

**DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS
HUMANOS
OFICINA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL
TRABAJO
(OSHO)**

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

Este documento no podrá ser copiado o reproducido sin la autorización de esta Agencia

Federal Register Vol. 52 No. 233, viernes, 4 de diciembre de 1987/Reglas y Reglamentos
Registro Federal Vol. 52 Núm. 233, Friday, December 04, 1987/Rules and Regulations

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo

29 CFR Partes 1910, 1915, 1917, 1918, 1926 y 1928

Comunicación de Riesgo; Despliegue de números de control de la Oficina de Presupuesto y Gerencia, asignados para la recopilación de información

AGENCIA: Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (OSHA); Trabajo.

ACCIÓN: Enmiendas técnicas.

RESUMEN: El 24 de agosto de 1987, OSHA publicó una regla final en el Federal Register, titulada "Comunicación de Riesgo" (52 FR 31852). Este documento enmienda esa regla al añadir un número control asignado por el Director de la Oficina de Presupuesto y Gerencia (OMB) después de cada sección del Código de Reglamentos Federales en la cual aparezca la regla (29 CFR 1910.1200, 1915.99, 1917.28, 1918.90 y 1926.59). La Ley de Reducción de Trámites requiere el despliegue de los números control de la OMB con todas las disposiciones de recopilación de información.

Además, este documento reimprime el texto de una carta de la OMB al Departamento del Trabajo en relación con la revisión de la OMB, conforme a la Ley de Reducción de Trámites (44 U.S.C. 3501 y siguientes), de los requisitos de recopilación de información de la Norma de Comunicación de Riesgo. OSHA ha revisado la carta de la OMB, así como el extenso registro de reglamentación de la Agencia en cuanto a este tema, para determinar el curso de acción apropiado.

FECHAS: Estas enmiendas entran en vigor el 4 de diciembre de 1987. La aprobación de la OMB expira el 23 de mayo de 1988.

PARA INFORMACIÓN ADICIONAL, COMUNICARSE CON: Mr. James F. Foster, Office of Information and Consumer Affairs, Occupational Safety and Health Administration, 200 Constitution Avenue NW, Room N3637, Washington, DC 20210; teléfono (202) 523-8151.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA: Según se describe más extensamente en el texto de la carta que sigue, la OMB ha aprobado condicionalmente hasta el 23 de mayo de 1988 los requisitos de recopilación de información de la mayor parte de las disposiciones de la Norma de Comunicación de Riesgo. Sin embargo, la OMB ha desaprobado tres requisitos que debían haber entrado en vigor en esa fecha. Los números control asignados se indican en el texto de las

enmiendas que sigue a la carta reimpressa de la OMB. La Ley de Reducción de Trámites requiere el despliegue de los números control de la OMB con todas las disposiciones de recopilación de información.

28 de octubre de 1987

Honorable Thomas C. Komarek,

Secretario Auxiliar para Administración y Gerencia, Departamento del Trabajo, Washington, DC 20210

Estimado Tom: Conforme a la Ley de Reducción de Trámites (44 U.S.C. Capítulo 35), hemos completado nuestra revisión de los requisitos de recopilación de información de la Norma de Comunicación de Riesgo (HCS) de la Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo, que fueron sometidos por tu oficina a la nuestra el 10 de septiembre de 1987. Notificamos al Departamento acerca de nuestra decisión el 23 de octubre de 1987. Esta carta explica con más detalle nuestra decisión del 23 de octubre y transmite el registro de nuestra vista pública del 16 de octubre de 1987 sobre la HCS, junto con los comentarios escritos que hemos recibido.

Según lo propusiera OSHA el 19 de marzo de 1982, y se promulgara como regla final el 25 de noviembre de 1983, la HCS se aplicaba sólo al sector manufacturero de la economía. Conforme a una orden judicial, OSHA promulgó una nueva HCS final el 24 de agosto de 1987, basada en el registro elaborado en respuesta a la propuesta original. La regla final más reciente difiere sustancialmente de la propuesta original porque se aplica también al sector no-manufacturero.

El 10 de septiembre de 1987, sometiste por primera vez las disposiciones de trámites en la regla final revisada para la revisión de la OMB. Así, nos pediste que volviéramos a incluir los trámites aprobados anteriormente que abarcaban el sector manufacturero, para los cuales la aprobación de la OMB expiró el 30 de junio de 1987, y que aprobáramos 28.7 millones de horas adicionales de nuevos trámites que abarquen el sector no-manufacturero. Además, se nos pide que aprobemos nuevos trámites para el sector manufacturero, que aparentemente entraron en vigor 30 días después de la publicación de la nueva regla final, sin aprobación conforme a la Ley de Reducción de Trámites.

Nuestra revisión de las disposiciones de trámites en la norma extendida ha confirmado nuestro apoyo y nuestra aprobación anterior de la Norma de Comunicación de Riesgo original en el 1983, y nuestro convencimiento acerca de su importancia en la reducción de enfermedades y lesiones laborales al asegurar que los trabajadores estén informados acerca de los riesgos de las sustancias a las que pueden estar expuestos en el trabajo. Sin embargo, como OSHA ha reconocido hace mucho tiempo, esta meta engañosamente simple se hace excesivamente complicada cuando se aplica a millones de sitios de trabajo diferentes, condiciones de trabajo, y productos diferentes a través del país. Yo recomiendo al Departamento que siga adelante y adopte un enfoque de comunicación de riesgo orientado hacia la ejecución, que permita a los patronos flexibilidad al cumplir con la regla, y recomiendo también que adapte la regla extendida para que acomode el flujo de información mas apropiadamente a algunos de estos sitios de trabajo y productos.

Decisión

Tu pedido de una revisión de las disposiciones de trámites de la HCS por parte de la OMB ha suscitado puntos de discusión difíciles. El Departamento promulgó un regla final conforme a una orden del Tercer Circuito del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos, pero no siguió los procedimientos de aprobación requeridos en la Sección 3504(h) de la Ley de Reducción de Trámites. El propósito explícito de la Sección 3504(h) es establecer un mecanismo para coordinar las reglamentaciones y las revisiones de la Ley de Reducción de Trámites. La sección 3504(h) permite a la OMB desaprobar cualquier requisito de recopilación de información donde la agencia haya modificado sustancialmente en la regla final el requisito de recopilación de información de la regla propuesta, si la agencia no ha sometido el requisito modificado a la OMB para revisión, por lo menos 60 días antes de emitirse la regla final. Estos procedimientos para revisiones previas tienen el propósito de evitar la situación difícil en la que, luego de completarse las reglamentaciones, puede ser necesaria una reglamentación adicional si no podemos aprobar los componentes de trámites de la regla. El que el Departamento no haya podido cumplir con estos procedimientos antes de la publicación es particularmente desafortunado dada la preocupación del Tercer Circuito por que se siga atrasando la regla final. En el curso de nuestra revisión, hemos pesado cuidadosamente nuestras obligaciones conforme a la Ley de Reducción de Trámites y la preocupación del tribunal de que la norma final debería entrar en vigor sin demora irrazonable alguna.

Como sabes, la Ley de Reducción de Trámites requiere que las agencias del gobierno federal obtengan la aprobación de la OMB antes de llevar a cabo o patrocinar una recopilación de información.. Conforme a la Ley y con la ejecución de los reglamentos del 5 CFR 1320, se nos requiere determinar si los requisitos de trámites tienen utilidad práctica, si son los menos gravosos que se necesitan para el desempeño adecuado de las funciones en la agencia para cumplir con requisitos legales y lograr los objetivos del programa, y si no duplican información disponible de otra manera. La Sección 3512 de la Ley protege al público de penalidades resultantes, de no poder cumplir con los requisitos de recopilación de información que no están aprobados conforme a la Ley.

Durante nuestra revisión de la HCS, el 2 de abril de 1987 y el 16 de octubre de 1987, llevamos a cabo reuniones públicas sobre las disposiciones de trámites propuestas, y revisamos muchos comentarios escritos. Hemos analizado cuidadosamente este registro, que provee información adicional y nuevas perspectivas acerca del registro sobre el que OSHA basó la regla extendida y, según lo requiere la Ley, hemos apoyado nuestra decisión sobre el mismo. Hemos determinado que el registro no apoya determinadas disposiciones de trámites y no permitiría la aprobación. De ahí que, de acuerdo con la Sección 3504(h)(5)(D) de la Ley de Reducción de Trámites y el 5 CFR 1320.13(g) de los reglamentos de ejecución, hemos desaprobado los siguientes requisitos de recopilación de información, con fecha de vigencia del 23 de mayo de 1988:

- el requisito de proveer hojas de información de seguridad del material en sitios de trabajo con múltiples patronos;
- la cobertura de cualquier producto de consumo excluido de la definición de "sustancia química peligrosa" conforme a la Sección 311 (e)(3) de la Ley de Reautorización y Enmiendas al Superfondo de 1986;
- la cobertura de cualesquier drogas reguladas por la FDA en el sector no-manufacturero.

Nuestra desaprobación entra en vigor el 23 de mayo de 1988, fecha en la que la norma extendida entra en vigor para el sector no-manufacturero. En la reglamentación requerida más adelante, creemos que el Departamento debería tomar acción conforme a la Ley de Procedimientos Administrativos para revisar estos requisitos antes de la fecha de vigencia (abajo, sugerimos alternativas que pueden ser compatibles con la Ley de Reducción de Trámites) o para recopilar nueva información que garantice una reconsideración de nuestra decisión conforme a la Ley de Reducción de Trámites.

Hemos aprobado todos los otros requisitos de trámites hasta el 23 de mayo de 1988, pero hemos determinado que se necesita una reconsideración de la definición de "artículo" para lograr compatibilidad con la Ley. Por tanto, de acuerdo con la 1320.14 (f) y (g) de los reglamentos de ejecución, hemos instruido al Departamento para que complete una reglamentación acerca de este y otros asuntos, incluyendo la emisión de un aviso de reglamentación propuesta y una regla final. La reglamentación deberá examinar, por lo menos, alternativas a la definición de "artículo",

incluyendo una exención *de minimis* y una aclaración del concepto de "uso normal", y debería conformar las disposiciones de la regla tocantes al sector manufacturero a los requisitos del sector no-manufacturero, a la luz de esta decisión. En el curso de esta reglamentación, el Departamento deberá cumplir con los procedimientos de la sección 3504(h) para conformarse a las necesidades de la Ley de Procedimientos Administrativos tanto como de la Ley de Reducción de Trámites. Nuestra aprobación está condicionada a la adherencia al programa siguiente para la consideración de estas disposiciones de trámites:

1ro de diciembre de 1987: Publicación en el Federal Register de un aviso de reglamentación propuesta para la reconsideración de determinadas disposiciones de trámites de la HCS y la sumisión de trámites a la OMB para revisión

31 de enero de 1988: Cierra el periodo de comentarios públicos acerca del NPRM

1ro de marzo de 1988: Publicación en el Federal Register de una regla final concerniente a la HCS; trámites sometidos a la OMB para revisión

Aunque este programa es apretado, es muy importante que OSHA concluya su reglamentación para revisar la norma, dando a la OMB tiempo suficiente para completar la revisión de las disposiciones finales de trámites, y al público, tiempo suficiente para comprender y ejecutar las revisiones antes de la fecha de vigencia de la norma.

Programas de Comunicación de Riesgo genéricos

Muchos comentaristas hablaron enérgicamente acerca de la confusión muy difundida en la comunidad regulada, particularmente entre los negocios pequeños, en cuanto a sus responsabilidades conforme a la HCS. Algunos, por ejemplo, no estaban seguros de quién sería responsable por la precisión de la información de las MSDS: si el generador o el usuario subsiguiente (1-24). Otros declararon que se necesitaba una certificación o un esfuerzo de ayuda técnica para dar a los patronos confianza de que sus esfuerzos estaban en cumplimiento con la HCS. Otros aún mencionaron que el gobierno federal había desarrollado un programa de Comunicación de Riesgo Genérico Federal, que contiene instrucciones paso por paso para ejecutar la HCS, un programa escrito modelo, y un programa de adiestramiento en la HCS, para reducir los costos de la agencia federal al cumplir con la HCS; y que un enfoque similar sería útil al sector privado. De hecho, el único punto en el que estuvo de acuerdo cada comentarista que trató el punto fue la necesidad de algún tipo de guía no-obligatoria de parte de OSHA en cuanto al desarrollo de programas de comunicación de riesgo (ver, por ejemplo, los comentarios de la Small Business Administration, la Organization of Resources Counselors, la AFL-CIO, la National Association of Home Builders, la National LP-Gas Association, la American Farm Bureau Federation, Associated General Contractors of America, Associated Builders and Contractors; la National Association of Wholesaler-Distributors; la Petroleum Marketers Association of America, la National Automobile Dealers Association, la National Paint and Coatings Association, y la American Subcontractors Association, Inc.).

Estos comentarios sugieren firmemente que las acciones administrativas de OSHA podrían reducir la carga de cumplimiento con los trámites que está asociada a las disposiciones de recopilación de información. Aunque no tenemos suficiente información para determinar qué acción administrativa sería la más apropiada, creemos que OSHA debería examinar distintas opciones, y apoyarse al mismo tiempo, en la medida que le sea posible, en el sector privado. Creemos que al desarrollar un enfoque adecuado OSHA debería considerar trabajar con los grupos públicos y privados apropiados, así como con grupos consultivos de OSHA, ya existentes. Las opciones pueden incluir el desarrollo de un programa de comunicación de riesgo genérico o pautas adecuadas para el desarrollo de programas genéricos por parte del sector privado y de los estados, que podrían quizá certificarse como programas que satisfacen los requisitos de la HCS. La certificación de los programas genéricos del sector privado continuaría motivando al mercado privado a desarrollar programas, a la vez que ofrecería al patrono alguna garantía de que el programa comprado satisface las expectativas de cumplimiento de OSHA. OSHA podría también poner a la disposición de cualquier patrono que desee diseñar su propio plan, cualesquier pautas genéricas que haya elaborado.

Un esfuerzo administrativo como este por parte de OSHA podría reducir sustancialmente la carga de trámites y los costos iniciales de la HCS, particularmente los de los negocios pequeños. La Small Business Administration, por

ejemplo, estimó que un programa genérico podría reducir los costos de desarrollo del programa durante el primer año en un 50 por ciento y los costos de adiestramiento en un 25 por ciento, para un total de ahorros durante el primer año de \$700 millones (2-42). Un programa genérico podría también facilitar el cumplimiento del patrono desde la fecha más temprana posible, y mejorar la efectividad de los programas que se desarrolla. Aunque no creemos que el Gobierno Federal debería competir con el mercado privado que ha desarrollado ya programas de comunicación de riesgo genéricos, creemos que se puede hacer mucho dentro de los términos de los recursos limitados de OSHA, ya sea para complementar el sector privado o para mejorar la utilidad de los programas del sector privado.

Para el 1ro de enero de 1988, OSHA debería someter un plan, que se ha elaborado en consulta con la Small Business Administration de los Estados Unidos y el Secretario del Departamento de Comercio, para un esfuerzo administrativo que proveería la ayuda apropiada para aliviar las cargas y los costos de trámites iniciales. El plan debería incluir un bosquejo del enfoque previsto y un itinerario de las medidas necesarias para completar el esfuerzo para la fecha de publicación de la regla final revisada y tenerlo disponible para la comunidad regulada. Al volver a someter los requisitos de recopilación de información en la regla final, OSHA debería someter también una descripción del plan y cualesquier documentos que sean necesarios para ejecutarlos. Esperamos trabajar contigo para satisfacer esta condición de la aprobación de los trámites tan eficiente y efectivamente como sea posible.

Discusión

Lo que sigue es una discusión del registro y de las razones para nuestras decisiones conforme a la Ley de Reducción de Trámites.¹

Sitios de trabajo con múltiples patronos

La HCS se apoya en gran medida en la enciclopédica Hoja de Información de Seguridad del Material (MSDS) como mecanismo primario para transmitir información de riesgo a los patronos y empleados. Este enfoque es apropiado cuando los trabajadores enfrentan la posibilidad de exposición significativa a una cantidad relativamente pequeña de riesgos químicos. Sin embargo, es probable que otros mecanismos de transmisión tales como el adiestramiento en riesgos generalizado, sean igualmente efectivos o más, con una carga de trámites mucho menor cuando los riesgos particulares cambian continuamente o cuando hay muchas sustancias potencialmente peligrosas presentes en cantidades pequeñas. En estas circunstancias, las MSDS tiene poca utilidad práctica, si alguna, porque ni los patronos ni los empleados pueden predecir qué exposiciones pueden ocurrir, ni dónde o cuándo, ni consultar la MSDS antes de decidir cómo manejar la sustancia. Desafortunadamente, estas son exactamente las situaciones en las que la carga de conservar y actualizar las MSDS sería más pesada.

La efectividad y eficiencia de la MSDS como fuente de información en distintas situaciones es refutada por varios comentaristas. Por ejemplo, varios comentaristas cuestionaron la utilidad práctica de la disposición que regula los sitios de trabajo con múltiples patronos, tales como sitios de construcción (1910.1200(e)(2)), disposición que requiere que cada patrono provea MSDS en el sitio de trabajo. Los comentaristas declararon que tener la MSDS físicamente en el emplazamiento de trabajo sería casi seguramente inútil. Sostienen que la coordinación y la transferencia de la MSDS, ya sea entre patronos o en una ubicación central, sería muy difícil, debido principalmente a la cantidad de empleados y sustancias y la gran frecuencia con que los empleados llegarían al sitio y saldrían del mismo (Ex. 1-14, p. 85; 2-41; 2-48; 2-49). Por ejemplo, algunos empleados estarían en el sitio durante pocas horas; otros durante meses. Algunos empleados llegaría directamente de otro sitio de trabajo en vez de llegar desde una localización central. Otros comentaristas (Ex. 1-14, p. 94) manifestaron duda en cuanto a la necesidad de tener MSDS efectivamente en el sitio si estuvieran disponibles en alguna otra parte, o si la información estuviese disponible por teléfono o por computadora, enfoque que permite la HCS para los empleados de un sólo patrono que trabaja en sitios múltiples (1910.1200(g)(9)).

¹ Todos los números de exhibit son referencias al expediente de trámites de la OMB 1218-0072, que está disponible al público en la Sala 3201, New Executive Building, Washington, DC. El prefijo "1" indica que el exhibit se recibió en respuesta a la reunión pública del 2 de abril de 1987, y el prefijo "2" indica que el exhibit se recibió en respuesta a la reunión pública del 16 de octubre de 1987.

Los comentaristas describieron problemas similares con respecto al personal de servicio móvil, tal como los reparadores y los lavaderos profesionales.

Estos comentaristas cuestionaron también los estimados de OSHA de la cantidad de MSDS requeridas en los sitios de trabajo con múltiples patronos. Un comentarista estimó que un sólo lavadero industrial podría necesitar mantener en archivo de 10,000 a 50,000 MSDS (Ex. 2-17) porque el personal de entregas podría estar expuesto a diferentes riesgos en cada localidad en la que recogen o entregan lavandería. El comentarista estimó que los costos de cumplimiento anuales serían mucho mayores que el costo estimado de OSHA de \$16 por establecimiento para el segundo año. Otro comentarista declaró que no sería factible para un empleado de servicio móvil tener copias impresas de MSDS para todas las sustancias químicas peligrosas en el vehículo (Ex. 2-13). Varios representantes de la industria de la construcción estimaron que se requeriría un mínimo de varios armarios de archivos en un sitio de construcción para conservar las MSDS, y que el cumplimiento puede ser físicamente imposible (ver, por ejemplo, los comentarios de Associated General Contractors of America, 2-29; y Associated Builders and Contractors, 2-30).

A la luz de estas objeciones, ni el preámbulo a la regla final ni la declaración de justificación en la petición de revisión de los trámites por la OMB, demuestra la utilidad práctica del requisito de llevar MSDS al sitio en con múltiples patronos. Más aún, el requisito no parece ser el menos gravoso que se necesita para la transmisión eficaz de información de riesgo en sitios de trabajo con múltiples patronos. De ahí que el requisito de llevar MSDS a sitios de trabajo con múltiples patronos se ha desaprobado, con fecha de vigencia del 23 de mayo de 1988.

Un enfoque que sería consecuente con la Ley de Reducción de Trámites sería la adición de una tercera opción al párrafo (e)(2)(i), además de la opción de intercambiar MSDS entre patronos o depositarlas en una localidad central. Esta tercera opción requeriría a los patronos en sitios de trabajo con múltiples patronos conservar las etiquetas intactas en cualesquier recipientes que lleven al sitio de trabajo; adiestrar a los empleados en los riesgos con los que trabajan directamente, en reconocimiento de los riesgos generales que pueden introducir otros patronos, y en respuesta a ellos, y en la necesidad de observar etiquetas de riesgo en el sitio de trabajo y de solicitar MSDS cuando se necesite información adicional; y proveer MSDS a otros patronos al éstos solicitarlas. Dada la gran frecuencia de cambio de personal en las industrias afectadas, este adiestramiento debería ser transferible de sitio de trabajo a sitio de trabajo (Exs. 1-15, 2-21, 2-30).

Este enfoque aseguraría que todos los empleados en un sitio de trabajo tuvieran acceso a todas las MSDS al solicitarlas. Este enfoque se apoya en las etiquetas y el adiestramiento en riesgos general para la protección de los trabajadores contra sustancias llevadas al sitio por otros patronos. El mismo deja intacto el requisito existente de OSHA en el (e)(2)(ii) de que los patronos informen a otros patronos acerca de cualesquier medidas preventivas que deban tomarse para proteger a los empleados y, por lo tanto, asegura que los trabajadores estén protegidos contra los riesgos inusuales en un sitio de trabajo con múltiples patronos, así como contra los riesgos normales que se incluiría en un programa de adiestramiento generalizado.

Productos de consumo

OSHA exime de esta regla final cualquier producto de consumo para el que "el patrono puede demostrar que se usa en el sitio de trabajo de la misma manera en que lo usa un consumidor normal, y cuyo uso dé por resultado una exposición con una duración y frecuencia no mayor que la de las exposiciones sufridas por los consumidores" (1910.1200(b)(6)(vii)). Esta es una nueva exención no contenida en la regla vigente, y tiene el propósito apropiado de excluir las grandes cantidades de productos de consumo encontrados en sitios de trabajo no-manufactureros. No obstante, esta exención se limita a los productos de consumo que se usan en determinadas circunstancias, y por lo tanto, la HCS continuaría aplicándose a muchos productos de consumo presentes en los sitios de trabajo.

El registro indica que esta exención continuaría ubicando bajo la HCS grandes cantidades de productos de consumo para los cuales las MSDS tendrían prácticamente poca utilidad, y para los cuales la carga de cumplimiento sería considerable. Tenemos cuatro preocupaciones principales:

- El etiquetado de productos de consumo provee ya información para identificar riesgos significativos que puedan resultar del uso del producto, y para capacitar a los usuarios para evitar esos riesgos. Para la abrumadora mayoría de los productos de consumo que seguirían sujetos a la norma, no hay evidencia en el registro de que la MSDS tenga utilidad práctica aparte de la información ya incluida en la etiqueta.

- La exención impone una carga sobre el patrono de "demostrar" que las exposiciones para cada sustancia son iguales al "uso normal del consumidor", carga que puede ser difícil de satisfacer (2-44). Más importante aún, un impulso como éste no excluiría muchas situaciones en las que los riesgos son muy bajos. Por ejemplo, ¿está expuesto a la misma duración y frecuencia que un consumidor, un empleado que limpia y encera pisos una vez a la semana usando un producto de supermercado? Si no, ¿debería adiestrarse al empleado en los riesgos de la cera para pisos? Conforme al lenguaje de OSHA, el empleado puede muy bien ser tratado exactamente como un trabajador de una línea de producción de sustancias químicas. Además, la HCS requiere que incluso los productos de consumo que no se abren en el uso normal en el sitio de trabajo, tales como los que un empleado coloca en el estante de un supermercado, se traten como "recipientes sellados", para los cuales se requiere MSDS y adiestramiento en riesgo por derrame potencial. Esto daría por resultado el que se trate una lata de cera para pisos en una tienda de comestibles exactamente de la misma manera en que se trata un bidón de 55 galones de sustancias químicas industriales en un almacén. A este respecto, la National Retail Merchants Association declaró: "Sería excepcionalmente difícil para los minoristas determinar adecuadamente si los cientos de productos que venden regularmente podrían convertirse potencialmente riesgos en el sitio de trabajo en caso de un derrame" (Ex. 1-24, ver también los comentarios de la National Restaurant Association, 2-31).

- La exención no permite a los suplidores primarios determinar qué productos están exentos, porque ellos no saben cómo los usarán los patronos subsiguientes. Mas aún, la explicación de OSHA de que los distribuidores subsiguientes que no venden "generalmente" a patronos no estarían cubiertos, no ofrece alivio a los mayoristas ni a otros distribuidores de productos de consumo que tienen algunas cuentas que están sujetas a la norma y otras que no lo están. De hecho, los suplidores primarios que quieren asegurar el cumplimiento no tendrán otra alternativa práctica que dar por sentado que los patronos subsiguientes están cubiertos, y enviarán por lo tanto MSDS y etiquetas junto con todos los productos de consumo. Así, los suplidores primarios continuarán llevando todos los costos, y el sector de distribución/minorista continuará recibiendo toda la información de riesgo para todo producto de consumo. Para evitar esto exactamente es que se debe diseñar la exención de los productos de consumo.

- La cantidad de MSDS implicada es muy grande. Aunque OSHA estimó que una tienda de comestibles típica contiene 11 riesgos químicos, y la más grande, 58, el Food Marketing Institute estimó que el supermercado típico vendería por lo menos 1,200 productos de consumo que no son alimentos, los cuales pueden cubrirse por la HCS (Ex. 2-32). La National Paint and Coatings Association calculó que a los fabricantes de pintura se requeriría suplir inicialmente 7,000,000 MSDS a establecimientos minoristas (Ex. 2-38).

Por tanto, hemos desaprobado, con vigencia del 23 de mayo de 1988, la cobertura conforme a la HCS de cualquier producto de consumo excluido por el Congreso de la definición de "sustancia química peligrosa" conforme a la Sección 311(e)(3) de la Ley de Reautorización y Enmiendas al Superfondo de 1986 (SARA): "Cualquier sustancia, en la medida que se use con propósitos personales, familiares o domésticos, o que esté presente en la misma forma y concentración de un producto empacado para la distribución y el uso del público general". Este lenguaje eximiría cualquier sustancia empacada en la misma forma y concentración de un producto, se use o no para el mismo propósito que el producto de consumo. La EPA concluyó en su regla final, en las secciones 311 y 312 de la SARA (52 FR 38344), que esta exención es apropiada para productos domésticos o de consumo, en usos comerciales e industriales así como domésticos porque "el público está generalmente familiarizado con estas sustancias, sus riesgos y sus posibles ubicaciones; de ahí que el revelar estas sustancias sea innecesario para fines del derecho-de-información". Esta exención alternativa para los productos de consumo abordaría la preocupación de que la HCS actual impone trámites innecesarios en muchas situaciones en las que las exposiciones y los riesgos son triviales, y reduciría y simplificaría los requisitos de trámites.

- Hace que los requisitos de trámites para el derecho-de-información de OSHA y la EPA, que están estrechamente ligados, armonicen mutuamente. El usar la misma exención en ambas reglas evita la situación en que los patronos

deben separar los trámites para sus "productos de consumo" en dos grupos: un "producto de consumo" de OSHA y "un producto de consumo" de la EPA.

- Establece criterios objetivos que capacitan a los patronos primarios y subsiguientes para determinar qué está exento y qué se incluye. Los suplidores primarios no tendrían que especular en cuanto a la identidad del usuario final (¿consumidor o patrono?) al determinar si un producto está sujeto a la HCS. El flujo de MSDS y etiquetas estaría restringido a sustancias no empacadas o sustancias empacadas para uso industrial o comercial, para las cuales se esperaría que la información de riesgo detallada tuviera utilidad práctica.

Drogas reguladas por la FDA

La norma exige las drogas en "forma final sólida para la administración directa al paciente (esto es, tabletas o píldoras)". Esta exención evita en parte la duplicación de los trámites. Las drogas para el consumo humano están fuertemente reguladas por la Administración de Alimentos y Drogas, la cual requiere la transmisión de información detallada en forma subsiguiente desde el fabricante en adelante, mediante folletos adjuntos y etiquetas profesionales con los paquetes. La exención limita también la incómoda situación en que el propietario de una farmacia sería responsable de adiestrar farmacéuticos profesionales en los riesgos de las drogas que despachan.

Sin embargo, fuera del sector manufacturero, ambas exposiciones razonadas son igualmente pertinentes a las drogas líquidas que no se encuentran en forma final. OSHA no explica por qué no todas las drogas reguladas por la FDA están exentas, con excepción de que dice que Carolina del Norte ha adoptado una exención similar. Con todo, las cargas de trámites para cubrir esas drogas parecen ser muy pesadas. La National Wholesale Druggists Association ha estimado que a cada mayorista de drogas que tiene 400 clientes de farmacia y 12,000 productos individuales cubiertos por la HCS, se requeriría distribuir 4.8 millones de MSDS (Ex.2-24). Si las cápsulas que contienen sólidos o líquidos están cubiertas por la HCS, se añadiría otros 5,520 productos. Una preocupación similar se suscitó por parte del Departamento de Agricultura (Ex. 2-50) y el Animal Health Institute (Ex. 2-40) en relación con la duplicación potencial de los trámites para los productos biológicos veterinarios. Dado que la cobertura de cualquier droga regulada por la FDA daría por resultado una duplicación de los trámites, y no es probable que provea información adicional de utilidad práctica alguna, hemos desaprobado la cobertura de las drogas reguladas por la FDA fuera del sector manufacturero, con vigencia del 23 de mayo de 1988.

Definición de "artículo"

La exención de la HCS de los "artículos" del alcance de la norma se ha aprobado condicionalmente hasta el 23 de mayo de 1988. Aunque el registro apoya la necesidad de una exención para los artículos, el registro no apoya la definición de "artículo", particularmente con respecto a la falta de una exención *de minimis* y a la interpretación de la agencia de "condiciones normales de uso".

"Artículo" se define como "una pieza de manufactura: (i) que se moldea a una forma o diseño específico durante su fabricación; (ii) que tiene funciones de empleo final dependientes en todo o en parte de su forma o diseño durante su empleo final; y (iii) que no libera una sustancia química en condiciones de uso normales, ni conduce de otra forma a una exposición a la sustancia". OSHA explica en el preámbulo a la regla final extendida que la "exposición" no significa liberaciones de "cantidades muy pequeñas", una "cantidad traza", ni "unas cuantas moléculas" del riesgo.

El punto suscitado en el registro es si se debiera añadir una exención "de minimis" objetiva a la definición de "artículo", quizá similar a la cantidad umbral usada para definir las cantidades "de minimis" en las mezclas. OSHA exige de la HCS las sustancias que comprenden menos del uno por ciento de una mezcla (0.1 por ciento si la sustancia es un carcinógeno), a menos que "haya evidencia de que el(los) ingrediente(s) pudieran liberarse de la mezcla en concentraciones que pudieran exceder un límite de exposición permisible (PEL) establecido por OSHA o un Valor Límite Umbral (TLV) del ACGIH, o pudiera presentar un riesgo a la salud de los empleados" (1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) y (2)). La exclusión del uno por ciento se incluyó en la HCS, explicó OSHA en el preámbulo a la regla final de 1983, "para absolver al patrono de tener que evaluar y enumerar sustancias químicas presentes en mezclas en cantidades

pequeñas, que no conducirían probablemente a exposiciones considerables... el corte del uno por ciento se justificó sobre la base de que parece ofrecer protección y varias partes afectadas lo consideraron razonable" (48 FR 53290).

El registro contiene varias declaraciones de que la ausencia de un lenguaje "de minimis" similar en la definición de "artículo" da por resultado que la norma cubra muchas piezas que contienen cantidades pequeñas de sustancias químicas peligrosas y que presentan exposiciones bajas para los trabajadores (un comentarista señaló que incluso el volumen del Federal Register en el que se publicó la HCS emitió una cantidad mensurable de formaldehído, Ex. 1-25, ver también Exs. 1-14, pp. 49-55; 2-36; 2-44). La falta de correspondencia entre las mezclas y los artículos plantea también la posibilidad anómala de que las sustancias exentas en una mezcla líquida o en polvo se sujeten a la HCS cuando se moldean o se incorporen en un artículo sólido, aunque la posibilidad de la exposición de los empleados se reduzca casi de seguro.

La evidencia convence de que la definición actual de "artículo" daría por resultado ciertamente la inclusión de muchas piezas que presentan riesgos triviales, y que también la discusión de OSHA en el preámbulo acerca del asunto es insuficiente para excluir esas piezas. Es particularmente convincente el que OSHA haya incluido en esencia una exención "de minimis" para las mezclas, por razones que parecen aplicarse igualmente bien a las piezas fabricadas. De ahí que la exención actual para "artículo" parezca incluir muchas piezas en la HCS para las que los requisitos de trámites no tendrían utilidad práctica. Por tanto creemos que OSHA debería reconsiderar la definición de artículo. Un enfoque más compatible con la Ley de Reducción de Trámites excluiría expresamente la exposición de minimis, y definiría estas exposiciones en los mismos renglones usados en la exclusión para las trazas de componentes en mezclas. Este enfoque conduciría a un trato consecuente de los sólidos y las mezclas químicas conforme a la norma al eximir muchas piezas que emiten cantidades pequeñas de sustancias potencialmente peligrosas, pero no en cantidades suficientes para causar exposiciones significativas. Puede dar por resultado también exposiciones más bajas al animar a los fabricantes a reducir el elemento traza a una cantidad menor que el umbral. El Departamento ha recibido instrucciones de completar, para el 1ro de marzo de 1988, una reglamentación para reconsiderar una exención *de minimis* en la definición de "artículo".

Un asunto relacionado que parece causar confusión en la comunidad regulada es la cobertura de piezas tales como tubos de metal o de plástico. Estos objetos parecerían ser "artículos" ya que se moldean a una forma o diseño específico, dependen para su función de empleo final de su forma o diseño, y no liberarían sustancias químicas peligrosas en condiciones de uso normales, ni conduce de otra forma a una exposición a la sustancia, esto es, cuando funcionan como tubos. Con todo, en una nueva disposición que exige los metales sólidos de los requisitos de etiquetado en condiciones determinadas, OSHA ha añadido un lenguaje que parece sugerir que esas piezas no son "artículos" si los trabajadores pudieran estar expuestos a un riesgo durante operaciones tales como instalaciones o la alteración de la pieza.

OSHA pretendía aparentemente que esta interpretación tratara con situaciones en las que los empleados subsiguientes que moldean, cortan, taladran o manejan de otra manera el objeto sólido, pudieran estar expuestos a riesgos, y requirieran por tanto información de riesgo de una sustancia específica acerca de cada objeto sólido. La discusión de OSHA en el preámbulo sugiere que el suplidor primario necesita considerar sólo las exposiciones potenciales relacionadas con la instalación; el suplidor no necesita considerar "la posibilidad de que la exposición pudiera tener lugar cuando se está reparando la pieza o se está trabajando con ella" (52 FR 31865). Sin embargo esta distinción no aparece en lugar alguno en la regla, y se suscita la pregunta de si se puede hacer una distinción práctica entre "instalar", "trabajar con" y "reparar".

Es difícil comprender por qué OSHA consideraría estar operaciones "condiciones de uso normales". Si "condiciones de uso normales" se aplica a cualquier exposición posible de un trabajador subsiguiente, entonces la exención de "artículo" es excesivamente limitada. Dado que los fabricantes y distribuidores no tendrían forma de saber cómo tratarán o cambiarán los patronos subsiguientes el objeto sólido, entonces, independientemente de su riesgo durante su uso previsto, el objeto estaría cubierto por la HCS, y las MSDS y etiquetas lo acompañarían. El resultado de esta interpretación sería una inundación de trámites que acompañarían los objetos sólidos que en condiciones de uso normales no presentan riesgo en absoluto". "Los contratistas estarían virtualmente enterrados en MSDS", declaró la American Supply Association (Ex. 2-25).

Dentro del sector manufacturero, donde los objetos sólidos pueden constituir los materiales crudos para extensos procesamientos posteriores, puede haber alguna utilidad para este flujo de información. Sin embargo, fuera del sector manufacturero, la utilidad práctica, incluso en casos en los que estos trabajadores pueden estar expuestos, parece dudosa cuando más, y no se ha demostrado con certeza en el registro. Considera el caso de un reparador que reemplaza tubos. Para cortar y remover tubos existentes en forma segura, debe tener suficiente información y adiestramiento para reconocer diferentes tipos de tubos y los riesgos que pueden plantear sin el beneficio de una MSDS o una etiqueta para la sustancia específica. No necesita información adicional para instalar el nuevo tubo en forma segura. Es claro que en estos casos el reparador se beneficiaría mucho más del adiestramiento de riesgos genérico en tubos que del acceso a información de sustancias específicas acerca de tubos nuevos. En estas circunstancias es difícil ver que la utilidad práctica es suficiente para equilibrar la carga de trámites impuesta.

El registro sugiere que la información detallada de sustancias específicas provista en la MSDS puede ser útil en un ambiente de trabajo controlado, tal como una instalación de manufactura, en la que el patrono sabe qué riesgos están presentes y dónde. Sin embargo, la información detallada para sustancias específicas no parece ofrecer mucho beneficio práctico en ambientes no controlados, tales como el que se enfrenta en un sitio de construcción, o el que enfrenta un reparador, en los cuales el patrono sabe en forma general, pero no en forma específica qué riesgos enfrentará el empleado, ni cuándo, ni dónde. En situaciones no controladas, el adiestramiento de riesgo genérico parece mucho más pertinente para proteger a los trabajadores contra la serie de riesgos que pueden enfrentar y las decisiones que deben tomar durante el día en cuanto al manejo de materiales..

Fuera del sector manufacturero, es probable que haya poca utilidad práctica para un requisito de que las MSDS y las etiquetas acompañen objetos sólidos que serían "artículos" en condiciones de uso normales. Aunque una opción posible sería definir todas esas piezas como "artículos" exentos de la norma, puede haber alternativas, tales como fiarse del adiestramiento de riesgo general, que sería consecuente también con la necesidad del empleado de conocer los requisitos de la Ley de Reducción de Trámites. El Departamento ha recibido instrucciones de completar, para el 1ro de marzo de 1988, una reglamentación para reconsiderar su interpretación presente de "uso normal del consumidor" y explorar por completo estas alternativas. Además, si OSHA cree que se necesita una reglamentación adicional en casos específicos para proteger a los usuarios subsiguientes que manejan o modifican "artículos" particulares, esperamos asistir a OSHA en el desarrollo de un medio para transmitir información de riesgo que sea consecuente con la Ley de Reducción de Trámites.

Una preocupación similar se ha expresado con respecto a la chatarra de metal, que parece presentar problemas especiales (1-22). No sólo contiene la chatarra de metal muchas sustancias, lo que requiere MSDS y etiquetas voluminosas, sino que también parece plantear poco riesgo de exposición significativa. Sugerimos que la chatarra de metal que se clasificó como un "artículo" antes de convertirse en chatarra continúe incluyéndose en la exención de "artículo".

Sumario

En resumen, el registro no demuestra que determinados requisitos de trámites satisfagan los criterios establecidos en la Ley de Reducción de Trámites y sus reglamentos de ejecución. De ahí que desaprobemos los requisitos de trámites siguientes en la HCS, con vigencia del 23 de mayo de 1988:

- el requisito de que se provea hojas de información de seguridad del material en sitios de trabajo con múltiples patronos;
- la cobertura de cualquier producto de consumo que se incluya en la exención de "productos de consumo" incluida en la sección 311 (e)(3) de la Ley de Reautorización y Enmiendas al Superfondo de 1986;
- la cobertura de cualesquier drogas reguladas por la FDA en el sector no-manufacturero;

Hemos aprobado el resto de las disposiciones de trámites en la HCS hasta el 23 de mayo de 1988, con la condición de que la agencia complete la reglamentación de acuerdo con el programa detallado antes. La reglamentación deberá

considerar, por lo menos, alternativas a la definición de "artículo", incluyendo una exención *de minimis* y la aclaración del concepto de "condiciones de uso normales", y deberá ajustar los requisitos del sector manufacturero a los requisitos del sector no-manufacturero a la luz de esta decisión.

Conforme a la 1320.13(j) y 1320.14(f), el Departamento deberá publicar un aviso en el Federal Register, en la próxima fecha de publicación factible, para informar al público acerca de la decisión de la OMB conforme a la Ley de Reducción de Trámites. El aviso deberá incluir el texto de esta carta y cualquier otra información que el Departamento crea necesaria y apropiada.

Esperamos trabajar contigo y con tu personal para asegurar que las disposiciones de recopilación de información de la HCS satisfagan el propósito de proteger a los empleados contra exposiciones peligrosas en una manera que sea consecuente con los requisitos de la Ley de Reducción de Trámites.

Sinceramente,

Wendy L. Gramm,

Administrador de Asuntos Reglamentarios e Información

cc:

Honorable John A. Pendergrass, Secretario Auxiliar de Seguridad y Salud en el Trabajo

Honorable C. William Verity, Secretario del Departamento de Comercio

Honorable James Abdnor, Administrador de la Administración de Pequeños Negocios

Listado de Temas en el 29 CFR 1910, 1915, 1917, 1918, 1926 y 1928

Comunicación de riesgo, Seguridad y salud en el trabajo, Derecho-de-información, Etiquetado, Hojas de información de seguridad del material, Adiestramiento de los empleados.

Texto de la enmienda

Luego del texto de las §§1910.1200. 1915.99, 1917.28, 1918.90 y 1926.59 del Título 29 del Código de Reglamentos Federales, añadir:

(Aprobado por la Oficina de Presupuesto y Gerencia bajo el número control 1218-0072)

Firmado en Washington, DC, este día 30 de noviembre de 1987.

John A. Pendergrass,

Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud en el Trabajo.

[FR Doc. 87-27891 Radicado 12-3-87; 8:45 am]