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

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A ASBESTO, TREMOLITA, ANTIFILITA Y ACTINOLITA

(Enmienda)

Federal Register Vol. 57, No. 110, Monday, June 8, 1992/Rules and Regulations
Registro Federal Vol. 57, Núm. 110, lunes, 8 de junio de 1992/Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910 y 1926

[Docket No. H-033-d]

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A ASBESTO, TREMOLITA, ANTOFILITA Y ACTINOLITA

Agencia: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, Trabajo

Acción: Regla final.

Sumario: En esta norma final, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), enmienda sus normas presentes para reglamentar la exposición ocupacional a asbesto en la industria general (29 CFR 1910.1001), y construcción (29 CFR 1926.56).

OSHA ha revisado la evidencia relevante disponible concerniente a los efectos a la salud de la tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes y también ha examinado la factibilidad de varias opciones reglamentarias. Basado sobre el expediente de reglamentación ante ella, OSHA ha hecho la determinación de que falta evidencia substancial para concluir que la tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes presenten el mismo tipo o magnitud de efectos a la salud que el asbesto. Además, no hay evidencia substancial que apoye el hallazgo de que los empleados en riesgo estarían en riesgo significativo debido a que la tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes no estaban reglamentadas en las normas de asbesto.

OSHA por lo presente elimina la Suspensión Administrativa, remueve y reserva 29 CFR 1910.1101 y enmienda las normas de asbesto revisadas para remover tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes de su alcance.

Fechas: *Fecha de vigencia:* Esta regla final entrará en vigor el 29 de mayor de 1992. *Suspensión administrativa:* La Suspensión Administrativa expiró el 30 de mayo de 1992.

Direcciones: Para copias adicionales de este documento, comuníquese con: OSHA Office of Publications; U.S. Department of Labor, room N-3101, 200 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20210, Teléfono (202) 523-9667.

Para copias de materiales en el sumario, comuníquese con: OSHA Docket Office, Docket No. H-033d, U.S. Department of Labor, room N-2625, 200 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20210, Teléfono (202)-523-7894. Las horas de operación de la Docket Offce son de 10 a.m. hasta 4 p.m.

En cumplimiento con el 28 U.S.C. 2112(a), la Agencia designada para el recibo de las peticiones de revisión de esta decisión final, bajo la sección 6(f) de la Ley OSH, el Procurador Asociado para Seguridad y Salud Ocupacional, Office of the Solicitor, room S-4004, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20210.

Para más información, comuníquese con: James F. Foster, Director of Information and Consumer Affairs, Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor, room N-3649, 200 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20210, teléfono (202)523-8151.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:

Tabla de Contenido

I. Introducción
II. Autoridad Legal Pertinente
III. Historial Reglamentario
IV. Consideraciones Mineralógicas
V. Efectos a la Salud
VI. Otros Asuntos Reglamentarios
VII. Sumario y Explicación de las Enmiendas
VIII. Autoridad

I. Introducción

Este preámbulo discute la decisión de OSHA de remover tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes (de ahora en adelante llamadas ATA y/o ATA no asbestiformes), de las normas de asbesto para la industria general y construcción (29 CFR 1910.1001 y 1926.58). En vez, la exposición a ATA no asbestiformes será reglamentada por los particulados que de otro modo no estén reglamentados (PNOR) límite en la Tabla Z-1-A de 1910.1000 [15 mg/m^3 (polvo total); 5 mg/m^3 (polvo respirable)]. Debido a que ATA no asbestiformes se halla combinado con otros minerales, algunos de los cuales están reglamentados por otros límites de exposición en la Tabla Z-1-A, algunos empleados expuestos a ATA no asbestiformes estarán protegidos por esos límites de exposición también.

OSHA también está removiendo y reservando el 29 CFR 1910.1101, que fue designado "Asbesto" y que ha sido aplicado a ATA no asbestiformes durante la suspensión

administrativa de las normas de asbesto revisadas, que había sido redesignado 1910.1101, ya no aplica a ATA no asbestiformes y así, no hay razón actual para continuar incluyéndolo en el Code of Federal Regulations.

Según discutido más adelante en este preámbulo, la determinación de OSHA de remover ATA no asbestiformes del alcance de la norma, está basado sobre la insuficiencia de la evidencia para apoyar las determinaciones de que su inclusión subsiguiente protegería a los empleados expuestos de un riesgo de enfermedad que era el equivalente en incidencia y gravedad a la enfermedad relacionada con asbesto y que remover la cubierta presentaría un riesgo significativo a los empleados expuestos.

La Agencia también halla que la evidencia es insuficiente para reglamentar ATA no asbestiformes como que presenta un riesgo significativo a la salud de los empleados distinto de como irritante físico, sin considerar su analogía con el asbesto. Así, no es necesaria una norma separada a este tiempo y el límite PNOR es apropiado.

En resumen, la base para estos hallazgos es como sigue: El asbesto y el ATA no asbestiformes parecen ser entidades minerales distinguibles sobre una base de población y en la mayoría de los casos, sobre una base de partícula. Las características que los diferencian generalmente parecen corresponder a las propiedades que pueden dictar diferentes respuestas biológicas. Hay datos mecanísticos de animales experimentales expuestos a varios minerales duraderos que apoyan el contaje de algunas partículas de ATA no asbestiformes como todas las fibras de asbesto. Sin embargo, la evidencia toxicológica y epidemiológica disponible relacionada específicamente a ATA no asbestiformes es negativa o inconclusiva en el asunto. También en la mayoría de los casos las partículas de ATA no asbestiformes parecen ser una fracción muy pequeña de la población de polvo a la cual los empleados están expuestos. Por lo tanto, OSHA halla que evidencia es insuficiente para apoyar la reglamentación de ATA no asbestiformes como que presentan un riesgo similar en clase y extensión.

La reglamentación de ATA no asbestiformes por sí mismas también está excluida por las limitaciones de la evidencia disponible. Los datos de dosis respuesta concerniente a la exposición a ATA no asbestiformes solamente no está disponible; los estudios humanos y animales concernientes a ATA no asbestiformes es individualmente y colectivamente equivoca. La mayoría de los estudios no muestran, en sus informes de resultado iniciales, respuesta positiva estadísticamente significativa debida a exposición a ATA no asbestiformes. Las críticas concernientes a su interpretación están dirigidas principalmente a desaprobar una asociación entre la exposición a ATA no asbestiformes y la enfermedad relacionada con asbesto. OSHA halla que aún si estas críticas son aceptadas, la totalidad de la evidencia aún no constituye evidencia afirmativa que apoye la reglamentación de ATA no asbestiformes como que presenta un riesgo significativo a la salud.

Este expediente de reglamentación es, por lo tanto, distinguible del cuerpo de evidencia en la reglamentación de EtO que fue considerada "compelente" en el agregado, aunque la mayoría de los estudios estaban individualmente viciados. *(Public Citizen Health Research Group v. Tyson 796 F2d 1479).* De conformidad, la Agencia ha determinado no reglamentar la exposición a ATA no asbestiformes en una norma separada, ya que no es capaz de concluir, dada la información disponible actualmente, que presenta un riesgo significativo a los empleados expuestos, en los niveles de exposición actuales, en cualquiera de los PELs de asbesto que aplicaron durante el historial de las normas de asbesto, o cualquier otro nivel específico.

OSHA también cree que la evidencia en este expediente no muestra que remover las ATA no asbestiformes del alcance de las normas de asbesto presente un riesgo significativo a los empleados expuestos. Según discutido más adelante en este documento, el testimonio y evidencia que no está controvertido indica que, aunque hay riesgo de enfermedad pulmonar no maligna de las altas exposiciones a talco que contenga ATA no asbestiformes (Véase la discusión durante las alternativas reglamentarias), ATA no asbestiformes no están identificadas como el agente cuasante de tal enfermedad no maligna. OSHA también ha determinado que hay evidencia de efectos a la salud que relacionan la exposición a ATA no asbestiformes a un riesgo aumentado de cáncer. Los niveles de exposición históricos de talco que contiene ATA no asbestiformes (convertidos de mppcf), relacionados a la producción de enfermedad no maligna excesiva han sido estimados como aproximadamente 4 a 12 mg/m^3. A niveles estimados aproximadamente desde 1.5 hasta 6.5 mg/m^3 (Ex. 84-141, docket H-033c, Kleinfeld et al., at 665, conversión made by ACGIH 1986), el exceso de enfermedad respiratoria no maligna parece estar eliminado. El PEL actual para talco es 2 mg/m^3. (El talco es medido sobre una base gravimétrica antes que por fibra y así, es medido en mg/m^3.)

Sin inclusión en las normas de asbesto, los empleados expuestos a ATA no asbestiformes estarán cubiertos por varios límites de polvo en las Normas de Contaminantes de Aire de OSHA (29 CFR 1910.1000 y 29 CFR 1926.55). Aquellos empleados expuestos a talco tremolítico estarán cubiertos por la norma de talco también, para la fracción de su exposición que constituya talco. Donde ocurra la exposición a una mezcla de substancias la fórmula en la Norma de Contaminantes de Aire aplica. Por lo tanto, los trabajadores expuestos a talco contaminado con ATA no asbestiformes, el producto comercial con mayor probabilidad de contener cantidades apreciables de ATA no asbestiformes, estará protegido por varios límites de exposición permisible y disposiciones de comunicación de riesgos.

Las otras industrias donde ocurre la exposición a ATA no asbestiformes son aquellas donde las ATA son constituyentes de roca y piedra trituradas. Al tiempo de la propuesta, el contratista de OSHA informó las siguientes conclusiones sobre el potencial para exposición a ATA no asbestiformes en industrias que consumen piedra, arena y grava trituradas. "La ocurrencia de tremolita, actinolita y/o antofilita no

asbestiformes es errática e impredecible. Sin embargo, cuando ocurre-aún en cantidades significativas-no parece que la construcción u otras actividades que alteren los minerales y produzcan polvo resulte en niveles de fibras aerosuspendidas que excedan al nivel de acción de OSHA de 0.1 f/cc. (Informe CONSAD, Ex. 465 at 1.14). (En este ejemplo, las partículas de ATA no asbestiformes, que son mayores de 5 micrones en longitud y tienen razones de aspecto mayores que, o iguales a 3:1, son medidas como "fibras/cc" según opuesto al ejemplo anterior, donde el polvo fue medido sobre una base gravimétrica.)

No se presentó evidencia en la reglamentación que mostrara que los trabajadores vayan a estar expuestos niveles aerosuspendidos de ATA no asbestiformes durante actividades que envuelvan roca o piedra trituradas que excedan significativamente a los estimados de CONSAD. Por lo tanto, OSHA concluye que remover a estos trabajadores de la protección de la norma de asbesto no resultará en un riesgo a la salud significativo para ellos porque, aún si los trabajadores estuvieran expuestos a niveles estimados por el contratista de OSHA, con probabilidad no serían un riesgo significativo.

La Agencia reconoce que ciertas organizaciones de salud pública han recomendado que OSHA continúe reglamentando ATA no asbestiformes bajo la norma de asbesto. Así, la American Thoracic Society (ATS), concluyó que "al presente, el curso de la política de salud pública prudente es considerar las "fibras" de tremolita (no asbestiforme), del tamaño apropiado en suficiente dosis de exposición (concentración y duración), como capaz de producir la enfermedad relacionada con asbesto reconocida y debe ser reglamentada de conformidad. (Ex. 525 at 15). Según discutido en detalle en la sección sobre mineralogía, OSHA continúa creyendo que la dimensión de la fibra es el indicador más significativo de patología de fibra. Sin embargo, hay evidencia insuficiente en el expediente para determinar los parámetros de partículas de tremolita de "tamaño adecuado". Además, la evidencia que está disponible con mayor probabilidad asocia las fibras con las dimensiones comunes a las poblaciones de asbesto con potencial para causar enfermedad que las partículas halladas en las poblaciones de ATA no asbestiformes. Por ejemplo, la partícula índice Stanton de al menos 8 µm de longitud y menos de .25 µm de ancho, raramente están asociadas con partículas de ATA no asbestiformes, pero es una dimensión común de las fibras de asbesto.

NIOSH también recomienda que OSHA continúe reglamentando ATA no asbestiformes bajo las normas de asbesto. Su principal razón es similar a la de la ATS, i.e., "NIOSH concluye para propósitos reglamentarios que los fragmentos divididos de la razón de aspecto y longitud apropiados de los minerales asbestiformes debe ser considerada tan peligrosa como las fibras de los minerales asbestiformes". (Tr. 5/9. p. 9). Según establecido anteriormente, OSHA no cree que el expediente actual provea una base de evidencia para determinar "la razón de aspecto y longitud apropiada," para determinar patogenicidad. Aún si los límites dimensionales fueran conocidos para fibras de asbesto, los datos adicionales no apoyan una norma para todos los minerales ATA

basado sobre dimensión de fibra solamente. Los datos disponibles muestran que los polvos que contienen asbesto tienen mucha mayor potencia que los polvos que no contienen asbesto. Ni hay evidencia directa que muestre equivalencia para ATA asbestiforme y no asbestiforme. La preocupación adicional de NIOSH es que desreglamentando ATA no asbestiforme, OSHA dejará desprotegidos a los trabajadores que puedan estar expuestos a asbesto, tal como un contaminante de un depósito o producto mineral no asbestiforme al que puedan estar expuestos. (Véase Tr. 5/9, pp. 10-14). En relación a esto, OSHA señala que la evidencia disponible indica que la contaminación significativa de depósitos minerales no asbestiformes es identificable y así sujeta a las reglamentaciones bajo las normas de asbesto aplicables.

Así, OSHA no cree la contaminación potencial con asbesto de los minerales no asbestiformes, incluyendo ATA no asbestiformes, es razón suficiente para incluir tales minerales no asbestiformes en la norma de asbesto. Si la presencia de asbesto es conocida, debe ser evaluada para extensión y potencial de exposición. La definición de asbesto en las normas de asbesto y los criterios de contaje contenidos ahí son suficientemente amplios para cubrir todas las fibras identificables de asbesto. Según discutido más adelante en este documento, OSHA no ha cambiado estas disposiciones. Si se comete un error identificable, es probable que sea un falso positivo para asbesto en vez de un falso negativo. Los datos de exposición aerosuspendida en el expediente relacionados con el asbesto que ocurre naturalmente como contaminante, muestra que el potencial de exposición es probable que sea muy bajo, aún donde el asbesto sea un contaminante mayor. (CONSAD study, Ex. 465)

También, en respuesta a las preocupaciones de NIOSH, la evidencia en el expediente muestra que un análisis diferencial de depósitos minerales y productos pueden y están siendo realizados usando una variedad de métodos. (Véase Langer, Tr. 5/11, pp. 225-227). Basado sobre estas consideraciones, OSHA no cree que incluir ATA no asbestiformes en las normas de asbesto para garantizar que la contaminación con asbesto de depósitos de ATA no asbestiformes no sea ignorada, sea necesario para proteger a los empleados expuestos a productos minerales donde la contaminación con asbesto sea una posibilidad. En consecuencia de esta decisión, ATA será reglamentados como un PNOR a 5 mg/m^3 debido a la irritación física. Debido a que la mezcla de talco y ATA no asbestiforme se ha mostrado que causa enfermedades respiratorias no malignas, la fórmula de mezcla claramente es aplicable.

Reducción de Trámites

De conformidad con la Ley de Reducción de Trámites de 1980 (44 U.S.C. *et seq.)* y las reglamentaciones emitidas conforme a ello (5 CFR part 1320), a OSHA se requiere someter los requisitos de recopilación contenidos en sus normas a la Oficina de Gerencia y Presupuesto (Office of Management and Budget, OMB), para revisión bajo la sección 3504(h) de la Ley. Sin embargo, en esta final no hay requisitos de recopilación de información.

Federalismo

Este documento ha sido revisado de acuerdo con la Orden Ejecutiva 12612, 52 FR 41685 (October 30, 1987), concerniente al federalismo. Esta Orden requiere que las agencias, a la extensión posible, abstenerse de limitar las opciones de política estatal, consultar con los estados antes de actuar de modo que se restrinjan sus acciones sólo cuando haya clara intención del Congreso de que la Agencia lo haga. Cualquier preeminencia tal debe estar limitada a la extensión posible.

La sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (Ley OSH), expresa la clara intención del Congreso que, con respecto a las cuales OSHA Federal haya promulgado leyes de seguridad y salud ocupacionales, tienen preeminencia. Bajo la Ley OSH, un estado puede obtener la preeminencia sólo si somete y obtiene la aprobación federal de un plan para el desarrollo de tales normas y su ejecución. La aprobación de un plan para el desarrollo de tales normas y su ejecución. Las normas de seguridad y salud ocupacional desarrolladas por tales planes estatales deben, entre otras cosas, ser al menos tan efectivas como las normas federales en proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres.

A la extensión en que haya cualesquiera peculiaridades estatales o regionales, los estados con planes de seguridad y salud ocupacional aprobados bajo la Sección 18 de la Ley OSH, pudieran desarrollar sus normas estatales para tratar cualquier problema especial.

Aquellos estados que hayan elegido participar bajo la Sección 18 de la Ley OSH tendrían preeminencia sobre esta norma final y pudieran tratar con condiciones locales especiales dentro del marco de trabajo provisto por esta norma, mientras garantizan que sus normas son al menos tan efectivas como la norma federal.

Planes Estatales

Los 23 estados y dos territorios con sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA (i.e. una norma que sea al menos tan efectiva como la norma federal), con al menos seis meses después de la publicación de una norma final para la exposición ocupacional a ATA no asbestiformes o enmendar su norma existente si no es "al menos tan efectiva" como la norma federal final. Los estados con sus propios planes estatales aprobados por OSHA también pueden elegir ser más protectores que la norma federal. Los estados y territorios con planes de seguridad y salud ocupacional son Alaska, Arizona, California, Connecticut, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Mexico, Nueva York, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. (En Connecticut y Nueva York, el plan cubre sólo a los empleados de los gobiernos estates y locales.)

II. Autoridad Legal Pertinente

El propósito principal de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (29 U.S.C. 651 *et seq.*) (La Ley), es garantizar, en tanto sea posible, condiciones de trabajo seguras y salubres para todo trabajador americano durante el período de su vida de trabajo. Un medio prescrito por el Congreso para alcanzar esta meta es el mandato dado a, y la autoridad concomitante investida en el Secretario del Trabajo para establecer normas mandatorias de seguridad y salud. El Congreso específicamente manda que:

El Secretario, al promulgar normas que traten materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer las normas que más adecuadamente garanticen, a la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material de su salud o capacidad funcional, aún si tal empleado tiene exposición regular al riesgo tratado por tal norma por el período de su vida laboral. El desarrollo de normas bajo esta sección deberá estar basado sobre investigación, demostraciones, experimentos y tal otra información como sea apropiado. Además de la obtención del más alto nivel de salud y protección de seguridad para el empleado, otras consideraciones deberán ser los datos científicos más recientes disponibles en el campo, la factibilidad de la norma y la experiencia ganada bajo estas y otras leyes de salud. (Sección 6(b)(5)).

Donde sea apropiado, a las normas de OSHA se requiere que incluyan disposiciones para etiquetas y otras formas apropiadas de advertencia para alertar a los empleados de los riesgos, equipo de protección apropiado, procedimientos de control de exposición, exámenes médicos apropiados y otras pruebas. Estos deben estar disponibles sin costo al empleado (Sección 6(b)(7)). Las normas también pueden prescribir requisitos de archivo de expedientes cuando sea necesario o apropiado para la ejecución de la Ley o para desarrollar información en relación a los accidentes y enfermedades ocupacionales. (Sección 8(c)).

La sección 3(8) de la Ley, 29 U.S.C. 652(8), define una norma de seguridad y salud ocupacional como sigue:

Una norma que requiera condición o la adopción o uso de una o más prácticas, medios, métodos, operaciones o procesos razonablemente necesarios y apropiados para proveer un empleo y lugar de empleo seguro y salubre.

El Tribunal Supremo ha dicho que la Sección 3(8) debe ser aplicada a la emisión de una norma permanente para determinar que es razonablemente necesario y apropiado para remediar un riesgo significativo de daño material a la salud (*Industrial Union Department v. American Petroleum Institute,* 448 U.S. 607 (1980)). Esta determinación de "riesgo significativo" constituye un hallazgo que, en ausencia de los

cambios en prácticas mandadas por la norma, los lugares de trabajo serían "inseguros" en el sentido de que los trabajadores estarían amenazados con un riesgo significativo de daño (Id. at 642).

El Tribunal indicó, sin embargo, que la determinación de riesgo significativo no es una "camisa de fuerza matemática" y que a OSHA no se requiere apoyar su hallazgo de que existe riesgo significativo con nada que se acerque a la certidumbre. El Tribunal dictó que "un Tribunal revisor debe dar a OSHA alguna libertad de acción donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico (y que) * * * la Agencia está libre para usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lado de la sobreprotección antes que de la bajoprotección" (448 U.S. at 655).

El Tribunal también declaró que, "aunque la Agencia debe apoyar su hallazgo de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia substancial, reconocemos que su determinación de que un nivel de riesgo particular es "significativo" estará basado grandemente sobre consideraciones de política" (488 U.S. at 655, n.62). Está en la carga de la Agencia hacer esta demostración basado sobre evidencia substancial de que es al menos más probable de que exista un riesgo substancial.

Después de que OSHA haya determinado que existe riesgo significativo y que tal riesgo puede ser reducido o eliminado mediante la norma propuesta, debe establecer la norma "que más adecuadamente garantice, a la extensión factible sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que los empleados no sufrirán daño material a la salud" (sección 6(b)(5) de la Ley). El Tribunal Supremo ha interpretado esta sección como que significa que al adoptarse una norma, OSHA debe ser lo más protectora posible para eliminar el daño significativo a la salud, sujeto a los constreñimientos de la factibilidad tecnológica y económica (*American Textile Manufacturers Institute, Inc. v. Donovan, 452 U.S. 490 (1981).*

Adicionalmente, la sección 4(b)(2) de la Ley dispone que las normas de industria general aplicarían a los lugares de trabajo de construcción y a otros lugares de trabajo donde el Secretario Auxiliar haya determinado que esas normas son más efectivas que la norma que de otro modo aplicaría.

En este documento, OSHA está enmendando las normas revisadas para Asbesto (29 CFR 1910.1001 y 1926.58), para remover ATA no asbestiforme de su alcance. La base para esta decisión es la determinación de la Agencia de que la evidencia disponible es insuficiente para concluir que el ATA no asbestiforme presenta el mismo tipo o magnitud de efectos de salud que el asbesto.

La inclusión de los minerales no asbestiformes bajo la norma de 1972 estuvo basado sobre el punto de vista de la Agencia de que ATA no asbestiforme con probabilidad somete a los empleados expuestos a riesgos significativos de enfermedad relacionada

con asbesto y de la misma manera que el asbesto. La evidencia y evaluaciones adicionales que han sido sometidas a OSHA llevaron a un reavalúo de los puntos de vista de OSHA.

El Tribunal Supremo en *Motor Vehicle Manufacturers Association v. State Farm Mutual Automobile Insurance Co.* (State Farm), (463 U.S. 29, 1983), sostuvo que "una agencia que esté cambiando su curso rescindiendo una regla está obligada a suplir un análisis razonado para el cambio más allá de lo que pueda estar requerido cuando una agencia no actúa en primer lugar * * * "463 U.S. at 42, OSHA ha establecido previamente el enfoque que vaya a seguir en elevar o eliminar límites de exposición en dos lugares. Eso está en su reconsideración para la exposición a polvo de algodón en el sector no textil en 50 FR 51132-3, October 12, 1985 y en su Regla Final de contaminantes de Aire (54 FR 2698), January 19, 1989.

La evidencia debe indicar que el riesgo significativo es improbable que exista como resultado del cambio en la reglamentación. La acción final de OSHA en esta reglamentación está basada sobre la dirección del Tribunal Supremo en State Farm y es consistente con el enfoque previo de OSHA.

También, el Tribunal Supremo en su decisión de State Farm sostuvo que la rescisión de una regla es arbitrario si, inter alia, la Agencia no considera un aspecto importante del problema (463 U.S. at 43). El Tribunal sostuvo que un componente esencial de la toma de decisiones razonada requiere discutir por qué los medios alternativos de alcanzar los objetivos de la Ley no pueden ser adoptados. OSHA cree que aquí debe considerar tales alternativas reglamentarias presentadas por su revisión del expediente, o que están sugeridas por participantes que muestren el beneficio significativo y la factibilidad de tales recomendaciones.

Significado de Riesgo para ATA No Asbestiforme

OSHA tiene el poder para reglamentar la exposición a substancias tóxicas donde la evidencia substancial muestre la existencia de un riesgo significativo de daño material. Para asbesto, OSHA ha hallado que el exceso vitalicio de riesgo de cáncer de cinco casos por mil está correlacionado con la exposición a asbesto al PEL promedio de tiempo ponderado de 1986 de 0.2 f/cc y que un riesgo significativo aún existe a ese nivel.

El avalúo de riesgo de 1986 de OSHA para asbesto, que fue sostenido por el Tribunal de Apelaciones de EEUU para el Circuito del Distrito de Columbia, estuvo basado sobre los resultados de un gran número de estudios epidemiológicos que evaluaron cohortes humanas que estaban indisputablemente expuestos a asbesto. Para cáncer pulmonar, OSHA miró ocho estudios que contenían buenos datos para el cálculo de la relación dosis-respuesta para cáncer pulmonar y seis estudios para calcular la relación de dosis-respuesta para mesotelioma. La evaluación de OSHA de estos estudios indicó

que los coeficientes de potencia del cáncer pulmonar pareció más bajo donde las fibras aerosuspendidas son relativamente ásperas, que en ciertas operaciones de manufactura donde las fibras son finas (Véase 51 FR at 22623).

OSHA no usó los resultados de estudio alguno que envolviera la exposición de los empleados a ATA no asbestiforme en su avalúo de riesgo de asbesto. Al determinar incluir ATA en sus normas de asbesto de 1986, la Agencia razonó que las similaridades químicas y estructurales en variedades de los mismos materiales permitían la presunción de riesgos similares, en tanto la definición de fibra de OSHA correspondiera a las dimensiones con probabilidad de ser carcinogénicas. Confirmar la evidencia de riesgo similar consistió en estudios epidemiológicos de mineros de talco tremolítico que mostraron exceso de cáncer pulmonar y otras enfermedades relacionadas con asbesto. Sin embargo, a ese tiempo, OSHA reconoció que los estudios, aunque muestran resultados positivos, no fueron concluyentes en que los estudios no prueban una relación causal entre la exposición mineral y cáncer (51 FR 22631).

Así, la base preliminar para incluir las variedades no asbestiformes de ATA en las normas de asbesto de OSHA fue la creencia de la Agencia de que las poblaciones de fibra con contajes de fibras "índice" similares, presentaron esencialmente el mismo riesgo, no empece si esas fibras "índice" en las normas de asbesto fuera una longitud de al menos cinco micrometros con una razón de aspecto de 3:1 o mayor. OSHA creyó que el determinante primario de la actividad biológica de asbesto es la dimensión de fibras y que las variedades de minerales de asbesto de dimensión relevante tienen el mismo potencial de carcinogénico y fibrogénico por fibra. (Véase 51 FR at 22638).

Esta determinación fue el equivalente práctico de un avalúo de riesgos cualitativos para ATA. Dadas las similaridades químicas y estructurales entre ATA asbestiforme y no asbestiforme, OSHA determinó que la reglamentación similar de ambas variedades se ameritaba, en tanto las fibras dimensionalmente apropiadas fueran contadas.

Esta decisión ajusta la autoridad principal de OSHA para reglamentar las substancias menos conocidas basado sobre la extrapolación de la evidencia de carcinógenos relacionados conocidos. OSHA creyó que a la Agencia no se requería demostrar la toxicidad de cada químico que busque reglamentar a través de estudios que demuestren una clara línea de causación. (Véase *Environmental Defense Fund v. E.P.A., 598 F.2d* 62 (C.A.D.C. 1978). La decisión de OSHA de reglamentar como asbesto las variedades no asbestiformes de tres minerales de asbesto no fue la primera vez que OSHA u otras agencias reguladoras reglamentaran substancias muy relacionadas basados principalmente sobre la evidencia relacionada a la variante más conocida. En su norma de arsénico, OSHA había tratado el arsénico pentavalente como que presenta el mismo riesgo a la salud que el arsénico trivalente, que concluyentemente es carcinógeno. OSHA basó su decisión sobre la evidencia consistente en estudios que demostraron efectos mutagénicos y genéticos positivos por

ambas variedades, trivalente y pentavalente y dos estudios epidemiológicos de arsénico pentavalente. Un estudio negativo de arsénico pentavalente fue rechazado por OSHA para descripción de exposición problemática y el pequeño número trabajadores estudiados. OSHA determinó que existía evidencia substancial para considerar ambas formas de arsénico carcinogénicas y las reglamentó bajo la misma norma. (43 FR 19584.) Esto fue sostenido en ASARCO v. OSHA, 746 F2d. 483, (4th Circuit, 1964).

Similarmente, EPA ha reglamentado PCBs menos clorinados como carcinógenos basado sobre la extrapolación de datos concernientes a PCBs más clorinados, los cuales indiscutiblemente mostraron carcinogenicidad. La evidencia confirmadora consistió en algunas pruebas positivas in vivo e in vitro para la variedad menos clorinada. *(EDF v. EPA, supra).*

Así, OSHA y otras agencias han basado los avalúos de riesgos para una sustancia sobre los datos cuantitativos relacionados con una sustancia si los datos sobre la sustancia en el expediente apoyan la equivalencia de riesgos de manera cuantitativa, aunque los datos de dosis-respuesta que permitieran un avalúo de riesgos separado no estaban disponibles. Por ejemplo, en el caso de PBC, los estudios *in vivo* e *in vitro* mostraron exceso de riesgo de alrededor de la misma magnitud. En el caso de arsénico, los datos epidemiológicos y animales positivos de la sustancia menos estudiada, correspondieron a estimados de riesgos para la variante más estudiada. Adicionalmente en ambos casos, la relación biológica estuvo basada sobre los mismos factores que los mecanismos tóxicos asumidos.

En esta reglamentación, OSHA ha reabierto el asunto de si ATA no asbestiforme debieran estar reglamentadas como asbesto, basado sobre su similaridad al carcinógeno conocido. La evidencia sometida a este expediente incluye, en el punto de vista de la Agencia, virtualmente todos los datos relevantes y los comentarios existentes sobre este asunto, mucho del cual no fue previamente considerado por la Agencia. OSHA ha examinado este expediente para evaluar si el riesgo de las variedades no asbestiformes de ATA puede ser derivado por analogía al asbesto. Después de una revisión de este expediente grandemente mejorado, OSHA ha revocado su decisión de 1986 y determinó que hay evidencia insuficiente para reglamentar ATA no asbestiforme principalmente mediante extrapolación de los datos relacionados con asbeto. Falta evidencia confirmante confiable, la evidencia experimental animal no muestra efectos o muestra efectos grandemente reducidos para ATA no asbestiformes, ATA es inconcluyente y/o viciado y las hipótesis dimensionales de carcinogenicidad parecen ofrecer sólo explicaciones parciales y en cualquier caso son demasiado imprecisas para uso reglamentario. Así, el expediente no contiene evidencia substancial para apoyar una determinación de que ATA no asbestiforme presenta un riesgo a la salud similar al del asbesto, basado principalmente sobre la extrapolación de la evidencia relacionada con asbesto.

Según discutido más adelante en la sección Efectos a la Salud, a continuación, OSHA también ha determinado que falta evidencia sustancial en el expediente para apoyar la reglamentación de ATA no asbestiforme en las normas de asbesto o en una norma de salud separada basada en un avalúo de riesgo separado que muestre que estas formas minerales presentan la misma clase y extensión de riesgo que el asbesto, o un riesgo menor pero aún significativo a los empleados expuestos, mayor que el riesgo causado por particulados que de otro modo no están reglamentados.

III. Historial Reglamentario

OSHA reglamentó el asbesto inicialmente en 1971 cuando, bajo la autoridad de la sección 6(a) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, adoptó la norma federal existente para asbesto bajo la Ley de Contratos Públicos Walsh-Healey (29 CFR 1910.93, Table G-3 [36 FR 10466, May 29, 1971]). La norma consistió en un límite de exposición permisible listado en la Tabla G-3 "Polvos de Minas". La norma Walsh-Healey para tremolita también fue adoptada y listada separadamente en la Tabla G-3.

Siguiendo a una norma temporera de emergencia (ETS), para exposición a "polvo de asbesto" en 1971(36 FR 23207, December 7, 1971), OSHA condujo reglamentación y emitió una norma permanente bajo la sección 6(b) de la Ley OSH, la cual reglamentó la exposición ocupacional a asbesto. La norma definió asbesto como crisotila, crocidolita, amosita, tremolita, antofilita y actinolita (29 CFR 1910.93a (luego renumerada como ' 1910.1001); 37 FR 11318, June 7, 1972). La norma de 1972 reglamentó sólo fibras más largas de cinco micrometros, medidos por iluminación de contraste de fase (37 FR 11318, 29 CFR 1910.1001 (1985). También para ese tiempo, OSHA eliminó la entrada para tremolita en la Tabla G-3.

El 18 de octubre de 1972, OSHA hizo revisiones aclaradoras a la Tabla G-3. El límite de exposición permisible para "talco" fue explicado para aplicar sólo a talco "no asbestiforme", mientras que las nuevas entradas a "talco fibroso" y tremolita instruían a los lectores a usar el límite permisible para asbesto 937 FR 22102, 22142).

Todas las disposiciones principales de la norma que fueron inicialmente impugnadas, fueron sostenidas por el Tribunal de Apelaciones de EEUU para el Circuito del Distrito de Columbia en *Industrial Union Department, AFL-CIO v. Hodgson,* 499 F.2d 467 (1974).

Debido a que la norma de 1972 no distingue entre ATA asbestiformes y no asbestiformes, OSHA comenzó a inspeccionar a los patronos cuyos empleados estuvieran expuestos a cualquiera de las variedades mineralógicas.

Un suplidor de talco industrial que contenía antofilita y tremolita no asbestiforme (la R.T. Vanderbilt Company), pidió a OSHA restringir la aplicación de la norma de 1972 de modo que la antofilita y actinolita no asbestiformes no estuvieran cubiertas por ella.

En octubre de 1974, OSHA interpretó la aplicabilidad de la norma de asbesto como que significaba que sólo la tremolita no asbestiforme con y razón de aspecto de 5 a 1 (Letter from OSHA Assistant Secretary John Stender to R.T. Vanderbilt Company, August 6, 1974; OSHA Field Information Memorandum (FIM) # 74-92, November 21, 1974 (Ex. 411)). Sin embargo, debido a que la información preliminar recibida de NIOSH en relación a las evaluaciones médicas de los trabajadores expuestos a talco tremolítico. Sin embargo, debido a que la información preliminar recibida de NIOSH en relación a las evaluaciones médicas de los trabajadores expuestos a talco tremolítico, FIM # 74-92 fue cancelado el 4 de enero de 1977 (Ex. 412). OSHA volvió a su definición reglamentaria de asbesto, que incluía a todas fibras de tremolita, ya fueran asbestiformes o no.

En 1975, OSHA propuso reducir el PEL y de otro modo revisar y hacer más restrictiva la norma de asbesto para proteger a los empleados contra los efectos carcinógenos del asbesto (40 FR 47652, October 9, 1975). No se propuso cambio concerniente a los seis minerales definidos como asbesto, pero OSHA propuso definir "fibra de asbesto" como un "particulado" en vez de una "fibra" como para enfatizar su "morfología y toxicidad * * * en vez de su origen geológico o mineralógico." (40 Fr 46758). También propuso añadir una razón de aspecto de tres a uno y un diámetro máximo de cinco micrometros a la definición de fibra en reconocimiento a la respirabilidad de la fibra y a los métodos recomendados por la ACGIH para muestreo y contaje de fibras usando microscopía de contraste de fase. No se celebró vista alguna sobre esta propuesta.

En 1983, OSHA emitió una Norma Temporera de Emergencia (ETS), para asbesto, bajando el límite de exposición permisible de dos fibras por centímetro cúbico (2 f/cc), a 0.5 f/cc (48 FR 51086, November 4, 1983). En el preámbulo a la ETS, que también constituyó una propuesta de norma permanente revisada, OSHA trajo la posibilidad de revisar la definición de "asbesto" y "fibra de asbesto", e incluyó una discusión extensa de la carcinogenicidad y toxicidad relativa de diferentes fibras (48 FR 51110-51121). Como con la norma de 1972, OSHA concluyó que no había base para reglamentar tipos de fibra diferentemente (48 FR 51110). La ETS misma fue anulada por el Tribunal de Apelaciones del Quinto Circuito el 7 de marzo de 1984, por razones no relacionadas al asunto de la definición mineralógica del asbesto.

En su regla propuesta suplementaria (49 FR 11416, April 10, 1984); OSHA dijo que estaba considerando una revisión de su definición de asbesto para conformarse a la práctica de otras agencias federales (la Mine Safety and Health Administration, y la Comisión sobre Seguridad de Producto de Consumidor, la Agencia de Protección Ambiental y el Departamento de Educación), que reglamentaron sólo el "asbesto" mineralógicamente correcto. La definición bajo consideración incluiría sólo las variedades asbestiformes de los seis minerales cubiertos. Sin embargo, OSHA señaló que existe evidencia de salud que implicaba los minerales no asbestiformes en la

producción de enfermedad relacionada con asbesto; que la morfología puede ser un factor causante significativo; y que la Agencia examinaría toda la información relevante antes de la decisión final sobre la cubierta (51 FR 14122).

Varias partes trataron el asunto en comentarios escritos y en testimonio oral durante la reglamentación. Un proponente primario de incluir sólo una definición "mineralógicamente correctas" de asbesto fue la R.T. Vanderbilt Company, un minero y productor de talco tremolítico (Véase, en general, Ex. 337). Vanderbilt aduce que los estudios de salud de su mina y molino no muestran la presencia de enfermedad relacionada con asbesto; y que por lo tanto, sus productos no debieran estar reglamentados con la misma restrictividad que el asbesto. Otros participantes también apoyaron limitar la cubierta a asbesto "mineralógicamente" definido (Véase e.g. 90-3 y 90-143).

Otros comentaristas se opusieron a excluir tremolita, antofilita y actinolita no asbestiforme del alcance de la norma. Public Citizen Health Research Group (Ex. 122; Tr. June 22, pp. 51-52), y la United Brotherhood of Carpenters and Joiners of America (Tr. June 28, pp. 168-172), contendieron que la norma de asbesto revisada debe incluir estos minerales debido a sus efectos parecidos a los del asbesto. Sus comentarios en parte estuvieron basados sobre hallazgos de los estudios de NIOSH de los mineros y molineros del estado Nueva York que trabajan en Vanderbilt, que hallaron un exceso de enfermedad respiratoria.

Las normas finales de OSHA (29 CFR 1910.1001 y 1926.58), definen "asbesto" como "crisotila, crocidolite, asbesto tremolita, asbesto antofilita, asbesto actinolita y cualquiera de estos materiales que haya sido químicamente tratados o alterados" (29 CFR 1910.1001(b); 29 CFR 1926.58(b)). Sin embargo, estas normas también reglamentan las variedades no asbestiformes de tremolita, antofilita y actinolita. Sólo las "fibras" de estos materiales están reglamentadas; las fibras están definidas como partículas de los materiales cubiertos que son cinco micrometros o más de largo, con una razón de aspecto de al menos 3 a 1. Estas fibras no asbestiformes fueron reglamentadas porque OSHA determinó que había evidencia substancial para apoyar la protección bajo las normas revisadas de asbesto para los trabajadores expuestos a tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes.

Siguiente a la emisión de las normas, un número de partes sometió peticiones en el Tribunal de Apelaciones para los Circuitos Segundo, Quinto y Distrito de Columbia para revisión de las normas bajo la sección 6(f) de la Ley OSH, basado sobre amplias impugnaciones a la validez de la norma. El 20 de junio de 1986, la R.T. Vanderbilt Company pidió una suspensión administrativa de la norma pendiente de revisión judicial, basado sobre su reclamación de que OSHA incluía inapropiadamente los minerales no asbestiformes (Ex. 403). Esta petición fue denegada el 9 de julio de 1986 en una carta del Secretario Auxiliar de OSHA, John Pendergrass (Ex. 404). Vanderbilt también sometió una moción de suspensión en el Tribunal de Apelaciones de los EEUU

para el Segundo Circuito (Ex. 502). La National Stone Association (NSA) y Vulcan Materials Company, que no fueron participantes en la reglamentación, también pidieron una suspensión de las normas el 11 de julio de 1986, en tanto aplicaban a exposición a tremolita y actinolita en construcción (Ex. 406 & 407). En su petición de una suspensión, la NSA adujo que los impactos económico y tecnológico de las nuevas normas sobre los usuarios de piedra triturada en la industria de la construcción nunca fueron considerados en la reglamentación. Alegó severos impactos económicos sobre industria como resultado de la aplicación de la nueva norma a piedra triturada.

Vanderbilt pidió a OSHA que reconsiderara su denegación de una suspensión administrativa el 24 de julio de 1989 (Ex. 416). Los estudios al Tribunal sometidos por Vanderbilt trajo a la atención de OSHA los memorandos internos de tres científicos de NIOSH que disputaban el tratamiento reglamentario de OSHA de la tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes. El Dr. Millar, el Director de NIOSH, escribió a OSHA el 17 de julio de 1986 para reafirmar el apoyo de NIOSH a las posiciones de OSHA en las normas finales (Ex. 408). El 18 de julio de 1986, OSHA concedió una suspensión temporera en tanto las normas aplicaran a la tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes (51 FR 37002). OSHA dijo que estaba concediendo la suspensión en parte para capacitar a la agencia a revisar la carta del Dr. Millar, los memorandos de NIOSH, las submisiones de Vanderbilt y varias asociaciones industriales y para conducir reglamentación suplementaria sobre si la tremolita, actinolita y antofilita no asbestiformes debieran estar reglamentadas de la misma manera que el asbesto, y la factibilidad de reglamentar a las industrias afectadas. La suspensión fue extendida hasta el 21 de julio de 1988 (52 FR 15722), y a partir de entonces (53 FR 27345), para completar la reglamentación. La suspensión actual expira el 30 de mayo de 1992.

Conforme a la suspensión y su extensión, la norma, que cubre tremolita, antofilita y actinolita, había de permanecer en efecto según habían aplicado a minerales bajo la norma anterior. La norma de 1972 fue vuelta a publicar como 29 CFR 1910.1101 (1987).

El 12 de febrero de 1990, OSHA publicó un Aviso de Reglamentación Propuesta (NPRM), en el cual la Agencia propuso remover tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes del alcance de las normas revisadas para Asbesto. En ese tiempo, OSHA también presentó y pidió comentarios sobre varias alternativas para reglamentar ATA no asbestiformes.

Las vistas públicas sobre la norma propuesta tuvo lugar en Washington, DC, del 8-14 de mayo de 1990, para proveer a las partes interesadas y al público de la oportunidad de comentar sobre la acción propuesta. Las submisiones postvista de los datos, comentarios y resúmenes fueron recibidos hasta el 23 de julio de 1990.

Después del cierre de los períodos de comentarios informativos, la American Thoracic Society (ATS), sometió un informe al expediente concerniente a los riesgos a la salud de la tremolita no asbestiforme (Ex. 525). La Agencia estableció un período adicional, luego extendido hasta el 14 de diciembre de 1990, para dar oportunidad al público a someter comentarios y análisis escritos sobre todos los asuntos traídos por el informe de ATS. Para revisar los comentarios sobre este documento, la Suspensión Administrativa fue extendida hasta el 28 de febrero de 1992 (58 FR 43699) y nuevamente hasta el 30 de mayo de 1992 (57 FR 7877).

El expediente de la vista pública contiene la transcripción original de la vista, que incorporó el expediente como un entero y los "exhibits" del 505 al 553. Puede obtenerse copia de los materiales contenidos en el expediente de: OSHA Docket Office, room N-2625, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington DC 20210. La Docket Office está abierta al público desde las 10 a.m. hasta las 4 p.m. de lunes a viernes, excepto los días feriados federales.

La decisión final sobre la exposición ocupacional a ATA no asbestiforme está basada sobre la consideración del expediente completo de este procedimiento, incluyendo el material discutido o sobre el cual se basó la propuesta, el expediente de la vista informal y todos los comentarios y "exhibits" recibidos.

IV. Consideraciones Mineralógicas

La siguiente es una discusión de la evidencia mineralógica sometidas a este expediente concerniente a la definición y diferenciación de los tipos de minerales comúnmente designados como "asbesto" y "asbestiforme". La opinión de OSHA, expresada en la propuesta y en las normas de 1986, fue que las definiciones mineralógicas precisas son útiles en describir el alcance de la norma, pero a falta de evidencia fuerte de que las distinciones mineralógicas son biológicamente relevantes, tales distinciones, en sí mismas, no debieran dictar decisiones reglamentarias basada sobre salud. En las normas de 1986, OSHA definió "asbesto" y "ATA no asbestiformes" separadamente, pero cubrió a ambas variedades basado sobre la evidencia de los efectos a la salud.

Mucha evidencia y testimonio en este procedimiento se relacionaba a la extensión a la cual las diferentes variedades minerales pueden ser distinguidas. El enfoque reglamentario general de OSHA a este asunto está formado por su mandato de proteger la salud de los empleados y de errar del lado de la protección al ser presentada con interrogantes científicas. La Agencia cree que las meras dificultades en diferenciar entre estas variedades de minerales no deben dictar tratamiento reglamentario uniforme, a menos que tales dificultades reflejen el hecho de que las variedades, en aspectos biológicamente relevantes, se comportan igual. Desde luego, la identificación errónea de tipo mineral afecta la confianza en y la utilidad de los estudios que informan el potencial biológico de diferentes tipos minerales. También, la extensión de

la dificultad analítica en distinguir aún tipos minerales bien caracterizados, sería relevante a OSHA en hacer determinaciones de factibilidad concerniente a los métodos analíticos.

En general, hubo un acuerdo concerniente a las amplias definiciones de estas clasificaciones minerales. Así, el asbesto no es un compuesto químico precisamente definido, sino más bien, un término colectivo dado a un grupo de minerales silicatos similares que tienen significado comercial. Históricamente, seis minerales silicatos han constituido el grupo de minerales que colectivamente se llama Asbesto. Estos seis minerales son crisotila, crocidolita, amosita (que mineralógicamente es conocido como asbesto cumingtonita-grunerita), asbesto tremolita, asbesto antofilita y asbesto actinolita. La crisotila pertenece a la familia de minerales llamados minerales serpentinos. Las cinco restantes pertenecen a la familia llamada anfíboles.

El Dr. Arthur Langer señaló en su testimonio y comentarios a OSHA que la definición de asbesto está comprendida de una definición mineralógica y una definición geológica económica. Langer declara:

El asbesto está descrito en la literatura mineralógica como varios silicatos minerales con las siguientes características: Minerales que ocurren en la naturaleza como fibras; Las fibras son mazos compuestos de fibrilas filiformes parecidas a pelos (filiforme), cada una con una alta razón de longitud a ancho; Los mazos de fibras son polifilamentosos y las hebras de fibrilos pueden ser fácilmente separadas a mano. Los fibrilos de unidad no pueden ser resueltos a simple vista; Además de los criterios mineralógicos, la literatura geológica económica contiene términos descriptivos adicionales, mayormente pertenecientes a las propiedades exhibidas por el asbesto que lo hacen útil en el comercio. Entre estas fibras están: fibras que exhiben estabilidad en ácidos y alkalis; actúan como aislantes eléctricos; las fibras son altamente flexibles y pueden tejerse en una tela o cuerda de asbesto; las fibras poseen altas fuerzas dúctiles dependientes del diámetro. Juntas, ambas disciplinas geológicas han definido lo que el asbesto es mineralógicamente. (Ex. 517, Tab 5)

La Dra. Ann Wylie testificó que el "Asbesto es un término comercial aplicado a un grupo de minerales silicatos altamente fibrosos que se separan prestamente en fibras largas, finas y fuertes de suficiente flexibilidad para ser tejidos, son resistentes al calor y químicamente inertes y poseen alta aislación eléctrica y por lo tanto, son apropiadas para usos donde se requiera un material no conductor, incombustible o químicamente resistente." (Ex. 479-23).

Similarmente, el Negociado de Minas declaró en comentarios al NPRM que una definición mineralógicamente correcta era:

Un término aplicado a un grupo mineral serpentino-anfíbol, que ocurre naturalmente y son explotados comercialmente porque cristalizan en fibras largas, finas y flexibles que

son fácilmente separables al ser triturados o procesados, pueden ser tejidos, son resistentes al calor y al ataque químico y son buenos aislantes eléctricos. Los seis minerales serpentino y anfíbol comúnmente llamados asbesto son crisotila, asbesto cumingtonita-grunerita (amosita), asbesto riebeckita (crocidolita) asbesto antofilita, asbesto tremolita y asbesto actinolita (Ex. 478-6).

Los minerales antes mencionados que son colectivamente llamados asbesto, también están descritos como asbestiformes. Asbestiforme es un término mineralógico que describe un hábito mineral particular. El hábito de un mineral es la forma o que un cristal o agregado de cristales tome durante la cristalización y depende de las condiciones ambientales/geológicas al tiempo de la formación. La National Stone Association (NSA), y el American Mining Congress (AMC) establecen que: "El hábito asbestiforme puede ser definido como un hábito donde los cristales minerales crecen en una sola dimensión, en línea recta hasta que forman fibras largas filamentosas con una razón de aspecto de 20:1 a 100:1 y más alto. Cuando se aplica presión, las fibras no se rompen, sino que simplemente se doblan de modo parecido a alambre. Las fibrilas de un diámetro menor son producidas según se separan los mazos de fibras. Este efecto de mazo es llamado polifilamentoso." (Ex. 467) La Dra. Wylie testificó que el hábito asbestiforme puede ser reconocido por ciertas características, usando microscopia de luz. Por ejemplo, ella testificó que:

Las poblaciones de fibras asbestiformes y esto incluiría a todas, no sólo al asbesto comercial, sino a todas las fibras asbestiformes que he mirado, tienen una media de razón de aspecto mayor de 20:1 para partículas más largas de cinco micrones-y nuevamente, es muy importante que cualifiquemos, al hablar de razón de aspecto, longitud, porque la razón de aspecto por sí misma como una característica de población no tiene significado-fibrilas muy finas que usualmente son de menos de un micrometro de ancho. Y verá en cualquier población de fibras asbestiformes al menos dos de las siguientes características. Normalmente, están todas presentes, pero dos, pienso, es suficiente para convencerme. Las fibras paralelas que ocurren en mazos, fibras que exhiben extremos deshilachados, las masas apelmazadas de fibras individuales y fibras que muestran curvatura. (Tr. 5/9, p. 92)

Sin embargo, la Dra. Wylie enfatiza que estas son características que aplican a poblaciones de fibras asbestiformes y no a una partícula particular. Ella establece que "Las características que fueron listadas fueron poblaciones características, no características en un discriminador de fibra por fibra. No tenían la intención de decir que una partícula particular debe cumplir estos criterios para decir que esto es una partícula o población de asbesto presente. Y esa es la manera en que se enfoca esa definición de que tenemos una muestra al grueso y estamos buscando en esa muestra la presencia de asbesto," (Tr. 5/8, p. 144).

En una aclaración adicional del hábito asbestiforme, el Dr. Tibor Zoltai, un profesor de mineralogía en la Universidad de Minnesota declara que:

El desarrollo de las propiedades asbestiformes es un proceso gradual (y) depende de la extensión de las condiciones de cristalización apropiadas. Consecuentemente, hay cualidades variables de fibras asbestiformes. Las fibras asbestiformes anfíboles de pobre calidad es llamada bisotila, o asbesto quebradizo. Las fibras asbestiformes de alta calidad debido a su flexibilidad altamente desarrollada, fortaleza y durabilidad física-química constituye materiales industriales deseables y son explotados bajo el término genérico de asbesto. Aunque prácticamente todos los anfíboles y la mayoría de los minerales se conoce que ocurren en el hábito asbestiforme, sólo unos pocos anfíboles se conocen en suficiente concentración y cantidad para producir asbesto comercial: * * * (Ex. 546).

Así, asbesto es un término colectivo compuesto de elementos mineralógicos y económicos que ha sido usado para hacer referencia a una serie específica de minerales asbestiformes que son, o fueron considerados en el pasado, como comercialmente significativos. El término asbestiforme es un término mineralógico usado para referirse a aquellos minerales en un hábito mineral particular. Esto es, aunque todo el asbesto es asbestiforme, no todos los minerales asbestiformes son asbesto.

Según muestra la discusión anterior, el término "asbesto" está basado sobre más de un criterio mineralógico y su significado también refleja a cierta extensión los intereses de las comunidades comerciales afectadas. Las variedades minerales no asbestiformes tienen un historial comercial diferente. En su mayor parte, han tenido poco significado comercial. Esto está relacionado a su hábito de cristalización diferente. Porque, a diferencia del asbesto, no crecen unidireccionalmente, en fibras largas y finas, por lo tanto, con frecuencia no poseen las propiedades tales como la capacidad de ser tejidas o la fuerza altamente dúctiles que las hacen valiosas para los usos parecidos a los del asbesto. En su mayor parte, los minerales no asbestiformes no son extraídos por alguna propiedad especial, sino que se extraen generalmente con otros minerales como un producto de piedra básico. Sin embargo, la tremolita no asbestiforme al ser extraída con el talco, resulta en la utilidad aumentada a las industrias tales como la manufactura de cerámica debido a las otras propiedades específicas de los minerales no asbestiformes.

El expediente hace claro que desde la perspectiva mineralógica, el patrón de crecimiento de cristalización de estos minerales determina si se desarrollan como asbesto o como variedades no asbestiformes. En comentarios en conjunto en el expediente, la NSA y AMC declararon que "en la variedad no asbestiforme el crecimiento de cristales es al azar, formando patrones prismáticos multi-dimensionales. Cuando se aplica presión, el cristal se fractura fácilmente, fragmentándose en partículas prismáticas. Algunas de las partículas o fragmentos astillados son aciculares o en forma de aguja, como resultado de la tendencia de los minerales anfíboles de partir a lo largo de dos dimensiones, pero no la tercera" (Ex. 467).

En su comentario al expediente, el Dr. Zoltai señaló que: Ambos los minerales anfíboles asbestiformes y no asbestiformes tienen la misma composición química y estructura de cristales. No son distinguibles mediante análisis instrumental ni difracción de rayos X. La diferencia entre ellos es en sus respectivos hábitos de cristalización, esto es, en sus respectivas condiciones de cristalización. Los cristales prismáticos no asbestiformes son los hábitos de cristal comunes a los anfíboles. El hábito de cristalización asbestiforme es el inusual, requiere condiciones de temperatura y presión únicas, que induzcan al crecimiento unidireccional y rápido de los cristales. (Ex. 446)

En el NPRM, OSHA estableció que, a diferencia de los minerales asbestiformes, los minerales no asbestiformes no se separan en fibrilas, sino que durante procesos tales como la extracción, molido y/o procesado, pueden romperse en fragmentos que resulten de la hendidura a los largo de dos o tres planos dimensionales del crecimiento. OSHA también estableció que a las partículas formadas así se las llama generalmente fragmentos hendidos y estos fragmentos pueden ocurrir en dimensiones iguales a las fibras asbestiformes.

Varios comentaristas estuvieron de acuerdo con la definición de OSHA de un fragmento hendido, pero objetaron a la caracterización de OSHA de que los fragmentos hendidos no asbestiformes y las fibras asbestiformes ocurren en dimensiones similares. En testimonio a OSHA, Kelly Bailey, Higienista Industrial para Vulcan Chemical Company, hablando para NSA, declaró:

La NSA cree que esta declaración es deliberadamente confusa en que no toma en cuenta las características de población de ambos los fragmentos hendidos y las fibras asbestiformes. Es verdad que algunos fragmentos hendidos pueden tener dimensiones de 10:1, 20:1 o más alto en la razón de aspecto al ser examinados con PCM y que puede haber unas cuantas fibras de asbesto con bajas dimensiones de razón de aspecto similares a los fragmentos hendidos; sin embargo, implicar que los fragmentos hendidos no difieren de las fibras asbestiformes en un modo observable, dimensional, es absurdo (Ex. 479-23).

Similarmente, en testimonio anterior a OSHA durante la reglamentación para las normas revisadas de 1986, la Dra. Wylie declaró:

Una partícula de cualquier mineral que sea formada por rotura regular es llamada fragmento hendido. Mineralógicamente, una fibra o fibrila es un cristal que ha alcanzado su forma mediante crecimiento, en contraste al fragmento hendido, que ha obtenido su forma mediante rotura regular. La forma de los fragmentos hendidos anfíboles es algo variable, dependiendo del historial de la muestra mineral. Algunos anfíboles, al triturarse, producirán una población de partículas que pueden tener una razón de aspecto promedio de 5:1 o 6:1, mientras que otras muestras de anfíboles, al ser trituradas, pueden producir una población de partículas cuya razón de aspecto promedie más cerca de 8:1 ó 10:1. Y en casi cualquier población de fragmentos

hendidos anfíboles es posible hallar unas cuantas partículas cuyas razones de aspecto puedan extenderse hasta 20:1 o quizá más alto. Las poblaciones de asbesto anfibol, de la otra mano, están caracterizadas por razones de aspecto que son considerablemente mayores que esto." (Ex. 230, Docket # H-033c).

La Dra. Ann Wylie reiteró sus opiniones anteriores en la actual reglamentación declarando:

A través del Aviso de Reglamentación Propuesta de OSHA, ellos implicaron que los fragmentos hendidos son similares en tamaño a las fibras de asbesto y que las distinciones entre ellos son confusas. En la mayoría de los casos, esto simplemente no es así. El asbesto se cristaliza de un medio fluido; el crecimiento tiene lugar en una dirección; la constitución química del fluido puede inhibir el crecimiento lateral. * * * Estas fibrilas son cristales únicos o gemelos y tienen anchos muy escasos y gran largo. Es esto lo que da al asbesto la flexibilidad y alta fuerza dúctil. Las fibrilas comparten un eje común, pero están dispuestas al azar en la dirección perpendicular al eje de la fibra y al ser alteradas, se separan fácilmente. Debido a que su origen es diferente, la población de fragmentos hendidos y fibras de los mismos minerales es simplemente diferente. La Dra. Wylie añade que: Aunque hay algunos fragmentos hendidos que no pueden distinguirse del asbesto solamente por dimensión y hay algunas partículas en las muestras de asbesto que no pueden distinguirse de los fragmentos hendidos, las poblaciones por entero son fácilmente distinguibles. (Tr. 5/9, pp. 102-103)

Como evidencia de estas diferencias, la Dra. Wylie citó su estudio titulado: "An Analysis of the Aspect Ratio Criterion for Fiber Counting". La Dra. Wylie testificó:

Como parte del expediente, he preparado un estudio titulado: "An Analysis of the Aspect Ratio Criterion for Fiber Counting" y que es parte del expediente de OSHA. El estudio revisa la distribución de la razón de aspecto para fibras y mazos de fibras de amosita, crocidolita y crisotila y muestra claramente que para esas fibras y mazos de fibras, nuevamente, que son más largas de cinco micrometros, 100% o cerca, tienen razones de aspecto mayores de 10:1 y en toda población que haya mirado en ese hábito asbestiforme, más de 50% tienen razones de aspecto en exceso de 20:1 * * * pero la mayoría de ellas son 90%.

También, hay datos incluidos en ese estudio de muestras al grueso y aerosuspendidas de fragmentos hendidos que son mayores de 20:1 y hay algunas que tienen razones de aspecto mayores de 10:1, pero abundan mucho menos, como población. (Tr. 5/9 pp. 94-95)

Aunque la Dra. Wylie señala que hay diferencias en la distribución de razones de aspecto cuando se mira poblaciones de fibras de asbesto y fragmentos hendidos no asbestiformes, señala también que "la razón de aspecto es un parámetro sin dimensión" y "* * * carece de información sobre el tamaño de partículas; sólo describe una forma."

(Tr. 5/9, p. 95). Antes que la razón de aspecto, la Dra. Wylie enfatizó que "el ancho es un parámetro mucho más fundamental de las fibras de asbesto y quizá aclarará cómo diferenciamos entre partículas que son alargadas, si son asbesto o fragmentos hendidos." (Tr. 5/9, p. 95).

Para ilustrar este punto, la Dra. Wylie presentó datos en su testimonio sobre los anchos de varias poblaciones de fibras de asbesto y fragmentos hendidos no asbestiformes de dato de muestras al grueso y aerosuspendidas (Transcripts, May 9, pp. 2-95 a 2-98). Esto datos muestran que en las poblaciones de fibras de asbesto que ella estudió, la mayoría de las fibras tenían anchos menores de un micrometro. Por ejemplo, de 85 a 90% de las fibras de crocidolita que estudió, tenían anchos anchos menores de un micrometro y 60% tenían anchos menores de 0.5 micrometro. En las muestras de amosita más de 90% tenían anchos menores de o.5 micrometro. Wylie declaró que al mirar estas poblaciones de fibras "* * *realmente no hay gran diferencia si mira partículas más largas de cinco micrometros o todas las partículas de una población,cuando mira al ancho. Debido a la naturaleza del asbesto, los anchos varían muy poco, mientras el largo aumenta, * * * (Transcripts May 9, p. 2-96). La Dra. Wylie reconoció, sin embargo, que los mazos de fibras de asbesto pueden tener anchos mayores de un micrometro, pero añadió que aún en estos casos, la mayoría de las partículas son menores de un micrometro.

La Dra. Wylie fue criticada por las inconsistencias en su población de comparación: i.e., a veces usando todas las fibras, otras veces citando sólo aquellas que excedían a ciertas dimensiones, e.g., más largo de cinco micrometros. La Dra. Wylie estuvo de acuerdo en que "dependiendo de cuáles de esos cualificadores tenga preponderancia, obtiene series de datos vastamente diferentes. Ahora, tomé todos mis datos sobre fragmentos hendidos y primero miré las partículas que son más largas de cinco micrometros y de estas-voy a usar sólo 10:1 como razón de aspecto-11% tiene razones de aspecto mayores de 10:1. Si miramos la serie de datos * * * y sólo a las partículas que tengan razones de aspecto mayores de 3:1 * * * y sean más largas de cinco micrometros, entonces diríamos que 6% son más largas de cinco micrometros y tienen razones de aspecto mayores de 10:1. Y finalmente, si miramos las partículas que sean más largas de cinco micrometros y tengan una razón de aspecto mayor de 3:1, tenemos 19% con razones de aspecto mayores de 10:1." (Tr. 5/9 at 106-107).

El expediente contiene alguna evidencia adicional pero menos comprehensiva sobre las dimensiones comparativas de los fragmentos hendidos no asbestiformes y sus análogos asbestiformes. Por ejemplo, en 1979, el Negociado de Minas comparó ocho muestras de tremolita triturada de hábitos variados. Concluyó que "basado sobre este estudio limitado, hay una relación entre el número de partículas de dimensiones 'críticas',> 10 µm de longitud y < 0.5 µm de ancho, en el hábito de la tremolita-actinolita antes de triturarse. * * * Sólo las variedades de asbesto resultaron en partículas largas, finas, de

las dimensiones establecidas por algunos científicos médicos como necesario para los efectos biológicamente adversos en animales de laboratorio." (Véase RI 8367, p.17 como parte de la submisión pre-vista de NIOSH Ex. 478-15)

Una distinción dimensional crítica entre las fibras asbestiformes y ATA parece ser sus anchos. Así, la Dra. Wylie declaró que sus análisis del ancho mostraron que "Alrededor de 80% de los fragmentos hendidos anfíboles más largos de cinco micrometros tienen anchos mayores de un micrón y ninguno tiene anchos menores de 0.25." (Tr. 5/9, p. 98).

La Dra. Wylie también señaló cómo el ancho de las fibras de asbesto influencia su razón de aspecto. Ella declara que "el ancho medio de las fibras de asbesto es menor de medio micrón y si tiene partículas de cinco micrometros, tiene que tener una razón de aspecto de al menos 10:1" (Tr. 5/9, p. 101-102). Adicionalmente, en sus comentarios al NPRM, ella establece que "aunque las fibras de razón de aspecto bajas (o mazos de fibras), están presentes en las poblaciones de asbesto, son características de las fibras cortas de asbesto * * *. Ya que el ancho medio de las fibras de asbesto es menor de 0.5 micrometros, la razón de aspecto media de una fibra de cinco micrometros es alrededor de 10:1." (Ex. 479-23).

El Dr. R.J. Lee, un microscopista y mineralogista con R.J. Associates, también señaló la importancia del ancho al distinguir entre fibras de asbesto de los fragmentos hendidos no asbestiformes. El Dr. Lee testificó lo siguiente:

Primero asbesto-el asbesto aerosuspendido es menor de un micrometro de diámetro, a menos que esté presente en un mazo o grupo, que exhibe la estructura fibrilar característica del asbesto. Asbesto mayor de medio micrón es un mazo-.

Segundo, las partículas no asbestiformes más largas de cinco micrones en longitud son generalmente de [más] de medio micrometro de diámetro y sólo raramente menores de medio micrometro en diámetro. Cuando son mayores de un micrometro en diámetro, no exhiben la estructura fibrilar del asbesto (Tr. 5/9, pp. 114-115).

Similarmente, en sus comentarios conjuntos al expediente, la NSA y AMC declararon las siguientes observaciones sobre el ancho de partícula:

Debido al crecimiento fibrilar en línea recta de cristales del asbesto, el ancho de una fibra de asbesto es esencialmente independiente de su longitud y no es fácilmente alterado por el procesado. En contraste, las poblaciones de fragmentos hendidos muestran un ancho en aumento según aumenta el largo de las partículas, debido a las características impartidas del crecimiento de cristales tridimensional normal. El resultado de esta diferencia es fragmentos hendidos con anchos raramente menores de 0.5 micrometros y casi nunca menores de 0.25 micrometros. El asbesto tiende a mostrar una alta proporción de fibras menores de 0.25 micrometros de ancho. (Ex. 467)

El Dr. Charles Spooner, un microscopista y mineralogista con Charle Spooner and Associates Inc., concurrió en su testimonio que las fibrilas de asbesto tienen anchos menores de un micrometro y que la mayoría de los fragmentos hendidos tienen baja razón de aspecto (Tr. 5/8, pp. 120-121). Sin embargo, también señaló que los fragmentos hendidos también pueden tener altas razones de aspecto. El Dr. Spooner declaró que "En el universo de fragmentos hendidos anfíboles parece probable que exista una proporción mayor según más o menos cuerpos equidimensionales, sin embargo, habrá esos casos donde los fragmentos hendidos de alta razón de aspecto serán generados al triturarse la piedra que contiene anfibol." (Ex. 512).

Según señalado anteriormente en esta discusión, la Dra. Wylie reconoció que puede hallarse unos cuantos fragmentos hendidos con altas razones de aspecto, pero añadió que las poblaciones de fibras de asbesto y fragmentos hendidos, como entero, son distinguibles unas de las otras. Sin embargo, el Dr. Spooner señala que " * * * desde al perspectiva de la higiene industrial, con mucha frecuencia estamos tratando con muestras de aire. Miramos una fibra aerosuspendida y tratamos de avaluar su respirabilidad. Y de nuevo, con frecuencia estamos en el escenario de la higiene industrial, no tenemos la oportunidad de saber de dónde viene el material, ni tenemos la oportunidad de verlo en poblaciones grandes de fibras * * * (Tr. 5/8, pp. 117-118). Así, OSHA cree que aunque se puede diferenciar entre tipos minerales cuando se examina las poblaciones de partículas, al examinarse las partículas solas, aisladas (e.g. partículas de muestras de aire), la capacidad para diferenciar puede volverse más difícil.

En el NPRM, OSHA estableció que al nivel microscópico, sobre las bases de partícula a partícula, las diferencias en características de crecimiento pueden no ser prontamente observables. Similarmente, el Dr. Art Langer reconoció que "en algunos casos, las partículas solas, aisladas, pueden ser imposibles de distinguir,i.e., fragmento hendido acicular de fibrila asbestiforme" (Ex. 517, Tab 5). El Dr. Langer también señaló, sin embargo, que aunque hay algunas partículas que desafían la identificación mineralógica, el porcentaje de partículas que comprenden este grupo es un pequeño porcentaje. (Tr. 5/11, p. 230).

La identificación de las fibras es confundida por la existencia de partículas que no se ajustan a la definición mineralógica precisa. Por ejemplo, algunas muestras de talco industrial se ha mostrado que contienen "fibras intermedias." Dan Crate, un microscopista en el Technical Center de OSHA en Salt Lake City, describe estas fibras intermedias que son halladas en las muestras de talco industrial y señala que "Es sólo mediante un enfoque óptico/óptico electrón que puede determinarse la naturaleza de las fibras intermedias. Aún así, desafían la descripción definitiva." (Ex. 410-23). El Sr. Crane continúa explicando que:

Cuando se mira los talcos industriales en el microscopio, se ve grandes números de partículas que son mucho más largas de 20:1, aún hasta casi 100:1 en razón de aspecto.

La primera reacción es decir que estas son fibras de asbesto de tremolita y antofilita indicado por la presencia conocida de estos minerales en los productos. Desafortunadamente, esta es una falsa asunción. Son en su mayor parte fibras de talco industrial. Han sido denominadas como intermedias por nosotros, como talcoboles por Malcom Ross y como biopiriboles por David Veblan. Lo que no son es antofilita o tremolita. (Ex. 410-23)

En su descripción de estas fibras intermedias, Crane señala que examinando esas partículas mediante microscopía de luz, (e.g., usando índices de refracción y aceites de dispersión), se podría llamar a estas partículas antofilita. Sin embargo, cuando se usa microscopía de electrón, se concluiría que estas partículas son ciertamente antofilita. El Sr. Crane explica por qué ocurre esta diferencia:

La falla puede ser corregida cuando el analista se apercibe que en esta partícula mineral, el depósito era antofilita en un tiempo. La mecánica particular de esto está más allá del alcance de esta carta. Baste decir que se está haciendo de manera tal como para dejar la estructura principal de las fibras de antofilita intactas mientras se las transforma en talco. De esta estructura residual han surgido los patrones de difracción de electrón que imitan los patrones anfíboles. La medición y calibración muy cuidadosas de estos patrones revelan tensiones sutiles que llevan a un mineral con características similares al talco y a antofilita pero aún los números caen en medio * * * He descrito estas otras fibras porque son las fibras con la similaridad morfológica más cercana al asbesto. Tienen el astillado y mazos de fibras y extremos deshilachados como características. Estas son características que con frecuencia atribuimos a minerales verdaderamente asbestiformes. Todas las muestras que hemos examinado han sido trituradas antes de que las recibamos. Por lo tanto, no podemos decir si crecieron en la naturaleza como fibras de asbesto. Se ven como asbesto y si la morfología es el rol principal en toxicidad o carcinogenicidad, estas deben ser consideradas más importantes que los fragmentos hendidos no fibrosos de la tremolita y antofilita. (Ex. 410-23)

El Dr. Arthur Langer, en su testimonio, también discutió las dificultades en identificar estas fibras intermedias. El declaró que:

* * * algunos de nosotros pudiéramos llamar esto un piribol, piroxeno y anfibol. Esto también ha sido descrito en varios depósitos, y va a preguntarme sobre el depósito de talco Vanderbilt. Eso está bien, porque hay intercrecimientos así en el depósito de talco Vanderbilt. Estas son las fibras complejas de que hemos hablado, que desafían la clasificación mineralógica. (Ex. Tr. 5/11, pp. 170)

El significado de las fibras "intermedias" o "transicionales" también fue tratada por el Dr. Langer, quien declaró la pregunta principal de OSHA debiera ser: "¿cuán comunes son en el lugar de trabajo? y contestó: "No creo que sean terriblemente comunes en el lugar de trabajo. Están sólo descritos en ciertos locales específicos" (Tr. 5/11, p. 219).

OSHA señala que aún aquellos mineralogistas que sostienen que el asbesto es una entidad mineral separada de las ATA no asbestiformes, están de acuerdo en que existe una forma intermedia. El Dr. Tibor Zoltai, profesor de geología en la Universidad de Minnesota, explicó que "* * * El desarrollo de las propiedades asbestiformes es un proceso gradual y depende de la extensión de las condiciones apropiadas de cristalización. Consecuentemente, hay calidades variables fibras asbestiformes. La fibras asbestiformes de pobre calidad de anfíboles son llamadas bisolita, o asbesto quebradizo. Las fibras asbestiformes de alta calidad, debido a su flexibilidad altamente desarrollada, fortaleza y durabilidad física-química, constituyen materiales industriales deseables que son explotados bajo el término genérico de asbesto." (Ex. 546). El Dr. Langer testificó que basado sobre el trabajo de la Dra. Wylie se conoce que la bisolita no está compuesta de fibrilas de unidad. "Así que no clasificaríamos la bisolita como un mineral de asbesto. Ahora alguna gente considera esto como una clase de mineral de transición en sus características." (Tr. 5/11 at 518). Existen otras formas minerales que son intermedias entre antofilita y talco, según discutido anteriormente.

En resumen, la discusión indica que las poblaciones de fibras y las poblaciones de fragmentos hendidos pueden ser distinguidas unas de las otras al ser vistas como entero. Por ejemplo, uno puede mirar la distribución de las razones de aspecto o aún los anchos para una población de partículas y luego puede generalmente identificar la población de partículas como asbestiformes o no asbestiformes. Sin embargo, cuando se mira una partícula individual, (e.g., partículas de filtros de muestreo de aire), a veces estas distinciones mineralógicas no están claras. Desafortunadamente, los datos en el expediente eran insuficientes a este tiempo para determinar precisamente con cuánta frecuencia ocurre estas situaciones.

El expediente también describe la presencia de varias clases de fibras "intermedias", que "desafían la clasificación mineralógica". Varios participantes han pedido a OSHA que base sus decisiones reglamentarias sobre definiciones mineralógicas precisas. Claramente, cualquier presencia significativa de tipos de minerales que "desafíen la clasificación" derrotaría tal enfoque. Aunque existen estas fibras de transición, OSHA no cree que exista la evidencia independiente de sus efectos a la salud que apoye la reglamentación. El Dr. Langer testificó que hay algunas fibras que "desafían la identificación mineralógica", pero son un "pequeño porcentaje" (Tr.5/11, p. 230). Así, aunque su presencia presta credibilidad a la explicación de que los minerales de asbesto y las variedades no asbestiformes se desarrollan en un continuo, ello no cambia el hecho de que para la mayoría de los depósitos minerales, los hábitos asbestiformes y no asbestiformes son distinguibles.

OSHA halla, basado sobre este expediente, que aunque existen estas fibras intermedias, el expediente indica que son constituyentes menores de la mayoría de los depósitos minerales. En general, al observarse en su hábito de crecimiento natural,

los dos hábitos de los minerales asbestiformes y no asbestiformes son distintamente diferentes. El expediente también indica que las poblaciones de partículas derivadas de la extracción, trituración o procesado de estos minerales, también son distintamente diferentes (e.g. en la distribución de los anchos y razones de aspecto). Sin embargo, sobre las bases de partícula individual, que con frecuencia es el caso para las partículas de las muestras de monitoreo de aire, estas distinciones pueden volverse menos claras. El expediente indica que hay situaciones donde las partículas individuales de minerales asbestiformes y no asbestiformes pueden no distinguirse. Estas situaciones tienen probabilidad de ser raras en el contexto ocupacional, pero OSHA tiene poca información sobre la cual hacer tal determinación.

La implicación reglamentaria de estos hallazgos es como sigue: Varios participantes sugirieron que todas las formas de asbesto y sus análogos no asbestiformes deben ser tratados como una entidad mineral única para propósitos de la reglamentación, porque las formas de ATA no pueden distinguirse y no hay una clara línea mineralógica que divida las varias variedades de ATA. El Dr. Charles Spooner, testigo de OSHA, geoquímico, mineralogista e higienista industrial, en respuesta a una pregunta concerniente a cómo su laboratorio distingue el asbesto de fibras que no sean asbesto, declaró que "a este punto, si identificamos la tremolita mineral, no hacemos distinción sobre las bases de fibra." (Tr. 5/8, p. 119). La submisión posvista del Dr. Spooner señaló nuevamente que la distinción entre asbestiforme y no asbestiforme no puede hacerse confiablemente, ya sea sobre las bases de una muestra de mano o examen microscópico: La caracterización de espécimen de mano del hábito mineral no necesariamente se transfiere al hábito mineral en la microescala; y en la microescala los fragmentos hendidos de alta razón de aspecto y los fragmentos asbestiformes pueden coexistir. El Dr. Spooner recomendó que el asunto debe ser resuelto sobre las bases de la actividad biológica y la razón de aspecto de los cuerpos fibrosos respirables." (Ex. 512).

El Dr. Bruce Case, en una carta al British Journal of Industrial Medicine, noviembre de 1990, provee un claro sumario del argumento mineralógico para considerar ATA asbestiforme y ATA no asbestiforme no equidimensional como una sustancia única para los propósitos de la reglamentación:

El principal defecto en la substitución de las definiciones mineralógicas para la caracterización microscópica es la confianza en la antigua morfología al grueso. Para propósitos de avalúo reglamentario y de salud, es la morfología microscópica lo que cuenta: no hay evidencia que las células potencialmente afectaas puedan distinguir entre fibras "asbestiformes" y no "asbestiformes" que tengan dimensiones equivalentes. La falta de acuerdo en relación qué es y qué no es tremolita "asbestiforme" ser menos crítica si aquellos que abogan por una línea clara entre las dos formas cuando hay presente morfología "fibrosa". Desafortunadamente, este no es el caso. Pooley ha señalado que la diferencia en estructuras entre la morfología masiva, acicular y fibrosa no están "agudamente definidas", sino que representan puntos de un continuo. Los

llamados fragmentos hendidos pueden, en el sentido estrictamente mineralógico, ser fibrosos en su apariencia en los campos microscópicos y no hay evidencia convincente de que estas fibras no son preocupación de salud pública. (Ex. 529.4)

El informe de ATS también concluyó que las distinciones mineralógicas entre diferentes formas de antofilita, actinolita y tremolita no son claras. Se hizo aparente de nuestra revisión de la literatura y de las submisiones hechas a este comité por mineralogistas experimentados, que la distinción entre fragmentos hendidos y fibras asbestiformes, aunque teóricamente es clara; en la práctica es muy turbia." (Ex. 525 at 3)

Según señalado anteriormente, otros participantes disputaron estas declaraciones. En particular, en una submisión posvista, la R.T. Vanderbilt directamente disputó la declaración de ATS citada anteriormente como sigue: "en la vista de OSHA, la Dra. Wylie, el Dr. Langer y el Sr. Addison explicaron que las distinciones en cuestión eran en modo alguno "turbio" (teóricamente, prácticamente o de otro modo). Aunque no estamos en desacuerdo sobre que existen áreas grises (i.e., al nivel de cristal único), las importantes decisiones de día a día en discusión en esta reglamentación, simplemente no se ajustan a esta caracterización "turbia". (Ex. 529-6 at Tr. 5/9 at 103 and Dr. Lee 5/9 at 1).

OSHA ha determinado que ATA no asbestiformes y antofilita, actinolita y tremolita asbesto deben ser definidos separadamente para propósitos reglamentarios para conformarse al uso mineralógico común. Según discutido anteriormente, el testimonio de la Dra. Wylie, Dr. Langer Dr. Nolan, Dr. Campbell, el Negociado de Minas y otros acordaron que las poblaciones de asbesto y ATA no asbestiformes son entidades minerales separadas, que en su mayor parte tienen características de población ampliamente divergentes, que son el resultado de su hábito de cristalización en la naturaleza. Además, estas características, tales como alta fibrosidad, forma y tamaño de fibra y la separabilidad fácil parecen ser biológicamente relevantes en producir enfermedad. La Agencia señala que la posición que adoptó en las normas de 1986, donde estableció: "la Agencia reconoce que los minerales tremolita, actinolita y antofilita existe en diferentes horas" y por lo tanto, requerían letreros y etiquetas de advertencia para ATA no necesitan incluir el término "asbesto" (Véase 51 FR at 22679, 29 CFR 1910.1001(j)(2)(iii), 1926.58(k)(1)(iii), reconoció las distinciones mineralógicas, pero no distinguió los minerales basado sobre los efectos biológicos. Así, la diferencia entre las posiciones de la Agencia en 1986 y la actual no es mineralógica, y según explicado anteriormente, está relacionada a su punto de vista de la evidencia de efectos a la salud. Así, aunque la Agencia ahora alcanza diferentes conclusiones que en 1986 concerniente a la evidencia de riesgos a la salud de ATA no asbestiformes, continúa creyendo que las formas mineralógicas son suficientemente distintivas para ser tratadas diferentemente para propósitos reglamentarios. También, a diferencia de su determinación en 1986, que estuvo basada sobre una revisión mucho menos extensa de la evidencia de los efectos a la salud, la Agencia ahora halla que las diferencias en

efecto biológico y sus análogos no asbestiformes están probablemente relacionadas a las distinciones que definen los dos grupos como entidades minerales separadas.

V. Efectos a la Salud

En su propuesta, OSHA revisó la evidencia disponible sobre efectos a la salud y concluyó preliminarmente que "hay un número de estudios que traen preguntas serias sobre los riesgos potenciales a la salud de exposiciones ocupacionales a tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes. Sin embargo, la evidencia actualmente disponible no es suficientemente adecuada para que OSHA concluya que estos tipos de minerales presentan un riesgo similar en magnitud o tipo al asbesto. La Agencia cree, sin embargo, que la evidencia sugiere la existencia de un posible riesgo carcinogénico y otros efectos adversos a la salud no carcinogénicos." (55 FR 4943).

Después de revisar el expediente de reglamentación, recopilado subsiguiente a la publicación de la propuesta, OSHA reafirma su punto de vista de la evidencia de los efectos a la salud. Los pocos nuevos estudios que han salido a la luz en esta reglamentación aún son inconcluyentes. Debe señalarse que OSHA cree que la evidencia de los efectos a la salud se queda corta, no empece si este procedimiento es visto como desreglamentario o como una iniciativa reglamentaria.

Más específicamente, OSHA cree que la evidencia vista como entero no elimina un posible efecto carcinogénico de ciertas subpoblaciones de ATA no asbestiformes aun nivel de exposición no especificado. Sin embargo, según discutido a continuación, varias incertidumbres en los datos y un cuerpo de datos que no muestran efecto carcinogénico, no permiten a la Agencia realizar avalúos de riesgos cuantitativos y cualitativos concernientes a las exposiciones ocupacionales. Además, las subpoblaciones de ATA no asbestiformes que, basadas sobre datos mecanísticos y toxicológicos, pueden estar asociados con un efecto carcinogénico, no parecen presentar un riesgo ocupacional. Su presencia en el lugar de trabajo no es aparente de la evidencia en el expediente.

1. Estudios Humanos

Sumario

Los estudios epidemiológicos sometidos a este expediente no consistieron en estudios que que no estuvieran disponibles a OSHA al tiempo de la propuesta. Las interpretaciones sometidas en comentarios y testimonio también reiteró posiciones tomadas antes de la propuesta, aunque los participantes abundaron sobre ellos. Se sometieron análisis adicionales concernientes a los casos informados de cáncer en la cohorte del estudio de NIOSH, ambos en apoyo de la posición de que la exposición al talco está correlacionada al talco y en apoyo del punto de vista de oposición de que fumar probablemente fuera causa de cualquier SMR elevado.

A continuación, una revisión de los estudios humanos en el expediente: Donde no se ofreció comentario interpretativo, sólo un resumen lo describe. Donde no se sometieron datos nuevos o actualizados, se presenta una discusión. La discusión está organizada alrededor de la categorización de los minerales a los cuales las cohortes estuvieron expuestas. Según discutido extensamente en la propuesta, la incertidumbre sobre el contenido de la exposición mineral a veces hace difícil la interpretación definitiva. Sin embargo, debido a que las substancias a las cuales los empleados están expuestos son mixtas, OSHA cree que las mezclas pueden ser evaluadas en sí mismas. Si la enfermedad no puede correlacionarse a la exposición a un mineral específico en un producto mineral mezclado, entonces la política de salud prudente, permite a OSHA atribuir la causa a la mezcla mineral, en vez de a cualquier componente.

a. Estudios de exposiciones a ATA y menas contaminadas con asbesto. Según OSHA señaló en su propuesta, McDonald et al. (Ex. 410-6), informó un exceso de cáncer respiratorio, incluyendo mesoteliomas, entre los mineros de vermiculita en Libby, Montana. La vermiculita, una mena mineral parecida a la mica, estaba contaminada con de cuatro a seis por ciento de fibras de tremolita-actinolita. El análisis mineralógico de las menas de la mina de Libby mostró fibras mayormente del tipo asbestiforme. Sin embargo, también había cristales anfíboles masivos, que al ser pulverizados produjeron fragmentos hendidos que parecían fibras" (p. 439). OSHA señaló: "aunque el análisis de fibra indica que en algunas partículas eran de origen no asbestformes, la exposición a fibras predominante parece ser de tremolita asbestiforme.* * * Las Razones de Mortalidad Estandarizadas (SMRs), fueron computadas para la cohorte de 406 hombres. Al compararse con los índices de mortalidad en EEUU hubo un exceso substancial de muertes debidas a cáncer respiratorio (SMR=245). Cuatro de las 43 muertes fueron debidas a mesotelioma. También hubo un número excesivo substancial debido a enfermedades respiratorias no malignas (SMR=255). No hubo exceso de muertes debido a cánceres de sitios no respiratorios. Al compararse a los índices de muerte de los hombres de Montana, el exceso de mortalidad de la cohorte fue aún mayor; por ejemplo la SMR para cáncer respiratorio se elevó de 245 a 303." OSHA estableción en la propuesta que el resultado del estudio Libby de Montana y otros estudios de trabajadores expuestos a menas contaminadas con asbesto tremolita "proveen evidencia adicional sobre la gran potencia de la tremolita asbestiforme. Aunque había presente tremolita no asbestiforme, no es posible, de los datos presentados, discernir qué efecto contribuyente puedan haber tenido los minerales no asbestiformes." (55 FR 4944).

La mayoría de los comentarios y testimonios durante la reglamentación concerniente al estudio Montana Libby reiteró el análisis anterior de OSHA. La American Thoracic Society señaló que la caracterización mineralógica del depósito Libby como que contiene asbesto tremolitaha sido impugnado y por esa razón y porque este es un estudio "no-repetido", advirtió en contra de basarse sobre ello. (Ex. 525, p. 5) El Dr. Nicholson en su testimonio, señaló que la presencia de minerales no asbestiformes en

el depósito hacía el estudio compatible con el riesgo esperado sobre las bases de concentraciones de fibras medidas (Tr. 5/8, p.55). NSA señaló que los trabajadores de la vermiculita de Libby estuvieron expuestos tremolita asbestiforme y actinolita asbestiforme y así este estudio no es útil en el examen de la cuestión de ATA asbestiformes. (Ex. 524,p. 26) Según establecido en el preámbulo a esta propuesta, OSHA cree que los resultados del estudio de Libby, Montana, y otros estudios donde los mineros estuvieron expuestos a tremolita asbesto y a tremolita no asbestiforme (véase e.g. Kleinfeld et al., Ex. 84-402 y Brown et al. (Ex. 84-25), provee evidencia adicional sobre la alta potencia de tremolita asbestiforme. Aunque la tremolita no asbestiforme estaba presente, no es posible, de los datos presentados, discernir qué efecto contribuyente los minerales no asbestiformes pudieran haber tenido sobre el exceso de cáncer observado en este estudio.

b. *Estudios de exposiciones a mezclas de otros análogos no asbestiformes con minerales no asbesto.* El estudio de la mina de oro Homestake (Ex. 84-45, Docket H-033c), fue un estudio de mortalidad de cohorte retrospectivo de 3328 mineros de oro que trabajaron a tiempo completo en trabajos subterráneos por al menos un año entre 1940 y 1965. Hubo 861 muertes observadas versus 765 muertes esperadas en general. Las exposiciones primarias fueron a minerales anfíboles en la serie cummingtonita-grunerita (el análogo no asbestiforme de amosita) y sílice. De acuerdo a los investigadores del estudio "no hubo asociación aparente, según medido por la longitud del empleo subterráneo, dosis (total de polvo x tiempo), o latencia con la mortalidad por cáncer pulmonar (43 observadas vs. 43 esperadas). Sin embargo, el Dr. Nicholson señaló que las conclusiones de no exceso de riesgo de cáncer pulmonar asociado con exposiciones en la mina estuvo basado sobre cálculos usando los índices de mortalidad de EEUU, antes que los índices de mortalidad de South Dakota. De haberse usado los índices de mortalidad de South Dakota, las SMRs se hubieran elevado a 160, en vez de las 100 informadas por los investigadores. (Tr. 5/8, p. 81-2). El Dr. Bob Reger quien testificó para el American Mining Congress (AMC), sugirió que un ajuste tal está inapropiadamente hecho sin hacer ajustes para edad (Véase Tr. 5/8 p. 82). Aunque OSHA cree que la incertidumbre en la interpretación está introducido por el uso del estudio de los índices de mortalidad de EEUU, la reconstrución de las SMRs aplicando el índice de mortalidad de South Dakota está estorbada por la falta de datos que permitieran una reconstrucción específica de edad. El Dr. Nicholson también señaló que los resultados de Homestake no eran imcompatibles con el efecto de asbesto, porque en la categoría de más larga duración hay un total de sólo tres muertes, una incertidumbre adicional y hay la posibilidd de que uno tenga individuos que son sobrevivientes y "* * * demuestra un riesgo más bajo en virtud del hecho de que pudieran tener trabajos de exposiciones menores, y así, ser de riesgo menor * * * (Tr. 5/9, p. 83). OSHA cree que los comentarios del Dr. Nicholson establecen correctamente algunas incertidumbres del estudio, i.e., pequeño número de muerte y la posibilidad de que los retirados pueden ser una población sobreviviente. Estas incertidumbres, en si mismas, no proveen una base para interpretar los estudios Homestake que confirmen la evidencia de efecto carcinogénico de los minerales no asbestiformes. El estudio no es

inconsistente con una asociación positiva y no prueba que no haya asociación. Sin embargo, tampoco puede interpretarse como evidencia clara de asociación.

Otros estudios concernían a dos grupos de mineros y procesadores de menas de hierro, quienes estuvieron expuestos a polvo de taconita que pudiera haber contenido fragmentos hendidos de la serie cumingtonita-grunerita (Higgins et al., 1983 (Ex. 410-18): Cooper et al., 1988 (Ex. 427)). OSHA estuvo de acuerdo con el análisis de todos los participantes que comentaron sobre estos estudios, al efecto de que no informan en relación a la carcinogenicidad de ATA no asbestiformes, quizá debido a las bajas exposiciones en una mina o la falta de latencia para observar cáncer pulmonar (Véase e.g., el resumen posvista de NSA (Ex. 524, p. 27), testimonio del Dr. Nicholson (Tr. 5/8, pp. 55-56)).
En su propuesta, OSHA describió detenidamente los estudios de los mineros y molineros de talco del estado de Nueva York, que fueron realizados por NIOSH. La discusión entera del preámbulo está incorporada aquí (véase 55 FR 4946). Un asunto interpretativo significativo concierne al contenido mineral del depósito y así las exposiciones de los empleados. Vanderbilt testificó que "la composición de la mena es bastante consistente * * * siendo el contenido de talco entre 20% a 40%, la antofilita entre cero y cinco (porciento), y * * * cuarzo * * * en cantidades muy traza." (Tr. 5/11, p. 103). El testimonio en el expediente apoya la reclamación de Vanderbilt de que cualquier mineral de asbesto que caiga en el alcance de la norma no es un componente de la mena. (Véase Langer et al., y Dunn GeoScience en la submisión prevista del American Mining Congress y la NSA, Ex. 479-6, 479-23; R.J. Lee en el Vanderbilt Dust Project, Ex. 433). Aunque los informes de estos analistas no hayan evidencia de los seis tipos de asbesto en las minas de talco de Vanderbilt, los tres señalaron la presencia de fibras de talco asbestiformes y "partículas transicionales". Estas son las mismas "partículas transicionales" descritas anteriormente en la sección sobre Consideraciones Mineralógicas, que parecen asbesto y talco pero no son técnicamente asbesto. NIOSH reiteró su evaluación original de que los depósitos de Vanderbilt contienen tremolita y antofilita asbestiforme y no asbestiforme. (Véase Tr. 5/9, p. 11. OSHA señala que el debate sobre el contenido mineralógico de las minas Vanderbilt permanece sin resolverse. OSHA cree, sin embargo, que la presencia de talco asbestiforme y las llamadas "partículas transicionales", junto a la presencia no disputada de tremolita y antofilita no asbestiforme puede haber llevado a la identificación de varias partículas de tremolita y/o antofilita asbestiformes.

Se ha conducido varias revisiones y actualizaciones auspiciadas por industrias y gobiernos. En el NPRM, OSHA concluyó que los estudios de NIOSH proveen evidencia para apoyar la posibilidad de que la exposición a minerales la mina está correlacionada al exceso de mortalidad debido a cáncer pulmonar y la enfermedad respiratoria no maligna y un exceso de engrosamiento pleural y disminución pulmonar. Sin embargo, debido a las incertidumbres en el contenido mineral y el contenido de minerales mixtos, el estudio no muestra que se más probable que las fibras no asbestiformes sean la causa de la enfermedad." (55 FR 4947).

Un antiguo investigador de NIOSH, el Dr. John Gamble, quien ha criticado basar la reglamentación sobre ATA como asbesto en el estudio de NIOSH, sometió material adicional para substanciar su contención de que atribuir el exceso de cáncer a ATA no asbestiforme era especulativo (Ex. 478-8). Gamble realizó una actualización y revaluación de el estudio de NIOSH de 1980 en el cual añadió ocho años más de seguimiento, un análisis de latencia de exposición y un estudio de control de caso en serie para controlar el fumar y otras exposiciones ocupacionales. En su análisis, Gamble halló un aumento significativo en mortalidad para toda causa (SMR=128), toda enfermedad respiratoria (SMR=251), todo neoplasma maligno (SMR=145), y cáncer pulmonar (SMR=207). Las SMRs de cáncer pulmonar estuvieron elevadas en el grupo de latencia de 20-36 años (SMR=258), y para trabajadores con menos de un año de tenencia en la mina (SMR=357). En el estudio de caso de controlen serie, Gamble no encontró riesgo aumentado aparente asociado con los trabajos que no fueran de Vanderbilt. Sin embargo, sí halló que la razón de probabilidad para casos que fumaban era seis veces el de los ex fumadores y no fumadores combinado. Gamble declaró en sus conclusiones que: "Aunque las SMRs de cáncer pulmonar son elevadas, no podemos hallar una relación de dosis-respuesta. La falta de un riesgo aumentado de cáncer pulmonar es consistente con otras poblaciones mineras expuestas a minerales no asbestiformes. La ocurrencia de tiempo de cáncer pulmonar es consistente con la etiología de fumar." (Ex. 478-8, p. 2)

NIOSH ha establecido que las opiniones del Dr. Gamble "son solamente suyas; surgen de las actividades que él realizó, las cuales, en parte, crearon la apariencia de un conflicto de interés y representa conclusiones, según juzgado por revisores independientes, que no están apoyadas por los datos." (Ex. 520, p.3). NIOSH continúa apoyando los hallazgos de sus estudios anteriores en las minas de talco de Nueva York, las cuales, concluyeron, proveen clara evidencia de un aumento en cáncer pulmonar y otras enfermedades relacionadas con asbesto en los trabajadores del talco. (Ex. 478-15, Tr. May 8, p. 24)

En sus comentarios posvista NIOSH sometió una actualización del estudio Gouverneur Talc que añadió ocho nuevos cánceres a los diez identificados en el informe anterior (Ex. 532). De acuerdo con NIOSH, la SMR para cáncer pulmonar era uniforme a través de los estratos de tenencia y aumentó con la latencia en aumento. Hubo un exceso estadísticamente significativo en cáncer pulmonar en aquellos con 20 año o más de latencia y con menos de un año de empleo. Aquellos en ese grupo de latencia con más de un año de duración también exhibieron un riesgo aumentado, pero no era estadísticamente significativo. El riesgo aumentado de cáncer pulmonar entre aquellos con corta duración también fue observado en el análisis de 1989. (Ex. 532 at p. 5). NIOSH ofreció tres explicaciones: los miembros de la cohorte pueden haber estado empleados en otras minas y molinos de talco del estado de Nueva York, donde pudiera haber exposiciones adicionales a los mismos tipo o tipos similares de polvo mineral y señaló que se conoce que la mitad de los casos de cáncer pulmonar trabajaban en otras

operaciones de extracción de talco; algunos de los grupos de corta duración pueden haber tenido exposiciones muy altas; y los hábitos de fumar entre los empleados pueden haber sido diferentes de la población de referencia. Sin embargo, NIOSH realizó un ejercicio para mostrar las diferencias en fumar no justifican el aumento observado en cáncer pulmonar. NIOSH calculó las SMRs asumiendo que 100% de la cohorte eran fumadores. NIOSH señaló que la SMR para cáncer pulmonar hubiera sido sólo 160, en vez de 207. Además, los resultados actualizados muestran que la SRM para enfermedad respiratoria no maligna era significativamente elevada entre aquellos con más de un año de tenencia (SMR=290, Cl 144, 518). Los tipos de enfermedades no malignas observados en este estudio no se conoce que estén relacionadas con fumar.

OSHA señala, sin embargo, que virtualmente ningún participante endosa el estudio de NIOSH como base para reglamentación. Por ejemplo, el informe de ATS señala que los resultados del estudio caso-control y la falta de alguna relación dosis-respuesta para el riesgo de cáncer pulmonar en el estudio de la cohorte no apoya una conclusión de que el riesgo elevado en esta población fuera atribuible a las exposiciones de minas. (Ex. 525, p.6) El Dr. Richard Morgan, testificando para NSA, declaró que: "Aún si estudios subsiguientes de la mina Vanderbilt permiten una conclusión de que la exposición ocupacional en la mina contribuye al riesgo, quedará el problema de decidir qué exposiciones (entre muchas) tienen probabilidad de ser responsables. A este tiempo, sin embargo, no hay evidencia de estos estudios que permitan alguna conclusión concerniente a ATA no asbestiformes." (Ex. 490C, p. 180).

En resumen, OSHA cree que los estudios epidemiológicos, como entero, proveen evidencia insuficiente para informar en relación a la carcinogenicidad de ATA no asbestiformes. Por ejemplo, los estudios epidemiológicos que envuelven exposiciones a anfíboles no asbestiformes u otras ATA no asbestiformes están estorbados por bajos contajes de "fibra" y cortos períodos de latencia. Es probable que aún si las exposiciones hubieran sido a "verdadero" asbesto, una respuesta negativa no hubiera sido observada bajo condiciones similares de baja dosis, baja latencia. Los estudios epidemiológicos de los mineros de talco del estado de Nueva York están afectados por el hecho de que los trabajadores estuvieron expuestos a una mezcla de minerales (la identificación de los cuales aún se está debatiendo). Aunque se ha presentado argumentos plausibles que sugieren que el aumento en cáncer pulmonar es consistente con la etiología de fumar, OSHA cree que también es probable que las exposiciones en las minas sean responsables de la enfermedad observada, especialmente en el caso de la enfermedad respiratoria no maligna. No obstante, debido a la mezcla de exposiciones minerales, OSHA concluye que no es posible de los datos presentes, determinar qué rol las ATA no asbestiformes hayan jugado en la inducción de esa enfermedad.

2. Estudios de Carga Pulmonar

En la propuesta, OSHA discutió los hallazgos de varios estudios de carga pulmonar. Un estudio discutió el caso de una muerte por mesotelioma en el cual el análisis de los pulmones de la autopsia mostró niveles elevados de tremolita (Ex. 410-10). Las fibras de tremolita fueron de baja razón de aspecto (i.e., 7:1) y OSHA concluyó que la tremolita de baja razón de aspecto contibuyó a ;a inducción de mesotelioma (55 FR 4944). Sin embargo, el Sr. Kelly Bailey, testificando para NSA, disputó la conclusión de OSHA de que este estudio envolvía sólo un estudio de caso único de un individuo que también estaba expuesto a crisotila y los autores del informe declararon que los posibles efectos la tremolita son inciertos. El Sr. Bailey también señaló que la tremolita "presente en los pulmones de este caso tenía una razón de aspecto media de 7:1" y " * * * es obvio que se halló una *distribución* de las fibras de asbesto, muchas con razones de aspecto mayores de 20:1" (Bailey testimony, Ex. 479-23).

En la propuesta, OSHA también discutió los estudios de carga pulmonar entre los mineros expuestos a crisotila y tremolita (Rowlands et al., Ex. 84-175; Glyseth Ex. 312). Estos estudios indicaron que a pesar de los altos niveles de exposición de la crisotila, los análisis de los pulmones después de la autopsia mostraron altas cargas pulmonares de tremolita. OSHA concluyó, sin embargo, que el hecho de que había una mezcla de tipos de fibras minerales impedía que se atribuyera la causa a un tipo mineral particular.

La American Thoracic Society (ATS), revisando los mismos estudios, concluyó que "aunque el rol de la crisotila versus tremolita en producir enfermedad en estos pacientes no podía separarse claramente, los "* * * datos parecen indicar que las fibras de baja razón de aspecto de la tremolita son capaces de causar enfermedad, probablemente en concentraciones bastante bajas en el caso de la placa pleural, pero ciertamente sólo en muy altas concentraciones en relación a mesotelioma y asbestosis" (Ex. 525, p. 10).

En respuesta al informe de ATA, el Dr. Arthur Langer, un mineralogista, señaló que las "fibras de tremolita de bastante baja razón de aspecto" a que se hace referencia en el informe de ATA envuelve mediciones hechas contando todas las fibras (i.e., no sólo aquellos mayores de 5 micrometros) y usando medias geométricas. Langer establece que "las medias geométricas pueden ser muy confusoras y se necesita datos crudos. Si uno sólo cuenta las fibras más largas de 5*um* de media geométrica, la razón de aspecto de las fibras de tremolita es mayor de 20:1." El Dr. Langer añade que "los datos de Canadá son problemáticos en que hay una mezcla de población de tremolita (cuando está presente), que distorciona la distribución de tamaño en los estudios de carga pulmonar hacia las "fibras" anchas y cortas. La enfermedad (placas) puede haber sido causada por fibras finas (asbesto) en la pleura. Los fragmentos hendidos gruesos en la parénquima pulmonar pueden tener poco que ver con el proceso de enfermedad en la pleura" (Ex. 529-7, pp.15-17).

El Dr. Jerrold Abraham, un médico y patólogo en la State University of New York, también realizó estudios de carga pulmonar. En su testimonio y comentarios escritos a la propuesta, el Dr. Abraham presentó su análisis de los tejidos pulmonares de los mineros del talco fallecidos del estado de Nueva York. El Dr. Abraham testificó que estos análisis mostraron que los pulmones de estos mineros del talco incluían asabesto y minerales no asbestiformes, a pesar del hecho de que algunas partes reclaman que los mineros del talco están expuestos sólo a tremolita no asbestiforme. (Tr. May 10, p. 119).

Sin embargo, varios participantes en la vista objetaron a los análisis del Dr. Abraham (Véase Morgan and Reger for American Mining Congress, Ex. 508; Langer et al., Ex. 513). En resumen, estos comentaristas declararon la revisión y análisis de los mineros del talco carecían de documentación y no incluían historiales de fumar ni exposiciones ocupacionales previas. Ellos sugirieron que estos casos pueden haber tenido fuertes historiales de fumar o exposición previa a asbesto que pudieran haber inducido a la enfermedad observada. En particular, el Dr. Langer, un mineralogista, declaró que las "limitaciones del informe son tan grandes que los datos quedan reducidos a observaciones anecdóticas" (Ex. 511).

OSHA reconoce las limitaciones de estos análisis. Sin embargo, el hallazgo de una rara enfermedad, tal como mesotelioma, entre un grupo de mineros expuestos a ambientes minerales mezclados, trajo preocupación sobre estos tipos de exposiciones. Adicionalmente, no se conoce que fumar induzca a mesotelioma. Sin embargo, según establecido en el caso de los mineros de crisotila canadiense, la mezcla de tipos minerales impide que se atribuya causa a los minerales asbestiformes. Este problema, además de las incertidumbres envueltas en los análisis del Dr. Abraham, no proveen información suficiente para concluir que ATA no asbestiformes presenten un riesgo similar en magnitud o tipo de asbesto.

En resumen, los análisis de carga pulmonar indica que los animales asbestiformes están presente en los casos diagnosticados con cáncer pulmonar y mesotelioma. Varios argumentos han sido expuestos por participantes en la vista a favor o en contra de la implicación de que los no asbestiformes contribuyen a la enfermedad observada. OSHA cree que es difícil discernir qué efecto contribuyente puedan tener los minerales no asbestiformes porque también hay presente minerales asbestiformes.

3. Estudios Animales

a. Estudios mecanísticos. OSHA señaló en la propuesta que varios estudios en el expediente sugieren que la dimensión de fibra es un factor importante en el desarrollo de una enfermedad relacionada con asbesto. (55 FR at 4944). El estudio de referencia del Dr. Merle Stanton (Stanton et al. (Ex. 84-195, Docket H-033c)), es generalmente aceptado como mostrando que la dimensión de fibra es un determinante importante en la producción de mesotelioma. El Dr. William Nicholson, testificando para OSHA

describió el estudio de Stanton en su testimonio. "Se condujo setentaidós experimentos separados con diferentes materiales minerales, incluyendo variedades de asbesto comercial, fibras minerales sintéticas y minerales que contenían otros porcentajes variados de fibras. Los resultados de esos estudios indicaron, y su principal conclusión fue, que la longitud y el diámetro de las fibras eran los factores más importantes en determinar carcinogenicidad. Las fibras más largas eran más carcinogénicas que las más cortas, las finas más que las gruesas * * *" (Tr.5/8, p.40).

La mayoría de los comentarios y los testimonios reconocieron que el trabajo de Stanton demostraba que la dimensión de fibra está generalmente relacionada con la producción de tumor. (Véase e.g. NSA"s post-hearing brief at 19, Ex. 524; Dr. Oehlert's testimony Tr. 5/9, p. 88) Por ejemplo, el Dr. Oehlert, un estadístico testificando para NSA declaró: "En un acuerdo con Stanton, encuentro que el número de registro de índice de partículas por microgramo en una muestra es el mejor predictor único de probabilidad de tumor para esa muestra. Las partículas índice -creo que término fue acuñado por Stanton-son aquellas partículas más largas de ocho micrometros y más estrechas de .25 micrometros." (Tr. 5/9, p. 88).

Algunos participantes estuvieron en desacuerdo sobre las interpretaciones más específicas del estudio de Stanton. Por ejemplo, el Dr. Nicholson (Ex. 484, Tr. 5/8), NIOSH (Ex. 478-15, Tr. 5/9) y el Dr. Groth (Tr. 5/10), aseveró que el trabajo de Stanton mostraba que todas las fibras con ciertas dimensiones tenían potencial tumerigénico; que existe la mayor correlación entre fibras de un diámetro menor de .25 micrometros y mayores de ocho micrometros (las partículas índice), pero que aún una dimensión de tamaño de cuatro a ocho micrometros de longitud, con un diámetro de .25 a 1.5 micrometros tenían un coeficiente de relación de .45 (Véase e.g. testimonio del Dr. Nicholson, 5/8 at 41).

La NSA, en su examen de interreferencia y submisiones posvista, impugnó la interpretación de los estudios de Stanton, mostraron las fibras con razones de aspecto tan bajas como 3:1 o 5:1 aumentan la respuesta de tumor, declarando:

Durante el testimonio de vista, el hecho de que todos los estudios envolvían exposiciones a fibras o particulados se acordó consistentemente. Este hecho no permite atribuir una razón de aspecto específica o dimensión como la causa de una respuesta en estos estudios de animales * * *. Es importante reconocer que el perfil entero de tamaño de partícula de la exposición (ancho, largo y distribución de razón de aspecto), contribuye a los resultados de cualquier estudio. Cuando se mira a las distribuciones de ancho, largo y razón de aspecto de los fragmentos hendidos y se compara estas mismas distribuciones a las de asbesto, las características de población se ve fácilmente que son diferentes * * * (NSA, post-hearing brief, Ex. 524 at 16).

Se sometieron varios análisis estadísticos de los estudios de Stanton. El estudio citado como que apoya la toxicidad de razón de aspecto, es Bertrand and Pezerat (Ex. 84-114,

Docket H-033c). OSHA describió este estudio en su propuesta como que halla "una alta correlación entre razón de aspecto y probabilidad de tumor para minerales duraderos. En su análisis, la probabilidad de tumor empezó a subir en razones de aspecto de alrededor de 3 a 5". (55 FR at 4944). Sin embargo, el Negociado de Minas declaró en sus comentarios que OSHA no describe completamente los hallazgos de Bertrand y Perezat. Ellos señalaron que "el declive de la curva era extremadamente pequeño a razones de aspecto de 3:1 y 5:1 y las razones de aspecto de 3:1 y 5:1 representan una probabilidad alrededor de 5% (nivel base en el estudio)" y "No se dió indicación alguna en relación a si el 5% es estadísticamente significativo para controlar poblaciones." (Ex. 478-6) Similarmente, la NSA declaró que ya que los "análisis de Bertrand y Perezat tratan de distribuciones de razón de aspecto, es inapropiado sugerir que una razón de aspecto de tres o cinco o cualquier valor específico sea la razón para la respuesta carcinogénica". (Ex. 524, p.22).

El testigo de NSA, Dr. Gary Oehlert presentó un reanálisis estadístico de los datos de Stanton. El Dr. Oehlert declaró que su análisis mostraba que el número de registro de las partículas índice era el predictor más significativo de probabilidad de tumor y una vez las partículas índices han sido justificadas, la razón de aspecto no tiene otra información predictora que proveer. (Tr. 5/9, p. 90). Sin embargo, también debe señalarse que aunque el Dr. Oehlert concluyó que el número de partículas índice es el "mejor" predictor de probabilidad de tumor, su análisis también muestra que la razón de aspecto es estadísticamente significativa correlacionada a la probabilidad de tumor. El Dr.Oehlert sugirió que esta correlación es probablemente debido al hecho de que la razón de aspecto está relacionada al número de partículas de índice. No obstante, establece que las partículas no índice pueden contribuir a la carcinogenicidad, pero los datos de Stanton no son lo suficientemente precisos para determinar su influecia. Además, el Dr. Oehlert señaló que el tipo mineral es un predictor significativo de probabilidad de tumor * * * y debe ser incluido al estimar el riesgo de tumor. (Tr. 5/9 at 2-87).

El Dr. David Groth, un patólogo testificando de su propia parte, concluyó de la revisión del trabajo de Stanton, que "los resultados de estos estudios (i.e. los de Stanton), claramente documentan la importancia del tamaño de la fibra en la inducción de cáncer por fibras. También indican que la química y estructura cristalina de las fibras o no juegan un papel, o su papel es secundario en la inducción de cáncer por fibras." El Dr. Groth declaró que "los resultados de estos experimentos no han sido seriamente impugnados por datos derivados de otros experimentos animales y permanece tan válido hoy como en 1981" (Tr. 5/10, pp.30-31).

Otras hipótesis dimensionales también fueron sometidas al expediente. El estudio del Dr. Morton Lippman de 1988, el cual, después de revisar varios estudios humanos y animales, identificó alcances dimensionales para diferentes efectos a la salud, fue sometido por NIOSH (Ex. 478-15), y otras (NSA, Ex. 479-23; AMC, Ex. 479-6). Basado sobre su revisión de estudios de inyección a animales y análisis de pulmones humanos,

el Dr. Lippman concluyó que varios riesgos asociados con asbesto (i.e. asbestosis, mesotelioma y cáncer pulmonar), estaban asociados con dimensiones de fibras críticas y estas dimensiones son diferentes para cada enfermedad. Por ejemplo, el Dr. Lippman concluyó que la asbestosis se asociaba más cercanamente con el área de superficie de las fibras con longitudes mayores de dos micrometros (um), y anchos mayores de 0.15 um; el mesotelioma se asocia más con el número de fibras y longitudes mayores de 5 um y anchos menores de 0.1 um; y el cáncer pulmonar se asocia más con el número de fibras con longitudes mayores de 10 um y anchos mayores de 0.15 um.

Los datos en el expediente apoyan y OSHA concluye que la dimensión de la fibra es ciertamente un determinante significativo de la función biológica. OSHA también concluye que a pesar de varios reanálisis del estudio de Stanton, la premisa básica de este estudio aún se mantiene verdadero, esto es, que la probabilidad de tumor aumenta con el número de partículas duraderas largas y finas. Sin embargo, los datos disponibles no son suficientemente precisos para determinar en qué punto no hay potencial carcinogénico significativo.

OSHA concluye adicionalmente que las fibras más largas y finas es probable que sean más patogénicas. La evidencia muestra que los polvos que contienen fragmentos hendidos, en lugar de material asbestiforme, contiene substancialmente menos fibras largas y finas. Así, una teoría dimensional de patogenicidad por sí misma no demuestra que ATA no asbestiformes tengan efectos a la salud similares a los del asbesto. Aún si la dimensión fuera el principal determinante de potencial biológico para polvos minerales, la evidencia en este expediente no es suficiente para permitir a OSHA establecer el límite para reglamentación para ATA no asbestiformes en dimensiones específicas.

b. *Estudios empíricos.* OSHA estableció en la propuesta que los estudios empíricos en animales no son lo suficientemente apoyadores de la información mecanística para concluir que los riesgos son similares en magnitud y tipo para minerales asbestiformes y no asbestiformes. (55 FR at 4946). Aunque OSHA discutió un informe preliminar de resultados tempranos en su propuesta, el estudio totalmente nuevo sometido al expediente concernía a estudios de inyección intraperitoneal en ratas de seis muestras de tremolita de diferentes tipos morfológicos conducido por un equipo escocés consistente en John Davis, John Addison y otros. El Dr Addison testificó en la vista y sometió estudios en borrador y final describiendo el experimento (Ex.479-22; Tr. 5/11). En este estudio, seis diferentes muestras de tremolita de diferentes tipos morfológicos fueron preparadas cono polvo de tamaño respirable y usado en estudios de inyecciones intraperitoneales en ratas. Estas muestras fueron identificadas como asbesto tremolita (muestras de California, Korea y Swansea). Una cuarta muestra, llamada tremolita italiana, fue identificada inicialmente como no asbestiforme, pero luego fue identificada, al observarse tumores, como "un tipo quebradizo de tremolita fibrosa". Las dos muestras restantes fueron identificadas como tremolita no asbestiforme (muestras de Dornie y Shinness). Las tres muestras de tremolita asbestiformes

produjeron mesoteliomas en casi todos los animales probados (California, 100%; Swansea, 97% y Korea, 97%). La muestra italiana que tenía "relativamente pocas fibras de asbesto" produjo mesoteliomas en 67% de los animales probados, aunque en períodos de inducción significativamente más largos. Las dos muestras restantes produjeron "relativamente pocos tumores". (Dornie, 12% y Shinnes 5%) y fueron considerados por el Dr. Addison estar dentro del alcance de la incidencia de trasfondo observada en controles históricos en su laboratorio.

Tabla 1. Sumario de Datos de Sobrevivencia y Número de Fibras por Dosis de 10MG

Muestra	# animales	# mesoteliomas (%)	tiempo de sobrevivencia mediano (días)	* fibras (10^5)/mg	# fibras (10^5)/mg len.>8um dia.<.25
California.....	36	36 (100)	301	13430	121
Swansea.....	36	35 (97)	365	2104	8
Korea.....	33	32 (97)	428	7791	48
Italiana.....	36	24 (67)	755	1293	1
Domie.....	33	4 (12)	*	899	0
Shinness.....	36	2 (5)	*	383	0

* No calculado, tabla extractada de Davis et al. (Ex. 479-22)

De estos resultados, el Dr. Addison concluyó que todas las muestras poseían algún potencial para producir mesoteliomas. Sin embargo, él señaló dos anomalías aparentes. Una, la muestra Swansea tenía menos fibras que la muestra de Korea, pero ambas produjeron una respuesta máxima. El Dr. Addison explicó que una posible explicación pudiera ser que la relación entre número de fibra y producción de mesotelioma está enturbiada por la situación de sobredosis (i.e., efecto de saturación). La segunda anomalía señalada por Addison fue la diferencia en número de fibras y producción de mesotelioma entre las muestras Italiana y Dornie. De la Tabla 1 anterior, según presentado en el estudio Addison, la muestra Italiana tenía $1293X10^5$ fibras/mg y la Dornei tenía $899X10^5$ fibras/mg. El Dr. Addison señala, sin embargo, que donde sólo aquellas fibras de este grupo (i.e. fibras con razones de aspecto >3:1), que tienen longitudes mayores de 8 um son contadas, la muestra Italiana tenía 1/3 menos fibras, pero produjo un porcentaje más alto de tumores (Véase, por ejemplo las Tablas 2(d) y 2(e), Ex. 470-22). Addison también establece que aunque "es verdad que muchas de las fibras largas en el espécimen Dornie eran mayores de 1 µm en diámetro * * * si sólo fibras mayores de 8µm de longitud y menos de 0.5 µm en diámetro fueran consideradas, los dos especímenes tienen aproximadamente números iguales que aún no se conforman a su potencial carcinogéncio muy diferente." (Ex. 479-22, p. 13).

El estudio fue interpretado diferentemente por varios participantes. La submisión en conjunto de NSA y la National Aggregates Association halló los resultados del estudio de Davis et al consistente con su posición que " a más alta la proporción de fibras

federales de tremolita (i.e. partículas con razones de aspecto> 3:1), con anchos menores de 0.5µm, la mayor incidencia de tumores. A la inversa, la proporción más alta de fibras federales de tremolita con anchos mayores de 1 µm, la incidencia más baja de tumores." (Ex. 529-8, p.3). La NSA en sus comentarios posvista establecieron adicionalmente que los datos de Davis et al "mostraron ausencia de exceso de tumores para ATA no asbestiformes y que el mejor parámetro para explicar la formación de tumores era el número de >32:1 de razón de aspecto de las partículas Stanton, no 3:1 fragmentos hendidos." (Ex. 524, p. 2)

NIOSH halló que el estudio de Davis et al. mostró que todas las formas de asbesto tremolita debieran considerarse carcinogénicas y que no presenta evidencia clara que indique que la tremolita no asbestiforme no es carcinogénica. Sin embargo, NIOSH expresó serias preocupaciones sobre el protocolo y presentación del estudio como sigue: falta de controles o datos de incidencia históricos para la cepa de ratas usada; clasificación de varias muestras, particularmente los números 4, 5 y 6; el pequeño número de contajes de fibras y partículas obtenidos para cada muestra puede limitar la precisión de las distribuciones de tamaño informadas; falta de conocimiento concerniente a la representatividad de las variedades no asbestiformes usadas y debido a que las dosis de saturación causaron respuestas máximas para tres muestras, la relación dosis-respuesta no puede ser desarrollada para estas muestras. NIOSH advirtió que debido a que el estudio no ha tenido ni revisión par ni publicada, carece de controles y tiene otros defectos, OSHA no debe basarse en ello para decisión reglamentaria significativa alguna. (Ex. 532)

Langer et al. disputó la mayoría de los criticismos de NIOSH en sus comentarios posvista (Ex. 550). En particular, establecen que NIOSH está incorrecto en su declaración de que la clasificación mineralógica de las muestras 4, 5 y 6 no está clara. Langer et al. señala que los minerales fueron caracterizados mediante difracción de rayos X de escansión continua, microscopía de luz polarizada, así como escansión y microscopía de transmisión de electrón equipado con un espectómetro de rayos X dispersor de energía." También estuvieron de acuerdo con las declaraciones de NIOSH de que "el pequeño número de obtenido para cada muestra puede limitar la precisión de la distribución de tamaño informada." Langer et al, señala que "en cada operación 300 fibras de todos los tamaños fueron contadas y medidas * * * "y para mejorar la calidad estadística para las fibras largas el contaje fue continuado sólo para fibras > 5µm * * * hasta 100 fibras > 5 µm habían sido contadas * * * esto se hizo dos veces para la mayoría de las muestras y tres para para las muestras de Ala di Stura (i.e., Italian) y Dornie (Ex. 550, p. 7).

El Dr. David Groth, un antiguo científico de NIOSH, testificando de su propia parte, estuvo en desacuerdo con las declaraciones hechas por Addison de que la incidencia de tumores observada para la muestra Dornie (12%), y la muestra Shinness (5%) estaban dentro de la incidencia de trasfondo para los controles históricos. El Dr. Groth contiende que esta observación no está apoyada por los datos publicados del laboratorio

de Addison. El Dr. Groth declara que: "En dos publicaciones separadas en 1986 * * * usando la misma cepa de ratas (AF/HAN) en experimentos de toda la duración de la vida, no se observó mesoteliomas en 61 ratas de control en un experimento y 64 ratas de control en otro experimento." (Ex. 529-1, p.2) Además, el Dr. Groth cita varios otros resultados del laboratorio de Addison que no muestran incidencia de trasfondo de mesotelioma para esta cepa de ratas. El Dr. Groth concluye que "el hallazgo de mesoteliomas peritoneales en 6% de las ratas inyectadas con la muestra de tremolita Shinness, es un hallazgo significativo y provee apoyo adicional para la teoría de Stanton en relación al potencial carcinogénico de todas las fibras, incluyendo fibras no asbestiformes." (Ex. 529-2, p. 3).

De acuerdo al Dr. Addison, un coautor del estudio, "los resultados del * * * estudio sugieren que un grupo de amplio alcance de muestras de tremolita, todas poseían algún potencial para producir mesotelioma siguiente a la inyección en cavidad peritoneal de la rata" y "En general, la carcinogenicidad se relaciona más al número de fibras largas que cualesquiera otras características dimensionales de los polvos que fueron considerados, pero en modo alguno eran exactas." (Ex. 479-22, p. 13). El Dr. Addison añadió, sin embargo, que la prueba de inyección intraperitoneal es, sin embargo, extremadamente sensible y está usualmente considerado que, con una dosis de 10 mg, cualquier polvo que produzca tumores en menos de 10% del grupo experimental es improbable que muestre evidencia de carcinogenicidad siguiente a la administración de polvo por la ruta más natural de la inhalación". (Ex. 479-22, p. 14-15). Así concluyó que la exposición humana a tal material "ciertamente no producirá riesgos".

Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA cree que el estudio Davis et al confirma el punto de vista de que varias formas de tremolita tienen diferente potencial patogénico. Para cinco de las seis muestras, la relación constante prevaleciónentre fibras asbestiformes y alta potencia y entre polvos no asbestiformes y baja potencia. La interpretación de la muestra Italiana es más problemática y sólo existe explicaciones especulativas para por qué es más potente de lo que se hubiera predicho basado sobre su número relativamente alto de razón de aspecto.

Otros estudios animales fueron el sujeto de testimonio y comentario, pero los análisis esencialmente reiteraron posiciones tomadas por las partes en las comunicaciones a la Agencia antes de la propuesta. OSHA describió el estudio Smith en su propuesta, como sigue: "Smith et al inyectaron cuatro muestras de talco diferentes intrapleuralmente a cricetos. Las muestras incluyeron talco tremolítico del estado de Nueva York, la facilidad estudiada por NIOSH, talco tremolítico del oeste de EEUU y tremolita asbestiforme. Sólo el talco del oeste y la tremolita asbestiforme indujeron a tumores en cricetos." (55 FR 4948).

Se ha hecho varias caracterizaciones mineralógicas del talco del oeste. La Dra. Wylie, al volverse a interrogar, reiteró su caracterización anterior del talco del oeste, como una forma fibrosa de tremolita. La Dra. Wylie explicó adicionalmente "obviamente no

era sólo una muestra de asbesto, creo que me refería a ello como bisolita." Sin embargo, debido a la evidencia de esa muestra consiste en una fotografía del material, la Dra. Wylie advirtió en sacar "demasiadas conclusiones * * * sobre esa única muestra." (Tr. 5/9, p. 235.) OSHA está de acuerdo con la Dra. Wylie y señala adicionalmente que otras deficiencias hacen el estudio de Smith inconcluyente. (Véase la discusión en el preámbulo a la propuesta, donde OSHA señaló el pequeño número de animales, la muerte temprana de muchos animales, la falta de caracterización sistemática del tamaño de fibra y razón de aspecto; 55 FR 4948).

Los pocos estudios adicionales emprendidos para examinar la toxicidad de ATA no asbestiformes, o no informan o no muestran toxicidad equivalente de ATA. El estudio de inyección peritoneal a ratas de 1974 conducido por Pott et al no mostró desarrollo de tumores para los animales inyectados con la muestra de actinolita no asbestiforme primaria (Ex. 479-6). Los estudios de Cook de fibras de ferroactinolita, muestran que la muestra que se observó que sufre un grado más alto de división longitudinal en vivo, resultó en más fibras retenidas y en una concentración más alta de fibras retenidas. La Dra. Wylie señaló que: "la durabilidad de los anfíboles in vivo es bien conocida y la única manera en que esta muestra se desmenuza en fibras de anchos menores es que la separación de los mazos de fibra haya ocurrido in vivo. No se disuelven. Los mazos de fibras son la marca del asbesto y esta característica está claramente revelada en el comportamiento de la ferroactinolita de Coffin." (Tr. 5/9 at 104). Se sometió evidencia adicional en apoyo al punto de vista de que la muestra de ferroactinolita era, en parte significativa, asbestiforme. Así, el Dr. Lee concluyó, basado sobre su análisis de microscopía de electrón, que tanto como 61% de la muestra puede ser asbesto con 33% que existen como mazos (Ex. 490 Attach. A, p.2). OSHA concluye que es más probable que la muestra de ferroactinolita que resultó en exceso de tumores sea asbestiforme y por esa razón, los resultados experimentales no son informativos concerniente al potencial biológico de ATA asbestiformes.

OSHA cree que como entero los experimentos animales conducidos confirman que para poblaciones de polvos claramente diferenciados, existen diferencias cualitativas en potencial carcinogénico entre lo que es comúnmente considerado "asbesto" y "fragmentos hendidos". Virtualmente todos los participantes en esta reglamentación estuvieron de acuerdo con este avalúo. Aún los participantes que endosaron la reglamentación de ATA no asbestiformes como asbesto estuvieron de acuerdo en que las fibras más largas y finas son más potentes (Véase Nicholson at Tr. 5/8, p.60).

c. Conclusiones. Basado sobre el expediente de reglamentación ante sí, OSHA reafirma su determinación preliminar de que la evidencia es insuficiente para concluir que ATA no asbestiformes presenta un riesgo a la salud similar en clase y magnitud al de sus contrapartes asbestiformes.

El asbesto está reglamentado como carcinógeno. Algunos datos de efectos a la salud relacionados con ATA no asbestiforme envolvían exposiciones a poblaciones de

minerales mezclados o partículas que estuvieran pobremente caracterizadas de tal manera que no pudiera sacarse conclusiones en relación a la carcinogenicidad de ATA no asbetiformes. En otros casos donde los datos de efectos a la salud en humanos, que se informan expuestos a ATA no asbestiformes, que no mostraran exceso de riesgo de cáncer similar a aquellos observados entre animales y humanos expuestos a asbesto. Sin embargo, algunos de estos datos sufren de deficiencias metodológicas (e.g., baja exposición a fibras, pobre sobrevivencia animal y pobre caracterización mineralógica). Esas fallas pueden limitar la capacidad del estudio para detectar el potencial carcinogénico de ATA no asbestiforme si hay algunos presentes. Sin embargo, en muchos de los estudios, los minerales asbestiformes y no asbestiformes fueron probados en el mismo experimento, usando el mismo protocolo y sólo los minerales asbestiformes indujeron una respuesta positiva. Así, aunque los resultados de los estudios no pueden usarse para mostrar que ATA no asbestiformes no presentan riesgos de carcinogenicidad, debido a ciertas deficiencias metodológicas, los resultados de estos estudios sí sugieren que si existe un riesgo de carcinogenicidad para ATA, el riesgo es probable que sea substancialmente menos que el del asbesto. Dadas la potencia más baja de algún riesgo carcinogénico potencial y el alto grado de incertidumbre que acompañaría cualquier estimado tal, OSHA cree que la evidencia de los efectos a la salud no apoya el tratar ATA no asbestiformes como que presentan riesgo equivalente en clase y extensión al asbesto.

Adicionalmente, OSHA halla que la evidencia es insuficiente para concluir que la exposición a ATA no asbestiformes puedan resultar en un riesgo significativo de enfermedad respiratoria no maligna (NMRD). Incuestionablemente, la exposición a niveles históricos de talco tremolítico llevaba consigo un riesgo significativo de NMRD (i.e., pneumoconiosis). Por ejemplo, los estudios por NIOSH de los mineros y molineros de talco tremolítico en el estado de Nueva York (Ex. 84-181, Docket H-033c), han mostrado un exceso de riesgo para NMRD (SMR=280), entre los trabajadores expuestos. También se ha observado hallazgos similares de exceso de NMRD en estudios actualizados de este mismo grupo de trabajadores por NIOSH (SMR=250), y Gamble et al (SMR=251) (Exs.532 y 478-8). Más aún, NIOSH concluyó en esta actualización, que el exceso observado de MNRD está más consistentemente asociado con exposiciones en la mina. La conclusión de NIOSH está basada en su observación de que se observa un exceso de riesgo entre estos empleados con más de un año de empleo en la mina (SMR=194). Aún los oficiales en la mina reconocen que el riesgo asociado con el talco tremolítico. Por ejemplo, en este testimonio en las vistas, John Kelse, un higienista industrial para R.T. Vanderbilt Company, declaró que "la Compañía ha creído por largo tiempo que el exceso de exposición a nuestro talco-y ciertamente cualquier talco o polvo mineral, puede resultar en daño pulmonar. Nunca hemos dicho lo contrario. La enfermedad respiratoria no neoplásica ciertamente ha ocurrido entre los mineros del talco y a un grado alarmante entre aquellos expuestos antes del advenimiento de los sistemas modernos de control de polvo. * * * Nunca hemos negado este potencial de neumoconiosis." (Tr. 5/11 at 4-104). Similarmente, el Dr. Brian Broehlecke, testificando como experto médico para R.T. Vanderbilt Company,

declaró: “Así que mi conclusión es que hay un riesgo de neumoconiosis de la exposición al tipo de talco minado y procesado en Gouverneur Talc. Yo creo que esto está reconocido por la compañía." (Tr. 5/11 at 4-100).

Sin embargo, aunque las exposiciones en la mina están atribuidas al exceso de NMRD observado entre los trabajadores expuestos, los datos son insuficientes para determinar que la tremolita no asbestiforme es el agente causante. El talco tremolítico al cual los trabajadores están expuestos está compuesto de una variedad de diferentes materiales. La tremolita no asbestiforme, aunque es un constituyente principal, no es mas que uno de esos minerales. Además, los estudios de los trabajadores expuestos a talcos que no contengan minerales no asbestiformes, también han mostrado un exceso de riesgos de NMRD similar al exceso de riesgo que ha sido observado entre los trabajadores de talco tremolítico del estado de Nueva York. (Véase los estudios de los trabajadores de Vermont Talc, Selevan et al; Ex. 479-4 Ex. A). Aunque el estudio es demasiado impreciso para concluir que los minerales no asbestiformes no inducen a la enfermedad pulmonar, el estudio de los mineros de Vermont sugiere que algún agente distinto de los minerales no asbestiformes puede ser el agente causante en la inducción de NMRD. Así, OSHA no puede concluir que el contenido no asbestiforme en talco tremolítico es el agente etiológico de NMRD evidente a altos niveles de exposición. Como resultado, OSHA tampoco puede concluir que ATA no asbestiformes presente un riesgo significativo de NMRD.

VI. Otros Asuntos Reglamentarios

a) Opciones Reglamentarias

En la propuesta, OSHA discutió un número de opciones reglamentarias a la remoción propuesta de ATA no asbestiformes de las normas de asbesto. Debido a que las conclusiones de OSHA en relación la evidencia de efectos a la salud, ciertas de estas opciones no están apoyadas por este expediente de reglamentación.

(1) La primera opción discutida en la propuesta es continuar reglamentando ATA en las normas de asbesto de 1986. La Agencia ha determinado que en este expediente falta evidencia substancial para concluir que ATA no asbestiformes presenten un riesgo de enfermedad relacionada con asbesto a los trabajadores expuestos de incidencia o magnitud similar al riesgo creado por el asbesto. Por lo tanto, la evidencia no apoya reglamentar las ATA no asbestiformes en la misma manera que la exposición a asbesto.

Los datos de salud son demasiado inciertos para proveer una base para estimar el potencial de riesgo de ATA no asbestiforme. Por lo tanto, continuar la reglamentación en la misma norma, con un PEL diferente, no es una opción viable. OSHA concluye que la evidencia y análisis disponibles a este tiempo no muestran suficiente similaridades entre ATA no asbestiformes y asbesto para reglamentarlos juntos.

(2) Otra opción era continuar reglamentando ATA no asbestiformes bajo la norma de asbesto de 1972. Sin embargo, la conclusión de que la evidencia del expediente es insuficiente para mostrar que ATA no asbestiformes presenta un riesgo a la salud similar en tipo y magnitud a asbesto y así, no debieran estar reglamentadas bajo las normas de asbesto de 1986, debilita substancialmente una razón principal para que OSHA reglamente bajo la norma de asbesto de 1972 también. La norma de 1972 estuvo basada sobre los efectos a la salud y no sobre los minerales no asbestiformes.

Virtualmente todos los datos sobre salud sometidos y examinados en esta reglamentación no estuvieron disponibles en 1972. Por lo tanto, la determinación de los efectos a la salud para ATA no asbestiformes basada sobre el expediente de este procedimiento está basada sobre más evidencia y análisis superiores que en la reglamentación anterior de asbesto.

También, las decisiones reglamentarias de OSHA se requiere por ley que estén basadas sobre "la mejor evidencia disponible". (OSH Act, section 6(b)(5)). Aunque a OSHA no se requiere necesariamente reabrir determinaciones reglamentarias cuando se presente nueva evidencia, una vez se celebra y se somete al expediente evidencia nueva sobre asuntos importante que anteriormente no estuviera disponible, OSHA puede considerar el asunto a la luz de la nueva evidencia. La Agencia señala que ha establecido su intención de hacer una nueva determinación sobre el expediente actual concerniente a los efectos a la salud de ATA no asbestiformes.

Adicionalmente, OSHA halla que remover ATA no asbestiformes del alcance de la norma de asbesto de 1972 no presentará un riesgo significativo a los empleados expuestos a esos minerales. OSHA incorpora aquí su discusión previa en la sección de los efectos a la salud, que establece el punto de vista de la Agencia de la evidencia relacionada al potencial de enfermedad no maligna de ATA. La evidencia disponible implica que el talco que contiene ATA es el agente causante de la enfermedad respiratoria no maligna; sin embargo, la exposición a ATA solamente está insuficientemente ligada a la producción de tal enfermedad.

Según señalado anteriormente, los empleados expuestos a talco que contenga ATA estarán protegidos bajo la Norma de Contaminantes de Aire (29 CFR 1910.1001). OSHA cree que la aplicación del límite de talco en la Norma de Contaminantes de Aire, para esa porción de su exposición que esté relacionada al talco o la fórmula de mezcla de la norma, protegerán al empleado expuesto contra un riesgo significativo de enfermedad no maligna.

También, remover la protección de la norma de 1972 de los trabajadores expuestos a ATA no asbestiformes no los dejará con un riesgo significativo de desarrollar enfermedad maligna. OSHA ha hallado que la evidencia disponible es insuficiente para concluir que la exposición a ATA no asbestiforme esté ligada al desarrollo de cáncer. La sugerencia de que las fibras largas, finas de ATA no asbestiformes que

excedan a las dimensiones para contar fibras de asbesto puedan tener potencial carcinogénico no fue invalidada por la evidencia en este procedimiento, sin embargo, tampoco estuvo apoyada por evidencia substancial. También, aún si las fibras largas, finas de ATA no asbestiformes tienen algún potencial carcinogénico, el expediente muestra que es improbable que los trabajadores puedan estar expuestos a un riesgo significativo de tales fibras si se eleva el límite de la norma de 1972 de 2 f/cc.

Primero, la evidencia en el expediente indica que las partículas largas, finas de ATA no asbestiformes ocurren infrecuentemente, Por ejemplo, en las industrias que usan talco tremolítico, que son las industrias con el mayor potencial de exposición a ATA, hay poca evidencia de que la exposición a partículas largas, finas de ATA no asbestiformes hayan excedido alguna vez al límite de la norma de asbesto de 1972 de 2 f/cc. Ni hay evidencia de que las partículas de ATA no asbestiformes que aparecen como un contaminante de cualquier otro producto industrial (e.g., productos de piedra triturada), alcancen dimensiones aumentadas que, al ser medidas, excederían al límite de la norma de 1972 de 2 f/cc. Segundo, no hay datos sobre dosis-respuesta que puedan usarse para derivar un estimado de riesgo cuantitativo para ATA no asbestiformes como un carcinógeno, así que el estimado de riesgo de OSHA para ATA estaría basado sobre información cualitativa. El enfoque antes considerado más prometedor, basando el riesgo de las ATA sobre el riesgo de asbesto, ha sido rechazado por la Agencia, según explicado minuciosamente en este documento. La Agencia cree que ningún otro enfoque cualitativo al avalúo de riesgo cualitativo de riesgo carcinogénico de ATA no asbestiformes está apoyado por la evidencia.

Tercero, para las industrias con la exposición potencial más alta a ATA, que incluye a aquellas que compran talco tremolítico como constituyente de productos tales como losas y pintura de cerámica, el límite de talco y la fórmula de mezcla en la Norma de Contaminantes de Aire aplicarán. OSHA cree que estos límites protegerán a los empleados contra cualquier posible exceso de cualquier enfermedad maligna, así como enfermedad no maligna.

Por lo tanto, OSHA halla que remover ATA no asbestiformes de la norma de 1972 cumple con los requisitos establecidos por el Tribunal Supremo para desreglamentación de la agencia en Motor Vehicles State Farm Mutual Association v. State Farm Mutual Automobile Insurance Co. (State Farm), 463 U.S. 29, 1983 y es consistente con las interpretaciones de la Agencia de esa decisión.

(3) La tercera opción discutida en la propuesta es excluir ATA no asbestiformes del alcance de las normas revisadas de asbesto y para iniciar una reglamentación separada para talco industrial (talco tremolítico) o para minerales ATA no asbestiformes que alcancen ciertas dimensiones, tales como razones de aspecto de 3:1 y sean más largas de 5 µm. Según señalado anteriormente, los resultados de los exámenes de OSHA de la evidencia de los efectos a la salud en este procedimiento no proveen suficientes datos para permitir a la Agencia estimar el riesgo, si alguno, a los empleados expuestos de la

exposición continuada en el PEL de 2 f/cc de la norma de asbesto de 1972; o a los niveles de exposición actuales en los lugares de empleo cubiertos. Hubo un acuerdo entre los participantes que trataron en el asunto de que la exposición a talco tremolítico a niveles históricos está asociado con el exceso de enfermedad respiratoria no maligna (véase e.g., Dr. Boehlecke, testificando para R.T. Vanderbilt, en Tr. 5/10. pp. 100-101). El contratista de OSHA estimó los niveles de exposición actuales en industrias que usan tales productos que contienen talco, aún sin ventilación de educción local, como mucho menos que tales niveles históricos. (Véase CONSAD report, Ex. 465). No se sometió datos adicionales concernientes a los niveles de exposición de tales trabajadores al expediente de reglamentación. Sin base para estimar el riesgo a los empleados expuestos del talco que contenía ATA no asbestiforme, OSHA no puede formular una norma propuesta para proteger a tales empleados a este tiempo. Según establecido anteriormente, OSHA cree que la aplicación de los límites de exposición apropiados en la Norma de Contaminantes de Aire para exposiciones a los constituyentes del talco tremolítico y a ATA, protegerá a los empleados contra los riesgos significativos de enfermedad.

Si se somete información adicional a OSHA en el futuro, que muestre que los trabajadores en industrias que usan talco que contenga ATA no asbestiforme, u otras industrias que usen ATA no asbestiformes, están al presente en riesgo de desarrollar enfermedad relacionada con la exposición, OSHA puede reconsiderar esta decisión reglamentaria.

(4) La cuarta opción es reglamentar ATA no asbestiformes bajo una lista específica en la norma de contaminantes de aire, incluyendo consideración de una lista para ATA no asbestiformes. OSHA ha elegido este enfoque pero ATA no asbestiformes estarán cubiertos por una lista para particulados que no estén reglamentados de otro modo (PNOR), en la Tabla Z-1-A de 1910.1000 (15 mg/m (polvo total); 5 mg/m (polvo respirable), que está diseñada para proteger contra el riesgo significativo de efectos respiratorios que todos los particulados crean a niveles más altos de exposición.

OSHA no está reglamentando ATA bajo la lista para talco. OSHA señala que la evidencia de salud concerniente al potencial de enfermedad no maligna del talco que contenga tremolita no es específica a componente alguno del producto y hay evidencia que sugiere que el talco que no contenga ATA no asbestiforme también puede causar enfermedad respiratoria (Véase, por ejemplo, el preámbulo a la Norma de Contaminantes de Aire, 54 FR at 2526). De conformidad, OSHA revisó el PEL para talco a 2 mg/m^3, el 19 de enero de 1989 (54 FR 2332 to 2963, 29 CFR 1910.1000). Ya que el talco causa enfermedad respiratoria y la ATA no asbestiformes como particulado causa efectos respiratorios, OSHA concluye que cuando los trabajadores están expuestos a mezclas de tales polvos con diferentes PELs, aplica la fórmula de mezcla.

Donde la exposición sea a talco que contengan ATA no asbestiformes, si el patrono desea evitar identificar separadamente cada componente para aplicar la fórmula de mezcla, el producto entero puede ser considerado como la substancia con el PEL más bajo.

b) Asuntos de Definición de Fibra

Durante esta reglamentación, la NSA y otros participantes pidieron que OSHA valide para la industria un método factible de distinguir las fibras de asbesto de las partículas no asbestiformes u otras partículas minerales que cumplan con los límites dimensionales en las normas de asbesto. Más aún, se pide a OSHA que defina "asbesto" en términos de tales estrategias de contaje diferencial. NSA está de acuerdo con la Agencia en que cuando el ambiente es uno en el cual el "asbesto conocido es probable que sea la única partícula aerosuspendida de preocupación reglamentaria (criterio de razón de aspecto de 3:1), puede ser una base aceptable y económica para monitorear la exposición a substancias que presentan riesgos a la salud." (479-1G, p. 22). Sin embargo, en la industria de la piedra triturada, otras partículas, insiste NSA, serán contadas aunque no sean asbesto o aún minerales asbestiformes, simplemente porque han alcanzado la razón de aspecto de 3:1. OSHA no cree que estos escenarios sean realistas. Las normas de asbesto han estado en efecto desde 1972, pero la industria no presentó datos, evidencia o testimonio que mostrara el impacto de la razón de aspecto en la industria de la piedra triturada. Los productores deben saber si sus productos contienen fibras de asbesto supervisando los depósitos, examinando muestras de mano, y haciendo muestreos al grueso.

El asunto de si las fibras individuales de ATA pueden ser identificadas en relación a tipo mineral fue tratado adicionalmente por otros testigos. El Dr. Arthur Langer, testificando de su propia parte, señaló que " * * * en algunos casos, las partículas solas, aisladas, pueden ser difíciles de distinguir, i.e., fragmentos hendidos aciculares de fibrilas asbestiformes". (Ex. 517, Tab 5). El Dr. Spooner señaló que la identificación de una fibra es estorbada, cuando según sucede en el escenario de higiene industrial, "no tenemos la oportunidad de saber de dónde viene el material, ni tenemos la oportunidad de ver una población muy grande de fibras * * *." (Tr. 5/8, p. 117-118). NIOSH testificó que no estaba "al tanto de métodos analíticos de rutina que puedan usarse para diferenciar entre exposiciones a fibras de asbesto y fragmentos hendidos no asbestiformes que cumplan con la definición microscópica de una fibra." (Tr. 5/9, p. 13) El método de referencia de OSHA puede ser insuficiente en ambientes de fibras mezcladas para distinguir asbesto de otras partículas en todos los casos. Sin embargo, OSHA cree que en la actualidad, los productores y usuarios de productos minerales identifican factiblemente el asbesto y los distinguen de otras fibras o partículas minerales. El Dr. Langer señaló "Yo usaría microscopía de luz polarizada para caracterizar los materiales usados en el lugar de trabajo o caracterizar ambientes de minas. Alguien tiene que ir a alguna mina o cantera u operación o planta o factoría para ver si los materiales de asbesto están presentes o no. Se pudiera usar microscopía

de contraste de fase, una vez se establece con qué se está tratando." (Tr. 5/11 at 226). El Dr. Langer recomendó que OSHA defina "asbesto" como ciertos minerales que exhiben ciertas propiedades, que aplican a "grandes agregados". Tales propiedades son, por ejemplo, mazos polifilamentosos, constituidos de fibrilas de unidad, que exhiben propiedades ópticas anómalas, etc. (Id. at 227). El Dr. Addison comentó que para "los últimos ocho años hemos estado adiestrando un número regular de personas en técnicas de microscopía de luz polarizada, * * * para reconocer las propiedades características en la escala macroscópica y en la escala microscópica, para venir con lo que consideramos una identificación autorizada del material como asbesto. En realidad no es una tarea difícil." (Ibid).

El Dr. Langer también señaló que en su conocimiento, la antigua Manville Corporation usa rutinariamente microscopía de luz polarizada en muchas de sus plantas para analizar muestras de aire, donde fibras vítreas artificiales estaban mezcladas con fibras de asbesto" (Tr.5/11, p. 225).

OSHA también señala que el contaje diferencial de las fibras ha sido realizado por su laboratorio y otros laboratorios en el pasado. De acuerdo con el microscopista en jefe de la Agencia, la identificación de las fibras individuales es asistido por el conocimiento de la fuente del contaminante, el contexto industrial y la destreza del microscopista. (Ex. 410-23).

Sin embargo, el Dr. R.J. Lee, testificando de parte de NSA, presentó un nuevo método analítico para el uso en ambientes minerales mezclados. (Ex. 490F) Este método fue presentado con un procedimiento de contaje diferencial para avaluar la población de partículas asbestiformes en polvos que incluyan partículas asbestiformes y no asbestiformes. Del método propuesto del Dr. Lee usa el método actual de NIOSH 7400 PCM pero además incorpora pasos para justificar partículas con anchos menores de 1 micrometro y partículas que son mazos, para diferenciar entre esas partículas que son fibras y las partículas que son fragmentos hendidos.

Durante la vista, el Dr. Lee fue interrogado en relación a la validez de este método y sobre si alteraría los contajes de asbesto o no. En respuesta a este interrogatorio, el Dr. Lee condujo y sometió los resultados de las rondas de análisis de este método propuesto (Ex. 534). En la ronda de análisis, seis diferentes laboratorios realizaron comparaciones de contajes de partículas en una variedad de diferentes muestras de polvos usando el método actual de NIOSH 7400 PCM y el método propuesto del Dr. Lee. Aunque algo limitado, los resultados de la ronda de análisis indican que hay poca variabilidad entre los contajes de fibras de asbesto usando el método NIOSH y los contajes de fibras de asbesto usando el método propuesto de Lee. Sin embargo, de acuerdo al Dr. Lee, el método propuesto permite diferenciar entre fibras de asbesto y fragmentos hendidos no asbestiformes, más fácilmente que los procedimientos actuales de contaje diferencial.

A pesar del hecho de que el método propuesto parece proveer un medio factible de discriminar entre las fibras asbestiformes y los fragmentos hendidos no asbestiformes, OSHA está renuente a cambiar su metodología aprobada actual basado sobre datos tan limitados (i.e., una ronda de análisis), especialmente ya que la Agencia señala que los cambios a las normas de asbesto afectan a una comunidad mucho más reglamentada que los participantes en esta reglamentación. OSHA cree que la adopción de cualquier método requeriría pruebas más extensas, usando un alcance más amplio de muestras más asociadas con los tipos característicos de exposiciones ocupacionales cubiertas por las normas de OSHA. Adicionalmente, puede requerirse considerables gastos de tiempo y dinero para garantizar que los laboratorios estén adiestrando adecuadamente a los técnicos y usando eficientemente la nueva metodología. Antes de que tales costos sean impuestos, OSHA cree que sería prudente examinar mejor la validez de un nuevo método. La Agencia señala que el alto riesgo presentado por la exposición a asbesto requiere que cualquier cambio reglamentario que afecte el contaje de fibras de asbesto yerre del lado de la protección de los trabajadores. OSHA cree que la carga sobre los patronos en las industrias afectadas para mostrar que las partículas no son asbesto no es razonable, dado el riesgo presentado por la subestimación del asbesto y las reclamaciones de que la contaminación de asbesto de productos no asbestiformes no es común. Por estas razones, así como por el hecho de que OSHA ha reconocido y permitido el uso de contaje diferencial con el método actual, la Agencia no cree que sea necesario ni apropiado a este tiempo, cambiar su método analítico actual. La Agencia tiene la intención de incluir su política de cumplimiento que rige los escenarios de fibras mixtas, disposición para la introducción de evidencia apropiada concerniente al ancho de fibra y otra evidencia relevante para mostrar que las partículas contadas mediante PCM no son fibras de asbesto.

Según discutido en el NPRM, en vez de cambiar el procedimiento analítico, la Dra. Ann Wylie propuso cambiar la razón de aspecto de 3:1 a 10:1 como un medio de discriminar entre fibras de asbesto y fragmentos hendidos (Véase 55 FR 4951-52). La Dra. Wylie reiteró su propuesta en las vistas y presentó evidencia que muestra que las poblaciones de partículas son vistas con respecto a la distribución de su razón de aspecto, se puede distinguir fácilmente entre poblaciones de fibras de asbesto y poblaciones de fragmentos hendidos (Tr. 5/9, pp. 102-107). La Dra. Wylie declaró que para partículas que sean mayores de 5 µm en longitud, la mayoría de las partículas asbestiformes tienen razones de aspecto menores de 10:1 y la mayoría de las partículas de asbesto (i.e., fibras), tienen razones de aspecto mayores de 10:1. Así, ella concluyó que cambiar la razón de aspecto de 3:1 a 10:1 provee un medio de excluir las partículas asbestiformes de los contajes de partículas, mientras mantiene los mismos contajes de partículas de asbesto que se habría obtenido usando una razón de aspecto de 3:1. Sin embargo, según según señalado anteriormente en esta discusión, el Dr. Spooner señala que las observaciones de la Dra. Wylie, como las definiciones de asbesto, aplican a las poblaciones de partículas y el analista con frecuencia no está mirando una población de partículas al mirar muestras de aire de monitoreo de exposición. (Tr. 5/8, pp. 117-118). Más aún, según hemos señalado en al propuesta, OSHA está renuente a cambiar su

método actual basado sobre los hallazgos de un informe. OSHA reafirma su hallazgo anterior y no está cambiando, en esta regla, sus criterios dimensionales para razón de aspecto en su definición de asbesto.

VII. Sumario y Explicación de las Enmiendas

1. Definiciones

Asbesto

En las normas de asbesto revisadas de 1986 (29 CFR 1910.1001 y 1926.58), OSHA enmendó su definición de asbesto en reconocimiento del hecho de que existen diferentes formas minerales. "Asbesto fue definido para incluir los seis minerales asbestiformes, crisotila, crocidolita, amosita, asbesto tremolita, asbesto antofilita y asbesto actinolita. Sin embargo, en estas normas revisadas de 1986, OSHA también añadió una definición para tremolita, antofilita y actinolita. La tremolita, antofilita o actinolita sin un término modificador tal como asbesto o asbestiforme se refiere sólo a las formas no asbestiformes de estos minerales. Esta definición fue añadida para aclarar que todas las formas minerales continuarían cayendo bajo el alcance de las normas revisadas.

En esta regla final, OSHA retiene su definición de asbesto, según establecido en las normas revisadas de 1986. Sin embargo, la Agencia está removiendo los minerales no asbestiformes del alcance de las normas revisadas para asbesto y de todos los párrafos y apéndices que hacen referencia a tremolita, antofilita y actinolita no asbestiformes". Esta remoción está basada sobre la determinación, hecha por la Agencia, que los datos de efectos a la salud es insuficiente para concluir que las formas no asbestiformes de tremolita, antofilita y actinolita presentan la misma magnitud o tipo de efecto que sus análogos asbestiformes.

VIII. Autoridad

Este documento fue preparado bajo la dirección de Dorothy L. Strunk, Acting Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20210.

De conformidad, de acuerdo a las secciones 4(b), 6(b), 8(c) y 8(g) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (U.S.C. 655, 657), 29 CFR part 1911 and Secretary Of Labor's Order No. 9-83 (48 FR 35736); Construction Work Hours and Safety Standard Act (Construction Safety Act); 40 U.S.C. 33, 29 CFR parts 1910 y 1926 quedan enmendadas según se expone a continuación.

Lista de Temas

29 CFR Parte 1910

Asbesto, Substancias peligrosas, Seguridad y salud ocupacional

29 CFR Parte 1926
Asbesto; Industria de la construcción, substancias peligrosas, Seguridad y salud ocupacional,

Firmado en Washington, DC este día 29no de mayo de 1992.

Dorothy L. Strunk
Secretaria Auxiliar Interina

La parte 1910 del título 29 del Code of Federal Regulations queda por lo presente enmendado como sigue:

Parte 1910-[Enmendado]

Subparte Z-[Enmendada]

La autoridad de citación para la subparte Z de la parte 1910 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Secs. 6 and 8, Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655, 657, Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059); 9-83 (48 FR 35736), o 1-90 (55 FR 9033), as applicable; and 29 CFR part 1911.

Todas la subparte Z emitida bajo la sección 6(b) de la Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655(b), excepto aquellas substancias listadas en las columnas de Límites de Regla Final de la Tabla A-1-A , Tabla A-2 o Tabla A-3. Estas últimas fueron emitidas bajo la Sección 6(a), (29 U.S.C. 655(a)).

La Sección 1910.1000, las columnas de Límites Transicionales para las Tablas Z-1-A, Tabla Z-2 y Tabla Z-3, también emitidas bajo U.S.C., Sección 1910.1000, Columna de Límites Transicionales de la Tabla Z-1-A, Tabla Z-2 y Tabla Z-3, no emitidas bajo 29 CFR parte 1911, excepto para los listados de arsénico, benceno, polvo de algodón y formaldehído.

La sección 1910.1001 también emitida bajo la sección 107 de Contract Work Hours and Safety Standards Act, 40 U.S.C. 333.

Sección 1910.1001 también emitida bajo 29 U.S.C. 655 ó 29 CFR parte 1911; también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

Sección 1910.1003 a 1910.1018, también emitidas bajo 29 CFR parte 653.

Sección 1910.1028, también emitida bajo 29 U.S.C. 653.

Sección 1910.1030, también emitida bajo 20 U.S.C. 653.

Sección 1910.1043, también emitida bajo 5 U.S.C. 551 *et seq.*
Secciones 1910.1045 y 1910.1047, también emitida bajo 29 U.S.C. 653.

Sección 1910.1048, también emitida bajo 29 U.S.C. 653.

Secciones 1910.1200, 1910.1499 y 1910. 1500, también emitidas bajo sec. 6(b), 8(c) y 8(g)(2), Pub. L. 91-596, 84 Strat. 1593, 1599, 1600; 29 U.S.C. 655, 657.

' 1910.1001 [Enmendada]

2. La sección 1910.1001 (incluyendo los apéndices a la sección), es enmendada como sigue:

a) Mediante revisión del término "Asbesto, tremolita, antofilita y actinolita", para que lea: "Asbesto" en el encabezamiento de sección, párrafo (j)(4)(i) y los apéndices B y G.

b) Mediante la revisión el término "asbesto, tremolita, antofilita, y actinolita, para que lea "asbesto" en los siguientes lugares: Párrafo (a)(1), (a)(2), (h)(2)(iii), (h)(3)(ii), (j)(3)(iv) y (j)(5)(iii)(B) y los Apéndices A, B,G, y H.

c) Mediante la revisión del término "Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita" para que lea "Asbesto" en el encabezamiento del párrafo (g)(2) Tabla 1 y los apéndices B, H e I.

d) Mediante la revisión de los términos "asbesto, tremolita, antofilita o actinolita" para que lea "asbesto" en los siguientes lugares: Párrafos (b) (en la definición de "fibra"), (e)(2), (f)(1)(iv), (f)(1)(viii), (f)(1)(ix), (h)(2)(i), (h)(3)(v), (j)(2)(i), (j)(3), (j)(5)(iii)(A), (j)(5)(C), (j)(5)(iii)(E), (k)(1), (k)(2), (k)(3), (k)(4), (k)(5), (k)(6), (l)(2)(i), (l)(7)(i)(A), (l)(7)(i)(C), (l)(7)(ii), (m)(1)(i), (m)(1)(ii)(B), (m)(2)(i), (m)(1)(ii)(B), (m)(2)(i), (m)(2)(ii)(C), (m)(3)(ii)(C), (n)(1) y (n)(2).

e) Mediante la revisión del término "asbesto, tremolita, antofilita y actinolita, o una combinación de estos minerales" para que lea "asbesto" en el párrafo (h)(3)(iii).

f) Mediante la revisión del término "asbesto, tremolita, antofilita y actinolita o

una combinación de estos minerales" para que lea "asbesto" en los siguientes lugares: Párrafos (b) (en la definición de "nivel de acción", "exposición de empleados" y "áreas reglamentadas"), (c)(1), (c)(2), (d)(2)(iii), (e)(1), (f)(1)(v), (f)(1)(viii), (g)(2) Tabla 1, (h)(1), (h)(3)(iv), (i)(1)(viii), (g)(2), Tabla 1, (h)(1), (h)(3)(iv), (i)(1)(i), (j)(4)(i), (j)(5)(i), (l)(1)(i) y (l)(4)(i) y los Apéndices D y H.

g) Mediante la revisión del término "Asbesto, tremolita, antofilita, actinolita o una combinación de estos minerales" para que lea "Asbesto" en el párrafo (j)(4)(iii).

h) Mediante remoción en el párrafo (b), Definiciones, de la definición "Tremolita, antofilita o actinolita."

i) Mediante remoción y reserva del párrafo (j)(1)(iii) y mediante remoción del párrafo (j)(2)(iii).

j) Mediante remoción de la Nota en la suspensión adminsitrativa al final de la sección.

' 1910.1101 [Removido]

3. La sección 1910.1101 está removida. La parte 1926 del título 29 del Code of Federal Regulations está por lo presente enmendada como sigue:

Parte 19126-[Enmendada]

Subparte D-[Enmendada]

4. La autoridad de citación para la subparte D de la parte 1926 continúa para leer como sigue:

Authority: Sec. 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act) (40 U.S.C. 333); sections 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), según aplicable.

La sección 1926.59, también bajo U.S.C. y 553 y 29 CFR parte 1911.

' 1926.58 [Enmendado]

5. Sección 1926.58 (incluyendo los apéndices a la sección) es enmendada como sigue:

a) Mediante la revisión del término "Asbesto, tremolita, antofilita y actinolita para que lea "Asbesto" en el encabezamiento de la sección, párrafo (a)(5) y el apéndice H.

b) Mediante la revisión del término "Asbesto, tremolita, antofilita y actinolita" para que lea "Asbesto" en el párrafo (h)(2), encabezamiento de la Tabla D-4 y los apéndices B, I y J.

c) Mediante revisión del término "asbesto, tremolita, antofilita, y actinolita" para que lea "asbesto" en los siguientes lugares: Párrafos (k)(3)(iii)(A), (k)(3)(iii)(C) y (k)(3)(iii)(D) y los apéndices A, B, H e I.

d) Mediante revisión del término "Asbesto, tremolita, antofilita o actinolita" para que lea "Asbesto" en el párrafo (k)(2)(vi)(A).

e) Mediante revisión del término "asbesto, tremolita, antofilita o actinolita" para que lea "asbesto" en los siguientes lugares: Párrafos (a)(1), (a)(2), (a)(3), (a)(4), (a)(6), (b) (en la definición de "persona competente", "área de descontaminación", "demolición", "fibra", "área reglamentada", "renovación" y "reparación"), (d), (e)(6)(iii), (f)(2)(i), (f)(2)(ii), (f)(2)(iii), (f)(7)(i), (f)(7)(ii), (g)(1)(i)(D), (g)(2)(i), (j)(2)(i), (j)(2)(iii)(A), (k)(2)(i), (k)(2)(v), (k)(3)(iii)(B), (l)(1), (m)(4)(i)(A), (m)(4)(i)(C), (m)(4)(ii), (n)(1)(i), (n)(3)(ii)(D).

f) Mediante revisión del término "asbesto, tremolita, antofilita, actinolita o una combinación de estos minerales" para que lea "asbesto" en los siguientes lugares: Párrafos (b) (en la definición de "nivel de acción", "exposición de empleados" y "área reglamentada"), (c)(1), (e)(1), (e)(2), (f)(1)(i), (f)(2)(ii), (h)(2) Tabla D-4, (i)(1), (i)(2)(i), (i)(2)(ii), (j)(1)(iii), (k)(1)(i), (k)(2)(vi)(A), (k)(2)(vi)(B), (k)(3)(i), (m)(1)(i) y (m)(2)(i)(B) y el apéndice D.

g) Mediante revisión del término "asbesto, tremolita, antofilita o actinolita, o cualquier combinación de estos minerales" para que lea "asbesto" en el párrafo (n)(1)(i).

h) Mediante revisión del término "asbesto, tremolita, antofilita o actinolita o materiales que contengan asbesto, tremolita, antofilita o actinolita" para que lea "asbesto" en los siguientes lugares: Párrafos (b) (en la definición de "remoción") y (g)(2)(ii).

j) Mediante la remoción en el párrafo (b), Definiciones, de la definición de "tremolita, antofilita y actinolita".

k) Mediante remoción y reserva de los párrafos (k)(1)(iii) y (k)(2)(iv).

l) Mediante remoción de la Nota sobre la suspensión administrativa al final de la sección

[FR Doc. 92-12903 Filed 6-3-92; 9:05 am]
BILLING CODE 4510-26-M