años). Si se usa la estimación más baja de reducción de riesgo, la norma resultaría en 7.4 muertes menos por leucemia por cada 1,000.

OSHA consideraría una reducción sustancial en el riesgo significativo a 1ppm, a base de la reducción en los por cientos de leucemia por sí solos. Sin embargo, OSHA

concluye que también habrá beneficios considerables adicionales. La mejor estimación de OSHA es que habrá una reducción de 92 muertes por anemia aplástica y otras enfermedades de la sangre y de los órganos que forman sangre, durante el período, y quizás se reducirán más muertes a medida que estas enfermedades puedan eliminarse como enfermedad ocupacional. Habrá también una reducción en el mieloma múltiple. Habrá reducciones igualmente en las pancitopenias y otras enfermedades sanguíneas y en el daño al material genético. Es posible que estas puedan eliminarse como enfermedades de origen ocupacional en unión con las disposiciones de reconocimientos médicos. Los reconocimientos médicos detectarán tempranamente algunos de los cambios sanguíneos que son indicadores de toxicidad de médula ósea. El tratamiento puede evitar que aquellas enfermedades se desarrollen más aún, o llevar a su curación. La anemia aplástica y la mayoría de otras enfermedades de la sangre relacionadas con la exposición a benceno (excepto la leucemia aguda adulta), son tratables.

El riesgo restante predicho por la evaluación de Crump and Allen a 1ppm es 10 por 1,000. Este estimado no toma en cuenta los beneficios de reconocimiento médicos y las disposiciones industrial de la norma, o que los patronos bajen las exposiciones bajo un promedio a largo término de 1ppm, o donde factible, bajo al nivel de acción, para tener confianza de que no están yendo sobre el PEL, o donde factible, sobre el nivel de acción.

Según establecido en la propuesta, el nivel de riesgo predicho de Crump and Allen a 1 es tal que "OSHA buscaría, si fuera factible, reducir el nivel de riesgo estimado en 1ppm por la evaluación de riesgo". (Propuesta de Benceno, 50 FR 50539). OSHA alcanzó conclusiones en las normas finales de Arsénico, EtO, y Asbesto. {Está sobre los niveles de riesgo promedio en la industria, y sobre el nivel de riesgo que el Tribunal Superior indicó que una persona razonable puede decidir reducir} OSHA concluye que la norma final está llevando a cabo la intención del Congreso dentro de los límites de factibilidad, y no trata de reducir riesgos insignificantes.

Sin embargo, según se acaba de establecer, la verdadera reducción en riesgo es mayor que lo que los estimados de evaluación de riesgos demuestran, y el riesgo restante será menor de lo que indica la cifra de evaluación de riesgo. Ellos no toman en cuentan los beneficios de las disposiciones de vigilancia médica, y de higiene industrial. Muchos patronos donde factible, reducirán el nivel de acción para evitar los gastos de la disposición de monitoreo y vigilancia médica. Los empleados expuestos entre el nivel de acción y el PEL tendrán los beneficios aquellas disposiciones. En ambos casos los patronos alcanzarán exposiciones promedio bajo el nivel de acción o PEL para tomar en secreto un grado normal de variabilidad, y tener un grado razonable de confianza en que estén alcanzando el nivel consistentemente.

Por lo tanto, OSHA concluye que la norma final es protectora de los trabajadores, y según establecido en la propuesta "que los patronos que cumplan las disposiciones de la norma estarán dando pasos razonables para proteger a sus empleados de los riesgos de benceno. Ciertamente, muchos patronos ya han reducido la expresión de los

empleados, a bajo aquellos de las propuestas por la norma". (50 FR 50539)

La API (y varios patronos), aunque desistieron del nivel 1ppm, han contendido que OSHA deba aceptar el análisis de Rodricks and Brett, de la evaluación de riesgo Chinchilli (RBC análisis). Ellos contendieron que OSHA debe entonces hallar por el 1ppm ha eliminado todo riesgo significativo API declaró:

Ello no se opondría a una reducción en el PEL a un nivel tan bajo como 1ppm, siempre que se cumplan dos condiciones cruciales". Primero *** un hallazgo de que los lugares de trabajo en cumplimiento son un PEL 1ppm, y son requisitos auxiliares apropiados, protegerá por completo a los trabajadores de riesgo significativo***.

Segundo, los requisitos auxiliares de la nueva norma deben ser prácticos y justificados por una clara necesidad de higiene. Aunque la mayoría de las disposiciones que OSHA propuso cumplen la prueba, varios no cumplen. (Ex. No. 260, pp. 2-3).

Según discutido en la sección de evaluación de riesgo, OSHA está de acuerdo en que el análisis RBC es razonable. Sin embargo, el mejor estimado de OSHA es el análisis de Crump and Allen, por las razones establecidos. Aún el RBC 0.6 por 1,000 estimado a 1ppm no es mucho más bajo que el nivel que el Tribunal Supremo estableció que una persona razonable pudiera tomar acción para reducir.

Sin embargo, como una comparación entre las citas API, y la conclusión que OSHA demuestra, el desacuerdo no es dramáticamente amplio. Todos están de acuerdo que la norma es más que un límite de exposición. También es una serie cuidadosamente trabajada de disposiciones de higiene médicas, e industriales. Todos están de acuerdo en que estas disposiciones reducirán el riesgo a mayor grado de lo que predice la evaluación de riesgo. En adicción, virtualmente todos los patronos mantienen las exposiciones promedio a largo término bajo el, PEL por un margen, y donde factible, bajo el nivel de acción, por un margen.

Esos factores garantizan a OSHA que habrá una reducción substancialmente mayor en riesgo que el estimado de evaluación de riesgo, y proveerá protección a trabajadores expuestos a benceno. Los patronos que cumplan con las disposiciones de la norma concienzudamente, pueden confiar en qué están protegiendo a sus empleados, y los empleados que trabajen para tales patronos pueden sentirse confiados de estar recibiendo protección sustancial.

VIII. Resumen del Análisis de Impacto Reglamentario y Flexibilidad Reglamentaria, Análisis de Factibilidad, y Evaluación de Impacto Ambiental.

A. Introducción

La Orden Ejecutiva 12291 (46 FR 13197, 19 de febrero de 1981), requiere que se conduzca un análisis reglamentario para cualquier regla que tenga consecuencias económicas mayores sobre la economía nacional, industrias individuales, regiones geográficas, o niveles gubernamentales. Similarmente, la Ley de Flexibilidad Reglamentaria (USC Subsección 601 et.seq.), requiere a la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), considerar el impacto de la reglamentación sobre pequeñas entidades.

Consistente son estos requisitos, OSHA ha preparado un Análisis de Impacto Reglamentario y Flexibilidad Reglamentaria para la norma de benceno. Este análisis describe las industrias afectadas por la norma, algunos de los beneficios potenciales que acumularán los empleados expuestos a benceno en sus lugares de trabajo, y los costos de cumplimiento con la norma.

La Ley OSHA requiere a OSHA demostrar la factibilidad tecnológica y económica de la disposición. Esta sección demuestra que la norma final es factible.

B. Perfiles Industriales y de Exposición

El benceno es producido principalmente por las industrias petroquímicas y de refinado de petróleo mediante un proceso llamado reformación catalítica, el cual convierte ciertos hidrocarbonos alifáticos de bajo octanaje en hidrocarbones aromáticos de octanaje más alto. Estas dos industrias son responsables de 98% del total de la producción de benceno de Estados Unidos.

La recuperación a través de reformación catalítica, incluyendo el benceno formado de la alquilación de tolueno, es responsable de aproximadamente 75% de la cantidad total de benceno producido. La recuperación a través de benceno, derivado de carbón, principalmente como un subproducto del proceso de carbonización en molinos acereros fue una vez una fuente principal de benceno. Ahora es responsable de sólo 2% de la producción nacional total de Estados Unidos.

Industrias cubiertas en el análisis preliminar

OSHA estima que aproximadamente 240,000 trabajadores están expuestos a benceno en siete sectores principales de la industria que están bajo la jurisdicción de la Agencia. Estos sectores incluyen a los productores de benceno (i.e., petroquímica, refinado de petróleo, y manufactura de coque y químicos de carbón, y la industria manufacturera de llantas de goma, y firmas dedicadas al almacenado y transporte al grueso de productos de benceno y petróleo que contengan benceno.

En tres sectores de la industria-petroquímicas, refinerías de petróleo, y coque, y químicos de carbón - los procesos manufactureros con probabilidad de contribuir a exposiciones de benceno están altamente automatizadas, o se realizan con poca frecuencia. Los empleados expuestos son generalmente los operadores de unidad, cargadores y descargadores de carros-tanque, técnico de laboratorio, y personal de mantenimiento.

En la manufactura de llantas de goma, las exposiciones de benceno ocurren como resultado del uso de solventes contaminados con benceno. Los empleados expuestos incluyen a operadores de proceso, trabajadores responsables de almacenar, mezclar, cargar y descargar solventes, así como técnicos de laboratorio, y personal de mantenimiento. El personal de supervisión también puede estar expuesto a solventes que contengan benceno.

En otros sectores de la industria-terminales granel (grandes facilidades de almacenado al grueso suplidas por tuberías o gobarras), plantas al grueso (pequeñas facilidades de almacenado al detal suplidas por camión), y transportación-la población de empleados expuestos consiste principalmente de aquellos que cargan y descargan material que contenga benceno. Las exposiciones de empleados alcanzan niveles poco mientras estos materiales están siendo transferidos, sin embargo, las operaciones de transferencia pueden no ocurrir diariamente.

OSHA cree que los perfiles de exposición presentados en la Tabla A son representativas de las industrias analizadas. Las fuentes de datos usados para estimar la población en riesgo para cada uno de estos sectores de industria están discutidos en el Capítulo II del Análisis de Impacto Reglamentario.

Tabla A - Número de Empleados Expuestos a Benceno, y Niveles de Exposición Actuales (Por Divisiones).

Sector de industria	Porciento de observaciones en cada total de categoría de promedio tiempo ponderado (TWA) 8 horas de concentraciones de benceno (ppm)						Número empleado
	0.0-0.1	0.11-0.5	0.51-1.0	1.1-5.0	5.1-10	10+	
Plantas petroquímicas[a]	--------	74.6	--------	23.0	2.4	0.0	4,300
refinerías petróleo[b,c]	64.6	26.1	4.6	3.8	0.5	0.4	47,547
químicos de coque y carbón[d]	0.0	39.3	27.6	27.5	4.4	1.3	947
manufacturas de llantas[f]	53.4	37.5	6.3	2.8	0.0	0.0	65,000
terminales al grueso[b]	57.8	32.8	5.3	3.7	0.3	0.1	27,095
plantas al grueso	57.8	32.8	5.3	3.7	0.3	0.1	45,323
transportación vía camión-tanque	68.4	23.1	5.3	2.9	0.1	0.2	47,600
Total	--------	--------	---------	---------	-------	----	237,812

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

[a]Los porcentajes representan la porción de trabajadores cuyas exposiciones promedio están en cada categoría. Datos obtenidos de Ex. No. 242.

[b]Los porcentajes representan la porción de resultados de muestreo en cada categoría de exposición. Datos obtenidos de Ex. No. 159-67.

[c]Los datos no reflejan uso de respiradores o sesgas de muestreo (Ver Ex. No. 204-7).

[d]Los porcientos representan la porción de trabajadores cuyas exposiciones promedio están en cada categoría. Datos obtenidos de Ex. No. 153.

[e]Excluye a los trabajadores empleados en hornos de coque.

[f]Los porcentajes representan la porción de resultados de muestreo en cada categoría de exposición. Datos obtenidos de Ex. No. 153.

La Tabla A no incluye a los trabajadores empleados por firmas que estén cubiertas ya sea por las exclusiones (ver la discusión de las exclusiones bajo la sección de alcance), o que estén bajo la jurisdicción de otras agencias reglamentadoras. Adicionalmente, el perfil no incluye a trabajadores empleados en las industrias misceláneas que usan productos que contengan pequeñas cantidades de benceno, y firmas de mantenimiento de tanques, porque los datos para estas industrias no estaban disponibles.

OSHA cree que las firmas que usen solventes contaminados con benceno serán capaces de cambiar a solventes con muy bajas concentraciones de benceno. Como estos solventes están excluidos del alcance de la norma, este enfoque proveerá el medio más efectivo de costo de cumplir con la norma propuesta. Las firmas de mantenimiento de tanques tienen los problemas de inflamabilidad y asfixia con que contender, los cuales son generales a la mayoría de los productos de petróleo en espacios confinados. Esta norma no trata específicamente estos problemas. Esas firmas no han hecho comentarios en la reglamentación. OSHA cree que los esfuerzos para controlar la inflamabilidad y la asfixia se encargarán de los problemas de inhalación de benceno.

Industrias no cubiertas en el estudio preliminar

OSHA basó mucho de su análisis preliminar en un estudio conducido por JRB Associates en 1984 [Ex. No. 153]. JRB identificó siete sectores industriales principales en los cuales los empleados tienen exposiciones a benceno significativas. La propuesta OSHA 1985, por lo tanto, también enfocó en estas industrias. En respuesta a la propuesta, dos sectores fueron identificados como una fuente significativa de benceno, es decir, dispensado interior de combustible de motor y la limpieza y reparación de barcazas. Estos sectores están discutidos en los siguientes párrafos.

Dispensado interior de combustible de motor

OSHA propuso eximir la venta al detal de combustibles de motor basado en datos que indican que las exposiciones están muy por debajo al nivel promedio de 0.5ppm (Ex. No. 200, p. 50548, H-059, Ex. No. 93A). El Dr. Franklin Mirer de la United Auto Workers (UAW), señaló que el dispensado interior de gas puede llevar a exposiciones más altas (Tr, 3-25-86, p. 10-11).

OSHA está de acuerdo con la UAW de que muestras tomadas de operaciones exteriores no debieran ser usados para excluir operaciones exteriores, ya que la posibilidad de exposiciones más altas existen durante operaciones interiores. Ver la discusión bajo Alcance y Aplicación. Así, el dispensado interior de gasolina no está incluido del alcance de la norma final de benceno.

La Agencia cree que la revisión vaya tener un impacto significativo sobre operaciones interiores de dispensado de gasolina. La mayoría de los sitios, ya proveen ventilación adecuada para evitar riesgos tales como, envenenamiento con monóxido de carbono. De este modo, en muchos casos el monitoreo inicial será requerido para mostrar que las exposiciones esten bajo el nivel de acción de 0.5ppm. De acuerdo a JRB [Ex. No. 153], el costo de este monitoreo es $62.40 por muestra. Así el costo de monitoreo más bajo $200 aún para un sitio que tenga tres turnos. Donde el presente nivel de ventilación no es suficiente, los patronos tendrán al menos las opiniones para bajar las exposiciones. Primero, pueden escoger aumentar la ventilación. (Esto es claramente factible según está demostrado en el análisis JRB de la industria de llantas [Ex. No. 153, capítulo 4]). Segundo, patronos pueden elegir contener las emisiones de benceno instalando sistemas de recuperación de vapor StageII. Este equipo está fácilmente accesible y está requerido actualmente en muchas regiones de control de calidad de aire para cumplir con los requisitos de la Ley de Aire Limpio.

Limpiezas y reparación de barcazas astilleros

Aunque OSHA no estudió específicamente la reparación de barcos y barcazas para la propuesta, la Agencia pidió comentarios sobre este asunto.

La reparación de tanqueros pueden llevar a altos niveles de exposición de benceno, son frecuencia en espacios confinado. El control es posible a través de la inundación de los

tanques, o sería el uso de respirador con aire suplido. Consecuentemente, está propuesta para cubrir reparación de barcos. En otros tipos de reparación de barcos, habrá impacto, ya que el cumplimiento puede conseguirse a través de la utilización de solventes con baja contaminación de benceno. Se pidió comentario sobre este asunto [Ex. No. 200, p. 50552].

En respuesta a la petición, OSHA recibió comentarios de dos fuentes, el "American Institute of Marine Shipping" (AIMS), y la "American Waterways Shipyard Conference" (AWSC).

De acuerdo con Joseph Cox de la AIMS:

Con respecto a la inclusión de esta propuesta en la parte 1915, reparación de barcos, yo sugiero que esto esté separado de esta propuesta y se de más estudio por una cantidad de razones. En el preámbulo, OSHA establece que el control es posible a trabes de la inundación de los tanques o el uso de respiradores de aire suplido, y esto es, presumiblemente la racional para evaluar la norma como factible en la industria de reparación de barcos. En respuesta la interrogación del lunes, OSHA declaró que estas técnicas de control están en uso en tanques en la costa, y esto llevó a la determinación de que las mismas técnicas pudieran ser, o son al presente aplicados a barcos y barcazas. Respetuosamente desacuerdo con esta determinación de factibilidad en reparación de barco, y creo que tal determinación es imperfecta, ya que la experiencia con estas técnicas de control no es transferible a navíos. Los barcos y barcazas tienen estructuras internas complejas. Los tanques costeros son relativamente lisos comparados con un navío que tiene interiores longitudinales y transversales necesarios para fortaleza. Esta separaciones dentro de un navío pueden ser miembros de viga estructural I, o mamparos que formen separaciones completas desde el tope del tanque al techo. Los puntos de succión dentro de los tanques puede ser situado para descargar tanta carga, o agua de lavado como sea posible, aunque cantidades substanciales puedan permanecer, o el asiento del buque puede dejar cantidades substanciales de residuo en un tanque. También, para propósitos de fortaleza, el acceso a los espacios dentro del navío puede ser limitado. Muchos agujeros de acceso a navíos con sólo lo suficientemente grandes para dar paso a una sola persona.

El lavado de tanques a bordo de un barco se realiza para propósitos de limpieza, para permitir el acarreo de la próxima carga con niveles de contaminación aceptables. No está diseñado para limpiar un tanque para entrada de personal sin pruebas extensas y monitoreo continuado por un profesional adiestrado [Ex. No. 219, p. 2-3].

Neal Platzer de la AWSCO también contendió que pudiera no ser factible limpiar bajo 1ppm de benceno.

Una dificultad extrema para facilidades de limpieza, en cumplir con la propuesta es la cantidad de benceno localizado en la herrumbre de la barcaza de tanque de acero. Este benceno residual puede regenerarse seguía el calor del día aumenta, causando que la

concentración de benceno fluctúe extensamente. El 90% de las facilidades de limpieza de barcazas están localizadas en áreas calientes y húmedas [Tr. 3/21/86, p. 109-110].

Por estas y otras razones, la ASWC formalmente requirió que OSHA condujera un análisis de factibilidad y flexibilidad reglamentaria de la industria de limpieza y reparación de barcazas. OSHA ha concluido que es apropiado estudiar más extensamente este sector y ha contratado a Miridian Research para recopilar la información relevante. OSHA, por lo tanto, tiene la intención de cubrir la industria de limpieza y reparación de barcazas en un procedimiento separado, según discutido en otra parte de este preámbulo, y en interim los está eximiendo de varias de las disposiciones principales de esta norma.

C. Análisis de beneficios

La exposición a benceno causa una cantidad de riesgo de salud serios, incluyendo leucemia, la más extensamente estudiada. La leucemia en adultos tiene un bajo índice de supervivencia (a diferencia de la leucemia en la niñez), y un período de latencia más corto que muchos tipos de cáncer. Es claramente una enfermedad muy seria. Los hallazgos también sugieren que el benceno está asociado con mieloma múltiple (cáncer de la médula ósea), y cánceres linfáticos. La exposición a benceno también está asociada con varias enfermedades de la sangre incluyendo anemia aplástica (con frecuencia fatal), pancitopenia, y otras.

El riesgo de muerte por leucemia estimado por OSHA, que resulte de la exposición a benceno de una vida de trabajo, a 10ppm, es 95 casos por 1,000 empleados expuestos. La nueva norma resultará en una reducción de al menos 85 muertes de exceso por leucemia, por 1,000 empleados impuestos al nivel actual de 10ppm, una reducción de 90%. Esto es una reducción substancial en riesgo significativo, según discutido en la sección de riesgo significativo. La reducción actual probablemente sea mayor. Como resultado del nivel de acción, muchos patronos pueden ser motivados a reducir la exposición, donde sea factible, bajo 0.5ppm, para reducir sus costos de higiene industrial, y las disposiciones de higiene industrial, y vigilancia médica también reducirán más el riesgo. En adición, el bajar la exposición es probable que reduzca la incidencia de, si no elimine, otras enfermedades a veces fatales de la sangre, y órganos que formen sangre, tales como anemia aplástica.

Otros beneficios que tienen probabilidad de ocurrir, pero no puede ser tan bien cuantificados incluyen:

- Casos de leucemia que pueden no ocurrir como resultado de la progresión de desórdones de la sangre, no malignos, debido a remoción médica.

- Reducción en el número de otros cánceres hemolinfopociticos en la población expuesta.

- Reducción en cambios cromosomales en las poblaciones expuestas.

- Reducción en el caso de leucemia inducidos por benceno, y desórdenes de la sangre malignos y no malignos causados por la absorción percutánea de benceno.

Basado en la evaluación de riesgo cuantitativo, OSHA estima que mediante la reducción del PEL a 1.0ppm, el número de exceso de muerte por leucemia que ocurren en las siete industrias estudiadas será reducido por 230 muertes sobre el período de 45 años. (Ver el Análisis de Impacto Reglamentario final de OSHA (REA), para los cálculos) El estimado de OSHA de 230 muertes de exceso por leucemia evitadas es aproximadamente 60% más bajo que las 571 muertes estimadas para la propuesta. La razón principal para el estimado más bajo es que algunos estimados de exposición fueron revisados descendientemente (particularmente en sectores de almacenado al grueso), basado en datos sometidos después de la publicación de la propuesta. También, se hicieron revisiones a la evaluación de riesgo cuantitativo.

OSHA también estima que el número de muertes de enfermedades de la sangre y de órganos que formen sangre (e.g., anemia aplástica) serán eliminados por la nueva norma. En la propuesta, el número de estas muertes de anemia aplástica evitadas se estimó que fueron 42% de las muertes evitadas de leucemia. Aunque algunos comentarios establecían que la razón de 0.42 era muy alta, según discutido por extenso en la sección de efectos de salud, OSHA ha concluido que 0.42 es razonable para la anemia aplástica, y otras enfermedades de la sangre y órganos que formen sangre. Basado en esta razón, OSHA estima que aproximadamente 96 muertes por enfermedades de la sangre y órganos que formen sangre (i.e., 230x0.42), serán evitadas como resultado de la norma revisada.

Debido a la naturaleza linear de los modelos preferidos, debiera notarse que los estimados de vidas salvadas basadas en los modelos usados serían los mismos, ya fueran basados en exposiciones promedio o distribución de frecuencia. En adición, OSHA ha concluido que habrá una reducción substancial de riesgo significativo basado en la reducción de riesgo de leucemia únicamente.

OSHA cree que los exámenes médicos apropiados pueden identificar anormalidades en la sangre en trabajadores expuestos a benceno antes del principio de síntomas más serios. Las exposiciones de empleados pueden ser controladas (e.g., posiblemente mediante la remoción de áreas de alto riesgo), y en algunos casos, las anormalidades serán invertidas antes de que la condición de los trabajadores progrese a enfermedades fatales tales como anemia aplástica o leucemia [H-059, E. No. 217-34]. OSHA cree que la disposición de vigilancia médica resultará en vidas adicionales salvadas, aunque la Agencia no ha tratado de cuantificar estos beneficios.
OSHA estima que la propuesta de benceno salvará al menos 326 vidas durante un

período de 45 años (i.e., 230+96). Ver el RIE final de OSHA para los cálculos.

D. Factibilidad Tecnológica

OSHA concluye que la norma final es tecnológicamente factible, con un alto grado de confianza en los sectores cubiertos. Las exposiciones existentes no son altos. La gran mayoría de las exposiciones están bajo el PEL. Aquellas que están sobre, están generalmente en el alcance de 1-3ppm, de modo que no se necesitan grandes reducciones. Los métodos que pueden ser usados para reducir la exposición de los empleados a benceno incluyen tecnologías convencionales, tales como monitoreo de aire, sellos mecánicos dobles, ventilación de educción, detección y reparación de fugas, y protección respiratoria para exposiciones intermitentes. Tales tecnologías son comúnmente conocidas, y actualmente usados en algún grado en las industrias afectadas. Estos controles pueden ser usados en combinación. De manera que si un control de ingeniería no es suficiente, pueden utilizarse otros adicionales. Consecuentemente, los controles de ingeniería están disponibles para reducir en general las exposiciones bajo el PEL en la mayoría de las localizaciones en cada industria.

Los respiradores están específicamente permitidas para operaciones de reparación y mantenimiento, para operaciones intermitentes a corto término y aquellas pocas operaciones de producción o continuas donde dos controles de ingeniería no son factibles, o no están accesibles para alcanzar el límite.

El análisis de factibilidad de OSHA está basado en un estudio de 1983 conducido por JRB Associates [Ex. No. 153], y la otra evidencia en el expediente. El estudio JRB es uno de los informes más comprehensivos desarrollados para OSHA durante los últimos pocos años. Esta basado en una gran cantidad de datos de alta calidad que fueron obtenidos en cooperación con la industria y el sector laboral. Varias partes (incluyendo a APL, CMA, AISI y UAW), proveyeron datos detallados de exposición. En adición JRB condujo estudios por correo y por teléfono, visitó numerosas plantas por todo el país [Ex. No. 240], y consultó con varios expertos en la industria para refinar más los datos. En general el estudio tomó más de un año en completarse, y le costó a la Agencia más de medio millón de dólares.

El informe JRB identificó la fuente de emisión en las industrias afectadas que tenían el potencial de causar exposición ocupacional a benceno. Buena parte del Capítulo 4 de análisis JRB consistió en determinar la factibilidad de varios tipos de controles para estas fuentes de emisión, y estimar la eficiencia de estos controles en mantener las exposiciones bajo 1ppm.

Muchos de los sectores potencialmente afectados, incluyendo plantas petroquímicas y de químicos de coque, son similares en que utilizan grandes sistemas automatizados, recintados, compuestos de recipientes de proceso, tubos, válvulas, bombas y compresores. Aunque estos sistemas están encerrados principalmente para reducir la

pérdida de producto, las exposiciones de los trabajadores pueden ocurrir como resultado de pequeñas fugas, y la apertura de equipo para operaciones tales como calibración de tanques, muestreo de proceso y mantenimiento. La evaluación de factibilidad estuvo basada en controlar estas fuentes de exposición de los trabajadores.

Debido a que los trabajadores en estas industrias tienden a moverse constantemente, los estimados de reducciones en exposiciones a benceno debidos a la instalación de controles específicos no fueron críticos a la determinación. Si un tipo de control es algo menos efectivo de lo esperado, otro puede ser más efectivo. Así, es la interacción de varios controles y prácticas de trabajo lo que se predice que resulte en la reducción general de exposición. La factibilidad de mantener las exposiciones de los trabajadores de un TWA 8 horas bajo 1ppm, por lo tanto, está basada en reducir las emisiones de muchas fuentes mediante una combinación de controles y prácticas, de modo que las altas y las bajas promedia menos 1ppm.

Basado en su análisis, OSHA alcanzó la determinación preliminar de que es tecnológicamente factible reducir exposiciones de trabajadores TWA 8 horas a menos de 1.0ppm en estos sectores, aunque el uso de alguna combinación de los siguientes controles de ingeniería y prácticas de trabajo:

- Limitar exposiciones durante calibrado de tanques a través del uso de prá cticas de trabajo apropiados (i.e., requerir al empleado a pararse contra el viento en la compuerta), o en algunos casos el uso de equipo calibrado automatizado.

- Instalar dobles sellos y sistemas de contención en bombas que den servicio a líquido a contengan más de 10% de benceno.

- Instalar recintos ventilados para muestreo de proceso.

- Recintar sistemas de recolección de aguas de desperdicio, incluyendo sumideros y trincheras abiertas.

Aún si estos controles fueron insuficientes para alcanzar el ppm 1.0, pudiera darse pasos adicionales, tales como los siguientes:

- Instalar dobles sellos y sistemas de contención en todas las bombas.

- Instalar sistemas de cargado de compuerta cerrada, o automática para las operaciones de cargado de camiones tanque y vagones.

- Aumentar la frecuencia de estudios de detección de fugas y la pronta reparación de las fugas que se hablen.
- Instalar equipo de detección de fugas automático, para monitorear áreas problema.

Ya que las exposiciones actuales son generalmente bajas (cerca del PEL 1pp.), y ya que

hay gran variedad de controles disponibles para reducir las exposiciones, ambas, OSHA y JRB concluyen alto grado de confianza en sus juicios de que el PEL de 1ppm es factible. JRB declaró que "tiene considerable confianza en sus juicios de factibilidad de los controles necesarios para alcanzar el nivel propuesto de 1ppm" [Ex. No. 153, p. 4-2].

El análisis de OSHA estuvo basado en el juicio de ingeniería profesional de JRB, y otros consultores expertos de que alguna combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo pudieran ser implantadas para reducir la exposición de trabajo del TWA de 8 horas a 1ppm en la mayoría de las facilidades en cada sector. Para ilustrar cómo esto puede conseguirse, OSHA pidió a JRB que desarrollara un escenario de una planta típica en cada sector para cumplir con el PEL 1ppm. Este escenario fue presentado en el Capítulo 4 del informe JRB [Ex. No. 153] y sirvió como base para los estimados preliminares de costo de cumplimiento de OSHA. Este escenario no tenía la intención, sin embargo, de ser una guía específica para toda y cada planta porque las normas de OSHA propuesta y final no requieren a los patronos instituir los controles específicos discutidos por JRB.

Por el contrario, OSHA intencionalmente bosquejo la regla en lenguaje de cumplimiento para permitir a los patronos la latitud para desarrollar una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo apropiados a las facilidades particulares [Ex. No. 200, p. 50574]. Los comentarios hacen mención en el preámbulo, a la propuesta [Ex. No. 200, p. 50559-60], apoyó esta decisión (Ver Ex. No. 142-1, 142-17, 142-609).

En adición, subsiguiente a la publicación de la propuesta, OSHA recibió varios comentarios que apoyaban la precisión de que 1ppm es el PEL más bajo factible. Por ejemplo, Sobio declaró:

La experiencia de Sobio con nuestra factilidad manufacturera de benceno indica que podemos alcanzar un TWA de 1ppm con controles de ingeniería ***

En 1984 Sobio construyó una facilidad productora de benceno en nuestra refinería de petróleo en Lima, Ohio. La mejor tecnología disponible fue usada para minimizar emisiones de benceno en todas las localizaciones. Esta facilidad no puede consistentemente alcanzar exposiciones de tiempo ponderado de 8 horas 0.5ppm [Ex. No. 201-13, p.2].

En respuesta a la propuesta, OSHA también recibió varios comentarios negativos en relación de análisis de factibilidad preliminar de la Agencia. En general, estos comentarios pueden ser divididos en las siguientes categorías:

- El análisis de factibilidad de OSHA falló en identificar algunas fuentes de emisión de benceno, y sobre estimó la eficiencia de controlar emisiones en algunas de las fuentes que se identificó.

- El análisis de factibilidad de OSHA no consideró el uso de las tecnologías de control más eficiente, las cuales pudieran resultar en exposiciones más bajas.

- El análisis de factibilidad de OSHA no consideró variabilidad de exposición al azar.

OSHA cuidadosamente consideró estos comentarios, antes de alcanzar su conclusión de factibilidad final. En el análisis que sigue, OSHA explica por qué estos puntos no cambian la conclusión de que el promedio de tiempo ponderado de 8 horas (TWA) del PEL 1ppm es tecnológicamente factible con un alto grado de confianza, y es el más bajo el nivel factible. En adición, OSHA toma la determinación de que el cumplimiento son un límite de exposición a corto término, (STEL) de 5ppm es factible.

En el análisis de impacto reglamentario final, OSHA discute asuntos de factibilidad con mayor profundidad. Esa discusión presenta un análisis adicional que demuestra por qué la regla final es factible.
La factibilidad económica de las disposiciones de nivel de no exposición (e.g., vigilancia médica, monitoreo de exposición, respiradores, ropas protectoras, adiestramiento, etc.) no fue disputado durante la reglamentación.

Críticas de que todas las fuentes de emanación no fueron identificadas. CMA y AISI sometieron comentarios contendiendo que el análisis JRB era defectuoso e incompleto en varios aspectos. Arguyeron que las conclusiones de factibilidad de OSHA estaban abiertas a interrogación.

Por ejemplo, CMA listó siete operaciones (de las muchas operaciones presentes en plantas petroquímicas), para las cuales la asociación dice que los controles de ingeniería son ya no factibles o prohibitivos desde el punto de vista del costo [Ex. No. 201-33, p. 95-100]. Así, CMA criticó a JRB por omitir identificar "fuentes de emisión de benceno, o tareas que regularmente o de tiempo en tiempo, requieran el uso de respiradores para alcanzar un PEL de 1ppm, o un límite de exposición a corto término (STEL) de 5ppm ponderado sobre 15 minutos".

La tarea principal de JRB fue ayudar a OSHA a determinar la factibilidad de cumplir con la propuesta. La norma propuesta (y la regla final) especificó un PEL TWA 8 horas de 1ppm. Cumplir el PEL a través del uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo es una manera de un patrono cumplir, pero no es la única. Los respiradores también están permitidos como un medio de cumplimiento en un número de circunstancias. Específicamente, el párrafo (g)(1)(ii) permite el uso de respiradores para lo siguiente:

En operaciones de trabajo para las cuales el patrono establezca que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles, tales como actividades de mantenimiento y reparación, limpieza de recipientes y operaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son factibles porque las exposiciones son intermitentes en naturaleza y limitadas en duración.

El análisis de JRB no trató la factibilidad de instalar controles de ingeniería para siete actividades citadas por CMA, debido a que estas actividades envolvían ya operaciones de mantenimiento, o a corto término donde el uso de respiradores está específicamente permitido. La confusión sobre este punto aparentemente resulta de la preocupación de CMA de que el uso de respiradores no está permitido para el personal operante. CMA declaró que:

JRB no reconoció que, durante algunas operaciones de mantenimiento, el personal operante puede tener que ser provisto con respiradores para cumplir con la norma de 1ppm. Aunque el mantenimiento principal típicamente se realiza en base a campaña cuando la unidad está cerrada, el mantenimiento de rutina ocurre en base continua, y se realiza cuando la unidad está funcionando. Este mantenimiento de rutina aumentará las concentraciones de trasfondo de benceno, y puede requerir el uso de respirador por el personal operante, así como los trabajadores de mantenimiento mismos [Ex. No. 201-33, p.100].

Un examen del párrafo (g)(1)(ii), sin embargo revela que el uso de respiradores está unido al tipo de actividad u operación que se este realizando, y no el título de empleo del empleado. Así, en la situación citada por CMA, al personal operante se permitirá usar respiradores.

CMA también critica la conclusión JRB de que las bombas de dobles sellos mecánicos fueran un control efectivo, declarando que "el uso de dobles sellos mecánicos en bombas y compresores en plantas petroquímicas no es probable que alcancen una reducción substancial en emisiones aún en estas bombas, que hace el plomo" [Ex. No. 201-33, p. 107]. OSHA no está de acuerdo con la conclusión de CMA. La Agencia de Protección Ambiental (EPA), por ejemplo, informa que estos sellos tienen una eficacia de casi 100% en controlar emisiones de benceno, aunque no son la mejor tecnología disponible (BAT)[Ex. No. 240 B, Tablas 6-2 y 7-4]. Así, OSHA concluye que JRB estuvo correcto en aseverar que los sellos sería un mecanismo de control efectivo. Otros ejemplos de cómo los controles desarrollados para otros químicos, o para otros propósitos pueden ser usados para controlar exposiciones de benceno están provistas en el Capítulo IV del RIA final.

AISI también estuvo en desacuerdo con varios aspectos del informe JRB. Por ejemplo, AISI declaró que "la evaluación de JRB de los controles de ingeniería usados para controlar exposiciones de benceno en unidades de recuperación de aceite ligero, está basada exclusivamente en información obtenida durante dos visitas a sitio en 1983 [Ex. No. 201-4, p.13]. Esta declaración es inexacta. Aunque las dos visitas a sitios fueron usadas en la evaluación JRB, no fueron la única base para las declaraciones de JRB. JRB usó muchas otras fuentes, incluyendo materiales sometidos por AISI, análisis conducidos por EPA [Ex. No. 153, p.4-59], y el juicio profesional de varios consultores para llegar a su determinación de que 1ppm era tecnológicamente factible en este sector. Así, la evaluación no estuvo "basada exclusivamente en información obtenida

durante dos visitas a sitio".

AISI también declaró que "JRB no ha identificado todas las fuentes principales de exposición a benceno en plantas de recuperación de aceite ligero, y no ha evaluado apropiadamente la factibilidad de controles sobre las fuentes que ha identificado" [Ex. No. 201-44]. AISI contendió que estas deficiencias "llaman a interrogación la conclusión preliminar de OSHA en relación a la factibilidad tecnológica de cumplir con una norma de 1ppm" [Ex. No. 201-44, p.14].

OSHA está muy en desacuerdo con la conclusión AISI de que estas alegadas inexactitudes en el informe JRB significa que las conclusiones de OSHA sean erróneas. Primero, OSHA no pidió a JRB identificar todas las fuentes potenciales de emisión de benceno, según estará requerido por un estudio de EPA. El cumplimiento con la norma OSHA no requiere el control de todas las fuentes de emisión. Más bien, OSHA pidió a JRB identificar fuentes significativas de exposición ocupacional a benceno. Sólo es necesario controlar fuentes de emisión donde los trabajadores estén rutinariamente presentes. JRB no discutió varias fuentes de emisión, las cuales determinaron que no resultarían en exposiciones significativas de empleados.

En adición, aún si algunas de estas fuentes de emisión resultaron en exposiciones en algunas facilidades, según AISI ha reclamado, no sigue que el cumplimiento son un PEL de 1ppm sea infractible. Los controles están disponibles para reducir las emisiones de las fuentes citadas por AISI, de manera que la existencia de estas fuentes adicionales no indica que un PEL 1ppm sea técnicamente infractible en este sector.

Finalmente, JRB no discutió todos los métodos factibles para controlar emisiones de fuentes que se identificó en el informe, más bien, JRB presentó ejemplos de los tipos de tecnología que pudieran ser usadas para controlar las mismas. El hecho de que una serie específica de circunstancias pueda existir que impiden el uso de algunos de los controles discutidos por JRB, no significa que el cumplimiento con el PEL 1ppm sea tecnológicamente infractible bajo aquellas circunstancias. Según discutido en el Capítulo IV del RIA, otros controles pueden ser usados bajo las circunstancias de preocupación a AISI.

Fallo de identificar los controles más eficientes

Aunque la AFL-CID y USWA apoyaron la determinación preliminar de OSHA de que el PEL 1ppm era factible en todos los sectores, estuvieron en desacuerdo con el hallazgo de que un nivel de 0.5ppm no era factible [Ex. No. 262, p. 23]. La base para esta posición fue su creencia de que (1) el análisis preliminar de OSHA "adoptó unos criterios mucho más estrictos y conservadores para factibilidad que los que OSHA haya usado en el pasado", y (2) se intentó poco visitar, evaluar, obtener datos de muestreo de plantas donde 0.5ppm ya esté siendo alcanzado. De acuerdo con estas partes, "Un análisis de factibilidad apropiadamente conducido debería examinar la disponibilidad y

efectividad de los controles de la tecnología desarrollada *** [y] los autores del informe JRB no hicieron ninguna de estas cosas" [Ex. No. 262, p. 31-32].

Esta sección discute estos comentarios generales hechos por la AFL-CIO, y la USWA (Los comentarios específicos de industria están cubiertos en el RIA final). JRB desarrolló un perfil de exposición y una línea de referencia, de los estudios y visitas a sitios [Ex. No. 240]. JRB confió en el juicio profesional, entrevistas con expertos, consultores, manufactureros de equipo, representantes de industria y uniones, y otras fuentes, incluyendo documentos EPA [Ex. No. 240], para asociar perfiles de alta exposición con una falta de controles en desarrollar las líneas de referencia estimadas. JRB también usó estas fuentes para determinar los pasos adicionales que pudieron tomarse, incluyendo controles de ingeniería y prácticas de trabajo, para bajar las exposiciones bajo aquellas que se alcanzan actualmente.

Basado en este estudio extenso, JRB y OSHA concluyeron que 1ppm es el nivel más bajo factible. Fue el más bajo alcanzable con confianza usando la tecnología por toda la industria. El uso mucho más extenso de la tecnología existente podría alcanzar 0.5 en un número substancial de localizaciones, y tratar de forzar la tecnología, si exitosa, pudiera alcanzar 0.5ppm en más localizaciones. Pero si OSHA ni JRB podían confiar en que 0.5ppm pudiera alcanzarse en una mayoría de las localizaciones donde se use benceno o compuestos con alto porcentaje de benceno.

OSHA concluyó, según discutido extensamente en otra parte de este preámbulo, que un nivel de acción sería un enfoque más efectivo para alcanzar 0.5ppm con controles de ingeniería, donde sea factible, en vez de un enfoque de forzar la tecnología. Monitores médicos extensos, y otras disposiciones toman efecto a 0.5ppm, y estos crean gastos substanciales. Así, hay un fuerte incentivo para que los patrones reduzcan exposiciones a bajo el nivel 0.5ppm, ya sea mediante el uso más extenso y eficiente de la tecnología actual, o mediante el desarrollo de nuevas tecnologías.

La conclusión de OSHA de que 1.0ppm en el nivel factible más bajo está aún más reforzado por declaraciones de la industria en relación a la efectividad de ciertos controles y la necesidad de mayor consideración de variabilidad de exposición. Aunque OSHA no cree que estos problemas sean tan grandes como se contiende, y la variabilidad es más controlable de lo que se arguye (según discutido subsiguientemente), estas dificultades llaman a interrogación la conclusión de que el nivel de 0.5ppm es factible sin el uso de técnicas que fuercen la tecnología. Aunque OSHA tiene autoridad legal para forzar nueva tecnología, un enfoque tal debe estar basado en predicciones que no siempre han resultado ser tan exactos como se desea. En el caso de la norma de plomo, por ejemplo, el enfoque resultó en la concesión de variantes y extensiones, donde apropiado. En adición aunque el enfoque de forzar la tecnología resultó ser efectivo en el caso de cloruro de vinilo, OSHA cree que tal enfoque causaría dificultades de cumplimiento para la Agencia en el caso de benceno, porque a diferencia del cloruro de vinilo, el benceno es usado en una variedad de sectores y de procesos. (La conclusión de OSHA en relación a benceno es específica de

sustancia, en otras circunstancias, forzar la tecnología puede ser apropiado). Así, OSHA concluye que ha utilizado los criterios adecuados para hacer juicios de factibilidad en este caso.

Un segundo punto hecho por la AFL-DIO y la USWA, fue que el informe JRB, y de este modo el análisis de factibilidad de OSHA, no consideró el uso de equipo de tecnología avanzada. Esto no es verdad, de acuerdo a JRB.

Alcanzar niveles de exposición de 0.5 ó 0.1ppm (TWA[8]) en todas las facilidades en cada sector requeriría que muchas facilidades usen tecnologías de control remoto y la automatización para asilar a los trabajadores de áreas contaminadas de benceno. Excepto en las facilidades químicas mas modernas, esto requeriría rediseño y reestructuración mayor de las plantas de producción [Ex. No. 153, p. 4-2].

Dada la edad de la mayoría de las facilidades en los sectores de petroquímicas, refinado de petróleo y químicos de cobre y carbón, OSHA no cree que las plantas típicas puedan ser retroajustadas para usar estas tecnologías (i.e., OSHA no cree que sea factible usar este equipo en todas las industrias a este tiempo). Esto no significa, sin embargo, que algunas plantas específicas no puedan instalar equipo automatizado.

La AFL-CIO y USWA también han alegado que el estudio JRB es defectuoso porque JRB no visitó las plantas más modernas. Específicamente, en el caso de operaciones de subproductos de químicos de coque y carbón, estas partes contendieron que la planta de LIV Corporation en Chicago debiera haberse usado para mostrar que un PEL o.5ppm es factible. Como siempre será el caso con una reglamentación que cubre muchas industrias, algunas plantas modernas en uno de los sectores puede no ser visitado. Pero debe re-enfatizar que el estudio JRB fue extenso y utilizó visitas, datos, y juicio experto para determinar que puede alcanzarse. Esto es una base sólida sobre la cual hacer juicios de factibilidad.

En adición, según fue declarado por Peter Hernández de AISI, la planta LIV de Chicago, la cual fue construida en 1981, no es una planta de recuperación de subproductos de coque típica. La mayoría de las plantas existentes son significativamente más viejas que la planta LIV. En efecto, según entiende el señor Hernández la situación, sólo hay una planta de menos de 10 años de antigüedad, tres plantas están entre 10 y 35 años, y 25 plantas tienen más de 25 años. Paul Hitcho de la United Stulworkers confirmó este punto, declarando que las plantas de recuperación varían en antiguedad de 5 a 20 años, y la mayoría de las plantas tienen sobre 40 años [Ex. No. 251A, p. 11-12]. De acuerdo con AISI: sería extremadamente difícil instalar muchos de los controles que están en uso en la planta LIV de Chicago en plantas más viejas donde el equipo tiende a estar en mucha peor condición. "Según el Dr. Robert L. Harris testificó, hay una gran diferencia entre satisfacer necesidades para control de riesgo en el diseño y construcción de un proceso o plantas" y el retroajuste post construcción de controles en una planta más vieja *** las exposiciones de benceno en la vasta mayoría de las plantas de recuperación de subproductos de hornos de coque son

significativamente más altas que *** [en esta] nueva planta de recuperación de subproductos sobre el cual descansa la sugerencia de factibilidad de la United Stulworkers [Ex. No. 259, p.12-14].

Así, OSHA concluye que aunque un PEL de 0.5ppm puede ser alcanzarle en la planta LIV de Chicago, no es generalmente alcanzarle en otras facilidades en la industria.

Variabilidad de exposición

Representantes de algunos de los sectores industriales afectados por las remisiones de OSHA a la norma de benceno han contendido que estos sectores tienen más que variabilidad al azar promedio en exposiciones. Variabilidad al azar es un término usado para describir el hecho de que cuando las exposiciones son controladas a cierto nivel promedio, las observaciones individuales no siempre serán identicas a ese nivel cada día. Más bien, las exposiciones fluctuarán al azar alrededor del promedio. En algunos días la exposición será más alta que el promedio, y en otras las exposiciones serán más bajas, dependiendo de los cambios en el tiempo, cambios menores en el flujo de proceso, o prácticas de trabajo de empleados, eficacia de filtro, y otros eventos similares, los cuales no pueden ser completamente controlados por los patronos. La variabilidad de exposición está usualmente caracterizada por una desviación regular geométrica (GSD). Uno a GSD baja (i.e., bajo 2) significa que la variabilidad está bien controlada, y una GSD alta (i.e., sobre 5) significa que la variabilidad es grande.

Debido a la variabilidad al azar, los patrones que afronten un límite, casi universalmente controlara a un promedio el nivel de exposición algo bajo el límite, para asegurar que las variaciones al azar sobre el promedio no excedan al límite.

Alguna variabilidad, sin embargo, no es verdaderamente al azar, o fuera del control de los patronos. Por ejemplo, algunas altas exposiciones pueden ser el resultado de controles inadecuados, o pobremente mantenidos, prácticas de trabajo inapropiadas, o la falta de revisión por higienistas industriales cualificados. Así, una GSD inicialmente alta no significa que los patronos no puedan cumplir un límite de exposición, y así reducir la GSD.

Un representante de la API presentó las siguientes razones para la variabilidad en la industria de refinado de petróleo (estos pueden también aplicar en alguna extensión en algunos de los otros sectores incluyendo petroquímicas, coque y almacenado al grueso).

El problema de variabilidad de exposición día a día es una preocupación especialmente grande para APL debido a las realidades de las condiciones de trabajo es la industria del petróleo. La inmensa mayoría del trabajo en nuestra industria que envuelve exposiciones potenciales a benceno ocurre al aire libre. De acuerdo con esto las exposiciones pueden variar de día a día, y aún de hora en hora, dependiendo de los trabajadores; la orientación física a fuentes de exposición, velocidad y dirección del viento, la presencia o ausencia de precipitación, y otras condiciones metereológicas.

Más aún, según OSHA ha reconocido, los encuentros con benceno en la industria del petróleo son por naturaleza intermitentes o esporádicos. A diferencia de muchos otros lugares de trabajo del sector manufacturero que envuelven operaciones de proceso de rutina que producen exposiciones a trabajadores esencialmente estacionarios en base bastante continua, los trabajadores en nuestra industria se mueven por los alrededores continuamente, y las fuentes de exposición consisten principalmente de pequeñas fugas que ocurren impredeciblemente y permanecen sin controlar hasta ser detectados por equipo sofisticado de monitoreo. Estas fuentes de exposición discretas y constantemente cambiantes hacen cada viaje por dos recipientes de proceso y equipo diferentes en términos de TWA 8 horas resultante [Ex. No. 204-7, p. 20].

API y otros han declarado que esta variabilidad tiene un impacto significativo sobre la factibilidad de cumplir con el PEL 1ppm. CMA, por ejemplo, declaró que "JRB Associates no realizó un análisis de varibilidad *** [y] no podía reclamar que los contratos identificados tendrían algún efecto en reducir fuentes al azar de variabilidad" [Ex. No. 258, p. 105].

OSHA cree que el impacto de variabilidad sobre la factibilidad de cumplir con el PEL 1ppm fue exagerado por los comentaristas. Según fue advertido por la API, alguna de esta variabilidad es el resultado de muchas pequeñas fugas en el equipo de pasar inadvertidas (Ver, por ejemplo, Ex. No. 204-7, p. 20). OSHA ha determinado que un buen programa de detección y reparación de fugas puede reducir el número de fugas, y bajas así la variabilidad. Los comentarios del Dr. Harris, Dr. Spear, y otros todos enfatizan que la variabilidad de exposición que no sean al azar, así como niveles de exposición promedio, pueden ser reducidos contratando exposiciones pico, o altas intermitentes. Tales exposiciones pueden ocurrir según los empleados se mueven por la planta química, o pasan tiempo en un área cercana a la fuente de emisión. Debido a que los deberes de un empleado pueden variar de día a día, puede venir en contacto con fuentes de emisión indiferentes días, resultando en variabilidad día a día que no es el azar en sus niveles de exposición TWA 8 horas. La variabilidad de exposición que no sea al azar también puede aumentar cuando las emisiones de una fuente particular aumentan debido a una fuga.

En evaluar la factibilidad de PEL alternativos para benceno, el equipo de JRB tomó en cuenta la efectividad de varios controles de ingeniería y práctricas de trabajo para reducir las exposiciones promedio 8 horas, y pico, algunos de los controles juzgados por JRB como que son efectivos en reducir las exposiciones promedio y pico incluyen doble sello de bomba, capuchas ventiladas sobre puntos de muestreo de proceso, y programas de detección de fugas.

Durante el curso del estudio de factibilidad los ingenieros y los higienistas industriales visitaron un número de facilidades usando estos controles. Durante estas visitas de sitio, el personal de planta indicó que no se encontrarían problemas especiales en usar estos controles para alcanzar en PEL TWA 8 horas de 1ppm. Así, el programa de

detección de fugas, incluyendo adiestramiento de empleados en el reconocimiento de riesgo y procedimientos seguros, juzgados por JRB y Meridian ser necesarios para alcanzar cumplimiento con un límite de exposición a benceno TWA 8 horas de 1ppm reducirá el nivel de exposición de benceno diario, y la variabilidad de exposición diaria [Ex. No. 252A-14, p. 5,6]. Esta posición estuvo apoyado por un informe EPA [Ex. No. 240 B], el cual declaró que un programa de detección formalizado puede reducir significativamente las emisiones de benceno.

Hay alguna confusión en el cuestionado de Meridian. En las submisiones post vista [Ex. No. 252 A-14], Meridian aclaró que ellos habían considerado la variabilidad cuando estudiaban la efectividad de los controles. Fue el personal de planta quien no había indicado en las visitas que la variabilidad crearía problemas anormales.

Más aún, hay un número de métodos que los patronos pueden tomar para minimizar cierta variabilidad controlando las exposiciones intermitentes pico, o de alto nivel. El Dr. Harris, un profesor de higiene industrial, señaló que hay métodos para bajar las exposiciones pico que reducirán la exposición aritmética principal, y la variabilidad [Tr. 3/19/88, p. 157-160]. El Sr. Lynch, un experto en higiene industrial que testificó la parte de CMA, declaró:

las clases de cosas - tareas, episodios de eventos que llevan a casos intrínsecos, generalmente pueden hallarse.

Suceden dos cosas si puede librarse de esos casos, identificar, y eliminar los casos de alta exposición. Una es que reduce la variabilidad, y otra es que reduce el promedio [Tr. 3/26/86, p. 92].

Este tipo de acción, el cual reducirá la probabilidad de una alta exposición a benceno, no fue considerado en el análisis por API [Ex. No. 204-78, 218-B].

OSHA ha considerado cuidadosamente el impacto de variabilidad sobre la factibilidad (Ver también las discusiones bajo métodos de controles). y calibrado de cumplimiento y monitoreo). Hay mucha evidencia de que muchas fuentes de variabilidad con detectables y controlables. En adición, el análisis de OSHA de los datos API indica que el problema de la variabilidad al azar no es tan grande como API sugiere. Consecuentemente, OSHA concluyó que la variabilidad que pueda permanecer fuera del control del patrono no hace cumplimiento con el PEL 1ppm infactible porque las técnicas de control están fácilmente bajo el PEL 1ppm, para asegurar que las restantes variaciones resultarán en muy pocas exposiciones al azar sobre el PEL.

Finalmente, según discutido en la sección de variabilidad bajo monitoreo, no hay requisito para controlar exposiciones tanto bajo el PEL como para asegura que absolutamente ninguna exposición al azar excede al PEL. La antigua política de cumplimiento de OSHA, en reconocimiento de la existencia de una "situación intrínseca

ocasional", está diseñada para evitar que se emitan citaciones bajo tales circunstancias.

Límite de exposición a corto término

- La regla final contiene un STEL de 5ppm por 15 minutos. Las razones de salud para el STEL están explicadas anteriormente. OSHA concluye que es tecnológicamente factible.

Un análisis del expediente revela que hay dos patrones importantes de exposición de los trabajadores en las industrias discutidas anteriormente. El primer grupo se mueve por los alrededores constantemente, y está expuesto debido a fugas que ocurren impredeciblemente [Ex. No. 203-7, p. 20]. Para estos trabajadores, OSHA asumió que los patronos prudentes instituirán un programa de detección de fugas, e instalarán controles de ingeniería para asegurar que las fugas no causen un problema de cumplimiento para cumplir con el PEL TWA 8 horas de 1ppm. (Esta asumisión está reflejada en el capítulo de costo del RIA). Como un resultado de estas iniciativas, es extremadamente improbable que fujas al azar expongan a los trabajadores a niveles ambientales sobre el STEL 5ppm.

El segundo grupo está expuesto a altos niveles de benceno por períodos de tiempo relativamente cortos durante operaciones tales como mantenimiento, cargado de productos, muestreo de proceso, tanques. Para estos trabajadores, el PEL de 1ppm es inefectivo en limitar exposiciones a corto término debido a que las exposiciones pico se pierden en el promedio haciendo así el STEL depende de el tipo específico de operación envuelta. En algunos casos, puede ser necesario instalar controles de ingeniería (e.g., para calibrado de tanques, muestreo de proceso, y cargado de producto), muestras en otros casos, los respiradores son apropiados.

De acuerdo con JRB:

Los controles de ingeniería requeridos para alcanzar un límite de exposición a corto término (STEL) son los mismos que aquellos que pueden ser usados para alcanzar una exposición TWA 8 horas de 1ppm. Las actividades que pueden resultar en exposiciones a corto término en los sectores industriales de químicos de coque y carbón, refinado de petróleo y petroquímicas son los siguientes:

- Muestreo de proceso

- Cargado de carros o camiones tanque con benceno, o líquido que contengan benceno

* Calibrado de tanque

- Trabajo de laboratorio (laboratorio de control de calidad)

- Mantenimiento

JRB ha tratado la factibilidad de controlar las exposiciones para cada una de estas actividades en secciones anteriores ***

Es factible reducir exposiciones a corto término durante operaciones de cargado de gasolina a bajo 5ppm, medido como un TWA de 15 minutos. Los datos compilados por Irving and Grumbles (1981) muestran que exposiciones de 20 minutos durante el cargado de camiones tanque de gasolina variaron de 1.1ppm, para facilidades que usen el cargado por abajo con recuperación de vapor, a 4.1ppm, para aquellos que usen cargado por arriba con recuperación de vapor ***

Las exposiciones a corto término no son típicas en varias operaciones en el sector de la industria manufacturera de llantas de gomas; ejemplo de estas operaciones son la construcción y recauchado de llantas. Las actividades en las cuales las exposiciones a corto termino son probables incluyen la reparación de llantas, y la transferencia de cementos del área de mezclado a las varias áreas donde se usen cementos. Aumentar la ventilación local en estaciones de reparación de llantas puede reducir las concentraciones de benceno por aproximadamente 95%, según establecido en la Sección 4.2.4. Evitar derrames y usar envases cerrados deberá eliminar las fuentes de contaminación que pudieran llevar a exposiciones a corto término en aquellas áreas. JRB observó el uso de envases cerrados durante dos visitas de sitio a plantas manufactureras de llantas (JRB Site Visits, 1983) y considera que su uso es una práctica corriente en la industria.

Debido a la naturaleza intermitente, impredecible y variada de las actividades de mantenimiento. JRB asume que los respiradores serán el método de control más apropiado a usarse para que los trabajadores de mantenimiento alcancen el PEL alternativo TWA 8 horas a 1ppm y el STEL 15 minutos a 5ppm [Ex. No. 153, p. 4-45].

Los controles de ingeniería están disponibles para limitar las exposiciones a corto término de muchos trabajadores, y la norma permite el uso de respiradores para controlar exposiciones a corto término para mantenimiento, y tipos de operaciones similares donde los controles de ingeniería puedan no ser factibles. OSHA, por lo tanto, concluye que el cumplimiento con el STEL 15 minutos 5.0ppm, es tecnológicamente factible.

E. Costo de Cumplimiento

Esta sección presenta el estimado de OSHA de los costos de cumplimiento en que incurrirían los patronos en los siete sectores principalmente afectados por la norma de benceno propuesta. Debido a que hay diferencias específicas de industria en las características de exposición y uso de equipo, los estimados de costo para cada sector fueron desarrollados separadamente.

Primero, se identificó una línea de referencia de práctica de industria actual para cada

sector. Esta línea de referencia fue derivada de información sobre métodos de producción y de control de riesgo actuales, obtenidos durante los esfuerzos de recopilación de información de JRB, y de otras submisiones al expediente. Los costos de los controles de ingeniería para alcanzar cada PEL sucesivamente más bajo fueron estimados basados en la asunción de que nuevos controles pidieron ser añadidos a aquellos controles ya colocados.

La Tabla B resume los estimados de costos de cumplimiento de la norma revisada de benceno con un PEL 1.0ppm, y un nivel de acción de 0.5ppm. Nótese que los "costos que no son de ingeniería" son los costos asociados con otras provisiones de la norma, tal como vigilancia médica, monitoreo de exposición, adiestramiento, etc. Los costos capitales anualizados son el interés y depreciación anuales necesarios para pagar por una inversión de capital sobre la vida útil de cada tipo de equipo. Los costos de cumplimiento atribuidos a la industria de llantas son parar solventes con altas concentraciones de benceno. La Tabla C provee un desglose sector por sector de los costos que no sean de ingeniería de la norma.

Tabla B - Costos Anualizados Totales Estimados Asociados con la norma revisada de benceno

(Millones de dólares 1983)

Sector	Costo de ingeniería totales anualizados	Costos no ingeniería totales anualizados	Costos totales anualizados
petroquímica	5.1	0.5	5.6
refinado de petróleo	2.1	1.9	4.0
químicos de cobre y carbón	*6.8	0.3	7.1*
manufactura de llantas	1.0	0.2	1.2
terminales al grueso	0.2	0.6	0.8
plantas al grueso	N/A	4.9	4.9
camiones tanque	N/A	0.5	0.5
Total de todos los sectores	15.3	8.8	24.1

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario N/A= No Aplicable (i.e., OSHA asumió que el cumplimiento con estas disposiciones no será requerido).

* Los estimados de costo para los sectores de químicos de coque y carbón representan el límite superior porque estuvieron basados en la asunción de que la industria instalaría los controles de ingeniería requeridos durante el primer año siguiente a la promulgación de la nueva norma de benceno. Sin embargo, a los químicos de coque y carbón se ha dado un período de fase de 5 años, para disminuir el impacto potencial. Esta disposición permitirá a la industria instalar el nuevo equipo cuando el equipo viejo se desgaste, reduciendo costos de cumplimiento avanzado. Los datos no estuvieron disponibles para estimar esta reducción.

Tabla C - Resumen de Costos que no sean de ingeniería, anualizados totales asociados en la norma revisado (Dólares 1983)

Industria	Area Reglamentada	Monitoreo de exposición	Programa Cumplimiento	Adiestramiento	Exámenes Médicos	Costos totales anuales
petroquímica	7,500	255,000	4,500	153,300	*0	538,200
refinado	11,800	279,400	7,100	414,000	*0	1,924,100
químicos de coque y carbón	2,100	62,900	1,200	130,500	*0	253,200
terminales al grueso	11,500	377,400	28,700	91,800	*0	561,500
plantas al grueso	65,200	2,325,000	163,300	521,800	951,800	4,858,000
camiones	N/R	51,600	7,800	N/R	281,300	462,900
llantas	N/R	N/R	N/R	N/R	N/R	209,900
Total	98,100	3,351,500	212,600	1,311,400	1,233,100	8,807,800

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de análisis reglamentario* OSHA asumió que estuviera en cumplimiento N/R= OSHA asume que estas posiciones no están requeridos.

El costo total anualizado para cumplir con la norma revisada se estima que sea $24 millones. Un análisis de estos costos en base a disposición por disposición muestra que la instalación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo ?? 65% de estos costos de cumplimiento? modificaciones para cumplir con el PEL 1.0ppm y el STEL 5.0ppm justifican?

El monitoreo de exposición y la vigilancia médica son las disposiciones más caras no relacionadas con el PEL, cada una justifica sobre 10% de los costos estimados de cumplimiento.

Un análisis de los costos en base a sector por sector revela que la instalación de controles de ingeniería en el sector de químicos de cobre y carbón justifica aproximadamente 30% de los costos totales anualizados. Esto es probablemente debido a las altas exposiciones actuales en la industria (i.e., exposición promedio sobre 1.5ppm) y la antigüedad de las plantas (i.e., antigüedad promedio de 20 años a 40 años).

F. Análisis de factibilidad económica

OSHA ha determinado que es económicamente factible para los siete sectores de la industria y usuarios de solventes (incluyendo manufactura de llantas) cumplir con las provisiones de la norma revisada de benceno de un nivel de acción de 1.0ppm y 0.5, y que ninguno de estos sectores experimentarían un impacto económico adverso significativo debido a la norma.

Impactos típicos

Si ninguno de los costos de cumplimiento fueran transmitidos a los consumidores, una firma promedio experimentaría una declinación de ganancias después de los impuestos de menos de 2% en sus líneas de producto afectadas por la norma de benceno propuesta, en todos los sectores excepto acero y hierro, el cual incluye químicos de coque y carbón. Si todos los costos asociados con la propuesta fueran a ser pasados adelante a los clientes, de manera que las ganancias después de los impuestos en estas líneas de productos permanecieran sin cambios, entones una firma promedio en toda industria requeriría aumentos de precio de menos de 0.1% (0.2% en hierro y acero), para compensar completamente estos costos (ver la Tabla D). OSHA cree que los impactos económicos estimados bajo cada uno de estas escenarios representan casos extremos o límites (es probable que algunos de los costos sean transmitidos, y algunos absorbidos), y que estos cambios son claramente costeables a estos sectores de industria basado en el pequeño tamaño de los costos en relación a ganancias y ventas. Consecuentemente los impactos mayores no son probables. La norma revisada de benceno es improbable que tenga algún importante significativo sobre la viabilidad a largo término de facilidades de otro modo productivas o causar que firmas de otro modo productivo abandonen estas industrias. Así, OSHA concluye que la norma revisada de benceno es económicamente factible para firmas típicas en el sector de la industria

estudiado.

Tabla D - Impactos económicos estimados de la norma de benceno en una firma promedio en cada sector de la industria

Industria	Declinación de la ganancia después de los impuestos de una firma promedio en cada industria si los costos permanecen sin cambios (porcentaje)	Rentas aumentadas requeridas para balancear completamente los costos de cumplimiento de una firma promedio en cada industria (porcentaje)
petroquímicos	1.64	0.07
Refinado de petróleo y terminales al grueso	0.04	<0.01
hierro y acero	*0.24	0.02
manufactura de llantas	0.31	0.01
plantas al grueso	0.61	<0.01
camiones tanques para alquiler	0.46	0.01

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario.
*Ya que la industria del hierro y el acero sufrió una pérdida en 1983, este valor representa un aumento en la pérdida.

Usuario de Solventes

Los usuarios de solventes probablemente cumplirán con una norma revisada de benceno que están excluidos del alcance de la norma. Hay procesos disponibles para reducir la contaminación de benceno en solventes a bajo 0.1 porciento. Los precios de los solventes son menos de 0.1 porciento de benceno son sólo ligeramente más altos que los solventes contaminados de benceno. Consecuentemente, OSHA concluye que la norma revisada es económicamente factible por usuarios de solventes.

Químicos de coque y carbón

Si los controles son instalados durante el primer año siguiente a la promulgación de la nueva norma, OSHA estima que los costos de cumplimiento anualizado para este sector serán aproximadamente $70 millones comparado a las rentas al grueso de aproximadamente $40 billones.

Consecuentemente, el valor del dólar de los costos son pequeños en relación al año de la

industria. De acuerdo con AISI, sin embargo, la industria de hierro y acero experimentó una pérdida después de los impuestos netos, de aproximadamente $2.2 billones de 1983 [Ex. No. 201-44. p. 39]. Aunque mucho de esta pérdida fue debido a la carga de depreciación de una vez en la industria, las cifras para 1984 aún revelaban una pérdida de casi $200 millones. Así, estos datos indican que este sector esta experimentando problemas económicos. En adición, AISI deberá:

***las importaciones constituyeron 25.2% del suministro aparente de acero de Estados Unidos en 1985 (Segundo sólo al alza record en 1984 de 26.4%). Con importaciones a tan altos niveles, no es probable que los precios de los productos de acero pudieran ser aumentados para cubrir los costos reglamentarios que son aplicables sólo a productos domésticos [Ex. No. 201-44, p. 38].

La industria doméstica del acero está afrontando una crisis financiera. Los costos de deuda industrial y los costos de servicio de deuda siguen aumentando. La industria del acero doméstica no puede costear reglamentaciones adicionales que no sean flexibles*** [Es. No. 201-44, p. 40].

En la otra mano, la imposición de varias cuotas sobre importaciones de acero, y una reducción en las tasas de interés han compensado estos eventos. Estos dos factores, así como de cierre de facilidades viejas e ineficientes, debieran reducir las pérdidas experimentadas por la industria durante los últimos varios años.

No obstante, en vista de las circunstancias actuales de la industria, la USWA y AISI han recomendado un período de faseo extendido para los controles de ingeniería requeridos. Dada esta disposición, ambas partes visualizan que el cumplimiento con la norma sea económicamente factible para la industria del hierro y el acero. La USWA declaró, por ejemplo:

A pesar de estos tiempos duros en la industria, la AFL-CIO y USWA no ven razón por la cual cualesquiera planta existente de subproductos o BIX debiera tener que cerrar por la imposición de una nueva norma de benceno. Aunque nos opondríamos a un período largo de faseo para la norma como entero en este sector, ciertos controles caros pudieran ser fasiados a través del tiempo. Por ejemplo, podría permitirse a la industria instalar bombas de doble sello mecánico, o impulsados magnéticamente, según las bombas actuales se gastan, siempre que tales sustituciones se hicieran dentro de 5 años. Los sumideros de conversión, sistemas de concentración de gases, y la conversión de enfriadores de agua directa, cuando necesario [Ex. No. 262, p. 35-36].

AISI declaró:

Permitir un período de cumplimiento extendido para la implantación de controles de ingeniería factibles capacitaría a la industria financieramente castigada, para conservar el efectivo escaso, mediante la instalación de controles de ingeniería sobre una base que corresponda más cercamente al ciclo normal de substitución de equipo.

Tal agenda de implantación (con el uso de respiradores permitido en el interim), representaría un curso de acción, más factible, práctico, y efectivo de costo que lo que OSHA ha propuesto. También disminuiría algunas de nuestras preocupaciones en relación al impacto económico de la norma en la industria del acero [Ex. No. 259, p. 39-40].

Por las razones establecidas, por lo tanto, OSHA ha aceptado estas recomendaciones y ha modificado el método de cumplimiento para el sector de químicos de coque y carbón. En vez de requerir la implantación de controles de ingeniería factibles para reducir la exposición de trabajadores son más tarde de 2 años después de la fecha efectiva de la norma, según está requerido para otros sectores, a los químicos de coque y carbón se permitirá fasear estos controles sobre un período de 5 años, y el uso de respiradores está permitido entretanto. Así, OSHA concluye que el cumplimiento con una norma de benceno es económicamente factible para el sector de químicos de coque y carbón.

Conclusión

OSHA también ha determinado que la norma revisada de benceno es económicamente factible en cada uno de los sectores de la industria.

G. Análisis de Flexibilidad Reglamentaria

De conformidad con la Ley de Flexibilidad Reglamentaria de 1980 (Pub. L.96-353, 94 Stat. 1164 [5 USC 601 et. seq.]), OSHA ha estudiado y ha dado consideración especial a la mitigación de los impactos económicos de la norma propuesta sobre pequeñas entidades. OSHA consideró factores de tamaño tales como número de empleados, activos totales, y rentas al grueso, al identificar cualquier impacto económico adverso de la norma revisada de benceno.

En las cuatro industrias caracterizadas por firmas grandes (i.e., petroquímicas, refinado, coque y llantas), OSHA no anticipa ningún impacto diferencial sobre firmas pequeñas, porque la mayor parte de los costos mayores son aproximadamente proporcionados al tamaño de las facilidades. Por ejemplo, el costo total de mejorar sellos de bombas en una facilidad productora de benceno depende del número de sellos de bombas en la facilidad, y el costo total de la reducción de exposiciones en una planta manufacturera de llantas depende o de la cantidad de ventilación que deba ser provista, o de la cantidad de solvente de benceno usado. Estos factores varían directamente con los niveles de producción de la firma. En adición, debido a economía de escala, las firmas más pequeñas en estos sectores son de tamaño substancial en términos de rentas al grueso y números de empleados.

Dos sectores están caracterizados por pequeñas firmas. Esta sección, por lo tanto, se concentra en evaluar los impactos económicos de la propuesta de benceno en pequeñas firmas en las plantas al grueso y camiones tanques para los sectores de alquiler.

Las plantas al grueso tienen un promedio de 19 empleados o tiempo completo, tienen fondos brutos de $1.3 millones, rentas brutas promedio de $10 millones, y ganancias después de los impuestos de $55,000. Aunque estas firmas no son grandes, en promedio, tienen rentas substanciales. Los combustibles contenidos en estas facilidades están principalmente contenidos en sistemas cerrados. La mayoría de las plantas al grueso incurrirán sólo en costos menores de alrededor de $450 asociados con monitoreo, respiradores, adiestramiento, y vigilancia médica. Las pequeñas firmas en este sector (i.e., aquellas con menos de $500,000 en fondos) incurrirán en una disminución en ganancias después de los impuestos (y en el salario de su ejecutivo principal), de menos de 1%, asumiendo que ninguno de los costos sea pasado a los consumidores. Las firmas mayores tendrán una disminución menor de ganancias. Asumiendo que los costos sean pasados hacia adelante, las pequeñas firmas requerirán un aumento de precio de aproximadamente 0.02% para mantener el nivel actual de ganancias. OSHA cree que estas firmas serán capaces de pasar hacia adelante el aumento de precio de 0.02% porque la mayor parte de estas firmas están localizadas en áreas de población esparcida con menos competencia, y porque todas las firmas en este sector experimentarán costos de cumplimiento similares. (En áreas densamente pobladas, las facilidades usualmente tienen controles de vapor, y están en gran parte exentos de la norma.

En camiones tanque para el sector de alquiler, OSHA no ha atribuido ningún costo para controles de ingeniería, porque han sido considerados en la discusión de otros sectores (i.e, refinado, petroquímicas, y almacenado al grueso). OSHA cree que este sector incurrirá en costos de aproximadamente $1,900 por firma para adiestramiento, vigilancia médica, y monitoreo. El cumplimiento con la norma de benceno revisada para pequeñas firmas en este sector (i.e., aquellos con menos de $5 millones en venta anual) resultará en una disminución promedio en las ganancias después de las contribuciones de alrededor de 2 porciento si los costos no son pasados hacia adelante, o requeriría aumentos de precio de aproximadamente 0.07 porciento para que las ganancias permanezcan sin cambios. Otra vez, ya que la mayoría de las firmas experimentarán costos de cumplimiento similares, es probable que estos costos sean pasados hacia los consumidores.

OSHA, por lo tanto, cree que el impacto sobre pequeños negocios en ambos de estos sectores será menor.

Los pequeños negocios que en la actualidad usan solventes contaminados con benceno, se espera que compren solventes que inicialmente tengan menos de 0.5% de benceno y, después de 2 años, tengan menos de 0.1% de benceno. Entonces estarán excluidos de las otras disposiciones de la norma.
Según discutido anteriormente, hay una cantidad de procesos disponibles para reducir la concentración de benceno en líquidos (ver el Capítulo 4 del informe JRB [Ex. No. 153}). Algunos de estos solventes ya están en el mercado en el mismo alcance de precios que los solventes contaminados con concentraciones de benceno más altas. Una

gran compañía de petróleo, por ejemplo, al presente mercadea nafta de petróleo con menos de 0.1% de benceno, al mismo precio establecido que la nafta sin tratar. Aunque JRB informa que algunos de los solventes de bajo contenido de benceno son actualmente más caros que los solventes son alto contenido de benceno (aproximadamente 10 centavos por galón), después de la promulgación de una nueva norma, la ventaja competitiva de los solventes con bajo contenido de benceno probablemente llevará a la producción expandida de tales compuestos, y precios mas bajos. Esta fue la experiencia de OSHA con una disposición similar en la norma de cloruro de vinilo.

Los solventes típicamente representan un pequeño costo para la mayoría de los negocios, y un pequeño aumento en estos costos no afectará apreciablemente a los patronos, ya que todos los competidores estarán igualmente afectados. El aumento substancial en los costos de solventes durante el período de 1975-1982 debido al gran aumento en el costo del petróleo fueron exitosamente pasados hacia adelante por los usuarios, porque estos solventes son usualmente un pequeño costo de negocio.

Por estas razones, OSHA cree que el cumplimiento con la norma de benceno es técnica y económicamente factible, y no tendrá impacto significativo sobre los pequeños negocios que en la actualidad usen solventes contaminados con benceno.

H. Evaluación de impacto ambiental - Hallazgo de impacto no significativo

Las revisiones propuestas a la norma de benceno han sido revisados de acuerdo con los requisitos de la Ley de Política Ambiental (NEPA) de 1969 (42 U.S.C. 4321 et seq.), el Consejo de Calidad Ambiental (CEA) reglamentaciones NEPA (40 CFR Part 1500), y los Procedimientos de Cumplimiento DOL NEPA de OSHA (29 CFR Part 11).

Como resultado de esta revisión, el Secretario Auxiliar ha determinado que la reglamentación propuesta no tendrá impacto significativo sobre el ambiente externo. Los impactos sobre los ambientes de lugares de trabajo están discutidos en otras porciones de este preámbulo.

Bajo las presentes revisiones a la norma de benceno, ha habido algunos cambios en el alcance de la norma, las definiciones de benceno y mezclas de benceno, y en las disposiciones de monitoreo, así como algunas modificaciones de lenguaje en general. La norma final incluye disposiciones para TWA 8 horas de 1ppm,y un máximo de 5ppm sobre un período de 15 minutos.

Los cambios en el período de tiempo para que los patronos reformulen productos, o para que hayan substitutos para cumplir el PEL, o para que los hornos de coque implanten controles de ingeniería, no debe tener un impacto significativo sobre el ambiente externo. Consecuentemente, las conclusiones obtenidos en el hallazgo anterior de OSHA de impacto no significativo (50 FR 237: 5070-5071, December 10, 1985) permanece válido.

IX. Conclusión y Límite Permisible de Exposición

OSHA ha considerado cuatro (4) límites de exposición, a 5.0ppm, 1.0ppm, 0.5ppm, y 0.1ppm antes de proponer un promedio de tiempo ponderado (TWA) de 8 horas 1ppm, y un nivel de acción de 0.5ppm. Dos límites adicionales fueron propuestos en comentarios, 2ppm, y 1ppm, con una estrategia de cumplimiento diferente, la cual permitiría exposiciones promedio más altos. En adicción, OSHA pidió comentarios sobre si un límite de exposición a corto termino (STEL), posiblemente 5ppm sobre un período de 15 minutos, debiera ser incluido.

OSHA ha considerado cuidadosamente toda la evidencia y los comentarios. Basado en esta revisión, OSHA concluye que un TWA 8 horas 1ppm, y un STEL 5ppm sobre un período de 15 minutos son límites de exposición apropiados. Disminuirán substancialmente un riesgo significativo de leucemia y otras enfermedades de la sangre, y no tratan de reducir más un riesgo significante. Estos niveles son técnica y económicamente factibles, y son el nivel factible más bajo generalmente alcanzable.

Según discutido en profundidad en la sección de riesgo significativo, el riesgo de muerte por leucemia de una exposición de vida de trabajo a 10ppm es 95 minutos en exceso por 1000 empleados expuestos. Esto es claramente un riesgo significativo. El TWA de 8 horas 1ppm alcanzará una reducción mayor de 90% en ese riesgo. La nueva norma reducirá substancialmente los riesgos de otra enfermedad de la sangre y de órganos que forman sangre, tales como anemia aplástica, miloma múltiple, y pancitopenia.

Según discutido anteriormente en la sección de factibilidad técnica y económica, un TWA de 8 horas a 1.0ppm es claramente tecnicamente factible con controles de ingeniería y prácticas de trabajo para la gran mayoría de la producción y más operaciones continuas en los segmentos reglamentados. La norma permite el uso de respiradores para actividades de mantenimiento y reparación, operaciones intermitente cortas, operaciones donde el benceno esté presente por 30 días o menos, y otras operaciones donde el patrono pueda demostrar que los controles de ingeniería y práctica de trabajo no son factibles para alcanzar los límites de exposición.

OSHA también concluye que esta norma es claramente económicamente factible. Ello resultaría, si los costos fueran transferidos a los compradores, de no más de 2% de

reducción en ganancias de los sectores donde los efectos son mayores. Si todos los costos son transferidos a los compradores, el máximo aumento promedio en un sector sería 0.2%.

Según discutido en la Sección de Impacto Económico, la industria de químicos de coque y carbón afronta el mayor impacto adverso potencial resultante de la norma. Ya que los costos de cumplimiento para operaciones de subproductos de coque serían aproximadamente 0.2% de las ventas para la industria del acero, y esta industria está operando con pérdida neta, OSHA ha concedido a este sector un período extendido de 5 años para cumplir con los controles de ingeniería. OSHA concluye que según bosquejada, la norma es económicamente factible para este sector, ya que la industria está de acuerdo con el período de cumplimiento extendido.

Obviamente, un nivel de 5.0ppm es claramente factible, ya que el nivel 1.0ppm está, sin embargo, basado en que la evaluación de riesgo que un nivel de 5.0ppm alcanzaría sólo una reducción 50% en el riesgo, no la reducción de 90% en índices de riesgo que un nivel de 1.0ppm alcanza. El nivel 1.0ppm reduce substancialmente un riesgo significativo que existirá a 5ppm adicional y es claramente factible. Consecuentemente, el nivel 5ppm es apropiado.

Varios participantes recomendaron que OSHA establezca básicamente un límite de exposición a largo término de 1ppm, en vez de un TWA 8 horas 1ppm. Este asunto (al que se hace referencia como variabilidad), esta discutido en mayor detalle en las secciones de factibilidad tecnológica y monitoreo de exposición.

Hay cierta cantidad de fluctuación al azar día a día alrededor del nivel de exposición promedio. Con un TWA 8 horas 1ppm, los patronos deben mantener las exposiciones en promedio al bajo 1ppm, de modo que haya pocas fluctuaciones diarias sobre el límite TWA 8 horas 1ppm.

Con un límite promedio a largo termino 1ppm, (el cual pudiera conseguirse mediante varios mecanismos bajo variabilidad en la sección de monitoreo), siempre que las exposiciones promedio a largo término estuviera bajo 1ppm, la fluctuación diaria pudiera ser sobre 1ppm. Consecuentemente, este enfoque puede llevar a exposiciones promedio más altos que el enfoque TWA 1 ppm.

Según discutido en las secciones de factibilidad y monitoreo OSHA no cree que la variabilidad en las industrias reglamentadas sea tan grande como algunos participantes reclaman, y concluye que el TWA 8 horas 1ppm es claramente factible. OSHA concluye que el TWA 8 horas 1ppm también es apropiado porque la reducción actual del riesgo de la nueva norma es entonces substancialmente mayor de 90%. Ver la discusión en la sección de riesgo significativo.

Según discutido en la sección de factibilidad técnica muchos de los mismos tipos de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, los cuales alcanzaría un nivel 1.0ppm pudiera también ser usados para tratar de alcanzar un nivel de 0.5ppm en las industrias cubiertas. El uso más extenso del mismo tipo de controles y algún forzado de la tecnología pudiera alcanzar 0.5ppm en algunas operaciones, pero el expediente no es claro en cuán extensamente sería alcanzado el 0.5.

La AFL-CIO y United Steelworkers han contendido que OSHA debería establecer un nivel TWA 8 horas 0.5pp. Ellos declararon que OSHA tiene autoridad para forzar la tecnología, y no ha dado suficiente atención a lo que es alcanzado en la mayoría de las facilidades modernas.

En la otra mano, varios participantes de la industria declararon que OSHA no ha dado suficiente pensamiento a la variabilidad y algunos otros problemas tecnicos en alcanzar 1ppm. Estos asuntos están discutidos en detalle en la sección de factibilidad técnica.

OSHA ha considerado cuidadosamente la evidencia y los argumentos. OSHA concluye que ha determinado correctamente que un TWA 8 horas 1ppm, y no 0.5ppm es el nivel factible más bajo. Las uniones han señalado algunas situaciones donde los controles pudieran hacer algo mejor que 1ppm. La industria ha sugerido que algunas dificultades técnicas que pudieran crear más reto técnico para alcanzar 1ppm. OSHA cree que ha escogido el balance correcto a 1ppm, puesto que el nivel puede tener un gran grado de confianza es generalmente alcanzable. OSHA cree que el nivel de acción alcanzará, en el caso de benceno, mucho de lo que puede alcanzar a través de un intento mayor para forzar la tecnología, y la historia de la norma sugiere que un alto grado de confianza en la norma tiene valor. Ver la discusión en la sección de factibilidad técnica.

OSHA concluye que un nivel TWA 1.0ppm con un nivel de acción 0.5ppm, será substancialmente tan protector como, y más efectivo de costo que un nivel TWA 0.5ppm en estas circunstancias. Como resultado del nivel de acción, OSHA cree que muchos patronos, donde es factible alcanzar 0.5ppm, escogerán alcanzar este nivel con controles de ingeniería y prácticas de trabajo, para ahorrar en los costos de las disposiciones de monitoreo y vigilancia medica que están requeridas para empleados expuestos sobre el nivel de acción de 0.5ppm.

Cuando no es factible alcanzar niveles bajo 0.5ppm, OSHA concluye que las disposiciones de higiene industrial, monitoreo, y medicas proveerán protección substancial para empleados expuestos entre 1.0ppm y 0.5ppm. Ellos resultarán en menos exposición a los empleados a través de adiestramiento, ropas protectoras, y monitoreo. Las disposiciones médicas detectarán algunas condiciones sanguíneas anormales, las cuales, si se detectan temprano, hacen posible evitar o tratar algunas condiciones.

Un límite permisible de exposición de 0.1ppm no, sobre la evidencia ahora ante OSHA,

parece ser técnicamente factible de alcanzar. Tratar de alcanzar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo parecería requerir rediseños mayores en grande, las facilidades de capital intensivo. Tales como refinerías, operaciones de coque y plantas petroquímicas y pequeños negocios también. Muchas operaciones a gran escala necesitarán ser aisladas, o automatizadas. Hacer modificaciones principales para un gran porcentaje de facilidades en un número de las industrias afectadas no parecería ser técnicamente factible a este tiempo.

Límite de Exposición a corto término (STEL)

Según discutido en mayor extensión en la parte de Límite de Exposición Permisible del Sumario y Explicación de la Norma, OSHA concluye que es apropiado incluir un STEL de 5ppm sobre período de 15 minutos en la norma de benceno. Los estudios animales indican que las exposiciones intermitentes (un buen modelo para pocos fluctuantes), causaron mayores disminuciones en ciertos contajes de sangre que las exposiciones continuas al mismo nivel. Varios estudios de control de caso de trabajadores de refinería muestran exceso de riesgo de leucemia entre tuberos, trabajadores de mantenimiento, y otros trabajos que conllevan exposición a benceno probablemente como exposiciones piso intermitentes. Este límite es factible y añade poco a los costos porque el límite de 1ppm en general será alcanzado controlando los pisos. También reducirá la dosis acumulativa en ciertas circunstancias.

X. Sumario y Explicación de la Norma Federal

OSHA ha determinado que los requisitos establecidos en la norma final son aquellos basados en los datos actualmente accesibles, los cuales son necesarios, y apropiados para proveer protección a los empleados expuestos a benceno. En el desarrollo de esta norma, OSHA ha considerado cuidadosamente los comentarios y datos de las partes interesadas sometidos al sumario. En adicción, se han tomado en consideración numerosos trabajos de referencia, artículos periodísticos, y otros datos en el expediente en el desarrollo de esta norma.

Las siguientes secciones discuten las disposiciones específicas de la norma:

A. Alcance y Aplicación: Párrafo (a)

La norma debe aplicar a todas las exposiciones ocupacionales a benceno, son las excepciones específicas establecidas en el párrafo de alcance y aplicación. El riesgo de benceno depende, desde luego, del grado de exposición y no del segmento de la industria donde el empleado puede estar empleado. No obstante, en algunos segmentos y operaciones, las exposiciones están consistentemente bajo el nivel de acción debido a la naturaleza del proceso. En esas circunstancias, OSHA concede una exención, o exención parcial de la nueva norma de benceno propuesta. En general, el monitoreo inicial para muchas operaciones donde la evidencia claramente demuestra

que las exposiciones estarán consistentemente bajo el nivel de acción no parece necesario para proteger a los empleados, ni efectivo de costo. La exenciones específicas están discutidos a continuación.

Debiera señalarse que OSHA ha retenido el nivel 10ppm para sectores los cuales OSHA crea que el nivel 10ppm sea adecuado para la protección de empleados, o que habrá empleados acercándose a ese nivel. OSHA cree que virtualmente todas las exposiciones en los sectores exentos del 29 CFR 1910.1028 estarán bajo 0.5ppm debido a la naturaleza del proceso u otras reglamentaciones, y esa es la base para la exención. Sin embargo, hay una posibilidad de que pueda haber una operación dentro de los sectores exentos, de las cuales OSHA no este consciente. El nivel 10ppm permanecerá como apoyo para evitar que las exposiciones suban demasiado alto si tal situación existe en el interim hasta que OSHA tome acción reglamentaria ulterior. El nivel 10ppm también está retenido como nivel de control de ingeniería por razones discutidas subsiguientemente. Este enfoque de apoyo ha sido recomendable en varios comentarios (Ex. No. 260, p. 7d).

Párrafo (a)(2)(i) Combustibles. OSHA propuso eximir de la norma de benceno el almacenado, transportación, distribución, dispensado, venta y uso de gasolina, combustibles de motor, y otros combustibles que contengan benceno como un contaminante, o pequeño porcentaje constituyente subsiguiente a su descargado de las facilidades de venta al grueso.

Basado en los datos sumarios, OSHA determinó que las exposiciones de benceno en el sector de gasolina al detal estuvieron bajo el nivel de acción propuesto. En un informe NIOSH de 1977 (H-059, Exh. #93A), por ejemplo, la preponderancia de las estaciones de servicio estudiadas tuvieron un TWA 8 horas de menos de 0.1ppm, y sólo una de las 37 estaciones estudiadas tuvo un TWA mayor de 0.2ppm (0.294ppm). En un estudio más reciente sometido por Runio and Scott (Ex. No. 159-67), sobre 96% de las muestras tomadas estuvieron bajo 0.5ppm, y aunque este estudio incluye algunos ejemplos mayores que el PEL propuesto de 1.0ppm (0.9%), OSHA cree que estas lecturas altas fueron probablemente el resultado de prácticas de trabajo impropias (i.e., pararse a varo del viento de la durante el calibrado de tanques, derrames, ect.), y puede fácilmente ser eliminado. La tendencia en años recientes hacia las estaciones de auto servicio también debe tender a disminuir las exposiciones ocupacionales a benceno en este sector.

En adición a tener baja exposición a benceno, el sector de gasolina al detal está caracterizado por un gran número de facilidades (un estimado de 155 mil en 1980, de acuerdo a A.D. Little, H-059 Ex. No. 3A), son una fuerza de trabajo altamente transitoria, dificultando más de implantación de muchos de los requisitos no - PEL de la norma propuesta (i.e., vigilancia médica y adiestramiento).
Se recibió una cantidad de comentarios sobre esta exención propuesta. La APL comentó extensamente apoyando la exención en su comentario post-vista (Ex. No. 260 - Aldendrem D, pp, 5d-16d). Ellos revisaron una cantidad de estudios de exposiciones de

benceno en estaciones de gasolina, y concluyeron que las exposiciones estaban en general substancialmente bajo el nivel de acción, y que las pocas exposiciones sobre el nivel de acción no fueron en general substanciadas por monitoreo repetido. También arguyeron que debido al mucho cambio de empleados y la naturaleza de pequeño negocio de las operaciones podría haber problemas de factibilidad con la reglamentación extensiva. Arguyeron adicionalmente que debido al mucho cambio, y la naturaleza intermitente del bombeo de gas, las exposiciones acumulativas serían bajas. Finalmente, señalaron que la EPA ha tomado cantidad de acciones para reducir las emisiones de hidrocarbonos de las estaciones de gasolina, las cuales también tendrán el efecto de reducir más las emisiones potenciales de los empleados a emisiones de benceno. Comentarios similares también fueron recibidas de compañías de petróleo individuales y sus asociaciones (Ex. No. 201-39, por ejemplo).

La AFL-CIO y la "United Steel Workers" estuvieron de acuerdo con la exención para estaciones de gas y combustibles de motor (Es. No. 262, p.54). Sin embargo, la razón por la cual creyeron que la exención fuera apropiada es que creyeron que estas operaciones pudieran estar mayor reglamentadas por EPA.

El "Public Citizen Health Research Group" se opuso a la exención hasta que se condujera análisis adicional de exposiciones. Ellos señalaron que algunas exposiciones estaban sobre el nivel de acción, y la posibilidad de que el benceno pueda ser usado como un acrecentamiento de octanaje (Ex. No. 201-41, p. 7).

OSHA concluye, después de revisar el expediente, que la exclusión para estaciones de gas, combustibles de motor, y otros combustibles después del descargado final de las facilidades de almacenado de venta al grueso, es apropiado. Las exposiciones están generalmente bajo el nivel de acción, y hay muy pocas mediciones sobré el nivel de acción. Mantener las exposiciones bajas es el pequeño porcentaje de benceno en los combustibles en general, y que el trabajo es generalmente intermitente y al aire libre. En adición, esta es un área donde EPA está activamente envuelta en reglamentación para proteger el ambiente. La reglamentación EPA, y los controles (tales como manguitos sobre mangas de gasolina, otros sistemas de recuperación de vapor), son buenos métodos de mantener las exposiciones de los trabajadores bajas. Ciertamente, la EPA ha sido mandado estos requisitos para las áreas urbanas donde estaciones de alto volumen y operaciones están localizadas.

Una exepción a este patrón de exposición general fue señalado durante las visitas. El Dr. Frank Mirer de la United Auto Workers (UAW) señaló lo siguiente durante las vistas públicas:

Los datos citados no aplican a muchas situaciones donde se dispensan combustibles de motor.

El bombeo de gas en estaciones de gas al detal tiene lugar afuera. La operación es generalmente intermitente. El movimiento de aire ambiental afuera confiere mucho mejor ventilación de dilución que ningún sistema que se sueñe para interiores.

Así, la UAW también recomienda al límite mismo de modo que las operaciones de dispensado de combustibles de motor interiores no sean excluidos de la normas [Tr, 3/25/80, pp. 10-11].

La "Motor Vehicle Manufacturers Association" no trató este asunto en submisión post-vista (Ex. No. 248).

OSHA acepta el razonamiento del Dr. Mirer, quien es un experto en asuntos de higiene industrial, de que situaciones donde un empleado esté continuamente bombeando gas en el interior durante un turno completo, otros factores debieran ser considerados. Ya que la ventilación natural y las exposiciones intermitentes no actuarían necesariamente para mantener la exposición de benceno baja durante operaciones interiores, las muestras tomadas afuera en estaciones de llenado no son relevantes, para caracterizar exposiciones en interiores.

Consecuentemente, el párrafo (a)(2)(i) de la norma final dispone que esta exención no aplica donde se dispensen combustibles de motor o gasolina durante más de cuatro horas al día interiormente. Se seleccionó cuatro horas como período razonable para diferenciar entre operaciones intermitentes y no intermitentes.

Debe notarse que el requisito inicial para operaciones no cubiertas por la exención es monitorear inicialmente. Si las exposiciones determinadas por el monitoreo inicial están bajo 0.5ppm, el único requisito en progreso sobre los patronos es adiestrar periódicamente a los empleados sobre los riesgos de benceno y monitorear si viene evidencia a la atención del patrono de que la exposición a benceno pueda haber subido. Si las exposiciones están sobre 0.5 ó 1ppm, el patrono debe tomar las otras disposiciones requeridas de la norma, dependiendo del nivel.

La propuesta de OSHA eximió, en adición a los combustibles de motores, "otros combustibles", los cuales eximirían combustibles para jet y gasolina de aviación. Esta exención fue apoyada por la "National Air Transportation Association" (NATA) (Ex. No. 201-21). Hicieron referencia a un estudio introducido en la reglamentación de benceno anterior, el cual indicaron que demostraba que las exposiciones a benceno eran bajas mientras se dispensaban tales combustibles.

La NATA declaró en su prueba anterior que:

El 15 de junio de 1977, personal de la "Gallod Analytical Service Corporation",

Berheley Heights, New Jersey, expertos reconocidos en el campo de la comotografía de gas expectrométrica de masa y detección de plomo, visitaron el sitio de Airkaman, Inc. (un miembro de NATA), localizado en el Aeropuerto International Bradley, Windsor Locks, Connecticut. El propósito de su visita fue monitorear el aire ambiental en la zona de reparación de los empleados, para ayudarnos a llegar a una conclusión de si hay o no peligro grave para empleados ocupados en el negocio de combustibles de aviación al detal. Durante el período de monitoreo, los empleados estuvieron expuestos a un amplio alcance de operaciones de aprovisionamiento de combustibles. El alcance incluía mínimo, normal, y extremo. En todos los casos, no se detectó benceno, con el umbral de detección a menos de 0.1ppm.

En adición, proveímos al panel de vista de OSHA con una copia del comunicado enviado a los negociantes de combustibles de aviación de Texaco, Inc.[2]... Esta prueba adicional, corrobora más el hallazgo de la "Gallod Analytical Service Corporation", debiera ser usada para consideración presente y futura [Docket H 059, Ex. No. 217-37F].

En adición, OSHA recibió otros comentarios (Ex. No. 142-3, 142-7, 142-10, 142-21, 142-31), instando a la exclusión de otros combustibles no gasolina del alcance de la norma propuesta. Aunque OSHA no ha recibido datos de exposición sobre sus operaciones, la Agencia cree que las exposiciones de empleados están muy por debajo del nivel de acción en la distribución de estos otros tipos de combustibles por que las operaciones son algo limitadas comparado al dispensado de combustible de motor y el contenido de benceno de estos combustibles es típicamente menor que el de la gasolina. Basado en la evidencia de que las exposiciones son bajas, y el razonamiento discutido para combustibles de motores, OSHA concluye que la exención propuesta para otros combustibles está concedida.

Párrafo (a)(2)(ii) Facilidades de Almacenado

En su proceso de reglamentación de benceno de 1978, OSHA propuso que las actividades de mercadeo de combustibles subsiguientes de "terminales al grueso" sean excluidas del alcance de la norma. Esto resultó en la exención de la norma, según fue interpretado, de plantas al grueso que tienen el mismo tipo de operación y realizan la misma función que los terminales al grueso (el almacenado de combustible y el cargado de camiones para distribución del combustible a estaciones de servicio y usuarios en mayor escala). La base para no cubrir las plantas al grueso fue que se habían hecho señalamiento inadecuado para su cubierta (43 FR 5943, Feb. 10, 1978).

La Agencia recibió comentarios sobre el modo en que la exención anterior fue bosquejada en su respuesta a su petición de información bajo su proceso de reglamentación actual Típico de los comentarios fue la submisión del "American Petroleum Institute" (Ex. No. 142-31), el cual declaró "el contratista de OSHA concluyó que esta exención estaba justificada en base a las exposiciones de benceno muy bajas en los sitios de trabajo. La dificultad con esta exención fue su arbitrariedad. No cubriría terminales de gasolina a granel, los cuales son funcionalmente idénticos (en

términos de exposiciones ocupacionales potenciales a benceno) a las plantas a granel que fueron exentas.

Por lo tanto, OSHA re-examinó la base de esta exención y concluyó que la base más apropiada para una exención es los niveles de exposición. Si las exposiciones están consistentemente substancialmente bajo el nivel de acción, entonces una exención protegería a los empleados. Pero si las exposiciones están a veces bajo el nivel de acción y a veces sobre ellos, o sobre el PEL, ausentes otras circunstancias compulsivas, una exención total no proveerá protección adecuada, ya que muchos empleados estarían expuestos sobre el nivel de acción. (Obviamente si la exposición promedio está aproximadamente al nivel de acción, aproximadamente la mitad de los empleados estarán expuestos sobre ello).

Las exenciones para las facilidades de almacenado al grueso en la propuesta fueron, por lo tanto, basadas en el nivel de exposición. Dos informes (Irving and Grumbles, 1979, Ex. No. 159-42 ,7Phillips and Jones, 1978, Ex. No. 159-63) indican que las plantas y terminales al grueso con sistemas de control de vapor, ya de cargado por arriba o por abajo, tienen exposiciones TWA 8 horas promedio substancialmente bajo 0.5ppm (i.e., en el vecindario de 0.1ppm), con pocas exposiciones de 8 horas sobre el nivel de acción, y exposiciones pico que promedien 1ppm para un período de 15 minutos.

Así, OSHA concluyó que el uso de cualquiera de los tipos de sistema de control de vapor resultaría en exposiciones promedio virtualmente siempre bajo el nivel de acción, y propuso eximir de esta sección a las operaciones de cargado y descargado en plantas y terminales que usen los sistemas de control de vapor sobre esta base.

Sin embargo, los mismos datos indicaron que las plantas y terminales al grueso o sin sistemas de control de vapor tiene TWA 8 horas en el alcance del nivel de acción lo cual significa que muchos empleados estarían expuestos sobre el nivel, y algunos sobre el PEL. Por lo tanto, OSHA no propuso una exención para plantas y terminales que no recuperen vapor porque eso no sería suficiente protección para los empleados. Hay muchas técnicas simples y baratas que con frecuencia pueden bajar las exposiciones bajo el nivel de acción y así aumentar la protección de los empleados.

API, durante la reglamentación, sometió datos adicionales, aunque dimitados, documentando los niveles bajos de exposición en operaciones de cargado que usen recuperación de vapor. Las compañías D y P informaron, en respuesta al estudio suplementario de ARI, de que todas sus operaciones emplean sistemas de recuperación de vapor. Los datos de estudio suministrados por estas dos compañías demuestran bajos niveles de benceno.
API, removió resultado de muestras de empleados de mantenimiento del terminal de mercadeo de la Compañía D para llegar a cifras corregidas para exposiciones de cargado, y añadió estos datos a los datos del terminal de mercadeo de la Compañía P. De 39 muestras de las dos compañías, solo e (7.7%) estuvieron entre .5 y 1.0ppm, y

todas las muestras restantes cayeron entre 0.1 y 0.5 (14=35.9%), o bajo 0.1 (22=56.41%). Estos datos confirman los hallazgos de OSHA de que los sistemas de recuperación de vapor consistentemente reducen las exposiciones a muy bajos niveles [Ex. No. 204-7, pp. 70-71].

La conclusión de API es que "hay poca duda acerca de los méritos de la propuesta de OSHA para eximir a las facilidades al grueso equipados con controles de vapor", y ellos apoyaron la exención (Ex. No. 210, pp. 29d). La "Society of Independent Gasoline Maketing of America" también apoyó esta exención (Ex. No. 201-39).

El "Public Citizen Research Groups" objetó a esta exención. Ellos arguyeron que las exposiciones promedio estaban bien por debajo del PEL, pero consideraron que hubiera una posibilidad de altas exposiciones pico en operaciones de transferencia (Ex. No. 201-41).

La AFL-CIO y USW (Ex. No. 262, pp.54), se opusieron a todas las exenciones excepto para la venta y transportación de gasolina. Ellos arguyeron que para aquellas operaciones donde las exposiciones estaban consistentemente bajo el nivel de acción, OSHA debería dar sólo exención del monitoreo inicial. Si las exposiciones están verdaderamente consistentemente bajo el nivel de acción, la AFL-CID y USW arguyeron que el patrono no tendría "como un asiento práctico, obligaciones". Sin embargo, si se halla que un patrono tiene exposiciones sobre el nivel acción, el patrono deberá, entonces estar cubierto, contendieron ellos.

OSHA concluye, después de revisar el expediente y comentarios, que la exención de plantas y terminales al grueso con control de vapor está concedida. Los datos de exposición indican que las exposiciones están bien por debajo del nivel de acción, con pocas exposiciones sobre el nivel de acción. Los controles de vapor limitan exposiciones al tiempo exacto cuando es necesario, cuando dos camiones son abiertos para cargar y descargar. Debido a esto, OSHA cree que la operación de controles de vapor sea tal que mantenga las exposiciones bajo el nivel de acción, y eliminará los picos altos.

El "Health Research Group" objetó a la exención, específicamente, debido a la preocupación sobre picos a corto termino. Sin embargo, en respuesta, los controles que resultan en una exención evitaran exposiciones pico a corto término. Así, OSHA tiene un alto grado confianza en tecnología de control de vapor, y ha concedido la exención porque la tecnología de control de vapor mantendrá las exposiciones bajas. En adición, ya que exposiciones de benceno muy bajas son oblicuas, OSHA cree que la norma será

más efectiva si la norma y las actividades de cumplimiento del patrono están concentradas en áreas donde hay probable posibilidad de exposiciones sobre el nivel de acción.

Sin embargo, es necesaria una aclaración a la exención. El preámbulo a la propuesta hace claro que la exención tiene la intención de aplicar sólo a operaciones de cargado y descargado en plantas al grueso con control de vapor. Ella establece: "Así, OSHA*** ha propuesto eximir las operaciones de cargado en plantas y terminales a granel que usen los sistemas de control de vapor***" (50 FR 50549). No fue la intención de OSHA excluir las operaciones de mantenimiento y reparación en esas facilidades porque durante esas operaciones el sistema de control de vapor puede estar cerrado, o los tanques y tuberías pueden estar abiertos para limpieza y reparación.

OSHA, en su Análisis de Impacto Reglamentario Preliminar incluye costos para cubrir mantenimiento y reparación en esas facilidades (Ex. No. 202, pp. 2-41,2), y la API reconoció esto en sus comentarios (Ex. No. 204-7, pp. 17).

La norma final cambia las palabras "Las operaciones de trabajo en facilidades de almacenado de mayorio al grueso" a "operaciones de cargado y descargado en facilidades al grueso dedicadas al mayorio***. Esto aclara la intención de OSHA de que las operaciones no protegidas por controles de vapor están cubiertas por la norma.

También debiera señalarse que la exención no cubre las disposiciones de emergencia de la norma, y los requisitos de comunicación de riesgos. Si una facilidad de cargado con control de vapor tiene una ruptura mayor, las disposiciones de emergencia, tales como uso de respirador, y exámenes médicos especiales pueden aplicar. En adición, bajo la norma de comunicación de riesgos, la cual está referenciada por la norma de benceno, los trabajadores deben ser adiestrados sobre los riesgos de benceno, si hay mas de 0.1% de benceno en los combustibles en una facilidad. Tales requisitos son necesarios para proteger a los trabajadores durante derrames mayores, y para alertarlos a los posibles riesgos de benceno de modo que estén conscientes de la importancia de los controles.

Como alabó a "OSHA, por reconocer que los sistemas de control de vapor efectivamente remueven vapores de las áreas de trabajo de facilidades de almacenado de mayorio al grueso" (Ex. No. 201-46, pp. 2). Conoco también sugirió que OSHA revise su definición de sistema de control de vapor para incluir "cualquier equipo usado para contener el vapor total desplazado durante el cargado y descargado*** y removerlo del área de trabajo" (Ex. No. 201-43, pp. 4). Después de consideración cuidadosa de los comentarios de Conoco, sin embargo, OSHA ha decidido no revisar la definición de sistemas de control de vapor.

OSHA adoptó la definición de la EPA de Sistema de Control de Vapor Stage I, y los datos de monitoreo usados para justificar la exención para sistemas de control de vapor fueron obtenidos con el sistema Stage I en uso (API específicamente señala esto en su comentarios (Ex. No. 60A, pp. 26d). Aunque otros sistemas pueden ser efectivos en

mantener las exposiciones de los empleados bajo el nivel de acción, OSHA no puede evaluar apropiadamente aserción sin datos de monitoreo. Así, si Conoco decide instalar el sistema de detención descrito en sus comentarios, puede hacerlo. Si los resultados de monitoreo de exposiciones de empleados están verdaderamente bajo el nivel de acción como Conoco asevera, entonces no se necesita acción subsiguiente.

OSHA, sin embargo, no propuso exenciones para plantas y terminales granel sin sistemas de control de vapor. Los datos (Ex. No. 159-42 y 159-62) indican que las plantas y terminales al grueso en sistemas de control de vapor tienen TWA de 8 horas promedio en el alcance del nivel de acción, lo cual significa que muchos empleados estarían expuestos sobre el nivel, y algunos sobre el PEL. La falta de control de vapor crea la posibilidad de exposiciones más altas durante la carga o descarga. Aún si los TWA de 8 horas no están altos debido a operaciones intermitentes, existe la posibilidad de picos más altos.

OSHA recibió varios comentarios acerca de no incluir a las plantas granel sin recuperación de vapor. La "Society of Independent Gasoline Marbeters of America" (cuyos miembros poseen muchas facilidades), aunque apoyan fuertemente las exenciones para plantas con recuperación de vapor, declararon, en relación a plantas sin equipo de control de vapor, que ellos creen que OSHA "exagera la efectividad de costo" de las reglamentaciones y que OSHA debería "revaluar" este asunto (Ex. No. 201-3A), API declaró "es ciertamente posible cuestionar" si estas operaciones debieran ser cubiertas pero no establecieron ningún punto de vista firme (Ex. No. 260, pp. 28D). La "Petroleum Marbeters Association of America" se opuso a la conversión mandatoria a sistemas de cargado por abajo (Ex. No. 201-36). Sin embargo, OSHA no esta mandando ese control, o cualquier sistema de recuperación de vapor, sólo por conceder una exención si se usa recuperación de vapor.

OSHA hizo que un contratista tomara mediciones en tres plantas al grueso sin recuperación de vapor (Ex. No. 240d). Las plantas no sabían el contenido de benceno de sus combustibles (Si hubiera poco, o ningún benceno en sus combustibles, las exposiciones de los empleados, claro que serían bajas). Las exposiciones medidas fueron bastante bajas, arguyó la PMAA en una submisión posterior, que estos datos justificaron no cubrir aquellas facilidades (Ex. No. 230).

OSHA concluye que una exención total para plantas y terminales al grueso sin recuperación de vapor no es apropiada. Hay la posibilidad de exposiciones promedio para algunos trabajadores sobre el nivel de acción, y de altas exposiciones pico al cargar y descargar combustibles con más que una traza de benceno. Los estudios anteriores indican exposición promediada cerca del nivel de acción, lo que significa un porcentaje substancial de exposiciones de empleados sobre el nivel de acción. En

adición, en terrenos de ingeniería, estas facilidades no tienen controles en una operación de rutina (carga y descarga), donde las exposiciones tengan probabilidad de ser más altas.

Los resultados de monitoreo posteriores estuvieron en una escala muy pequeña para cambiar esta conclusión. OSHA está de acuerdo con PMAA que el estudio posterior no justifica la cubierta tampoco, pero OSHA cree que los datos anteriores, y los principios de ingeniería sólidos no justifican una exención automática.

OSHA ha diseñado las disposiciones de la norma cuidadosamente para minimizar el impacto de la norma en esas plantas y terminales al grueso que no estén exentas, y para maximizar la efectividad de costo de la norma, mientras protege al empleado. Las facilidades no exentas deben hacer monitoreo inicial. Si las exposiciones están bajo el nivel de acción, no es necesaria acción subsiguiente, a menos que los procesos cambien. Si las exposiciones están sobre el nivel de acción, prácticas simples de trabajo pueden tener éxito en bajarlas bajo el nivel de acción, los empleados estarán protegidos y el patrono no necesita tomar acción subsiguiente. Si estos procedimientos no tienen éxito en reducir las exposiciones bajo el PEL, entonces hay disponibles simples controles de ingeniería que bajaron las exposiciones para proteger a los empleados, reducir los riesgos de fuego, y proveer beneficios ambientales.

La PMAA declara que la típica planta al grueso promedia $53,000 en ganancias netas, y algunos tipos de control pudieran costar varios cientos de miles de dólares. OSHA desea hacer claro que no está requiriendo ningún tipo específico de control, no está requiriendo cargado por abajo, no está requiriendo recuperación de vapor. OSHA ha analizado cuidadosamente los costos y métodos de cumplimiento que están discutidos anteriormente, y en el Análisis de Impacto Reglamentario. Ese análisis indica que el costo promedio para venir en cumplimiento con la norma de benceno es menos de $450 por facilidad anualmente. Otras facilidades con las más altas exposiciones de benceno pueden necesitar hacer un expendio de capital tan alto como $20,000.

Párrafo (a)(2)(iii) y (iv) Envases y tuberías

OSHA propuso eximir de la mayoría de las disposiciones de la norma de benceno a los envases sellados y tubería de transporte que contengan o transporten químicos que contengan benceno como constituyente o contaminante. Los envases sellados y tuberías de transporte que contengan más de 0.1% de benceno estarían cubiertos por las disposiciones de emergencia de la norma que requieren respiradores y vigilancia médica sin hubiera una emergencia. Los envases sellados también estarían cubiertos por la Norma de Comunicación de Riesgos, 29 CFR 1910.1200(48 FR 53280; 29 de noviembre de 1983) se contiene más de 0.1% de benceno. Esta norma requeriría, conjunción con la norma de benceno, etiqueta los envases sellados para indicar que contenía benceno, un carcinógeno: adiestramiento de empleados especificando que hacer si el envase fuera abierto o roto, y el suministro de hojas de información de seguridad de materiales. Los envases y tuberías, sellados o no, que carguen

substancias que contengan menos de 0.1% de benceno se propuso que fueran completamente exentas de esta norma, y también estarían exentos de la Norma de Comunicación de Riesgos debido al porcentaje de benceno presente en la sustancia. (Obviamente, la sustancia pudiera ser cubierta por la Norma de Comunicación de Riesgos debido a los otros químicos presentes).

La base para la exención para envases sellados que contengan mezclas con mas de 0.1% de benceno fue para era improbable, sobre una base regular, que tales envases derramen suficiente benceno a los empleados expuestos sobre el nivel de acción. Las disposiciones de etiquetado y adiestramiento ya emitidas proveerían suficiente protección en aquellas situaciones donde un envase se rompa, de modo que los empleados sepan cómo manejar y limpiar un derrame con seguridad. Las disposiciones de emergencia cubrirían derrames mayores. La intención de esta exención fue cubrir almacenes, distribuidores, cuartos de suministros, y operaciones similares donde envases químicos sean almacenados, transportados o vendidos, y normalmente abiertos. Sin embargo, las operaciones donde los envases sean abiertos, o lo químicos contenidos en ellos sean usados estaría cubiertos debido a la posibilidad de exposición sobre el nivel de acción.

OSHA también propuso eximir tuberías de transportación por razones similares. Son selladas, y las exposiciones tienden a ser bajas. Esta exención fue específicamente diseñada para tuberías que transporten gasolina, petróleo crudo y otros productos de petróleo, donde el porcentaje de benceno tiende a estar bajo 5%, de modo que pequeñas fugas irregulares probablemente no llene a exposiciones sobre el nivel de acción en base regular. Esta exclusión no aplica a tubos en un proceso de manufactura el cual carga benceno u otro químico que contengan benceno. A diferencia de las tuberías de transportación, los empleados en una planta de procesos manufactureros con probabilidad estarán en el área en base regular, y las pequeñas fugas pueden llevar a exposiciones regulares a benceno sobre el nivel de acción. En adición, ya que las exposiciones a benceno de empleados que reparan o den mantenimiento a tuberías de transportación pudieran ser substanciales, la exención no se extiende a operaciones de reparación o mantenimiento. Sin embargo, la exención de tuberías de los requisitos de etiquetado en esta norma y en la norma de comunicación de riesgo no aplica en todos los casos.

Las disposiciones de emergencia de la norma de benceno también continuarían aplicando a operadores de tuberías, y el manejo de envases sellados con más de 0.1% de benceno. Esta es una disposición orientado al cumplimiento. No se establece ninguna cantidad específica de benceno derramado, o nivel de exposición está establecido como que constituye una emergencia. No es posible establecer tales disposiciones específicamente debido al gran número de parámetro en términos de porcentaje de benceno, cantidad de benceno, tamaño de área y tasa de ventilación. Sin embargo, los patronos que tienen suficiente benceno presente como para que una rotura de envase o tubería lleve a una concentración más alta de benceno, han de mantener respiradores apropiados presentes para empleados quienes deban limpiar (Ver sección (g)(1)(iv), y

un examen específico esta requerido para empleados que han estado expuestos a benceno en situaciones de emergencia.

La API apoyó la exención específicamente para tuberías de gasolina y petróleo crudo (Ex. No. 260, pp. 24d). Se refirieron a Runion y Escott, quienes hallaron que casi 95% de las muestras informadas fueron de 1ppm o más bajas, y sobre 90% de las muestras estaban en o bajo 0.5ppm. API también suministró una cantidad limitada de datos adicionales más recientes, detenidos durante su estudio telefónico final, el cual documento muestreo más reciente que obtuvo resultados aún más bajos que aquellos informados por Runion y Scott, en relación a tuberías. La compañía O suministró los resultados de 22 muestras de tuberías tomadas durante 1984, 1985. Una de estas muestras (4.5%) mostró exposición en el alcance 0.5-0.99ppm, mientras todas las otras muestras fueron mas bajas; 2 (9.1%) entre 0.25 y 0.49; 1 (9.1%), entre 0.1 y 0.24, y 17 (77.3%), menos de 0.1ppm (Ex. No. 204-7, pp. 68-69). API concluyó que las bajas exposiciones, especialmente del estudio más reciente apoyaron la exclusión.

En la aclaración subsiguiente debe señalarse que la exención (a)(2)(iii) sólo aplica cuando los envases y tuberías están sellados. Cuando los envases son abiertos o llenados, o las tuberías reparadas, la exención no aplica, ya que habría la posibilidad de altas exposiciones de benceno. La API comprendió y acordó con esta interpretación en lo que respecta a reparación (Ex. No. 260, pp. 25d).

En adición, el cargado y descargado de tuberías donde la operación no esté sellada, no está cubierta por la exención. Esa no sería una operación donde la tubería de transportación esté sellada en tal manera como para contener vapores de benceno. Descargar una tubería con más de 0.1% de benceno pudiera llevar a altas concentraciones de benceno (y los porcentajes pueden subir mucho más alto) si no esta sellado para contener vapores de benceno, y operaciones de cargado y descargado de tuberías puede continuar por más que períodos breves. La interpretación de API de que todo cargado y operaciones desde tuberías estuvieron cubiertas por esta exención es incorrecta y no sería buena política, ya que las altas exposiciones son una posibilidad (Ex. No. 260, pp. 25d).

La exención para envases y tuberías son mezclas que contengan menos de 0.1% de benceno aplica aún si no están sellados. La base es que cuando las concentraciones de benceno son tan bajas como esto, es improbable que las exposiciones a transportarse excedan al nivel de acción. El nivel 0.1% también enloza con la Norma de Comunicación de Riesgos, la cual no requiere listado de la presencia de carcinógenos que están presentes a menos de 0.1%

La "Independent Pretroleum Association of America" (Ex. No. 201-12) y "Texas Oil" and "Gas Corp." (Ex. No. 201-8) declararon que debería concederse una exención para gas natural. Declararon que el gas natural no contiene benceno después de procesado, y antes de procesarse contiene mucho menos de 0.1%. Texas Oil and Gas incluyó datos que mostraban que la corriente de entrada en plantas procesado de gas natural

estaban muy por debajo de 0.1%.

El párrafo (a)(2)(iv) ya incluye a las tuberías con mezclas de menos de 0.1% de benceno. Así que las tuberías que cargan gas natural, procesado o sin procesar, estarían exentos, porque de acuerdo con los datos suministrados el gas natural tiene menos de 0.1% de benceno. No obstante, párrafo según propuesto no cubriría las plantas de procesado de gas natural. Las otras exenciones se refieren a mezclas líquidas (no gaseosas).

OSHA ha revisado el expediente y el razonamiento en su propuesta. OSHA concluye que las exenciones son apropiadas por las razones establecidas en la propuesta, y re-establecidas anteriormente. Se hace un cambio. El párrafo (a)(2)(iv) es expandido para indicar que las plantas de procesado de gas natural con menos de 0.1% de benceno están exentos, según aplica el mismo razonamiento.

Párrafo (a)(2)(v) Exclusión de Porcentaje

El benceno es un constituyente que ocurre naturalmente en el petróleo crudo, y como tal está presente cantidades traza en muchos productos hechos de ello. En la propuesta, OSHA razonó que la norma protegería más a los empleados, y sería más efectiva de costo, si los empleados que utilizan químicos, generalmente solventes con trazas de benceno, pueden ser incluidos de la norma cuando hay un alto grado de confianza de que las cantidades traza de benceno presente no llevarán a exposiciones aerotransportadas sobre el nivel de acción.

Durante su esfuerzo de reglamentación de benceno de 1978, OSHA recibió numerosos comentarios sobre este asunto, los cuales eventualmente resultaron en que la Agencia enmendara su norma para incluir una disposición de "exclusión de líquidos" (43 FR 27962; June 27, 1978). OSHA resumió su posición al tiempo según sigue:

OSHA reconoció que el alcance de la norma permanente de benceno (29 CFR 1910.1028), sin enmendar, es tan amplio como para abarcar las operaciones de lugar de trabajo que utilicen mezclas líquidas con cualquier cantidad de benceno, no importa más pequeña***. Sin embargo, debido a la naturaleza ubicua del benceno, i.e., su presencia en una miriada de número y tipo de sitos de trabajo. (benceno es un contaminante en la mayoría, si no todas las mezclas líquidas a base de petróleo), OSHA cree que sea apropiado enfocar los recursos médicos y de higiene industrial en aquellas operaciones son exposiciones más altas, y las cuales presentan el mayor riesgo potencial a la salud del trabajador. Esta división va en acuerdo con la evidencia desarrollada durante la reciente reglamentación la cual reveló la necesidad y la adecuacidad de limitar el alcance de la norma (43 FR 27962, June 27, 1978).
Antes de su propuesta de 1985, OSHA pidió información adicional sobre este asunto. Muchos de los comentarios que se recibieron (Ex. No. 142-41, 142-12, 142-31, 142-32) establecieron que no había fórmula científica precisa para establecer una exclusión de líquidos. El "American Petroleum Institute", por ejemplo, declaró que "el contenido de

benceno de un líquido no es el único factor - ni aún el predominante - en predecir concentraciones aerosuspendidas. Otros hechos, incluyendo temperatura, agitación, ventilación, sistemas abierto vs. curado, prácticas de trabajo de empleados, y la presión de vapor relativa de los constituyente químicos de la mezcla, también son importantes, y proceden bien ser los factores mas dominantes*** (Ex. No. 142-31). Esta posición está apoyada por Elbins (Ex. No. 142-28), y otros.

OSHA, en la propuesta, acordó que no había tal modelo químico preciso que predijera un porcentaje exacto de benceno, en una mezcla que resultaría en exposiciones que permanecerían bajo el nivel de acción. OSHA contrató a JRB para hacer que químicos exploraran si o no una fórmula simplificada, tomando en cuenta no sólo porcentaje, sino cantidad de benceno, dimensiones del cuarto y asumiciones simplificadas sobre intercambio de tasas y temperaturas de aire, haría mejor correlación con niveles aerosuspendidos y sería trabajable. Sin embargo, las fórmulas exploradas resultaron ser impracticables, y no con mayor probabilidad particular de llevar a mejores resultados que una exclusión de porcentaje.

OSHA declaró en la propuesta que aunque no puede establecerse ninguna fórmula precisa era importante que hubiera una exención de la norma, porque el benceno no puede ser totalmente eliminado de muchos de los químicos. La inclusión de todas la soluciones que contengan benceno bajo el alcance de la norma requeriría una gran cantidad de recursos de higiene industrial, y sería muy costoso, ya que requeriría que cada patrono que use un químico con un pequeño porcentaje de benceno presentar a monitoreo inicial los empleados que usen ese químico. Una exclusión de porcentaje apropiadamente determinado, sin embargo, llevaría a exposiciones de empleados más bajas en general, ya que los suplidores serían inducidos a mercadear solventes y otros químicos con porcentajes de benceno más bajos para cumplir con la exclusión, bajando en promedio, de este modo, la exposición de benceno para los empleados que trabajen con esos químicos. Así, OSHA creyó que era necesario hacer el mejor estimado de una inclusión de porcentaje, el cual tiene probabilidad de mantener el nivel de acción, y ser factible.

OSHA revisó comentarios que trataban el asiento de que porcentaje de exclusión de líquido resultaría en niveles aerotransportados de menos que el PEL bajo condiciones industriales típicas. El Dr. Elbins, por ejemplo, declaró que "por motivo de simplicidad, está recomendado*** que el porcentaje de exención de 0.5% sea aplicado (a tales líquidos) si el límite de exposición permitido es 1ppm*** (Ex. No. 142-28). Esta posición fue apoyada por los siguientes: Uniroyal (Ex. No. 142-8). RMA (Ex. No. 142-9) y Firestone (Ex. No. 142-22).

En la propuesta, OSHA preliminarmente concluyó que un nivel 0.5% era muy alto para el largo término. Primero, el porcentaje debe establecerse para hacer probable que la exposiciones estén bajo el nivel de acción, ya que los empleados de patronos exentos no tendrán los beneficios de las disposiciones médicas, y otras disposiciones que son precipitadas por el nivel de acción.

Segundo, los datos de exposición, provistos por la "United Rubber Workers Union" (Ex. NO. 1450, mostró que aún con solventes de menos de 0.5% de benceno, algún 2.8% de los trabajadores esten expuestos a niveles de benceno aerosuspendido sobre 1.0ppm. Los datos provistos por la "National Paint and Coating Association" (NPCA) (Ex. No. 142-29), mostró que casi uno porciento de las muestras tomadas estuvieron sobre 1.0ppm, como resultado de exposición a líquidos con menos de 0.1% de benceno. Elbins (Ex. No. 142-28, también recomendó que si las operaciones que envolvieran el calentado de líquidos, o exposición a grandes áreas de superficie deban realizarse, al menos un monitoreo de área de un tiempo debe hacerse, si el contenido de benceno de los líquidos excede a 1.0%. De este modo, OSHA determinó que la protección adicional de la exclusión de 0.1% es necesario para asegurar que muy pocos empleados que usen solventes excluidos estén expuestos sobre el nivel de acción.

Basado en estos comentarios, y el análisis JRB, el cual demuestra la factibilidad de reducir la contaminación de benceno a bajo 0.1% en solventes, OSHA concluyó preliminarmente que excluir operaciones de trabajo los cuales usen líquidos que contengan menos de 0.2% de benceno es factible y consistente con la protección contra exposición de los empleados provisto por la norma de benceno. La propuesta permitió un período de 5 años antes de que esta disposición tomara afecto para dar tiempo a adoptar los procesos que alcanzarían nivel. En el interim, el nivel de exclusión se propuso que fuera 0.5%, el cual estaba siendo alcanzado al tiempo de la propuesta.

Se recibieron algunos comentarios sobre este asunto. Algunos sugerían que el porcentaje de exclusión fuera 0.5%, aunque no se proveyó análisis detallado. (Ver comentario de Conoco [Ex. No. 201-46, pp. 3).

Varias asociaciones industriales principales, cuyos miembros estarían directamente afectados apoyaron la propuesta de OSHA. La "National Point and Coating Association" (NPCA) (Ex. No. 201-40, pp. 3-4) acordaron con ello. Ellos declararon que 40-70% de los solventes usados en su industria contienen benceno, pero predominantemente los niveles estaban ya bajo 0.1%. Ellos añadieron que "algún material crudo usado en la producción de pinturas y revestimientos pueden contener niveles ligeramente más altos. Por esta razón, es apropiada una reducción faseada de cinco años de contaminación de benceno". (Ex. No. 201-40, pp.3).

NPCA presentó un ejemplo, el cual arguyeron que era un escenario de peor caso. Ellos calcularon que una pintura con 70% de solvente que contenga 0.1 de aerosol de

benceno, aplicado en un cuarto de $27m^3$ a un cambio de aire por hora, resultará en una concentración de benceno de 0.2ppm (El informe JRB indicó que los cálculos teóricos y las mediciones actuales con frecuencia difieren, sin embargo (Ex. No. 153).

La "Rubber Manufacturers Association", cuyos miembros usan solventes contaminados con una pequeña cantidad de benceno apoyó la propuesta (Ex. No. 201-27, pp. 10-12). Ellos señalaron que ya estaban usando solventes con menos de 0.5% de benceno. Declararon que los niveles aerosuspendidos correspondientes están casi siempre bajo 1ppm. Pero establecieron que apoyan un faseo de 5 años a 0.1 de benceno con el propósito de dar a la industria del petróleo tiempo para fasear hasta ese nivel.

NIOSH declaró que "ya que hay potencial para que cantidades significativas de benceno entren al cuerpo del trabajador mediante absorción dermal, KNISH exhorta a los productores a hacer todo esfuerzo posible para reducir más la contaminación de benceno de sus solventes y otros productos" [TR. 3/20/86, pp. 8]. NIOSH se opuso a la exclusión de benceno de 0.5, porque los datos de Susten et al claramente demuestran que puede ocurrir absorción significativa de benceno entre trabajadores que usen solventes que contengan área de 0.5% de benceno [Tr. 3/20/86, pp. 16].

El "Public Citizen Health Research Group" se opuso a cualquier exclusión de porcentaje. Ellos presentaron un ejemplo de peor caso el cual arguyeron que indicado que un contaminante a 0.1ppm pudiera llevar a exposiciones tan altas como 20ppm. También declararon que los datos de absorción por la piel (la cual estas discutida en profundidad anteriormente en la sección sobre absorción por la piel), indica que 0.5% de benceno pudiera llevar a absorción a través de piel descubierta equivalente a la absorbida de 2ppm de benceno durante 8 horas de inhalación de 8 horas al nivel de acción.

Según discutido anteriormente, otros cálculos de absorción por la piel son menores. Pero es verdad que para los trabajadores que no pueden usar guantes, la absorción por la piel añadirá a la carga total del cuerpo a benceno.

La AFL-CIO y USW estuvieron de acuerdo con un exclusión de porcentaje contendieron que la luz de los datos de aerosuspensión y piel, y de ser análisis de factibilidad que la contaminación de benceno a 0.1% o menos pudiera alcanzarse más rápidamente. Recomendaron que la exclusión de porcentaje se estableciera a 0.3% en la fecha efectiva de la norma, a la luz de los solventes mas pusos ya disponibles, y reducido a 0.1% después de tres años (Ex. No. 260, pp. 53-54).

Ambos ellos, (Ex. No. 246) y la "Printers and Allied Trades" (Ex. No. 244) sometieron un documento técnico sobre el asunto, por Larson, et al. Anejos al documento había una "serie de cálculos estatales firmes de las concentraciones aerosuspendidas en ppm para productos que consistan de varios porcentajes de benceno, aplicado en varias intensidades en un cuarto de 1,000 pies cúbicos con diferentes intensidades de ventilación. Los resultados de estos cálculos indican que las concentraciones de

benceno de pinturas que contengan 0.1 a 0.5% de benceno pudieran resultar en exposiciones sobre el PEL 1ppm bajo varias condiciones. Por ejemplo en un índice de aplicación de 1/2 galón por hora las concentraciones de benceno aerosuspendidas alcanzaron desde 0.3pp. (bajo 1,000c/m de ventilación) a 3.1ppm (bajo 100c/m de ventilación) [Ex. No. 244]. Así, la "Printing and Allied Trades" recomendaron que OSHA actúe para establecer una exclusión de porcentaje.

OSHA ha estudiado cuidadosamente esta submisión, y cree que el análisis conducido por Larsen et al. representa un caso de peor escenario, y que los resultados teóricos están basados en asumciones algo irreales. Por ejemplo, estos autores asumen que los productos son continuamente aplicados durante ocho horas en un cuarto. Así, el benceno que es removido del aire por la ventilación, está continuamente siendo sustituido por la evaporación de benceno de los materiales recientemente aplicados. OSHA cree que bajo las condiciones actuales, a la pintura se le permitirá secarse. Esto permitirá a la ventilación remover el benceno del cuarto, y resultará en concentraciones de benceno aerosuspendido bajo aquellos cálculos por los autores.

El Dr. Harris, quien fue invitado a testificar por OSHA, revisó un estudio de la Universidad de Nort Carolina (Ex. No. 211, pp. 3-5). Este estudio indicó que en cortas circunstancias exposiciones aerosuspendidas de 2.6ppm pudieran esperarse de solventes con 0.5% de benceno. No obstante, para solventes con 0.1% de benceno, las exposiciones serían de 0.04ppm a 0.0ppm.

La PMA (Ex. No. 257), señaló que los datos JRB de 1983 indicaron que 97% de las exposiciones en manufactura de goma ya estaban bajo 1ppm, y estimaron que en 1986 eran sobre 99%. PMA también se refirió a datos que indicaban que 98% de los solventes que estaban usando ya estaban bajo 0.2% de benceno, y virtualmente todos ya estaban bajo 0.5%.

OSHA no ve estos datos como inconsistentes. Los datos Harris indican que 0.5% pueden, en algunas circunstancias, llevar a exposiciones sobre 1ppm. Los datos a que se hizo referencia por la industria de la Goma indicó que generalmente estaban usando solventes con contaminantes de benceno muy bajo 0.5%, y que las exposiciones eran bajo 1ppm.

OSHA ha revisado su propuesta a la luz de los comentarios, y datos adicionales. Basado en esa revisión OSHA cree que una exclusión de porcentaje de 0.1% es apropiada para el largo término. Se necesita un porcentaje de exclusión porque el benceno está presente en cantidades muy pequeños en tantos solventes y otros líquidos a base de petróleo usados a través de la industria. Requerir a los patronos que monitoreen no importa cuán bajo el porcentaje de benceno presente en los solventes requeriría una gran cantidad de recursos de higiene industrial a ser usados en situaciones donde se puede estar altamente confiado en que las exposiciones estarán substancialmente bajo el nivel de acción. En adición, tal exclusión estimula a los manufactureros a bajar la contaminación de benceno bajo la exclusión de porcentaje.

Hay una ventaja competitiva en hacerlo así, ya que sus compradores no estarán cubiertos por la norma. Consecuentemente, las exposiciones de benceno serán más bajas en general.

Segundo, OSHA concluye que 0.1% es el nivel apropiado para la exclusión. Ese nivel es necesario para dar un alto grado de confianza de que las exposiciones aerosuspendidas resultantes están bajo el nivel de acción. Los datos Harris, y el análisis teórico por la "Paint and Coating Association" demuestran esto.

En adición, el nivel es necesario para evitar que la absorción de benceno por la piel esté sobre el nivel que estaría absorbido por el cuerpo a través de inhalación en el nivel de acción. Según muestran los cálculos anteriores, el 0.1 porciento es necesario para evitar que los trabajadores quienes no pueden usar guantes, y tienen las manos encasilladas de absorber sobre 6 ó7 miligramos, utilizando los estimados más altos de razones de absorción) en 8 horas que sería lo mismo que lo inhalado por 8 horas al nivel de acción de 0.5ppm. (Debiera señalarse que si se usan las razones de estimados de absorción, desde luego, la cantidad absorbida sería menor a 0.1%). (Ver la discusión anterior bajo absorción por la piel).

OSHA cree que habrá pocos trabajadores que reciban los máximos niveles aerosuspendidos o de absorción por la piel de solventes contaminados con 0.1 de benceno. Pero tales trabajadores recibirían menos del equivalente de 8 horas de benceno inhalado al PEL 1ppm.

OSHA, sin embargo, ha concluido que el faseo a 0.1% de contaminación de benceno debería ser en dos años, y no en cinco años. La norma final dispones que la exclusión de porcentajes debería ser 0.5% para el primer año, 0.3% para el segundo año, y 0.1% subsiguiente. Según indica la discusión anterior, 0.5% de contaminación de benceno puede llevar a exposiciones aerosuspendidos sobre el PEL, y a absorción por la piel la cual sería equivalente a más de la cantidad que sería inhalada al PEL en ciertas circunstancias. Consecuentemente, OSHA cree que sea apropiado que alcance 0.1% tan pronto como sea factible.

El informe JRB (Ex. No. 153), demuestra que hay una cantidad de procesos técnicamente disponibles ahora para reducir la contaminación de benceno a bajo 0.1% en solventes y otros líquidos. En adición, los suplidores estaban vendiendo tales solventes antes de la publicación de esta propuesta. OSHA ahora cree que un estimado de cinco años para alcanzar 0.1% era indebidamente pesimista. Los datos suministrados al expediente muestran que 86% de los solventes usados por la industria de la goma, por ejemplo, están ahora bajo 0.2% de contaminación de benceno. Por lo tanto, no se necesita tanto cambio para alcanzar 0.1% como OSHA había creído originalmente. Consecuentemente, OSHA concluyó que los procesos de producción pueden ser cambiados para alcanzar 0.3% en un año, y 0.1% en dos años a partir de la fecha efectiva de esta norma. En adición, eso sería tres y medio años a partir de la fecha de la propuesta.

OSHA no está requiriendo el uso de solvente con menos de 0.1% de benceno. Un patrono puede usar solventes con cantidades más altas. Ese patrono no estará automáticamente exento de la norma de benceno, sino que tendrá que monitorear inicialmente a los empleados para determinar
su exposición. Si las exposiciones están bajo 0.5ppm, los únicos requisitos son adiestramiento y monitoreo, si los procesos cambian. Si los cambios de exposición son sobre 0.5ppm ó 1ppm, aplican las otras disposiciones de la misma.

Finalmente, según discutido en la sección sobre vigilancia médica, la norma final requiere vigilancia médica para constructores de llantas que estén expuestos a solventes entre -.1 y -.5% de benceno en el interim. Esos trabajadores tienen exposiciones regulares de la piel a tales solventes y no será factible para ellos usar guantes. La vigilancia médica servirá como apoyo para cotejar el juicio de OSHA para permitir niveles de exclusión provisionales.

Párrafo (a)(2)(vi) Sondeo de Petróleo y Gas, Producción y Servicio de Producción

OSHA propuso eximir las operaciones de producción y servicio de sondeo de petróleo y gas de la norma de benceno. La base para esta exclusión fue que las exposiciones estaban bajo el nivel de acción e intermitentes. OSHA ha revisado los comentarios de propuesta sobre este sector (Ex. No. 142-1, 142-6, 142-13, 142-31, 142-32, 142-33). La mayoría de los comentaristas recomendaron una exclusión basada en datos de monitoreo que indicaban que las exposiciones en los sitios de producción se cree que sean bajos Conoco (Ex. No. 142-1), por ejemplo, declarar "las exposiciones de personal y la atmósfera ambiental, ambos, en (estas facilidades de producción), estaban principalmente en el alcance de benceno 0.0 - 0.30... (Y que) no podía reproducirse lecturas mayores de 0.5ppm.

Datos de exposición adicionales fueron sometidos al expediente después de la propuesta, y la API revisó extensamente los datos de exposición (Ex. No. 260, pp. 16d-24d). Esto indicó que las exposiciones estaban generalmente bajo el nivel de acción, con pocas exposiciones sobre el PEL. Esto era porque el porcentaje de benceno en el petróleo crudo era generalmente bajo. Por ejemplo, API sometió datos de estudio de los resultados de 145 muestras tomadas durante 1985. Sólo tres de estas muestras (21%) estuvieron sobre 0.5ppm, y sólo tres más cayeron en el alcance de 0.25-5ppm. 85% de las muestras (124) reflejaron exposiciones de menos de 0.1ppm. [Ex. No. 204-7, pp. 67-68].
Sondeo y Servicio

API sometió datos adicionales (Ex. No. 260A, Apéndice C, Anejo (1)) que indicaba exposiciones promedio de 0.07% para ciertas actividades de sondeo y servicio. Shell sometió datos sobre 164 muestras de 55 unidades de producción de campo. Una muestra estuvo a 3.2ppm, unos cuantos estuvieron entre 0.5 y 0.2ppm, y el resto no

fueron mayores de 0.1ppm.

Aunque algunos de los estudios indicaron exposición algo más alta (Ex. No. 204-7, ATT.8 y Runnion and Scott), ninguno de los estudios indicaron más de 1.5% sobre 1ppm.

En adición, API declaró que los trabajadores se mueven de sitio en sitio frecuentemente. Así, sería improbable que ningún trabajador trabajara en un sitio con niveles altos de benceno en el petróleo crudo por largos períodos (Ex. No. 260, pp. 17d). Basado en esta evidencia, OSHA concluye que las exposiciones promedio están muy por debajo del nivel de acción, y muy pocas lo exceden. Los trabajadores tienen poca probabilidad de estar expuestos a alguna exposición repetida sobre el nivel de acción. Sobre esta base la exención es retenida.

Párrafo (a)(2)(vii) Baterías de Hornos de Coque

OSHA no propuso eximir las baterías de hornos de coque y no había considerado específicamente este asunto. La "American Iron & Steel Institute" (AISI), señaló que el informe JRB indicaba que virtualmente todas las exposiciones estaban bajo el nivel de acción. AISI introdujo datos adicionales (Ex. No. 245D y E), que indicaban que no habrá exposiciones sobre el PEL, y en datos más recientes, no hubo exposiciones sobre el nivel de acción. Basado en estos datos, AISI arguyó que las baterías de hornos de coque debieran estar exentos de la norma sobre el principio de que había un alto grado de confianza de que todas las exposiciones estaban bajo el nivel de acción. No hubo oposición específica a la petición de exención aunque la AFL-CID y USW en sus informes post-vista tuvieron algún desacuerdo con el principio.

OSHA esta de acuerdo en que los datos indican que hay un alto grado de confianza de que muy pocas exposiciones a benceno estarán sobre el nivel de acción en baterías de hornos de coque, y ninguna estará sobre el PEL. Una razón principal para estas bajas exposiciones es que la norma para emisiones de hornos de coque (29 CFR 1910.1029), la cual requiere que los patronos garanticen que los empleados en áreas reglamentadas no estén expuestos a emisiones de hornos de coque en concentraciones mayores de 150 microgramos por metro cúbico de aire. Esta norma limita los niveles de benceno a los cuales los empleados de hornos de coque estén expuestos. Para ilustrar el hecho de que

la instalación de controles de ingeniería para reducir la exposición de los empleados a un químico específico con frecuencia tiene el beneficio secundario de reducir las exposiciones a otros químicos peligrosos.

Basado en este análisis y datos, OSHA cree que sea apropiado eximir a las baterías de hornos de coque de la norma de benceno. El párrafo (a)(2)(vii) así lo hace. Debiera señalarse que la exención sólo aplica a las baterías. Las facilidades de coque tienen otras operaciones que no son de batería (tales como operaciones de subproductos de petróleo ligero), donde las exposiciones a benceno están muy sobre 1ppm. Estas áreas están cubiertas por la norma, y son discutidos en otra parte de este preámbulo.

Construcción

OSHA propuso cubrir la construcción bajo la norma de benceno, y señaló que habría poco impacto sobre la industria. La Agencia señaló que es importante cubrir la construcción para asegurar que la industria utilice solventes con bajos porcentajes de contaminación de benceno para evitar que se cree una brecha.

OSHA presentó la norma al "Construction Advisory Committee", y no se opusieron a que la norma aplicara a la construcción. Algunos miembros creyeron que debiera representado en el 29 CFR 1926, las reglamentaciones de construcción.

Hubo poco comentario sobre la propuesta. AFL-CIO y USW fuertemente apoyaron que se aplicara la norma a la construcción por las razones establecidas. También pensaron que los pintores deberían estar cubiertos debido a la posibilidad del uso de pinturas con contaminación substancial de benceno, lo cual llevaría a altas exposiciones de benceno (Ex. No. 260, pp. 52-53). No objetaron a una exclusión de porcentaje la cual cubriría a las pinturas, siempre que OSHA instituye el nivel de 0.1% más rápido. La "National Paints and Coating Association" no objetó a que la norma cubriera a las pinturas siempre que hubiera una exclusión de porcentaje.

OSHA ha seguido estas recomendaciones.

La AFL-CIO y NPCA presentaron análisis técnicos algo diferentes de que serían las exposiciones de peor caso debidos al apoyado de pintura de menos de 0.1% de contaminación de benceno. Pero en vista de la falta de desacuerdo substantivo, no es necesario resolver ese asunto.

OSHA concluye que la norma final debería cubrir a la construcción. La norma no tiene virtualmente impacto sobre la construcción. El único impacto de que OSHA está consciente en nueva construcción de la norma es en el uso de algunos solventes contaminados por benceno en construcción. Sin embargo, comprando solventes con menos de inicialmente 0.5% de contaminación de benceno, 0.3% después de un año, y después de dos años 0.1% de contaminación de benceno, la cual según discutido anteriormente es factible y barato, la industria de la construcción encargará dentro de

la exclusión de porcentaje, y estará exenta de la norma de benceno.

Según discutido anteriormente, una fuente frecuente d exposición significativa a benceno son las operaciones de mantenimiento en refinerías, plantas petroquímicas, y otras facilidades. Los controles de ingeniería con frecuencia no son factibles para estas operaciones de mantenimiento. Las exposiciones durante estas operaciones pueden ser relativamente altas, y es necesario, por lo tanto, que los empleados usen respiradores, reciban exámenes médicos, y estén protegidos por otras disposiciones de la norma propuesta de benceno. Algunas veces tales facilidades contratan contratistas de afuera para realizar operaciones de mantenimiento. A veces se hace la contención de que las operaciones de mantenimiento debieran considerarse actividades de construcción, y no sujetas a las normas de industria general.

Aunque habrá poco impacto en la construcción, OSHA concluye que la construcción no debiera estar exenta de la norma. Si la construcción fuera exenta, no habría requisito de que los empleados de construcción utilicen solventes con bajo contenido de contaminación de benceno. En adición, se abriría una brecha en la ejecución de la norma si la construcción fuera exenta. La distinción entre actividades de construcción y mantenimiento con frecuencia es una ambigua. Los contratistas independientes quienes realizan operaciones de mantenimiento claramente necesitan estar cubiertos debido a la posibilidad de exposiciones más altas. Si la construcción fue excluida, estos contratistas de mantenimiento pudieran arguir que su trabajo es "construcción" y que no están cubiertos por la norma. Cubriendo la construcción, no surge esta ambiguedad. Sin embargo, OSHA reitera que habrá poco impacto real en las verdaderas nuevas actividades de construcción, excepto por la necesidad de comprar solventes con baja contaminación de benceno.

OSHA simpatiza con el punto de vista de que las normas de salud aplicables a la industria de la construcción sean reimpresas por entero en la Parte 1926, Normas de Construcción. No obstante, hacerlo así aumenta los costos de impresión substancialmente a los contribuyentes, ya que una cantidad substancial de páginas está envuelta. Muy pocos patronos y empleados de la construcción serán directamente afectados por la Norma de Benceno. De conformidad, la Agencia cree que sería un mejor uso del dinero de los impuestos no reimprimir la norma en la Parte 1926.

Laboratorio

La norma final, igual que la propuesta, cubre a laboratorios sujetos a la jurisdicción de OSHA, incluyendo control de calidad, y laboratorios de investigación. Hay informes de casos de leucemia asociados con exposición de benceno en laboratorios (Ex. No. 159-35).

Los laboratorios de control de calidad en facilidades de coque, petroquímicas, llantas, y refinerías usualmente repiten procedimientos experimentados que envuelven líquidos que contienen benceno para probar la uniformidad del producto. El benceno puro es un

químico comúnmente usado en laboratorios de investigación para muchas clases de experimentos. Debido a la volatilidad de benceno, existe el potencial de exposiciones significativas, a menos que sea usado apropiadamente bajo una capucha.

OSHA ha considerado los pocos comentarios recibidos sobre este asunto, a favor y en contra. Debido a la evidencia directa de riesgo de salud, la frecuencia de uso en laboratorios, y potencial para alta exposición, OSHA concluye que los laboratorios deberían estar cubiertos.

Los laboratorios de control de calidad e investigación factible apropiado que tendría éxito en mantener las exposiciones bajo el PEL, y en general bajo el nivel de acción (Ver la discusión del informe JRB en la propuesta, y la norma propuesta de OSHA para laboratorios).

OSHA cree que los requisitos de monitoreo para la norma de benceno no sería cargosa para laboratorios de investigación.. Un monitoreo inicial de peor caso conducido durante el experimento con el mayor uso de benceno podría determinar si las exposiciones están bajo el nivel de acción. Si es así, no necesita tomarse acción subsiguiente. Si las exposiciones estaban bajo el nivel de acción, sería apropiado cotejar la eficiencia de la espuela, y las prácticas de (trabajo) laboratorio, para bajar exposiciones. OSHA concluye que manejar benceno bajo una capucha en general mantendrá las exposiciones bajo el nivel de acción, pero si no, el resto de la norma sería aplicable, incluyendo la vigilancia médica.

OSHA propuso en general no cubrir laboratorios con normas de substancias específica, sino cubrirlos con una norma genérica única. (Ver 51 FR 26660, 24 de julio de 1986). No obstante, en esa propuesta, la Agencia específicamente reconoció que el benceno pudiera ser una excepción, principalmente debido a la necesidad de un protocolo específico de vigilancia médica para trabajadores rutinariamente expuestos a benceno en laboratorios (51 FR 26675). OSHA concluye que el benceno comúnmente usado en laboratorios puede resultar en exposiciones significativos, si la capuchas no son apropiadamente usadas. Por otra parte, la vigilancia médica tiene claros beneficios para empleados, incluyendo a aquellos que trabajan en laboratorios. En la norma final de laboratorio no ha sido emitida. Por lo tanto, el benceno usado en todos los laboratorios está más apropiadamente cubierta por esta norma específicamente de sustancia por ahora. OSHA dará consideración adicional a este asunto en el contexto de su norma final de laboratorio, y entonces determinará si los cambios sean apropiados una vez la norma final sea efectiva. (No se requiere inversión de capital por esta norma).

Industrias marítimas

OSHA propuso cubrir las industrias marítimas. Se esperó poco comentario para la limpieza, y reparación de barcazas, y por implicación, limpieza y reparación de tanqueros. La AFG-CIO apoyó la cubierta (Ex. No. 262, pp. 52). OSHA está cubriendo estos sectores por las razones discutidas. Sin embargo, disposiciones especiales aplican a limpieza y reparación de barcos y barcazas. Estas están discutidas a continuación, OSHA tiene la intención de emitir en breve una propuesta sobre estas operaciones.

Las facilidades portuarias que manejan productos de petróleo generalmente manejan productos de petróleo solamente, y estos productos frecuentemente contienen un porcentaje de benceno. La mayoría de las facilidades son operadas por las principales compañías petroleras. Pueden resultar exposiciones a benceno sobre 1ppm durante el manejo de estos productos. El cumplimiento con el nivel 1ppm puede ser alcanzado a través del uso de controles de ingeniería que estén localizados en el barco o barcaza.

La instalación de este equipo está bajo la jurisdicción de la Guardia Costanera, y no está requerido por la norma propuesta de benceno. Si estos controles no están disponibles, puede conseguirse cumplimiento con respiradores.

Como las exposiciones pueden ser sobre 1ppm, los empleados de estas facilidades necesitan la protección de la norma de benceno. Aunque las exposiciones pueden no ser continuas, pueden ser altas y ocurrir en base regular (Ex. No. 159-67, Runion and Scott). OSHA, por lo tanto, incluye este segmento en su norma, y lo ha cubierto en el análisis de factibilidad.

Algunas de estas operaciones pueden ser actividades portuarias en vez de industria generales. Las facilidades son generalmente utilizadas sólo para productos de petróleo, y los empleados trabajan ahí a tiempo completo expuestos a benceno. Las caraterísticas únicas de las actividades portuarias
- muchos tipos diferentes de carga, empleo temporero, y sólo exposiciones ocasionales - no existe). Consecuentemente, la norma de benceno cubre la Parte 1918, Actividades Portuarias, y la Parte 1917, Terminales Marítimos.

Las operaciones portuarias tradicionales pueden envolver el manejo de envases sellados que contengan benceno. Estas operaciones están generalmente exentas por la exención de envases sellados. Sin embargo, el adiestramiento está requerido para explicar al trabajador la importancia de no romper los envases, y la protección de emergencia es necesario si hubiera un derrame mayor de benceno o líquido que contengan un alto porcentaje de benceno. Tales disposiciones están en la norma y son contenidas por la exención de envases sellados.

La norma esta incorporada al 29 CFR 1915, Empleo en Astilleros para nueva construcción solamente, y reparación de barcos y barcazas que no sean barcos y barcazas que contengan productos de petróleo. Hay poco impacto, ya que cumplen

usando solventes o pinturas con menos de 0.1% de benceno. Sin embargo, se necesita la cubierta de manera que los astilleros no usen solventes o pinturas con porcentajes de benceno más altos.

Párrafo (a)(3) Limpieza y Reparación de Barcazas y Tanqueros

Este párrafo dispone varias exenciones de la norma de benceno para la limpieza y reparación de barcazas y tanqueros que carguen petróleo, gasolina, otros productos de petróleo, y petroquímicos. Según discutido en la Sección VIII B, Sumario de RIA, anterior, factores. La propuesta está destinada a cubrir completamente este sector, e indicó posibles controles, pero no se realizó un estudio detallado. En la vista, el representante de la industria trajo a la atención de OSHA completó recientemente un estudio ulterior, pero esto fue mucho después del cierre del expediente.

Consecuentemente, OSHA está eximiendo a este sector de disposiciones donde pudiera haber dificultades de cumplimiento. OSHA no exime a este sector de las disposiciones que son claramente factibles porque parte de la industria ya está cumpliendo con ellos. OSHA tiene la intención de emitir una propuesta basada en su estudio recientemente completado para desarrollar las disposiciones de norma más apropiadas para este sector.

Específicamente, OSHA exime a este sector de los requisitos para alcanzar el 1ppm con controles de ingeniería (párrafo f) basado en el testimonio de industria de posibles dificultades para alcanzar este nivel con controles de ingeniería. (las dificultades pueden no ser tan grandes como sugerido debido a las mediciones relativamente altas presentadas fueron el total de hidrocarbonos, no sólo benceno). El requisito para alcanzar 10ppm con controles de ingeniería permanece en efecto. La industria testificó que en la actualidad están cumpliendo con este requisito.

Los límites permisibles de exposición de un TWA 1 ppm y STEL 5ppm han de alcanzarse con cualquier combinación de respiradores, prácticas de trabajo, y controles de ingeniería. Los empleados de la industria en la actualidad usan respiradores, el personal de OSHA ha observado esto. Donde la eficiencia del oxígeno no sea un problema, los empleados pueden usar respiradores de máscara purificadora de aire, las cuales no aumentan substancialmente la dificultad de entrar en espacios estrechos. Hay disponibles capuchas de soldar con capacidades de respirador. Donde tenga lugar soldadura, son necesarias disposiciones para líneas de aire o de corriente, así que es factible tener líneas de aire para respiradores con aire suplido también. Donde exista diferencia de oxígeno, la provisión de respiradores con aire suplido, o aparatos de respiración integrados (SCBA'S), deben hacerse, para evitar asfixia. Consecuentemente, es factible alcanzar 1ppm con respiradores.

La industria en la actualidad monitorea con tubos indicadores los cuales miden los hidrocarbonos actuales. Estas no son particularmente exentos, sino que siempre habrá error hacia el lado alto, o del sector protector contra el benceno. Tienen la ventaja de dar una lectura casi inmediata. OSHA tiene la intención de que la industria continue su práctica actual. En consecuencia, exime este sector de las disposiciones del párrafo (e), el cual requeriría mayor exactitud, requiere monitoreo de turno completo, y sería inconsistente con las prácticas actuales. La industria ya está monitoreando con mucha más frecuencia de las disposiciones del párrafo (e) requiere. OSHA recomienda que se retenga la práctica actual.

OSHA no exime a la industria de las otras disposiciones de la norma. Las exposiciones a benceno son frecuentes, y con frecuencia sobre 1ppm. El uso de respiradores es frecuente.

Consecuentemente, hay una clara necesidad de salud para vigilancia médica y adiestramiento. Algunas compañías y sectores (tales como los limpiadores, específicamente), ya reciben exámenes médicos y adiestramiento, así que es claramente factible.

La exención parcial aplica a tanqueros, así como a barcazas. No se presentó evidencia específica sobre tanqueros, para OSHA infiere que los mismos factores aplicarían. Consideraría esto por completo en la reglamentación futura.

OSHA desea agradecer a la industria por su cooperación en el estudio realizado después del cierre del expediente. En la propuesta de futura reglamentación, OSHA tratará los factores específicos a esta industria.

B. Definiciones. Párrafo (b)

"Nivel de acción". La norma final retiene la misma definición de "nivel de acción" según definido en la propuesta. "Nivel de acción" está definido como una concentración aerosuspendida de benceno de 0.5ppm calculado como un promedio de tiempo ponderado de 8 horas. Cuando las exposiciones están bajo el nivel de acción de 0.5ppm, se necesita poca otra acción subsiguiente del patrono. Sobre el nivel de acción, el monitoreo y las disposiciones médicas de la norma toman efecto. Desde luego, al patrono se le requiere mantener las exposiciones bajo el límite permisible de exposición de 1.0ppm.

Un propósito del nivel de acción es aligerar la carga sobre los patrones, mediante la provisión de un punto de límite para actividades de cumplimiento a requerido bajo la norma. En adición, debido a la naturaleza variable de las exposiciones de empleados a concentraciones aerosuspendidas de benceno, el concepto de nivel de acción provee un medio mediante el cual el patrono puede tener mayor garantía de que los empleados no estarán expuestos a benceno sobre el límite permisible de exposición.
El nivel de acción también aumenta la efectividad de costos y la orientación a

cumplimiento de la norma, mientras mejora la protección del empleado. Los patronos que pueden, en una manera efectiva de costo, dar con una metodología innovadora para reducir las exposiciones bajo el nivel de acción, serán alentados a hacerlo, para ahorrar en los gastos de las disposiciones de monitoreo y vigilancia medica de la norma. Sus empleados estarán adicionalmente protegidos porque sus exposiciones serán menos que la mitad del límite permisible de exposición. Cuando los patrones no bajan las exposiciones bajo el nivel de acción, los empleados sobre el nivel de acción tendrán la protección de la vigilancia médica, monitoreo, y otras disposiciones de la norma para dar protección adicional de los efectos de benceno.

Hay una discusión en la propuesta del preámbulo sobre la base estadística para determinar el nivel de acción (ver 50 FR 50552). La selección específica de OSHA de establecer un nivel de la mitad del PEL está basado en su experiencia exitosa en utilizar la mitad del PEL como el nivel de acción en muchas normas, tales como arsénico, óxido de etileno, y cloruro de vinilo.

Hubo poca, o ninguna crítica del concepto de nivel de acción, y varios comentarios lo apoyaron. Ver Uniroyal (Ex. No. 142-8, RMA (Ex. No. 142-9), CMA (Ex. No. 201-33, pp. 181), y AFL-CIO (Ex. No. 262, pp. 3). La AFL-CIO acordó que un nivel de acción de 0.5ppm era apropiado para 1ppm regular, aunque recomendaron un PEL de 0.5, con un nivel de acción de 0.3ppm (Este último asunto está discutido en la sección de factibilidad).

Debe señalarse que la norma propuesta requería adiestramiento consistente con la Norma de Comunicación de Riesgo, aún cuando las exposiciones estén bajo el nivel de acción. (La discusión del preámbulo era clara en este aspecto). El adiestramiento es apropiado bajo el nivel de acción, de modo que los empleados pueden reconocer situaciones donde las exposiciones de benceno puedan estar aumentando, y evitar tomar acciones que puedan llevar a exposiciones más altas.

Basado en el razonamiento anterior, los comentarios generalmente de apoyo, y la experiencia exitosa de OSHA con los conceptos, el nivel de acción de 0.5 ppm según propuesto, está retenido en la norma final.

"Secretario Auxiliar" y "persona autorizada" están definidos en final según propuestos . Estos están basados en la experiencia de OSHA, y sobre las definiciones en general no se ha comentado.
"Benceno" (C^6H^6), está definido en la norma final como benceno líquido o gaseoso, y mezclas líquidas que contengan benceno, y vapores liberados por aquellos líquidos (sujetos a la exclusión de porcentaje discutida anteriormente en la sección de alcance). La definición excluye de la cubierta al "benceno sin reaccionar contenida con materiales sólidos". Esto último es un cambio de la norma de 1978, y su intención es aclarar algunas de las preocupaciones traídas por los comentaristas. El "American Petroleum Institute" en sus comentarios (Ex. No. 142-31) trajo preocupaciones de que si la norma de 1978 fuera interpretado literalmente, productos tales como poliesterino que

contengan menos partes por millón de benceno en la forma sólida tendría que estar etiquetado como un riesgo de cáncer. Otros manufactureros de polímeros informaron niveles de vapor de benceno extremadamente bajas emitidos de productos sólidos que contuvieron cantidades de benceno muy pequeñas no alcanzadas (Ex. No. 142-31, Anejo C, pp. 6). Por ejemplo, ARCD declaró "Las pruebas conducidas por Polimeros Arco sobre estos productos... demuestran que aún el punto donde se anticiparían las concentraciones de benceno más altas, el vapor de benceno en el aire no excedió al nivel de acción [0.5ppm]***. En todos los casos menos uno, si algún vapor de benceno fue emitido, fue indetestable usando procedimiento de prueba diseñados para detectar niveles tan bajos como cinco partes por billón".

Los consultores químicos de OSHA en JRB coinciden con los hallazgos de ARCD, y han informado a OSHA que en su opinión, sería extremadamente improbable que se emitieran cantidades significativas de benceno de materiales sólidos, excepto en el caso de materiales sólidos estuvieran siendo quemados. Quemar estos materiales probablemente libere cantidades de toxina (tales como estireno), con efectos mucho más agudos que la cantidad de benceno que se libere, ya que es improbable que el benceno no reaccionado contenido en sólidos impongan un riesgo de salud significativo, OSHA ha excluido eso del alcance de la norma.

La exclusión tiene la intención de omitir de la cubierta de la norma productos que contengan una cantidad de benceno muy pequeñas en formas enlazadas, tales que sean incapaces de liberar el lugar de trabajo vapores de benceno a niveles que son mayores de una pequeña fracción del nivel de acción.

"Facilidades de almacenado granel al detal" está definido como un terminal al grueso, o planta al grueso donde se almacene combustible antes de despacharse a los clientes". La explicación para esta definición está tratada en la sección de Alcance y Aplicación, anterior.

"Envase" significa cualquier barril, botella, lata, cilindros, bilon, vasija de reacción, tanque de almacenado, o cosa tal, pero incluye sistemas de tubería.

"Día" esta definido como cualquier parte de un día calendario. Por lo tanto, si un requisito es aplicable para un empleado que esté expuesto a benceno por 10 días en un año calendario, ese requisito se vuelve aplicable a un empleado que este expuesto a benceno durante cualquier parte de los 10 días calendarios en un año.

"Director" significa el director del "National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Health and Human Services".

"Emergency" está definido para significar cualquier ocurrencia como, pero no limitada a, equipo que pueda resultar en una liberación significativa inesperada de benceno. Las secciones de la norma propuesta que incluyen disposiciones que deban en caso de emergencia incluyen Protección Respiratoria, Vigilancia Médica, e Información y Adiestramiento del Empleado.

Todo derrame o fuga no constituye automáticamente una situación de emergencia. La exposición a los empleados debe ser alta e inspirada. Esta es una disposición orientada al cumplimiento que confía en el juicio. No es posible especificar circunstancias detalladas que constituyan una emergencia.

"Exposición de empleados" está definido como la exposición a benceno aerosuspendido, que pudiera ocurrir si el empleado no estuviera usando equipo protector respiratorio. Esta definición es consistente con el uso previo que OSHA hizo del término "exposición de empleado" en otras normas de salud.

"Area reglamentada" significa áreas donde las concentraciones aerosuspendidas de benceno estén en exceso del límite permisible de exposición. Esto está discutido en la discusión de Area Reglamentada, a continuación.

"Sistema de control de vapor" significa cualquier equipo usado para contener los vapores totales que se desplacen durante el cargado de camiones tanque de gasolina, y el desplazamiento de estos a través un sistema procesador de vapores, o de balanceo de vapores con el tanque de almacenado. Este equipo tambien incluye sistemas que contengan vapores desplazados del tanque de almacenado durante el descargado del camión tanque que balance los vapores de multa de camión tanque.

Con la excepción de "Sistema de Control de Vapor", el resto de las definiciones son consistentes con la propuesta, y reflejan la experiencia pasada de OSHA. En general, no hubo comentarios sobre esas definiciones.

Hubo un comentario por Conoco sugiriendo que esta definición fuera ampliada para incluir sistemas que dispersen vapores. OSHA no cree que esto sea protector. Ver la discusión bajo Alcance y Aplicación, Facilidades de Almacenado, Párrafo (a)(2)(ii).

C. Límite Permisible de Exposición (PELs): Párrafo (c)

(i) Límite de promedio tiempo-pesado (TWA)

OSHA ha decidido revisar los límites permisibles de exposición para benceno mediante la enmienda de la norma actual contenida en el 29 CFR 1910.1000, Tabla Z-2, la cual contiene una TWA de 8 horas 10ppm, una "concentración máxima permisible aceptable en un período de 15 min.: de 50ppm. (La límites de la Tabla Z-2 seguirán aplicando sólo donde la nueva norma no sea aplicable). OSHA ha decidido sustituir el TWA 8 horas 10ppm para la mayoría de los segmentos de la industria con un promedio de tiempo

ponderado de 8 horas a concentraciones aerosuspendidas de benceno de 1ppm. Este nuevo TWA está basado en la evidencia de que la exposición ocupacional a benceno bajo los presentes niveles de exposición permisibles presentan un riesgo significativo a los empleados, y que la nueva norma alcanzará una reducción significativa en ese riesgo. La base para el límite de exposición permisible de 8 horas está discutido anteriormente, en las secciones sobre significado de riesgo, factibilidad, y selección de límite de exposición. En resumen, OSHA ha concluido que bajar el PEL actual de un TWA 10ppm a TWA 1ppm reduce substancialmente un riesgo significativo, y es factible.

(2) Límite de exposición a corto término (STEL)

OSHA ha decidido reducir los límites de exposición a corto término actuales de un máximo permisible durante 15 minutos, y un pico de 50ppm, a un límite de 5ppm ponderado sobre un período de 15 minutos. Esta decisión está basada en datos humanos y animales que indican que las exposiciones intermitentes o pocos parecen causar mayores efectos que las exposiciones continuas a los mismos, o más bajos niveles.

OSHA, en la propuesta, buscó comentario sobre los principios científicos que debería usar para determinar la necesidad de incorporar un STEL en el límite permisible de exposición. Buscó comentario adicional sobre sin un STEL debería ser incorporado a la norma de benceno y sin fuera así, a qué nivel. (Ver 50 FR 50552), y si exposiciones pico a benceno cargan algún riesgo mayor de enfermedad que las exposiciones continúen a bajo nivel.

OSHA ha revisado los principios científicos concernientes a si un límite de exposición a corto término (STEL), debiera establecerse para una substancia química con relación a benceno, que están resumidos aquí.

El Dr. Richard Irons del "Chemical Industry Institute of Toxicology" (CIIT), presentó resultado de un estudio sobre benceno, y declaro:

nuestra evidencia experimental destaca una preocupación que ha sido enfocada recientemente sobre las exposición transitoria en el ambiente ocupacional, en vez de exposición continua de bajo nivel donde las exposiciones transitorias son más importantes con respecto al individuo que las exposiciones constantes a mismo bajo nivel, un promedio tiempo-ponderado (Ex. No. 159-41A).

En un estudio previo Irons et al. había determinado que los metabolistas polifenólicos de benceno, principalmente hidroquinone y catecol, aparecen ser responsable por la

supresión de la inmunidad de benceno, y supresión de la médula ósea. Así, para este estudio, se administró a ratones hidroquinone o catecol, en base intermitente o continua Irons declaró:

Hallamos que si tomamos la misma dosis de hidroquinona que estábamos dando repetidamente para un régimen, y se la dimos por tres días, y permitimos que los animales se recuperaran por cuatro días, entonces se la dimos otra vez, una exposición intermitente, de modo que sobre un período de 30 días, por ejemplo, los animales están recibiendo aproximadamente 45% de la dosis que hubieran recibido con exposición continua, y tenemos una baja muy pronunciada en celularidad de médula ósea, tenemos una disminución, progresiva en el contaje de blancos circulantes, principalmente asociado con linfocitos, tenemos una disminución progresiva en eritrocitos, contajes de eritrocitos circulantes. Hemos estado siguiendo a estos animales por entre seis y ocho semanas. Están empezando a morirse *** con lo que sería considerado una respuesta aplástica clásica, o aplasia en la médula ósea (Ex. No. 159-41A).

Con la administración de los metabolitos, sólo se observó un efecto transitorio que gradualmente retornó a lo normal. Sobre la base de estas observaciones, Irons concluyó:

*** la exposición intermitente parece ser mucho más potente en producir efectos de médula ósea, y puede ser que la protección del trabajador escenario ocupacional requiera la prevención de exposiciones pico, en vez de la baja progresiva del TWA en ausencia de reglamentación o limitación de situaciones de exposición transitorias (Ex. No. 159-41A).

En adición, las exposiciones a corto término a concentraciones relativamente bajas han causado daño cromononal en animales. Aquellos incluyen exposiciones a 28ppm por 4 horas (Tice et al, 1982, Ex. No. 159-88), a 1ppm por 6 horas (Erexson, 1986, Ex. No. 171), y a 6ppm por dos períodos de 8 horas (Gad-El-Karin et al, 1982, Ex. No. 159-32).

El Dr. Raymond Tice, un citogeneticista y científico del personal del "Brookhaven National Laboratory", sometió datos (Ex. No. 201-37), indicando que puede resultar más daño a la médula ósea de menor exposición a benceno bajo condiciones de exposición intermitente. DBAL^{2}, C^{57}B, 16 Y B^{6} C^{3} F^{1} ratones fueron expuestos a benceno en aire a 300ppm por 6 horas/día durante 13 semanas, ya por cinco días/semana, o 3 días/ semana. El regimen de 3 días/semana fue similar al usado por el Dr. Irons en sus experimentos, excepto que Tice expusó a los ratones a benceno, y Irons expuso a los ratones a metabolitas de benceno. Con el régimen de tres días, Tice observó una depresión considerablemente más larga de la eritroporosis de la médula ósea, que con el régimen de cinco días, lo cual añade apoyo a los hallazgos de Irons de que la exposición intermitente puede ser peor que la exposición continua.

En un estudio de trabajadores de refinería (Devise et al., 1983, Ex. No. 142-32A), no se

observó un riesgo de muerte significativo de leucemia entre la cohorte entera debida a su sensitividad estadística limitada. Sin embargo, cuando fue conducido un estudio de control de caso de las muertes de leucemia observados entre esta misma cohorte, se halló que las muertes estaban significativamente asociadas con un historial de empleo más alto como tuberos en general (RR=2.7), mantenimiento y tuberos de patio (RR=2.8), o en utilidades (RR-4.6) (Divise and Barron, 1983, Ex. No. 142-32B). El modo de exposición a benceno en estos últimos trabajos está considerado ser mediante explosiones intermitentes, ya que los tuberos y personal de utilidades usualmente tienen la mayor responsabilidad de reparar tubos rotos, o sellos con fugas en corrientes que pueden contener de 5% a 100% de benceno. Dada la sensitividad estadística limitada del estudio de control de caso, y aún la identificación de una asociación significativa entre morir de leucemia y el modo de exposición a benceno que con mayor probabilidad haya sido experimentada por estos trabajadores. OSHA ha concluido que la exposición a explosiones intermitentes a corto término de benceno fue un factor importante en el desarrollo de estas leucemias.

En el estudio por Wong et al. (Ex. No. 151A), el cual demuestra una relación dosis-respuesta entre exposición acumulativa a benceno, y muerte por cáncer linfático y hematopoiaético, un riesgo relativo de 3.4 fue observado para aquellas personas categorizadas como que han experimentado exposiciones a benceno pico máximas bajo 25ppm.

"Dow Chemical Company" sometió un informe a EPA, y a NIOSH rápidamente después del primer expediente administrativo de OSHA sobre benceno, cerrado en 1978 (Holder, 1978, Ex. No. 159-49). Este estudio demostró rotura cromosomal significativamente elevada en linfocitos circulantes entre 52 trabajadores en operaciones donde las concentraciones de benceno de promedio tiempo operado de 8 horas, alcanzaron entre 2-10ppm. Los niveles pico de benceno asociado con concentraciones TWA, según determinado por períodos de muestreo alcanzaron de 50 a más de 100ppm. Las concentraciones máximas permisibles en 15 minutos, según determinados por período de muestreo de 15 minutos se informaron haber sido de 2ppm (Holder, 1978, Ex. No. 159-49). Análisis adicionales por nivel de exposición indico daño cromosomal elevado en exposiciones que promediadas bajo 1.0ppm, así como una relación dosis-respuesta entre daño cromosomal y exposición a benceno (Picciano, 1980, Docket # H-059. Ex. No. 230 N-6). Aunque la frecuencia de los picos es desconocida, Holder implicó que el daño cromosomal era debido a las exposiciones pico (Holder, 1978, Ex. No. 159-49).

La "American Industrial Hygiene Association" (AIHI) (Ex. No. 201-19), comentó en respuesta a preguntas en el expediente: Para que un STEL sea justificable desde la perspectiva toxicológica, debe haber una respuesta tóxica adicional más allá de la cual el TWA no protege adecuadamente". Añadió además que un ejemplo de tal efecto

tóxico es "un aumento desproporcionado en respuestas para la dosis de excursión sobre el TWA". AIHI también señaló que hay criterios físicos que limitan combinaciones de tiempo de excursión y perfiles de concentración, y surgieron que los higienistas industriales recomendaron tales límites de exposición, pero no hizo recomendaciones específicas en relación a un STEL para benceno.

NIOSH (Tr. 3/20/86 pp. 7-8, Ex. No. 238), recomendó un límite de exposición a corto término. En apoyo de su posición, NIOSH describió datos sobre famacocinéticos, resultados de exposiciones a largo y corto término, y la contribución de absorción por la piel a la exposición general a benceno.

El Dr. Bernard Goldstein, a quien API pidió que testificara, declaró: ***un límite de exposición a corto término es razonable por dos razones - una, hay evidencia *** de que puede haber un efecto de concentración. La segunda razón es *** , un límite de exposición a corto término es valiosos en ayudar a los gerentes de lugares de trabajo a enfocar en el potencial dentro de su lugar de trabajo para la liberación súbita de un producto de adverso (Tr. 3/26/86, pp. 139).

En comentarios para el estado de Wyoming (Ex. No. 201-2), Donald D. Owesley apoyó la emisión de un STEL si la dosis de benceno recibida es suficiente para promover un efecto adverso. Basado en los hallazgos discutidos en la propuesta de daño cromosomal después de exposición a benceno de corta duración en concentraciones pico de 50 a 100ppm, él halló que es "imperativo que se incluya un nivel de exposición a corto término***.

Atlantic-Richfield Co. (Ex. No. 201-25) apoyó un STEl, del punto de vista de la higiene industrial, porque en STEL para benceno "ayudará a garantizar que no se exceda el PEL estableciendo un punto de referencia para tareas de larga duración". "Chewron Corporation y Phillips Petroleum Company" apoyaron la retención del STEL 25ppm existente (Ex. No. 201-16, 201-18), pero no creyó que hubiera una fase de salud para bajarlo.

Kenneth G. Gould, director médico, Exxon Co. (Ex. No. 201-15) comentó que las exposiciones a hidrocarbono en la industria del petróleo típicamente resulta de pequeñas y medianas excursiones sobre un turno de 8 horas", pero un STEL no es necesario para benceno, porque no hay base científica para relacionar un STEL al PEL, y las excursiones alrededor de 5-10ppm es probable que sean percibidas por el empleado, particularmente en una mezcla con otros hidrocarbonos. OSHA está en desacuerdo con que las excursiones de 5-10ppm sea probable que sean percibidas por los empleados, ya que el benceno tiene pobres características de advertencia en aquellas concentraciones, y es aún más difícil de oler en presencia de otras mezclas de solventes. Más aún, la acción protectora tomada después de que la exposición alcanza poco en la reducción de los riesgos.

Unos pocos comentaristas sugirieron que un PEL 1ppm automáticamente impone un

límite de exposición máximo de 15 minutos de 32ppm, asumiendo que no haya exposiciones de benceno por el resto del turno de 8 horas (Ex. No. 201-30, 258). OSHA está preocupada de que haya una mala interpretación del concepto de un STEL. El STEL no es un nivel máximo, sino un promedio de tiempo ponderado de 15 minutos, de modo que es posible exceder al STEL según ponderado sobre el período de muestreo de 15 minutos.

Las exposiciones pudieran teóricamente subir a 75ppm por un minuto, y aún estar en cumplimiento con STEL 15 minutos a 5 ppm. (Las exposiciones pudieran teóricamente subir hasta 480ppm sin STEL y TWA 8 horas 1ppm). Más aún, en realidad, aunque períodos de 15 minutos o más largos pueden sólo medirse para propósitos de cumplimiento, las excursiones pueden ocurrir por cualquier período de tiempo. El STEL es implantado para evitar excursiones y/o mantenerlas tan bajas como sea factible, para reducir los riesgos de exposición a benceno.

NIOSH comentó (Ex. No. 201-13), en relación al STEL. que no hay evidencia científica concluyente de que un STEL ofrezca protección adicional de efectos crónicos de benceno, por las siguientes razones: "Los estimados de exposición en los varios estudios epidemiológicos son tenues y en el mejor los casos aproximales *** no hay experimentos animales disponibles para tratar las cuestión del STEL *** debido a las diferencias en efectos tóxicos exhibidos por el hombre, y animales de laboratorio en respuesta a la exposición crónica a benceno, quizá no pueda ser posible diseñar estudios animales apropiadas para tratar la cuestión del STEL". OSHA cree que hay evidencia científica extensa que indica que un STEL ofrecerá protección adicional de los efectos crónicos de la exposición a benceno, según discutidos aquí.

CMA (Ex. No. 258) en su informe final, contendió que no hay base para un STEL en la norma de benceno porque "un STEL no es necesario para evitar la ocurrencia de efectos agudos de salud. Similarmente, ya que sin efecto dosis-tasa para leucemia relacionada con benceno no ha sido demostrado, no puede justificarse un STEL en términos de evitar efectos leucomogénicos de benceno. En cualquier caso, la norma propuesta protegerá contra altas exposiciones a corto término, aún sin la adopción de un STEL" (Ex. No. 258, pp.5).

OSHA está en desacuerdo con los tres puntos traídos por CMA en relación al STEL. Primero, un STEL puede evitar la ocurrencia de efectos agudos de salud que pueden resultar de altas exposiciones pico aún dentro del TWA PEL de 8 horas de 1ppm. Teóricamente un pico de 480ppm por 1 minuto sin exposición a benceno durante el resto del día pudiera ocurrir, y el cumplimiento con el PEl sería posible. Esto pudiera ocurrir en una situación donde se estuvieran haciendo reparaciones en tubos o bombas con corrientes de benceno. Los efectos agudos de exposición a benceno incluyen a

cualquiera de las citopenia, incluyendo pancitopenia y anemia aplástica. Las altas exposiciones pico intermitentes repetidas tales como estas, son tiempo de recuperación inadecuado entre exposiciones pudiera llevar a serias efectos adversos agudos y crónicos. Estas exposiciones pudieran ser limitadas por un STEL, y evitar que ocurran picos que no estuvieran controlados por el PEL.

El "Public Citizen Health Research Group" (Ex. No. 201-41) comentó que OSHA debería emitir un STEL. "Dado el riesgo significativo que persiste aún al TWA 1ppm, OSHA está obligada por el deber a decretar las disposiciones más protectoras practicables para reducir el riesgo. "Public Citizens reiteró la importancia de los datos y declaraciones del Dr. Richard Irons del "Chemical Industry Institute of Toxicology", de que los ratones expuestos intermitentemente a hidroquinone (metabolito de benceno), murieron de anemia aplástica a 45% de la dosis acumulativa recibida con exposición continua, significado que las dosis intermitentes son más peligrosas que las exposiciones continuas. También declararon que la evidencia epidemiológica y experimental presentada en la propuesta apoya la necesidad de un STEL, y añadió dos estudios no discutidos en la propuesta (Erenson et al., 1986, Ex. No. 252A-17-25, y Styles y Richardson, 1984, Ex. No. 252A-17-77), indicando daño mesurable de DNA en ratones y ratas después de la exposición a 1ppm de benceno por un período de seis horas. Public Citizen también señaló que varios estudios epidemiológicos han mostrado cáncer o daño cromosomal de exposiciones promedio de alrededor de 1ppm de benceno. Public Citizen declaró que el TWA 1ppm solo no protege a los trabajadores de riesgos significativos de salud, y debería adoptarse un STEL para reducir riesgos significativos en el PEL 1ppm.

La "United Steelworkers of America", y la AFL-CIO (Ex. No. 262) creen que "la evidencia de expediente claramente justifica el establecimiento de un límite a corto término". La evidencia citada en el expediente que demuestra que las exposiciones intermitentes a corto término a benceno resultan en efectos adversos incluyendo efectos citogenéticos en animales (Ex. No. 233), anemia aplástica en animales (Ex. No. 159-41A), el testimonio del Dr. Marvin Legator (Ex. No. 233), sobre el significado de las pruebas citogenéticas, estudios epidemiológicos de trabajo-dosis de mantenimiento y reparación de refinerías (Ex. No. 142-32B), y el estudio epidemiológico por Wong et al. que sugieren que las exposiciones pico contribuyen a leucemia relacionada con benceno (Ex. No. 151-A).

La "United Steelworkers" y AFL-CIO citaron varios factores de higiene industrial que debieran ser considerados para determinar la necesidad de un STEL. Citaron testimonios de testigos quienes acordaron que en circunstancias donde los trabajos y operaciones estén caracterizados por exposiciones a corto término, tales como en plantas de subproductos de coque, refinerías de petróleo, y facilidades químicas (especialmente trabajadores de mantenimiento y laboratorio). Adicionalmente

declararon que Dow Chemical reconoció la adecuacidad de un STEL para operaciones químicas mediante el establecimiento de un límite máximo permisible en 15 minutos como una norma Dow interna (Tr. 3/26/86, pp. 68).

En adición, los límites de exposición a corto término reducen los picos de excursión de exposición, y limitan la variabilidad de expresión, y limitan las exposiciones promedio a largo término (Ex. No. 264, Tr. 3/18/96, pp. 13), Tr. 3/19/86, pp. 158). En su opinión, un STEL prohibiría excursiones de otro modo permitidas por un PEL TWA de 8 horas. La "United Steelworkers", y AFL-CIO creen que hay justificación científica más que adecuada para un STEL.

En resumen, la exposición intermitente a benceno se ha demostrado que causa más daños cromosomales y anemia aplástica en animales de experimento que las exposiciones continuas a las mismas o menores cantidades de benceno. Exposiciones promedio de 1ppm a animales experimentales han causado aberraciones cromosomales, exposiciones ligeramente sobre promedio a humanos han sido asociadas con rotura cromosomal y leucemia significativamente elevados. Trabajos que conlleven exposiciones pico intermitente también han demostrado riesgos de leucemia significativamente elevados. Así, los modos de exposición a benceno, así como los niveles de exposición promedio actualmente hallados en el escenario ocupacional han demostrado la necesidad de un STEL, en adición al PEL TWA para reducir adicionalmente los riesgos de salud asociados con la exposición a benceno. Muchas partes a la reglamentación y expertos científicos apoyaron la necesidad de un STEL basado en datos biológicos y modos de exposición a los cuales los trabajadores están sujetos.

Basado en toda la evidencia, OSHA concluye que un STEL es necesario para evitar efectos adversos de salud indicados por los datos biológicos. Según discutido en la sección de variabilidad, el control de los picos es también un buen método de reducir dosis acumulativa. La existencia del STEL, el nivel de acción, y las disposiciones de higiene son la base para la creencia de OSHA de que el riesgo será reducido a niveles más bajos que los predichos por la evaluación de riesgo. (Ver la discusión en las secciones de riesgo significativo y evaluación de riesgo). El STEL 5ppm es factible según discutido en la Sección VIII, D.

D. Áreas reglamentadas: Párrafo (d)

La norma final retiene el requisito propuesto de establecer un área reglamentada siempre que la concentración aerosuspendida de benceno esté sobre los límites permisibles de exposición. El acceso a las áreas reglamentadas está limitado a personas autorizadas y las áreas mismas estarán demarcadas en cualquier manera que limite el número de personas expuestas a benceno dentro de estas áreas. Como en la regla propuesta las áreas están demarcadas por el patrono en cualquier manera que limite de entrada de los trabajadores a las áreas.
La norma final da a los patronos la elección de si usar, por ejemplo, cuerdas, marcas,

barricadas temporeras, portones, o recintos más permanente para demarcar y limitar a estas áreas. Los factores que los patronos pudieran considerar en determinar el tipo de sistema de identificación incluyen las configuración del área, si el área reglamentada es permanente, la concentración aerosuspendida de benceno, el número de empleados en áreas adyacentes, y el período de tiempo que se espere que el área tenga niveles de exposición sobre el PEL. Permitir a los patronos que elijan cómo mejor identificar y limitar acceso a áreas reglamentadas es consistente con la creencia de OSHA de que los patronos están en la mejor posición para hacer tal determinación basado en las condiciones específicas de sus lugares de trabajo.

El lenguaje en la norma final ha sido cambiado para incluir lenguaje en la sección de Definición que establece que un área reglamentada debe establecerse donde las concentraciones aerosuspendidas de benceno "excedan, o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites permisibles de exposición, ya la exposición promedio tiempo ponderado 8 horas de 1ppm, o el límite de exposición a corto término de 5ppm por 15 minutos". El lenguaje en la norma misma, en (d)(1) también ha sido cambiado para reflejar esta nueva relación. Esto se conforma a la disposición comparable de la recientemente promulgada Norma de Asbesto (29 CFR 1910.1001). OSHA cree que este nuevo palabreo define más claramente la intención de la disposición de que, cuando un patrono razonablemente espere que las exposiciones estén sobre los límites permisibles en una localización o sitio de trabajo, debería establecer un área reglamentada para evitar que los empleados entren sin saber a un área de alta exposición sin la protección respiratoria apropiada.

La norma final específica dos límites de exposición permisibles: (1) Una exposición promedio tiempo ponderado (TWA) de 8 horas a 1ppm de benceno en aire, y (2) un límite de exposición a corto término (STEL) de 5ppm de benceno en aire. La norma requiere el establecimiento de áreas reglamentadas donde las exposiciones estén sobre cualquiera de los PEL.

Amoco Corporation, en sus submisiones (Ex. No. 261-22), declaró que no era claro *** si OSHA espera que un área reglamentada sea designada en cualquier tiempo y lugar que la concentración aerosuspendida de benceno exceda a 1ppm por cualquier duda, o si esto está requerido sólo cuando la concentración aerosuspendida es suficientemente alta por un período de tiempo suficientemente largo que un empleado continuamente presente en el área pudiera estar sobre expuesto". La intención de la Agencia en esta disposición es requerir el establecimiento de un área reglamentada siempre que las exposiciones excedan el límite de promedio tiempo ponderado, o exceda el STEL 15 minutos. Las excursiones sobre el PEL (pero que no exceda al STEL), se permiten durante el curso del día de trabajo siempre que no se exceda al PEL TWA.

La "Chemical Manufacturers Association" (Ex. No. 201-33) pensó que la definición de OSHA "debiera enfocar en la exposición potencial del empleado a benceno como un TWA 8 horas, no la concentración aerosuspendida de OSHA es proteger a los empleados de entrar sin saber a areas donde sus exposiciones se esperaría que estuvieran sobre el PEL. La norma final, por lo tanto, requiere el establecimiento de áreas reglamentadas donde exista expectativa razonable de que el TWA o el STEL fueron excedidos si un empleado fuera a trabajar en la localización todo el día. Esto advierte el empleado de la posible necesidad de usar respiradores, y el mantenerse fuera, si no hay necesidad de que estén presentes. Un empleado puede no saber cuánto tiempo estará presente en un área, y debería tomar precauciones si existe la posibilidad que el empleado exceda al límite.

Deben establecerse áreas reglamentadas donde el TWA o STEL sea excedido, incluyendo operaciones de mantenimiento. Áreas tales como operaciones de mantenimiento donde las exposiciones estén temporeramente sobre el TWA o STEL necesitan ser demarcadas igual que otras áreas de sobre exposición, de modo que los empleados que no sean necesarios en estas áreas se mantengan fuera, o se pongan respiradores antes de estar. Las disposiciones de área reglamentada de esta norma son similares a otras normas de salud de OSHA.

E. Monitoreo de exposición: Párrafo (e)

La norma final retiene los requisitos para que los patronos conduzcan monitoreo de exposición de empleados, según originalmente establecido en la norma propuesta, con algunos cambios menores. La autoridad de OSHA para establecer requisitos de monitoreo se halla en la sección 6(b)(7) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional [29 U.S.C. 655], la cual manda que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) deberá, donde apropiado "proveer para monitoreo o mesura de las exposiciones de empleados en tales localizaciones e intervalos, y en una manera tal como pueda ser necesaria para la protección de los empleados". El propósito principal del monitoreo es determinar la extensión de la exposición de empleados a benceno para determinar que precauciones son necesarias.

El monitoreo de exposición también informa el patrono de si está cumpliendo con la obligación impuesta por la norma para mantener a sus empleados bajo los límites permisibles de exposición. En adición, el monitoreo de exposición permite al patrono determinar la fuente y extensión de las exposiciones y, con esta información, evaluar la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, evitando de ese modo la sobreexposición de los empleados. El monitoreo de exposición también es necesario para determinar si se requiere protección respiratoria, y si es así, qué respirador debe seleccionarse.

La sección 8(c)(3) de la Ley [29 U.S.C. (c)(3)] requiere a los patronos a notificar prontamente a cualquier empleado que haya sido, o este siendo expuesto a materiales tóxicos, o agentes físicos dañinos a niveles que excedan a aquellos prescritos por una

norma de seguridad o salud aplicable. El monitoreo de exposición, por lo tanto, capacita a los patronos a cumplir esta obligación legal de la Ley. Los datos de monitoreo de exposición también son parte de la información que debe ser suministrada al médico examinador.

Los resultados de monitoreo de exposición activa las varias disposiciones de los requisitos de la norma, y son utilizadas por el patrono para determinar cuales secciones de la norma son aplicables a empleados expuestos. Las secciones principales de la norma son activadas si un empleado está expuesto sobre el nivel de acciones, y no están requeridas sin el empleado no lo está.

Todo monitoreo de exposición de empleados requerido bajo las disposiciones de esta norma ha de ser "muestreo personal" según opuesto a muestreo de área o ambiental. Deben hacerse determinaciones de muestreo de empleados de las muestras de zona de respiración representativa de la exposición promedio de cada empleado a benceno, sin importar el uso de respirador. Las exposiciones representativas de promedio tiempo ponderado de 8 horas han de ser determinadas en base a una muestra tomada de la zona de respiración del empleado, o sobre una serie de muestras consecutivas tomadas durante el turno completo de la exposición del empleado. El muestreo de turno completo debe ser conducido para cada clasificación de empleados en cada área de trabajo.

La norma final también contiene el requisito de que los empleados no deben estar expuestos sobre el límite de exposición a corto término (STEL) de 5ppm. Las mediciones para la determinación de cumplimiento con el STEL han de hacerse de la muestras de zonas de respiración medidas en operaciones donde haya razones para creer que las operaciones sean altas. Los ejemplos dados en la reglamentación incluyen operaciones que envuelvan la apertura de tanques para llenado, cargado, o calibrado y/o donde se abra envases o equipo de proceso, resultando en altas exposiciones esperadas de empleados. También, donde se use benceno para limpiar, o como solvente en una situación no controlada. Debe conducirse determinaciones de STEL. El patrono puede usar dispositivos de mediciones de corto período tal como instrumentación de tiempo real, o tubos detectores para determinar donde se necesiten mediciones a corto término.

Excepto por los requisitos de monitoreo inicial, donde un patrono pueda documentar qué turno en una localización tiene las más altas exposiciones, el patrono necesita monitorear sólo a empleados representativos del turno con las más altas exposiciones. El lenguaje ha sido ligeramente aclarado de la propuesta para reflejar un comentario CMA (Ex. No. 201-33).

El monitoreo representativo inicial de los empleados está requerido a todos los patronos que tengan un lugar de trabajo cubierto bajo el alcance de esta norma. En sus comentarios al expediente, la Penzoil Company (Ex. No. 201-29), recomendó que los

resultados de monitoreos previos recopilados en respuesta a los varios esfuerzos de reglamentación de OSHA desde 1977 debería permitirse que fueran "convalidados" para satisfacer los requisitos de monitoreo inicial de esta norma final de benceno. La norma final permite que los datos recopilados hasta un año antes de fecha efectiva de la norma sobre los cuales se haya de confiar para satisfacer los requisitos de monitoreo inicial la Agencia cree que permitir a los patronos utilizar estos datos proveer razonable flexibilidad a los patronos en cumplir este requisito. Los datos de monitoreo de más de un año no reflejarían las condiciones actuales del lugar de trabajo.

Los resultados del monitoreo inicial representan los datos que serán usados para determinar cuándo debe ser necesario un monitoreo periódico subsiguiente. El monitoreo periódico está requerido cada seis meses para empleados expuestos sobre el ,PEL, y anualmente para aquellos expuestos en, o bajo el nivel de acción, pero en, o sobre el PEL. Cuando dos mediciones consecutivas tomadas con al menos siete (7) días de diferencia, indican que las exposiciones de los empleados han disminuido al PEL, o bajo, pero está en, o sobre el nivel de acción, la frecuencia de monitoreo para este empleado puede cambiar de semi-anual. Si las exposiciones se hallan bajo el nivel de acción, entonces el monitoreo puede cesar, a menos que ocurran cambios de producción o proceso, que puedan llevar a exposiciones más altas.

Se requiere monitoreo adicional de un patrono, en forma de repetición del monitoreo inicial o periódica, según apropiado (ver los párrafo (e)(2) y (e)(3) cuando haya ocurrido un cambio en su lugar de trabajo que hiciera al patrono sospechar que nueva o adicionales exposiciones estén ocurriendo a sus empleados. Los ejemplos cuando tales exposiciones nuevas o adicionales puedan ocurrir incluyen cambios de producción, procesos, en el equipo de control que esté siendo utilizado, y cambios en personal o prácticas de trabajo en uso.

La Monsanto Company, en sus comentarios sobre este asunto (Ex. No. 201-30) pensó que el monitoreo inicial especificado en esta sección no debiera ser requerido cuando se implantan cambios que reducirían la exposición de los empleados tal como cambios de ventilación de educción local. OSHA está en desacuerdo con esta posición ya que el remonitoreo es la única manera en que un patrono puede estar seguro de que las medidas de control sean implantados actualmente está siendo efectiva, y esta funcionando apropiadamente en reducir la exposición de los empleados.

La sección (e)(5)(ii) ha sido refraseada, para aclarar que se requiere monitores adicional siempre que ocurran derrames, fugas, rupturas u otras roturas que pudieran llevar a exposición de empleados. El patrono deberá monitorear después de limpieza y reparación para asegurar que las exposiciones hayan regresado a los niveles que existían antes del incidente.

OSHA concuerda con Monsanto en que un enfoque orientado al cumplimiento permitirá a los patrones mayor latitud en la selección de la técnica de monitoreo más apropiada. El patrono tendrá la flexibilidad de utilizar monitoreo de área, o de personal, o una combinación de estos métodos para caracterizar las exposiciones potenciales de los trabajadores después de un derrame o fuga.

Según establecido en la norma propuesta, la norma final retiene el requisito de utilizar métodos de monitoreo y analíticos que tengan una exactitud de (a un nivel de confianza de 95%), no menos de más o menos 25% para concentraciones aerosuspendidas de benceno. La información sobre muestreo y análisis puede ser realizada mediante instrumentos portátiles de lectura directa, sistemas de monitoreo continuo de tiempo real, dosímetros pasivos, u otros métodos apropiados. El patrono, sin embargo, tiene la obligación legal de seleccionar un método de monitoreo que cumpla con los requisitos de exactitud y precisión de la norma. Las compañías de equipo han estado trabajando en el desarrollo de tubos detectores con exactitud mejoradas que lean sobre 15 minutos. Cuando cumplan con la exactitud establecida, pueden ser usados para monitorear para STEL.

A los patronos se requiere notificar a los empleados por escrito dentro de los 15 días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo que se le realice. Al patrono también requiere notificar a los empleados de las acciones correctivas que hayan de ser tomadas siempre que se exceda el PEL, para reducir la exposición bajo los niveles permisibles. Estas disposiciones están requeridas por la sección 8(c)(3) de la Ley OSHA, y están adicionalmente explicadas en la propuesta en 30 FR 50557.

El impacto de la variabilidad de exposición

Las exposiciones en la mayoría de las localizaciones no son idénticas a las concentraciones promedio cada día, sino que fluctúan algo debido a cambios menores de sus operaciones o ambiente. Esto es conocido como variabilidad. Alguna variabilidad es controlable, y otra no. Los patronos deben mantener las exposiciones promedio algo bajo el PEL, de modo que no haya probabilidad de que ocurra sobreexposición.

Al diseñar la propuesta de benceno, OSHA siguió el mismo enfoque que ha tomado desde 1974, cuando desarrolló la norma de cloruro de vinilo. De este modo, un límite permisible de exposición (PEL) de 1ppm en el caso de benceno, fue propuesto como un promedio de tiempo ponderado de 8 horas en exceso del PEL, entonces la firma debe desarrollar e implantar un programa de cumplimiento para reducir la exposición, principalmente mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

La propuesta incluyó varias disposiciones para dar flexibilidad extra a este enfoque. Primero, porque los resultado de monitoreo pueden no reflejar las "verdaderas" exposiciones de los empleados debido a error de muestreo y analítico (SAE), OSHA ha establecido explícitamente que no emitirá una citación sobre la base de un solo resultado de muestras OSHA a menos que el resultado exceda al PEL mas el SAE

(determinado ser 25% en el caso de benceno). Así, no se emitirá una citación por exceder al PEL de benceno de 1ppm, a menos que el resultado para una muestra de benceno sea mayor de 1.25ppm.

También, OSHA reconoció hace tiempo que había alguna variabilidad día a día en la exposición de los empleados, debido a variables ambientales. Su análisis de factibilidad toma en cuenta la variabilidad en determinar al más bajo nivel factible. El "OSHA Industrial Hygiene Technical Manual" (p.10-7) dirige a los oficiales de cumplimiento a considerar los patrones históricos de exposición a largo término en alcanzar determinaciones de cumplimiento. De modo que si un oficial de cumplimiento halla una exposición sobre el PEL en una localización, y el patrono tiene muchas mediciones bajo el PRL, el oficial de cumplimiento investigará el problema. Si la investigación revela que la muestra del oficial de cumplimiento puede no ser una verdadera representación de la exposición del empleado, el oficial de cumplimiento puede decidir remonitorear primero antes de decidir si emitir una citación. Sin embargo, el oficial de cumplimiento puede emitir una citación para un único TWA sobre el PEL más el error de muestreo y analítico, y normalmente lo haría si las circunstancias indicadas en el normal no aplicaran. Los patronos generalmente mantiene sus niveles de exposición en promedio algo bajo al PEL, de modo que si la medición es alta al día de la inspección, la exposición medida aún estará bajo el PEL.

OSHA ha estado siguiendo este enfoque de cumplimiento, esencialmente deseé su comienzo hace 16 años. Todas las normas 1910.1000, Tablas Z-1, Z-2 y Z-3, y todas las normas de salud sección 6 (b) promulgadas desde 1974 (i.e., aquellas que no requieren sistemas cerrados), han sido hecho obligatoria de esta manera. En la experiencia de OSHA, ha protegido a los trabajadores, ha dado certidumbre razonable a los patronos quienes, si han instalado controles apropiados, han conseguido los niveles establecidos consistentemente, y hacer uso eficiente razonable del tiempo del oficial de cumplimiento.

Sin embargo, antes de la publicación de la propuesta de benceno, OSHA recibió un comentario de la API recomendando que la Agencia reconsidere su política en el caso de benceno. Específicamente, la API sometió el bosquejo de un estudio por el Dr. Spear (Ex. No. 179), el cual pareció indicar que había un grado más que promedio de variación al azar en exposiciones asociadas con algunas operaciones en la industria del petróleo. Si este más alto grado de variabilidad no fuera controlable, entonces los empleados en la industria del petróleo también que mantener las exposiciones promedio a benceno bien bajo el PEL para asegurar que haya pocas exposiciones al azar sobre el PEL. De este modo, API sugirió que OSHA considere adoptar una nueva política de cumplimiento en el caso de benceno debido a problema de variabilidad, o elevar el PEL a 2ppm de modo que pudieran alcanzar el PEL con pocas excursiones.

OSHA retuvo su política que ha estado vigente por largo tiempo en la propuesta, pero pidió que se sometiera comentario público sobre este asunto (50 FR 50513-50555). Posibles alternativas mencionadas fueron un TWA de 40 horas, un límite de exposición más alto, o promediar las exposiciones.

OSHA recibió una cantidad de comentarios en respuesta a estas preguntas que pueden ser clasificadas en varias amplias categorías. El primer grupo está interesado en el impacto de variabilidad de exposición sobre la factibilidad de cumplir con el PEL 1ppm. El segundo grupo está interesado en la "justicia" de que OSHA emite una citación basada en una única observación en exceso del PEL de 1ppm. Un tercer grupo cree que el enfoque tradicional de OSHA era mejor. OSHA ha revisado cuidadosamente todos los comentarios y datos. La discusión de factibilidad técnica (Sección VIII. D), demuestra que el nivel de 1ppm es factible, tomando en cuenta la variabilidad que existe. La siguiente sección discute otros asuntos.

El Dr. Spear realizó un análisis estadístico en profundidad de los datos de muestreo obtenido de muchas fuentes diferentes (e.g., compañías, plantas, unidades de proceso, etc.), y usando muchos diferentes métodos de muestreo durante diferentes períodos de muestreo (Ex. No. 204-7). El Dr. Spear y sus colegas consultaron con expertos en la industria, y organizaron los datos en 123 grupos de trabajo "relativamente homogéneos". De acuerdo con el Dr. Spear, los datos sobre 19 de los grupos resultaron ser lo suficiente extensos para análisis estadísticos (Ex. No. 204-7, pp. 7-8).

API suministró a OSHA una cinta que continuaba los datos crudos usados por el Dr. Spear, y una clave que podía usarse para organizar los datos en los grupos de trabajo desarrollados por el Dr. Spear (Ex. No. 250). La tabla I presenta un sumario de las exposiciones de benceno de los 19 grupos.

Una comparación de estas estadísticas son aquellas presentadas en el informe Spear (Ex. No. 204-7, Tabla 2, p. 21), revelaron que la mayoría de las estadísticas presentadas en la Tabla I están dentro del 98% de aquellas presentadas por Spear, con dos excepciones (Spear no informó los medios aritméticos y, parece que una observación bajo el nivel de detección fue colocado en el grupo de trabajo 5 por Spear, y en el grupo de trabajo 6 por OSHA). Ya que estas diferencias menores pueden ser explicadas por el hecho de que Spear hizo algunas ligeras modificaciones a sus series de datos para aprovechar información de copia dura que no esta accesible a OSHA, parece que ambos análisis estuvieron esencialmente basados en los mismos datos.

La tabla I presenta datos que proveen alguna información sobre el grado de variabilidad que existió hace varios años, cuando se recopiló la información, y cuando el límite de exposición era 10ppm, de modo que no había requisito de mantener las exposiciones bajo 1ppm. En 10 de 19 grupos de trabajo, más de 9% de las observaciones excedieron el PEL 1ppm aunque los medios aritméticos de las observaciones en estas series de datos estuvieron bajo 1ppm. En 3 de estos 10 casos,

casi 10% de las observaciones excedieron a 1.0ppm aunque el medio aritmético de las observaciones era menor de la mitad del PEl propuesto.

Ya que las exposiciones para los grupos de trabajo exhiben el patrón de interés a algunos comentaristas (i.e., alta probabilidad de observación al azar sobre 1ppm cuando las exposiciones promedio estén bajo 1ppm), representaron una oportunidad de examinar el asunto de la variabilidad adicionalmente. Mucho del análisis que sigue está basado en la Tabla I y en la asunción de que hay igual oportunidad de obtener cualquier observación en la serie de datos asociados con cada grupo. El enfoque paramétrico basado en la asunción de que la distribución subyacente de las exposiciones era logarítmeconormal pudiera haberse usado alternativamente (Ex. No. 204-7, p. 26, Tabla 7), y hubiera llevado a resultados similares.

Basado en comentarios hechos al expediente, y el análisis del estudio Spear que sigue, OSHA alcanzó las siguientes conclusiones. Primero, el impacto de variabilidad de exposición sobre la capacidad de las firmas para cumplir con el TWA PEL 1ppm 8 horas está grandemente exagerado. Segundo, el cumplimiento con el TWA 1ppm a 8 horas es factible, y no resultará en citaciones injustas. Y finalmente, la política de cumplimiento actual de OSHA protege mas a los trabajadores que otras alternativas que han sido sugeridos.

TABLA I

Sumario de Exposiciones a benceno para 19 grupos de trabajo

Grupo de trabajo	No. de observaciones	No. de empleados muestreados	Porciento de muestras bajo el nivel de detección	Porciento de muestras que exceden a 1ppm	Porciento de muestras que exceden a 2ppm	Media Aritmética
1	205	40	27.3	0.5	0.0	0.10
2	171	44	8.2	1.2	1.2	0.29
3	83	21	15.7	13.3	6.0	0.82
4	58	24	0.0	13.8	3.4	0.62
5	54	15	1.9	9.3	5.6	0.33
6	67	22	9.0	16.4	13.4	0.66
7	80	20	2.5	20.0	10.0	1.30
8	161	37	3.1	24.2	16.8	1.69
9	124	23	10.5	10.5	3.2	0.51
10	97	25	18.6	9.3	7.2	0.49
11	113	33	15.9	1.8	0.0	0.25
12	98	25	14.3	6.1	1.0	0.36
13	79	19	25.3	5.1	1.3	0.29
14	89	17	14.6	9.0	3.4	0.44
15	177	25	20.3	11.9	7.9	0.58
16	90	18	2.2	1.1	0.0	0.26
17	59	20	0.0	16.9	5.1	0.71
18	48	24	6.3	25.0	18.8	2.47
19	55	18	9.1	14.5	1.8	0.50

Impacto de la variabilidad de exposición sobre la factibilidad de PEL 1ppm.

Aunque la factibilidad tecnológica de cumplir con el PEL 1ppm fue previamente discutida en este preámbulo (Ver la Sección VIII, D Resumen de Impacto Reglamentario y Análisis de Flexibilidad), hay varios puntos que merecen similarse en esta sección. Primero, no toda la variación en exposición es el resultado de accidentes al azar a factores ambientales. Muchas altas exposiciones resultan causas claramente identificables. Muchas compañías, de hecho, reconocen que las exposiciones no son verdaderamente al azar, y registran información tal como el clima y de condición de operación de la planta al tiempo en que las muestras fueron tomadas (Ex. No. 263). Y, según señaló la API, muchas compañías tienden a concentrar sus esfuerzos de higiene en las condiciones asociadas con las más altas exposiciones (Ex. No. 204-17, Confidential Surver).

Segundo, es posible diseñar estrategias para con todos los picos.

Por ejemplo, el Dr. Mirer de la UAW declaró:

Todo higienista industrial sabe que las exposiciones industriales varían dentro del lugar de trabajo. Interpretar esta variabilidad y comprender las razones para ellos son la actividad básica de la profesión.

La exposición varía de día a día, basado en diferencias en índice de producción, composición o carácter de material, controles de proceso, elementos de trabajo, alteraciones o averías de proceso, cambios de control de emisiones ambientales, fuentes de exposición adyacentes, y variación de muestreo o analítica.

La causa de variación en exposición son en gran medida los elementos que le sean requeridos al patrono por una norma para controlar mediante la implantación de controles de ingeniería y administrativos factibles.

Se supone que los métodos de control estén diseñados para proteger, bajo una variedad de condiciones, de sobreexposiciones o violaciones de la norma las cuales deberían ser eliminadas por la instalación de controles para evitar las sobreexposiciones.

También debo añadir que la mayoría de esta variación no es el resultado de ninguna ley o principio físico característico de operaciones industriales. Está actualmente socialmente determinado - tales factores como índice de producción - y muy bajo el control de los patronos (Tr. 3/25/86, pp. 40-41), Dr. Harris, testificando a petición de OSHA)Tr. 3/19/86, pp. 7-8).

La posición del Dr. Mirer de que mucha variabilidad es contratable fue apoyada por varios testigos en la vista, incluyendo al Dr. Spear, testificando a petición de API (Tr. 3/21/86, pp. 40-41), al Dr. Harris testificando a petición de OSHA (Tr. 3/19/86, pp. 158-

159), al Dr. Lynch, testificando a petición de CMA (Tr. 3/26/86, p.92). OSHA, según discutido a continuación en Métodos de Cumplimiento, señaló que en su facilidad de benceno puro, los controles de ingeniería mantuvieron sus exposiciones consistentemente bajo 1ppm (Ex. No. 201-13, p. 13), indicando que habían controlado bien la variabilidad en circunstancias difíciles. El Dr. Snyder testificó de parte de CMA en lo referente a cómo los controles de ingeniería reducen la variabilidad a bajos niveles.

El declaró:

Las desviaciones regulares más altas [de variabilidad] ocurren cuando los controles de ingeniería no han sido implantados por completos. Según son aplicados los controles, las desviación regular baja un poco, pero en nuestras plantas donde el control es muy bueno hemos bajado a cerca de 2 [desviaciones regulares] o quizás en poco a 2 [un bajo nivel de viaribilidad] (Tr. 3/26/84, p. 91).