

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

**EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A
4,4' METILENODIANILINA
(MDA)**

Federal Register Vol. 57, No. 154, Monday, August 10, 1992/Rules and Regulations
Registro Federal Vol. 57, Núm. 154, lunes, 10 de agosto de 1992/Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910 y 1926

[Docket No. H040]

Exposición ocupacional a 4,4' Metilenedianilina (MDA)

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

Acción: Regla final.

Sumario: Mediante este documento, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional está promulgando nuevas normas que reglamentan la exposición ocupacional a MDA. La base para esta acción es una determinación por el Secretario Auxiliar, basada sobre datos de animales y humanos, de que los niveles actuales de exposición ocupacional a MDA causa efectos adversos a la salud de los empleados, incluyendo un riesgo aumentado de cáncer y que limitar la exposición ocupacional a MDA a un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA), de 10 partes por billón (ppb), estableciendo un límite de exposición a corto término (STEL), de 100 ppb e implantando disposiciones asociadas que reduzcan significativamente este riesgo. Además de establecer límites de exposición permisibles (PELs), para MDA, esta reglamentación incluye requisitos tales como vigilancia médica, monitoreo de exposición, facilidades de higiene, controles de ingeniería y prácticas de trabajo, uso apropiado del respirador y archivo de expedientes. Se incluye un nivel de acción de 5 ppb en esta norma final como mecanismos para eximir a los patronos de la obligación de cumplir con ciertos requisitos, tales como un mecanismo para eximir a los patronos de la obligación de cumplir con ciertos requisitos, tales como monitoreo de exposición de empleados, en casos donde el patrono pueda demostrar que las exposiciones de los empleados están en o bajo el nivel de acción.

La norma aplica a todas las industrias cubiertas por la Ley OSH, incluyendo la industria general, construcción y marítimo.

En su mayor parte, estas disposiciones adoptadas por OSHA en estos reglamentos fueron recomendadas por el MDA Mediated Rulemaking Advisory Committee (Comité).

Fecha de vigencia: La regla final deberá entrar en vigor el 9 de septiembre de 1992.

Direcciones: En cumplimiento con el 29 U.S.C. 2112(a), la Agencia designa para recibo de peticiones de revisión de la norma, al Associate Solicitor (Procurador Asociado), for Occupational Safety and Health, Office of the Solicitor, Room S-4004, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210. Cualesquiera tales peticiones de revisión deben ser no más tarde registrados del 59 día siguientes a la promulgación de la norma. Véase la sección 6(f) de la OSH Act; 29 CFR 1911.18(d) y *United Mine Workers of America v. Mine Safety and Health Administration*, 900 F.2d 384 (D.C. Cir. 1990).

Para más información comuníquese con: Mr. James F. Foster, Director Office of Public Affairs, OSHA, Room N-3641, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC, 20210, Teléfono (202) 523-8151. Puede obtenerse copia de este documento dos semanas después de la fecha de publicación de OSHA Publication Office, Room N-3101, en la dirección antes mencionada o llamando al 202-523-9667) o en cualquier oficina regional o de área de OSHA.

Información suplementaria:

Tabla de contenido

- I. Introducción
- II. Autoridad legal pertinente
- III. Eventos conducentes a la regla final
- IV. Propiedades, manufactura y usos de MDA
- V. Efectos a la Salud
 - Efectos agudos
 - Efectos crónicos
 - Efectos reproductores
 - Efectos teratogénicos
 - Absorción, distribución y deposición
- VI. Avalúo de riesgo
- VII. Significado del riesgo
- VIII. Sumario del Análisis de impacto reglamentario y análisis de flexibilidad reglamentaria
- IX. Sumario y explicación de la norma para la industria general
- X. Sumario y explicación de la norma para la industria de la construcción
- XI. Avalúo ambiental: Hallazgo de ningún impacto significativo
- XII. Requisitos de plan estatal
- XIII. Federalismo
- XIV. Autorización de requisitos de recopilación de información
- XV. Autoridad y firma
- XVI. Texto reglamentario

Industria general

Apéndice A a ' 1910.1050- Hoja de información de sustancia para 4,4-metilenodianilina

Apéndice B a ' 1910.1050- Guía técnica de sustancia, MDA

Apéndice C a ' 1910.1050- Guías de vigilancia médica para MDA

Apéndice D a ' 1910.1050- Métodos de muestreo y analíticos para monitoreo de MDA y procedimientos de medición

Apéndice E a ' 1910.1050- Procedimientos de pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas

Industria de la construcción

Apéndice A a ' 1926.60- Hoja de información de sustancia para 4,4-metilenodianilina

Apéndice B a ' 1926.60- Guía técnica de sustancia, MDA

Apéndice C a ' 1926.60- Guía de vigilancia médica para MDA

Apéndice D a ' 1926.60- Métodos de muestreo y analíticos para monitoreo de MDA y procedimientos de medición.

Apéndice E a ' 1926.60- Procedimientos de pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas

I. Introducción

Las normas aplican a todas las exposiciones ocupacionales a MDA e incluyen una norma en 29 CFR 1910 y 29 CFR 1926. La exposición ocupacional a MDA en construcción está cubierta por una norma separada. La cubierta incluye exposiciones a MDA en construcción que ocurran en operaciones marítimas, manufactura química primaria, reprocesado, enrollado de filamento, decatizado y encapsulación, etc.

La norma excluye las mezclas que contengan menos de 0.1% MDA y también excluye "artículos terminados que contengan MDA" según definido.

II. Autoridad legal pertinente

La autoridad de emisión para esta norma se haya principalmente en las secciones 4, 6(b), 8(c), y 8(g)(2) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (la Ley), 29 U.S.C. 653, 655(b), 6578 y

657(g)(2). La sección 6(b)(5) rige la emisión de normas de seguridad y salud ocupacional

que traten los materiales tóxicos o agentes físicos dañinos. La sección 3(8) de la Ley, 29 U.S.C 652(8), define una norma de seguridad y salud ocupacional como:

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

El Tribunal Supremo ha dicho que la sección 3(8) aplica a:

* * * todas las normas permanente promulgadas bajo la Ley y requiere que el Secretario, antes de emitir cualquier norma, determine que sea razonablemente necesario y apropiado remediar un riesgo significativo de daño material a la salud. *Industrial Union Department v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607 (1980).

La determinación de "riesgo significativo" constituye un hallazgo de que en ausencia de cambio en las prácticas mandadas por la norma, los lugares de trabajo en cuestión serían "inseguras" en el sentido de que los trabajadores estuvieran amenazadas con un riesgo significativo de daño. *Id.* at 642. Un hallazgo de riesgo significativo, sin embargo, no requiere precisión matemática o nada que se acerque a la certidumbre científica si "la mejor evidencia disponible" no amerita ese grado de prueba. *Id.* at 655-656; 29 U.S.C. 655(b)(5). Más bien, la Agencia puede basar su hallazgo grandemente sobre consideraciones de política y da considerable flexibilidad con las clases de asunciones que apliquen en la interpretación de los datos que las apoyen. *Id.* 655-656; 29 U.S.C. 655(b)(5). La opinión del Tribunal indica que los avalúos de riesgo, que pudieran envolver estimados matemáticos con algunas incertidumbres inherentes, son un medio de demostrar la existencia del riesgo significativo.

Después de que OSHA haya determinado que existe un riesgo significativo y que tal riesgo puede ser reducido o eliminado por la norma propuesta, debe establecer la norma "que más adecuadamente garantice, a la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufra daño material a la salud * * * ", Sección 6(b)(5) de la Ley. El Tribunal Supremo ha interpretado esta sección como que significa que OSHA debe legislar la norma más protectora necesaria para eliminar un riesgo significativo de daño material 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). El Tribunal sostuvo que "el análisis costo-beneficio no está requerido por el estatuto porque la factibilidad de análisis es, "*Id.* at 509.

La autoridad para emitir esta norma también se halla en la sección 88 de la Ley. En general, esta sección requiere al Secretario requerir a los patronos hacer, mantener y preservar los expedientes concernientes a las actividades relacionadas con la Ley. En particular, la sección 8(c)(3) da al Secretario la autoridad para requerir a los patronos "mantener expedientes precisos de la exposición de los empleados a materiales tóxicos o agentes físicos dañinos que se requiere que

sean monitoreados o medidos bajo la sección 6". Las disposiciones de las normas de OSHA que requieren que se haga y mantenga expedientes de exámenes médicos, monitoreo de exposición y cosas parecidas son emitidas conforme a la sección 8(c) de la Ley.

La autoridad del Secretario para esta norma está apoyada Además por la autoridad de reglamentación general concedida en la sección 8(g)(2) de la Ley. Esta sección da el poder al Secretario para "prescribir tales reglas y reglamentos como pueda considerar necesarios para llevar a cabo sus responsabilidades bajo esta Ley"- en este caso como parte de, o supeditado a una norma de sección 6(b). Las responsabilidades del Secretario bajo la Ley están definidas grandemente por sus propósitos enumerados, los cuales incluyen:

Exhortar a los patronos y empleados en sus esfuerzos por reducir el número de riesgos a la seguridad y salud ocupacional en sus lugares de empleo y para estimular a los patronos y empleados a instituir nuevos programas y a perfeccionar los ya existentes para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres (29 U.S.C. 651(b)(1));

Establecer normas de seguridad y salud ocupacional mandatorias aplicables a los negocios que afecten al comercio interestatal y creando una Comisión de revisión de seguridad y salud ocupacional para llevar a cabo funciones adjudicadoras bajo la Ley (29 U.S.C. 651(b)(3));

Añadir a los nuevos avances ya hechos a través de la iniciativa de los empleados y los patronos para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres (29 U.S.C. 651(b)(4));

Disponer para el desarrollo y la promulgación de las normas de seguridad y salud ocupacional (29 U.S.C. 651(b)(9));

Disponer para los procedimientos de informe apropiados con respecto a la seguridad y salud ocupacional cuyos procedimientos ayudarán a alcanzar los objetivos de esta Ley y describir precisamente la naturaleza del problema de seguridad y salud ocupacional (29 U.S.C. 651(b)(12));

Explorar las maneras de descubrir las enfermedades latentes, establecer conexiones causales entre las enfermedades y el trabajo en las condiciones ambientales * * * (29 U.S.C. 651(b)(6));

Alentar a los esfuerzos conjuntos de la gerencia y la fuerza laboral para reducir las lesiones y enfermedades que surjan del empleo (29 U.S.C. 651(b)(13)); y

Desarrollar métodos, técnicas y enfoques innovadores para tratar con los problemas de seguridad y salud ocupacional (29 U.S.C. 651(b)(5)).

Debido a que las normas de MDA están razonablemente relacionadas a estas metas estatutorias, el

Secretario halla que estas normas son necesarias para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley.

III. Eventos conducentes a la norma final

EPA emitió un aviso bajo la Sección 4(f) de la Toxic Substances Control Act (TSCA) el 27 de abril de 1983 (48 FR 19078), que indicó que la MDA presenta un riesgo significativo de cáncer a humanos. Se requirió a EPA que instituya "acción apropiada" o anuncie que el riesgo no era "irrazonable".

El aviso de la sección 4(f) estuvo basado sobre un estudio preliminar conducido por el National Toxicology Program (NTP). El estudio demostró que la sal dihidrocloruro de MDA es carcinogénica en ambos sexos de ratas y ratones a dos niveles de dosis orales. Este estudio más los siguientes factores formaron las bases para el aviso de la sección 4(f): (1) La falta de una norma mandatoria de lugar de trabajo; (2) la aparente falta de adecuación de la protección ofrecida por el valor límite de umbral recomendado por la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), (0.1 partes por millón (ppm)); (3) evidencia de que algunos procesadores pueden estar excediendo aún al límite de la ACGIH; y (4) evidencia de que varios miles de trabajadores pueden estar expuestos.

La "acción apropiada" tomada por EPA fue emitida en un Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPR), el 20 de septiembre de 1983 (48 FR 42898). El ANPR anunció el esfuerzo conjunto por EPA y OSHA para iniciar acción reglamentaria para determinar e implantar los medios más efectivos de controlar la exposición ocupacional a MDA. Al tiempo de la emisión de la ANPR, sólo había disponible datos limitados sobre los niveles de exposición y el número de trabajadores potencialmente expuestos. El ANPR pidió información detallada sobre las operaciones usadas para manufacturar y procesar MDA: el potencial de exposición en cada etapa, incluyendo datos de monitoreo de aire y superficies de trabajo y descripciones de las prácticas de lugar de trabajo. La segunda área de indagación fue la producción y uso de MDA. Las descripciones detalladas de los usos de la MDA y se buscó información actualizada de la identidad de los procesadores y usuarios. La tercera área de indagación fue la disponibilidad, costo y la adecuación y toxicidad de los sustitutos para MDA. Finalmente, se buscó información sobre los métodos de controlar la exposición. El ANPR pidió puntos de vista y datos de las partes interesadas en cualquiera de estas áreas.

En respuesta al ANPR, se recibió comentarios de cuatro partes: Diamond Shamrock; National Resources Defense Council, Inc., DuPont y CMA. Estos comentarios han sido analizados y donde apropiado, están reflejados en este documento.

El 5 de julio de 1985, EPA publicó un aviso de **Federal Register**, de acuerdo con las disposiciones de la sección 9 TSCA (50 FR 27674), que describe los riesgos ocupacionales asociados con la exposición de trabajadores a MDA y pidió que OSHA responda a EPA e indique qué actividad reglamentaria sería implantada, si alguna. Bajo la sección 9(a)(2) de TSCA, se prohibió a EPA

tomar cualquier acción reglamentaria pendiente de respuesta de OSHA.

En respuesta (51 FR 6748, February 26, 1986), OSHA determinó que hay base razonable para creer que la manufactura y uso de MDA presenta un riesgo significativo a la salud de los trabajadores expuestos y que el riesgo descrito por EPA puede ser limitado o reducido a una extensión significativa por la norma de lugar de trabajo que regule la exposición de los trabajadores. Además, OSHA determinó sobre las bases de los datos preliminares, que la adopción de una norma ocupacional para exposición de los trabajadores a MDA es económica y tecnológicamente factible.

En el curso de considerar una acción reglamentaria apropiada bajo la Occupational Safety and Health Act of 1970 (84 Stat. 1590; 29 U.S.C. 655) ("OSH Act"), OSHA examinó varios escenarios reglamentarios antes de determinar el proceso que pudiera seguirse al desarrollar una reglamentación comprensiva para exposición ocupacional a MDA. La Administrative Conference of the United States (ACUS), ha estudiado recientemente el proceso de reglamentación de varias agencias federales y halló que:

La complejidad de la reglamentación gubernamental ha aumentado grandemente comparado a lo que existía cuando se legisló la Administrative Procedure Act [APA] y esta complejidad ha sido acompañada por una formalización en el proceso de reglamentación más allá de los breves y expeditivos procedimientos de aviso y comentario visualizados por la sección 553 de la APA. Los procedimientos, además del aviso y comentario pueden en algunos casos proveer salvaguardas temporeras contra decisiones arbitrarias o capciosas por las agencias y ayudan a asegurar que las agencias desarrollen bases de hecho sólidas para el ejercicio de la discreción que les confiere el Congreso pero la formalización aumentada del proceso de reglamentación también tiene consecuencias adversas. Los participantes, incluyendo a la agencia, tienden a desarrollar relaciones adversas entre ellas, causando que tomen posiciones extremas, para retener la información de uno a otro y para atacar la legitimidad de posiciones opuestas. Debido a que las relaciones adversas, los participantes con frecuencia no enfocan en soluciones creativas a los problemas, clasificación de los asuntos envueltos en la reglamentación o los detalles importantes envueltos en una regla. Los expedientes de hechos con frecuencia son desarrollados más allá de lo necesario. Puede resultar largos períodos de dilación y la participación en los procedimientos de reglamentación pueden volverse excesivamente gravosos. Más aún, muchos participantes percibieron sus roles en la reglamentación más como colocarse a sí mismos para revisión judicial subsiguiente que como contribuyendo a una solución basado sobre los méritos al nivel administrativo. Finalmente, muchos participantes permanecen insatisfechos con los juicios de política hechos al resultado de los procesos de reglamentación.

(Recommendation 82-4 "Procedures for Negotiating Proposed Regulations," 47 FR 30708, June 18, 1982).

Por lo tanto, ACUS recomendó que las agencias consideren usar mediación reglamentaria, en la cual las partes interesadas identifiquen los asuntos principales, calculen su importancia, identifiquen la información necesaria para resolver los asuntos y desarrollen una regla que sea aceptable a los respectivos intereses, todo dentro del contorno del estatuto reglamentario de la agencia.

Al considerar si este enfoque sería apropiado al desarrollar reglamentos que controlen la exposición de lugar de trabajo a MDA, OSHA consideró los criterios de selección adoptados por la

Environmental Protection Agency. (Veáse 49 FR 17576-17579; April 24, 1984.) OSHA concluyó que MDA cumple con los criterios de selección para medición; el esfuerzo reglamentario estaba en la fase pre-propuesta de desarrollo; las partes afectadas eran relativamente pocas en número y fácilmente identificables; hubo indicios de que las partes afectadas mediarían de buena fe y había suficiente información disponible para resolver asuntos claves. Así, OSHA empleó reglamentos mediados al desarrollar una norma ocupacional para exposición de trabajadores a MDA.

Un número de partes interesadas en asuntos de OSHA han expresado preocupación en relación al uso de reglamentación mediada al desarrollar reglamentos de salud complejos. Estrictamente hablando, parece inapropiado sugerir que el sufrimiento y las vidas humanas resuelten en asunto de trueque en un intento de mediación. El uso de la Agencia de reglamentación mediada en este caso no anticipó que esa sería la metodología de estas empresas. En vez, OSHA espera producir una recomendación de consenso sobre los varios aspectos o asuntos envueltos en el desarrollo de una norma de salud compleja. Esto difiere de las negociaciones laborales-geraniales características donde un número limitado de asuntos debe ser resuelto y negociado o el trueque se vuelva el método para formar un acuerdo. La diferencia clave envuelve el producto final esperado. De la otra mano, se llega a un acuerdo; de la otra mano, se alcanza un consenso.

OSHA indicó en su aviso del **Federal Register** del 22 de octubre de 1985 (50 FR 42789), que la reglamentación mediada sería usada para asistir a OSHA en sus actividades de reglamentación de MDA. Este aviso también establece conceptos básicos de reglamentación negociada y señaló los criterios de selección de participación que OSHA esperaba usar al establecer un comité asesor sobre MDA.

OSHA establece el comité de acuerdo a la Federal Advisory Committee Act (FACA, 5 U.S.C. app. I); y la sección 7(b) de la Occupational Safety and Health Act (OSH Act; 29 U.S.C. 656(b)) para mediar los asuntos asociados con el desarrollo en un Notice of Proposed Rulemaking (NPRM) sobre MDA.

Este aviso también solicitó participantes para el proceso de mediación. Como resultado de la petición de participantes, tres uniones, la United Auto Workers (UAW), la United Steelworkers of America (USWA) y la Oil, Chemical and Atomic Workers (OCAW), ofrecieron nombres de representantes potenciales para el comité. OSHA seleccionó representantes de la UAW y Steelworkers para participar en estas actividades de mediación. La International Association of Machinists and Aerospace Workers (IAM), sometieron una petición de representación en el Comité y un representante de este grupo fue nombrado. Más tarde, como resultado de conflictos de agenda, el representante de UAW dimitió y fue sustituido por un representante laboral de la United Brotherhood of Carpenters and Joiners of America.

Además, las uniones que nominaron participantes, tres asociaciones industriales que representaron al grupo de patronos también expresaron interés en participar en este esfuerzo de reglamentación; la National Electrical Manufacturers Association (NEMA), la Suppliers of Advanced Composite

Materials Association (SACMA), y la Chemical Manufacturers Association (CMA). Los representantes de estos grupos reflejan el interés del patrono en la manufactura primaria y secundaria y a alguna extensión, el uso subsiguiente de MDA en la industria de la construcción. Las otras recomendaciones de representación vinieron del Department of Energy, Brookhaven nacional Laboratory, Sandia National Laboratories, el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), EPA y la Occupational Safety and Health Administration para el estado de California. Una lista de los candidatos seleccionados, la fecha de la primera reunión y la agenda para la primera reunión fueron publicados en el **Federal Register** el 3 de julio de 1986 (51 FR 24452).

OSHA también denotó claramente, en el aviso del 22 de octubre, la relevancia que los esfuerzos de reglamentación mediados tendrían en el desarrollo de su regla propuesta para exposición ocupacional a MDA:

Aunque el producto del trabajo del comité probablemente sirva como las base de la regla propuesta, no negará la necesidad de adherencia a los procedimientos de reglamentación tradicional. Este procedimiento de reglamentación negociada es suplementario a los procedimientos normales de reglamentación de la sección 6(b) especificados en la Ley Occupational Safety and Health Act of 1970 y tiene la intención de ayudar a OSHA a desarrollar una norma propuesta para exposición ocupacional a MDA (at 42790).

Más aún, la participación de OSHA en esta empresa de reglamentación mediada estuvo claramente delineada y fue de hecho, substancial. OSHA sería un participante activo en estos esfuerzos, Un representante de OSHA proveyó el borrador del texto reglamentario y el peritaje necesario en el bosquejo de normas que el Comité necesitaba.

A la extensión en que OSHA no pudiera aceptar las recomendaciones del Comité como su aviso de reglamentación propuesta, OSHA está de acuerdo en publicar su razón para tal no-aceptación. OSHA, en su mayor parte, basó su NPRM sobre las recomendaciones del Comité.

Además, el enfoque de OSHA conlleva que la Agencia establezca los asuntos sobre los cuales el Comité deba llegar a consenso. OSHA tenía el conocimiento y la experiencia necesarias para desarrollar normas de salud complejas. Más aún, OSHA conoce sus propios requisitos y limitaciones legales. Así, OSHA proveyó al Comité de los asuntos a ser resueltos, la evidencia acumulada en el expediente hasta la fecha y el lenguaje reglamentario del borrador sugerido. El Comité usó la evidencia en el expediente y el lenguaje del borrador provisto por OSHA, junto con la información suplida por algunos de sus miembros y por supuesto, el peritaje personal de sus miembros para alcanzar sus recomendaciones de consenso. Las recomendaciones desarrolladas por el Comité reflejan el consenso alcanzado en relación al riesgo asociado con la exposición ocupacional a MDA, los PELs y las disposiciones de norma necesarias para reducir el riesgo y la factibilidad tecnológica y económica de la implantación de estas normas. Los productos del Comité fueron reglamentaciones comprensivas con razones acompañantes.

El Comité también estuvo de acuerdo en que no era necesario el *acuerdo unánime* sobre todos los

asuntos para que se alcanzara el consenso. Esto es diferente de las negociaciones características en las cuales todos los asuntos deben ser resueltos para culminar exitosamente.

OSHA también requirió que el Comité sea establecido de acuerdo con y que siga los requisitos establecidos por la Federal Advisory Committee Act. Se estableció el comité de reglamentación mediada de la manera en que OSHA previamente había establecido comités asesores bajo la sección 7(b) de la Ley OSH. Así, todas las reuniones del Comité, a diferencia de las negociaciones laborales/geraniales características, estuvieron abiertas al público y se mantuvo un expediente y se facilitó al público.

Además, la representación de los intereses envueltos fue mandatoria; no representación de todas las partes, sino de todos los interesados. Las recomendaciones propuestas por el grupo edificador de consenso fueron desarrolladas por representantes de los intereses laborales, geraniales, estatales y federales.

El Comité se reunió formalmente en siete ocasiones. La primera reunión consistió en actividades organizadoras (definir consenso, establecer agendas y tópicos para discusiones). Las reuniones subsiguientes fueron usadas para desarrollar recomendaciones de consenso. La última reunión terminó el 21 de mayo de 1987. En esta reunión, el Comité hizo y rindió sus recomendaciones finales sobre las normas propuestas que regulan la exposición ocupacional a MDA en la industria general y la industria de la construcción al Secretario Auxiliar. Estas recomendaciones fueron publicadas el 16 de julio de 1987 (50 FR 26776).

OSHA basó su NPRM principalmente sobre las recomendaciones hechas por el Comité. Aún más, en las situaciones infrecuentes donde las recomendaciones del Comité no pudieron ser usadas por OSHA en su NPRM, OSHA, según acordado, proveyó sus razones para esta no-aceptación.

OSHA también consultó, según requerido por la sección 107(e) de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 333(e)) y 29 CFR 1912.3, con el Construction Advisory Committee concerniente a esta regla propuesta para construcción. Esta reunión tuvo lugar el 3 de noviembre de 1987. El Comité aconsejó que OSHA adopte las recomendaciones hechas por el MDA Mediated Rulemaking Advisory Committee para la industria de la construcción y usa tales como las bases para su NPRM para construcción.

El 22 de mayo de 1989, OSHA publicó un Notice of Proposed Rulemaking (NPRM), que proponía nuevas normas que reglamenten la exposición a MDA (54 FR 20672). El período de comentarios y el tiempo para pedir una vista fue extendido a hasta el 11 de julio de 1989. OSHA recibió 26 comentarios, incluyendo dos peticiones de vista; una de la A.O. Smith Co. y otra de United Technologies. Conforme a la sección 6(b)(3) de la Ley OSH, OSHA celebró dos vistas sobre la propuesta el 20 y 21 de marzo de 1990. En respuesta al Notice of Hearing publicado el 22 de enero de 1990 (55 FR 2101), OSHA recibió 11 comentarios y 12 Notices of Intention to Appear (NOIA), indicando los participantes en la vista. Interesantemente, ninguna parte que hubiera requerido una vista sometió un NOIA o participó en la vista en manera alguna. Durante la vista de dos días, el juez

de derecho administrativo admitió 12 "exhibits" y estableció períodos de

comentarios posvista que corrieron hasta el 23 de marzo de 1990. OSHA ha recibido ocho comentarios de vista a tiempo. El expediente de vista fue certificado por el juez de derecho administrativo el 10 de octubre de 1990.

La norma final, al igual que la regla propuesta, está basada principalmente sobre las recomendaciones hechas por el MDA Mediated Rulemaking Committee. En aquellos pocos casos donde OSHA haya enmendado la propuesta y establecido diferentes requisitos en la norma final, estos cambios han sido señalados.

IV. Propiedades físicas, manufactura y usos de MDA

La metilendianilina (CAS 101-77-9) (MDA), es un sólido cristalino marrón claro o castaño con un ligero olor parecido a amina. La MDA es ligeramente soluble en agua y muy soluble en alcohol y benceno. La MDA es producida comercialmente mediante la condensación de anilina y formaldehído. La MDA cruda (40-60% MDA), es un líquido o una sustancia dura parecida a la cera. La MDA purificada (99%), es en la forma de hojuelas cristalinas ligeramente amarillas o gránulos blancos.

98% de la MDA producida es usada directamente en la manufactura de disocianato de metilendianilina (MDI). El dos por ciento restante es usado como precursor para la manufactura de fibras de plástico, antioxidantes, intermedios de tintes, preventores de corrosión y polímeros especiales.

El MDI es producido en dos grados, monomérico (puro), y polimérico. 90% de la MDA cruda es usada para producir MDI polimérico y el otro 8% de la MDA cruda es convertida a MDI monomérico. El MDI es usado para producir espumas de poliuretano flexibles y rígidas, elastómeros, revestimientos, resinas termoplásticas, aglomerantes de ánimas de fundición, adhesivos, selladores y fibras de "spandex".

La MDA restante es producida en forma pura para otros usos: agentes curadores de resinas epóxicas, aplicaciones de revestimiento de alambre, coreaccionantes de poliuretano, en pigmentos y tintes y aplicaciones de defensa.

Hay 11 sectores industriales donde los trabajadores están potencialmente expuestos a MDA. Estos sectores son: (1) Producción de MDA para síntesis de MDI/venta e importación de MDA; (2) Reprocesado; (3) Embovinado de filamento; (4) decatizado y encapsulado; (5) Moldeado/aglomerado de herramientas y partes pequeñas especializadas; (6) Revestimiento de alambre; (7) Aplicación de revestimiento; (8) Intermediario para producción de TGMDA y PACM-20; (9) Curado de poliuretano; (10) Producción de materiales de Composite avanzada y (11) Uso de

materiales de PMR-15-Pre-preg. También hay siete sectores industriales donde una vez se usó MDA y puede aún usarse limitadamente. Estos sectores menores son: (1) Revestimientos (Polybismalimides) de tableros de circuitos impresos y fabricación de partes de avión; (2) Tintes y pigmentos; (3) Lana Quiana; (4) Intermedios para farmacéuticos, yerbicidas, etc.; (5) Procesado de goma; (6) Antioxidantes y (7) Producción de ketamine. Los trabajadores de mantenimiento han sido identificados separadamente para cada uno de estos sectores para propósitos de análisis. La exposición ocupacional a MDA también ocurre en las industrias de la construcción y marítima.

Hay seis firmas que producen MDA para la venta o que importan MDA. La MDA es manufacturada por seis compañías en siete localizaciones en cuatro estados: Dow Chemicals Co. (LaPorte, Texas); BASF (Geismar, LA); E.I Dupont (Belle, WV); Mobay Chemical (New Martinsville, WV y Baytown, TX); Rubicon Chemical (Geismar, LA) y Uniroyal Chemicals division of Avery (Naughtuck, CT). Tres de estas compañías, Mobay, Rubicon y Dow son responsables de más del 90% de la producción. Se estima que aproximadamente 600 millones de libras de MDA son producidas para conversión a MDI, 4,474,000 libras son producidas domésticamente para la venta y 1.8 millones de libras adicionales son importadas. Además, se estima que el porcentaje de MDA en el producto hecho domésticamente varía de 40-70% , mientras el porcentaje en el producto importado es aproximadamente 98%.

V. Efectos a la salud de la exposición a MDA

A. Sumario de las recomendaciones del Comité

1. Introducción

El Comité revisó la evidencia en el expediente concerniente a los efectos crónicos y agudos de la exposición a MDA en animales y humanos y concluyó que la MDA debiera ser tratada como agente hepatotóxico y como carcinógeno humano sospechado. El Comité también concluyó que debe desarrollarse una norma ocupacional que reglamente la exposición de los trabajadores. La siguiente discusión provee los hallazgos del Comité con respecto a los riesgos hepatotóxicos y carcinogénicos presentados por la exposición ocupacional a MDA.

2. Efectos agudos de la exposición a MDA

A. Hepatotoxicidad. La evidencia en el expediente de los efectos agudos de la exposición ocupacional a MDA indica que la exposición ocupacional a MDA puede resultar en hepatotoxicidad (envenenamiento del hígado). El Comité confió en los abundantes datos de humanos y animales para apoyar este hallazgo. (Véase la Sección de hepatotoxicidad del Documento del Comité, ex. 9).

El Comité halló que una o unas cuantas exposiciones a altas dosis de MDA pueden resultar en hepatitis tóxica. Sin embargo, en todos los casos, las señales clínicas y síntomas de hepatitis

producidos por esta exposición son reversibles. La discusión del Comité concerniente a los efectos agudos resultantes de exposiciones agudas pueden ser hallados en 52 FR 26779 y 26780. En resumen, el Comité declaró claramente que "La predominancia de los datos reflejan la inducción de enfermedad como resultado de la absorción dérmica de MDA" y además provee un análisis de datos de Kopelman, McGill and Motto y Brooks et al. Un análisis de los datos no eliminó la posibilidad de que la toxicidad hepática pudiera resultar de bajas dosis. Además, el análisis no determinó que los efectos a largo término de bajas dosis pudiera tener una función en el hígado. Sin embargo, el Comité concluyó tentativamente que a los niveles ocupacionales al presente, los efectos no neoplásicos observados clínicamente, de la exposición a MDA parecen ser totalmente reversibles. Esta conclusión estuvo basada solamente sobre una revisión de los datos hallados en los estudios humanos agudos (los estudios de exposición humana crónica no están disponibles). Los datos sobre animales, sin embargo, indicaron que la dosis a largo término de MDA a bajos niveles produjeron varios niveles de daño hepático. Así, al hacer un hallazgo de que la exposición ocupacional a MDA puede resultar en toxicidad hepática, el Comité no pudo desarrollar datos de dosis-respuesta que pudieran predecir con alguna certidumbre la exposición necesaria para producir toxicidad hepática. Más precisamente, el Comité no pudo concluir que a 5 ppb, no ocurriría toxicidad hepática.

En un esfuerzo por hacer estos hallazgos, el Comité revisó extensamente la evidencia en el expediente para determinar los niveles de exposición a los cuales pudiera esperarse un Nivel de Efecto No Observado (NOEL), para la observación clínica de hepatitis pudiera esperarse que ocurriera en una población de trabajadores. La literatura disponible sobre trabajadores ocupacionalmente expuestos a MDA proveyó datos limitados sobre la dosis ocupacional a la cual los trabajadores estén expuestos. Esto se debe en parte a la falta de datos pero con mayor frecuencia debido a que el modo primario de exposición fue a través de la piel y no a través de inhalación. El Comité reconoció además, que en el caso de MDA, a diferencia de muchos químicos agudamente tóxicos que están asociados con efectos de inhalación agudos, tal como irritación y edema pulmonar, el efecto primario ha sido el daño hepático siguiente a la ingestión o la absorción por la piel. Los únicos datos disponibles que el Comité pudo usar para estimar un NOEL para toxicidad hepática debida a exposición ocupacional a MDA son los datos informados por Kopelman et al. del incidente de Epping Jaundice. Estos datos sugirieron que los niveles en exceso de 100 ppb serían necesarios para producir hepatitis aguda en las poblaciones trabajadoras. El Comité confió en estos hallazgos al hacer sus recomendaciones para el TWA y el STEL.

B. Irritación dérmica. El Comité creyó que la capacidad de la MDA para inducir sensitización de contacto no ha sido estudiada suficientemente para concluir que la MDA cause sensitización.

C. Efectos retinales. El Comité revisó la evidencia en el expediente concerniente a los efectos que pudieran resultar del contacto de los ojos con MDA. El Comité concluyó que el contacto directo entre la MDA y los ojos debe ser evitado. Además, el Comité señaló que la ingestión de MDA también pudiera resultar en daño a los ojos y como tal también debiera evitarse.

3. Efectos crónicos de la exposición a MDA

A. *Hepatotoxicidad.* El Comité halló que a los niveles ocupacionales presentes, los efectos observados o no-neoplásicos clínicos resultantes de exposición parecen ser totalmente reversibles (ex. 9). Esta conclusión está basada sobre la revisión de los datos hallados en los estudios humanos agudos. Los datos animales indican que las dosis a largo término de MDA a bajos niveles producen varios niveles de daños hepáticos pero ya que la mayoría de los estudios han envuelto la dosificación de animales hasta sacrificarlos, es difícil determinar si los efectos observados pudieran o hubieran sido revertidos si se hubiera permitido tiempo suficiente para sanar.

B. *Carcinogenicidad.* El Comité concluyó que el MDA es un carcinógeno en ratas F344/N y ratones B6C3F1 de cada sexo. Más aún, parece que la carcinogenicidad es inducida ya sea mediante ingestión, inhalación o absorción dérmica de la sustancia.

El Comité consideró extensamente el tipo de datos necesarios para determinar la carcinogenicidad en animales y relacionar los efectos observados en animales con lo esperado en humanos. El Comité en general aceptó la política establecida por las agencias de salud pública, los resultados de las pruebas en las especies mamíferas (incluyendo ratones), son datos aceptables para predecir los riesgos potenciales a los humanos expuestos.

El Comité también reconoce que el factor confusor asociado con los bioavalúos a largo término pudieran causar que los hallazgos de carcinogenicidad fueran cuestionados. Primero, el Comité reconoce la necesidad de usar grupos de control, según se hizo en el NTP y ORNL, bioavalúos y para validar los hallazgos de carcinogenicidad en las especies roedoras, que normalmente exhiban una alta incidencia espontánea de tumores.

Segundo, el Comité también discutió los efectos de la alta dosificación y la toxicidad aguda subsiguiente pueden tener sobre la producción de tumores hepáticos y de la tiroides hallados en los ratones hembras en el estudio NTP. El Comité determinó que la incidencia de tumores observada hallada en las ratonas de del estudio NTP no ocurrió como resultado de alta dosificación, sino que ocurrió debido a la exposición a MDA.

Tercero, el Comité señaló que la presencia de virus de tumores en ratones no necesariamente invalida la identificación de MDA como carcinógeno. Al hacer esta determinación, el Comité hizo uso de las políticas defendidas por numerosas agencias de salud, incluyendo a OSHA, que requieren que, para hacer un hallazgo etiológico vital, debe establecerse el virus como el único mecanismo directo produciendo el efecto carcinogénico. No hallando esta evidencia necesaria, el Comité estuvo de acuerdo en que la respuesta carcinogénica no fue el resultado de etiología viral.

El Comité halló que el estudio NTP fue conducido apropiadamente y por lo tanto, usó este estudio como la base principal para sus hallazgos de carcinogenicidad.

Además, la mayoría de los miembros del Comité concluyeron que la MDA induce a cáncer mediante

un mecanismo genotóxico en vez de no genotóxico y como tal, no existe un nivel umbral para respuesta carcinogénica. El Comité concluyó que la evidencia ofrecida para la existencia de umbrales para este carcinógeno era insuficiente para sobrepasar la evidencia existente para un mecanismo genotóxico. El Comité se basó sobre dos conceptos básicos para tomar esta decisión. Primero, los miembros requirieron que si hubiera de considerarse un umbral, debiera proveerse los datos que indiquen a qué nivel ocurriría el umbral. Segundo, una vez se establece el umbral en animales experimentales, debe mostrarse que el umbral es aplicable a cualquier grupo expuesto de trabajadores. No se ofreció evidencia que cumpla con estos criterios mínimos y así el Comité hizo la recomendación de se usara un efecto de no-umbral para predecir el riesgo asociado con la exposición ocupacional a MDA. Además, el Comité creyó que, aún si pudiera demostrarse un umbral para carcinógenos específicos en animales de prueba experimentales o aún en poblaciones humanas específicas, pudiera no ser aplicable a cualquier población humana en riesgo. No se proveyó datos que igualaran un umbral observado en animales con el esperado en humanos.

Otra preocupación traída por algunos de los miembros del Comité envuelven el uso de dihidrocloruro de MDA en vez de MDA misma como la dosis administrada en los bioavalúos NTP. El Comité señaló que los animales de prueba en el estudio del Oak Ridge National Laboratories fueron expuestos dermalmente a MDA y no a hidrocloreuro como en el estudio NTP. Más aún, el Comité señaló que los animales de prueba de Oak Ridge, la respuesta carcinogénica vista en los hígados de las ratonas fue aproximadamente el doble que el notado en el estudio NTP. Así, el Comité concluyó que la exposición a MDA produjo el efecto carcinogénico y no exposición a la sal.

El Comité también examinó evidencia de apoyo de la carcinogenicidad derivada de las pruebas de mutagenicidad a corto término. El Comité reconoció que las varias pruebas a corto término no miden el mismo final mutagénico; así los hallazgos positivos y negativos son comunes, ya que ninguna prueba a corto plazo puede medir todos los eventos que pudieran conducir a mutagénesis. El Comité estuvo de acuerdo en que hay variedad de opiniones sobre la confiabilidad de usar estudios a corto término como indicadores de carcinogenicidad potencial. Muchos de los miembros del Comité creyeron, sin embargo, que tales pruebas proveen resultados indicadores significativos y que las sustancias que dan resultados positivos en sistemas bien validados es probable que sean carcinogénicas. Más aún, parece que la probabilidad de un resultado de falso positivo para un químico que sea positivo en un bioavalúo bien conducido y una prueba a corto término bien validada es extremadamente pequeña. Así, basado sobre la evidencia del expediente que consiste en bioavalúos y estudios a corto plazo, el Comité concluyó que la MDA causa cáncer en los animales experimentales.

El Comité también analizó los datos para relacionar los hallazgos de la incidencia de "tumores reunidos" en ratones a algún sitio común en el hombre. El Comité reconoció que las investigaciones científicas han mostrado que los sitios blanco para acción carcinogénica de una sustancia en humanos no son necesariamente las mismas que los hallados en animales experimentales. Hubo básicamente tres piezas de evidencia sugestiva examinada por el Comité para enlazar la respuesta carcinogénica en animales a la respuesta esperada en humanos (cáncer de la vejiga);

- (1) El estudio NIOSH-Vertol Health Hazard Evaluation (HHE) (Ex. 1-255):
- (2) La presencia de papilomas de células transicionales de la vejiga en tres ratas tratadas con MDA en el bioavalúo de NTP (Ex. 1-36); y
- (3) Algunos enlaces de actividad de estructura con el carcinógeno humano y animal probado bencidina y el carcinógeno de la vejiga de perro metilenobis-(2-cloroanilina) (MBOCA) .

Los únicos datos humanos disponibles que implicaron la MDA como un carcinógeno fueron los de HHE. El Comité revisó estos datos cuidadosamente antes de concluir que los datos eran insuficientes para identificar positivamente la MDA como un carcinógeno de la vejiga a los humanos o para usar los datos contenidos en este informe para establecer límites de exposición permisibles. Sin embargo, el Comité no excluyó el hecho de que el informe desarrolló una hipótesis concerniente a la exposición a MDA y el cáncer de la vejiga que amerite investigación subsiguiente usando los métodos epidemiológicos más rigurosos.

El Comité también halló que el desarrollo de papilomas de células transicionales de la vejiga en las ratas hembras en el bioavalúo de NTP es significativo. Estos tumores relativamente raros fueron benignos, aunque la progresión a malignidad en esta clase de tumores puede ocurrir. Aún más, el Comité reconoció que la aparición de papilomas de células transicionales en ratas tratadas con MDA fue única y demostró la especificidad química de los resultados observados.

El Comité analizó, la relación de actividad de estructura entre MDA y varias otras sustancias identificadas por EPA como análogos estructurales. La mayoría de los miembros del Comité mantuvieron que hay diferencias estructurales significativas entre la bencidina y la MDA y que la fuerte analogía no existe. El Comité en general creyó, sin embargo, que aunque los datos de analogía estructural no son concluyentes, debe confiarse, no obstante en estos datos para sugerir que la MDA puede causar cáncer de la vejiga en humanos. Aunque el Comité no pudo relacionar positivamente la exposición ocupacional a MDA con el cáncer en la vejiga de los trabajadores, el Comité recomendó disposiciones de norma restrictivas para proteger a los trabajadores contra el potencial carcinogénico presentado por la MDA, no empece el sitio de blanco.

4. Efectos reproductores

La mayoría de los miembros del Comité concluyó que, aunque los datos sugieren que puede haber cambios hormonales a dosis relativamente altas, el significado ocupacional de estos cambios no pudo ser avaluado.

5. Efectos teratogénicos

El Comité ha revisado los datos sobre los efectos teratogénicos de la exposición a MDA y no pudo relacionar el significado de estos efectos observados en animales con aquellos anticipados en el

escenario ocupacional.

6. Absorción, distribución y deposición

La mayoría de los miembros de Comité estuvieron de acuerdo en que existen suficientes datos que son específicos de MDA (e.g., datos de absorción dérmica), estos datos deben ser usados para determinar la actividad biológica del químico.

Sin embargo, el Comité halló que los datos obtenidos a través de el estudio El-Hawari (ex. 1-251) no es suficiente para hacer determinaciones concernientes a la absorción gastrointestinal y respiratoria de la MDA. El Comité anticipó que futura investigación sobre la absorción gastrointestinal y respiratoria de la MDA también substanciará los hallazgos hechos de las comparaciones análogas estructurales y demostrará que estas asunciones son conservadoras.

El Comité estuvo de acuerdo en que se use una absorción de 100% a través del tracto gastrointestinal del ratón al generar el modelo de avalúo de riesgo en vez de la absorción de 50% propuesta por EPA.

El Comité se da cuenta de que este es un acercamiento conservador porque asume que el efecto observado es un resultado de la absorción de la dosis completa administrada y no un resultado de la absorción de una porción menor de la dosis administrada. Esta asunción tiene el efecto de reducir los riesgos esperados predecibles de la exposición ocupacional a MDA por 50%.

El Comité estuvo de acuerdo, sin embargo, con la asunción de EPA que la absorción a través del tejido pulmonar es aproximadamente equivalente a la absorción gastrointestinal (50%), especialmente si la MDA está en la fase de vapor o tiene un tamaño de partícula de menos de dos micrones.

El Comité también concluyó que la MDA es actualmente absorbida dérmicamente a aproximadamente 2% por hora y no 1%, según asumido previamente (ex. 1-251). Por lo tanto, una absorción de 2% también puede ser aplicada a la exposición a MDA que ocurre a través de la deposición y absorción dérmica.

El Comité también enfatizó el significado que presenta la exposición dérmica. Los datos del Oak Ridge National Laboratory (ex. 8), aumentó la preocupación del Comité sobre estos riesgos. El Comité concluyó que cuando se ingiere un químico, es transportado a través del sistema de detoxificación hepatocelular y no es generalmente diluido como resultado del paso a través del sistema circulatorio general. En el caso de químicos aplicados a la piel, sin embargo, tiene lugar una dilución significativa como resultado del químico absorbido que pasa a través del sistema circulatorio general antes de pasar al sistema de detoxificación hepatocelular. Comparado con los hallazgos del estudio NTP en el cual los animales fueron expuestos a través de ingestión, los datos de Oak Ridge informaron un aumento de casi el doble en la incidencia de tumores hepáticos observados e los animales hembras probados expuestos a MDA. Estos hallazgos son evidencia adicional de que la exposición dérmica ocupacional de MDA debe ser evitada.

Además, el Comité mostró preocupación de que los hallazgos de El-Harawi (ex. 1-251), que indican que una vez depositada en la piel, la MDA no puede ser completamente removida mediante limpieza. Los datos sugieren que el uso de solventes para remover MDA de la piel actualmente aumentan la absorción de MDA. También parece que el agua y jabón proveen el mejor medio para remover la sustancia de la piel, pero sólo remueve aproximadamente 60% del material depositado en la piel. Estos hallazgos apoyan las disposiciones de la norma final que requieren el uso de ropa y equipo de protección personal para evitar la exposición a MDA y la vigilancia médica para asegurar la integridad del equipo y ropa de protección sea mantenida.

B. Hallazgos de OSHA

La siguiente discusión de los efectos a la salud asociados con la exposición ocupacional a MDA es meramente un recuento sumario del análisis extenso y los hallazgos hechos por el Comité y OSHA. Las discusiones completas de las conclusiones de los efectos a la salud alcanzadas por el Comité y aceptadas por OSHA se hallan en 52 FR 26779 *et seq.* (July 16, 1987) [y 54 FR 20677 *et seq.*] (May 12, 1989), respectivamente. Todos estos hallazgos de los efectos a la salud esencialmente fueron aceptados por los comentaristas y las partes en la vista.

La evidencia en el expediente sobre los efectos agudos de la exposición ocupacional a MDA indica que la exposición puede resultar en hepatotoxicidad (envenenamiento del hígado). Estos hallazgos están basados sobre la abundancia de datos humanos y animales. (52 FR 26779).

La evidencia también indica que el contacto directo entre la MDA y los ojos, así como la ingestión pudiera resultar en daño a la retina del ojo. (52 FR 26780).

OSHA también halla que a los niveles ocupacionales actuales, los efectos no neoplásicos observados en el hígado resultantes de la exposición parecen ser reversibles (ex.9). Esta conclusión está basada sobre la revisión de los datos hallados en estudios de la enfermedad hepática aguda en humano.

OSHA concluye que la MDA es un carcinógeno basado sobre estudios de ratas F344/N y ratones B6C3F1 de cada sexo. Más aún, parece que la carcinogenicidad es inducida ya sea a través de la ingestión, inhalación o absorción dérmica de la sustancia. Hubo básicamente tres piezas de evidencia examinadas por OSHA que relacionan la respuesta carcinogénica a MDA en animales a la respuesta esperada en humanos (cáncer de la vejiga):

(1) La evaluación de riesgo a la salud de NIOSH-Vertol HHE (Ex. 1-255), que demostró un PCMR significativamente elevado PCMR para cáncer de la vejiga entre los trabajadores expuestos a MDA (Ex. 1-225):

(2) La presencia de papilomas de células transicionales en ratas tratadas con MDA en el bioavalúo de NTP (ex. 1-36); y

(3) Algunos enlaces estructura-actividad con bencidina, un carcinógeno probado en animales y humanos y con metileno-bi-(2-cloroanilina) (MBOCA), una sustancia que se conoce que causa cáncer de la vejiga en el perro y que se sospecha que causa cáncer de la vejiga en humanos (52 FR 26787).

Aunque la evidencia no fue concluyente al demostrar un enlace causal entre la exposición ocupacional a MDA y cáncer de la vejiga, OSHA, no obstante, desarrolló disposiciones de norma para proteger contra el potencial carcinogénico presentado por la MDA no empuja el sitio blanco.

OSHA también halla que, aunque los datos sugieren que pudiera haber cambios hormonales en dosis relativamente altas, el significado ocupacional de estos cambios no puede ser avalado. (52 FR 26783).

Aún más, OSHA ha revisado los datos sobre los efectos teratogénicos de la exposición a MDA y no puede relacionar el significado de estos efectos observados en animales con aquellos anticipados en el escenario ocupacional. (52 FR 26784).

OSHA también ha determinado que los datos disponibles sobre la capacidad de la MDA para inducir sensibilización de contacto no ha sido estudiada lo suficiente para concluir que la MDA causa sensibilización. (52 FR 26786).

Al revisar la evidencia en el expediente concerniente a los efectos crónicos y agudos de la exposición a MDA en animales y humanos. OSHA concluye que la MDA debe ser reglamentada como agente hepatotóxico y como carcinógeno para humanos. OSHA hizo tentativamente estos hallazgos en el NPRM y las conclusiones de la Agencia permanecen sin cambios. De hecho, no hubo evidencia sometida en respuesta al NPRM que pudieran causar que OSHA enmiende sus conclusiones anteriores de que la MDA debiera ser tratada como un agente hepatotóxico y un carcinógeno sospechado en humanos.

VI. Avalúo de riesgo

El enfoque de OSHA al avalúo de riesgos está guiado por las interpretaciones del Tribunal Supremo de la Ley OSH, a saber, las decisiones que envuelven benceno (*Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute*, 448, U.S. 607 (1980)); y polvo de algodón (*American Textile Manufacturers Institute v. Donovan*, 452 U.S. 490 (1981)). El Tribunal ha reglamentado que OSHA no puede promulgar una norma a menos que se haya determinado, basado sobre evidencia substancial en el expediente como entero, que hay riesgo significativo de daño a la salud a los niveles de exposición permisible existentes y que la emisión de una nueva norma es necesaria para alcanzar

una reducción significativa en ese riesgo. Aunque en el caso de polvo de algodón el Tribunal rechazó el uso de análisis de beneficio-costo al establecer normas de OSHA, reafirmó su posición anterior en el caso de benceno de que un avalúo de riesgo relacionado a la salud del trabajador no sólo es apropiado sino que está, de hecho, requerido para identificar un riesgo significativo a la salud del trabajador y para determinar si una norma propuesta alcanzará una reducción en ese riesgo. Aunque el Tribunal no requirió a OSHA que realizara un avalúo de riesgo cuantitativo en cada caso, el Tribunal implicó y OSHA como cuestión de política está de acuerdo, que tales avalúos deben ponerse en términos cuantitativos a la extensión posible (48 FR 17292).

Puede usarse varios enfoques para estimar el riesgo de cáncer de la exposición a agentes tóxicos. Un enfoque estándar usa métodos matemáticos para describir la relación entre dosis (tal como concentración aerosuspendida) y respuesta (e.g. cáncer). En general, las curvas son ajustadas a los puntos de datos observados a diferentes niveles de exposición y esas curvas son usadas para predecir el riesgo que ocurriría a niveles de exposición que no fueron observados. La forma de esas curvas es variada, alcanzando desde extrapolaciones lineales desde los puntos observados a través del origen (cero exposición y cero riesgo), a curvas que pueden desviarse lejos de la linealidad a las dosis más altas y más bajas. El uso de un modelo o curva particular puede ser justificado en parte por la medida estadística de "ajuste" a los puntos de datos disponibles, esto es, una prueba estadística que mida cuán cercanamente predecir una curva dosis-respuesta a los datos observados actuales.

En todos los casos se asumió que las curvas matemáticas reflejan los procesos biológicos que controlan el destino biológico y la acción del compuesto tóxico. A la fecha, muchos de estos factores no han sido cuantitativamente ligados a los modelos matemáticos. Los factores biológicos que pudieran jugar roles importantes en el avalúo de riesgo son: (1) Dosis del material en el tejido sensitivo; (2) los tejidos sensitivos mismos; (3) la naturaleza de las respuestas; (4) los índices y sitios de biotransformación; (5) toxicidad de los metabolitos; (6) cronicidad del compuesto (naturaleza acumulativa de el material o sus acciones); (7) distribución farmacocinética del material (especialmente los efectos de la dosis sobre la distribución); (8) el efecto de las variables biológicas tales como edad, sexo, especies y cepas de los animales de prueba; y (9) la manera y método de dosificar a los animales (48 FR 45969).

Está claro que todos estos factores no pueden ser fácilmente incorporados a un solo modelo matemático. Por lo tanto, la selección cuidadosa de los datos y asunciones generales necesarias para la evaluación en el modelo es importante al avalúo de riesgo para hacer uso de tanta información como sea posible.

Al hacer su avalúo de riesgo para MDA, OSHA ha considerado varias asunciones que cree que sean las más razonables. Los estimados de riesgos se hallan en la Tabla 1, a continuación (tabla 1, ex. 1-247). Algunas de las asunciones subyacentes usadas en predecir estos riesgos son: (1) 100% de la absorción GI; (2) dos turnos de trabajo de cuatro horas; (3) 2% del índice de absorción dérmica; (4) factor de escalado de peso de cuerpo; y (5) absorción superior del cuerpo según establecido en la tabla 1. Un factor de escalado de peso de cuerpo es un ajuste cuantitativo de la dosis usada en el

estudio NTP para justificar las diferencias en peso entre humanos y roedores.

Usando estos estimados de riesgo, aproximadamente seis a 30 por 1000 trabajadores pueden estar en riesgo de desarrollar cáncer al estar expuestos a condiciones de peor caso existentes de MDA durante una vida de trabajo (tabla 1, escenario 1). OSHA también señala que estos estimados de riesgo no están basados sobre la aplicación de factor de escalado basado sobre área de superficie. Cuando se aplica este factor de escalado, el estimado de riesgo aumenta significativamente a diez veces el nivel de riesgo mostrado en la tabla 1. OSHA no adoptó este factor de escalado porque no había evidencia de que este fuera el enfoque más apropiado a usar que las conversiones tradicionales de peso de cuerpo usadas por OSHA.

Además, OSHA señala que al hacer los estimados de riesgo, OSHA ha ido más allá de la metodología tradicional reglamentaria y ha añadido a este avalúo los estimados de riesgo que pudieran esperarse de la deposición dérmica. OSHA reconoce que puede ocurrir exposición substancial a través de la deposición y absorción subsiguiente de MDA en la parte superior del cuerpo, cuello, etc. y ha considerado estos factores confusores al avaluar riesgos (en ciertas situaciones, aproximadamente 95% de los resultados de exposición debidos a absorción dérmica).

Aunque OSHA pudo hacer estimados de riesgo que pudieran resultar de la exposición dérmica, OSHA no pudo establecer límites permisibles de exposición dérmica. Hubo un número de razones por lo que esto no es práctico, entre las cuales está la dificultad en cuantificar las exposiciones dérmicas, la incapacidad de seleccionar un indicador biológico confiable y finalmente, la dificultad en correlacionar la cantidad absorbida con el efecto adverso a la salud preciso. OSHA no ha cuantificado los riesgos resultantes de la exposición dérmica en otras normas de sustancias tóxicas. Para reglamentar adecuadamente la exposición dérmica a MDA, OSHA requiere la adherencia a límites de exposición permisibles (que reducen la contaminación de superficie por MDA reduciendo así la oportunidad contacto de la piel y reduce la oportunidad de que vuelva a entrar al aire) y el uso de ropa y equipo protectores y todas las otras disposiciones de la norma, todas las cuales ayudan a evitar la exposición dérmica.

No se proveyó evidencia subsiguiente a la emisión del NPRM que pudiera causar que OSHA cambie cualquiera de los hallazgos aquí declarados.

VII. Significado del riesgo

OSHA previamente hizo un hallazgo preliminar de significado de riesgo resultante de la exposición ocupacional a MDA en respuesta al referido de EPA (51 FR 6748) y la regla propuesta en 54 FR 20682. Al hacer esta determinación, OSHA estuvo guiada por un número de factores que son consistentes con las interpretaciones y razones recientes del tribunal de la Ley OSH y formulación de política concerniente al significado de riesgo. Según prescrito por la sección 6(b)(5) de la Ley OSH, la Agencia examinó el cuerpo de la "mejor evidencia disponible" sobre los efectos tóxicos de la MDA para determinar la naturaleza y extensión de las posibles consecuencias resultantes de las

exposiciones del lugar de trabajo. El avalúo de riesgo cuantitativo hallado en la Tabla 1 fue usado con otra información relevante por OSHA para determinar si establecer un límite de exposición permisible y otras disposiciones de norma reducirían substancialmente el riesgo.

Para guía al determinar si la actividad reglamentaria reduciría substancialmente el riesgo, OSHA siguió la guía general dada a la Agencia por el Tribunal para llegar a hallazgos del significado de un riesgo de salud ocupacional. El Tribunal declaró como sigue:

Es responsabilidad de la Agencia determinar en primera lugar, qué considera que sea un "riesgo significativo". Algunos riesgos son claramente aceptables y otros riesgos son claramente inaceptables. Si, por ejemplo, las probabilidades son de una en un billón de que una persona muera de cáncer por tomar un sorbo de agua clorinada, el riesgo claramente no podría considerarse significativo. De la otra mano, si las probabilidades son de una en mil de que una inhalación regular de vapores de gasolina que sean 2% benceno sea fatal, una persona razonable pudiera bien considerar el riesgo significativo y tomar las medidas apropiadas para reducirlo o eliminarlo (*IUD v. API*, 448 U.S. at 655).

Aunque el ejemplo del tribunal está basado sobre una expresión cuantitativa del riesgo, el Tribunal indicó que la determinación de significado de riesgo requerido de OSHA no es "una camisa de fuerza matemática" y que a "OSHA no se requiere apoyar los hallazgos de que existe un riesgo significativo con nada que se acerque a la certidumbre científica." El Tribunal reglamentó que:

...un tribunal de revisión ha de dar a OSHA alguna flexibilidad donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico y... la Agencia es libre de usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lado de la sobreprotección en lugar de la bajoprotección (448 U.S. at 655, 656).

OSHA basa grandemente sus hallazgos de que un nivel de riesgo particular es "significativo" sobre consideraciones de política (*IUD v. API*, 448 U.S. 655, 656, n. 62). Como parte de la determinación de riesgo significativo, OSHA examinó un número de factores consistentes con su política (véase Arsenic, 48 FR 1864, Ganar 14, 1983; Ethylene Oxide, 48 FR 17284, April 21, 1983; Asbestos, 51 FR 22611, June 20, 1986); y Formaldehyde, 52 FR 46167, December 4, 1987. Estas incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos subyacentes, la razonabilidad del avalúo de riesgo y el significado estadístico del riesgo. La Tabla 1 fue adoptada por el Comité del avalúo de riesgo de MDA de OSHA, hallado en el Docket en el exhibit 1-247.

Tabla 1. - Estimados de riesgo de cáncer para exposición de los trabajadores a MDA

Caso	Nivel aerosuspendido mg/m ³ (ppb)	Deposición dérmica µg/cm ² /hr	Exposición de inhalación kg/día	Exposición dérmica kg/día	Total de exposición kg/día	Riesgo de cáncer MLE(U95CL) exceso	Comentarios
I(a).....	0.57(70)	9.0 (palmas) y 2.5 (parte superior del cuerpo)	0.021	0.0749	0.096	6(7)/1000	Peor caso existente para la manufactura.
(b).....	0.38(47)	250 (palmas) 27 (parte superior del cuerpo)	0.014	0.4186	0.43	3(3)/100	Peor caso existente para procesado
II(a).....	0.00	4.2 (palmas).....	0.00	0.0041	0.0041	3(3)/10,000	Caso hipotético para mostrar exposición de palma.
(b).....	0.00	2.1 (palmas).....	0.00	0.0021	0.0021	1(2)/10,000	Caso hipotético para mostrar exposición de palma.
III(a).....	0.01(1)	0.03 (parte superior del cuerpo).....	0.000	0.00087	0.0012	8(9)/100,000	Alternativa reglamentaria considerada.
(b).....	0.001(12)	0.003 (parte superior del cuerpo).....	0.0036	0.000087	0.00012	¹ 7(9)/M	Alternativa reglamentaria considerada.
(c).....	0.0001(.012)	0.0003 (parte superior del cuerpo).....	0.00036	0.0000087	0.000012	7(9)/10M	Alternativa reglamentaria considerada.
(d).....	0.16(20)	0.6 (parte superior del cuerpo).....	0.0072	0.0175	0.025	2(2)/1000	Alternativa reglamentaria adoptada.
(e).....	0.1(10)	0.3 (parte superior del cuerpo).....	0.0036	0.00875	0.012	8(9)10,000	Alternativa reglamentaria considerada.

OSHA revisó la literatura toxicológica y epidemiológica y la evidencia en el expediente sobre MDA descrita en la sección de Efectos a la salud. El expediente, según resumido aquí, muestra que la exposición a MDA está asociada con un número de efectos adversos a la salud. El estudio de NTP muestra que la MDA es carcinogénica en ratas y ratones (ex. 1-36). El estudio parece haber sido conducido de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y es adecuado para usarse como la base para un avalúo de riesgo cuantitativo. Los datos de Oak Ridge National Laboratories también apoyaron los hallazgos de que la MDA es carcinógena en animales de prueba (52 FR 26782). La capacidad de la MDA para inducir a tumores en animales, es evidencia de que el MDA induce cáncer en humanos y los datos que indican que la MDA interactúa con el material genético llevó a la conclusión de que el químico es un carcinógeno en animales y probablemente es carcinógeno a los humanos.

En animales, la MDA también ha estado asociada con genotoxicidad, retinopatía, dermatitis alérgica y hepatotoxicidad. Además, los estudios en humanos fuertemente indican que la MDA causa una hepatitis tóxica aguda característica.

El avalúo de riesgo cuantitativo, que es usado para estimar el riesgo en humanos, está basado en estudios con animales por NTP. Esta correlación es alcanzada confiando en las políticas de salud generalmente aceptadas, lo que indica que la carcinogenicidad demostrada por un químico en las especies mamíferas es suficiente para concluir que la carcinogenicidad es posible a los humanos. El ajuste de los datos experimentales al modelo usado al hacer extrapolaciones es bueno y las asunciones de riesgo son razonables. Por lo tanto, el avalúo resultante parece apropiado.

En la actualidad, no hay norma alguna de OSHA que regule la exposición ocupacional a MDA. Los estimados de riesgo de exposición ocupacional resultantes de la inhalación y contacto dérmico con MDA fueron hechos de datos (aproximadamente 1983), recogidos por NIOSH, EPA y CMA, que indican que las exposiciones ambientales actuales están en el alcance de 50 a 70 ppb (escenarios I(a) y I(b) de la tabla I). Los estimados de riesgo vitalicios resultantes de estas exposiciones ambientales junto con la deposición dérmica fueron aproximadamente 6-30 por 1000. OSHA concluye que los datos de exposición y los datos usados para hacer predicciones de riesgo son apropiadas y halla que la exposición ocupacional a MDA constituye un riesgo significativo de daño a los trabajadores. Estos hallazgos son consistentes con las determinaciones de OSHA de otras reglamentaciones tales como: Oxido de etileno (April 21, 1983; 48 FR 17284, 17295); Benceno (September 11, 1987; 52 FR 34460, 34497); y Formaldehído (December 4, 1987; 52 FR 46168, 46223). Estos estimados por 1000 empleados para una exposición de vida de trabajo fue 63-109 muertes en exceso por cáncer debidas a óxido de etileno 95 muertes en exceso por leucemia debidas a benceno; y 4-18 muertes en exceso por cáncer debidas a formaldehído basado sobre los PELs que aplicaban antes de completarse las nuevas normas más bajas.

Al evaluar un riesgo significativo se provee un marco de trabajo mediante un examen de índices de riesgo ocupacional y la intención legislativa. Por ejemplo, en las ocupaciones de combatir incendios y minería y cantería, el riesgo de muerte promedio de una lesión ocupacional o enfermedad aguda

ocupacionalmente relacionada de un empleo vitalicio (45 años), es 27.45 y 20.16 por 1,000 empleados, respectivamente. Los riesgos ocupacionales vitalicios característicos en ocupaciones de riesgo moderado son 2.7 por 1,000 para toda la manufactura y 1.62 por 1,000 para todo el servicio de empleo. Los riesgos de muerte ocupacional vitalicio en ocupaciones de riesgo relativamente bajo son 0.48 por 1,000 en equipo eléctrico y 0.07 por 1,000 en ropa al menudeo. Estos índices están derivados de los datos de 1979 y 1980 del Negociado de Estadísticas del Trabajo, de los patronos con 11 o más empleados ajustado a 45 años de empleo por 46 semanas al año.

A la luz de lo anterior, OSHA concluye que los estimados de riesgo asociados con la exposición ocupacional a MDA (6 a 30 por 1000), se ajusta bien dentro de esta alcance de los otros riesgos que OSHA ha concluido previamente que son significativos. Estos estimados son más altos que los riesgos de muerte en ocupaciones de riesgo promedio y son substancialmente más altos que los ejemplos presentados por el Tribunal Supremo (*IUD v. API, Id.*).

OSHA halla que la implantación de las normas finales reducirán substancialmente los riesgos asociados con la exposición ocupacional a MDA OSHA estima que los riesgos asociados con el PEL de 10 ppb en conjunción con otras disposiciones de la norma serán reducidos a menos de 0.8 muertes por cáncer en exceso por 1,000 trabajadores expuestos durante una vida de trabajo (véase la tabla 1, escenario III(e)). Esto representa una reducción en riesgo de 87 a 98 por ciento. OSHA considera tal reducción como substancial. Aunque OSHA no puede cuantificar la reducción en la incidencia de otras enfermedades que ocurriría con la implantación de la norma, OSHA halla que estas también serían reducidas.

OSHA cree que la presencia de las disposiciones adicionales en las normas de MDA actúan juntas para reducir los riesgos asociado con la exposición ocupacional a MDA. Las disposiciones tales como el adiestramiento anual, vigilancia médica, comunicación de riesgos, planes de emergencia, orden y limpieza y monitoreo de exposición, trabajan juntas de manera inextricable para proveer protección adicional a los trabajadores del cáncer y de otros efectos tóxicos (52 FR 46234).

No se proveyó evidencia como resultado de la emisión del NPRM que causara que OSHA cambiara alguno de los análisis de avalúo de riesgo o conclusiones. Una discusión más completa del riesgo significativo de la exposición a MDA puede hallarse en el NPRM (54 FR 20672, May 12, 1989) y las Recomendaciones del Comité (52 FR 26776, July 16, 1987).

VIII. Sumario de análisis de impacto reglamentario y análisis de flexibilidad reglamentaria

Industria general

OSHA examinó las siguientes tres alternativas reglamentarias en el análisis: (1) un PEL de 20 ppb (0.160 mg/m³), con un nivel de acción de 10 ppb, (2) un PEL de 10 ppb (0.08 mg/m³), con un nivel de acción de 5 ppb y (3) un PEL de 1 ppb (0.008 mg/m³), con un nivel de acción de 0.5 ppb. La factibilidad tecnológica de implantar un límite de exposición a corto término (STEL), se asumió ser

factible para cualquiera de las alternativas TWA/PEL examinadas, en que los mismos controles necesarios para reducir el TWA también asegurarían que se cumpliera con el STEL. Los hallazgos de OSHA son como sigue:

- § Es tecnológicamente factible para la industria cumplir con el PEL de 10 ppb instalando algunos controles de ingeniería fácilmente disponibles e incorporando algunas nuevas prácticas de trabajo. Aunque también puede ser factible para algunos sectores de la industria alcanzar 1 ppb como nivel de exposición, ese nivel no es factible para la mayoría de los sectores de la industria.
- § Bajar el PEL de los niveles actuales a 10 ppb, junto con otras disposiciones de la norma, resultaría en costos de cumplimiento anualizados de aproximadamente \$10 millones y salvaría un estimado de 1.8 a 18 vidas de trabajadores de producción por año de exposición. Además, el cumplimiento con la nueva norma costará un estimado de \$ 0.7 millones y salvará un estimado de 0.5 vidas de trabajadores de mantenimiento por año de exposición.
- § La norma es económicamente factible para los sectores estudiados y no afectará significativamente a la estructura competitiva o a la rentabilidad a largo término de estos sectores.
- § La norma es económicamente factible y no resultará en impactos significativos o diferenciales en los pequeños establecimientos cubiertos bajo el alcance de la norma.
- § No hay alternativas no reglamentarias que protejan adecuadamente a la mayoría de los trabajadores de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a MDA. Un resumen de los beneficios y costos estimados por el Comité para el PEL recomendado de 10 ppb y dos otros PELs alternativos (20 ppb y 1 ppb), están provistos en el exhibit 12, OSHA's PRIA.

a. Perfiles de industria y exposición

Hay once sectores industriales principales (los trabajadores de mantenimiento para cada sector han sido separadamente identificados y para propósitos de análisis), donde los trabajadores están potencialmente expuestos a MDA. Estos sectores son: (1) Producción de MDA, para síntesis de MDI/MDA, venta e importación; (2) Reprocesado; (3) Embovinado de filamento; (4) Encapsulación y decantizado; (5) Moldeado/decantizado de herramientas y partes pequeñas especializadas; (6) Revestimiento de alambre; (7) Revestimientos; (8) Intermedio para TGMDA y producción de PACM-20; (9) Curado de poliuretano; (10) Producción de materiales de Composite avanzada y (11) uso de materiales pre-peg PMR-15. Más aún también hay siete otros sectores industriales donde una vez se usaba MDA y puede aún usarse raramente. Estos sectores menores son: (1) Revestimientos (Polybismalimides) de tableros de circuitos impresos y fabricación de partes de aviones; (2) Tintes y pigmentos; (3) Lana Quiana; (4) Intermedios para farmacéuticas, yerbicidas, etc.; (5) Procesado de

goma; (6) Antioxidantes; y (7) Producción de cetamina.

OSHA también halla que la MDA se hace principalmente para servir como un intermedio en la producción metilendifenilisocianato (MDI) y el MDI es usado en una gran variedad de productos. Sin embargo, de uno o a dos por ciento de toda la MDA producida es vendida para usos como curar epóxicos y poliuretano o la producción de poliamida. Además, se importa alguna MDA y se usa para producir un MDI crudo conocido como PAPI o usada como tetraglicidil metilendianilina (TDGMA) o manufactura de PMR-15. La exposición ocupacional a MDA ocurre en las industrias de la construcción y marítima, también.

OSHA también halla que hay seis firmas que producen MDA para producción de MDI, MDA para la venta o importan MDA. La MDA es manufacturada por seis compañías en siete localizaciones en cuatro estados. Dow Chemical Co. (La Porte, Texas), BAFS (Geismar, LA); E.I. Dupont (Belle, WV); Mobay Chemical (New Martinsville, WV y Baytown, TX); Rubicon Chemical (Geismar, LA); y Uniroyal Chemicals division of Avery (Naugatuck, CT). Tres de estas compañías, Mobay, Rubicon y Dow, cubren sobre 90% de la producción de MDA. Además, OSHA estima que aproximadamente 600 millones de libras de MDA son producidas para conversión a MDI, 4,474,000 son producidos domésticamente para la venta y unos 1.8 millones de libras son importadas. Además, se estima que el porcentaje de MDA en el producto hecho domésticamente varía del 40-70%, mientras que el porcentaje en el producto importado es aproximadamente 98%.

Los usos del MDI alcanzan lejos e incluyen áreas de construcción, refrigeración, transportación, insulación de tanques y tuberías, empaque, sistemas de moldeo para productos sólidos y sistemas para productos microcelulares. Los productos de consumidor incluyen espumas de poliuretano (rígidas y flexibles). elastómeros, revestimientos, resinas termoplásticas, aglomerante de ánima de fundición, adhesivos y selladores y fibras de spandex. Así, debido a que la MDA es el químico reaccionante en la producción de MDI, el significado de, y la necesidad de MDA dependen de la necesidad de producir MDI. Sin embargo, ya que hay tantos productos que contienen MDI y la extensión de los usos de MDI está aumentando, puede asumirse que el uso de MDA también continuará aumentando. Además, los usos de MDA que no son MDI (2% del total de consumo de MDA), también se espera que aumenten como demanda de producto en las áreas de energía nuclear, manufactura de armas y exploración espacial aumenta.

OSHA estima que el número de trabajadores de producción expuestos es 3,836 en los once sectores principales y 189 trabajadores de mantenimiento adicionales también están expuestos en estos sectores. Los niveles de exposición promedio ponderado alcanzan de 1 ppb en el uso de PMR-15 a 19 ppb en embobinado de filamento. Para los trabajadores de mantenimiento el nivel de exposición promedio ponderado estimado es 250 ppb. El promedio de días de exposición a MDA al año alcanzó de 47 para Manufactura avanzada de composite a 250 para producción y algunos otros sectores.

b. Análisis de beneficio

El beneficio principal de la norma sería una reducción en la ocurrencia de enfermedades ocupacionales. Algunos aspectos de estos beneficios pueden ser cuantificados, tal como el riesgo de cáncer reducido debido a la exposición directa a MDA. El número de muertes por cáncer que puede ser evitado debido a que la reglamentación de MDA está basada sobre el modelo de avalúo cuantitativo del riesgo de muertes por cáncer resultantes de la exposición ocupacional a MDA en conjunción con los estimados del número de trabajadores expuestos a niveles de MDA en varias operaciones. El modelo y los estimados de exposición están generalmente basados sobre asunciones "realistas de peor caso" mas en algunos respectos, el uso del modelo también tiende a subestimar los verdaderos beneficios de la reglamentación final porque los únicos beneficios cuantificados en el análisis son aquellos que resultan de una incidencia reducida de cáncer. Tampoco incluyen un estimado de la reducción en la incidencia de otros efectos adversos a la salud potencialmente asociados con la exposición a MDA tal como la enfermedad hepática o dermatitis. Debido a las limitaciones de los datos, OSHA no pudo cuantificar estos beneficios adicionales. El análisis de beneficios de OSHA refleja el número estimado de vidas salvadas que ocurrirá cuando la norma sea implantada. OSHA usó estimados de riesgo para determinar los beneficios. OSHA está al tanto del hecho de que muchas agencias reglamentadoras, tales como EPA, recomiendan el uso de factor de escalado de superficie de área porque la aplicación de este factor hace la correlación entre la dosis en el animal y la dosis en el hombre más precisa. La aplicación del factor de escalado de área de superficie aumenta los beneficios por un orden de magnitud.

OSHA estima, usando asunciones "realistas de peor caso", que la implantación de un PEL de 10 ppb y las disposiciones de deber asociadas pueden resultar en 2.3 muertes por cáncer evitadas por año de exposición. Además, si se aplica el factor de escalado de área de superficie, OSHA estimó que pudiera evitarse 23 muertes por cáncer al año.

c. Factibilidad tecnológica

OSHA ha determinado que la norma final es tecnológicamente factible. Los métodos que pueden ser usados para reducir la exposición de los empleados a MDA incluyen tecnologías convencionales tales como ventilación de educación local y general, sistemas de alimentaje neumáticos, cajas de guantes y prácticas de trabajo. Tales tecnologías son comúnmente conocidas y actualmente usadas en las industrias afectadas. Además las disposiciones de la norma que no están relacionadas al PEL, tal como vigilancia médica y adiestramiento, se juzga que sean factibles.

d. Costos de cumplimiento

OSHA hizo estimados de los costos de cumplimiento en que los patronos incurrirían en los once principales sectores industriales que manejan MDA y estarían principalmente afectados por la norma. Debido a que hay diferencias específicas de industria en las características de la

exposición y uso de equipo, los estimados de costo para cada sector fueron desarrollados separadamente.

Se identificó una línea de base para la práctica industrial actual de cada sector. Esta línea de base fue derivada de la información sobre los métodos de producción actuales, los niveles de exposición y las técnicas de control de riesgo. Los costos de los controles que pudieran ser necesarios para alcanzar cada PEL sucesivamente más bajo fueron los estimados basados sobre la asunción de que los nuevos controles pudieran ser añadidos a aquellos controles ya instalados.

Debiera señalarse que a más bajo los PELs de blanco, más alta la incertidumbre asociada con los estimados de la efectividad de la tecnología de control y las prácticas de orden y limpieza y sus costos relacionados. OSHA confía en que un PEL de 10 ppb puede generalmente ser alcanzado y mantenidos sobre las bases de un TWA de ocho horas pero no está segura de que todos los sectores industriales pudieran en general alcanzar el PEL de 1 ppb.

OSHA ha estimado los costos de cumplimiento totales anualizados (para los trabajadores de producción), como \$10 millones para el límite de exposición permisible de 10 ppb. El componente principal de los costos estimados para los trabajadores de producción son los costos de las facilidades y prácticas de higiene, que constituyen aproximadamente 50% del total de los estimados de costo para el PEL de 10 ppb. El segundo elemento principal de costo es para la ropa y equipo protectores, que es aproximadamente 30% del total de los costos de cumplimiento de alcanzar el PEL de 10 ppb. Los costos de orden y limpieza constituyen aproximadamente 10% del total de los estimados de costos. Los estimados de costo de los controles de ingeniería constituyen sólo un pequeño porcentaje (4%), del total del estimado de costos de cumplimiento anualizados para los trabajadores de producción.

e. Análisis de factibilidad económica

Las conclusiones generales alcanzadas por OSHA concernientes al impacto económico son: (1) La mayoría, si no todas las industrias afectadas debieran poder pasar los costos de reglamentación a los compradores del producto (debido al mercado y a otras consideraciones descritas a continuación); (2) cualquier aumento de precio requerido es improbable que sea muy grande, en relación a los precios pre-reglamentación de los productos; y (3) a la extensión en que los precios de los productos no suban (de modo que el paso de estos costos reglamentario no ocurra), los costos reglamentarios no son grandes en relación a los otros costos de producción y el ingreso neto de las compañías examinadas. Consecuentemente, OSHA ha concluido que las reglamentaciones finales no presentarán una carga substancial a las industrias afectadas, sus empleados o consumidores de sus productos.

Por lo tanto, la conclusión de OSHA es que es económicamente factible para los once principales sectores industriales cumplir con las disposiciones de la norma de MDA y que ninguno de los sectores estudiados por OSHA experimentarían impactos económicos significativos.

f. Análisis de flexibilidad reglamentaria

Conforme a la Ley de Impacto reglamentario de 1980 (Pub. L. 96-353, 94 stat. 1164 [5 U.S.C. 601 *et seq.*]). OSHA ha dado consideración especial a la mitigación de los impacto económicos de la norma final sobre las pequeñas entidades.

Al desarrollar una norma para exposición ocupacional a MDA, OSHA consideró cuidadosamente los factores de tamaño, tales como el número de empleados, total de activos y rentas brutas para asegurar que la norma final minimice el impacto sobre las pequeñas firmas, mientras continúan protegiendo a los trabajadores. Más aún, OSHA determinó que en el análisis de factibilidad económica que la mayoría, si no todas las industrias afectadas, serían capaces de pasar los costos de la reglamentación a los compradores del producto relativamente rápido. Así, las firmas más afectadas probablemente no tendrán que soportar todos los costos de cumplimiento de estas reglamentaciones.

Finalmente, OSHA examinó las condiciones financieras de una muestra de firmas afectadas por las reglamentaciones y determinó que aún si estas firmas tuvieran que soportar los costos de cumplimiento de las reglamentaciones, estas no impondrían cargas substanciales para estas firmas. Por lo tanto, OSHA concluyó que la reglamentación no afectará significativamente a las pequeñas entidades.

g. Avalúo de alternativas no reglamentarias

OSHA cree que no hay alternativas no reglamentarias que protejan adecuadamente a la mayoría de los trabajadores de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a MDA. Los sistemas de responsabilidad de agravio y compensaciones al trabajador no proveen protección adecuada a los trabajadores debido a la impredecibilidad de la inconsistencia de estado a estado. Otras reglamentos del gobierno no proveen protección adecuada a los empleados debido a su alcance limitado. OSHA no tiene una norma de exposición ocupacional a MDA en el lugar de trabajo actualmente; así, no se provee protección reglamentaria en la actualidad. [Nota: muchos patronos ofrecen protección voluntaria, por ejemplo, equipo de protección personal, duchas, cuartos de cambio, etc.]

Sumario. En el NPRM, OSHA discutió la factibilidad económica y tecnológica de implantar la norma propuesta para exposición ocupacional a MDA. OSHA halló que el PEL de 10 ppb, el STEL de 100 ppb y las disposiciones de norma acompañantes reducirán substancialmente el riesgo a la salud del trabajador y que la norma es factible. Los hallazgos de OSHA concernientes a la factibilidad tecnológica y económica de implantar la norma propuesta no fueron impugnados. A la luz de lo anterior, OSHA concluye que esta norma final es factible.

Industria de la construcción

OSHA examinó las siguientes tres alternativas reglamentarias en el análisis: (1) Un PEL de 20 ppb (0.160 mg/m^3) con un nivel de acción de 10 ppb; (2) un PEL de 10 ppb (0.08 mg/m^3), con un nivel de acción de 5 ppb y (3) un PEL de 1 ppb (0.008 mg/m^3), con un nivel de acción de 0.5 ppb. Se asumió que implantar un STEL es tecnológicamente factible para cualquiera de las alternativas de TWA/PEL examinadas porque los controles necesarios para reducir el TWA también aseguraría que se cumpliera el STEL. Los hallazgos de OSHA son como sigue:

- § Es tecnológicamente factible para la industria de la construcción cumplir con un PEL de 10 ppb instalando algunos controles de ingeniería fácilmente disponibles e incorporando algunas nuevas prácticas de trabajo. Aunque también puede ser factible para algunas aplicaciones de la construcción para alcanzar límites más bajos, esto depende grandemente de la técnica para la aplicación. El método para alcanzar el PEL depende del método de aplicación. Si se usa una aplicación de rodillo, es más fácil reducir la exposición bajo los PELs requeridos mediante el uso de tecnología muy limitada. De la otra mano, cuando la aplicación es mediante la técnica de rociado, puede ser que sea necesario un respirador además de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el cumplimiento con el PEL. El uso de un respirador, debido a que el tipo requerido para la aplicación de rociado es la más efectiva, resultaría en exposiciones bajo el PEL requerido.
- § Bajar el PEL de los niveles de exposición al presente en el lugar de trabajo a 10 ppb, junto con otras disposiciones de la norma resultaría en costos de cumplimiento anualizados de aproximadamente \$355,428/año.
- § La norma es económicamente factible para la industria de la construcción y no afectará significativamente a la estructura competitiva ni a la rentabilidad a largo plazo de estos sectores.
- § La norma es económicamente factible y no resultará en impactos significativos ni diferenciales sobre los establecimientos de pequeños negocios cubiertos por el alcance de la norma.
- § No hay alternativas no reglamentarias que protejan adecuadamente a la mayoría de los trabajadores de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a MDA. Se provee un sumario de los beneficios y costos estimados para el PEL de 10 ppb y dos PELs alternativos (20 ppb y 1 ppb), en el "exhibit" 12, PRIA de OSHA. El resto de la discusión resume el análisis sobre el cual se basan estos hallazgos.

a. Perfil industrial

Con el propósito de estimar riesgos, costos y beneficios, OSHA hizo un número de asunciones razonables al ordenar estimar el número de empleados potencialmente expuestos. Estas asunciones están basadas en la cantidad de MDA que se informa que se incluye en las pinturas y revestimientos,

el índice (lbs/hr), de aplicación de pintura bajo condiciones de rociado o rodillo y el promedio de horas de trabajo de un pintor característico. Asumiendo que se use 200,000 lbs de MDA anualmente en los revestimientos¹ y que constituya 20% por peso del producto final, OSHA estimó que un millón de libras de revestimientos que contienen MDA son aplicados cada año. Los estimados provistos a OSHA por la International Brotherhood of Painters and Allied Trades sugiere que el índice de aplicación promedio de métodos de rociado es 20 lbs/hr, mientras que para los métodos de aplicación por rodillos es 30 lbs/hr. OSHA combinó estos estimados con la asunción de que un pintor característico pasa cuatro horas/día pintando², con el resto del tiempo ocupado en hacer la preparación, limpieza o establecimiento de las áreas de trabajo. OSHA asumió, en ausencia de cualquier dato disponible, que un pintor característico pasaría sólo 10% de su tiempo de trabajo (25 días), cada año, usando revestimientos que contienen MDA.³ el resultado de estas asunciones es que un pintor característico pasaría algunas 100 horas/año aplicando revestimientos de MDA.

¹ ICF, Inc., proveyó este estimado para OSHA en su análisis tecnológico y económico preliminar. Así, el Comité hizo uso de la cifra de 200,000 lbs por año en sus cálculos. La International Brotherhood of Painters and Allied Trades proveyó los estimados de que la pintura está compuesta de 20% de MDA y 80% otros productos (ex. 9).

² El número de horas por día dedicadas a operaciones de pintura fue provisto por el Research Triangle Institute en un documento preparado para OSHA en 1980, titulado "Economic Impact Statement for Abrasive Blasting." (ex. 9).

³ Estimado de las discusiones con representantes de la International Brotherhood of Painters and Allied Trades. Ya que aproximadamente un millón de libras de esto son revestimientos de MDA, el Comité conservadoramente estimó que los revestimientos que contienen MDA son aproximadamente 10% de los revestimientos aplicados y debe requerir 10% del tiempo de los trabajadores para ser aplicado (ex. 9).

Para aplicaciones de rociado, cada pintor entonces aplicaría 2000 lbs./año y para aplicaciones con rodillo, 3000 lbs./año⁴. Ya que un estimado de 400,000 lbs de pintura con MDA son consumidas cada año en operaciones de rociado y 600,000 lbs. en operaciones de aplicación de rodillo, la suma de estas asunciones resulta en un estimado de 200 trabajadores potencialmente expuestos (400,000 lbs./año dividido por 2000 lbs./trabajadores al año), en operaciones de rociado y 200 trabajadores (600,000 lbs./año dividido por 3000 lbs./trabajador-año), en aplicaciones por rodillo. Estos estimados son obviamente forzados pero OSHA los considera la mejor evidencia disponible y una base razonable para estimar los costos, riesgos y beneficios. OSHA cree que ambos métodos de aplicación conllevan riesgos de exposición aerosuspendida y dérmica. Las aplicaciones de rociado, a la vista de OSHA, tienen mayor probabilidad de presentar riesgos potencialmente serios. Además, OSHA está al tanto de dos casos informados que involucraron hepatitis aguda después de la aplicación de productos de revestimiento que contenían MDA y fuentes en la literatura científica y al menos una unión industrial ha informado que los problemas de la piel son comunes entre los pintores que usa pinturas epóxicas (52 FR 26847). Los últimos informes confirman la ocurrencia común de la exposición dérmica y así el potencial para absorción por la piel de MDA.

Para propósitos de estimación de riesgos en las operaciones de rociado, OSHA asumió que los niveles TWA aerosuspendidos de exposición a MDA pudiera razonablemente estimarse ser similares a los experimentados por los trabajadores de mantenimiento, 250 ppb (2 mg/m^3)⁵. Los niveles de exposición dérmica también se asumió en $0.50 \text{ mg/cm}^2\text{-hr}$ para las palmas y $0.00134 \text{ mg/cm}^2\text{-hr}$ para los antebrazos y la parte superior del cuerpo. Esto es dos veces lo esperado para los trabajadores de mantenimiento. OSHA cree que las aplicaciones de rociado presentaron el doble del potencial para deposición y absorción por la piel de lo que se esperaría para trabajadores de mantenimiento. Para aplicaciones de rodillo manuales, es razonable asumir bajos niveles de exposiciones dérmicas y aerosuspendidas. OSHA estimó que las exposiciones aerosuspendidas y dérmicas serían comparables a aquellas estimadas por el sector de cura de poliuretano o 0.160 mg/m^3 (aerosuspendida), $0.25 \text{ mg/cm}^2\text{-hr}$ para las palmas y $0.0067 \text{ mg/cm}^2\text{-hr}$ para los antebrazos y la parte superior del cuerpo.

OSHA ha estimado que 400 trabajadores están expuestos a pinturas y revestimientos que contienen MDA, 200 en aplicaciones de rociado y 200 en aplicaciones de rodadura. Basado sobre los datos limitados disponibles, se asumió un promedio de seis pintores por patrono o firma. El número total

⁴ El estimado de 2000 lbs/año para pintores de rociado y 3000 lbs/año para la aplicación por rodadura vino de las discusiones con los representantes de la International Brotherhood of Painters (ex. 9).

⁵ El apoyo para las asunciones de OSHA está provisto en una evaluación de pintura de rociado por NIOSH, que encontró que las concentraciones de nieblas de pintura alcanzaron de 2.0-43.3 mg/m. Asumiendo 20% de MDA por peso, entonces la niebla alcanzaría de 0.4-8.7 mg/m³ de MDA respirable.

de firmas potencialmente afectadas sería entonces aproximadamente 66 (400 trabajadores /6 trabajadores por firma). Las aplicaciones por rociado se asumió que conlleven exposición más alta, tanto aerosuspendida como dérmica. Los datos que describen los niveles de exposición, número de patronos o número de empleados no estaban disponibles para OSHA, de modo que los perfiles de exposición fueron contruidos con el uso de asunciones razonables.

b. Beneficios

En esta sección, OSHA estimó los beneficios potenciales (en términos de muertes evitadas), acumulados como resultado de su norma para la Industria de la construcción. El análisis de esta sección demuestra que como resultado de la norma, aproximadamente .042 pintores que aplican revestimientos que contienen MDA mediante aplicaciones de rociado y .019 pintores que aplican revestimientos que contienen MDA a través de aplicaciones de rodillo serán salvados por cada año de exposición reducida por el establecimiento de un límite de exposición permisible reducido de 10 ppb y mediante el establecimiento de los requisitos para limitar la exposición dérmica a MDA. Una proporción significativa del estimado de vidas salvadas son el resultado de la reducción en exposiciones dermales en vista de que la reducción a niveles de exposición aerosuspendida hacen una contribución mucho más pequeña a la reducción en riesgo.

Aunque OSHA pudo estimar los beneficios de reducir los riesgos debidos a cáncer ocupacional, no pudo cuantificar los efectos que las disposiciones de la norma tendría sobre otros riesgos ocupacionales resultantes de la exposición a MDA (e.g., incidencia reducida de dermatitis, toxicidad hepática, etc.).

c. Factibilidad tecnológica

Esta sección avalúa la factibilidad tecnológica de alcanzar los niveles alternativos. OSHA ha revisado la factibilidad tecnológica y cree que aunque puede ser factible y necesario en algunos casos usar ventilación de educación local o general para reducir las exposiciones, estos controles solamente no proveerán la protección adecuada para los pintores (que apliquen revestimientos a través de la aplicación de rociado). Estos controles en conjunto con el uso de protección respiratoria asegurarán que los trabajadores que apliquen pinturas a través de la técnica de rociado estén adecuadamente protegidos. En muchos casos, OSHA cree que no será factible usar ventilación de educación local o general y en esos casos sólo se usará protección respiratoria. OSHA reconoce que muchas aplicaciones de revestimiento en la industria de la construcción serán a estructuras de concreto, tuberías, pisos, etc. Estas superficies pueden estar localizadas dentro o fuera de los edificios pero con frecuencia están afuera. Frecuentemente es difícil usar tecnologías de control tradicionales en estos casos. Sin embargo, OSHA reconoce que algunas de estas actividades de construcción pueden ser conducidas dentro de las facilidades o quizás en espacios confinados (por ejemplo, tanques, tuberías). En estos casos, OSHA espera que los patronos provean los controles de ingeniería necesarios, además de la protección respiratoria necesaria. OSHA también reconoce que el uso de controles de ingeniería está mandado por las reglamentaciones actuales de OSHA (por ejemplo,

espacios confinados, pintura rociada).

Para propósitos de factibilidad, OSHA cree que el cumplimiento será alcanzado principalmente a través del uso del equipo respiratorio apropiado y no a través del uso de controles de ingeniería. OSHA hace estas conclusiones basadas sobre sus hallazgos de que en el sector de la construcción, la MDA parece ser usada exclusivamente en aplicación de revestimientos. No se identificó otro uso. Aunque los trabajadores que aplican revestimientos a través de técnicas de rodadura no se esperaba que necesitaran respiradores, aquellos dedicados a la aplicación de rocíos requerirían respirador.

Basado en los análisis discutidos anteriormente, OSHA alcanzó la siguiente determinación de factibilidad en estos sectores:

- § Es tecnológicamente factible para los pintores que aplican revestimientos que contengan MDA alcanzar cumplimiento con un PEL de 10 ppb o menos a través del uso de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo apropiados, junto con el uso de equipo de protección respiratoria para operaciones de rociado.
- § También se considera factible limitar la exposición dérmica mediante el uso de equipo y ropa de protección personal adecuados y a través de otros medios, según requerido bajo la norma final.

d. Costos de cumplimiento

Esta discusión presenta estimados de los costos de cumplimiento en que los patronos incurrirían en la industria de la construcción, subsiguiente a la promulgación de un PEL de 10 partes por billón (0.08 mg/m^3), con un nivel de acción de cinco partes por billón. El costo para alcanzar este PEL sería el resultado del uso de equipo de protección personal, medidas de higiene, educación y otras medidas. Los costos de los controles de ingeniería no están incluidos en estos análisis, ya que tales controles serían implantados sólo ocasionalmente. El costo total de cumplimiento estimado es \$355,428/año para el sector completo para alcanzar el cumplimiento con cualquiera de los PELs, ya sea 1, 10 ó 20 ppb.

e. Análisis de factibilidad económica y flexibilidad reglamentaria

De acuerdo con la Orden Ejecutiva Núm. 12991 (46 FR 13193, February 19, 1981). OSHA ha avaluado los impactos económicos de la norma de MDA. La determinación final es que el requisito reglamentario que limita la exposición a MDA en el lugar de trabajo, incluyendo niveles de PEL reducidos a 10 ppb, no resultará en impactos económicos adversos significativos sobre cualquiera de los sectores industriales para los cuales hay disponibles datos de cumplimiento y financieros

detallados.

Conforme a la Regulatory Flexibility Act of 1980 (Pub. L. 96-353, 94 Stat. 1164 (5 U.S.C. 601 *et seq.*)), se ha dado consideración a la mitigación de los impactos económicos de la norma final sobre las pequeñas entidades. Basado sobre los datos disponibles, no se anticipa que la norma final afecte significativamente a un número substancial de pequeñas entidades.

La norma final limita la exposición a MDA en la industria de la construcción afecta a trabajadores en 66 firmas aproximadamente. OSHA, conejuno un aviso del impacto económico en estas 66 firmas y ha determinado que es mínima, basado sobre la naturaleza de las aplicaciones envueltas y la probabilidad de que estos costos de cumplimiento serán pasados a los compradores de sus servicios. El análisis de apoyo para este hallazgo está presente a continuación y está basado sobre la misma metodología para determinar los impactos económicos usados para evaluar el impacto de las reglamentaciones propuestas en los productores y los usuarios primarios de MDA.

Los costos de cumplimiento anualizados afrontados por las firmas de construcción serán aproximadamente \$5,450. Varios factores sugieren que estos costos serán pasados a los compradores de los servicios de estas firmas de construcción. Primero, los compradores de los servicios de estas firmas son grandes firmas y entidades gubernamentales que manejan grandes proyectos (por ejemplo, plantas químicas, reactores y actividades relacionadas con la defensa). Como tales, los costos incrementales asociados con la limitación de las exposiciones de los trabajadores a MDA es probable que sean extremadamente pequeñas en relación al tamaño económico de estos proyectos. Segundo, en muchos casos las especificaciones contractuales y especificaciones de ingeniería pueden requerir que los productos relacionados con MDA sean usados por sus propiedades físicas deseables. En estos casos, el costo incremental de cumplimiento ciertamente sería pasado a estos compradores. Dadas estas consideraciones, es probable que estos costos de cumplimiento será completamente pasado en un período de tiempo relativamente corto de tiempo.

Si estos costos de cumplimiento son pasados a los compradores de los servicios de estas firmas, el aumento en el precio de estos servicios es probable que sea extremadamente pequeño. Los costos de cumplimiento anuales por firma son muy bajos y constituyen una pequeña porción del total de costo de operación de la firma. Así, los costos de cumplimiento de varios miles de dólares por año es improbable que resulten en aumentos de precio que lleven a fallas de contratista o contrataciones de empleo.

Finalmente, si los costos de cumplimiento no son pasados a los compradores de los servicios de las firmas afectadas, dado el tamaño de los costos incrementales, es altamente improbable que estos costos presenten una carga significativa a las firmas envueltas. En relación a los salarios de los trabajadores y otros costos de actividades de construcción afectadas por las reglamentaciones, los costos de cumplimiento de \$5,450 por firma son extremadamente pequeños.

Basado sobre estas consideraciones, OSHA concluye que la norma final no causará impactos económicos significativos a las firmas constructoras afectadas porque los costos de cumplimiento son pequeños en relación al tamaño económico de las firmas afectadas y las actividades a las cuales los servicios de construcción son incluidos.

Sumario. OSHA ha revisado la factibilidad económica y tecnológica de implantar la norma final para la exposición ocupacional a MDA en la industria de la construcción. OSHA halla que el PEL de 10 ppb, el STEL de 100 ppb y las disposiciones acompañantes de la norma reducirán substancialmente el riesgo a la salud de los trabajadores y es factible. Los hallazgos de OSHA en relación a la factibilidad económica y tecnológica de implantar la norma propuesta no fueron impugnados. A la luz de lo anterior, OSHA concluye que esta norma final es factible.

IX. Sumario y explicación de la norma para industria general

Párrafo (a) Alcance y aplicación

(a)(1) La norma final de OSHA aplica a todas las "exposiciones ocupacionales" a MDA con excepciones específicas establecidas en las secciones de alcance y aplicación y aplicaría a todos los lugares de trabajo en todas las industrias, excepto la construcción, donde se produzca, libere, almacene, maneje, use o transporte MDA y sobre la cual OSHA tenga jurisdicción.

OSHA desarrolló una norma separada para la construcción, ' 1926.60. Las dos normas, industria general y construcción, sin embargo, cubren a todas las industrias cubiertas por el alta . La norma de industria general cubre todas las actividades y operaciones, incluyendo reparación y reconstrucción de barcos, manufactura y procesado secundario y usos subsiguientes de MDA. Los empleados de la industria de la construcción están cubiertos por la norma de construcción. Las actividades de construcción están definidas en 29 CFR 1910.12(b) como trabajo para construcción, alteración y/o reparación, incluyendo pintura y decoración.

Según señalado anteriormente, las actividades de reparación y desguace de barcos están cubiertas por la norma de industria general. OSHA cree que las disposiciones de la norma de industria general son apropiadas para las operaciones que envuelvan MDA que ocurrirán en barcos. (Véase el nuevo 29 CFR 1910.19(i) que está promulgado a continuación.)

(a)(2) Este párrafo contiene exclusiones para lugares de trabajo que procese, maneje, o use productos que contengan MDA donde los datos de monitoreo inicial muestren que el producto no puede liberar MDA a o sobre el nivel de acción y donde no pueda ocurrir "exposición dérmica a MDA" (véase la discusión bajo el párrafo (b), Definiciones, en relación a qué constituye "exposición dérmica a MDA"). El criterio para exención bajo el párrafo (a)(2) requiere datos de monitoreo que muestren que el material es incapaz de liberar MDA a o sobre el nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, manejo o uso. El material tampoco debe ser un material que resulte en "exposición

dérmica a MDA", según definido. El párrafo (a)(8) y (e)(5) son excepciones a esta exención. Ya que la exención está basada sobre el monitoreo inicial, el párrafo (a)(8) requiere que estos expedientes de monitoreo sean mantenidos. Similarmente, el párrafo (e)(5) requiere monitoreo adicional cuando ocurran cambios que pudieran afectar a la exposición de los empleados.

Esta exención y la razón subyacente para esta exención fueron adoptadas por OSHA de la recomendaciones del Mediated Rulemaking Committee (exhibit 9). Durante las deliberaciones del Comité, se discutieron varias situaciones pertinentes a esta exención, la cual el Comité creyó que debieran estar excluidas de los requisitos de cualquier reglamentación final. Por ejemplo, las resinas epóxicas con base de MDA se almacenan con frecuencia en tablillas en ferreterías. A menos que se rompan los envases, estas resinas no presentan riesgos a los empleados que llenen los estantes, etc. En esta situación, está claro que el manejo de estos materiales no resulta en la exposiciones sobre el nivel de acción ni ocurrirá contacto dérmico con el material de MDA. Un segundo ejemplo envolvió la transportación mecánica de MDA a través de un sistema automatizado de tuberías. A menos que se rompa un tubo, el Comité creyó que no era posible que

los empleados estuvieran expuestos a MDA transportada de esta manera. De este modo no se esperaba exposición dermal. Por lo tanto, el Comité creyó que este tipo de situación debiera ser excluida de la norma.

En ambos ejemplos descritos anteriormente el Comité sólo discutió la exposición de los trabajadores que resultara de exposición ambiental sobre el nivel de acción, o el potencial para exposición dérmica a formas no aerosuspendidas de MDA. No se dio consideración a alguna exposición dérmica que pudiera resultar de la exposición ambiental y la "caída" siguiente (partículas aerosuspendidas o vapores que se alojen en la piel). El Comité creyó que los riesgos de exposición dérmica resultante de esta "caída" de MDA aerosuspendida ya había sido adecuadamente tratada al establecer límites de exposición permisibles y nivel de acción muy bajos. OSHA concuerda completamente con el Comité en estos puntos. La exención, bajo el párrafo (a)(2), por lo tanto, está disponible cuando existan estas condiciones, i.e., no ocurre exposición sobre el nivel de acción y "la exposición dérmica a MDA", según definida, no es posible.

(a)(3) Este párrafo permite a los patronos confiar en datos objetivos como la base para una exención donde los datos indiquen que la MDA no puede ser liberada al ambiente y donde no pueda ocurrir "exposición dérmica a MDA". OSHA cree que los usuarios primarios e intermedios estarán en mejor disposición para probar sus productos y para suplir los datos objetivos necesarios. La norma final no requeriría que los patronos subsiguientes generaran sus propios datos objetivos sobre los niveles de MDA con probabilidad de ser liberados de un producto si pueden ser obtenidos de los productores u otros procesadores. No hubo objeción a la concesión propuesta del uso de "datos objetivos" como criterio de exención. Así, la norma final contiene esta disposición según especificada en la regla propuesta.

(a)(4) La norma final también exige al almacenado, transportación, distribución o venta de MDA en envases sellados intactos en manera tal que contenga los polvos, vapores o líquidos de MDA, excepto por las disposiciones del 29 CFR 1910.1200, según incorporado a esta norma y las disposiciones de emergencia de esta norma. Los envases están cubiertos por la norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1910.1200 (52 FR 31852; Aug. 24, 1987), que requiere, junto con la norma de MDA, el etiquetado de los envases para indicar que contienen MDA (un carcinógeno sospechado), adiestramiento de los empleados que especifiquen qué hacer si el envase fue abierto o roto y suplir hojas de dato de seguridad de materiales a los usuarios/empleados.

La base para esta exención es que los envases sellados es improbable que tengan escapes suficientes regularmente para exponer a los empleados sobre el nivel de acción o presenten un problema de exposición dérmica. Las disposiciones de etiquetado y adiestramiento de la norma de comunicación de riesgos provee suficiente protección en aquellas situaciones donde se rompa un envase, de modo que los empleados sepan cómo manejar y limpiar un derrame con seguridad. La intención de esta exención es cubrir a la mayoría de los almacenes, distribuidores, cuartos de suministro y operaciones similares donde se almacene, transporte o venda envases de químicos y no se abran normalmente. Sin embargo, las operaciones donde los envases sean abiertos y el contenido sea usado o probado estarían cubiertas por la norma debido a la posibilidad de exposición en exceso del nivel de acción o exposición dérmica.

Otra de las preocupaciones sobre las omisiones de la exclusión del 0.1%, no hubo comentario sobre este párrafo. La exclusión de 0.1% está tratada en relación al párrafo (a)(6) de esa discusión aplica a este párrafo también.

(a)(5) Este párrafo contiene disposiciones que establecen una norma separada para la construcción y excluir las actividades de construcción del alcance de la norma de industria general.

(a)(6) Este párrafo no fue contenido en el NPRM. Establece una exclusión *de minimis* para las mezclas de MDA en concentraciones de menos de 0.1% por peso o volumen. OSHA incorporó implícitamente una exclusión *de minimis* en su NPRM, según recomendado por el Comité. En el aviso de vista de OSHA hallado en 55 FR 2101 (Ganar 22, 1990), OSHA claramente establece,

La exclusión hallada en la regla propuesta de MDA , aunque no explícitamente, implícitamente establece que la exclusión de 0.1% será parte de la regla de MDA.

OSHA fue guiada en su adopción de esta exclusión por los datos provistos por el Mediated Rulemaking Committee. En las recomendaciones sometidas por el Comité, se proveyó datos que indicaban que la exposición de los trabajadores a mezclas o materiales de MDA que contengan menos de 0.1% de MDA no crean riesgo alguno distinto de los esperados de las exposiciones de trabajo bajo el nivel de acción (ex. 9). Además, los requisitos hallados en 29 CFR 1910.1200(d)(5) establecen:

* * * que las mezclas deberá asumirse que presenten un riesgo carcinogénico si contiene un componente en

concentraciones de 0.1% o más, que sea considerado carcinógeno...

Así, habiendo dado consideración a las recomendaciones del Comité y a las disposiciones de la norma de comunicación de riesgos de OSHA, OSHA decidió en el NPRM ser consistente con los requisitos de la norma de comunicación de riesgos. Esta exclusión fue la base para la mayoría de las preocupaciones expresadas por los comentaristas al NPRM. Como resultado de estas preocupaciones, OSHA, en su aviso del **Federal Register** del 22 de enero de 1990, invitó a testimonio sobre:

* * * la adecuación de establecer expresamente una exclusión de 0.1% por peso o volumen para todas las operaciones que envuelvan mezclas que contengan MDA de la reglamentación propuesta (Id).

Además, varios comentaristas y participantes en la vista recomendaron que se adopte una exclusión de porcentaje *de minimis* de 0.1%, reflejando así la norma de comunicación de riesgos (Lockheed, Ex. 11-22; United Technologies, Ex. 11-23; Monsanto, Ex. 11-26; United States Air Force, Tr. II-5; etc.). De la otra mano, no se proveyó datos de cualquier otro participante en la vista o en los comentarios posvista que sugirieran que establecer una exclusión de 0.1%, según sugerido en

el aviso de vista, no fuera apropiado. Así, OSHA ha añadido a la sección de alcance y aplicación de las normas de industria general y construcción un párrafo que añade la exclusión de porcentaje.

(a)(7) La norma final contiene una exención para "artículos terminados de MDA". (Véase la discusión bajo Definiciones)

(a)(8) Este párrafo requiere que el patrono documente apropiadamente la información que apoya cualquier exención y el patrono debe mantener un expediente de esta información. No se hizo comentario alguno sobre las disposiciones contenidas en este párrafo. La norma final contiene este párrafo según originalmente propuesto.

Párrafo (b). Definiciones

El párrafo (b) de la norma final de MDA para industria general define un número de términos usados en la norma. En algunos casos, las definiciones son consistentes con las halladas en otras normas de OSHA, por ejemplo, "Director", "Secretario Auxiliar" y "Persona autorizada". Sin embargo, ciertos otros términos serán discutidos para aclarar su significado en esta norma.

Nivel de acción

OSHA establece un "nivel de acción" de la mitad del TWA establecido en la norma final. El propósito del nivel de acción es aliviar la carga sobre los patronos proveyendo un punto límite para las actividades de cumplimiento requeridas bajo la norma.

Las bases estadísticas para determinar el nivel de acción están discutidas en conexión con varias otras normas de salud de OSHA (véase, por ejemplo, Acrylonitrile, 43 FR 4794). En resumen, aunque todas las mediciones en un día dado pueden caer bajo el límite de exposición permisible, existe alguna posibilidad de que en los días no medidos la exposición actual del empleado puede exceder al límite permisible. Donde las mediciones de exposición estén sobre la mitad del límite de exposición permisible, i.e., el nivel de acción, el patrono no puede confiar razonablemente que el empleado no esté sobreexposto. (Leide), N.A. *et al.* " Nivel de acción de mediciones de exposición y variabilidad ambiental ocupacional." DHEW, PHS, DCD, NIOSH, DLCK (August 1975)). Por lo tanto, requerir mediciones de exposición periódica de los empleados para comenzar en el nivel de acción provee al patrono de un grado razonable de confiabilidad en los resultados del programa de medición.

En ausencia del nivel seguro de exposición para un carcinógeno, es apropiado comenzar algunas acciones protectoras, requisitos de duchas y vigilancia médica a la mitad del PEL o en el caso de MDA, cinco partes por billón. Establecer un nivel de acción sirve a tal propósito, también.

Emergencia

La norma final incluye una definición de emergencia. Emergencia se define como una ocurrencia tal como, pero no limitada a fallas de equipo, rotura de envases o falla de equipo de control que resulte en un escape inesperado y potencialmente peligroso de MDA. Los sectores de la norma final que incluya las disposiciones a cumplir en caso de una emergencia incluyen protección respiratoria, vigilancia médica e información y adiestramiento al empleado.

Hubo algún comentario sobre el NPRM concerniente a la definición de una situación de emergencia. Los objetores arguyeron que los tribunales han restringido los requisitos para implantar un plan de emergencia a circunstancias donde la probabilidad de daño esté presente en vez de requerir que las disposiciones de emergencia sean activadas por un escape peligroso. Ellos argumentaron que la definición contenida en la regla propuesta, debido a la naturaleza sobreincluyente del término "potencial", requiere que un plan de emergencia, incluyendo alarmas, evacuación y todos los otros elementos especificados en ' 1910.38, sean implantadas en situaciones que sean emergencias cuestionables.

General Dynamics (ex. 11B9), de la otra mano, interpreta la definición de emergencia muy estrechamente como que significa que sólo los manufactureros primarios necesitan establecer programas de emergencia.

OSHA revisó todos los comentarios concernientes a la definición de una emergencia y cree que el lenguaje recomendado por el MDA Mediated Rulemaking Committee y propuesto por OSHA en el NPRM es el lenguaje apropiado. OSHA reconoce que no todo derrame o escape constituye una situación de emergencia. La exposición de los empleados debe ser significativa y presentar un

riesgo. OSHA cree que esta es una disposición orientada a la ejecución que confía en el juicio y que no es posible especificar circunstancias detalladas que constituyan una emergencia. Además OSHA cree que la definición según propuesta permite al patrono flexibilidad suficiente al ejercer juicio en cuanto a qué situaciones constituyen una emergencia. Además, las disposiciones de emergencia de esta norma son consistentes con las disposiciones similares de otras normas de sustancias tóxicas de OSHA (Véase, por ejemplo, 29 CFR 1910.1003-1016, 1910.1017(i), 1910.1045(i) y 1910.1047(h)).

Los patronos deben proveer planes de emergencia y los empleados deben estar adiestrados para implantar estos planes. La definición está promulgada según propuesta.

Exposición de empleado

La reglamentación final de OSHA también define "exposición de empleado" como que la exposición que ocurriría si el empleado no estuviera usando un respirador o equipo de protección personal. Las mediciones de la exposición de los empleados serían hechas sin considerar el uso de cualquier equipo de protección personal. OSHA cree que el monitoreo de exposición no es una actividad de un solo propósito. Es necesario conocer los niveles de exposición del empleado sin el uso de protección respiratoria o equipo de protección personal para evaluar la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo y para determinar si deba instituirse controles adicionales. Además, el monitoreo es necesario para determinar qué respirador, si alguno deba ser usado por el empleado. Esta definición es consistente con el uso previo de OSHA del término "exposición de empleado" en otras normas de salud.

Artículos terminados que contienen MDA

La norma final exime a los "artículos terminados que contengan MDA" de la reglamentación. Un "artículo terminado que contenga MDA" está definido como un artículo manufacturado que: (i) Es formado en una forma o diseño específico durante la manufactura; (ii) tiene funciones finales de uso dependientes totalmente o en parte de su forma o diseño durante su uso final; y (iii) donde aplicable, es un artículo completamente curado en virtud de haber sido sometido a las condiciones (temperatura, tiempo), necesarias para completar la reacción química deseada.

Según discutido a continuación, OSHA está basando esta acción sobre el testimonio por los participantes en la reglamentación que usan estos artículos, incluyendo artículos curados, no presentan un riesgo con respecto a la exposición a MDA; sobre datos cuantitativos que evalúan la extensión de los restos de MDA residuales en o dentro de los artículos terminados y sobre la experiencia obtenida por OSHA durante el desarrollo de su norma de comunicación de riesgos (46 FR 53280).

La Fuerza Aérea en su testimonio recomendó " * * * eximir a los artículos terminados de la norma y la definición de "artículo terminado" debiera incluir a los productos completamente curados, esto es, aquellos que el usuario sólo tenga que taladrar agujeros para ensamblar o lijar y esto viene desde la

norma de comunicación de riesgos " (TR. 2B5). La Fuerza Aérea comentó Además que:

En nuestro testimonio recomendamos que los artículos terminados sean eximidos de la reglamentación de MDA (sic) y recomendamos además que la definición de artículo terminado incluyera a los productos curados. Nuestra definición de producto curado es cualquier artículo haya sido sometido a las condiciones necesarias para completar la reacción química deseada. El propósito de esta definición es eximir a aquellas partes de composite que sólo requieran maquinado final (limitado a "debarring@ y taladrado final de agujeros), pero no exime a los materiales preparados que pudieran ser cortados y dárseles forma a producto final. (ex. 35).

La exención para los productos de MDA curados también fue apoyada por la Dra. JoAnne Pigg, una profesional de salud técnica miembro del OSHA Mediated Rulemaking Advisory Committee:

Yo recomiendo que todos los materiales curados que utilizan MDA, incluyendo adhesivos, encapsulantes, revestimientos, etc. además de composite, sean eximidos de los requisitos de la norma propuesta. Es aceptable que los niveles finitos pero indetectables de MDA pueden existir en esos materiales pero no existe riesgo debidos a la exposición de los empleados. (ex. 20).

Con respecto a la pregunta de por qué el curado elimina la preocupación sobre la exposición a MDA, Brunswick testificó que:

Durante el proceso de curado la MDA se enlaza químicamente con la resina epóxica o polimerizada con las resinas polimerizadas. El enlace resulta en la formación de un producto epóxico sólido. Los componentes crudos, MDA, resinas epóxicas y resinas poliamidas pierden su identidad en el proceso que no es reversible. La masa resultante de resina curada es considerada un producto no peligroso según definido por EPA (tr. 1-194).

El CMA señaló que "* * * los procedimientos de curado y los tiempos y temperaturas están diseñados para * * * resultar [en productos que sean] * * * esencialmente libres de MDA" y * * * si están inadecuadamente curados * * * entonces no van a tener las propiedades físicas que el suplidor estaba tratando de impartirles." (tr. 1-205).

Los datos de muestreo sometidos al expediente substantian la aseveración de que es apropiado eximir a los materiales de MDA curados de la norma. Sandia National Laboratories (ex. 20B) sometió datos sobre tres materiales curados: Un epóxico que contenía 25% de MDA, un poliuretano que contenía 10% de MDA y una formulación de poliamida que contenía 4% de MDA. Las muestras de frote realizadas en los productos después de terminarse completamente los procesos de curación no revelaron MDA libre o no reaccionada en los límites de método de detección de 0.2 microgramos por cien centímetros cuadrados. Sandia indicó que estos materiales fueron probados para MDA de superficie no reaccionada porque "* * * donde está curada, ciertamente * * * estaría físicamente ligado adentro pero quisimos cerciorarnos del exterior * * *@ (tr. 1-185).

Además del muestreo de superficie para MDA, Sandia analizó polvos generados de taladrado de un tablero de circuitos curado terminado derivado de la formulación de poliamida que contenía MDA al 4%. Los análisis revelaron que el polvo estaba libre de MDA al límite de detección de 2 ppb (tr. 1-182). Rhone-Poulenc, Inc. testificó que "* * * los productos finales producidos de nuestras resinas

no contienen MDA detectable. Por ejemplo, los esfuerzos de pruebas para detectar MDA libre en laminados curados cubiertos de cobre a un nivel de detección de 0.0001% no han sido exitosos." (tr. 1-134).

Finalmente, la Fuerza Aérea citó datos que muestran que "* * * las muestras de frote promedian 0.4 microgramos por 100 centímetros cuadrados usados en una goma epóxica curada con aire." (tr. 2-7). Aunque la superficie de MDA medible fue detectada en este material, la Fuerza Aérea sometió circulares que ilustran el grado relativo de riesgo a la salud asociado con tal exposición. La Fuerza Aérea estimó que se requeriría una contaminación de superficie de 2,400 microgramos por 100 centímetros cuadrados para presentar un riesgo a la salud equivalente al de la exposición aerosuspendida de 10 ppb. La Fuerza Aérea aseveró que es improbable que el producto curado alguna vez tuviera contaminación de superficie que se acercara a este nivel. (ex. 35).

Basado sobre comentarios y datos en el expediente, tal como los citados anteriormente, OSHA concluye que es apropiado eximir a los artículos terminados que contengan MDA, incluyendo productos curados, de los requisitos de la norma de MDA. OSHA está convencida de que los artículos terminados no presentan un riesgo a la salud de los empleados a la extensión en que sea necesario reglamentar tales riesgos bajo la norma de MDA. OSHA cree que los beneficios de salud derivados del cumplimiento con esta regla serán mejor servidos obligando a los patronos a

enfocar los recursos sobre el control de la exposición de los empleados a formas y usos de MDA sólo en aquellos casos donde exista un riesgo a la salud.

El lenguaje específico en la definición de "artículos terminados que contengan MDA" está derivada de dos fuentes. Los ítems (i) y (ii), discutidos a continuación, están tomados de la definición de "artículo" en la norma de comunicación de riesgos que define los artículos exentos de esa regla. El ítem (iii) ha sido adoptado del lenguaje recomendado por la Fuerza Aérea (ex. 35), para uso al identificar lo que es un producto curado (por ejemplo, "* * * sometido a las condiciones necesarias para completar la reacción química deseada.")

OSHA cree que el lenguaje en el ítem (iii) es suficientemente explícito para que los patronos sepan en qué etapa sus productos puedan ser considerados completamente curados para propósitos de esta reglamentación. El término "* * * sometido a las condiciones * * *" claramente significa que el artículo debe experimentar su tiempo de curación completo a la temperatura diseñada para efectuar el proceso de curación. El artículo será considerado curado si la reacción química deseada se ha completado como resultado de haber sido sometida al tiempo y temperatura de curación especificados. Los ítems (i) y (ii) bajo la definición están derivados de la norma de comunicación de riesgos de OSHA, según fue sugerido durante la vista de reglamentación (tr. 2-6). La norma de comunicación exige a cualquier "* * * artículo" que, definido en parte, sea un "artículo manufacturado: (i) que esté formado a una forma o diseño específico durante la manufactura; y (ii) que tenga funciones finales que dependan por entero o en parte de su forma o diseño durante su uso final." Por ejemplo, pre-pregs, por su mismo diseño y aplicación, ordinariamente no estarían exentos

por el criterio de "Artículo terminado". (Véase ex. 11-24, ex. 19A, tr. 1-136.) El preámbulo a la norma de comunicación de riesgos explica la razón subyacente a esta exención como sigue:

Varios comentaristas sugirieron que OSHA exima "artículos" del alcance de la norma. El propósito de esta exención es asegurar que los artículos que puedan contener químicos peligrosos pero en tal manera que los empleados no estén expuestos a ellos, no sean incluidos en los programas de comunicación de riesgos. Ejemplo de tales artículos sería tuercas y tornillos o herramientas. La exención ha sido añadida a la norma final y se añadió una definición también. Se sugirió además que OSHA adopte la definición para "artículo" usada por la Environmental Protection Agency (EPA), bajo la Toxic Substance Control Act (TSCA), OSHA halló que la definición usada por EPA era apropiada para esta norma en parte. La definición de EPA es parte es esencialmente como sigue: "artículo" significa un artículo manufacturado que: (i) se le haya dado una forma o diseño específicos durante la manufactura y (ii) que tenga una función final que dependa por entero o en parte de su forma o diseño durante el uso final. 48 FR 53280

Por las mismas razones citadas bajo la norma de comunicación de riesgos, las partes (i) y (ii) de la definición de EPA de "artículo" está siendo adoptada por OSHA bajo la norma de MDA.

Exposición dérmica a MDA

La norma final requiere que el patrono tome ciertas acciones protectoras donde los empleados dedicados a la aplicación de manejo o uso de mezclas o materiales que contengan MDA, estén sometidos a exposición dérmica a MDA. La "exposición dérmica a MDA" puede ocurrir con cualquiera de las siguientes formas no aerosuspendidas de MDA: (i) Mezclas líquidas, pulverizadas, granuladas o hojueladas que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen; y (ii) materiales distintos de artículos terminados que contenga MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen. En situaciones donde los empleados manejen, apliquen o usen mezclas o materiales de MDA según definido anteriormente, se considera que ocurra la exposición dérmica. La Agencia cree que correlacionar la exposición dérmica con el manejo, aplicación o uso de formas específicas de MDA remueve la confusión que ha surgido del uso de término tales como "probabilidad de exposición dérmica". En palabras simples, la exposición dérmica a MDA se asume que ocurra cuando el empleado maneje, aplique o use cualquier MDA que caiga bajo la definición de "exposición dérmica a MDA". Donde ocurra tales exposiciones, los patronos deben hacer lo siguiente: proveer a los empleados afectados del equipo de protección apropiado, según requerido bajo el párrafo (i) de esta sección; establecer áreas reglamentadas, según requerido bajo el párrafo (f) de esta sección; establecer prácticas de higiene y áreas de comedor, según requerido bajo el párrafo (j) de esta sección e implantar un programa de vigilancia médica para los empleados afectados según requerido bajo el párrafo (m) de esta sección.

OSHA cree que las medidas protectoras prescritas bajo los párrafos citados anteriormente son necesarias para minimizar los efectos adversos a la salud asociados con la exposición dérmica a MDA. El avalúo de riesgos de OSHA analizó los riesgos asociados con la exposición dérmica y

halló que un aumento en riesgo de 20 veces pudiera ser evitado no permitiendo el contacto dérmico con MDA. La MDA es fácilmente absorbida a través de la piel a un índice de $2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ por hora. Además, estudios recientes por El-hawari (ex. 1-251), indicaron que la absorción de MDA tiene su máximo cinco horas después del final del turno de trabajo y que 80% de la sustancia es eliminada del cuerpo dentro de las 24 horas de exposición. Es difícil correlacionar la cantidad deposita sobre la piel con un indicador biológico, tal como la cantidad hallada en la orina, debido a las características de la absorción y eliminación de la MDA en humanos. La MDA entra fácilmente al cuerpo a través de la piel. Una vez depositada sobre la piel, la absorción continúa aunque el trabajador halla abandonado el área de trabajo hace rato y el área de exposición aparente. Una vez absorbido en el cuerpo el químico es rápidamente eliminado por lo que utilizaron indicados biológicos, tal como medidas de orina, puede no detectar la exposición aparente. En general, la MDA puede considerarse un químico con pobres cualidades de advertencia biológica o indicadores de exposición. Las mejores medidas de protección a tomarse son evitar el contacto de la piel y la absorción subsiguiente reglamentando el manejo, aplicación o uso de las formas de MDA que pudieran resultar en "exposición dérmica a MDA". Esto a su vez reducirá el riesgo de cáncer y el potencial para hepatotoxicidad.

Áreas reglamentadas

Las áreas reglamentadas están definidas como áreas donde la concentración de MDA excede o pueda razonablemente esperarse que exceda a los límites de exposición permisibles o donde los empleados estén ocupados en el manejo, aplicación o uso de MDA que pudiera resultar en "exposición dérmica a MDA".

Definición de MDA

La norma final incluye una definición de MDA. Las sales MDA están incluidas en la definición. La razón para incluir las sales en la definición de MDA no fue impugnada en respuesta al NPRM. Así, los compuestos cubiertos por la definición propuesta permanece igual en la norma final.

La definición del NPRM contenía una exclusión para productos terminados que es ahora parte del alcance y aplicación de esta regla final.

Párrafo 8 Límite de exposición permisible (PEL)

La norma final limitará la exposición a MDA estableciendo un PEL de 10 ppb como un TWA de ocho horas. Además, OSHA cree que la exposición aerosuspendida será reducida Además estableciendo un STEL para exposiciones aerosuspendidas de MDA de 100 ppb determinado en cualquier período de muestreo de 15 minutos, (Véase las discusiones en 52 FR 26858 y 54 FR 20702). Los requisitos contenidos en la norma final están apoyados por los hallazgos de OSHA de que la exposición ocupacional a MDA bajo las condiciones ocupacionales actuales presenta un

riesgo significativo a la salud de los empleados y que la norma final puede alcanzar una reducción substancial en ese riesgo. Los límites de exposición permisibles propuestos por OSHA no han sido impugnados por los participantes en la reglamentación. Así, los requisitos en la norma final permanecen igual a los propuestos.

Aunque los límites de exposición permisible no fueron impugnados, muchos de los comentarios sugirieron un indicador biológico como un límite de exposición permisible. Específicamente, los comentaristas recomendaron que OSHA adoptara un nivel aceptable de MDA que pudiera ser detectado en orina como un límite de exposición permisible. Además, ellos contendieron que la ausencia de cualquier nivel detectable de MDA en la orina o un nivel bajo la norma establecida debe ser usado para excluir al patrono de la cubierta. Este concepto es similar al que usa el nivel de acción como un punto bajo el cual el cumplimiento con las disposiciones específicas de la norma no está requerido. El Dr. James Hathaway, director médico corporativo de Rhone-Poulenc Inc., declara su posición muy precisamente:

OSHA (debiera) incluir en la norma una opción para que los patronos demuestren la falta de probabilidad de exposición dérmica significativa a través de monitoreo biológico. Consistente con los hallazgos al final del turno, niveles de fin de semana de trabajo en la orina de menos de 160 microgramos por litro debiera eximir a los patronos de las disposiciones de la norma, distinto de las que se relacionarían a una exposición accidental donde, sabe, yo creo que es lógico que tendría que hacerse ciertas cosas. (tr. I, 132)

El Dr. Hathaway hizo esta recomendación basado sobre los cálculos anteriores que había hecho en las cuales los estimados pudieran ser comparables a niveles de orina en MDA de 160 µg/l. Así, ya que las exposiciones fueron casi comparables, él sugiere que los riesgos también son comparables. (tr. I, 117-133)

La Boeing Co., a través de comentarios escritos de James Vinson, también instó a OSHA a hacer uso del monitoreo biológico como medio de eximir al patrono de los requisitos de la norma. El declara:

La reglamentación provee una exención de los requisitos donde la probabilidad de exposiciones dérmicas no exista. No provee, sin embargo, un mecanismo para determinar la probabilidad de exposición dérmica. Está, por lo tanto, propuesto que OSHA requiera monitoreo médico si la "no probabilidad de exposición médica" haya de usarse. La MDA en orina bajo 100 ppb por ejemplo, indicaría no probabilidad de exposición dérmica y permitiría una exención de los requisitos (ex. 14-7).

El uso de los resultados de monitoreo de orina para establecer un PEL biológico fue considerado por el Mediated Rulemaking Committee. Las discusiones del Comité fueron provistas a OSHA así como sus recomendaciones (ex. 9). OSHA resume las recomendaciones del Comité en 54 FR 20694 como sigue:

Es difícil correlacionar la cantidad depositada en la piel con un indicador biológico, tal como la

cantidad hallada en la orina. Hay muchos factores confusores que llevan a estos hallazgos. Primero a través de los índices de absorción, es aparente que la MDA entra fácilmente al cuerpo. Segundo, una vez depositada en la piel, la absorción continúa, aunque el trabajador puede haber abandonado el lugar de trabajo y el área de aparente exposición hace largo tiempo. Tercero, una vez absorbido al cuerpo, el químico es rápidamente eliminado, de modo que usar un indicador biológico como medida de orina, puede no detectar la aparente exposición. En general, la MDA puede ser considerada un químico que por sus propiedades de advertencia biológica o indicadores biológicos de exposición.

Durante las vistas, la Chemical Manufacturer's Association señaló que el protocolo de muestreo para monitoreo urinario de MDA no está suficientemente desarrollada a este tiempo para demostrar una correlación entre los niveles de MDA o sus metabolitos en la orina o el desarrollo de enfermedad. Más aún, ellos contendieron que no hay correlación entre la cantidad de metabolito encontrado en la orina y el total de carga corporal que pueda ser atribuido a esta forma de exposición. (tr. II, 173)

OSHA cree que las recomendaciones hechas por el Comité y el testimonio provisto por CMA en relación al uso de monitoreo biológico son sólidos y por estas razones no está incluido en el PEL biológico en la norma. OSHA, de la otra mano está de acuerdo con NIOSH en que el monitoreo biológico tiene algunas aplicación práctica en el proceso establecedor de norma. NIOSH declara en tr. I, 25-28, que:

En relación al monitoreo biológico, NIOSH recomienda monitoreo biológico para evaluar el grado de protección ofrecido por el uso de la ropa y equipo protectores recomendados y para evaluar la efectividad de otros controles, tales como prácticas de trabajo * * * Puede señalarse que el monitoreo biológico avalúa la exposición por todas las rutas * * * dérmica, inhalación e ingestión.

OSHA también reconoce que las recomendaciones hechas por NIOSH concernientes al uso del monitoreo biológico en el proceso establecedor de norma son las mismas recomendaciones hechas por el Mediated Rulemaking Advisory Committee, i.e., el monitoreo biológico puede ser efectivamente usado para determinar la efectividad del equipo y ropa de protección personal, controles de ingeniería o prácticas de trabajo. OSHA reconoce, como hicieron estos dos grupos, que si se halla una prueba de orina positiva y el trabajador está usando equipo de protección personal, que alguno o todo el equipo no está operando efectivamente. El patrono, armado con esta información, puede entonces intentar determinar la fuente de la exposición. Aunque OSHA no requiere que el patrono conduzca monitoreos biológicos para determinar la efectividad de los controles de ingeniería, prácticas de trabajo o equipo o ropa de protección personal, el patrono puede voluntariamente usar monitoreo biológico para suplementar el programa de seguridad y salud. OSHA continuará revisando cualesquiera desarrollos tecnológicos concerniente al monitoreo biológico para exposición a MDA. Además, OSHA considerará los cambios a la norma que envuelvan el establecimiento de un PEL biológico si hay disponible evidencia suficiente para propósitos reglamentarios.

Párrafo (d) Situación de emergencia

OSHA cree que los datos de salud disponibles sugieren que la exposición elevada a corto término de MDA debiera mirarse con preocupación. OSHA cree que una alta exposición inesperada debe verse como una situación de emergencia. La norma final requiere que se desarrolle un plan escrito donde halla la posibilidad de una emergencia y de que se desarrollen procedimientos escritos para alertar a los empleados en el caso de que ocurra una emergencia.

Las disposiciones de la norma también incluyen un requisito de alertar a los empleados distintos de los que tienen potencial de estar directamente expuestos en una situación de emergencia. Tales empleados pueden ser empleados de los sitios de trabajo vecinos que pudieran inadvertidamente acercarse al sitio de emergencia. También pueden incluir a los empleados de otros turnos de trabajo o a los empleados que pueden más tarde estar expuestos a superficies o equipo de trabajo contaminado como resultado de la emergencia.

OSHA también requiere el desarrollo de un plan escrito para cada lugar de trabajo donde haya la posibilidad de una emergencia. El plan deberá incluir los elementos prescritos en 29 CFR 1910.38, "Planes de emergencia de empleados y planes de prevención contra incendios."

OSHA cree que el lenguaje de ejecución del párrafo de situación de emergencia dará a los patronos la flexibilidad de elegir cualquier método efectivo de alertar a los empleados, incluyendo sistemas de comunicaciones, comunicaciones de voz, o una campana u otra alarma. OSHA cree que los planes de emergencia son necesarios y deben hacerse parte de toda norma.

En respuesta al NPRM, algunos de los comentaristas expresaron preocupación por las dificultades esperadas de implantar las disposiciones de emergencia de la norma. United Technologies (ex. 11-17) comentó que los planes de emergencia sólo deben estar requeridos donde haya probabilidad razonable de un escape de MDA en una situación de emergencia. Ellos contendieron que la amplitud del término "posibilidad" hace de cada situación una emergencia potencial y así se vuelve económicamente prohibitiva. Comentaron que cambiar el término "posibilidad" a "probabilidad" hace más fácil determinar lo que es una emergencia y cuando esté requerida la planificación.

Muchos otros comentaristas sugirieron que OSHA enmiende el requisito cambiando el término "posibilidad" a "probabilidad". La Brunswick Company declara:

La "posibilidad" es un término abierto que está definido en términos legales como que presenta probabilidad ilimitada. "Probabilidad" limita el alcance de la intención de los requisitos para la necesidad de desarrollar planes de emergencia para definir parámetros. La terminología legal ideal sería incluir "probabilidad razonable" en el palabreo de la reglamentación para especificar el desarrollo de un plan de emergencia que requiera alarmas y planes de evacuación. (ex. 15-4)

La base para estas contenciones es que en pequeñas operaciones, tales como aquellas conducidas por la Brunswick Company, el uso de planes de emergencia a escala completa no parece ameritarse. Además, instaron a OSHA a establecer algunos niveles de acción o criterios para desarrollar e implantar un plan de emergencia.

United Technologies (ex. 11-17), declaró además que los Tribunales han sostenido que OSHA no puede requerir a los patronos corregir la mera posibilidad de un riesgo, sino que debe haber una probabilidad razonable de daño. Además, declararon que casi cualquier situación puede presentar la probabilidad de una emergencia pero que es difícil imaginar una emergencia que envuelva "pre-pegs" que sea probable que presente un riesgo significativo a los empleados. Por lo tanto, argumentó, para ser consistente con la interpretación del Tribunal, la palabra "posibilidad" en este párrafo debe cambiarse a "probabilidad razonable".

Además, la Chemical Manufacturer's Association (CMA), comentó que debe requerirse un plan de emergencia donde haya la posibilidad razonable de una emergencia (ex. 11-13).

OSHA revisó estos comentarios escritos y halla que no se proveyó la evidencia de apoyo que sugiera que cambiar el término posibilidad a probabilidad facilitaría el cumplimiento sin comprometer los beneficios ofrecidos al trabajador a través de estas disposiciones de planificación de emergencia. Además, ningún participante en la vista proveyó información de apoyo a la contención de United Technologies. Finalmente, ya que United Technologies no apareció como participante en la vista, OSHA no pudo descubrir a través de contrainterrogación qué evidencia de prueba, si alguna, existe para apoyar tal cambio.

OSHA, sin embargo, tiene la recomendación escrita del Mediated Rulemaking Committee y la razón de apoyo para las disposiciones contenidas en el NPRM. George Robinson, representando a IAM, testificó durante las deliberaciones del MRC sobre la adecuacidad de usar el término "posibilidad" para activar las disposiciones de emergencia. El proveyó al Comité de sus experiencias en relación a los trabajadores que murieron como resultado de la falta de planificación de emergencia (ex. 9). El pensó que el término más amplio, por ejemplo, posibilidad, debe ser usado al describir una situación de emergencia. Su testimonio convenció a todo el Mediated Rulemaking Committee y subsiguientemente OSHA, cuando se desarrolló el NPRM, OSHA está de acuerdo con los hallazgos del Comité y por las razones establecidas en estas recomendaciones, ha adoptado el término "posibilidad" como parte de los requisitos de planificación de emergencia.

Los comentarios expresaron preocupación por lo que ellos creyeron ser un requisito de tener dos series de planes escritos duplicados. Específicamente, McDonnell Aircraft Company (ex. 11-6), proveyó sumisiones escritas que establecían que los requisitos de dos planes escritos, ' 1910.1050(d) y (g)(2) no son necesarios. Se estaban refiriendo al requisito de tener (1) un plan de emergencia escrito y (2) el requisito de desarrollar un plan escrito para el cumplimiento con el PEL. Los dos requisitos no se traslapan. Según mencionado previamente, OSHA se basó en las recomendaciones del Mediated Rulemaking Committee al adoptar las provisiones en el NPRM. El raciocinio que

sostiene un plan de emergencia por escrito, puede ser encontrado en el Ex. 9; recomendaciones del Comité. McDonnell Aircraft no proveyó evidencia para apoyar su aseveraciones. Más aún, en su sumisión escrita, ellos reconocen que los químicos peligrosos están presentes en la mayoría de las facilidades manufactureras grandes y en suministros y variedad grandes. Dadas la abundancia y variedad de suministro expresadas por el comentarista, difícilmente parece apropiado tener un plan escrito que identifique el químico y el procedimiento de emergencia. Además, OSHA señala que las disposiciones de emergencia contenidas en la norma final, son consistentes con lo que OSHA ha requerido en otras normas. A la luz de lo anterior, OSHA promulga los requisitos de emergencia según propuestos.

Párrafo (e) Monitoreo de exposición

La sección 6(b)(7) de la Ley (29 U.S.C. 655), manda que bajo la sección 6(b) deberá, donde sea apropiado, proveer para el monitoreo o medición de la exposición de los empleados en localizaciones e intervalos tales y en tal manera como pueda ser necesario para la protección de los empleados.

OSHA cree que es apropiado para los patronos medir la exposición de los empleados a MDA por las siguientes razones. Primero, el monitoreo de exposición informa al patrono si la obligación legal del patrono de mantener la exposición de los empleados bajo los niveles de exposición permisibles está siendo cumplida. Segundo, el monitoreo de exposición evalúa la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo e informa al patrono si necesita instituirse controles de ingeniería adicionales. Tercero, el monitoreo de exposición es necesario para determinar si la protección respiratoria está requerida y si es así, qué respirador ha de ser seleccionado. Cuarto, la sección 8(c)(3) de la Ley (29 U.S.C. 657), requiere a los patronos notificar prontamente a cualquier empleado que haya estado o esté expuesto a materiales tóxicos o agentes químicos dañinos a niveles que excedan a los prescritos por una norma de seguridad o salud ocupacional e informar a tal empleado de la acción correctiva que esté siendo tomada. Finalmente, los resultados del monitoreo de exposición constituyen una parte vital de la información que deba ser suplida al médico y pueda contribuir información sobre las causas y prevención de enfermedad ocupacional.

La norma final requiere que el patrono determine la exposición para cada empleado expuesto a MDA. No es necesario proveer mediciones separadas para cada empleado. Si un número de empleados realiza esencialmente el mismo trabajo bajo las mismas condiciones, puede ser suficiente monitorear sólo algunos de tales empleados para obtener datos que son representativos de los empleados restantes. El monitoreo personal representativo para los empleados dedicados a trabajo similar y expuestos a niveles de MDA similares pueden ser alcanzados midiendo al miembro del grupo expuesto que razonablemente se espere que tenga la exposición más alta. Este resultado sería entonces atribuido a los empleados restantes del grupo.

En muchos situaciones de trabajo específicas, el enfoque de monitoreo representativo puede ser más efectivo de costo al identificar las exposiciones de los empleados afectados.

Debido a la naturaleza del riesgo de la MDA, es necesario que el alcance de la norma final sea tan amplio como sea posible para proteger a los empleados potencialmente expuestos. Sin embargo, a muchos patronos se les requerirá sólo realizar monitoreo inicial para determinar las exposiciones de los empleados. Si los resultados del monitoreo inicial demuestran que la exposición de un empleado a MDA está por debajo del nivel de acción, al patrono se permite descontinuar el monitoreo y otras actividades bajo esta disposición de la norma para ese empleado. OSHA estableció esta disposición para reducir la carga sobre los patronos, mientras les provee de un medio objetivo para determinar si deben tomar medidas adicionales para el cumplimiento con la norma.

La norma final también contiene disposiciones para monitoreo periódico. Cuanto más frecuentes las mediciones, más alta la precisión del perfil de exposición del empleado. Seleccionar un intervalo apropiado entre esfuerzos de monitoreo es cuestión de juicio. Donde las mediciones de exposición se determine que están sobre los límites de exposición permisibles, al patrono se requiere monitorear cada tres meses. Donde las mediciones de exposición estén sobre el nivel de acción o bajo los PELs, el monitoreo está requerido sólo a intervalos de seis meses. También se requiere monitoreo inicial para una posición de trabajo particular si algunos cambios en producción, proceso, medidas de control o personal resultan en exposición nueva o adicional a MDA. La redeterminación de la exposición de los empleados es necesaria para asegurar que los resultados más recientes representen precisamente las condiciones de exposición de existente. Esto

es necesario para que el patrono pueda tomar la acción apropiada, tal como instituir controles de ingeniería adicionales o proveer protección respiratoria apropiada.

La norma final también contiene disposiciones para el monitoreo visual de las áreas de piel expuestas. Al patrono se le requeriría hacer inspecciones de rutina de la cara, manos y antebrazos de los empleados potencialmente expuestos a MDA. Si la inspección revela manchas amarillas u otras anomalías asociadas con la exposición dérmica a MDA o si el empleado atestigua a tales anomalías en otras partes del cuerpo, el patrono deberá mandar al empleado a un profesional médico para evaluación. Si el patrono determina que el empleado ha sido expuesto a MDA, el patrono deberá:

- (a) Determinar la fuente de información;
- (b) Implantar las medidas de protección para corregir los riesgos; y

8 Mantener los expedientes de las acciones correctoras de acuerdo con el párrafo (n) de esta sección.

Muchos de los comentaristas presentaron testimonio concerniente a la dificultad anticipada de implantar los requisitos de monitoreo visual. El testimonio fue en tres áreas generales: establecer responsabilidades para el patrono que no sean realizables, invasión a la privacidad asociado con el monitoreo visual conducido por el patrono de la piel de los trabajadores y de la especificidad de las manchas amarillas.

En relación al primer asunto, las responsabilidades no realizables, Westinghouse Electric Corporation (ex. 11-11), arguyó que el requisito en la regla propuesta de hacer inspecciones de rutina de las áreas de las áreas dérmicas de los empleados potencialmente expuestas sería difícil de realizar. Ellos contendieron que este requisito haría del inspector de primera línea un diagnosticista. Más aún, ellos contendieron que los supervisores de primera línea no tiene experiencia médica, pueden no estar adiestrados adecuadamente para examinar las superficies de la piel suficientemente para detectar la exposición a MDA o cualquier otra condición dérmica. General Dynamics (ex. 11-3), aunque no mostró preocupación por los aspectos de los aspectos no ejecutables de esta disposición, argumentaron que algunas guías sobre qué constituye la inspección de la piel de un empleado (presumiblemente señales de piel escocida amarilla o roja), son necesarias.

OSHA cree que el supervisor de primera línea puede conducir monitoreo visual. OSHA está guiada por las recomendaciones del Mediated Rulemaking Committee al hacer las recomendaciones. En la razón provista por el Comité, está claro que el supervisor de primera línea es responsable sólo de examinar la piel y mirar las condiciones anormales tales como manchas amarillas, piel enrojecida o cuarteada, oscurecimiento de la punta de los dedos o cualquier cosa que pueda ser notada por inspecciones a simple vista (ex. 9). Debe señalarse que el propósito de este requisito es determinar si debe o no usarse equipo de protección personal y si es así, efectivo. El supervisor de primera línea necesita detectar un cambio y luego el trabajador debe ser referido a un médico para seguimiento y determinación. La razón del Comité fue que el monitoreo visual debe ser la primera línea de defensa usada cuando es aparente la exposición a una sustancia absorbible por la piel. OSHA está de acuerdo con la razón del Comité y no ha sido provista guía conflictiva alguna. Así, el requisito para que el patrono conduzca monitoreo visual permanece en la norma final.

En relación al segundo asunto, la invasión de la privacidad, McDonnell Douglas (ex. 11-6), declaró que los requisitos de monitoreo visual deben evitar delicadamente la invasión de la privacidad. Declararon:

Debe establecer claramente que el patrono puede inspeccionar la cara, manos, brazos y antebrazos y mandar al empleado a un médico profesional si se sospecha otras áreas de contaminación o es atestiguado por el empleado.

OSHA está de acuerdo en que los aspectos de privacidad de conducir monitoreo dérmico deben adherirse estrictamente, OSHA cree que si un patrono sigue las recomendaciones dadas por McDonnell Douglas, según establecido anteriormente, la privacidad de los trabajadores no será invadida. Por ejemplo, las manos, cara, antebrazos o en general, las áreas expuestas del cuerpo pueden ser vistas sin quitarse ropa alguna. El patrono puede examinar las manos para determinar si la exposición a MDA ha ocurrido. El empleado puede identificar manchas en otras partes del cuerpo y debe ser referido a un médico para seguimiento. Durante las deliberaciones del Comité, uno de los grupos de patronos presentó datos que indicaron que se había notado manchas amarillar en las partes bajas del cuerpo en su fuerza trabajadora. La pregunta de conducir monitoreo visual en este caso fue discutida exhaustivamente para esta situación en particular. El Comité estuvo de acuerdo y OSHA

estuvo de acuerdo con las conclusiones del Comité de que lo mejor en esta situación es referir al trabajador al personal médico apropiado para seguimiento.

Una vez se determine que ha ocurrido el contacto con la piel, debe tomarse las acciones correctivas apropiadas. Así, los requisitos de monitoreo visual contienen las obligaciones del patrono para conducir este tipo de monitoreo.

Muchos de los comentaristas declararon que la MDA pura no produce manchas amarillas, sino que las manchas resultan del manejo de mezclas específicas de MDA. El Department of Energy (ex. 11-8), contendió que:

El monitoreo visual de las áreas del cuerpo expuestas necesitan consideración adicional. Con frecuencia la diamina de metilendianilina (MPDA), está presente en las mezclas líquidas de MDA. Aunque la MDA sola no mancha la piel ni la ropa significativamente, la MPDA mancha la piel y la ropa mucho más intensamente. Así, con las mezclas MDA-MPDA pudiera haber manchado visible considerable de la piel y la ropa resultante en alarma que no se amerita, si la MDA es la principal preocupación.

OSHA está de acuerdo en que estas preocupaciones de los participantes en la vista están bien fundadas. Sin embargo, OSHA no propuso las disposiciones para conducir monitoreo visual de la piel de los trabajadores basado solamente en la creencia de que las manchas amarillas pudieran ser usadas como indicador positivo de exposición. En vez, fue el punto de vista de OSHA y del Comité que si un trabajador estaba usando ropa de protección personal, por ejemplo, guantes, el contacto dérmico con cualquier químico que estuviera siendo manejado no debería ocurrir. Por lo tanto, si no ocurrió tal exposición, entonces cualesquiera cambios notables en la piel, sea amarillo, rojo, manos cuarteadas, etc., no debe ocurrir. OSHA cree, sin embargo, que las manchas amarillas pueden ser usadas como uno de los indicadores de exposición. Este punto de vista está basado sobre el análisis de OSHA de un estudio de control que informó que la MDA produce manchas amarillas (ex. 9). Más adelante, durante las vistas de MDA, se presentó un estudio adicional, conducido por el mismo examinador, que indicó que no es la MDA pura, sino una mezcla, la que causa el manchado amarillo.

Aunque OSHA no está de acuerdo en que el manchado amarillo puede resultar de la exposición a una mezcla de MDA, OSHA también reconoce que la exposición de la piel a MDA puede ocurrir sin manchado de la piel. Lo que permanece aparente es que si hay cambios notables en la piel y el trabajador está usando equipo de protección personal, estos cambios pueden ser el resultado de una falla de la ropa de protección personal en evitar la exposición. El hecho de que el monitoreo visual ayuda a hacer esta determinación es la razón por la que esta disposición fue recomendada por el Comité, incluida en el NPRM y ahora es parte de la regla final.

Párrafo (f) Áreas reglamentadas

La norma final requiere que el patrono establezca áreas reglamentadas donde las concentraciones de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que exceda a los límites de exposición permisible o donde los empleados estén dedicados al manejo, aplicación o uso de MDA que pueda resultar en

"exposición dérmica a MDA". El texto reglamentario de la norma final fue modificado conforme a la definición de área reglamentada (Véase 52 FR 26857).

La norma final requiere que se demarquen las áreas reglamentadas, en cualquier manera que minimice el número de empleados expuestos a MDA dentro de estas áreas. Para aumentar la orientación a la ejecución de la norma y minimizar el archivo de expedientes, no se especificó requisitos detallados concerniente a la demarcación de área. Los empleados no autorizados están restringidos de entrar al área reglamentada. A los empleados en las áreas reglamentadas se les requiere el uso de equipo de protección personal del tipo apropiado y se les prohíbe actividades tales como fumar y comer. Otros propósitos de esta sección son designar aquellas áreas donde haya de postearse los letreros de precaución y designar áreas donde los empleados puedan estar sometidos a monitoreo de tres meses cuando su exposición esté sobre el PEL.

Las áreas reglamentadas están requeridas donde las exposiciones aerosuspendidas excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan al PEL y donde pueda ocurrir la exposición dérmica a MDA. Establecer áreas reglamentadas en todos los sitios de trabajo donde exista potencial para exposición sobre los límites permisibles es un acercamiento reglamentario que ha sido adoptado por OSHA en muchas normas de salud ocupacional. Este enfoque cubre las áreas dentro de los sitios de trabajo donde haya escapes frecuentes o donde las exposiciones puedan ser de altas concentraciones pero de corta duración, por ejemplo, durante operaciones de mantenimiento. Donde la exposición dérmica a MDA pueda ocurrir, deberá establecerse un área reglamentada donde los empleados estén dedicados a procesos rutinarios o que requieran el manejo, aplicación o uso de MDA. OSHA reconoce que hay potencial para contacto dérmico y exposición inadvertida a formas no aerosuspendidas de MDA sea grande, es muy necesario un mecanismo para evitar la exposición incidental de los empleados que no estén activamente dedicados al proceso. El propósito del área reglamentada es asegurar que se alerte a los empleados de la presencia de MDA e intentar restringir el acceso. Limitando el acceso, el número de empleados inadvertidamente salpicados y subsiguientemente expuestos a MDA puede ser minimizado.

El establecimiento de áreas reglamentadas es un medio efectivo de limitar el riesgo de exposición a tan pocos empleados como sea posible. Esto es consistente con la buena práctica de higiene industrial cuando la exposición a sustancias tóxicas puede causar serios efectos a la salud. El acceso a las áreas reglamentadas está restringido a "personas autorizadas"; esto es aquellas personas a quienes sus deberes de trabajo les requieran estar presente en el área. Más específicamente, el acceso está restringido a aquellas entradas autorizadas por el patrono, la norma final o la Ley OSH. Limitando el acceso a estas áreas a las personas autorizadas solamente, la obligación adicional impuesta por la norma final cuando se use PPE estará limitado a tan pocas personas como sea posible, reduciendo así las implicaciones económicas con esta norma.

Las razones por las cuales las áreas reglamentadas han de ser establecidas en todas las áreas de trabajo donde el PEL sea excedido, incluyendo operaciones de mantenimiento, es que la existencia de un riesgo, en vez del tipo de operación de trabajo que esté siendo realizada debe ser la base para

establecer del área reglamentada. Las áreas donde las exposiciones estén temporeraamente sobre los PELs mientras se lleva a cabo mantenimiento necesita estar demarcada para advertir a los empleados que no estén realizando las reparaciones y el acceso necesita estar temporeraamente restringido. Además, los empleados que entren al área están así advertidos de usar el equipo de protección apropiado al entrar.

Hubo varias otras preocupaciones expresadas durante las vistas concernientes a cómo reglamentar y desreglamentar el área. El lenguaje de ejecución que es usado en el requisito para establecer un área reglamentada permite al patrono establecer un área reglamentada sobre la aplicación de manejo o uso de MDA no aerosuspendida y para desreglamentar esta área cuando la actividad cese.

Algunos de los comentarista expresaron preocupación con la activación del establecimiento de áreas reglamentadas basado sobre el manejo, aplicación o uso de la MDA no reglamentada. Más específicamente, ellos argumentaron que el requisito según escrito forzaría que aún el uso de pequeñas cantidades de MDA se haga en áreas reglamentadas. El Departamento de la Fuerza Aérea (ex. 11-19), establece que:

... debe darse consideración a los usos operacionales de materiales que contengan pequeñas cantidades de MDA versus procesos manufactureros a gran escala. Esto específicamente aplica a las áreas reglamentadas para procesos de reparación. Anticipamos el uso de parchos que contengan MDA para reparar estructuras de aeronaves. Por definición de área reglamentada una cierta área del hangar o muelle de reparación se tornaría en un área reglamentada durante la aplicación de un pequeño parcho (2-6 pulgadas cuadradas), de "pre peg". Recomendar (sic) que se establezca una cantidad de uso bajo la cual no se requiera un área reglamentada o requisitos menos restrictivos para un área reglamentada está especificado.

Durante la vista, OSHA cuestionó a los representantes de la Fuerza Aérea extensamente concerniente a los requisitos para establecer un área reglamentada. OSHA claramente declaró durante la presentación hecha por la Fuerza Aérea que no es la intención de la Agencia requerir que la facilidad entera se vuelva un área reglamentada sólo para parchar un cuadro de dos pulgadas en un ala de aeroplano. El área reglamentada debe estar confinada para evitar el acceso por los trabajadores no autorizados y debe establecer límites para los trabajadores ocupados en actividades de trabajo dentro de estas áreas. En este caso, esto pudiera fácilmente conseguirse sin hacer de la planta entera un área reglamentada.

De hecho, OSHA cuestionó al Col. Bishop de la Fuerza Aérea sobre precisamente este ejemplo. Después de que el Col. Bishop acordó que establecer un área reglamentada en la situación descrita anteriormente era factible y no difícil, el abogado de OSHA resumió las preocupaciones actuales del Col. Bishop como sigue:

Quiero decir que no está sugiriendo que un oficial de cumplimiento entraría después de leer este lenguaje, así como usted lo ha leído y asumiría que porque dos trabajadores están poniendo este parcho en un ala de avión-hay uno en el ala del

avión y otro abajo manejando los materiales- que el hangar completo será considerado un área reglamentada debido a la situación de exposición dérmica... (tr. II.48)

El Col. Bishop respondió: "Tenemos nuestros miedos." (tr. II. 48)

OSHA cree que las preocupaciones expresadas por el Col. Bishop y otros participantes en la vista concernientes a las dificultades en establecer áreas reglamentadas cuando se esté usando pequeñas cantidades de MDA o se está haciendo pequeños proyectos de reparación son infundadas. La razón provista en este preámbulo para establecer áreas reglamentada servirá como guía para determinar si el cumplimiento con estas disposiciones ha sido alcanzado. Claramente, en casos donde las pequeñas operaciones estén teniendo lugar, no es la intención de la Agencia requerir que toda la facilidad de vuelva un área reglamentada.

Párrafo (g) Métodos de cumplimiento

La norma requiere que se use los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles para reducir las exposiciones de los empleados a o bajo los límites permisibles. En situaciones donde los controles de ingeniería que pudieran ser instituidos para reducir las exposiciones a los límites de exposición permisibles, estos controles deben no obstante, ser usados para reducir las exposiciones a los niveles más bajos factibles y ser suplementados mediante el uso de respiradores. Además, debe desarrollarse e implantarse un programa de cumplimiento para reducir las exposición a dentro de los límites de exposición permisible únicamente por medios de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Los planes escritos para este programa deben desarrollarse y proveerse a petición, para examen y copia a los representantes del Secretario Auxiliar, representantes del Director y a los empleados afectados. Estos planes deben ser revisados y actualizados anualmente para reflejar el estado actual del programa.

OSHA cree que hay ciertas actividades que con frecuencia envuelven ciertas operaciones de mantenimiento y reparación, así como en situaciones de emergencia, en las cuales el uso de controles de ingeniería para controlar las exposiciones no serán factibles, no empece el los límites de exposición permisibles en la norma. Donde el patrono pueda mostrar que los controles de ingeniería para tales operaciones no son factibles, debe permitirse respiradores como medio de control.

Ha sido política de OSHA requerir que los patronos usen controles de ingeniería y prácticas de trabajo para evitar las exposiciones excesivas de los empleados y que los respiradores sean usados como alternativa sólo cuando otros métodos no sean adecuados, factibles o aún no hayan sido instalados. La jerarquía de cumplimiento propuesta por OSHA no fue impugnada y como tal aparece según propuesta en la norma final. No obstante, debe señalarse que OSHA está conduciendo una reglamentación genérica separada sobre los métodos de cumplimiento (OSHA Docket No. H-160; 54 FR 23991 (June 5, 1989)). El resultado de esa reglamentación puede tener algún efecto futuro sobre este párrafo.

Párrafo (h). Protección respiratoria

OSHA requiere que donde los respiradores sean necesarios para limitar las exposiciones a bajo los límites de exposición permisibles, el patrono debe proveer los respiradores sin costo al empleado y requerir que el empleado lo use.

Se incluye una tabla de respiradores para usarse con MDA en las disposiciones de la norma. La tabla es similar a las usadas en otras normas y refleja la política actual de OSHA y es usada generalmente en el desarrollo de normas.

El uso de respiradores está requerido durante el tiempo necesario para instalar e implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles. Más aún, los respiradores deben ser usados en: (1) Operaciones en las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles (e.g. ciertas operaciones de mantenimiento); (2) operaciones de trabajo para las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no sean suficientes para reducir las exposiciones a o bajo el PEL; y (3) situaciones de emergencia.

La norma final también requiere que todo empleado esté apropiadamente adiestrado para usar un respirador, para conocer por qué el respirador es necesario y para comprender las limitaciones del respirador. La comprensión del riesgo envuelto es necesaria para capacitar al empleado a tomar las medidas para su propia protección. El programa de protección respiratoria implantado por el patrono debe ser conforme a lo establecido en el 29 CFR 1910.134. Esta disposición contiene requisitos básicos para la selección, ajuste, limpieza, reparación y mantenimiento apropiado de los respiradores.

La norma final también contiene disposiciones para el uso de respiradores de emergencia. OSHA cree que las emergencias son situaciones donde los respiradores deban ser usados para proteger a los empleados. Ya que no es realista predecir las concentraciones de contaminantes esperadas a las cuales los empleados puedan estar expuestos en todas las emergencias. OSHA requiere el uso de respiradores del tipo aprobado para protección contra concentraciones desconocidas. Si un empleado está trabajando en un área y usando un respirador aprobado del tipo apropiado para la concentración existente y ocurre una emergencia, el empleado desde luego que debe seguir usando el respirador durante su escape. Las disposiciones que proveen protección apropiada para el personal de emergencia asignado a entrar a navíos o lugares de trabajo que contengan concentraciones desconocidas para rescatar a los trabajadores o para controlar la liberación del contaminante o realizar cualesquiera reparaciones necesarias se les requerirá ser parte del plan de emergencia. Este párrafo requiere que se facilite respiradores a los empleados en estas operaciones.

La norma final también requiere el uso de pruebas de ajuste cualitativas o cuantitativas. Cuando se use respiradores a presión negativa, el ajuste apropiado es especialmente crítico para evitar la infiltración del aire contaminado a la careta.

El patrono debe asegurarse de que los respiradores de los empleados se ajusten apropiadamente y de que la infiltración sea mínima. Puede hacerse una rápida prueba de ajuste cualitativa, como una prueba de presión positiva, en la cual la válvula de exhalación esté cerrada y el usuario exhale en la careta para producir una presión positiva, en la cual la válvula de inhalación esté cerrada y el usuario inhale, de modo que la careta se colapse ligeramente. Los empleados pueden ser adiestrados para realizar esta prueba.

La norma final también requiere que el patrono use el apéndice de prueba de ajuste (apéndice E), para garantizar que el patrono conduzca las pruebas apropiadas para alcanzar la adecuación de las pruebas de ajuste.

Párrafo (i) Ropa de trabajo protectora y equipo

Al patrono se le requiere proveer y al empleado usar la ropa protectora apropiada para evitar la exposición dérmica y de los ojos a MDA. Los requisitos para el uso de ropa y equipo de protección personal son consistentes con los de hallados en ' ' 1910.132 y 1910.133. El equipo ha de proveerse sin costo al empleado e incluye el uso de aquellos artículos que puedan ser necesarios para proteger a los empleados en cada situación de trabajo particular de las exposiciones a MDA incluyendo, donde apropiado, tales artículos como protectores faciales, guantes, delantales, cubretodos o calzado.

El contacto con la MDA líquida irrita los ojos y puede resultar en quemaduras a la córnea si la MDA es salpicada a los ojos. Donde haya la posibilidad razonable de salpicar los ojos, se necesitan precauciones. La protección facial o de los ojos está actualmente requerida por el 29 CFR 1910.133 y los tipos de gafas de seguridad y protectores faciales requeridos por esta sección para evitar las lesiones a los ojos y la cara están fácilmente disponibles de las compañías de productos de seguridad en toda la nación.

La norma de OSHA está orientada a la ejecución y requiere al patrono vigilar la situación de trabajo al determinar el tipo de protección personal necesario. Por ejemplo, al manejar materiales sólidos, al patrono puede requerirse usar cubretodos del cuerpo completo y guantes, que pueden ser removidos al final de turno y lavados antes de usarse otra vez. A este empleado también se le requeriría ducharse al final del turno de trabajo. A los empleados que se les requiera trabajar sólo con formas no aerosuspendidas de MDA que puedan resultar en "exposición dérmica a MDA", puede no requerírseles usar cubre todos del cuerpo completo, sino que puede requerírseles usar delantal y guantes. Si el empleado no es salpicado con MDA u otras sustancias que contengan MDA, el empleado debe ser dirigido a removerse inmediatamente la ropa, lavarse el área afectada y ponerse ropa limpia, de ser necesario. El patrono puede requerir a los empleados que descarten los guantes al ser removidos y usar un nuevo par de guantes después de los descansos, almuerzos, etc. Los guantes del empleado deben ser lo suficientemente protectores o cambiarse con suficiente frecuencia, de modo que el material mojado con MDA no se mantenga en contacto con la piel.

El enfoque de ejecución concede al patrono la flexibilidad para alcanzar la meta de minimizar el

contacto con MDA con la piel, de la manera que el patrono halle más efectiva. Sin embargo, estando orientada a la ejecución, es necesariamente más general y requiere al patrono consolidar el proceso de trabajo para alcanzar la meta deseada de la manera que el patrono crea que sea más eficiente. La disposición está diseñada para evitar que el empleado entre en contacto con MDA o sustancias que contengan MDA que puedan resultar en "exposición dérmica a MDA."

El patrono debe estar al tanto de que mantener el equipo y ropa de protección usado también es de gran importancia. La exposición ocurre (1) penetración al grueso a través de agujeros, desgarrones, cremalleras, ruedos, etc.; (2) fallas de material mediante degradación química; o (3) permeación a través del material.

Aunque no está específicamente requerido, OSHA cree que el patrono puede usar datos de permeación para determinar la efectividad de la ropa protectora. La permeación depende de la concentración de MDA, tipo de material protector, grosor del material protector, temperatura y edad de la ropa protectora. La MDA líquida que pueda ser derramada sobre delantales, cubretodos o calzado o ropa protectora distinta de los guantes que pueden limpiarse en pocos minutos. Por lo tanto, los materiales usados para hacer estos tipos de ropas protectoras necesitan ser impermeables a MDA sólo por unos cuantos minutos. Sin embargo, el índice de permeabilidad de la MDA líquida para los materiales usados para hacer guantes necesita ser menor que el usado para otro equipo protector, ya que es menos probable que los guantes se limpien cuando ocurre contacto líquido. El tiempo de penetración de la MDA a través de los varios materiales de ropas protectoras difiere grandemente y la elección del material para protección contra la infiltración de MDA depende del tipo de operación envuelta y la longitud del tiempo de contacto, otros solventes presentes y otros factores. Debido a la incertidumbre asociada con el requisito de este tipo de prueba, OSHA eligió adoptar reglamentaciones que den al patrono la opción de elegir la metodología en la cual confía para asegurar que la efectividad de la ropa protectora sea alcanzada. No obstante, aunque ha habido pruebas limitadas de ropa y dispositivos protectores conducidas para materiales tóxicos varios, OSHA reconoce que toda la ropa y equipo no es igualmente protector; y que algunos casos pueden actualmente proveer protección inefectiva. Los análisis de datos indicaron que el cloruro de polivinilo (PVC), látex natural y polietileno son actualmente los mejores candidatos para protección contra soluciones que contengan MDA.

Bajo esta disposición, los patronos están obligados a tomar las medidas apropiadas para asegurar que los trabajadores no estén dérmicamente expuestos a MDA y para elegir la ropa o equipo protectores que alcancen esta meta. Cuánta ropa y el tipo de ropa protectora necesaria dependerá del potencial de exposición y las condiciones de uso. El patrono al ejercer su juicio razonable en el lugar de trabajo debe ser capaz de seleccionar la ropa o equipo apropiados de acuerdo a los criterios de este párrafo que satisfaga la obligación legal definida por este párrafo.

El patrono también puede usar cualquier método apropiado disponible para determinar que el equipo de protección personal esté funcionando apropiadamente. Por ejemplo, el patrono puede basarse en el manchado de la piel, MDA en orina o puede conducir monitoreo dérmico bajo la ropa protectora

para determinar el potencial de absorción y consecuentemente, la inefectividad del equipo de protección personal. Además, las disposiciones de vigilancia médica requeridas por OSHA detectarían a los trabajadores que estuvieran adversamente afectados como resultado de la exposición ocupacional a MDA.

OSHA también permite a los trabajadores removerse alguna ropa protectora fuera del cuarto de cambio. El texto reglamentario en relación a la remoción de ropa de trabajo y equipo contaminados con MDA ha sido ligeramente modificada para aclarar la disposición y para mejor reflejar la intención del Comité (52 FR 26862). Estos cambios también respondieron a comentarios que llevaron al Issue # 15 en el Notice of Hearing (55 FR 2104). Los trabajadores pueden removerse algunos artículos como guantes y delantales y descartar la ropa protectora contaminada desechable antes de abandonar el área reglamentada. Desde luego, el patrono que permita que el empleado disponga de ropa contaminada en áreas fuera de los cuartos de cambio están obligados a cumplir con los requisitos para disponer apropiadamente de los materiales contaminados con MDA. Además, OSHA requiere que la ropa no sea rutinariamente removida durante el día, debe ser removida al final del turno en los cuartos de cambio.

Facilidades y prácticas de higiene

La norma final contiene una variedad de disposiciones para el uso de facilidades de duchas, cuartos de cambio y áreas de comedor para los empleados expuestos a MDA.

Por ejemplo, dondequiera que se consuma bebidas o alimentos en el sitio de trabajo y los empleados estén expuestos a MDA en o sobre el PEL o estén sometidos a "exposición dérmica a MDA", el patrono deberá proveer áreas de comedor fácilmente accesibles. Las facilidades de comedor localizadas en áreas donde las exposiciones a MDA estén en o sobre el PEL deben estar equipadas de un suministro de aire filtrado a presión positiva. Además, las facilidades de comedor no pueden estar localizadas en áreas donde pueda ocurrir la "exposición dérmica a MDA".

Se requiere que se provea duchas para los trabajadores expuestos a polvos o vapores en concentraciones en o sobre el nivel de acción. Los trabajadores sometidos a sólo "exposición dérmica a MDA" deben ser instruidos a lavar inmediatamente las áreas expuestas con agua y jabón o cualquier medio que no aumente las propiedades de absorción de la MDA. OSHA dio mucha consideración a este requisito particular.

OSHA está preocupada con la manera apropiada en la cual la MDA deba ser removida de la piel. Sin embargo, OSHA no quiere requerir que se use sólo agua y jabón para remover resinas impregnadas de MDA o acumulaciones sobre la piel porque pudiera desarrollarse algo mejor en el futuro. De hecho, OSHA cree que es mejor, de ocurrir exposición, remover la resina endurecida u otro material de MDA tan pronto como sea posible, aún si debe usarse solvente. OSHA cree que si el patrono puede demostrar que un solvente particular no aumenta las propiedades de absorción de la MDA, debe ser usado para remover la MDA de la piel. La norma final también requiere que el patrono asegure que todos los empleados que hayan sido expuestos a MDA en o sobre el PEL se

laven las manos y cara con agua y jabón antes de comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos y tomar descansos. Este requisito tiene la intención de evitar la ingestión accidental de MDA.

Párrafo (k). Comunicación de riesgos a los empleados

Letreros y etiquetas

La norma final requiere que el patrono postee y mantenga letreros legibles que demarquen las áreas reglamentadas y las entradas y accesos a las áreas reglamentadas con la siguiente leyenda:

PELIGRO: PUEDE CAUSAR CÁNCER. TOXINA HEPÁTICA; PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE; PUEDE REQUERIRSE EL USO DE RESPIRADORES Y ROPA PROTECTORA EN ESTA ÁREA

Estos letreros tienen la intención de suplementar el adiestramiento que se requiere que los empleados reciban bajo la norma. Aún a los empleados adiestrados necesita recordárseles de las localizaciones de las áreas reglamentadas y los peligros de entrar en estas áreas. Además, otro personal, tal como los empleados de contratistas de mantenimiento independientes autorizado a entrar a las áreas reglamentadas, necesitan estar informados de las localizaciones de las áreas reglamentadas, los peligros de entrar a estas áreas y la necesidad de usar equipo de protección.

OSHA ha determinado que los letreros y adiestramiento son necesarios para informar a los empleados adecuadamente de los riesgos asociados con la exposición a MDA.

OSHA también requiere el palabreo específico de los letreros de advertencia para las áreas reglamentadas para asegurar que se de la advertencia apropiada a los empleados. La palabra "peligro" es usada para atraer la atención de los trabajadores, alertarlos al hecho de que están en un área peligrosa y para enfatizar la importancia del mensaje que sigue. Además, el uso de la palabra "peligro" es consistente con las normas de salud recientes de OSHA que tratan de carcinógenos. La leyenda del letrero: "Puede requerirse el uso de respiradores y ropa protectora en esta área," reconoce que puede haber una diferencia entre las concentraciones de MDA en aire o el potencial para ser salpicado con mezclas líquidas (las bases que determinan cuando deba establecerse un área reglamentada) y la probabilidad de exposición de un empleado particular.

La norma también requiere etiquetado de los envases de MDA. Las etiquetas deben establecer para (a) MDA:

PELIGRO: CONTIENE MDA PUEDE CÁNCER, TOXINA HEPÁTICA

y para (b) mezclas que contengan MDA:

PELIGRO: CONTIENE MDA; CONTIENE MATERIAL QUE PUEDE CAUSAR CÁNCER, TOXINA HEPÁTICA

La norma final es consistente con la sección 6(b)(7) de la Ley, que prescribe el uso de etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia para advertir a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos.

Se requiere que las etiquetas permanezcan fijadas a los envases que abandonen el lugar de trabajo. El propósito de este requisito es asegurar que todos los empleados afectados, no sólo aquellos de un patrono particular, sean advertidos de la naturaleza de la exposición a MDA.

La visión de OSHA es que informar a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos es un elemento importante en reducir la enfermedad y lesión y uno de los propósitos significativos de la Ley. La sección 6(b)(7) de la Ley no limita la obligación del patrono para informar a los empleado de las condiciones peligrosas, a los empleados del propio patrono. Cuando un patrono manufacture, formule o venda un producto, el patrono puede crear exposiciones no sólo a sus empleados, sino a los empleados de otros patronos envueltos en el manejo, transporte o uso de producto.

Hoja de información de seguridad de materiales (MSDS)

La norma final también requiere que se incorpore declaraciones a la hoja de información de seguridad de materiales. Puede hallarse información sobre cómo ayudar a la preparación de una MSDS en los apéndices A y B.

Información y adiestramiento a los empleados

OSHA requiere que todos los patronos provean un programa de adiestramiento para todos los empleados expuestos a MDA, inicialmente al tiempo de la asignación y al menos anualmente a partir de entonces. OSHA también requiere un programa de información y adiestramiento para informar a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos y para proveer a los empleados de la comprensión necesaria del grado al cual cada empleado puede contribuir hacia la minimización de los potenciales de riesgos a la salud.

El contenido del programa de adiestramiento tiene la intención informar a los empleados de: (1) Los riesgos a los cuales están expuestos; (2) los pasos necesarios para protegerse, incluyendo aquellos a tomarse durante situaciones de emergencia; (3) limitaciones y uso apropiado de los respiradores y equipo de protección; (4) una descripción de los exámenes médicos y su propósito; (5) implantación de prácticas de trabajo y el uso de los controles de ingeniería factibles y (6) el contenido de esta norma. La sección 6(b)(7) de la Ley hace claro que estas son metas apropiadas para el programa de adiestramiento de empleados y la norma final incluye tales disposiciones.

OSHA requiere al patrono facilitar una copia de esta norma y sus apéndices a los empleados

afectados y a sus representantes. Este requisito, en combinación a la revisión provista como parte del programa de adiestramiento, tiene la intención de asegurar que el empleado comprenda sus derechos y deberes bajo esta norma.

Al patrono también se le requiere proveer, a petición, todos los materiales relacionados con el programa de adiestramiento para los empleados afectados, el Secretario Auxiliar y el Director. Esto tiene la intención de proveer un cotejo objetivo del cumplimiento con los requisitos bajo este párrafo.

El texto reglamentario que refleja estas disposiciones de acceso, hallado en la norma final en el párrafo (k)(4), fueron inadvertidamente omitidas en el documento del Comité y la propuesta. La discusión en el preámbulo en ambos documentos, sin embargo, fue completa. También, el texto reglamentario fue incluido en la norma de construcción y las discusiones del preámbulo no generaron comentarios y ya que estos requisitos son enteramente consistentes con otras normas de substancia sencilla de OSHA, las disposiciones de acceso están incluidas en la norma final.

OSHA reconoce que la MDA puede ser una de varias substancias a las cuales el empleado pueda estar expuesto simultáneamente en el lugar de trabajo. Los requisitos de educación y adiestramiento en esta norma contienen aquellos elementos que OSHA ha determinado que son básicos. El formato y contenido del programa de adiestramiento e información requeridos no son rígidos ni extensos.

Párrafo (l). Orden y limpieza

La norma final requiere que los patronos instituyan un programa para detectar escapes, derrames y descargas de MDA que incluye inspección visual. Cuando se detecte escapes, derrames o descargas de MDA, el lenguaje final requiere que el patrono repare prontamente todos los escapes y limpie todos los derrames. Estas prácticas de trabajo ayudan a minimizar el número de empleados expuestos, así como la extensión de cualquier potencial de exposición a MDA.

La prevención y remoción de las acumulaciones de MDA líquida en todas las superficies son aspectos críticamente importantes de la minimización de la exposición de empleados. El líquido, si se permite que permanezca en el suelo o en superficies de trabajo, se evaporará lentamente y contribuirá a un posible riesgo aerosuspendido o puede volverse un riesgo dérmico a través del contacto inadvertido con la piel. La baja presión de vapor de la MDA que resulta en baja evaporación lenta contribuirá al riesgo y lo prolongará. El requisito de limpiar derrames y chorreos se refiere a la prevención y remoción de acumulaciones visibles de MDA líquida sobre todas las superficies.

Además de los riesgos de exposición a MDA en sus formas líquidas, también resultan riesgos de la exposición a los polvos de MDA. Así, el lenguaje final contiene disposiciones para mantener las superficies lo más libre posibles de acumulaciones de polvo y de desperdicios que contengan MDA. Las superficies contaminadas con polvos pueden no limpiarse mediante el uso de aire comprimido. La norma final requiere equipo de aspiradoras con filtros HEPA para aspirado al vacío. Este equipo

puede ser vaciado en manera que minimice el retorno de polvos de MDA al lugar de trabajo.

Párrafo (m). Vigilancia médica

La norma final requiere que todo patrono instituya un programa de vigilancia médica para todos los empleados expuestos a MDA bajo las siguientes circunstancias:

- (1) Los empleados expuestos en o sobre el nivel de acción a polvos y vapores por 30 días o más al año;
- (2) Empleados que estén sometidos a "exposición dérmica a MDA" por 15 días o más al año;
- (3) Empleados que hayan estado expuestos en situaciones de emergencia;
- (4) Los empleados cuyo patrono tenga razón, basado sobre los resultados de cumplimiento con el programa, para creer que estén siendo dérmicamente expuestos; y
- (5) Los empleados que muestren señales o síntomas de exposición a MDA.

La norma requiere que el programa de vigilancia médica provea a todo empleado cubierto de la oportunidad de un examen médico. Más aún, todos los exámenes y procedimientos deben ser realizados por o bajo la supervisión de un médico licenciado y ser provisto sin costo al empleado. Claramente, un médico licenciado es la persona apropiada para supervisar y evaluar los exámenes médicos. Sin embargo, ciertas partes de los exámenes requeridos ciertamente no necesariamente requieren del peritaje de un médico y pueden ser conducidos por otra persona bajo la supervisión de un médico.

La norma también requiere que se de un examen en un lugar y tiempo razonables. Es necesario que los exámenes sean convenientes y sean provistos sin pérdida de paga al empleado para asegurar que sean tomados.

La norma final también permite al médico examinador prescribir las pruebas específicas a ser incluidas en el programa de vigilancia médica. Aunque no fue posible hacer hallazgos relacionados con el uso de pruebas de cáncer de la vejiga en el NPRM y por lo tanto, requerir tales pruebas en el texto reglamentario, OSHA pidió comentario público concerniente a la adecuacidad de tal requisito (54 FR 20704). No se recibió comentarios en respuesta y OSHA no está incluyendo un requisito tal en la regla final. No obstante, algunos requisitos específicos están incluidos, tal como:

- (i) historiales médicos y de trabajo comprehensivos con énfasis especial dirigido a una evaluación de otros carcinógenos a los cuales el empleado esté expuesto y fumar y el uso de alcohol;

(ii) examen físico comprehensivo con énfasis particular dado a los síntomas relacionados con enfermedad de la piel y disfunción hepática;

(iii) urinálisis;

(iv) prueba de daño hepático.

Es importante señalar que al patrono se le requiere facilitar cualesquiera pruebas prescritas con más frecuencia de los especificado si está recomendado por el médico examinador.

OSHA también requiere que el patrono provea exámenes asesorados por el médico a cualquier empleado expuesto a MDA bajo condiciones de emergencia. Debido a los efectos de exposición a largo término, parece prudente monitorear a tales empleados afectados a la luz de los datos de salud existentes. Sin embargo, la exposición trivial, por ejemplo, a una sola gota de mezcla de MDA no activaría un requisito de examen de emergencia, particularmente si el empleado pudo remover la MDA inmediatamente después de la exposición.

Al patrono también se le requiere proveer al médico de la siguiente información: una copia de esta norma y sus apéndices; una descripción de los deberes del empleado afectado según se relacionan con el nivel de exposición del empleado e información de los exámenes médico previos del empleado que no esté fácilmente disponible al médico examinador. Facilitar esta información al médico ayudará en la evaluación de la salud del empleado en relación a los deberes asignados y la aptitud para usar equipo de protección personal.

Al patrono se le requiere obtener una opinión escrita del médico examinador que contenga los resultados del examen médico; la opinión del médico en relación a si el empleado tiene alguna condición detectada que pudiera colocar al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a MDA; cualesquiera restricciones recomendadas sobre la exposición del empleado a MDA o al uso de ropa o equipo protectores, tal como respiradores; y una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados del examen médico que pudiera requerir explicación o tratamiento adicionales. Esta opinión escrita no debe revelar hallazgos específicos o diagnósticos no relacionados a la exposición ocupacional a MDA y una copia de la opinión debe ser provista al empleado afectado.

El requisito de que la opinión del médico sea por escrito asegurará que los patronos tengan el beneficio de esta información. El requisito de que el empleado sea provisto de una copia de la opinión escrita del médico asegurará que el empleado esté informado de los resultados del examen médico. El propósito al requerir que los hallazgos o diagnósticos no relacionados con la exposición ocupacional a MDA no sean incluidos en la opinión escrita del médico es exhortar a los empleados a tomar los exámenes médicos quitando la preocupación de que el patrono obtenga información sobre la condición física que no tenga relación con la exposición ocupacional actual.

La norma también incluye un mecanismo de revisión de múltiples médicos en el párrafo (m)(6). Al

recomendar esta disposición, el Comité confió en las experiencias de sus miembros en relación a una disposición similar bajo la norma de plomo de OSHA. OSHA aceptó esta recomendación en el NPRM. Ya que la disposición no generó comentario o controversia distinta de la petición de aclaración, la disposición está substantivamente promulgada según propuesta (52 FR 26865).

Esta disposición es activada cuando el empleado esté en desacuerdo con la opinión del médico seleccionado por el patrono, cuyo examen revelara señales o síntomas de exposición ocupacional a MDA, cuando la opinión pudiera afectar el estado de empleo del empleado.

En el párrafo (m)(9), la norma también contiene disposiciones para remover al empleado de la exposición en ciertas circunstancias, siguiente a un examen médico. Al recomendar esta disposición, nuevamente el Comité se basó sobre la experiencia de sus miembros en relación a disposiciones similares bajo la norma de plomo de OSHA. OSHA aceptó esta recomendación en el NPRM. Además, el texto reglamentario concerniente a la remoción de los empleados de al exposición en o sobre el nivel de acción para MDA o donde la exposición dérmica a MDA pudiera ocurrir ha sido ligeramente modificado para aclarar la disposición y para mejor reflejar la intención del Comité (52 FR 26865). Puesto que la disposición no generó comentario o controversia, la disposición está substantivamente promulgada según propuesta. OSHA cree que los empleado cuya salud haya sido adversamente afectada como resultado directo de exposición

ocupacional a MDA debiera ser removido de la exposición y debiera recibir protecciones de beneficio de remoción médica.

Párrafo (n). Archivo de expedientes

Los requisitos de la norma son consistentes con la Sección 8(c)(3) de la Ley que dispone para la promulgación de los reglamentos que requieren a los patronos mantener expedientes precisos de las exposiciones de los empleados a agentes físicos potencialmente tóxicos o dañinos que se requiera que sean monitoreados o medidos.

La norma final permite que se use datos objetivos para cualesquiera exenciones de la norma. Los expedientes de los datos objetivos deben ser mantenidos para demostrar que los empleados no serán expuestos a concentraciones aerosuspendidas de MDA y que no puede ocurrir "exposición dérmica a MDA".

La norma también requiere que se mantenga expedientes para identificar al empleado monitoreado y para reflejar precisamente las exposiciones del empleado. Específicamente, los expedientes deben incluir la siguiente información: (a) Los nombres y números de seguro social de los empleados muestreados; (b) el número, duración y resultados de cada una de las muestras tomadas, incluyendo la descripción del procedimiento de muestreo representativo usado para determinar la exposición de los empleados, donde aplicable; 8 una descripción de la operación que envuelva exposición a MDA que esté siendo monitoreada y la fecha en la cual se llevó a cabo el monitoreo; (d) el tipo de

dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado y (e) una descripción del muestreo y los métodos analíticos usados y evidencia de su precisión.

La norma final también incluye una disposición que requiere al patrono mantener un expediente médico preciso para todo empleado sometido a vigilancia médica. La Sección 88 de la Ley autoriza a la promulgación de reglamentos que requieran a cualquier patrono mantener tales expedientes concernientes a las actividades del patrono relacionadas con la Ley según sea necesario o apropiado para la ejecución de la Ley o para el desarrollo de información concerniente a las causas y prevención de enfermedad.

Al patrono también se requiere mantener un expediente del estado de remoción médica y regreso al trabajo de cualquier empleado.

La norma requiere que todos los expedientes que se requiere que sean mantenidos se faciliten a petición al Secretario Auxiliar y al Director de NIOSH para examen y copia. El acceso a estos expedientes es necesario para las agencias que monitorean el cumplimiento con la norma. Estos expedientes también pueden contener información necesaria para que otras agencias lleven a cabo otras responsabilidades estatutorias.

La norma también proveerá para que los empleados, antiguos empleados y sus representantes designados tengan acceso a los expedientes mandados, a petición. La sección 8(c)(3) de la Ley dispone explícitamente que "los empleados o sus representantes" tendrán la oportunidad de observar el monitoreo de exposición y tener acceso a los expedientes de procedimientos y resultados de monitoreo; varias otras disposiciones de la Ley contemplan que los empleados y sus representantes tienen derecho a representar un rol activo en la ejecución de la Ley.

El acceso a los expedientes de exposición y médicos por los empleados, representantes designados y OSHA, deberá ser establecido de acuerdo con el 29 CFR 1910.20. Por sus términos, aplica a los expedientes requeridos por normas específicas, tales como esta norma de MDA, así como los expedientes que sean voluntariamente creados por los patronos. En general, dispone para el acceso no restringido de los empleados y los representantes designados a los expedientes de exposición. El acceso a los expedientes médicos también se provee a los empleados y si el empleado ha dado consentimiento escrito específico a los representantes designados del empleado. La norma requiere que se permita el acceso irrestringido a ambas clases de expedientes pero que el acceso a los expedientes personalmente identificables esté sujeto a reglas de práctica y procedimientos de agencia concernientes al acceso de OSHA a los expedientes médicos de OSHA, que han sido publicados en 29 CFR 1913.10. Puede hallarse una discusión extensa de las disposiciones y la razón para la ' 1920.20 en 45 FR 35312; la discusión de la ' 1913.10 puede hallarse en 45 FR 35384.

Es necesario mantener expedientes por períodos extensos debido al largo período de latencia comúnmente observados para carcinógenos. El cáncer con frecuencia no puede ser detectado hasta 20 años o más después del comienzo de la exposición. El extenso período de retención es por lo

tanto, necesario para dos propósitos. El diagnóstico de la enfermedad en los empleados es asistido al tener datos de exposición presentes y pasados, así como los resultados de los exámenes médicos. Retener los expedientes por períodos extendidos también hace posible revisar la adecuación de la norma en fecha posterior.

Los períodos de tiempo recomendados para la retención de expedientes de exposición y expedientes médicos son 30 años y el período de empleo más 30 años, respectivamente. Estos períodos de retención son consistentes con los hallados en otras normas de salud de OSHA.

La norma también requeriría a ciertos patronos notificar al Director por escrito al menos tres meses antes de disponer de los expedientes. La sección 1910.20(h) también contiene requisitos concernientes a la transferencia de expedientes.

Párrafo (o). Observación de monitoreo

La norma también incluye una disposición para la observación de monitoreo de exposición. Esta disposición está de acuerdo con la sección 88 de la Ley OSH, que requiere a los patronos proveer a "los empleados y a sus representantes" de la oportunidad de observar el monitoreo de las exposiciones de los empleados a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Todo observador debe ser provisto de la ropa y equipo de protección personal que se requiera que sea usado por los empleados que trabajen en el área. Al patrono se requiere asegurarse del uso de tales ropas y equipo o respiradores y es responsable de requerir que el observador cumpla con todos los procedimientos de seguridad y salud aplicables.

Párrafo (p). Fechas de vigencia

La norma entra en vigor el 9 de septiembre de 1992. La fecha de vigencia establecida en la norma final permanece igual que la fecha que apareció en la regla propuesta.

Párrafo (q). Apéndices

Se ha incluido cinco apéndices al final de esta norma. Los apéndices A, B, C y D han sido incluidos primordialmente para propósitos de información. Ninguna de las declaraciones contenidas en los apéndices A, B, C y D deben ser interpretadas como que establecen un requisito mandatorio no impuesto de otra manera por la norma o como que quita de la obligación que la norma sí impone. Sin embargo, el protocolo de pruebas de ajuste en el apéndice E es mandatorio.

El apéndice A contiene información sobre la descripción y niveles de exposición de la MDA. También está provista en el Apéndice A información sobre los riesgos a la salud asociados con la exposición, descripciones de ropa y equipo de protección, procedimientos de emergencia y primera ayuda, requisitos médicos, disposiciones para la observación de monitoreo, acceso a los expedientes de monitoreo y médicos y precauciones para el uso, manejo y almacenado seguro de MDA.

El apéndice B contiene "guías técnicas de sustancia" para MDA, incluyendo datos físicos y químicos, procedimientos de derrames y escapes, incluyendo métodos de disposición de desperdicios y otras precauciones misceláneas para el manejo seguro de MDA.

El apéndice C contiene las guías de vigilancia médica para MDA. En estas guías está incluida la descripción de las rutas de entrada, la toxicología y síntomas y señales asociados con la exposición a MDA, información sobre el tratamiento de efectos tóxicos agudos y vigilancia y consideraciones preventivas, incluyendo guías de hematología que pueden ser útiles a los médicos al conducir el programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (m) de esta norma final.

El apéndice D da detalles del muestreo y los métodos analíticos para usarse en el monitoreo de las exposiciones a MDA.

El apéndice E da procedimientos de ajuste detallados que han de seguirse para pruebas de ajuste cualitativas o cuantitativas de los respiradores a presión positiva. Varios protocolos para pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas están señaladas en detalle.

Todos los apéndices están diseñados para ayudar al patrono a cumplir con los requisitos de la norma, El párrafo (k) de esta norma final sobre la "comunicación de riesgos de MDA a los empleados" específicamente requiere que el contenido de la norma y los apéndices A y B sean facilitados a los empleados afectados. La información contenida en el apéndice C sobre vigilancia médica ha de ser explicado a los empleados afectados. El apéndice C provee la información necesaria por el médico para evaluar los resultados del examen médico.

Párrafo (r) Fechas de comienzo

La norma final contiene fechas de comienzo para las varias disposiciones de norma. Las fechas originalmente propuestas en la regla de OSHA han sido modificadas para reflejar una agenda más lógica para el cumplimiento. Estos datos están basados sobre consideraciones económicas y tecnológicas discutidas en el análisis de impacto reglamentario.

X. Sumario y explicación de la norma para la industria de la construcción.

Párrafo (c). Alcance y aplicación

Se desarrolló una norma separada para exposición ocupacional a MDA en la industria de la construcción. OSHA tomó esta acción basada principalmente sobre las recomendaciones de MDA Mediated Rulemaking Committee, el cual recomendó que se desarrolle una norma separada para la industria de la construcción. OSHA ha consultado, según requerido por la sección 107(e) de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 333(e)) y 29 CFR 1912.3 con el Construction Advisory Committee concerniente a esta regla para construcción. Esta reunión tuvo

lugar el 3 de noviembre de 1987. Este Comité aconsejó que OSHA adopte las recomendaciones hechas por el MDA Mediated Rulemaking Advisory Committee para la industria de la construcción y usa tales como las bases para su norma de construcción. El Comité hizo estas recomendaciones porque pensaron que el uso especializado de MDA en el sector de la construcción pudiera tratarse mejor a través del desarrollo de una norma de construcción separada. OSHA estuvo de acuerdo con las recomendaciones de ambos comités y ha desarrollado una norma separada para la industria de la construcción.

La norma final usa la ' 1910.12(b) para definir "trabajo de construcción" como trabajo para construcción, alteración y/o reparación, incluyendo pintura y decoración. De conformidad, la norma final aplica a todas las exposiciones ocupacionales a MDA en la industria de la construcción. Dependiendo de la naturaleza y extensión de la exposición, ciertas disposiciones de la regla estándar pueden no ser aplicables en ciertas situaciones o pueden tener aplicabilidad limitada. La aplicabilidad de muchas disposiciones de la norma está basada sobre los resultados del monitoreo inicial de los empleados conducido por el patrono o sobre la disponibilidad de otros datos objetivos concernientes a las exposiciones de los empleados o características de producto. Las operaciones de construcción listadas en el párrafo (a)(1) incluyen construcción, alteración, reparación, mantenimiento o renovación de estructura, substratos o porciones de ello que contengan MDA; las instalaciones o terminado de superficies con productos que contengan MDA; la remoción de derrames de MDA o limpieza de emergencia en el sitio y transportación, disposición o almacenado de productos contaminados.

Los derrames y situaciones de emergencia de MDA están incluidos dentro del alcance de la norma porque esos eventos claramente tienen el potencial de exposición seria para los empleados y los alrededores. Los derrames de MDA pudieran ocurrir durante el manejo de bolsas o envases de materiales que contengan MDA a ser usados en el sitio de trabajo donde ocurra la construcción. Estas operaciones están incluidas porque tienen considerable potencial para exposición excesiva de los empleados a MDA y si no están bien supervisadas y apropiadamente conducidas, pueden llevar a serias exposiciones a las personas cercanas también. La Environmental Protection Agency (EPA), tiene requisitos específicos para la disposición de desperdicios peligrosos y la norma de MDA contempla el cumplimiento con las disposiciones de EPA para la disposición y manejo seguros de desperdicios que contengan ropa contaminada con MDA.

La norma final ha sido cuidadosamente estructurada para relacionar la restrictividad de los requisitos a la extensión y duración de las exposiciones de los empleados. OSHA, por lo tanto, cree que la obligación de cumplimiento no será colocada sobre los patronos de la construcción que no usen, manejen o apliquen productos que contengan MDA en sus lugares de trabajo en niveles bajo el nivel de acción o donde no exista la exposición dérmica a MDA. Además, las exenciones halladas en los párrafos (a)(2) a (a)(6) son idénticas a las exenciones halladas en la norma de industria general. Puede hallarse las discusiones completas concernientes a la razón para estas exenciones en el preámbulo de industria general y aplican igualmente aquí. Esencialmente, estas exenciones aplican a lugares de trabajo donde haya presente MDA pero en manera tal que no presenten un riesgo

significativo de daño al empleado.

Párrafo (b). Definiciones

El párrafo (b) de la norma de MDA para la industria de la construcción define un número de los términos usados en la norma. En algunos casos, las definiciones usadas son consistentes con aquellas de otras normas de OSHA a ser usadas en la industria general, por ejemplo, "Director", "Secretario Auxiliar" y "Persona autorizada". Sin embargo, ciertos otros términos requieren definición porque están usados de acuerdo con sus significados en la industria de la construcción. *Nivel de acción* está definido como la mitad del PEL. Si los patronos están dedicados a trabajo con MDA que cause que los niveles de MDA en el sitio de trabajo sobre el nivel de acción por 30 o más días al año, deben también instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados. Además, en sitios donde se consuma alimentos y bebidas y el nivel de MDA aerosuspendida exceda al PEL, la norma requiere a los patronos proveer áreas de comedor que tengan niveles de MDA aerosuspendida bajo el nivel de acción.

Definición de MDA. La norma final de construcción incluye una definición de MDA. Incluida en la definición están algunas sales de MDA. La razón para incluir las sales en la definición de MDA no fue impugnada en respuesta al NPRM. Así, los compuestos cubiertos por las definiciones permanecen iguales en la norma final.

La definición de NPRM contenía una exclusión para productos terminados que es ahora parte de la sección de alcance y aplicación de la norma final.

Exposición de empleados está definido como la exposición a MDA aerosuspendida que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria o ropa protectora o equipo de protección personal. OSHA cree que es esencial determinar los niveles de exposición de los empleados sin el uso de protección respiratoria para calcular la eficiencia de las prácticas de trabajo y controles de ingeniería mandados.

Área de descontaminación está definido como un área fuera de, pero tan cerca como sea práctico al área reglamentada, consistente en área de almacenado de equipo, área de lavado y área de cambio limpio, que es usadas para la descontaminación de los trabajadores, materiales y equipo contaminados con MDA. Para más discusión, véase la sección de facilidad de higiene.

Exposición dérmica a MDA ocurre donde los empleados estén dedicados al manejo, aplicación o uso de mezclas o materiales que contengan MDA, con cualquiera de las siguientes formas no aerosuspendidas de MDA: (i) Mezclas de líquido, polvo, granulado o en hojuelas que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen; y (ii) materiales distintos de "artículos terminados" que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen. La norma final requiere al patrono tomar ciertas acciones protectoras donde los empleados dedicados al manejo, aplicación o uso de mezclas o materiales que contengan MDA estén sometidos a exposición dérmica a MDA. En situaciones donde el empleado maneje, aplique o use cualquier

mezcla o materiales según definido anteriormente, se considera la exposición dérmica a MDA. La Agencia cree que correlacionar las exposiciones dérmicas con el manejo, aplicación o uso de formas específicas de MDA remueve la confusión que ha surgido del uso de términos tales como "probabilidad de exposición dérmica". Expresado simplemente, se asume que ocurra exposición dérmica a MDA cuando los empleados manejen, apliquen o usen cualquier MDA que caiga bajo la definición de "Exposición dérmica a MDA".

Datos de monitoreo histórico está definido como datos de monitoreo para trabajos de construcción que sean substancialmente similares. Los datos deben ser científicamente sólidos, las características del material que contenga MDA debe ser similar a las condiciones ambientales comparables. Véase la discusión de monitoreo a continuación y la discusión del Comité en 52 FR 26868.

Áreas reglamentadas está definido como áreas donde las concentraciones de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites de exposición permisibles o donde los empleados estén dedicados al manejo, aplicación o uso de MDA."

Párrafo 8 Límite de exposición permisible

La norma final requiere que el PEL para la industria de la construcción sea establecido a 10 partes de MDA por billón de partes de aire como un límite de promedio ponderado (TWA), de ocho horas y un límite de exposición a corto término (STEL), de 100 ppb. Esto es consistente con la norma final para la industria general. Los requisitos contenidos en la norma final están apoyados por los hallazgos de OSHA de que la exposición ocupacional a MDA bajo las condiciones ocupacionales actuales presentan un riesgo significativo a la salud de los empleados y que la norma final puede alcanzar una reducción en ese riesgo.

Al igual que con la norma final para industria general, la norma para construcción establece un límite máximo o límite de exposición a corto término de 100 ppb (muestreado durante un período de 15 minutos) para MDA.

Muchos participantes en la vista también recomendaron la inclusión de monitoreo biológico en la norma de construcción. La razón de OSHA para no incluir disposiciones de monitoreo biológico en la norma de construcción son las mismas razones establecidas en la norma de industria general.

Párrafo (e) Situaciones de emergencia

OSHA cree que los datos sobre salud disponibles sugieren que la exposición elevada a corto término a MDA debe mirarse con preocupación. Una alta exposición inesperada debe verse como una situación de emergencia. Se requiere un plan escrito para cada operación de construcción donde haya la posibilidad de una emergencia. Este plan debe incluir los elementos aplicables prescritos en el 29 CFR 1910.38, "Planes de emergencia de empleados y planes para la prevención de incendios." OSHA cree que no hay sustituto para la planificación apropiada para una situación de emergencia.

En la industria de la construcción donde la fuerza de trabajo y los sitios de trabajo cambian constantemente, la importancia de la planificación apropiada no puede ser excesivamente enfatizada.

Las disposiciones estándar también incluyen un requisito para alertar a los empleados distintos de los que tienen el potencial de estar directamente expuestos en una situación de emergencia. Tales empleados pueden ser empleados de sitios de trabajo vecinos que puedan acercarse inadvertidamente al sitio de la emergencia. También puede incluir a los empleados de otros patronos o de otros turnos o empleados que puedan más tarde ser expuestos a superficies de trabajo o equipo contaminado como resultado de la emergencia.

OSHA cree que el lenguaje de ejecución del párrafo de situación de emergencia dará a los patronos la flexibilidad para elegir cualquier método efectivo de alertar a los empleados, incluyendo sistemas de comunicación, comunicación de voz o una campana u otra alarma.

Hubo considerable testimonio en relación a la dificultad al implantar los requisitos de emergencia propuestos para la industria de la construcción. La principal dificultad fue con el plan escrito que fue propuesto en 54 FR 20730, como sigue:

(1) *Plan escrito.* (i) Deberá desarrollarse un plan escrito para las situaciones de emergencia *para cada lugar de trabajo* donde haya la posibilidad de una emergencia. Debe implantarse las porciones apropiadas del plan en el caso de una emergencia. (Énfasis añadido.)

La Dow Chemical Company (ex. 11-20), declara que el requisito de que se desarrolle un plan de emergencia para cada sitio de construcción no es factible para los trabajos de corta duración. Ellos recomiendan que OSHA establezca un enfoque de plan de emergencia genérico. La Society of Plastic Industry, Inc. (ex. 11-16), está de acuerdo en que no es factible tener un plan de emergencia específico para cada sitio de trabajo. Específicamente:

Tal requisito no es práctico para todos los sitios de trabajo de la industria de la construcción. Por ejemplo, una brigada de trabajo puede aplicar cubiertas de piso epóxicas que contengan MDA a tres o cuatro sitios de trabajo en un solo día. Desarrollar un plan de emergencia escrito para cada uno de estos sitios pudiera requerir más tiempo de lo necesario para llevar a cabo el trabajo (pag. 3).

SPI cree que a los patronos de la construcción que tienen trabajos de corta duración relacionados con MDA debe permitirse desarrollar un plan de emergencia escrito que cubra situaciones de emergencia, características de la operación de trabajo, en vez de un sitio particular. Por ejemplo, instrucción para ponerse los respiradores en ciertas situaciones descritas, para localizar la salida más próxima en cada sitio de trabajo y para usar esa salida para salir del área de trabajo en circunstancias especificadas proveería protección efectiva y práctica al trabajador en una emergencia, sin imponer una carga fuera de la proporción de cualquier beneficio.

OSHA ha revisado los comentarios concernientes a las dificultades esperadas con la implantación de las disposiciones de emergencia en la industria de la construcción. Además, OSHA ha revisado la porción del preámbulo de las recomendaciones del Comité (52 FR 26868) y los requisitos substantivos del 29 CFR 1910.38. OSHA cree que el Comité ha intentado adaptar su disposición para mejor ajustarse a la naturaleza de los cambios del sitio de trabajo del empleado de la construcción como lo hizo en otras áreas de la norma. Ejemplo de esto es el uso de datos de monitoreo histórico para satisfacer los requisitos de monitoreo inicial para operaciones de construcción substancialmente similares y las áreas de descontaminación portátiles en el párrafo de higiene. Al mirar también los elementos substanciales hallados en la norma de plan de emergencia de empleados citada anteriormente, parece que el único elemento requerido que siempre sería específico de sitio es la ruta de evacuación de emergencia. A la luz de estas consideraciones, el lenguaje del párrafo (e)(1)(i) de la norma final de construcción lee como sigue:

(i) Deberá desarrollarse un plan escrito para situaciones de emergencia para *cada operación de construcción* donde haya la posibilidad de una emergencia. *El plan deberá incluir procedimientos donde el patrono identifique rutas de escapes de emergencia para sus empleados en cada sitio de construcción antes de comenzar las operaciones de construcción.* Deberá aplicarse las porciones apropiadas del plan en el caso de una emergencia. (Énfasis añadido.)

OSHA cree que este lenguaje satisfará las preocupaciones de los comentaristas y da vigencia a la intención del Comité sin comprometer la protección de los empleados.

Párrafo (f). Monitoreo de exposición

La norma requiere que los patronos conduzcan monitoreo para determinar las exposiciones de los empleados a MDA. La norma requiere la determinación inicial de las exposiciones de los empleados que usan frecuencias y patrones de monitoreo suficientes para representar con precisión razonable la exposición de los empleados. La norma también requeriría que se condujera monitoreo con no menos frecuencia que una vez cada tres meses, si la exposición excede a los PELs y una vez cada seis meses si la exposición es entre el nivel de acción y los PELs. La sección 6(b)(7) de la Ley manda que las normas promulgadas deberán, donde sea apropiado, "proveer para el monitoreo o medición de las exposiciones de los empleados en tales localizaciones e intervalos y en tal manera como pueda ser necesario para la protección de los empleados" (29 U.S.C. 655(b)(7)). Basado sobre las recomendaciones hechas por CACOSH en su "Report on Occupational Health Standards for the Construction Industry," May 16, 1980, CACOSH Docket (pp 35-37) y las disposiciones de la Ley, OSHA requiere que la industria de la construcción haga la misma clase de monitoreo que está requerido en los sectores de la industria general.

De conformidad, la norma para construcción incluye varios requisitos de monitoreo, i.e., los patronos deben llevar a cabo monitoreo de las zonas de respiración de sus empleados que reflejen precisamente y sean representativos de sus exposiciones a MDA. En el párrafo (f)(2), se requiere a los patronos de construcción conducir monitoreo inicial de las exposiciones de los empleados, a menos que: (1) El patrono pueda demostrar sobre las bases de datos objetivos, que el producto o

material que contiene MDA que esté siendo manejado no puede causar exposición sobre el nivel de acción de la norma, aún bajo condiciones de escape de peor caso; o (2) el patrono tiene datos históricos de monitoreo u otros datos que demuestran que las exposiciones en un trabajo particular estarán bajo el nivel de acción. El monitoreo periódico está discutido en el párrafo (f)(3) y es consistente con la toxicidad de la MDA. Al reconocer las circunstancias únicas de trabajar en un área reglamentada en un sitio de construcción, OSHA permite a los patronos que estén conduciendo operaciones de MDA dentro de un área reglamentada que omitan el monitoreo periódico si los empleados están todos usando respiradores de aire suplido mientras trabajan en el área reglamentada.

El monitoreo puede ser terminado cuando, de acuerdo con el párrafo (f)(4), los patronos obtengan confirmación por medio de monitoreo periódico de que las exposiciones de los empleados están bajo el nivel de acción. El párrafo (f)(5) requiere al patrono conducir monitoreo adicional cuando haya habido cambio en el proceso de producción, químico presente, equipo de control, personal o prácticas de trabajo que pudieran resultar en exposiciones nuevas o adicionales a MDA o cuando el patrono tenga alguna razón para sospechar un cambio que pudiera resultar en exposiciones nuevas o adicionales. El párrafo (f)(6) dispone los requisitos de precisión y exactitud para la metodología de muestreo seleccionada por el patrono. Los requisitos en el párrafos (f)(7) son pertinentes a la notificación a los empleados de los resultados de monitoreo.

Aunque a los patronos se requiere determinar la exposición de todo empleado expuesto a MDA, esta determinación no se requiere que esté basada sobre medidas separadas tomadas para cada empleado.

En su lugar, la norma permite a los patronos usar una medición "representativa" para caracterizar las exposiciones de más de un empleado cuando estos empleados realicen esencialmente los mismos trabajos bajo las mismas condiciones. Para estos tipos de situaciones, puede ser suficiente para el patrono monitorear uno o unos cuantos de estos empleados para obtener los datos que sean "representativos" de la exposición de los empleados restantes en el grupo. Según permitido en el párrafo (f)(1)(iii), el muestreo personal representativo para los empleados dedicados a trabajo similar y expuestos a concentraciones similares de MDA puede alcanzarse midiendo la exposición del miembro del grupo expuesto que pueda razonablemente esperarse que tenga la exposición más alta y luego atribuir este nivel de exposición al resto de los empleados en el grupo. En muchas situaciones de trabajo, este enfoque de monitoreo representativo puede ser más efectivo de costo que el monitoreo individual de todos los empleados para determinar las exposiciones de los empleados afectados. Sin embargo, los patronos son libres de usar cualquier enfoque de monitoreo que identifique correctamente las exposiciones de zona de respiración de sus empleados a MDA aerosuspendida.

El párrafo (f)(2) de la regla final contiene requisitos para el monitoreo inicial para los empleados de construcción expuestos a MDA. En este párrafo, OSHA requiere a los patronos conducir el monitoreo inicial al comienzo de cada nuevo trabajo con MDA para evaluar la efectividad de los controles de ingeniería existentes y para proveer la información necesaria para la selección apropiada de los respiradores apropiados.

OSHA cree que el monitoreo inicial es esencial para proteger la salud de los empleados porque provee al patrono de la información para determinar la necesidad de usar controles de ingeniería, instituir o modificar las prácticas de trabajo y seleccionar la protección respiratoria apropiada. Reconociendo la naturaleza variada de los proyectos de construcción, OSHA ha requerido que se conduzca el monitoreo inicial para los empleados expuestos al comienzo de cada nuevo proyecto de construcción que envuelva el manejo de materiales que envuelvan MDA.

Más aún, el párrafo (f)(2) permite a los patronos dispensar del monitoreo inicial si pueden demostrar por medio de datos objetivos que los productos o materiales que contienen MDA en concentraciones que excedan al nivel de acción. OSHA cree que los patronos pueden obtener datos de los fabricantes de productos que contengan MDA que demuestren que estos materiales no liberarán MDA a niveles que excedan al nivel de acción, aún bajo condiciones de peor caso. Esta excepción liberaría a los patronos del monitoreo cuando los empleados estén manejando productos que contengan MDA que no sean capaces de liberar una cantidad significativa de MDA.

OSHA también ha incluido en el párrafo (f)(2) una exención del monitoreo inicial para los patronos que tengan datos históricos de monitoreo. OSHA incluyó esta exención en reconocimiento del hecho de que los patronos actualmente están conduciendo monitoreo de exposición en los sitios de construcción; esta exención evitaría que estos patronos tuvieran que repetir la actividad de monitoreo para trabajos de construcción que sean substancialmente similares a trabajos previos para los cuales se haya conducido monitoreo.

Sin embargo, tales datos de monitoreo deben haber sido obtenidos de proyectos conducidos por el patrono que cumplan con las siguientes condiciones:

- (1) Los datos sobre los cuales se basen los juicios son científicamente sólidos y recopilados usando métodos que sean lo suficientemente exactos y precisos.
- (2) Los procesos y prácticas de trabajo en uso cuando fueron obtenidos los datos históricos de monitoreo son esencialmente los mismos que los usados durante el trabajo para el cual fuera realizado el monitoreo inicial.
- (3) Las características del material que contiene MDA que estuviera siendo manejado cuando se obtuvieron los datos históricos de monitoreo son los mismos que los del trabajo para el cual se realizó el monitoreo inicial.
- (4) Las condiciones ambientales prevalecientes cuando se obtuvieron los datos históricos de monitoreo son iguales que para el trabajo para el cual se realizó el monitoreo inicial.

Párrafo (g) Áreas reglamentadas

La norma requiere que se poste letreros para alertar a los empleados a la existencia de áreas donde

las concentraciones de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites de exposición permisible o donde los empleados estén dedicados en el manejo, aplicación o uso de MDA que pudiera resultar en "exposición dérmica a MDA". El párrafo (g)(2) y (g)(3) requiere que el área reglamentada esté demarcada de manera que restrinja la entrada al área a las personas autorizadas solamente. Debe suplirse respiradores a las personas que entren al área reglamentada según especificado en el párrafo (g)(4) y comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos está prohibido en tales áreas por el párrafo (g)(5). Estos requisitos son consistentes con disposiciones similares en las normas previas de OSHA (Acrylonitrile, 29 CFR 1910.1045; Inorganic Arsenic, 29 CFR 1910.1018; Ethylene Oxide, 29 CFR 1910.1047; Vinyl Chloride, 29 CFR 1910.1017) y con la norma de industria general que regula la exposición ocupacional a MDA.

Párrafo (h). Métodos de cumplimiento

La norma que rige la exposición ocupacional a MDA requiere que se use una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo para cumplir con los límites de exposición contenidos en la norma. Los métodos de control de ingeniería señalado en la norma incluyen aislación, recintado, ventilación de educación y recolección de polvo. Las prácticas de trabajo también son necesarias para mantener las exposiciones en o bajo los PELs.

Se requiere sistemas de ventilación de educación que están equipados con sistemas de recolección de polvo de filtros HEPA para usarse en las normas de industria general y están siendo requeridos del mismo modo en la industria de la construcción.

OSHA cree que en algunos casos pero no como regla general, los sistemas de ventilación de educación también pueden ser efectivos en reducir las exposiciones de los empleados a MDA en construcción. Tales sistemas son útiles para reducir la concentración de materiales que contengan MDA y remover particulados de MDA potencialmente dañinos del aire a través de un sistema de filtración HEPA. OSHA advierte a los patronos, sin embargo, que el uso de ventilación de educación general tenderá a difundir los contaminantes de MDA aerosuspendidos, a menos que el retorno del aire sea pasado a través de un filtro HEPA. Las aspiradoras al vacío que estén equipadas con filtros HEPA son controles efectivos para limpiar los derrames de MDA y llevar

a cabo limpieza, ya que los sistemas de aspiradoras con filtros HEPA recogen el material que contenga MDA y evita que se vuelva aerosuspendido.

La aislación y recintado de las operaciones donde se esté aplicando materiales que contengan MDA a las superficies durante las actividades de construcción es un método efectivo de contener las exposiciones. La carga estaría sobre el Secretario Auxiliar en un procedimiento particular de ejecución para demostrar la factibilidad de los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (h)(1)(i)(D).

La pronta disposición de los materiales que contengan MDA en envases herméticos puede ser una

práctica de trabajo efectiva porque los materiales que contengan MDA sellados en envases mientras aún estén mojados es menos probable que presenten un problema de exposición dérmica.

OSHA también señala el significado que tiene el uso del respirador en controlar la exposición del trabajador a MDA resultante de la aplicación por rociado. De hecho, OSHA cree que, en este caso, en su mayor parte, un respirador seleccionado y usado apropiadamente, sirven como el único control factible para separar últimamente al trabajador del ambiente. OSHA reconoce que la aplicación de MDA mediante técnicas de rociado resultaría en el potencial para exposiciones muy altas del trabajador y así en estos casos requiere que se use respiradores, además del uso de los controles de ingeniería factibles.

Además, OSHA requiere que no se use aire comprimido para remover materiales que contengan MDA. El uso de aire comprimido para limpiar polvo de MDA de las superficies resulta en la formación de grandes nubes de polvo que llevan a exposiciones excesivas del trabajador y las personas que estén cerca, a menos que se use ventilación de educación local. No hay indicio, sin embargo, de que el uso de aire comprimido para soplar polvo que contenga MDA sea una práctica corriente.

Párrafo (i). Protección respiratoria

La norma para la industria de la construcción requiere que el patrono provea respiradores sin costo a los empleados:

- (1) Durante el intervalo necesario para instalar o implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles;
- (2) En operaciones tales como actividades de mantenimiento y reparación y procesos de aplicación de rociado para los cuales los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no sean factibles;
- (3) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no sean suficientes para reducir la exposición a o bajo los PELs; y
- (4) En emergencias.

A los patronos se requiere bajo el párrafo (i)(2) de la regla final seleccionar los respiradores apropiados basado sobre los niveles de exposición que existan en el lugar de trabajo. Los respiradores requeridos varían de respiradores purificadores de aire de media careta equipados con filtros de alta eficiencia para concentraciones que no excedan a 10 veces el PEL a respiradores de aire suplido de careta completa o SCBA cuando la concentración de MDA excede a 1000 veces el PEL. A los patronos se requiere seleccionar respiradores de aquellos que estén aprobados conjuntamente por el National Institute for Occupational Safety and Health y la Mine Safety and Health Administration bajo las disposiciones de 30 CFR parte 11.

Bajo el párrafo (i)(3), a los patronos se requiere instituir un programa de protección respiratoria según, requerido bajo 29 CFR 1910.134. El programa requerido ha de incluir entre otras cosas: (1) criterios para cambiar los elementos de filtro para respiradores purificadores de aire y (2) una política que conceda tiempo a los empleados para abandonar las áreas de trabajo para lavarse la cara y las caretas de respirador para evitar la irritación de la piel. Bajo el párrafo (j)(5), la norma final requiere que los patronos conduzcan pruebas de ajuste cualitativas o cuantitativas para todos los empleados a quienes se requiera usar un respirador a presión negativa. Los requisitos para el uso, selección elementos de programa y pruebas de ajuste de los respiradores son los mismos que los contenidos en la norma de industria general.

Párrafo (j) Ropa de trabajo y equipo protectores

La norma de construcción, al igual que la norma de industria general, requiere que todos los trabajadores expuestos a MDA estén provistos de ropa y equipo de protección personal; i.e., cubretodos, delantales, guantes, cubiertas de calzado y gafas. OSHA ha impuesto disposiciones restrictivas para el uso de ropa de protección personal debido a los riesgos asociados con la absorción dérmica de MDA o materiales que contengan MDA. Cuando se usa ropa protectora no desechable, al patrono se requiere mediante el párrafo (j)(3) lavar la ropa de manera que evite la liberación de MDA aerosuspendida en exceso del PEL y notificar a la persona responsable del lavado. El párrafo (j)(2) requiere a los patronos transportar la ropa contaminada en bolsas impermeables selladas u otros envases impermeables. Los requisitos de los párrafos (j)(2) y (j)(3) son idénticos a los requisitos de la norma de industria general.

Además, se ha incluido un requisito de que el equipo de protección personal usado por los empleados sea inspeccionado periódicamente para detectar desgarrones o roturas y que los desgarrones las roturas detectados en la ropa sean inmediatamente remendadas o que el traje de trabajo debe ser inmediatamente substituido.

También, OSHA permite que se use trajes de trabajo desechables por los trabajadores de la construcción que manejen MDA o productos de contengan MDA. OSHA cree que este tipo de ropa provee suficiente protección al trabajador pero elimina los problemas que pueden estar envueltos en el lavado y almacenado de ropa contaminada con MDA en los sitios de trabajo no fijos. OSHA reconoce que aunque los overoles desechables pueden no ser tan duraderos y cómodos como la ropa de trabajo de algodón, no requieren lavado que expondría a otra fuerza de trabajo o a la familia del trabajador a MDA. OSHA, sin embargo, cree que la ropa de trabajo no desechable similar a las reglamentadas en la norma de industria general proveerá suficiente protección para los empleados dedicados a actividades de construcción, siempre que tal ropa se limpie apropiadamente después del trabajo y luego sea lavada. OSHA, no obstante, elije requerir lenguaje de ejecución en su texto

reglamentario que permitiría al patrono elegir la ropa que sea apropiada.

OSHA también reconoce que el estrés por calor es una preocupación cuando se usa ropa protectora desechable en ambientes calientes. Sin embargo, el uso de ropa protectora es necesario para proteger a los empleados de la exposición a MDA que puede resultar de ropa contaminada. En situaciones en las cuales el estrés sea de preocupación, OSHA cree que los patronos deben seguir un régimen de trabajo-descanso y proveer monitoreo de estrés por calor que incluya mediciones del ritmo cardíaco, temperatura corporal y pérdida de peso. Si se usa tales medidas para controlar el estrés por calor, puede usarse ropa protectora desechable para proveer la protección necesaria contra la exposición a MDA.

Párrafo (k). Facilidades y prácticas de higiene

Los requisitos de facilidades de higiene de la norma de la construcción son similares a aquellos en la norma de industria general. Por ejemplo, las facilidades de ducha están requeridas dondequiera que exista la posibilidad de exposición de los empleados a niveles aerosuspendidos de MDA que excedan al nivel de acción. Todos los trabajadores a quienes se requiera usar equipo de protección personal deben tener un lugar para cambiarse sus ropas de calle y almacenarlas separadamente de sus ropas de trabajo.

El párrafo (k)(1)(i) de la norma de construcción modifica el lenguaje de la norma de industria general para permitir "áreas de descontaminación", en reconocimiento del hecho de que el lugar donde los empleados se cambian las ropas de calle a las ropas de trabajo y a la inversa no siempre es un cuarto separado pero puede ser meramente un área separada de un espacio mayor. Esta diferencia reconoce que puede no ser factible en algunos sitios de construcción proveer un cuarto separado con barreras físicas.

"Área de descontaminación" está definida en la norma final para que signifique un área fuera de, pero tan cerca como sea práctico al área reglamentada, área de trabajo, área de lavado, y área de cambio limpio, que son usadas para la descontaminación de trabajadores, materiales y equipo contaminado con MDA.

OSHA también requiere "facilidades de almacenado separadas" en reconocimiento del hecho de que los patronos deben usar facilidades de almacenado portátiles que puedan ser transportadas de trabajo en trabajo. La intención de OSHA en esta disposición es asegurar que las ropas de calle estén lo suficientemente separadas de la ropa o equipo de protección para evitar la contaminación de las ropas de calle del empleado y esto puede conseguirse mediante armarios separados, canastos y otros envases.

OSHA también requiere la provisión de áreas limpias de comedor: i.e., áreas que tienen concentraciones aerosuspendidas de MDA bajo el nivel de acción, donde los empleados puedan consumir alimentos y bebidas en el sitio. Esta adición fue recomendada por CACOSH en su informe

de 1980. CACOSH reconoció que los cuartos comedores permanentes, tales como salidas en sitios de trabajo fijos, probablemente no son factibles para la industria de la construcción, debido a la naturaleza no fija de los sitios de trabajo de los proyectos de construcción. Véase "Report on Occupational Health Standards for the Construction Industry," May 16, 1980, CACOSH Docket."

El término "área de comedor" está adoptado por OSHA para indicar que una facilidad temporera, tal como un arrastre separado, serviría al propósito de proteger la salud de los empleados.

Párrafo (1). Comunicación de riesgos de MDA a los empleados

En el párrafo (1) de la norma incluye requisitos para asegurar que los peligros de los materiales que contengan MDA sean comunicados a los empleados por medio de letreros, etiquetas e información y adiestramiento a los empleados. Los requisitos para los letreros y etiquetas mandados por en esta sección son paralelos a los de la norma de comunicación de riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200).

(1) *Letreros y etiquetas.* La norma de construcción incluye especificaciones para que se postee letreros en todas las localizaciones donde las áreas donde se haya establecido áreas reglamentadas para indicar que las concentraciones de MDA exceden o pueda razonablemente esperarse que excedan al PEL o donde los empleados estén dedicados a actividades que puedan resultar en "exposición dérmica a MDA"; tales letreros han de llevar la misma leyenda que la requerida en la norma de industria general.

El propósito de tales letreros es minimizar el número de empleados en un área reglamentada alertándolos al hecho de que deben tener autorización del patrono y tomar las medidas de protección apropiadas antes de entrar. Más aún, según discutido en la sección de sumario y explicación de la norma para industria general, los letreros sirven para advertir a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos en el curso de su empleo y propician la cooperación entre el empleado y el patrono en controlar los riesgos de lugar de trabajo. La norma también requiere que todos los productos de MDA y envases de MDA, incluyendo envases de desperdicios, estén etiquetados con información apropiada y con una declaración de advertencia contra la inhalación o contacto dérmico con MDA. Estos requisitos de etiquetado son consistentes con los hallados en 1910.1200.

(2) *Información y adiestramiento a los empleados.* Los requisitos de adiestramiento son consistentes con aquellos hallados en 1910.1200, excepto que se requiere adiestramiento anual en las normas de industria general y construcción. La norma requiere que se provea adiestramiento a todos los empleados antes de, o al tiempo de la asignación inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Las áreas componentes a ser cubiertas en el programa de adiestramiento incluyen: (1) Métodos para el reconocimiento de MDA; (2) los efectos a la salud asociados con la exposición a MDA; (3) la importancia de las medidas de protección necesarias para minimizar la exposición, incluyendo, según aplicable, respiradores, orden y limpieza y ropa protectora y cualquier instrucción necesaria en el uso de estos controles; (4) el propósito, uso apropiado, instrucciones de ajuste y limitaciones de los respiradores, según descrito en 29 CFR 1910.134; (5) las prácticas de trabajo apropiadas para realizar

trabajo relacionado con MDA; y (6) los requisitos del programa de vigilancia médica. El patrono puede diseñar e implantar su propio programa de adiestramiento que contenga estos elementos o confiar en programas de adiestramiento de terceras partes. Finalmente, la norma requiere que el patrono facilite a los empleados y provea a NIOSH y a OSHA todos los materiales escritos concernientes a la información al empleado y el programa de adiestramiento.

OSHA cree fuertemente que informar y adiestrar a los empleados puede reducir la incidencia de enfermedades relacionadas con el trabajo causadas por la exposición a condiciones del lugar de trabajo peligrosas.

Párrafo (m). Orden y limpieza

La norma para la industria de la construcción incluye una disposición de orden y limpieza que estipula que (1) cuando se use aspiradora para la limpieza, sólo puede usarse equipo con filtros HEPA; y (2) todo desperdicio, desecho, escombros, bolsas, envases, equipo y ropa contaminada debe ser recogido y dispuesto de ello en bolsas selladas impermeables u otros envases impermeables cerrados. OSHA cree que estas prácticas de orden y limpieza reflejan los avances de la tecnología de filtro de aspiradora y buenas prácticas de higiene y son parte esenciales de cualquier programa efectivo de control de MDA. OSHA cree que el uso de aspiradoras con filtros HEPA y las prácticas de disposición apropiadas disminuirán considerablemente el riesgo de generar MDA aerosuspendida durante la limpieza-una actividad de alto potencial de exposición-y minimizará el potencial para la absorción dérmica de MDA. El uso requerido de filtros de aire particulado de alta eficiencia en las aspiradoras empleadas para la limpieza no tiene la intención

de excluir el uso de otros métodos de limpieza complementarios, tales como métodos mojados (donde aplicables). OSHA cree que los requisitos de orden y limpieza ayudarán a minimizar el contacto de los trabajadores con MDA.

Párrafo (n). Vigilancia médica

La sección 6(b)(7) de la Ley OSH requiere que, donde sea apropiado, los programas de vigilancia médica estén incluidos en las normas de salud de OSHA para ayudar a determinar si la salud de los trabajadores está adversamente afectada por las exposiciones a sustancias tóxicas. Los requisitos de vigilancia médica contenidos en la norma de construcción de MDA está diseñada para detectar cambios en la función hepática y señales y síntomas de enfermedad hepática aguda.

OSHA requiere que todo patrono debe instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados expuestos a MDA, como sigue:

(1) Los empleados expuestos en o sobre el nivel de acción a polvos o vapores por 30 días o más al año;

- (2) Los empleados están sometidos a exposición dérmica a MDA por 15 o más días al año;
- (3) Los empleados que hayan estado expuestos en una situación de emergencia;
- (4) Los empleados a los cuales el patrono, basado sobre los resultados de cumplimiento con (g)(8) tengan razón para creer que estén siendo dérmicamente expuestos; y
- (5) Los empleados que muestren señales o síntomas de exposición.

El lenguaje final requiere que el programa de vigilancia médica provea a todo empleado cubierto de la oportunidad de un examen médico. Además, todos los exámenes y procedimientos deben ser realizados bajo la supervisión de un médico licenciado y ser provisto sin costo al empleado. Claramente, un médico licenciado es la persona apropiada para supervisar y evaluar un examen médico. Sin embargo, ciertas partes del examen requerido no necesariamente requieren del peritaje de un médico y pueden ser conducidas por otras personas bajo la supervisión del médico.

OSHA también requiere que los exámenes se administren en un tiempo y lugar razonable. Es necesario que los exámenes sean convenientes y sean provistos sin pérdida de paga al empleado para asegurar que sean hechos.

La norma final permite al médico examinador prescribir los protocolos específicos a ser incluidos en el programa de vigilancia médica. Hay, sin embargo, algunos requisitos específicos, tales como:

- (i) historiales médicos y de trabajo comprensivos con énfasis especial dirigido a una evaluación de otros carcinógenos a los cuales los empleados estén expuestos y fumar y uso de alcohol;
- (ii) exámenes físicos comprensivos, con énfasis particular dado a los síntomas relacionados con la irritación óptica y la disfunción hepática;
- (iii) urinálisis completo y
- (iv) prueba de selección para daño hepático.

Es importante señalar que al patrono se requiere facilitar cualesquiera pruebas prescritas con mayor frecuencia de lo especificado si está recomendado por el médico examinador. OSHA también requiere que el patrono provea los exámenes recomendados por el médico a cualquier empleado expuesto a MDA bajo condiciones de emergencia. Debido a los efectos de altas exposiciones a corto término, parece prudente monitorear médicamente a tales empleados afectados. Sin embargo, las exposiciones triviales que estén periferalmente relacionadas a una emergencia no activan el requisito.

Al patrono también se requiere proveer al médico de la siguiente información; una copia de esta

norma y sus apéndices; una descripción de los deberes del empleado afectado según se relacionen al nivel de exposición del empleado e información de los exámenes médicos previos del empleado que no esté fácilmente accesible al médico examinador. Facilitar esta información al médico ayudará en la evaluación de la salud del empleado en relación a sus deberes asignados y la aptitud para usar equipo de protección personal.

Al patrono también se requiere obtener una opinión escrita del médico examinador que contenga los resultados de los exámenes médicos; la opinión del médico en relación a su el empleado tiene cualesquiera condiciones médicas detectadas que coloquen al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a MDA; cualesquiera restricciones recomendadas sobre la exposición del empleado a MDA o el uso de equipo o ropa de protección personal, tal como respirador y una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados del examen médico y cualesquiera condiciones médicas relacionadas con MDA que requieran explicación o tratamiento adicional. Esta opinión escrita no debe revelar hallazgos específicos no relacionados a la exposición ocupacional a MDA y una copia de la opinión debe ser provista al empleado afectado.

El requisito de que la opinión del médico sea en forma escrita asegurará que los patronos tengan el beneficio de esta información. El requisito de que el empleado sea provisto de una copia de la opinión escrita del médico asegurará que el empleado esté informado de los resultados de los exámenes médicos. El propósito de requerir que los hallazgos o diagnósticos no relacionados con la exposición ocupacional a MDA no sea incluido en la opinión escrita es exhortar a los empleados a tomar los exámenes quitando la preocupación de que el patrono obtenga información sobre su condición física que no tenga relación con las exposiciones ocupacionales actuales.

Al igual que la norma de industria general, esta norma también incluye un mecanismo de revisión de múltiples médicos. Este mecanismo está requerido porque OSHA cree que ayudaría a asegurar que los empleados tomen exámenes físicos. Finalmente, la norma contiene disposiciones para remover al empleado de la exposición, que haya sufrido daño material reversible a la salud como resultado de estar expuesto a MDA. OSHA cree que los empleados cuya salud haya sido afectada adversamente como resultado directo de la exposición ocupacional a MDA debe ser removido de la exposición y debe recibir beneficios de protección de remoción médica. Para una discusión más amplia del mecanismo de revisión de múltiples médicos y las disposiciones de remoción médica, véase el sumario de industria general, anterior.

Párrafo (o). Archivo de expedientes

Los requisitos de la norma final son consistentes con la sección 8(c)(3) de la Ley OSH, que dispone para la promulgación de reglamentos que requieran a los patronos mantener expedientes precisos de las exposiciones de los empleados expuestos a sustancias potencialmente tóxicas o agentes físicos dañinos que se requiera que sean monitoreadas o medidas.

OSHA permite el uso de datos objetivos para ser eximido de la norma. Los expedientes de datos objetivos deben ser mantenidos para demostrar que los empleados no están expuestos a

concentraciones excesivas de MDA o "dérmicamente expuestos a MDA", según definido.

Para la norma final de construcción, OSHA también permite el uso de datos históricos de monitoreo para cumplir con los requisitos de monitoreo inicial en el párrafo (f)(2) de esta sección. Los expedientes de datos de monitoreo histórico deben ser mantenidos para demostrar que los empleados no están expuestos a concentraciones aerosuspendidas de MDA que excedan al nivel de acción. Aunque este lenguaje específico de archivo de expedientes no estaba en el NPRM, su base substantiva se halla en el párrafo (f)(2) hallado en el 54 FR 20731 y la definición de "datos objetivos e históricos" hallada en la página anterior. Además, este lenguaje está tomado *verbatim* del preámbulo del Comité en 52 FR 26869. OSHA cree que este lenguaje ayudará a aclarar lo que se espera de un patrono que elija usar datos de monitoreo histórico para satisfacer sus obligaciones de monitoreo inicial bajo la norma.

OSHA también requiere que se maltean expedientes para identificar a los empleados monitoreados y para reflejar la exposición del empleado con exactitud. Específicamente, los expedientes deben incluir la siguiente información: (a) El nombre y número de seguro social de los empleados muestreados; (b) el número, duración y resultados de cada una de las muestras tomadas, incluyendo una descripción del procedimiento de muestreo representativo usado para determinar la exposición de los empleados, donde aplicable; (c) una descripción de la operación que envuelva exposición a MDA que esté siendo monitoreada y la fecha en la cual se realice el monitoreo; (d) el tipo de dispositivos de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado y (e) una descripción de los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión.

OSHA también incluye una disposición para requerir al patrono mantener un expediente médico preciso para todo empleado sometido a vigilancia médica. La sección 88 de la Ley autoriza la promulgación de reglamentos que requieran a todo patrono mantener tales expedientes concernientes a las actividades del patrono relacionadas con la Ley, según sea necesario o apropiado para la ejecución de la Ley o para desarrollar información concerniente a las causas y prevención de las enfermedades ocupacional. OSHA cree que los expedientes médicos, al igual que los expedientes de monitoreo de exposición, son necesarios y apropiados a la ejecución de la norma y al desarrollo de información relacionada con las causas y prevención de la enfermedad.

Según explicado anteriormente, es necesario relacionar las condiciones médicas de los empleados a sus exposiciones para desarrollar información concerniente a la causa y prevención. Los expedientes médicos son necesarios y apropiados para este propósito. Además, los expedientes médicos son necesario para la evaluación apropiada de la salud del empleado.

Al patrono también se requiere mantener un expediente de la remoción médica de todo empleado o el retorno al estado de trabajo.

La norma requiere que todos los expedientes que se requiere mantener deberán facilitar a petición al

Secretario Auxiliar y al Director de NIOSH para examen y copia. El acceso a estos expedientes es necesario para que las agencias monitoreen el cumplimiento con la norma. Estos expedientes también pueden contener información esencial que es necesaria para que las agencias lleven a cabo sus responsabilidades estatutorias.

La norma también dispone para que los empleados, antiguos empleados y sus representantes designados tengan acceso a los expedientes mandados, a petición. La sección 8(c)(3) de la Ley explícitamente provee a "los empleados o sus representantes" de la oportunidad de observar el monitoreo y de tener acceso a los expedientes de monitoreo y exposiciones a las sustancias tóxicas; y varias otras disposiciones de la Ley contemplan que los empleados y sus representantes tienen derecho a la participación activa en la ejecución de la Ley. Los empleados y sus representantes necesitan saber la información relevante concerniente a la exposición de los empleados a exposiciones a sustancias tóxicas y sus consecuencias a la salud si han de beneficiarse completamente de estos derechos estatutorios.

Además, el acceso a los expedientes médicos y de exposición por los empleados, representantes designados y OSHA ha de ser provisto de acuerdo con 29 CFR 1910.20. La sección 1910.20 es la norma genérica de OSHA para acceso a los expedientes de exposición y médicos de los empleados (45 FR 35212). Por estos términos, aplica a los expedientes requeridos por las normas específicas, tales como esta norma de MDA, así como expedientes que sean voluntariamente creados por los patronos. En general, dispone para el acceso irrestringido de los empleados y sus representantes designados a los expedientes de exposición. Se permite el acceso irrestringido a ambas clases de expedientes pero el acceso a expedientes personalmente identificables está sujeto a las reglas de prácticas y procedimientos de agencia concernientes al acceso de OSHA a los expedientes médicos, que han sido publicados en 29 CFR 1913.10. Puede hallarse una discusión extensa de las disposiciones y las razones para la ' 1920.20 en 45 FR 35312; la discusión de ' 1913.10 puede hallarse en 45 FR 35384.

Es necesario mantener los expedientes por períodos extensos debido a los largos períodos de latencia comúnmente observados para carcinógenos. El cáncer con frecuencia no puede ser detectado hasta 20 años o más después del comienzo de la exposición. El extenso período de retención es, por lo tanto, necesario para dos propósitos. El diagnóstico de enfermedad en los empleados es asistido al tener datos de exposición presentes y pasados, así como los resultados de los exámenes médicos. Retener los expedientes por períodos extendidos también hace posible revisar en alguna fecha futura la adecuación de la norma.

Los períodos de tiempo requeridos para retención de expedientes de exposición y expedientes médicos son treinta años y el período de empleo más treinta años, respectivamente. Estos períodos de retención son consistentes con los de la norma de retención de expedientes de OSHA.

La norma requiere a ciertos patronos que notifiquen al Director por escrito al menos tres meses antes de la disposición de los expedientes. La sección 1910.20(h) contiene requisitos adicionales

concernientes a la transferencia de expedientes.

Para aumentar la efectividad de las metas de adiestramiento, la norma requiere que el material de adiestramiento sea facilitado, sin costo, a todos los empleados afectados o a sus representantes.

OSHA reconoce la naturaleza transitoria de la industria de la construcción y las dificultades que esta industria puede tener con los requisitos de archivo de datos; es por esta razón que OSHA no manda los métodos específicos de archivo de expedientes. Los patronos están libres de usar los servicios de organizaciones competentes tales como asociaciones industriales y asociaciones de empleados para mantener los expedientes requeridos. Para reducir los costos y facilitar el archivo de expedientes, algunos grupos en la actualidad usan archivo de expedientes centralizado financiado a través de la contribución del patrono. El archivo de expedientes centralizado pudiera ser instrumental en aliviar el problema de los expedientes perdidos asociado con la naturaleza transitoria de la fuerza de trabajo de la construcción y la frecuencia de los cierres de negocio en este sector.

Párrafo (p). Observación de monitoreo

La norma final también incluye una disposición para la observación de monitoreo de exposición. Esta disposición está de acuerdo con la sección 88 de la Ley OSH, que requiere a los patronos proveer a los empleados de la oportunidad de observar el monitoreo de las exposiciones de los empleados a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Hay establecidos procedimientos de observación que requieren que el observador, ya sea un empleado o su representante autorizado, sea provisto de ropa y equipo de protección personal cuyo uso esté requerido para uso por los empleados que estén trabajando en esa área. Al patrono se requiere asegurar el uso de tal ropa

y equipo o respiradores y es responsable de requerir que el observador cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad aplicables.

Párrafo (q). Fechas de vigencia

La norma entra en vigor el 9 de septiembre de 1992. La fecha de vigencia establecida en la norma final permanece igual a la fecha que apareció en la regla propuesta.

Párrafo (r). Apéndices

Se ha incluido cinco apéndices al final de la norma final. Los apéndices A, B, C y D han sido incluidos principalmente para propósitos de información. Ninguna de las declaraciones contenidas en los apéndices A, B, C y D debe interpretarse como que establece requisitos mandatorios no impuestos de otro modo por la norma o que quite de la obligación que impone la norma. Sin embargo, los protocolos para pruebas de ajuste respiratorias en el apéndice E es mandatorio.

El apéndice A contiene información sobre la descripción y niveles de exposición de MDA. También

está provista en el apéndice A la información sobre los riesgos a la salud asociados con la exposición, descripciones de ropa y equipo protectores, procedimientos de emergencia y primera ayuda, requisitos médicos, disposiciones para la observación de monitoreo, acceso a los expedientes de monitoreo y exposición y precauciones para el uso, manejo y almacenado seguro de MDA.

El apéndice B contiene "guías técnicas de sustancias" para MDA, incluyendo datos químicos y físicos, procedimientos para derrames y escapes, incluyendo métodos de disposición de desperdicios y otras precauciones misceláneas para el manejo seguro de MDA.

El apéndice C contiene las guías de vigilancia para MDA. En estas guías está incluida una descripción de las rutas de entrada, la toxicología y síntomas y señales asociadas con la exposición a MDA, información sobre tratamiento de los efectos tóxicos agudos y consideraciones de vigilancia y prevención, incluyendo guías de hematología que pudieran ser útiles al médico al conducir el programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (n) de esta norma final.

El apéndice da detalles de los métodos de muestreo y análisis para usarse en el monitoreo de las exposiciones de los empleados a MDA.

El apéndice E da procedimientos de pruebas de ajuste que han de seguirse para las pruebas de ajuste cuantitativas o cualitativas de los respiradores a presión negativa. Varios protocolos para pruebas de ajuste cuantitativas o cualitativas están señaladas detalladamente.

Todos los apéndices están diseñados para ayudar al patrono a cumplir con los requisitos de la norma. El párrafo (l) de esta norma final sobre la "comunicación de riesgos de MDA a los empleados" específicamente requiere que el contenido de la norma y los apéndices A y B sean facilitados a los empleados afectados. La información contenida en el apéndice C sobre vigilancia médica también provee información necesaria para el médico para evaluar los resultados del examen médico.

Párrafo (s). Fechas de comienzo

La norma final contiene fechas de comienzo para varias disposiciones de la norma. El cumplimiento con esta fechas está basado sobre la fecha de vigencia. Las fechas originalmente propuestas en la regla de MDA han sido modificadas para reflejar una agenda de cumplimiento más lógica. Estas fechas están basadas sobre consideraciones económicas y tecnológicas discutidas en el análisis de impacto reglamentario.

XI. Avalúo ambiental; hallazgos de impacto no significativo

OSHA ha revisado el impacto ambiental de acuerdo con los requisitos en la National Environment Policy Act (NEPA) de 1969 (42 U.S.C. 4321 *et seq.*), los reglamentos del Council on Environmental Quality (CEQ) NEPA (40 CFR part 1500) y los procedimientos de cumplimiento de NEPA (29 CFR part 11).

Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que estos reglamentos no tienen impacto sobre la calidad del aire, agua o suelo, plantas o vida animal o para el uso de la tierra o aspectos del ambiente externo. Por lo tanto, OSHA concluye que no habrá impacto significativo sobre la calidad general del ambiente humano fuera del lugar de trabajo, particularmente en términos de calidad de aire ambiental, calidad de agua o disposición de desperdicios sólidos. Ningún comentario hecho en la vista pública o sometido al expediente contradujo esta conclusión.

XII. Requisitos de plan estatal

Los 25 estados y territorios con su propio plan de seguridad y salud aprobados por OSHA deben revisar sus normas actuales dentro de los seis meses de la fecha de publicación de las normas finales o mostrar a OSHA por qué no hay necesidad de acción, por ejemplo, porque existen normas estatales que ya son "al menos tan efectivas" como las normas federales. Estos estados son: California, Connecticut (estatal y local), Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo México, Nueva York (trabajadores del gobierno estatal y local solamente), Carolina del Norte, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. Hasta el tiempo en que sea promulgada una norma estatal, OSHA federal proveerá asistencia de ejecución provisional, según sea apropiado.

XIII. Federalismo

Las normas han sido revisadas de acuerdo con la Executive Order 12612 (52 FR 41685; October 30, 1987), concerniente al federalismo. Esta orden requiere que las agencias, a la extensión posible, se abstengan de limitar las opciones de política estatal, consulten con los estados antes de tomar cualquier acción que restrinja las opciones de política estatal y tomen tales acciones sólo cuando haya clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. La Orden dispone el sobreseimiento de la ley estatal sólo si hay clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. Además, la Orden dispone el sobreseimiento de la Ley estatal sólo si hubiera la clara intención del Congreso de hacerlo así. Cualquier sobreseimiento tal ha de estar limitado a la extensión posible.

La sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (Ley OSH), expresa la clara intención del Congreso de sobreseer las leyes estatales relacionadas con asuntos con respecto a los cuales OSHA federal haya promulgado normas de seguridad y salud ocupacional. Bajo la Ley OSH, un estado puede evitar el sobreseimiento sólo si somete y obtiene aprobación federal de un plan para el desarrollo de tales normas. Los estados de plan estatal deben, entre otras cosas, ser al menos tan efectivos en proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres como las normas federales.

La norma de MDA promulgada federalmente está diseñada de modo que los trabajadores en todos los estados estén protegidos por normas generales, orientadas al cumplimiento. A la extensión en que haya peculiaridades estatales o regionales que pudieran alterar las prácticas de trabajo, los

estados con planes de seguridad y salud ocupacional aprobados bajo la sección 18 de la Ley OSH pudieran desarrollar sus propias normas estatales para tratar cualquier problema especial. Más aún, la naturaleza de ejecución de esta norma final, de y por sí misma, permite flexibilidad por los estados y contratistas para proveer tanta seguridad como sea posible usando métodos variados.

En resumen, hay un claro problema nacional relacionado con la seguridad y salud ocupacional de los trabajadores. Aunque los estados individuales, si todos actuaran, pudieran tratar colectivamente con los problemas de seguridad y salud envueltos, la mayoría no ha elegido hacerlo así en los diecisiete años desde la promulgación de la Ley OSH. Aquellos estados que han elegido participar bajo la sección 18 de la Ley de OSHA no serían sobreesidos por esta reglamentación final y podrían tratar las condiciones especiales, locales, dentro de la agenda de trabajo provista por la norma orientada a la ejecución, mientras garantizan que sus normas son al menos tan efectivas como la norma federal.

XIV. Autorización de requisitos de recopilación de información

5 CFR 1320 establece los procedimientos para que las agencias sigan al obtener autorización de OMB para los requisitos de recopilación de información bajo la Paperwork Reduction Act of 1980, 44 U.S.C. 3501 et seq. Las normas finales de MDA requieren que el patrono permita a OSHA el acceso a los expedientes. De acuerdo con las disposiciones de la Paperwork Reduction Act y los reglamentos emitidos conforme a ello, OSHA certifica que ha sometido la información de recopilación de información a OMB para revisión bajo la sección 3504(b) de la Ley.

La carga de informado público bajo esta recopilación de información se estima que promedie cinco minutos por respuesta para permitir a los oficiales de cumplimiento de OSHA el acceso a los expedientes de cumplimiento. Los comentarios mandados relacionados con este estimado de carga o cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluyendo sugerencias para reducir la carga, a la Office of Information Management. Department of Labor, room N-1301, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210 y la Office of Information and Regulatory Affairs, Management and Budget, Washington, DC 20503.

XV. Autoridad y firma

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

De conformidad, a tenor con la secciones 4, 6(b) y 8(g) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); sec 107 Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act) (40 U.S.C. 333); sec. 41, Longshore and Harbor Workers' Compensation Act (33 U.S.C. 941); y 29 CFR part 1911; 29 CFR part 1910 y 1926 están enmendadas como se

establece a continuación.

Lista de temas en 29 CFR Partes 1910 y 1926

Salud, Seguridad y salud ocupacional, Equipo de protección, Protección respiratoria, Carcinógeno.

Firmado en Washington, DC, este 20mo día de julio de 1992

Dorothy L. Strunck.

Acting Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health

XVI. Texto reglamentario

Industria general