

Tabla V-11.- Tipos de tejido microscópicamente examinados por dosis de concentración y grupos de disposición entre ratones hembra de NTP^a

Concentración ppm	Muerte natural y sacrificio moribundo	Sacrificios a las 40 semanas	Sacrificios a las 65 semanas	Sacrificio terminal
0.....	linfoma, corazón ^b , pulmón, ovarios.	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.
625.....	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.	none ^c	pulmón, ovarios	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.
20.....	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.	none	pulmón, ovarios	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.
6.25.....	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.	linfoma, pulmón, ovarios...	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.
200.....	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.	linfoma, corazón, pulmón, ovarios.

^a Estos órganos y tipos de tejidos son aquellos contenidos en el avalúo de riesgo de OSHA y no reflejan todos los tipos de tejidos que fueron microscópicamente examinados.

^b Corazón, específicamente hemangiosarcoma del corazón.

^c Ninguno de los cuatro tipos de tejidos usados en el avalúo de riesgo cuantitativo fueron microscópicamente examinados.

Tabla V-12.- Tipos de tejidos microscópicamente examinados por dosis de concentración y grupos de disposición entre ratones machos de NTP^a

Concentración ppm	Muerte natural y sacrificio moribundo	Sacrificios a las 40 semanas	Sacrificios a las 65 semanas	Sacrificio terminal
0.....	linfoma, corazón ^b , pulmón,	linfoma, corazón, pulmón...	linfoma, corazón, pulmón.	linfoma, corazón, pulmón.
6.25.....	linfoma, corazón, pulmón,	none ^c	none.....	linfoma, corazón, pulmón.
20.....	linfoma, corazón, pulmón,	none.....	corazón, pulmón.....	linfoma, corazón, pulmón.
62.5.....	linfoma, corazón, pulmón.....	linfoma, pulmón.....	linfoma, corazón, pulmón.	linfoma, corazón, pulmón.
200.....	linfoma, corazón, pulmón.....	linfoma, corazón, pulmón...	linfoma, corazón, pulmón.	linfoma, corazón, pulmón.

^a Estos órganos y tipos de tejidos son aquellos contenidos en el avalúo de riesgo de OSHA y no reflejan todos los tipos de tejidos que fueron microscópicamente examinados.

^b Corazón, específicamente hemangiosarcoma del corazón.

^c Ninguno de los cuatro tipos de tejidos usados en el avalúo de riesgo cuantitativo fueron microscópicamente examinados.

2. Medida de dosis

Los mecanismos de inducción de cáncer por BD es desconocido para ambos roedores y humanos. Uno o más de los metabolitos de BD, expoxibuteno, diolepoxibutano, se sospecha que sean responsables de la respuesta carcinogénica en al menos algunos de los cánceres. Sin embargo, cuáles de los metabolitos puedan ser responsables de las varias respuestas carcinogénicas aún esta por determinarse. Bond sugiere que el epoxybuteno y el diepoxybutano pueden ser reponsalbes de las respuestas carcinogénicas. (Ex. 32-28). El Dr. Bond escribió:

Si la respuesta carcinogénica es propiciada por un metabolito, según ha sido sugerido los ratones debido a su índice más alto de metabolismo, pudiera esperarse que resultaran en una respuesta mayor (carcinogénica) que en las ratas .(Ex. 17-21)

Debido a que hay diferentes teorías sobre cuales metabolitos de BD sean los responsables de las

varias respuestas carcinogénicas, algunos avalúos de riesgo han caracterizado el riesgo carcinogénico como el resultado del tipo de dosis: Externa, absorbida o retenida. En la propuesta de BD (55 FR 32736), OSHA calculó los equivalentes ^{14}C -BD que fueron retenidos en los ratones a la conclusión del período de exposición de seis horas e incorrectamente etiquetaron el nivel como "dosis absorbida." Esto no necesariamente representa todo el BD absorbido mediante exposición de inhalación. (Ex. 34-1)

Las propiedades metabólicas y farmacocinéticas del BD no han sido completamente caracterizadas para humanos o animales. A pesar de la ausencia de un modelo farmacocinético generalmente aceptado, alguna información metabólica puede ser aplicada al QRA de OSHA. El índice general de metabolismo de BD en los ratones B6C3F₁ es aproximadamente lineal a concentraciones externas hasta 200 ppm; el metabolismo BD aumenta sublinealmente según las concentraciones aumenten hasta estar saturada a 625 ppm. (Ex. 90) Bond informó que el epoxibuteno es uno de los metabolitos carcinógenos putativos para los cuales el metabolismo en el ratón B6C3F₁ se satura a 500 ppm; así, el ratón B6C3F₁ es incapaz de eliminar el epoxibutano rápidamente sobre 500ppm. Bond sugiere que sobre 500 ppm, la extrapolación cuantitativa de riesgo directa de los estudios de ratones no pueden ser justificadas. (Ex. 23-86) Por lo tanto, el grupo de exposición de 625 ppm fue excluido del avalúo de riesgo de OSHA. Similarmente, NIOSH y Shell no incluyeron el grupo de exposición de 625 ppm en sus mejores estimados de riesgo usando datos de NTP II. Sin embargo, NIOSH incluyó el grupo de dosis de 625 ppm en su análisis de sensibilidad para ver cómo la inclusión de los datos afectaría la especificación (la forma y número de variables explicadoras de dosis e.g., d , d^2 , d^3 , etc.) del modelo y los estimados de riesgo. (Ex. 90)

3. Extrapolación animal-humano

Un QRA basado sobre un bioensayo de ratón requiere establecer valores para algunas variables de ratones y humanos, incluyendo aquellas usadas en extrapolaciones animales a humanos. Los valores de estas variables fueron elegidas antes de conducir el análisis. En el avalúo de riesgo cuantitativo de OSHA, el alcance de la vida de un ratón se asumió que fuera 113 semanas. Los ratones tenían ocho semanas de vida al comienzo del estudio y fueron expuestos por hasta 105 semanas. OSHA asumió que los trabajadores tengan un alcance de vida promedio de 74 años y una vida ocupacional, trabajando cinco días/semana, 50 semanas/años, de 45 años. En el estudio de NTP II, el ratón macho promedio pesó 40.8 gramos y el ratón hembra pesó 38.8 gramos. (Ex. 90) A los ratones se asignó índices respiratorios de 0.0245 l/min. Los índices respiratorios para los trabajadores (para un día de trabajo de ocho horas), fue establecido en $10^3/8\text{hr}$.

OSHA ha elegido usar un peso de cuerpo directo de mg/kg a la primera potencia, $(\text{BW})^1$, toma según el factor de extrapolación animal a humano para equivalencia de dosis. Otros QRAs de BD emplearon varios factores de extrapolación, tal como la equivalencia de ppm, $(\text{mg}/\text{kg})^{3/4}$, los niveles de monoepóxido en sangre entre ratones y monos y equivalencia de BD total de cuerpo en $(\text{mg}/\text{kg})^{2/3}$. OSHA cree que la evidencia para el uso de cualquiera de los factores de extrapolación alternos es persuasiva, aunque la Agencia cree que la extrapolación del peso de cuerpo es apropiada en este caso debido a la naturaleza sistémica de los tumores observados en ambos bioensayos animales. Esta conversión de peso de cuerpo $(\text{BW})^1$, produce estimados de riesgo que

son más bajos que los derivados usando $(BW)^{3/4}$ todo lo demás mantenido constante. Por ejemplo, con un modelo lineal de 1a etapa, si OSHA usó la conversión $(BW)^{3/4}$ manteniendo todos los otros elementos constantes, se esperaría que los estimados de exceso de riesgo a los humanos fueran sobre 6.5 veces más altos que si el factor de extrapolación (BW) ha sido porque el peso de las especies experimentales (entre 38.8 y 40.8 gramos), y su índice de respiración. Para los modelos cuadráticos (dos etapas), y cúbicos (tres etapas), el efecto de basarse sobre la conversión de $(BM)^{3/4}$ en vez del $(BW)^1$, manteniendo todo lo demás constante, sería aumentar el exceso de riesgo humano predicho más de 6.5 veces. (Ex. 90)

4. Estimación de dosis ocupacional

Es necesario estimar el desarrollo de cáncer en una variedad de dosis ocupacionales. Esto requiere que las dosis ocupacionales sean convertidas a unidades comparables a las usadas para medir la dosis experimental en animales. Según discutido anteriormente, OSHA primero convirtió las exposiciones de los experimentales medidas en ppm a la dosis de toma ocupacional medida en (mg/kg).

Una exposición de 1 ppm de BD es convertida a una exposición equivalente medida en mg/m^3 usando la ecuación:

$$1 \text{ ppm BD} = \frac{\text{Peso molecular de BD} \times \text{densidad de aire}}{\text{Peso molecular del aire}}$$

$$1 \text{ ppm BD} = \frac{54.1 \text{ mg / mol}}{24.45 \text{ mol / m}^3} = 2.21 \text{ BD mg/m}^3$$

Dado un trabajador que pese 70 kg, que respira 10 m^3 por ocho horas al día, y expuesto a aire que contenga Y ppm de BD, la dosis de BD inhalado en mg/kg está dada por:

$$Y \text{ (mg / kg) BD inhalado} = Y \text{ (ppm) BD} \times 2.21 \frac{\text{mg / m}^3}{\text{ppm}} \times \frac{10 \text{ m}^3}{70 \text{ kg}}$$

Usando la fórmula anterior, se puede calcular la exposición a BD inhalado equivalente entre los trabajadores basado sobre las concentraciones de exposición para animales (Véase la Tabla V-13)

Tabla V-13.-Estimado de dosis inhalada humana total durante un día de trabajo para varios niveles de exposición a BD

Concentración de exposición (ppm)	Estimado de BD inhalado humano total durante un día de trabajo (mg/kg/8-horas)
200.....	63.2
62.5.....	19.8
20.....	6.3
5.....	1.6
2.....	0.6
1.....	0.3

5. Selección de modelo para avalúo de riesgo cuantitativo

En la propuesta (55 FR 32736), OSHA estimó el exceso de riesgo usando una forma cuántica del modelo multietapa (en una forma reparametrizada de según calculada por GLOBAL83), que basó los estimados de los riesgos a humanos sobre la experiencia del grupo antes que el individuo. Tres de los últimos avalúos, Shell, NIOSH y COHP, usaron una forma Weibull tiempo a tumor del modelo multietapa para ajustar los bioensayos de ratón. (Exs. 32-27; 90; 32-16) Los modelos de tiempo a tumor usan más de la información disponible que los modelos cuánticos multietapa para caracterizar el tiempo hasta el desarrollo de cada tumor observable y extrapolar riesgos, basado sobre un patrón de dosis ocupacional. Ya que el aumento significativo en incidencia de tumor ocurrió en múltiples sitios en el bioensayo NTP II y un modelo tiempo a tumor toma en cuenta estos riesgos en competencia, se prefiere un método tiempo a tumor sobre un modelo cuántico. (Ex. 118-1B)

Por lo tanto, OSHA ha usado una forma tiempo a tumor de modelo multietapa para caracterizar los riesgos de desarrollo de tumores observables, usando el paquete de programación TOX_RISK Version 3.5 por ICF Kaiser. El modelo predice la probabilidad $P(t,d)$ del comienzo de tumor con patrón de dosis por tiempo t . Ajusta para causas en competencia de muerte antes de tiempo t .

El modelo Weibull de tiempo a tumor es un modelo multietapa basado sobre la teoría de carcinogénesis desarrollada por Armitage y Doll. Esta teoría de carcinogénesis está basada sobre la asunción de que una sola línea de células de origen pasan a través de un número de etapas secuenciales para el desarrollo de una sola célula de tumor. En la forma de reparametrización del modelo usado aquí, un modelo de k etapa es descrito por un polinomial del grado k , con todos los parámetros de dosis mayores que, o iguales a cero. El número de etapas necesarias para que un modelo esté correctamente especificado varía por tipo de tumor, animal, y agente de exposición, o cualquier combinación de estos tres.

Se calculan ambos el MLE el límite superior de 95% de riesgo de desarrollar cáncer en varios tejidos por 1,000 trabajadores por tiempo t . El límite superior de 95% es el valor más alto del exceso de riesgo es el valor mayor que es consistente con los datos observados con los intervalos de confiabilidad de 95% de dos lados. El límite superior de 95% es computado basado sobre el modelo Weibull de tiempo tumor para el cual los parámetros satisfacen:

$$-2 (\text{Probabilidad log} - \text{Probabilidad log}_{\max}) \leq 2.70554$$

Donde: Probabilidad \log_{\max} es el valor máximo de la probabilidad \log .

Un modelo de 1 etapa es lineal en dosis; un modelo de 2 etapas es cuadrático en dosis; un modelo de 3 etapas es cúbico en dosis. A continuación hay una representación matemática de un modelo Weibull tiempo a tumor:

$$P(t,d) = 1 - \exp [- (q_0 + q_1d + q_2d^2 + q_3d^3)(t - t_0^2)]$$

Donde: t_0 designa el tiempo del comienzo del tumor, t es la variable para el tiempo en que se observó el tumor y se asume que siga una distribución Weibull; d es la dosis-métrica y es multietapa; z es un parámetro a ser estimado, constreñido entre 1 y 10; el parámetro de trasfondo q_0 y los parámetros de dosis, q_1, q_2, q_3 , están constreñidas para ser no negativas. Constreñir los parámetros de dosis a cero o más está biológicamente basado, ya que los parámetros de dosis son proporcionales a los índices de mutación de las etapas sucesivas en el desarrollo de una célula de tumor. El modelo de Weibull tiempo a tumor provee ajustes razonables para alrededor de 75% de los tejidos en la base de datos de control histórica de NTP, pero la precisión del ajuste a los datos de dosis-respuesta dependen del agente específico. (Ex. 90)

Cuatro formas del modelo, una menos que el número de grupos de exposición, para cada resultado de género fueron ajustados a los datos. El significado correcto del modelo, el número de etapas, es determinado por el ajuste del modelo a los datos. La prueba de razón de probabilidad identifica qué modelo es un mejor ajuste determinando si la probabilidad-log de un modelo es significativamente mayor que los valores de otro modelo. Los modelos Weibull de tiempo a tumor de 1-, 2-, 3- y 4 -etapas para cada combinación de resultado-género fueron ordenadas de acuerdo al valor de su probabilidad-log. Si la probabilidad log del modelo de más alta etapa es significativamente mayor que el de la probabilidad-log del modelo de la siguiente etapa más baja, se rechazaría la hipótesis nula (la etapa adicional no crea un modelo que caracterice mejor los datos) y concluye que un modelo de alta etapa es un predictor significativamente mejor de los estimados de riesgo en el alcance observado que el modelo de etapa más baja.

Los pasos de la prueba de razón de probabilidad son como sigue:

Por ejemplo, asumir un α de 0.05 y un grado de libertad (la diferencia en el número de parámetros de los modelos de 1 etapa y 2 etapas), el valor crítico sería 3.84.

No rechace H_0 , si:

$$2 (\text{probabilidad log}_{1\text{-etapa}} - \text{probabilidad log}_{2\text{-etapas}}) < 3.84$$

Rechace H_0 si:

$$2 (\text{probabilidad log}_{1\text{-etapa}} - \text{probabilidad log}_{2\text{-etapas}}) \geq 3.84$$

Si dos veces la diferencia de los valores de la probabilidad log del modelo de la n -ésima etapa y el modelo de $n+1$ etapa fue menos de 3.84, luego la etapa adicional sería considerada innecesaria para la bondad de ajuste; sobre el terreno de la parsimonia, el modelo de la etapa más baja podría ser usado para el avalúo de riesgo. De otro modo, el modelo de etapa más alto sería juzgado un mejor ajuste que el de la etapa más baja y el proceso continuaría.

Aunque la prueba de razón de probabilidad es apropiada para probar el significado del próximo grado de parámetro de dosis, el constreñimiento biológicamente razonable sobre el parámetro q_0 de

incidencia de trasfondo y los parámetros de dosis que sean no negativos $q_1, q_2, q_3 > 0$, -puede estorbar al poder de la prueba de probabilidad-log para determinar el significado estadístico.

Las incidencias de linfoma, hemangiosarcoma cardíaco y tumores pulmonares y ováricos están mostrados en las Tablas V-14 y V-15 para machos y hembras, respectivamente. El modelo TOXRISK Weibull de tiempo a tumor requiere que el contexto de tumor sea descrito para cada observación. Los resultados pueden ponerse en tres categorías de contexto; (1) No tumor, censurado; (2) tumor rápidamente fatal; y (3) observado, tumor incidental a la supervivencia del animal. Ya que OSHA estaba prediciendo el tiempo hasta el comienzo del tumor, asumiendo que no hay lapso de tiempo entre el comienzo y la detección del tumor, t_0 fue establecido en cero. Por lo tanto, los estimados de riesgos para humanos basado sobre la contribución a la probabilidad de tumor rápidamente fatal o incidental son matemáticamente las mismas.

Las Tablas V-16 y V-17 muestran los estimados del modelo Weibull tiempo a tumor de las probabilidades-log, los parámetros de forma, los coeficientes de intercepción y dosis para los tejidos blanco relevantes para ratones machos y hembras, respectivamente. La ejecución relativa de modelos de varias etapas para un tejido-género blanco están enumerados en los valores probabilidad-log. Debe señalarse que algunas de los valores probabilidad-log de las combinaciones tejido-género no varían aunque haya cambio en el número de las etapas del modelo. Por ejemplo, los valores probabilidad-log para modelos de todo linfoma para machos y tumores para machos y hembras son $-6.986 E+2$, $-1.763 E+2$, $-1.626 E+2$, respectivamente, no empee la especificación, número de etapas en el modelo. OSHA concluyó que los modelos de 1 etapa eran preferidos.

Según identificado en las Tablas V-16 y V-17, sólo los modelos de hemangiosarcoma cardíaco son no lineales. Esto es consistente con los resultados de NIOSH al ajustar los modelos Weibull tiempo a tumor al ajustar los modelos tiempo a tumor a estas combinaciones de género-tumor. Este modelo cuadrático (2-etapas) para machos y el modelo cúbico (3 etapas) para hembras caracterizaron mejor la relación dosis-respuesta en tiempo de modelado para la detección de hemangiosarcoma del corazón que los modelos lineales. El modelo de etapa más alta necesario para ajustar los datos de hemangiosarcoma cardíaco está impulsado por la ausencia de casos en los dos grupos de más baja exposición, mostrados en las Tablas V-14 y V-15. A diferencia de los otros tejidos estudiados, no hubo casos de hemangiosarcoma cardíaco en el grupo de control ni en los grupos de más baja exposición para ratones hembras y machos. Los ratones hembras y machos tenían índices de hemangiosarcomas cardíacos similares, casi 30% entre los grupos de exposición a 200 ppm. Los interceptos q_0 , fueron cero para los modelos de ratones hembras y machos basados sobre la dosis- respuesta de hemangiosarcoma cardíaco. Esto es consistente con lo que se pudiera esperar, dada la ausencia de índices de trasfondo de hemangiosarcomas cardíacos.

Tabla V-14.-Análisis univariado de neoplasmas linfoma cardíacos, pulmonares y todo linfoma por nivel de exposición a 1,3 butadieno entre los ratones machos NTP II analizados en los modelos tiempo-tumor.

Neoplasma	Resultado		
	Tumor n ^a (%N ^b)	Censurado ^c n(%N)	Total N
Todo linfoma, 0 ppm.....	4 (5,7)	66 (94.3)	7,051e +29
Todo linfoma, 6.25 ppm.....	3 (6.0)	47 (94.0)	
Todo linfoma, 20 ppm.....	8 (16.0)	42 (84.0)	
Todo linfoma, 62.5 ppm.....	11 (15.9)	58 (84.1)	
Todo linfoma, 200 ppm.....	9(12.9)	61 (87.1)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 0 ppm.....	0 (0)	70 (100)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 6.25 ppm.....	0 (0)	49 (100)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 20 ppm.....	1 (1,7)	59 (98.3)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 20 ppm.....	5 (8,6)	53 (91.4)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 62.5 ppm.....	20 (29, 4)	48 (70.6)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 200 ppm.....	22 (31, 4)	48 (68.6)	
Tumor pulmonar, 0 ppm.....	23 (46, 9)	26 (53.1)	
Tumor pulmonar, 6.25 ppm.....	20 (33, 3)	40 (66.7)	
Tumor pulmonar, 20 ppm.....	33 (47, 8)	36 (52.2)	
Tumor pulmonar, 62.5 ppm.....	42 (60, 0)	28 (40.0)	
Tumor pulmonar, 200 ppm.....			

^a n es un número de resultados microscópicamente determinados por tumor-contexto, género, combinación de sitio resultado grupo de exposición.

^bN es el número total de combinación de sitio de resultado de género, grupo de exposición que fueron microscópicamente examinados.

^c Contexto de tumor es C (censurado); los animales fueron microscópicamente examinados y no se halló tumor en este sitio.

Tabla V-15.-Análisis univariado de neoplasmas cardíacos, pulmonares, todo linfoma y ováricos por nivel de exposición de 1,3-butadieno entre ratones hembras NTP II analizados en los modelos tiempo-tumor.

Neoplasma	Resultado		
	Tumor n ^a (%N ^b)	Censurado ^c n(%N)	Total N
Todo linfoma, 0 ppm.....	10 (14.3)	60 (85.7)	7,051e +39
Todo linfoma, 6.25 ppm.....	14 (28.0)	36 (72.0)	
Todo linfoma, 20 ppm.....	18 (36.0)	32 (64.0)	
Todo linfoma, 62.5 ppm.....	10 (14.3)	60 (85.7)	
Todo linfoma, 200 ppm.....	19 (27.1)	51 (72.9)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 0 ppm.....	0 (0)	70 (100)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 6.25 ppm.....	0 (0)	50 (100)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 20 ppm.....	1 (1.7)	58 (98.3)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 62.5 ppm.....	20 (28.6)	50 (71.4)	
Hemangiosarcoma cardíaco, 200 ppm.....	4 (5.7)	66 (94.3)	
Tumor pulmonar, 0 ppm.....	15 (25.0)	45 (75.0)	
Tumor pulmonar, 6.25 ppm.....	19 (31.7)	41 (68.3)	
Tumor pulmonar, 20 ppm.....	27 (38.6)	43 (61.4)	
Tumor pulmonar, 62.5 ppm.....	32 (45.7)	38 (54.3)	
Tumor pulmonar, 200 ppm.....	1 (1.4)	68 (98.6)	
Tumor ovárico, 0 ppm.....	0 (0)	59 (100)	
Tumor ovárico, 6.25 ppm.....	0 (0)	59 (100)	
Tumor ovárico, 20 ppm.....	9 (12.9)	61 (87.1)	
Tumor ovárico, 62.5 ppm.....	11 (15.7)	59 (84.3)	
Tumor ovárico, 200 ppm.....			

^a n es número de resultados microscópicamente determinados por tumor-contexto, género, combinación de sitio resultado grupo de exposición.

^bN es el número total combinación de sitio resultado grupo de exposición, género que fueron microscópicamente examinados.

^c El contexto de tumor es C (censurado); los animales fueron microscópicamente examinados y no se halló tumor en este sitio.

Tabla V-16.-Estimados de probabilidad máxima de coeficientes de modelo de las varias etapas de los Modelos Weibull tiempo a tumor usando tres respuestas de tumores de ratones machos en el estudio NTP II, excluyendo el grupo de exposición de 625 ppm, la selección del modelo de especificación está basada sobre la prueba de razón de probabilidad.

Neoplasma	Etapas ^a	Probabilidad log	Z ^b	q ₀	q ₁	q ₂	q ₃	q ₄
Hemangiosarcoma cardíaco	W1	- 7.061	9.810	0.00	8.306 E-23			
Hemangiosarcoma cardíaco	W2	- 2.783 E-1	10	0.00	0.00	3.071 E-25		
Hemangiosarcoma cardíaco	W3	- 2.712 E-1	10	0.00	1.058 E-24	2.636 E-25	2.057 E-28	
Hemangiosarcoma cardíaco	W4	- 2.659 E-1	10	0.00	1.119 E-24	2.664 E-25	0.00	9.626 E-31
Todo linfoma	W1	- 6.986 E+1	4.743	2.709 E-11	6.136 E-13			
Todo linfoma	W2	- 6.986 E+1	4.743	2.709 E-11	6.136 E-13	0.00		
Todo linfoma	W3	- 6.986 E+1	4.743	2.709 E-11	6.136 E-13	0.00	6.540 E-33	
Todo linfoma	W4	- 6.986 E+1	4.743	2.709 E-11	6.136 E-13	0.00	0.00	0.00
Tumor pulmonar	cW1	- 1.763 E+2	3.318	1.132 E-9	2.636 E-9			
Tumor pulmonar	W2	- 1.760 E+2	3.413	1.253 E-9	1.253 E-9	3.134 E-12		
Tumor pulmonar	W3	- 1.760 E+2	3.143	1.253 E-9	1.253 E-9	3.134 E-12	0.00	
Tumor pulmonar	W4	- 1.760 E+2	3.41	1.253 E-9	1.253 E-9	3.134 E-12	0.00	0.00

^a Etapa de modelo tiempo a tumor; W1, modelo Weibull de tiempo a tumor de 1 etapas; W2, modelo Weibull de tiempo a tumor de 2 etapas; W3, modelo Weibull de tiempo a tumor de 3 etapas; W4, modelo Weibull tiempo a tumor de 4 etapas.

^b Z es el parámetro de forma; está limitado ($1 <= Z <= 10$).

^c Modelo seleccionado

Tabla V-17.-Estimados de probabilidad máxima de coeficientes de modelo de modelos Weibull tiempo a tumor de varias etapas usando cuatro respuestas de ratones hembras en el estudio NTP II, excluyendo el grupo de exposición de 625 ppm; la selección de especificación de modelo está basada sobre la prueba de razón de probabilidad.

Neoplasma	Etap a ^a	Probabilidad log	Z ^b	q ₀	q ₁	q ₂	q ₃	q ₄
Hemangiosarcoma cardíaco	W1	- 2.097 E+1	4.957	0.00	4.356 E-13			
.....	W2	- 8.745	6.126	0.00	0.00	2.222 E-17		
Hemangiosarcoma cardíaco	W3 ^c	- 4.866	6.770	0.00	0.00	0.00	8.088 E-21	
.....	W4	- 4.267	7.011	0.00	0.00	0.00	2.637 e-22	1.368 E-3
Hemangiosarcoma cardíaco	W1 ^c	- 6.140 E+1	2.857	1.407 E-8	.031 E-9			
.....	W2	- 6.069 E+1	4.079	5.397 E-11	7.075 E-12	1.399 e-13		
Hemangiosarcoma cardíaco	W3	- 6.069 E+1	4.079	5.397 E-11	7.057 E-12	1.399 e-13	0.00	
.....	W4	- 6.069 E+1	4.079	5.397 E-11	7.075 E-12	1.399 e-13	0.00	0.00
Tumor ovárico	W1 ^c	- 5.724 E+1	6.857	3.453 E-15	1.338 E-16			
Tumor ovárico	W2	- 5.501 E+1	7.143	1.18 E-15	2.577 E-18	2.453 E-19		
Tumor ovárico	W3	- 5.416 E+1	7.230	7.758 E-16	6.847 E-18	0.00	7.809 E-22	
Tumor ovárico	W4	- 5.401 E+1	7.258	7.360 E-18	7.359 E-18	0.00	0.00	3.387 E-24
Todo linfoma	W1 ^c	- 1.626 E+2	3.416	2.096 E-8	2.096 E-9			
Todo linfoma	W2	- 1.626 E+2	3.416	2.090 E-8	2.090 E-9	0.00		
Todo linfoma	W3	- 1.626 E+2	3.416	2.096 E-8	2.096 E-9	0.00	0.00	
Todo linfoma	W4	- 1.626 E+2	3.416	2.096 E-8	2.096 E-9	0.00	0.00	0.00
Tumor pulmonar								
Tumor pulmonar								
Tumor pulmonar								
Tumor pulmonar								

^a Etapa de modelo tiempo a tumor; W1, modelo Weibull multietapa de una etapa; W2, modelo Weibull de tiempo a tumor de 2 etapas; W3, modelo Weibull multietapa de 3 etapas; W4, modelo Weibull tiempo a tumor de 4 etapas.

^b Z es el parámetro de forma; está limitado, (1 < =z < =10).

^c Modelo seleccionado.

Estimado de riesgo de OSHA

Los estimados de avalúo de riesgo cuantitativo de OSHA basados sobre un TWA de ocho horas, vida ocupacional, trabajando 5 días/semana, 50 semanas/año, por 45 años en varios PELs de BD se muestran en la Tabla V-18. Los MLEs de exceso de riesgo de daño material a la salud por 1,000 trabajadores para cáncer, basado sobre tumores de varios sitios de tejido y el límite superior de 95 %, están presentados para proveer un contexto en el cual evaluar el PEL de la regla final de OSHA de 1 ppm y explorar la factibilidad de los otros PELs, incluyendo el PEL propuesto de 2 ppm. Los riesgos en el antiguo TWA PEL de ocho horas, 1,000 ppm, no están presentados en la Tabla V-18. Aunque los riesgos pudieran ser estimados para una exposición ocupacional vitalicia a un TWA de ocho horas de 1,000 de BD de los modelos lineales, hay poca relevancia en estimar el verdadero riesgo en un PEL de ocho horas de BD a 1,000 ppm por una vida de trabajo, ya que las exposiciones TWA de ocho horas a BD han sido generalmente mucho más bajas de 1,000.

Aunque los estimados de resultados carcinogénicos difieren, los riesgos excesivos derivados de sitios de tumores comunes a ratones B6C3F₁ tenían la misma clasificación relativa de los más bajos a los más altos estimados de riesgo por tejidos blanco (hemangiosarcomas cardíacos < linfomas < sarcomas < pulmones), dentro de cada grupo de género. Después de una exposición ocupacional vitalicia a BD en el TWA de ocho horas PEL propuesto de 2 ppm basado sobre el modelo anterior se ajusta a estos tres sitios de tumores individuales, se esperarían entre 2.7×10^{-4} a 16.2 casos de exceso de riesgo de cáncer por 1,000 trabajadores dependiendo de cuál relación dosis-respuesta género tumor sitio sea usada como la base para la extrapolación a exceso de riesgos ocupacionales humanos. Disminuir el TWA PEL de ocho horas a BD de 2 a 1 ppm, resulta en la reducción del alcance de los estimados de exceso de riesgo de cáncer a entre 3.4×10^{-5} a 8.1 casos por 1,000 trabajadores.

Los estimados de exceso de riesgo de cáncer basado sobre linfoma de ratón macho es 1.3 por 1,000 trabajadores en un TWA de ocho horas por una exposición ocupacional vitalicia a 1 ppm de BD. La extrapolación de los datos de linfoma de ratón hembra resulta en un estimado de 6.0 de muertes de cáncer extra por 1,000 trabajadores a un TWA PEL de ocho horas de 1ppm de BD para una exposición ocupacional vitalicia de 1 ppm.

Extrapolando del sitio más sensible, el pulmón del ratón hembra, basado sobre el modelo Weibull de tiempo a tumor de una etapa, con un TWA PEL de ocho horas a 2 ppm de BD por una vida ocupacional, se esperarían 16 casos de exceso de cáncer por 1,000 trabajadores. Bajar el PEL a 1 ppm disminuiría el número de exceso de cáncer esperado a la mitad a 8 casos, basado sobre el mismo sitio género tumor. Basado sobre los tumores pulmonares en machos, el estimado de exceso de muertes por cáncer para una exposición TWA de ocho horas a 2 ppm de BD durante la vida ocupacional fue 12.8 por 1,000 trabajadores; bajar el nivel de exposición ocupacional vitalicia a un TWA de ocho horas 1 ppm de BD disminuye el estimado de exceso de cáncer a 6.4 por 1,000 trabajadores, una reducción de seis casos de cáncer por 1,000 trabajadores.

Los estimados de OSHA de muertes prematuras debidas a leucemia ocupacional están basados sobre un modelo Weibull de tiempo a tumor de 1 etapa para los siguientes sitios de resultado:

Todo linfoma, tumores pulmonares y tumores ováricos, alcanzaron entre 1.3 y 8.1 por 1,000 trabajadores. Similarmente, los 14 estimados de riesgo de NIOSH del exceso de riesgo de muerte debida a leucemia, basado sobre modelos Weibull tiempo a tumor de 1 etapa, como consecuencia de exposición a un TWA de ocho horas de 1 ppm de BD durante la vida ocupacional, varió entre 0.9 y 30 casos por 1,000 trabajadores. El estimado preliminar de 8 por 1,000 del estudio de Delzell et al. es concordante con el alcance de estos estimados basados sobre estudios animales. OSHA reconoce que hay incertidumbre en los estimados de Delzell et al., quizá debido a la variabilidad natural de muestreo presente en cualquier estudio epidemiológico más la posibilidad de la incertidumbre binomial que surge de la mala clasificación de la exposición. Aunque esta incertidumbre hace difícil decir si los estimados de riesgos cuantitativos serían ajustados sobre o bajo los estimados basados sobre animales, esta sugerencia es mucho menos importante que la conclusión básica de que el estudio Delzell et al. refuerza los estimados anteriores. Aún si el refinamiento de la exposición causaran que el estimado de Delzell et al. se moviera hacia arriba o hacia abajo, siquiera por un factor de cinco o más, ello no cambiaría este acuerdo cualitativo y aproximadamente cuantitativo.

Tabla V-18.-Estimados de probabilidad máxima (MLE) y límites superiores de 95% de riesgo vitalicio extra de desarrollar un tumor observable por 1,000 trabajadores debido a un TWA de 8 horas para una exposición ocupacional vitalicia a 1,3-Butadieno, usando el bioensayo NTP II y los modelos Weibull de tiempo a tumor mejor ajustados

Neoplasmas	Etapas	Concentración promedio tiempo ponderado de ocho horas ^c											
		0.1 ppm		0.2 ppm		0.5 ppm		1 ppm		2 ppm		5 ppm	
		MLE	95% U.B. ^d	MLE	95% U.B.	MLE	95% U.B.	MLE	95% U.B.	MLE	95% MLE	MLE	95% U.B.
Ratón macho:													
Hemangiosarcoma cardíaco.....	2	^c <0.1	0.2	^c <0.1	0.4	^c <0.1	0.9	^c <0.1	1.8	^c <0.1	3.6	0.4	9.1
Todo linfoma.....	1	0.1	0.2	0.3	0.5	0.6	1.1	1.3	2.3	2.5	4.5	6.3	11.2
Tumor pulmonar.....	1	0.7	0.1	1.3	2.0	3.2	4.9	6.4	9.8	12.8	19.4	31.7	47.9
Ratón hembra:													
Hemangiosarcoma cardíaco.....	3	^F <0.1	^F <0.1	^F <0.1	<0.1	^F <0.1	0.2	^F <0.1	0.5	^F <0.1	1.0	^F <0.1	2.4
Tumor ovárico.....	1	0.1	0.3	0.3	0.5	0.7	1.3	1.4	2.6	2.8	5.2	6.9	13.0
Todo linfoma.....	1	0.6	0.9	1.2	1.8	3.0	4.6	6.0	9.2	12.0	18.3	29.7	45.0
Tumor pulmonary.....	1	0.8	1.2	1.6	2.4	4.1	6.1	8.1	12.2	16.2	24.1	40.00	59.4

^a Vida ocupacional, trabajando 5días/semana, 50 semanas/año, por 45 años.

^b Usando datos del NTP II para los siguientes grupos de exposición: 0, 6.25, 20, 62.5 y 200 ppm; el grupo de exposición de 625 ppm fue excluido.

^c Exceso de riesgo vitalicio estimado para cáncer, dando por sentado: alcance vitalicio de ratón de 113 semanas; peso de cuerpo del ratón macho de 40.8 g; peso de cuerpo de ratón hembra de 38.8 g.; ritmo de respiración de 1.25 m³/hr; riesgo extrapolado de ratón a humano en unidades equivalentes a mg/kg-día.

^d 95% U.B., límite superior de 95% es el valor mayor de exceso de riesgo que es compatible con los datos de respuesta animal a un nivel de confiabilidad de 95%.

^e MLEs variaron de 1.5μ10⁻⁴ a 6.0μ10⁻²

^f MLEs variaron de 3.4μ10⁻⁸ a 4.3μ10⁻³

VII. Significado de riesgo

A. Introducción

En la "Decisión de Benceno" de 1980, el Tribunal Supremo, en su discusión del nivel de riesgo que el Congreso autorizó a OSHA a reglamentar, indicó su punto de vista de los límites aceptables e inaceptables de riesgo. El Tribunal declaró: Es responsabilidad de la Agencia determinar en primer lugar lo que considera ser un riesgo "significativo." Algunos 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 trago de agua clorinada, el riesgo claramente no pudiera ser considerado significativo. De la otra mano, si las probabilidades son de una en mil de la inhalación regular de vapores de gasolina que sean 2% benceno sea fatal, una persona razonable pudiera bien considerar el riesgo significativo y dar los pasos apropiados para disminuirlo o eliminarlo. (*I.U.D. v. A.P.I.*, 448 U.S. 607, 655).

Así que un riesgo de 1/1000 (10^{-3}), es claramente significativo. Representa el extremo superior del alcance de un millón de veces sugerido por el Tribunal, algo bajo el cual debe caer el límite de lo aceptable versus lo inaceptable.

El Tribunal declaró además que "aunque la Agencia debe apoyar sus hallazgos de que existe un cierto nivel de riesgo con evidencia substancial, reconocemos que su determinación de que un nivel particular de riesgo es significativo estará basado grandemente sobre consideraciones de política." Con relación a los métodos usados para determinar el nivel de riesgo presente (según opuesto a la elección de política de si el nivel es "significativo" o no), el Tribunal añadió que el avalúo bajo la Ley OSH no es una "camisa de fuerza matemática," y que "a OSHA no se le requiere apoyar sus hallazgos con nada que se acerque a la certidumbre científica." El Tribunal reglamentó que "un tribunal revisor debe dar a OSHA cierta libertad donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico [y que] * * * 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 vez de la falta de protección " (448 U.S. at 655, 656)

No obstante, OSHA ha dado varios pasos que la hacen confiar en que su metodología de avalúo no está diseñada para ser excesivamente "conservadora" (en el sentido de errar del lado de la sobreprotección). Por ejemplo, hay varias opciones para extrapolar el riesgo humano desde los datos sobre animales vía factores de escalado interespecies. Los factores aceptables varían al menos tan ampliamente como desde extrapolación de peso de cuerpo a un extremo (riesgos equivalentes al peso del cuerpo, $(\text{mg}/\text{kg})^1$ a $(\text{peso de cuerpo})^{23}$ (riesgos equivalentes a área de superficie equivalente), en el otro extremo. Los valores intermedios también han sido usados y el valor de $(\text{peso de cuerpo})^{3/4}$, que está apoyado por teoría fisiológica y la evidencia empírica, generalmente se considera ser el punto medio de los valores aceptables. $(\text{Peso de cuerpo})^{2/3}$ es el valor más conservador es esta serie, mientras que la extrapolación de peso de cuerpo es el menos conservador.

OSHA ha usado generalmente la extrapolación del peso de cuerpo al evaluar los riesgos de los datos sobre animales, un enfoque que tiende a ser significativamente menos conservador de riesgo que otras metodologías y es probable que sea menos conservador que aún que la tendencia central de los valores aceptables.

Otros pasos en la metodología de avalúo de riesgo de OSHA donde la Agencia no usa el enfoque más conservador son la selección de estimado de probabilidad máxima (MLE) de la función dosis-respuesta parametrizada, en vez de la selección del límite superior del 95% de confiabilidad, y el uso de incidencia de tumor específico de sitio, en vez de tumor respuesta al determinar la función de dosis-respuesta para un agente químico.

Otros aspectos de la metodología de avalúo de riesgo de OSHA refleja selecciones más conservadoras, incluyendo basar el estimado de riesgo sobre las especies más sensibles probadas (el ratón), incluyendo tumores pulmonares en el alcance de los riesgos presentados en el análisis cuantitativo, aunque las muertes en exceso debidas a cáncer pulmonar no han sido observadas en cualquiera de los estudios humanos; asumiendo que los trabajadores estén expuestos a butadieno al máximo nivel permisible por 45 años. Según discutido a continuación, si los trabajadores están expuestos a BD por menos años, sus estimados de riesgo debido a BD serán menores de lo indicado. Esta advertencia desde luego no trata los riesgos vitalicios tomando en cuenta la exposición ocupacional a otras sustancias encontradas en otros trabajos. Por razones ya explicadas, OSHA cree que estas selecciones son apropiadas para el avalúo de riesgo de BD. OSHA también reconoce que el uso del enfoque más conservador en cada paso del análisis de avalúo de riesgos pudiera producir estimados de riesgo matemáticos que, debido al efecto aditivo de las múltiples asunciones conservadoras pueden resaltar excesivamente el riesgo probable. OSHA cree que su avalúo de riesgo cuantitativo para BD logra un balance apropiado.

El avalúo de riesgo es sólo una parte del proceso que OSHA usa para reglamentar las sustancias tóxicas en el lugar de trabajo. El enfoque analítico general de OSHA a la reglamentación de la exposición ocupacional a sustancias particulares es un proceso de cuatro pasos consistente con las interpretaciones judiciales de la Ley OSH, tal como la Decisión de Benceno, y la formulación de política racional. En el primer paso, OSHA cuantifica los riesgos a la salud pertinentes, realizando avalúos de riesgo cuantitativo. La Agencia considera un número de factores para determinar si la sustancia a ser reglamentada presenta en la actualidad un riesgo significativo para los trabajadores. Estos factores incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos subyacentes, la aceptabilidad de los datos subyacentes y la precisión del avalúo de riesgo, el significado estadístico de los hallazgos y la magnitud del riesgo. (48 FR 1864, January 14, 1983). En el segundo paso, OSHA considera que, si alguna, las opciones reglamentarias consideradas reducirán los riesgos identificados. En el tercer paso, OSHA observa los mejores datos disponibles para establecer los límites de exposición que, a la extensión posible, proteja a los empleados de riesgos significativos y también sea tecnológica y económicamente factible. En el cuarto y último paso, OSHA considera el modo más efectivo de costo de cumplir con su mandato estatutorio diseñando reglamentaciones que permitan alcanzar el PEL factible tan eficientemente como sea posible.

B. Revisión de calidad de datos y significado estadístico

Según discutido en la sección de efectos a la salud, OSHA ha concluido que el butadieno es un probable carcinógeno humano. Esta conclusión está basada sobre un cuerpo de evidencia comprendido de bioensayos animales, investigaciones epidemiológicas humanas y otros estudios experimentales que juntos son consistentes en sus hallazgos y biológicamente aceptables. Primero, OSHA ha revisado cuatro bioensayos de inhalación de roedores, dos bioensayos de ratones conducidos bajo el National Toxicology Program (designado NTP I y NTP II), un estudio de ratón por Irons et al. en 1989 y un estudio de rata auspiciado por el IISRP. (Exs. 2-32, 23-1, 32-28D, 90, 96). Los tres estudios de ratón hallaron respuesta de tumor consistentemente alta en ratones expuestos a BD, en relación con los animales de control. Se identificó varios órganos blanco, particularmente por el estudio NTP II; sin embargo, los tres estudios hallaron aumentos relacionados con dosis en las incidencias de linfoma linfocítico y hemangiosarcoma cardíaco asociado con la exposición a BD. Más significativamente, el estudio de NTP II informó aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de tumores entre los ratones expuestos a BD muy por debajo del PEL actual de 1,000 ppm (la exposición con tan bajo como 6.25 estuvo asociada con un aumento estadísticamente significativo en tumores, e.g., tumores pulmonares en los ratones hembra). También hubo evidencia de un efecto dosis-índice, significando que la incidencia de tumor observada en ratones expuestos a altas concentraciones durante cortos períodos de tiempo fue más alta que la observada en ratones a los cuales se administró una concentración acumulativa equivalente durante un período de tiempo largo. El estudio que empleó ratas expuestas a BD también halló incidencias aumentadas de varios tipos de cáncer, aunque a índices de respuesta más bajos que lo observado en los estudios de ratón. Los dos principales metabolitos de epóxido de BD también se ha mostrado que son carcinogénicos en ratas y ratones.

OSHA también revisó un número de estudios epidemiológicos humanos que han examinado la experiencia de mortalidad de los trabajadores de la goma de estireno-butadieno (SBR). Estos estudios han informado consistentemente un riesgo relativo elevado de muerte relacionada con leucemia o linfoma entre los trabajadores expuestos a BD. El más reciente de estos, un estudio por Delzell et al., actualizó y expandió los estudios de mortalidad previos de los trabajadores de SBR y halló una relación positiva y estadísticamente significativa entre la exposición acumulativa a BD y la mortalidad por leucemia aumentada, que permaneció estadísticamente significativo, aún después de controlar el confusor potencial de exposición concurrente a estireno. (Ex. 117-1) El estudio de Delzell et al. provee así evidencia adicional y más directamente relevante de que un riesgo aumentado de muerte relacionada con leucemia está asociado con la exposición a BD. Más aún, otros estudios epidemiológicos han informado hallar un período de latencia inusualmente corto (tan poco como 3 a 4 años desde el tiempo de la exposición inicial hasta la muerte), para malignidades hematológicas relacionadas con exposición entre los trabajadores que experimentaron exposiciones a BD en el pasado que fueron más altas que las exposiciones que prevalecen hoy. (Ex. 2-26, 3-34 Vol III H-1)

La evidencia de la carcinogenicidad del BD está además fortalecida por una colección de estudios que muestran que los metabolitos de epóxido de BD son mutagénicos en una amplia variedad de sistemas de pruebas *in vitro* e *in vivo*. El examen de los linfocitos cultivados de los trabajadores expuestos a BD ha revelado la presencia de aberraciones cromosomales, una frecuencia elevada de

roturas de cromátida y varias mutaciones, proveyendo así evidencia directa de genotoxicidad en los humanos ocupacionalmente expuestos (Exs. 118-2A, 118-2D) Además, el hallazgo de los oncogenes K-ras en los tumores de los ratones expuestos a BD provee apoyo adicional a la acción del modo mutagénico; este hallazgo tiene relevancia particular al riesgo humano en que el K-ras es el oncógeno más comúnmente detectado en cáncer humano. (Ex. 129)

Los hallazgos de los bioensayos animales y los estudios epidemiológicos en humanos identifican al sistema hematopoyético como un órgano blanco primario para carcinogénesis relacionada con BD. Los órganos blanco para toxicidad no son necesariamente aquellos para carcinogenicidad. Otros hallazgos experimentales son consistentes con estas observaciones. Los estudios sobre roedores expuestos a BD han hallado disminuciones dependientes de concentración en los contajes de células rojas, concentración de hemoglobina y otros indicadores de supresión hematopoyética. (Exs. 114, 32-38D, 23-12) También hay alguna evidencia sugeridora de que los trabajadores expuestos a BD a niveles muy por debajo del PEL actual de 1,000 ppm exhiben cambios indicadores de cambios hematológicos indicadores de depresión de la médula ósea. (Exs. 23-4, 2-28) Finalmente, muchos de los tipos de tumores hallados en los ratones expuestos a BD, incluyendo cáncer linfocítico/hematopoyético, cáncer pulmonar, tumores de las glándulas mamarias y posiblemente hamangiosarcomas, son tumores que con frecuencia se hallan en asociación con otros químicos industriales que se conoce que causan cáncer linfocítico/hematopoyético en humanos. Así, OSHA haya que el cuerpo de estudios científicos contenidos en el expediente de BD, que incluye bioensayos sobre animales bien conducidos, estudios epidemiológicos humanos y otras investigaciones experimentales, proveen evidencia convincente de que el BD es un probable carcinógeno humano.

Este punto de vista también está sostenido por otras organizaciones científicas que han examinado alguna o toda la misma evidencia. EPA considera que el BD es un probable carcinógeno humano, y NIOSH considera el BD como un carcinógeno ocupacional potencial y recomienda controlar las exposiciones a los niveles más bajos factibles. En 1983, basado sobre los hallazgos del primer bioensayo NTP solamente, ACGIH clasificó el BD como un carcinógeno animal y al siguiente año, recomendó un nuevo TLV de 10 ppm. En 1992, antes de que el estudio de Delzell et al. fuera dado a conocer, IARC clasificó el BD como un probable carcinógeno humano (Grupo 2A).

Según discutido en la sección de Avalúo de Riesgo Cuantitativo, OSHA ha seleccionado el bioensayo de ratón NTP II para avalúo de riesgos de cáncer por varias razones. Lo principal entre estos es que el estudio NTP II fue conducido a concentraciones de BD que son representativas de las condiciones de exposición actuales y que los resultados demostraron una fuerte relación dosis-respuesta para varios sitios de cáncer. Además, el estudio es de muy alta calidad y los resultados de patología de los animales individuales estuvieron disponibles a la Agencia, haciendo posible que OSHA usara un modelo tiempo a tumor que pudiera justificar las muertes tempranas relacionadas con cáncer que ocurrieron entre los animales de prueba (riesgos en competencia). OSHA también eligió basar sus estimados de riesgos por tres tipos de cáncer: pulmonar, ovárico y linfoma. La

incidencia de cada uno fue significativamente elevada. Debe señalarse que el agrupamiento del

número total de animales que tenían cualquiera de estos tipos de tumor hubiera resultado en estimados de riesgos más altos que los valores finales de OSHA.

Debido a que los datos sobre los animales individuales, incluyendo el tiempo de la muerte, estuvo disponible, OSHA eligió usar un modelo Weibull tiempo a tumor multietapa basado sobre las asunciones biológicas de que el cáncer es inducido por una serie de eventos. Este modelo tiene la ventaja de justificar los riesgos en competencia.

El modelo multietapa es usado más frecuentemente por OSHA; también es un modelo mecánico basado sobre la asunción biológica de que el cáncer es inducido por carcinógenos a través de una serie de etapas independientes. El modelo puede ser conservador, porque no asume umbrales para carcinogénesis y porque es aproximadamente lineal a bajas dosis, aunque hay otros modelos aceptables de carcinogénesis que son más conservadores. La Agencia cree que el modelo multietapa se ajusta más a lo que conocemos sobre la etiología de cáncer, incluyendo el hecho de el comportamiento lineal a baja dosis se espera para agentes exógenos, lo que aumenta el riesgo de cáncer ya presentado por procesos de "trasfondo" similares. No hay evidencia de que el modelo multietapa sea biológicamente incorrecto y hay evidencia abundante que apoye su uso, especialmente para carcinógenos genotóxicos, una categoría que probablemente incluye al BD. La preferencia de OSHA es consistente con la posición de la Office of Science and Technology Policy of the Executive Office of the President, la cual recomienda que "cuando los datos e información son limitados, y cuando existe mucha incertidumbre en relación a los mecanismos de la acción carcinogénica, los modelos o procedimientos que incorporan linealidad de baja dosis, son preferidos cuando son compatibles con información limitada." (OSTP, Chemical Carcinogens: A Review of the Sciences and Its Associated Principles. **Federal Register**, March 14, 1985, p. 10379)

El expediente de BD contenía una gran cantidad de comentarios sobre el posible rol de los principales metabolitos de epóxidos de BD sobre el desarrollo de cáncer en animales de prueba, y sobre si las diferencias en metabolismo, distribución y excreción de BD pueda explicar las diferencias en respuestas de cáncer entre ratones y ratas expuestos a BD. Al evaluar esta información, OSHA exploró la posibilidad de usar un enfoque farmacocinético fisiológicamente basado (PBPK), para estimar el riesgo de cáncer entre los trabajadores expuestos a cáncer. Al considerar el uso de modelo PBPK para estimar la dosis equivalente en humanos en su avalúo de riesgo final para BD, OSHA consideró varios criterios preseleccionados para juzgar si los datos disponibles eran adecuados para permitir a OSHA basarse sobre un análisis PBPK en lugar de los niveles de exposición administrados. Estos son los mismos criterios que OSHA ha usado recientemente para confiar en un análisis basado sobre PBPK en su avalúo de riesgo de cloruro de metileno. Los criterios incluyen lo siguiente:

1. Los pasajes metabólicos predominantes y todos los relevantes deben estar bien descritos en varias especies, incluyendo humanos.
2. El metabolismo debe estar adecuadamente modelado.
3. Debe haber un fuerte apoyo empírico para el mecanismo putativo de la carcinogénesis.

4. La cinética para los pasajes metabólicos carcinogénicos putativos deben haber sido medidos en animales de prueba *in vivo* e *in vitro* y en tejidos humanos correspondientes al menos *in vitro*.
5. El pasaje metabólico carcinogénico putativo debe contener metabolitos que sean carcinógenos próximos aceptables.
6. La contribución a la carcinogénesis vía otros pasajes debe estar adecuadamente modelada o descartada como factor.
7. La dosis sustituta en los tejidos blancos usados en el modelo PBPK debe correlacionarse con la respuesta de tumor experimentada por los animales de prueba.
8. Todos los parámetros bioquímicos específicos al compuesto, tal como coeficientes de división aire sangre, deben haber sido medidos experimental y reproduciblemente. Esto debe ser especialmente verdadero para aquellos parámetros a los cuales el modelo PBPK sea sensible.
9. El modelo debe describir adecuadamente los fenómenos fisiológicos y bioquímicos medidos.
10. Los modelos PBPK deben haber sido validados con otros datos (incluyendo datos humanos) que no fueran usados para construir los modelos.
11. Debe haber datos suficientes, especialmente datos de una muestra ampliamente representativa de humanos, para evaluar la incertidumbre y variabilidad en el modelado PBPK.

Para el avalúo de riesgos de BD, OSHA ha elegido usar equivalencia de dosis animal-humano la toma mg/kd-día basado sobre los niveles de exposición en el estudio de ratón NTP II como la dosis-medible.¹ Aunque el cuerpo de datos en el expediente lleva a OSHA a concluir que el metabolismo de BD para activar los metabolitos es probablemente necesaria para la carcinogenicidad. OSHA ha elegido la toma del cuerpo total en vez de los niveles metabólicos de órgano porque la Agencia no pudo determinar del expediente (a) cuáles de los metabolitos activos son responsables de cuál de los tumores observados en los ratones, (b) cuáles fueran las dosis equivalentes de ratón y humano, (c) si los modelos PBPK puede correlacionarse exitosamente con las respuestas de tumor observadas en ratones y ratas y (d) si las reacciones locales en la médula ósea del ratón y a humano fueron más importantes que la carga del cuerpo total.

OSHA hubiera considerado usar la carga corporal de metabolito de BD basado sobre los metabolitos de BD totales humanos si los datos de concentración de cámara humanos hubieran estado disponibles, lo que apoyaría la estimación del metabolismo total de BD en humanos. Los datos sobre de este tipo estuvieron disponibles y fueron usados en el modelo PBPK de OSHA para

¹ Una dosis-métrica es la manera en la cual la dosis es expresada al describir una relación de dosis-respuesta. Una dosis métrica puede ser expresada como una dosis aplicada, tal como una concentración ppm o mg de toma por kg de peso del cuerpo, o como una dosis interna, tal como mg por gramo de peso mojado de un órgano o mg de metabolito total formado por kg de peso de cuerpo.

cloruro de metileno. En ausencia de los datos de cámara humanos o un estimado mejor de dosis humana equivalente. OSHA ha elegido usar la toma de mg/kg-día de BD de los niveles de inhalación de exposición en el bioensayo NTP II de ratón como apropiado para equivalencia animal-humano.

C. Daño material a la salud

El TWA PEL de ocho horas está diseñado para reducir los riesgos de cáncer entre los trabajadores expuestos. Según mencionado anteriormente y en la sección de Efectos a la Salud, algunos estudios epidemiológicos indican que el riesgo aumentado de leucemia presentado por la exposición a BD puede ocurrir dentro de un corto período después de la exposición inicial. (Esto está apoyado por el bioensayo NTP de ratón, en los cuales hubo una alta mortalidad temprana debido al desarrollo de cánceres inducidos por BD, especialmente linfomas.) Por lo tanto, OSHA cree que estos cánceres hematopoyéticos es probable que sean fatales, resultarán en la reducción del alcance de la vida de los trabajadores y claramente representan "daño material a la salud" según definido en la Ley OSH y los precedentes.

OSHA ha concluido también que la exposición está asociada con el riesgo potencial de los efectos reproductores adversos en machos y hembras. Esta conclusión está basada sobre los dos bioensayos NTP de animales, que halló atrofia testicular en ratones machos a 625 ppm de BD y atrofia ovárica en los ratones hembra expuestos a concentraciones de BD tan bajas como 6.25 ppm, así como otros estudios animales que han informado efectos letales dominantes (indicando un efecto genotóxico sobre las células germinales), y morfología anormal del esperma en los ratones machos expuestos a BD. (Exs. 23-74, 23-75, 117-1) También hay evidencia de que la exposición a BD está asociada con fetotoxicidad en ratones y un efecto teratogénico indicador de una mutación celular somática transplacentalmente inducida fue observado en un estudio de ratón (Exs. 2-32, 23-72, 126) OSHA cree que los efectos teratogénicos y la atrofia gonádica también constituirían "daño material a la salud." Más aún, aunque OSHA no cuantificó los riesgos reproductores que pudieran estar asociados con la exposición a BD, OSHA cree que reducir el TWA PEL de ocho horas de 1,000 ppm a 1 ppm, es probable que reduzca este riesgo substancialmente.

D. Estimados de riesgos

El estimado final de OSHA del exceso de riesgos de cáncer asociados con la exposición a 5 ppm BD (TWA de ocho horas), varía de 11.2 a 59.4 por 1,000 basado sobre linfomas, tumores pulmonares y tumores ováricos vistos en el estudio NTP II de ratón (OSHA no estimó los riesgos asociados con la exposición al PEL actual de 1,000 ppm, ya que los trabajadores son raramente, si alguna vez, expuestos a niveles de BD de esa magnitud). Basado sobre los modelos lineales los riesgos estimados en el nuevo PEL de 1 ppm varían de 1.3 a 8.1 por 1000, lo que representa una reducción substancial en riesgo de aquellos asociados con las exposiciones a 5 ppm o mayores.

Los estimados de riesgo de OSHA para el PEL de 1 ppm son similares en magnitud a, o más bajos que, la mayoría de los estimados contenidos en varios avalúos de riesgo sometidos al expediente de BD, que utilizó una variedad de modelos y dosis métrica. Más aún, el avalúo de riesgos cuantitativos de NIOSH basado sobre el estudio epidemiológico de Delzell et al., resultó en un estimado de 8 muertes por cáncer por 1,000 trabajadores expuestos a 1 ppm de BD, una cifra que está muy de acuerdo con el extremo superior del alcance de riesgos predicho por OSHA.

Los riesgos mayores que, o iguales 10^{-3} (1 por 1,000), son claramente significativos y la Agencia los considera inaceptablemente altos. OSHA concluye que la nueva norma de BD baja substancialmente el riesgo pero no reduce el riesgo bajo el nivel de insignificancia. Los niveles estimados de riesgo a 1 ppm son 1.3 a 8.1 por 1000. Las disposiciones supeditadas, incluyendo el programa de meta de exposición, reducirán además el riesgo de la exposición a BD.

E. Asuntos de política de "riesgo significativo"

La Agencia fue provista de guía adicional al evaluar el riesgo significativo y reducir el alcance de un millón de veces descrito en la "Decisión de benceno" por un examen de los índices de riesgo ocupacional, la intención legislativa y la literatura académica sobre asuntos de "riesgo aceptable". Por ejemplo, en las ocupaciones de alto riesgo de minería y cantería, el riesgo de muerte promedio debida a lesión ocupacional o una enfermedad aguda relacionada ocupacionalmente durante una vida de empleo (45 años), es 15.1 por 1,000 trabajadores. Los riesgos ocupacionales vitalicios de muerte característicos en una ocupación de bajo riesgo, como la industria del comercio, es 0.82 por 1,000. (Estos índices son promedios derivados de los datos de 1984-1986 Bureau of Labor Statistics para patronos con 11 o más empleados, por 50 semanas al año).

El Congreso pasó la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 debido a una determinación de que los riesgos de seguridad y salud ocupacional eran demasiado altos. El Congreso por lo tanto, dio a OSHA la autoridad para reducir los riesgos significativos cuando sea factible hacerlo. Dentro de este contexto, el estimado final de riesgos de exposición ocupacional a niveles de BD de 2 ppm (2.5 a 16.2 muertes por 1,000 trabajadores) o más alto es substancialmente más alto que otros riesgos que OSHA ha concluido que son significativos, es substancialmente más alto que el riesgo de muerte en algunas ocupaciones de alto riesgo, y es substancialmente más alto que el ejemplo presentado por el Tribunal Supremo en el caso de benceno. Más aún, un riesgo en el alcance de 1.3 a 8.1 por 1000 a 1 ppm también es claramente significativo; por lo tanto, el PEL debe establecerse al menos tan bajo como el nivel de 1 ppm documentado como factible a través de todas las industrias.

Debido a consideraciones de factibilidad tecnológica, OSHA no pudo apoyar la promulgación de un PEL bajo 1 ppm. Sin embargo, OSHA ha integrado otras disposiciones protectoras a la norma final para reducir además el riesgo de desarrollar cáncer entre los empleados expuestos a BD. Basado sobre el QRA de OSHA, los empleados expuestos a BD a un TWA PEL de ocho horas, sin el beneficio de las disposiciones suplementarias, permanecerían en riesgo significativo de desarrollar efectos adversos a la salud, de modo que la inclusión de otras disposiciones protectoras, tales como vigilancia médica y adiestramiento de los empleados, es necesario y

apropiado. El programa de meta de exposición y activación del nivel de acción incorporados a la norma estimularán a los patronos a bajar las exposiciones a bajo 0.5 ppm para reducir además el riesgo significativo si es factible hacerlo así en su lugares de trabajo. Consecuentemente, los programas activados por el nivel de acción disminuirán además la incidencia de enfermedad más allá de las reducciones predichas atribuibles meramente a un PEL más bajo.

Según OSHA ha explicado, surgen numerosos asuntos al cuantificar los estimados de riesgo a los trabajadores debido a BD. Tales estimados son así inherentemente inciertos: y según la información se hace disponible, alguna de la incertidumbre puede ser tratada y puede alterar substancialmente el estimado de riesgo. Aunque OSHA cree que los estimados cumplen con su obligación legal de proveer evidencia substancial del riesgo significativo, los estimados no deben ser interpretados como una cuantificación precisa del riesgo de cáncer asociado con el nuevo PEL o como evidencia demostrada de enfermedad actual del trabajador causada por BD.

La determinación de OSHA de riesgo significativo está predicada, consistente con evidencia empírica y los mandatos legales de la Ley OSH, sobre la determinación del riesgo a un trabajador expuesto a BD por una vida de trabajo (45 años), en el PEL. A la extensión en que las futuras exposiciones a BD sean (substancialmente) más bajas de 1 ppm, los riesgos estimados asociados con estas exposiciones serán (substancialmente) más bajas que el alcance presentado en el QRA de OSHA.

OSHA cree que la norma final reducirá los riesgos de BD bajo aquellos estimados usando el modelo matemático. Los estimados de riesgo consideran sólo las exposiciones en el PEL, no toman en cuenta por completo las otras disposiciones protectoras de la norma, tal como la vigilancia médica, comunicación de riesgos, adiestramiento, monitoreo y el programa de meta de exposición. La disminución en riesgo a ser alcanzada por las disposiciones adicionales no pueden ser adecuadamente cuantificadas más allá de una determinación de que añadirán a la protección provista por el PEL más bajo solamente. OSHA ha determinado que los patronos que cumplan las disposiciones de la norma según promulgada, proveerán protección para sus empleados de los riesgos presentados por la exposición ocupacional a BD, mucho más allá de lo indicado solamente por la reducción del PEL.

Aún más, según discutido anteriormente y en la sección de Efectos a la Salud, no hay evidencia de los bioensayos de NTP de que la exposición a concentraciones periódicamente altas de BD puedan estar asociadas con riesgo de cáncer más alto, comparado a una exposición acumulativa equivalente administrada durante un período más largo. OSHA ha incluido un límite de exposición a corto término (STEL), de 5 ppm, promediado durante 15 minutos, para proveer protección a los empleados que estén expuestos a concentraciones elevadas de BD durante breves períodos, tales como en trabajo de mantenimiento.

Como resultado, OSHA concluye que su TWA PEL de ocho horas a 1 ppm y nivel de acción asociado (0.5 ppm) y STEL (5 ppm), reducirán el riesgo significativo y los patronos que cumplan con las otras disposiciones de la norma estarán dando los pasos factibles, razonables y necesarios para ayudar a proteger a sus empleados de los riesgos del BD.

VIII. Sumario Final del Análisis Económico

Según requerido por la Executive Order 12866 y la Regulatory Flexibility Act of 1980 (según enmendada en 1996), OSHA ha preparado un Análisis Económico Final para acompañar a la norma final para exposición ocupacional a 1,3-butadieno (BD). (El análisis completo, con material de apéndice de apoyo, han sido colocados en el sumario de reglamentación de BD. Véase el Exhibit 137.) El propósito del análisis económico final es:

- Describir la necesidad de una norma que rija la exposición ocupacional a 1,3-butadieno;
- Identificar los establecimientos e industrias potencialmente afectados por la norma;
- Evaluar los costos, beneficios, impactos económicos e impactos sobre pequeños negocios de la norma sobre las firmas afectadas;
- Avalúos de la factibilidad tecnológica y económica de la norma para los establecimientos, industrias y pequeños negocios afectados; y
- Evaluar la disponibilidad de los enfoque efectivos no reglamentarios al problema de la exposición ocupacional a 1,3-butadieno.

Necesidad de la norma

La norma final de BD de OSHA cubre la exposición ocupacional a esta sustancia, un químico de alto volumen usado principalmente como monómero en la manufactura de una amplia gama de gomas sintéticas y polímeros y copolímeros plásticos. En total, se estima que 9,700 empleados están expuestos a BD. Sin embargo, para 2,100 de estos empleados en la industria de refinería de petróleo, las exposiciones a BD están bajo el nivel de acción. El grupo más grande de trabajadores expuestos se halla en el lado de la industria de producto final. Otras operaciones de BD en las cuales los trabajadores están expuestos son producción de BD crudo, producción de monómero de BD y manejo de monómeros de BD en terminales de transporte (terminales independientes).

Hay fuerte evidencia de que la exposición en el lugar de trabajo a BD presenta un riesgo aumentado de cáncer. Los bioensayos animales han mostrado que el BD es una fuente significativa de riesgo de tumores en múltiples sitios (i.e., tumores pulmonares, hemangiosarcomas cardíacos, linfomas y tumores ováricos). El BD también puede potencialmente causar efectos reproductores femeninos y masculinos. Para proteger a todos los trabajadores expuestos a BD de estos efectos adversos a la salud, la norma final baja la concentración aerosuspendida de BD a la cual los trabajadores puedan estar expuestos del límite de exposición permisible (PEL) actual de 1,000 ppm como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA ocho horas) a 1 ppm, y añade un límite de exposición a corto término (STEL) de 5 ppm, medido durante 15 minutos. Para una discusión detallada de los riesgos presentados a los trabajadores de exposición a BD, véase las secciones de Avalúo de Riesgo Cuantitativo y Significado de Riesgo, anteriores.)

La norma final de BD de OSHA es similar en formato y contenido a otras normas de salud emitidas bajo la Sección 6(b)(5) de la Ley. Además de los PELs, la norma requiere a los patronos monitorear las exposiciones de los trabajadores; establecer áreas reglamentadas cuando las exposiciones puedan exceder a uno de estos PELs; implantar controles de ingeniería y prácticas de

trabajo para reducir las exposiciones de los empleados a BD; desarrollar un programa de meta de exposición; proveer protección respiratoria para suplementar los controles de ingeniería donde tales controles no sean factibles, sean insuficientes para cumplir los PELs, sean necesarios para trabajos cortos infrecuentes, o en emergencias, proveer selección médica; adiestrar a los trabajadores sobre los riesgos del BD (también requerido por la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA); y mantener los expedientes relacionados con la norma de BD. Reconocer que los trabajadores expuestos a BD están en riesgo significativo, un grupo de trabajo industrial-laboral se unió para desarrollar recomendaciones en conjunto para la norma final de BD. Las recomendaciones de este grupo forman la base para la regla final de OSHA. El contenido de la norma está explicado brevemente en el Capítulo I del análisis económico final y en detalle en el Sumario y Explicación (Sección X del preámbulo).

El Capítulo II del análisis económico describe el uso de BD y las industrias en las cuales ocurre tal uso. La exposición a 1,3-butadieno ocurre como resultado de la exposición al monómero. Una vez el BD está en forma de polímero, la exposición es de mínima a inexistente. En total, OSHA analizó cinco tipos de procesos en los cuales ocurre la exposición a BD: producción de BD crudo, donde el alimento almacenado para el monómero de BD es producido; producción de monómero de BD, en el cual el BD es refinado de BD crudo a monómero 99% puro; manufactura de producto de BD, donde el monómero de BD es convertido a varios productos de polímero; terminales independientes, que reciben, almacenan y distribuyen monómero de BD y refinerías de petróleo, donde el BD puede ocurrir como un subproducto no deseado en algunos tipos de unidades de refinado. La Tabla VIII-1 muestra estas operaciones de industria y el número de trabajadores afectados por la regla final. Se estima que un total de 255 facilidades estén potencialmente afectadas por la norma. Estos establecimientos emplean a 9,700 trabajadores que se estima que estén expuestos a BD en el curso de su trabajo. La operación de industria con el mayor número de empleados directamente expuestos es la manufactura de producto de BD, que tiene 6,500 empleados expuestos (dos tercios del total).

Tabla VIII-1.-Operaciones de industria y número de trabajadores afectados por la regla final para 1,3-butadieno

	Número de empleados afectados	Número de facilidades en la industria ⁴
Producción de 1,3-butadieno crudo.....	540	27
Producción de monómero de 1,3-butadieno.....	552	12
Manufactura de productos de polímeros de 1,3-butadieno.....	6,461	^c 71
Terminales independientes.....	50	5
Subtotal.....	7,603	115
Sector de refinado de petróleo.....	^b 2,100	140
Total.....	9,703	255

Fuente: U.S. Department of Labor, OSHA Office of Regulatory Analysis. 1996.

^a Algunas facilidades pueden caer bajo varios sectores industriales. Por ejemplo, 9 facilidades de monómero también son facilidades de productoras de crudo.

^b Las exposiciones potenciales a 1,3-butadieno son bajas y de extremadamente corta duración en el refinado.

^c Representa números de procesos y no necesariamente plantas.

El Capítulo III del análisis avalúa la factibilidad tecnológica de los requisitos de la norma final y particularmente sus PELs, para firmas en las cinco operaciones de industria con exposición de empleados identificada en el Perfil de Industria. OSHA halla, basado sobre un análisis de datos de exposición tomados sobre los trabajadores que realizaban las tareas relacionadas con BD identificadas para establecimientos en las industrias estudiadas. Con pocas excepciones, los patronos podrán alcanzar cumplimiento con ambos PELs a través del uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Las pocas excepciones son actividades de mantenimiento tales como limpieza de recipientes, que tradicionalmente con frecuencia envuelve el uso de protección respiratoria.

Los datos de exposición sobre los cuales OSHA se basa al hacer sus determinaciones de factibilidad tecnológica fueron recopilados por NIOSH en una serie de visitas de sitios a plantas en las industrias afectadas. Estos datos muestran que muchas facilidades en las industrias afectadas ya han alcanzado las reducciones en las exposiciones de los empleados requeridos por la regla final. Al menos algunos trabajadores en cada categoría de trabajo en facilidades que ya han alcanzado el PEL. El análisis de OSHA de la factibilidad tecnológica evalúa las exposiciones de los empleados en la operación o nivel de tarea a la extensión en que tales datos estén disponibles. En otras palabras, el análisis identifica los datos de exposición relevantes sobre las bases de categoría por categoría para permitir a la Agencia identificar a aquellos trabajadores expuestos a BD y las operaciones de trabajo que aún no estén bajo un buen control de proceso y necesitarán así controles adicionales (incluyendo orden y limpieza, procedimientos de mantenimiento y prácticas de trabajo de los empleados), para alcanzar cumplimiento. Los costos son luego desarrollados (en el Capítulo V del análisis económico) para los controles mejorados necesarios para alcanzar los nuevos niveles.

Los beneficios que acumularán los empleados expuestos a BD y sus patronos, y así la sociedad en general, son substanciales y toman muchas formas. El Capítulo IV del análisis describe estos beneficios, en forma cualitativa y cuantitativa. En los niveles de exposición a BD de línea de base actuales, el modelo de riesgo estima que se evitarán 76 muertes por cáncer durante un período de 45 años. Reduciendo el número total de muertes por cáncer relacionadas con BD de 76 muertes a 17 muertes durante 45 años, se proyecta que ahorre un promedio de 1.3 muertes por cáncer por año. La Tabla VIII-2 muestra estos estimados de riesgo. Además de las muertes por cáncer, la norma puede evitar efectos reproductores en machos y hembras.

Tabla VIII-2.-Exposición de trabajadores a BD y riesgo de cáncer pulmonar durante 45 años en los niveles de exposición actuales y los niveles esperados bajo esta norma.

	Promedio de tiempo ponderado de ocho horas (ppm)							Total
	0-0.5	0.5-1.0	1	1.0-2.0	2.0-5.0	5.0-10.0	10+ ^c	
Exceso vitalicio de riesgo de cáncer (Por 1000 trabajadores).....	2.05	6.1	8.1	12.15	28.1	60	480
Número de línea de base de los trabajadores expuestos.....	5697	354	156	598	320	440	38	7603
Muertes en exceso estimadas en línea de base (PEL) ^b	12	2	1	7	9	27	18	76
Número predicho de trabajadores expuestos en el nuevo PEL.....	7177	426	0	0	0	0	0	7603
Exceso de muertes predichas en el nuevo PEL ^b	14	3	0	0	0	0	0	17

^a Basado sobre un modelo Weibull de tiempo a tumor a tumor de 1 etapa de OSHA para tumores pulmonares.

^b Computado como nivel de riesgo vitalicio por el número de trabajadores expuestos.

^c Basados sobre una exposición mediana para estos trabajadores de 60 ppm.

Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA; Department of Labor.

Los costos en que se estima que incurran los patronos en las industrias afectadas para cumplir con la norma totalizan \$2.9 millones en dólares de 1996. Estos costos, que están presentados en el Capítulo V, el análisis económico completo, están anualizados a través de un horizonte de 10 años a un índice de descuento de 7%. La Tabla VIII-3 muestra los costos anualizados por disposición de la norma; las disposiciones más costosas son las que requieren de controles de ingeniería (\$1.6 millones por año), y protección respiratoria (\$0.7 millones por año). La Tabla VIII-4 analiza los costos de cumplimiento por operación y muestra que la manufactura de productos de BD incurrirá en sobre dos tercios de los costos de cumplimiento de la norma.

Tabla VIII-3.- Costo anual de la norma final de butadieno, por disposición

Disposición	Costos anualizados
Controles de ingeniería.....	\$1,551,000
Programa de metas de exposición	104,00
Respiradores.....	685,000
Monitoreo de exposición.....	364,000
Datos objetivos.....	3,000
Vigilancia médica.....	72,000
Detección de fugas de derrames.....	27,000
Areas reglamentadas.....	4,000
Información y adiestramiento.....	12,000
Archivo de expedientes.....	29,000
Total.....	2,851,000

Tabla VIII-4 - Costos anuales de la norma final de butadieno por sector industrial

Sector industrial	Costos anualizados
Producción cruda	\$333,000
Monómero.....	210,000
Productos de BD.....	2,252,000
Terminales independientes.....	53,000
Refinado de petróleo.....	3,000
Total.....	2,851,000

El capítulo VI de análisis económico analiza los impactos de los costos de cumplimiento sobre las firmas en las operaciones afectadas. La regla final es claramente económicamente factible: los costos de cumplimiento anualizados son menos de 0.5% de las ventas estimadas en cada industria y son menos de 4% de las ganancias en cada industria (véase la Tabla VIII-5). Los costos de esta magnitud no afectarán la viabilidad ni siquiera de las industrias marginales.

Tabla VIII-5.- Ventas y Ganancias estimadas de los establecimientos afectados por la regla de 1,3-butadieno.

	SIC	Ventas por establecimiento promedio (\$000)	Ganancias preimpuesto por establecimiento promedio en SIC	Costo anualizado por establecimiento	Costo como porcentaje de ventas	Costos como porcentaje de ganancias
Producción de 1,3-butadieno crudo.....	2869	\$53,998	\$5,645,237	\$12,341	0.02	0.22
Producción de monómero de 1,3-butadiene.....	2869	53,998	5,645,237	17,502	0.03	0.31
Producción de producto de 1,3-butadiene:						
-Resinas ABS, Copolímeros de butadieno (<50% butadieno).....	2821	38,000	2,015,155	31,724	0.08	1.57
-Copolímeros de butadiene(.50%),Neopreno, Goma de Nitrilo, gomas de cloropreno, Polímeros de EPDM, Goma de Estireno-butadieno (látex SBR), Polibutadieno.	2822	16,243	1,328,956	31,274	0.20	2.39
-Adiponitrilo/Hexametileno.....	2869	53,998	5,645,237	31,274	0.06	0.56
-						
Fungicidas.....	2879	42,694	1,681,885	31,274	0.07	1.89
Refinado de petróleo.....	2911	525,273	19,100,851	22	Negligible	Negligible
Terminales independientes.....	4226	2,400	287,273	10,556	0.44	3.67

Fuente: U.S. Department of Labor, OSHA, Office of Regulatory Analysis, 1996.

Insignificante denota menos de 0.005 porciento.

Bajo la Regulatory Flexibility Act (Ley de Flexibilidad Reglamentaria), a OSHA se requiere determinar si sus reglamentaciones tienen un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Las normas de pequeñas firmas establecidas por la U.S. Small Business Administration (SBA), para industrias que usan 1,3-butadieno son como sigue: 1,500 empleados por firmas en el SIC 2911 (refinado de petróleo); 1,000 empleados para firmas en los SICs 2869 (químicos orgánicos industriales, lo que incluye a productores de monómero crudo y monómeros); 750 empleados para firmas en SIC 2821 (plástico Tabla VIII-5 materiales y resinas); 500 empleados para firmas en el SIC 2879 (químicos agrícolas, lo que incluye algunos productores de productos de BD); y recibos anuales de \$18.5 millones para firmas en el SIC 4226 (almacenado especial, lo que incluye a terminales independientes). Usando estas definiciones, OSHA identificó a dos pequeñas firmas entre productores de BD crudo, una pequeña firma entre los productores de monómeros, 10 pequeñas firmas entre los manufactureros de producto de BD y ninguna firma entre los terminales independientes. Debido a que la propiedad de un terminal independiente no pudo ser identificada, OSHA asumió que habría un pequeño terminal independiente. Para cada una de estas industrias, OSHA estimó las rentas y costos para las pequeñas firmas basado sobre el tamaño promedio de la pequeña firma que usan BD. El establecimiento de refinado de petróleo característico tiene menos de 1,500 empleados. Sin embargo, debido a que OSHA no tenía datos sobre el número de firmas con menos de 1,500 empleados, la Agencia se basó sobre los datos de establecimientos para examinar los posibles impactos sobre las refinerías de petróleo.

La Tabla VIII-6 presenta los resultados del análisis de selección de flexibilidad reglamentaria y muestra costos de cumplimiento estimados relativos a las rentas e ingresos preimpuestos para los pequeños negocios afectados en el nivel de cuatro dígitos del código SIC. Este enfoque refleja impactos de caso extremo porque los impactos sobre las pequeñas firmas son analizados usando costos de cumplimiento promedio por establecimiento. Según mostrado en la tabla, los costos de cumplimiento como porcentaje de rentas de industria nunca alcanza al uno por ciento; varían de menos de 0.005 por ciento a 0.44 por ciento para establecimientos en toda industria afectada. Costos de cumplimiento estimados como un porcentaje de ganancia que varía de menos de 0.005 por ciento a 3.67 por ciento. Tales impactos no son lo suficientemente grandes para ser significativos. Además, los impactos reflejados en la tabla es probable que estén sobreestimados, porque la Tabla VIII-6 está basada sobre costos de casos extremos.

Tabla VIII-6.-Ventas y ganancias estimadas de los establecimientos afectados por la regla de 1,3- butadieno

	SIC	Definición de pequeña entidad por SBA	Ventas promedio por pequeño establecimiento	Ganancia preimpuesto por pequeño establecimiento en SIC	Costo anualizado por establecimiento	Costo como porcentaje de ventas	Costo como porcentaje de ganancias
Producción de 1,3-butadieno crudo.....	2869	1,000 empleados	51.30	\$5,363,182	\$12,341	0.01	0.23
Producción de monómero de 1,3-butadiene	2869	1,000 empleados	10.60	1,108,182	17,502	0.17	1.58
Producción de producto de 1,3-butadiene:							
Resinas ABS, copolímeros de butadieno (<50% butadiene).	2821	750 empleados	50.00	2,651,515	31,724	0.06	1.20
Copolímeros de butadieno (<.50% butadieno), Goma de Nitrilo, neopreno, gomas de cloropreno, polímeros de EPDM Goma de estireno-butadieno (látex SBR), Polibutadieno.	2822	1,000 empleados	24.00	1,963,636	31,724	0.13	1.62
Adiponitrilo/hexametilenodiamina	2869	1,000 empleados	10.60	1,108,182	31,724	0.30	2.86
Fungicidas.....	2879	500 empleados	30.40	1,197,578	31,724	0.10	2.65
Refinado de petróleo.....	2911	1,500 empleados	45.80	1,655,455	22	Negligible	Negligible
Terminales independientes.....	4226	\$18.5 millones (recipientes)	2.40	287,273	10,556	0.44	3.67

Fuente: U.S. Department of Labor, OSHA Office of Regulatory Analysis, 1996.
 Insignificante denota menos de 0.005 por ciento.

Así, debido a que esta norma no tendrá un impacto significativo ni sobre los pequeños establecimientos (según definido por SBA), o sobre el establecimiento característico en esta industria, OSHA certifica que esta norma final no tendrá un impacto económico significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades.

OSHA también examinó el impacto de esta norma sobre los gastos aumentados por los gobiernos estatales, locales o tribales, OSHA detecto que ninguno de los patronos afectados eran gobiernos estatales, locales o tribales. Además, ya que los costos totales de la norma son \$2.8 millones, la norma no aumentará los gastos para el sector privado por más de \$100 millones. Como resultado, OSHA certifica que, para propósitos de la Unfunded Mandate Reform Act of 1995, así como E.O. 12875, esta regla no incluye mandato federal alguno que pueda resultar en gastos aumentados por los gobiernos estatales, locales o tribales, o gastos aumentados por el sector privado de más de \$100 millones.

IX. Impactos ambientales

De acuerdo con la National Environmental Policy Act (NEPA), OSHA ha revisado esta norma para exposición ocupacional a BD y determinó que esta acción no tendrá impacto significativo sobre el ambiente externo. La nueva norma podría ser alcanzada mediante una combinación de controles de ingeniería, prácticas de trabajo y uso de respiradores en situaciones de emergencia. OSHA revisó la extensión a la cual cualquiera de los controles de ingeniería o prácticas de trabajo pudieran tener un impacto ambiental. OSHA halla que estos controles no tendrán un impacto adverso significativo sobre el ambiente externo porque no habrá desperdicios sólidos adicionales contaminados con BD y cualesquiera nuevas emisiones a la atmósfera externa constituirán en un aumento insignificante en emisiones. Ciertamente, la mayoría de los controles recomendados resultarían ventajosos desde el punto de vista ambiental. Por ejemplo, tales controles como sustituir los calibradores de tubo por calibradores magnéticos, uso de sistemas de muestro cerrados y el uso de sellos mecánicos dobles todos sirven para reducir las exposiciones al trabajador y las emisiones al ambiente. Otros controles, tales como la ventilación de educación en los laboratorios, dejan sin cambio a las emisiones ambientales.

Basado sobre su revisión, OSHA concluye que no habrá impacto significativo sobre el ambiente externo al lugar de trabajo como resultado de la promulgación de esta norma.

X. Sumario y explicación de la norma final

OSHA ha determinado que los requisitos establecidos en esta norma final son aquellos que, basado sobre los datos actualmente disponibles, son necesarios y apropiados para proveer la protección adecuada a los empleados expuestos a BD. En el desarrollo de esta norma, OSHA consideró cuidadosamente los comentarios recibidos en el sumario en respuesta a la norma propuesta así como la información recibida en el sumario de BD por OSHA desde el inicio de esta reglamentación.

OSHA cree que estas disposiciones son, en gran parte, similares a los requisitos recomendados por el grupo laboral/industrial en la reciente reapertura del expediente de reglamentación de BD (Ex. 118-12A)

A. Alcance y aplicación

La regla final cubre toda la exposición ocupacional a 1,3-butadieno con ciertas excepciones que están descritas a continuación. OSHA no cree que haya impactos sobre el empleo en la construcción o marítimo, pero consistente con la política de OSHA, la norma se hace aplicable a estos sectores para evitar brechas en la cubierta y para proteger a los trabajadores en circunstancias inusuales. La cubierta en operaciones y terminales marítimos sólo serían activados si hubiera BD presente fuera de envases intactos sellados.

La regla final contiene tres exenciones del alcance y aplicación; todas las tres exenciones están característicamente incluidas en las normas de salud específicas para químico de OSHA. Estas exenciones discuten situaciones en las cuales la Agencia ha concluido que la probabilidad de exposición significativa es muy baja. Las exenciones de la regla final son como sigue:

(a)(2)(i) Excepto por las disposiciones de archivo de expedientes en el párrafo (m)(1), esta sección no aplica al procesado, uso o manejo de productos que contengan BD o a otras operaciones de trabajo y corrientes en las cuales haya presente BD, donde los datos objetivos sean razonablemente confiables, que demuestren que la operación de trabajo o el producto o el grupo de productos u operaciones a las cuales pertenezca no pueda razonablemente preverse que libere concentraciones aerosuspendidas de BD en o sobre el nivel de acción o en exceso del STEL bajo las condiciones esperadas del procesado, uso, o manejo que cause el mayor escape posible o en cualquier accidente posible.

(a)(2)(ii) Esta sección tampoco aplica a operaciones de trabajo, productos o corrientes donde la única exposición a BD sea de mezclas líquidas que contengan 0.1% o menos de BD por volumen o los vapores liberados de tales líquidos, a menos que haya disponible datos objetivos que muestren que las concentraciones aerosuspendidas puedan exceder al nivel de acción o STEL bajo condiciones razonablemente predecibles de procesado, uso o manejo que cause el mayor escape posible.

(a)(2)(iii) Excepto por los requisitos de etiquetado y los requisitos para respuesta de emergencia, esta sección tampoco aplica a almacenado, transporte, distribución o venta de BD o mezclas líquidas en envases intactos o en tuberías de transportación selladas en tal manera que contengan completamente vapores o líquidos de BD.

El lenguaje de esta sección, con una sola excepción, refleja las recomendaciones conjuntas del grupo laboral/industrial. La excepción se relaciona al lenguaje sugerido en el acuerdo laboral/industrial "en cualquier accidente creíble" al final del párrafo (a)(2)(i).² (Ex. 118-12A)

OSHA cree que esta frase carece de claridad y ha elegido usar la palabra "verosímil" en lugar de "creíble" para mejor transmitir la intención de la Agencia. Dow Chemical Company, la cual revisó un borrador sobre el Acuerdo, objetó al uso de la frase "accidente creíble" porque el

² Esta sección no aplica al procesado, uso o manejo de productos que contengan BD o a otras operaciones y corrientes de trabajo en las cuales haya presente BD, donde los datos objetivos sean razonablemente confiables, que demuestre que la operación de trabajo o el producto o el grupo de productos u operaciones a la cual pertenezca pueda no ser razonablemente previsible que libere BD en concentraciones aerosuspendidas en o sobre el nivel de acción o en exceso del STEL bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo, que cause el mayor escape posible o en cualquier accidente creíble.

personal de Dow no está al tanto de su significado (Ex. 118-16, p. 3). Además, OSHA ha modificado la definición de datos objetivos para delinear más claramente su fuente y uso destinados.

Aunque el acuerdo en sí mismo ofreció poca explicación para cada una de las exenciones recomendadas, la submisión de CMA, un participante en la discusión conjunta, ofreció alguna luz sobre el asunto de por qué el término "accidente creíble" estaba incluido. Ellos pensaron que "el enfoque en aplicar la exención de los (datos objetivos) " debe ser sobre las condiciones razonablemente predecibles de procesado, uso o manejo asociado con cada producto, corriente u operación de trabajo" (Ex. 118-13, p.3). CMA dijo que el añadido de la frase "accidente creíble" tenía la intención sólo de activar los requisitos de respuesta de emergencia de la norma donde los datos objetivos demuestren que las exposiciones puede razonablemente preverse que excedan al nivel de acción o al STEL durante un "accidente creíble."

OSHA cree que la frase "accidente creíble" es innecesaria debido a que el párrafo (a)(2)(i) ya establece que puede usarse datos objetivos para tratar situaciones que puedan razonablemente preverse. Sin embargo, OSHA ha decidido incluir la frase "cualquier accidente verosímil" para enfatizar el punto de que los criterios de datos objetivos no tienen la intención de estar tan circunscritos que sea imposible cumplir con ellos. OSHA reconoce que una constelación de circunstancias imprevistas pueden ocurrir que pueden llevar a exposición sobre el nivel de acción o STEL, aún cuando la demostración de datos objetivos haya sido correctamente hecha, pero cree que tales ocurrencias serán raras. OSHA cree además que el cumplimiento con otras reglamentaciones, tales como la Norma de Manejo de Seguridad de Proceso (20 CFR 1910.119), proveerá garantías adicionales de que tales accidentes no ocurran.

OSHA propuso eximir a "procesado, uso o manejo de productos que contengan BD donde los datos objetivos sean razonablemente confiables al demostrarse que el producto no es capaz de liberar BD en concentraciones aerosuspendidas en o sobre el nivel de acción o en exceso del STEL bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo que cause el mayor escape posible * * * " (55 FR 32736 at 32803) La reglamentación propuesta también incluyó un requisito de que el patrono mantenga datos que apoyen la exención de tales datos en los que se confía.

Roger Daniel del panel de CMA BD objetó al requisito de que para confiarse como dato objetivo, los datos deben reflejar inclusive "el mayor escape posible" El arguyó que " * * * para verificar el mayor escape posible y obtener así una exención, los patronos pudieran estar forzados a conducir análisis extensos de peor caso para cada producto" (Ex. 112, p.133).

OSHA está de acuerdo en que una demostración en el peor caso para cada producto no es necesario para cualificar para esta exención bajo la disposición de "datos objetivos" del párrafo de alcance y aplicación de la norma. Debido a la preocupación de que el lenguaje propuesto pudiera ser excesivamente difícil de interpretar, OSHA ha modificado el lenguaje en la norma para reflejar esto y añadió una definición al término "datos objetivos." La definición ahora establece que "datos objetivos significa datos de monitoreo o modelado o cálculos matemáticos basados sobre composición química y propiedades físicas de un material, corriente o producto." La exención

permite el uso de datos objetivos y establece que cuando se use datos objetivos para eximir a los patronos de la norma de BD, los datos deben demostrar que el trabajo "no puede razonablemente preverse " que libere BD sobre el nivel de acción o el STEL.

Los datos objetivos pueden estar, al menos parcialmente, de resultados de monitoreo. Por ejemplo, puede usarse datos recopilados por una asociación industrial de sus miembros que cumplan con esta definición de datos objetivos. Sin embargo, los resultados del monitoreo inicial de un solo patrono no serían suficientes para cumplir con los criterios de datos objetivos bajo esta norma (véase la discusión de datos objetivos en la sección de definiciones de este preámbulo) Una demostración mediante monitoreo inicial de que el nivel de BD está bajo el nivel de acción sí reduce grandemente las responsabilidades del patrono; sin embargo, ello no sostendría una exención de la norma. En vez, para cualificar como datos objetivos, OSHA quiere decir que los patronos confíen en los estudios del peor caso de los manufactureros y otra investigación que demuestre, usualmente por medio de datos de exposición, que no puede ocurrir una exposición significativa. El párrafo (a)(3) requiere que tales datos sean mantenidos por el patrono siempre que se confíe en ellos para apoyar la exención.

En comentarios recibidos durante la reciente reapertura del expediente, Total Petroleum sugirió que los datos objetivos fueran mantenidos mientras se confiara en ellos y por cinco años a partir de entonces. (Ex. 118-5) Sin embargo, OSHA cree que mantener estos datos mientras sean usados es un mejor uso de recursos y este requisito está incluido en la regla final.

OSHA ha permitido el uso de datos objetivos en las pasadas normas para eximir a los patronos de los requisitos de monitoreo inicial y por lo tanto, de las mayoría de las disposiciones de estas normas, e.g., formaldehído 29 CFR 1910.1048, asbesto 29 CFR 1926.1101. El American Petroleum Institute (API), y otros expresaron su apoyo a este enfoque. (Ex. 108; 112)

La definición de datos objetivos está discutida más extensamente en la sección de definiciones de este preámbulo.

Los siguientes párrafos tratan sobre los comentarios y testimonio recibidos durante la reglamentación sobre tópicos relacionados con el alcance y aplicación de la norma. Algunos de estos comentarios parece que tratan ambos la exención de datos objetivos y la exención de materiales que contengan menos de 0.1% de BD. Esto es debido, en parte, al hecho de que la propuesta no contenía una exención para estos últimos materiales y los comentaristas objetaron a tener que hacer una demostración usando datos objetivos de que los materiales contengan menos de 0.1% de BD no liberarán BD a niveles que excedan al nivel de acción o STEL para ser eximidos. OSHA ha examinado el asunto y ha incluido el límite de 0.1% de BD en el párrafo (a)(2)(ii) de la regla final.

Productos de petróleo crudo y refinería

Los refinadores de petróleo indicaron que el BD está ausente del petróleo crudo, y pidió que OSHA explícitamente exima a las perforación de pozos de petróleo y gas, operaciones de

producción y servicio, y transportación de petróleo crudo de la norma. (Ex. 108; 109; 91) También indicaron que, aunque el BD puede ser un subproducto indeseable intermedio con cantidades de traza en corrientes cerradas en procesos de refinado de petróleo modernos, el BD es normalmente destruido, de modo que no estará presente en los productos refinados, tales como gasolina, combustible de motor y otros combustibles. Ellos pidieron una exención para estos productos refinados.

Se sometió un informe de visita de sitio al expediente de reglamentación por el contratista de OSHA, Kearney/Centaur, el cual describe los procesos en una refinería (Ex. 23-119) El informe de visita de sitio contenía las siguientes conclusiones:

Las concentraciones de 1,3-butadieno en las corrientes de los procesos observados raramente, si alguna vez, exceden a 2500 ppm * * * El contenido de las corrientes es liberado a la atmósfera sólo en cantidades extremadamente pequeñas a través de muestreo o por derrames, escapes o accidentes significativos * * * Los empleados raramente están en proximidad cercana a los puntos de muestreo o cualquier otro punto potencialmente liberado. Monitoreando la data mostrada que expone que están por debajo de los límites propuesto, debajo de los niveles de acción y uniforme bajo los niveles medibles en casi todos los casos. (Ex. 23-119)

Basado sobre estos comentarios y datos en el sumario, OSHA ha incluido la exención para "corrientes" que contengan menos de 0.1% BD, tales como aquellos encontrados en las refinerías y en la regla final se ha incluido las corrientes entre los artículos para los cuales pueda reclamarse una exención de datos objetivos.

Polímeros

Duke Power pidió a OSHA que eximiera a los polímeros de BD de la norma para ser consistente con las normas de cloruro de vinilo y acrilonitrilo, de modo que la utilidad no tendría que mantener expedientes de datos objetivos. (Ex. 32-12) La Rubber Manufacturers Association (RMA), dijo que "las gomas sintéticas hechas de BD polimerizado son usadas extensamente por (sus 200 compañías), miembros en la manufactura de una amplia gama de estos productos." (Ex. 32-13)

En el preámbulo a la propuesta, OSHA reconoce que "es probable que en un número de productos hechos de, que contengan o tratados con BD, puede haber BD residual insignificante presente a la extensión que pudiera esperarse exposición mínima." (55 FR 32736 at 32787) RMA indicó que cuatro estudios indicaron que los niveles de BD en las muestras de sus plantas varían de 4 ppb a 0.2 ppm. Estos valores están claramente bajo el límite de 0.1% en la regla final y la exención de porcentaje aplicaría, por lo tanto.

Envases intactos

Exxon Chemical Company, un productor de BD que lo embarca en varias modos de transportación (barcos, barcas, carros tanque, camiones tanque y líneas de tubería), indicó que no hay potencial para exposición a BD, ya que las corrientes que contienen BD están totalmente contenidas en

equipo presurizado durante el transporte (Ex. 32-17). Exxon dijo: "El desarrollo y mantenimiento de datos objetivos sería excesivamente oneroso para muchos cargueros y puntos de embarque para varias clases de corrientes que contienen BD), * * * consumiría tiempo y no contribuiría a la exposición reducida." Exxon pidió a OSHA que proveyera una exención general para envases de transportación intactos. La Independent Liquid Terminals Association (ILTA), cuyos miembros poseen o arriendan facilidades en las cuales se almacene BD, pidió a OSHA que establezca un límite de concentración y que conceda exenciones razonables de la norma. (Ex. 32-18) Roger Daniel del panel de CMA hizo una petición similar (Tr. 1/18/91, p. 1174). El acuerdo laboral/industrial también recomendó la exención de envases y tuberías intactos de la norma, excepto por las disposiciones de etiquetado y emergencia (Ex. 119).

OSHA está permitiendo la exención de almacenado, transportación, distribución o venta de BD o mezclas líquidas en envases intactos o en tuberías de transporte selladas de tal manera que los vapores o líquidos de BD estén completamente contenidos." OSHA no está excluyendo con esta exención la situación donde el material que contenga BD esté siendo transferido a o desde envases, tuberías y vehículos. Los datos han mostrado que hay potencial de exposición significativa durante el descargado de vagones y camiones tanque en las facilidades de producción de monómero y polímero (Ex. 30). Tales operaciones no están exentas de la norma-no son consideradas como "selladas" para propósitos de esta norma y no contienen completamente los vapores o líquidos de BD."

Mezclas de menos de 0.1% de BD

La regla final contiene una exención específica, aunque cualificada para casos donde haya presentes materiales que contengan menos de 0.1% de BD.

En la propuesta, OSHA discutió la aplicación de la Norma de Comunicación de Riesgos (29 CFR 1910.1200) para materiales que contengan menos de 0.1% de BD, un carcinógeno, pero no incluye específicamente una exención para estos materiales.

Jack Hinton, de Texaco, representante de API, la cual representa a sobre 250 compañías envueltas en todos los aspectos de la industria del petróleo, indicó que:

* * * muchas corrientes y productos de petróleo tendrán poco o ningún BD presente (y que), mucha de la industria del petróleo, tal como las operaciones de producción, transportación y mercadeo cualificarían para estas exenciones de caso por caso. (Ex. 74; Tr. 2/20/91, p. 1842-44).

Ya que la obligación de "datos objetivos" pudiera imponer una carga sobre su industria, el Sr. Hinton instó a OSHA a expandir la exención para incluir el procesado, uso y manejo de corrientes que contengan BD, así como a los productos. (Tr. 2/20/91, pp. 1842-44)

Similarmente, CMA declaró, "* * * las facilidades que manufacturen, procesen o usen BD con frecuencia tienen operaciones integradas extensas" (Ex. 32-28, p. 108; Ex. 112, p.134). En estas facilidades, el BD se halla en cantidades bajo 0.1%, no sólo en el área inmediata de producción de

BD, sino en muchas otras corrientes y productos también. Bajo estas circunstancias, la carga de generar "datos objetivos" que pudieran cualificar para la exención sería "tan enorme como para eliminar grandemente su valor." (Ex. 112, p. 134)

Exxon Chemical Company también indicó que "hay BD presente en un gran número de productos y corrientes intermedios a través de las plantas químicas y refinerías." (Ex. 32-17) De acuerdo con Exxon, hay muy poco potencial de exposición a bajos niveles, ya que se toma precauciones para contener estos materiales inflamables y su rápida dispersión como un gas en condiciones ambientales. Exxon sugirió que una exención para productos y corrientes intermedios que contengan menos de 0.1% de BD "según usado en la Norma de Comunicación de Riesgos y la Norma de Benceno." Ellos adujeron que sus recursos para desarrollar datos objetivos pudieran estar dedicados a "actividades más productivas dirigidas a la reducción de exposición." Arco Products Company declaró que "las exposiciones potenciales son de extremadamente corta duración en el negocio de la refinería y pidió la exención de "corrientes con menos de 0.1% como en la norma final de benceno." (Ex. 32-20)

OSHA ha hallado que, sobre las bases del expediente y los comentarios de los participantes en la reglamentación, así como las recomendaciones del grupo laboral/industrial, las exenciones según establecidas anteriormente están justificadas. Los criterios para cada exención son útiles al asegurar que sólo muy bajas exposiciones a BD son posibles cuando aplican las exenciones.

Las exenciones del alcance de la norma se asemejan mucho a las de la norma de benceno. La exclusión de los productos que contengan menos de 0.1% de BD es consistente con la Norma de Comunicación de Riesgos, que tiene esto como límite para la aplicación de ciertos requisitos para carcinógenos (párrafo (a)(2)(ii)).

Las bases para las exenciones para los envases y tuberías sellados que contengan mezclas con más de 0.1% de BD es que es improbable que tales envases y tuberías tengan escapes de suficiente BD para exponer a los empleados sobre el nivel de acción sobre una base regular. Además, los envases y tuberías sellados con líquidos que contengan más de 0.1% de BD están cubiertos por las disposiciones de emergencia de la norma (e.g., equipo de protección personal, vigilancia médica). Los envases y tuberías sellados también están cubiertos por la Norma de Comunicación de Riesgos, 29 CFR 1910.1200. Si los envases o tuberías contienen más de 0.1% de BD, a los patronos se requiere: etiquetar los envases y tuberías para indicar que contienen BD, un carcinógeno; tener adiestramiento de empleados que especifique qué hacer si un envase se abriera o rompiera; y suplir a los empleados de hojas de datos de seguridad de materiales. Las disposiciones de etiquetado y adiestramiento de la Norma de Comunicación de Riesgos provee protección en situaciones normales donde se rompa un envase o tubería, de modo que los empleados sepan cómo manejar y limpiar el material con seguridad. Las disposiciones de emergencia de la Norma de Desperdicios Peligrosos y Respuesta de Emergencia pudieran cubrir las situaciones de emergencia causadas por los escapes mayores.

Además, las operaciones donde los envases y tuberías sean abiertos o los químicos contenidos en ellos sean usados están cubiertas debido a la posibilidad de exposición sobre el nivel de acción o

los PELs. Debe señalarse que aunque la Norma de Comunicación de riesgos generalmente exige a los materiales que contengan menos de 0.1 % de un carcinógeno, cualquier material que contenga BD (definido como un carcinógeno potencial en esta norma), que sea capaz de causar exposición sobre el nivel de acción está cubierto aún si aplica la exención del 0.1 %. Específicamente esta disposición establece:

Si el fabricante del químico, importador o patrono tienen evidencia que indique que un componente presente en la mezcla en concentraciones menores de uno por ciento (o en el caso de carcinógenos, menos de 0.1 %), pudiera ser liberado en concentraciones que excedieran al límite de exposición permisible de OSHA o el Valor Límite Umbral de ACGIH, o pudiera presentar un riesgo a la salud de los empleados en esas concentraciones, deberá asumirse que la mezcla presente los mismos riesgos. (29 CFR 1910.1200(d)(5)(iv))

OSHA también señala que se incluye una disposición similar en la norma para DBCP (1,2-dibromo-3-cloropropano). (29 CFR 1910.1044).

B. Definiciones

Nivel de acción significa concentraciones aerosuspendidas de BD de 0.5 ppm calculado como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA). OSHA ha determinado que el PEL final para BD es 1 ppm y el nivel de acción final para BD es la mitad de ese nivel, 0.5 ppm. OSHA señala que este es el nivel de acción recomendado en las Labor-Industry Joint Recommendations. (Ex. 119)

Debido a la naturaleza variable de las exposiciones de los empleados a concentraciones aerosuspendidas de BD, un nivel de acción provee un medio a través del cual el patrono tendrá mayor seguridad de que los empleados no van a estar expuestos a BD sobre el PEL en días donde no se tomen mediciones.

El nivel de acción también aumenta la efectividad de costo y la orientación de ejecución de la norma, mientras mejora la protección de los empleados. A los patronos que puedan, en una manera efectiva de costo, desarrollar metodología innovadora para reducir las exposiciones bajo el nivel de acción, se exhorta a hacerlo así para ahorrar en los gastos en las disposiciones de monitoreo y vigilancia médica de la norma. Sus empleados estarán además protegidos, porque sus exposiciones serán menores de la mitad del límite permisible de exposición. También evitarán la necesidad de implantar los controles especificados bajo el párrafo (g) de esta sección, Programa de Meta de Exposición.

Las bases estadísticas para usar un "nivel de acción" ha sido discutida en conexión con varias otras normas de salud de OSHA (véase, por ejemplo, acrilonitrilo (29 CFR § 1910.1045; 43 FR 45809 (1978)). En breve, la norma no requiere a los patronos monitorear la exposición de los empleados diariamente. Esto resultaría prohibitivamente oneroso. El uso de un nivel de acción es un método que da al patrono la confianza de que si los empleados están expuestos a menos del nivel de acción en días donde se tomen mediciones, con gran probabilidad no estarán expuestos sobre el PEL en días en que no se tome mediciones-siendo todos los factores iguales. Donde las mediciones de

exposición estén sobre el nivel de acción, el patrono no puede estar razonablemente confiado en que los empleados no estén sobreexpuestos. Por lo tanto, requerir que se haga mediciones de la exposición de los empleados donde las exposiciones estén en o sobre el nivel de acción provee al patrono de un grado razonable de confiabilidad de que las exposiciones de los empleados han sido adecuadamente caracterizadas. (Ex. 23-59)

El uso del concepto de nivel de acción resultará en la inclusión necesaria de los empleados bajo esta norma cuyas exposiciones estén sobre el nivel de acción y para quienes protección adicional es garantizada. El mecanismo del nivel de acción también limitará grandemente el porcentaje los lugares de trabajo cubiertos bajo la norma, porque los patronos cuyos empleados estén bajo el nivel de acción estarán exentos de la mayoría de las disposiciones de la norma. El concepto de nivel de acción, por lo tanto, provee un medio objetivo de adaptar las diferentes secciones de la norma a aquellos empleados que estén en mayor riesgo de desarrollar efectos adversos a la salud, debido a la exposición a BD.

El párrafo (g) Programa de Meta de Exposición es único a la norma de BD, el cual está dirigido a también al nivel de acción. Este programa, el cual OSHA incluyó a recomendación del grupo laboral/industrial, está descrito además en el Sumario y Explicación del párrafo (g).

Secretario Auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de EEUU, o su designado.

Persona autorizada significa cualquier persona específicamente autorizada por el patrono, cuyos deberes requieran que la persona entre a un área reglamentada, o cualquier persona que entre a tal área como representante designado de los empleados para propósitos de ejercer el derecho a observar los procedimientos de monitoreo y mediciones, o cualquier otra persona autorizada por la Ley o las reglamentaciones emitidas bajo la Ley. Debido a la naturaleza altamente riesgosa de la exposición a BD, el número de personas designadas como autorizadas debe ser limitado en tanto sea posible.

Día laborable está recientemente definido en la regla final como entre lunes y viernes, excepto aquellos días designados como días de fiesta federales, estatales, locales o de la compañía. (Ex. 18-12A) Este término está usado en el párrafo que trata sobre la notificación de los resultados de monitoreo, (d)(7), en el cual OSHA ha propuesto que la notificación ocurra dentro de los 15 días laborables después del recibo de los resultados de monitoreo. El grupo industrial/laboral conjunto recomendó cinco días laborables, en vez. Además, recomendaron que la notificación de la acción correctiva cuando los resultados de monitoreo indiquen exposiciones en exceso de los PELs esté requerida dentro de 15 días laborables, (párrafo (d)(7)(ii)). OSHA ha aceptado las recomendaciones porque es protectora de los trabajadores. Como regla general, las normas de salud de OSHA requieren notificación dentro de 15 días del recibo de los resultados. La notificación más temprana es, desde luego, deseable, pero las consideraciones de factibilidad usualmente hacen el período de 15 días lo más corto que es práctico. Sin embargo, es este caso, las partes acordaron que la notificación de 15 días es factible y deseable y OSHA endosa entusiasta el concepto.

OSHA también ha concedido 15 días laborables entre las evaluaciones médicas y la notificación a los empleados de sus resultados. Este cambio fue recomendado por el acuerdo laboral/industrial y no fue propuesto por OSHA en 1990. OSHA cree que el requisito del párrafo (j)(7), requerir que la notificación escrita de la opinión médica sea provista al patrono dentro de 15 días laborables del examen u otra evaluación médica es razonable y adecuadamente protectora de la salud del trabajador.

1,3-Butadieno significa un compuesto orgánico con la fórmula química $\text{CH}_2=\text{CH}-\text{CH}=\text{CH}_2$, el cual tiene un peso molecular de 54.15 gm/mol. Su Chemical Abstracts Register Number es 106-99-0. La definición es innecesariamente larga en la propuesta y ha sido acortada.

OSHA ha añadido una definición al *contaje de sangre completo* requerido bajo la sección de selección y vigilancia médica. Debido a que la definición puede variar, OSHA cree que una definición que incluya cada componente de lo que la Agencia requiere que se incluya en un *contaje completo de sangre* es necesario. Estos componentes (los cuales son pruebas de laboratorio realizadas en especímenes de sangre completa), son: conteo de células blancas (WBC), hematocritos (Hct), conteo de células rojas (RBC), hemoglobina (Hgb), conteo diferencial de células blancas, morfología de células rojas, índice de células rojas y conteo de plaquetas.

Día significa cualquier parte de un día calendario. Por lo tanto, si un requisito es aplicable a un patrono cuyo empleado esté expuesto a BD en 10 días durante un año calendario, que el requisito es aplicable si el empleado está expuesto a BD en cualquier parte de cada uno de 10 días calendarios en un año.

Director significa el Director del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), U.S. Department of Health and Human Services, o su designado. Esta definición permanece sin cambios de la de la propuesta.

OSHA propuso que *situación de emergencia* significa una ocurrencia tal como, pero no limitada a fallas de equipo, rotura de envases, o fallas de equipo de control que pueda resultar o resulte en una liberación substancial de BD que pudiera causar exposiciones a los empleados que excediera a los PELs.

Las disposiciones con las que el patrono tiene que cumplir en el caso de una emergencia incluyen Protección respiratoria, Selección y vigilancia médica e Información y adiestramiento al empleado. Como en el caso de la norma de benceno, OSHA no tiene la intención de que todo escape constituya automáticamente una situación de emergencia. La exposición debe ser alta e inesperada. Así, la naturaleza de las disposiciones de emergencia está orientada a la ejecución y se basa sobre el juicio, porque no es posible especificar detalladamente las circunstancias que constituyen una emergencia.

Al objetar a la definición propuesta de emergencia, Shell señaló que "un escape no iguala necesariamente a una alta exposición de empleado." (Ex. 32-27) OSHA también buscó guía adicional en su definición de emergencia, cuando el expediente fue reabierto para comentario sobre

el borrador del acuerdo laboral/industrial. OSHA trajo el asunto presentando una definición revisada para comentario. Esta fue:

* * * una ocurrencia tal como, pero no limitada a falla de equipo, rotura de envases , o falla de equipo de control que pueda resultar o resulte en una liberación descontrolada significativa de BD.

La definición revisada cambió las condiciones de liberación para cualificar como emergencia de "inesperada" a "descontrolada" para definir más claramente lo que la Agencia considera una situación de emergencia que pudiera activar disposiciones específicas de la norma (e.g., uso de respirador, selección y vigilancia médicas limitadas). OSHA preguntó si el cambio proveía guía adecuada al público. Relativamente pocos comentaristas trataron específicamente este asunto. Sin embargo, Bridgestone/Firestone, Inc. declararon que "* * * una liberación controlada, aún en cantidades significativas, no es una emergencia precisamente, porque puede ser controlada." (Ex. 118-14, p.5) Ellos recomendaron que OSHA defina qué constituye un escape significativo como "una liberación descontrolada de BD que presente daño serio a los empleados en el lugar de trabajo," señalando que OSHA definió escape catastrófico en el 29 CFR 1910.119 como uno que presente "un peligro serio a los empleados." Bridgestone/Firestone temió que definir emergencia según propuesto pudiera resultar en su aplicación a situaciones que son legítimas, seguras, y manejadas por la norma a través del uso de respirador." (Ex. 118-14, p. 6)

Dow Chemical Company también sometió comentarios en apoyo de la definición de emergencia en términos de "escape de BD descontrolado significativo" debido a su consistencia con otras normas. (Ex. 118-16, p.3)

Azko Nobel Chemicals, Inc. sugirió que la definición de una emergencia debiera ser:

Un evento descontrolado peligroso debido a una combinación de circunstancias imprevistas tales como el derrame de cantidades significativas de sustancias peligrosas, incendio o explosión, fallas masivas de equipo/personal u otras ocurrencias que requieran una respuesta inmediata por personas que no trabajen en el área inmediata, excepto actividades de mantenimiento y que pudieran resultar en exposiciones peligrosas durante actividades peligrosas, incendio o explosiones. (Ex. 118-3)

También expresaron la creencia de que el uso del término "descontrolado" es esencial a la definición de emergencia y que "los eventos diarios previsibles no son emergencias." Azko Nobel dio, como ejemplo, la rotura de un envase que ellos pensarán que constituiría una emergencia "sólo cuando se escapara una cantidad peligrosa del material escapado." Azko Nobel pensó que la definición de emergencia también podría depender del tipo de respuesta necesaria para tratar la situación-que "si los respondedores son personas fuera del área de trabajo (distintas del personal tipo mantenimiento) ese hecho sugiere que está ocurriendo una emergencia." Azko Nobel cree que la definición de emergencia debe estar atada a la cantidad de material liberado y la exposición resultante de ello.

Todos estos comentarios en general apoyan la definición revisada de OSHA. Por lo tanto, OSHA está adoptando la definición revisada por las razones establecidas en los comentarios.

Exposición de empleado significa exposición a BD aerosuspendido que pudiera ocurrir si los empleados no estuvieran usando protección respiratoria. Esta definición tiene la intención de aplicar a todas las variaciones del término "exposición de empleado" que tiene esencialmente el mismo significado, tal como "empleado expuesto" y "exposición." La definición es consistente con el uso previo de OSHA del término "exposición de empleados" en otras normas de salud (Asbestos, 29 CFR 1910.1001; Benzene, 29 CFR 1910.1028; Ethylene Oxide, 29 CFR 1910.1047; Cadmium, 29 CFR 1910.1027).

Datos objetivos están definidos en la regla final para aclarar y mejor definir lo que OSHA cree que conlleva. Datos objetivos están definidos como:

monitoreo de datos o modelado o cálculos matemáticos basados sobre la composición química o propiedades químicas de un material, corriente o producto.

En la regla propuesta, el término "datos objetivos" fue usado para proveer una exención del alcance y aplicación de la regla y no fue específicamente definido en la sección de definición.³

Pareció haber alguna confusión en relación a qué significa datos objetivos según presentado en la propuesta. OSHA ha determinado que una definición específica de datos objetivos es necesaria y la ha incluido en la sección de definiciones.

OSHA cree que los datos objetivos pueden incluir tales datos como: (1) Información provista por el fabricante o una determinación de que las concentraciones en aire no excederán al nivel de acción o al STEL, bajo condiciones previsibles de uso, basado sobre la información provista por el fabricante; (2) datos representativos o datos industriales colectivos que sean relevantes a los materiales, corrientes de proceso y productos para los cuales la exención haya sido documentada, bajo condiciones previsibles de uso.

Charles Adkins, entonces Director del Health Standards Programs Directorate de OSHA, explicó en la vista que "... se permite hacer cálculos para determinar si se necesita hacer monitoreo o no... si está bajo el nivel de acción, no necesita hacer nada" (Tr. 1/15/91, pp. 29-31). Ciertamente, para cualificar para una exención no es necesario "tener datos actuales o datos experimentales

³ Esta sección no aplica al procesado, uso o manejo de los productos que contengan BD donde se confíe razonablemente sobre los datos objetivos que demuestren que el producto no es capaz de liberar BD en concentraciones aerosuspendidas en o sobre el nivel de acción o en exceso del STEL bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo que cause la mayor posibilidad de liberación. (55 FR 32803)

recopilados... (El patrono) . . . puede hacer . . . cálculos apropiados que serían considerados parte de sus datos objetivos." (Tr. 1/15/91, p.30)

La definición de datos objetivos contenidos en la regla final adopta la contenida en la Labor-Industry Joint Recommendations. (Ex. 119) OSHA cree que tal definición cumple con la intención de la propuesta. Aunque OSHA no requiere que los patronos lleven a cabo modelado complejo para justificarse para la exención de datos objetivos, debe señalarse que puede haber tiempos en que sería difícil o inapropiado usar datos objetivos. Este asunto fue discutido en la norma de formaldehído, donde la Agencia estableció que los ejercicios de modelado complejos pueden no ser sustituto para el monitoreo de la exposición de los empleados.

... en lugares de trabajo donde muchos factores complejos pueden ser considerados para usar datos objetivos, habrá un alto grado de incertidumbre asociado con tratar de evaluar la exposición de los empleados de datos objetivos. En estos casos los patronos deben conducir monitoreo de exposición en vez de basarse sobre datos objetivos, de modo que puedan confiar en que están en cumplimiento con las disposiciones de la norma. (52 FR 46100, 46255-462256, 12/4/87)

Sin embargo, si se usa cuidadosamente en las circunstancias apropiadas, OSHA cree que los datos objetivos pueden ser útiles en minimizar el monitoreo de exposición innecesario.

Límites permisibles de exposición, PELs significa ya sea la exposición del promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA 8-hr) o el límite de exposición a corto término (STEL). A los dos límites se hace referencia como PELs en varios documentos y esta definición aclara qué se significa por "PELs."

Médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado ha sido incorporado a las disposiciones de pruebas de selección y vigilancia médica de la norma para incluir a las personas certificadas, registradas o licenciadas para realizar varias actividades requeridas por la norma. La autoridad de OSHA no sobreescribe el derecho de un estado a licenciar, registrar o certificar individuos para realizar estas tareas. Por lo tanto, en la regla final, OSHA ha sustituido la palabra "médico" por la frase "médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado" para permitir a los individuos realizar deberes bajo las disposiciones de la norma que les está permitido realizar en su jurisdicción mediante su licenciatura, registro o certificación.

Área reglamentada significa un área donde las concentraciones aerosuspendidas de BD exceden a o puede razonablemente esperarse que excedan a los límites permisibles de exposición. La definición de área reglamentada en la regla final es la misma que la definición propuesta. Texaco mostró preocupación porque la frase "pueda razonablemente esperarse" está abierta a interpretaciones variadas o pudiera malinterpretarse y recomendó que las áreas reglamentadas estén requeridas sólo donde el monitoreo de exposición indique que las concentraciones de BD en aire están sobre los PELs. (Ex. 32-26) OSHA cree que los trabajadores estarán mejor protegidos donde esté requerida un área reglamentada aún si uno de los PELs no es excedido en todo tiempo. Los requisitos específicos para un área reglamentada están discutidos en el sumario y explicación para el párrafo (e) a continuación.

Esta sección está recientemente definida en la regla final para aclarar que el término es sinónimo con la Regla Final de 1,3-Butadieno.

C. Límites Permisibles de Exposición

Desde 1970, el PEL para 1,3-butadieno ha sido 1,000 partes por millón (ppm) como un TWA de ocho horas. La regla final reduce los límites permisibles de exposición a 1 ppm como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA) y a 5 ppm como un límite de exposición a corto término (STEL). Como parte de esta reglamentación, OSHA está eliminando de la Tabla Z-2 del 29 CFR 1910.1000 el límite de exposición de 1000 ppm como un TWA de ocho horas para BD. OSHA ha determinado que el antiguo PEL presentaba un riesgo significativo de cáncer a los empleados expuestos a BD y que el cumplimiento con la nueva norma reducirá substancialmente ese riesgo. La base para el TWA-PEL de ocho horas y STEL está discutida en las secciones del este preámbulo que tratan sobre los efectos a la salud, avalúo de riesgos, significado de riesgo y en el análisis económico. Esta sección resume brevemente algo de esa discusión.

Según discutido anteriormente en la sección de Efectos a la Salud, en los bioensayos NTP, los ratones expuestos a BD vía inhalación desarrollaron cáncer en múltiples sitios. Cuando estos datos fueron usados para estimar el riesgo vía avalúo de riesgo cuantitativo, los datos indicaron que en el antiguo PEL era muy alto y podría ser bajado. Además, los estudios epidemiológicos del grupo de trabajadores expuestos a BD han sugerido que la leucemia inducida por BD en una manera dosis-respuesta. En la propuesta, el avalúo de riesgo preliminar de OSHA halló que su "mejor" estimado de riesgo, derivado de los datos de hemangiosarcoma cardíaco de las ratas hembra usando el modelo multietapa, predijo un exceso de muertes de 147 por 1,000 trabajadores en el antiguo PEL de 1,000 ppm.

En el 1990 OSHA propuso un PEL de 2 ppm como un TWA de ocho horas y 10 ppm como un límite a corto término, basado en parte sobre su avalúo de riesgo preliminar, el cual estimó un exceso de riesgo de cáncer de 5.1 por 1,000 trabajadores en el PEL propuesto de 2 ppm. Según discutido anteriormente en este preámbulo, las consideraciones económicas y de factibilidad tecnológica llevaron a OSHA a proponer un PEL de 2 ppm, aunque el avalúo de riesgo preliminar estimó que aún había riesgo significativo restante a ese nivel de BD. Según discutido en la sección de Avalúo de Riesgo Cuantitativo, OSHA usó un estudio de ratón NTP de baja dosis más reciente para estimar el riesgo. Ese estimado que usa el cáncer pulmonar en los ratones hembras, el sitio de cáncer más sensible en la especie más sensible, fue 8.1 cánceres en exceso por 1,000 trabajadores expuestos a 1 ppm de BD durante un vida de trabajo de 45 años (el estimado a 2 ppm para este sitio fue 16.2 cánceres por 1,000 trabajadores).

A la luz de la necesidad de reducir el riesgo residual significativo en el PEL de 2 ppm, OSHA determinó que debe reevaluar la evidencia en el expediente para garantizar que el riesgo significativo sea reducido a la extensión factible. Esta revisión, detalladamente discutida anteriormente en este preámbulo, ha llevado a OSHA a concluir que un límite de exposición permisible de promedio ponderado de ocho horas de 1 ppm es factible y necesario para proteger además la salud de los trabajadores.

Durante esta reglamentación, hubo un consenso de que el PEL actual adoptado por OSHA en 1971, 1,000 ppm, que ACGIH ha desarrollado como un TLV para BD para evitar la irritación y narcosis, era inadecuado para proteger a los trabajadores de los riesgos presentados por este químico (e.g., IISRP. Ex. 34-4, CMA Ex. 32-28, American Lung Association, Ex. 32-10). Sin embargo, no hubo unanimidad en relación al nivel apropiado. El perito de OSHA, Dr. Philip Landrigan, declaró lo siguiente:

* * * Estuve consternado de ver que al establecer el PEL a dos partes por millón que ustedes aceptan la ocurrencia de cinco muertes en exceso por millón de trabajadores expuestos, lo que se traduce a 5,000 muertes en exceso por millón de trabajadores expuestos. Me parece que esto no es consistente con la práctica óptima y si la agencia tiene la oportunidad de reconsiderar ese avalúo de riesgo y posiblemente bajar la norma del PEL propuesto de dos partes por millón. Ciertamente, me gustaría pedirles reconsideración * * * cinco mil muertes por cáncer ciertamente me parece mucho. (Tr. 1/15/91, p. 204)

En testimonio y submisiones al expediente de reglamentación, NIOSH recomendó que el nivel de exposición permisible se establezca a los niveles más bajos factibles y recomendó seis partes por billón sobre las bases de su avalúo de riesgo. (Ex. 32-25, Tr. 1/17/91, p. 681) El avalúo de riesgo cuantitativo de NIOSH estuvo basado sobre el estudio de ratón de baja dosis de NTP y la aplicación de un modelo de tiempo a tumor (véase Avalúo de Riesgo Cuantitativo y Ex. 90). Aunque algunas de las asunciones subyacentes hechas por NIOSH en su análisis difieren de aquellos que OSHA ha usado en análisis de tiempo a tumor subsiguientes, el nivel de riesgo estimado por NIOSH contribuyó además a la preocupación de OSHA en relación al nivel de riesgo que se estima que reste en el PEL propuesto de 2 ppm.

Se sometieron otros avalúos de riesgo que resultaron en estimados de riesgo más bajos. (Shell Oil Company, Ex. 32-27; CMA, 28-14) Cada uno de los avalúos de riesgo en el expediente está discutido en la sección de este preámbulo que trata del avalúo de riesgo cuantitativo.

Al tiempo de las vistas públicas, los representantes de la industria se opusieron a bajar el PEL bajo 2 ppm. Por ejemplo, los participantes de Shell establecieron que ya habían "establecido un estándar interno de 2 ppm" y pensaban que un nivel más bajo no aumentaría la protección al empleado. (Shell, Ex. 32-27, 34-7) Esto hizo eco en los comentarios de los fabricantes de látex de estireno butadieno. (Ex. 34-5) De hecho, ILSRP pensó que un PEL de 10 ppm era lo suficientemente bajo la eliminar el riesgo significativo. Ellos describieron las dificultades que la industria de polímeros anticipaba en PELs más bajos. (Ex. 34-4, 32-33)

Representantes laborales, particularmente la United Rubber Workers y otros en apoyo, entre ellos Irving Selikoff, Cesare Maltoni, Sheldon Samuels, Myron Mehlman y Louis Beliczky, instaron a OSHA a adoptar un PEL de 0.2 ppm. (Ex. 32-1, 34-6), Diane Factor, en representación de la AFL-CIO, dijo que "OSHA debe conducir un análisis que intente mostrar la factibilidad bajo 2 ppm y no se detenga en el nivel aceptable para la industria." (Tr. 1/17/91, p. 839)

El Dr. Myron Mehlman, profesor de la Environmental and Community Medicine at UMDNJ, Robert Wood Johnson Medical School, New Jersey testificando de parte de la United Rubber, Cork, Linoleum and Plastic Workers of America, AFL-CIO y el Sierra Club, declararon su

opinión de que un PEL de 2 ppm era "peligrosamente alto" (Ex. 79). El instó a OSHA a "adoptar un PEL de 0.05 a 2 ppm PEL y un STEL de 0.2 a 1 ppm para proteger la salud de los trabajadores y el ambiente. (Tr. 2/20/91 p.1776)" El Departamento de Servicios de Salud del estado de California, realizó un avalúo de riesgo cuantitativo usando los datos del estudio de ratón NTP-I e instó a OSHA a " * * * considerar la factibilidad de adoptar 1 ppm o un nivel más bajo." (Ex. 32-16)

Los asuntos traídos por los participantes y la preocupación de OSHA sobre que el nivel de riesgo permanezca en el PEL de 2 ppm llevó a OSHA a concluir que era necesario y prudente el escrutinio y análisis subsiguientes de los datos en el expediente para garantizar que el límite establecido por la Agencia es el que es razonablemente necesario y apropiado y que reduce el riesgo significativo a la extensión factible, particularmente en vista el alto grado de carcinogenicidad del BD.

Recomendaciones conjuntas del grupo laboral/industrial en relación a los PELs

El acuerdo laboral/industrial de marzo de 1996 recomendó que OSHA adopte un PEL de 1 ppm y un STEL de 5 ppm (también un nivel de acción de 0.5 ppm). OSHA está complacida de que este grupo de partes interesadas haya alcanzado la misma conclusión que la Agencia en este asunto. Las recomendaciones conjuntas sugieren un STEL de 5 ppm, pero cuestionaron si el expediente sostendría este STEL. IISRP no obstante estuvo de acuerdo en que los PELs incluidos en la recomendación son factibles en vista del hecho de que la regla final permite el uso de respiradores en trabajo intermitente de corta duración. El análisis de OSHA también muestra que un TWA de 1 ppm y un STEL de 5 ppm son tecnológica y económicamente factibles y necesarios para reducir substancialmente el riesgo significativo de daño material a la salud. (Véase las discusiones extensas en las secciones de efectos a la salud, avalúo de riesgos, riesgo significativo y factibilidad.) Por lo tanto, OSHA está promulgando estos límites en la regla final de BD.

Límite de Exposición a Corto Término (STEL)

El STEL propuesto fue cinco veces el PEL propuesto, 10 ppm. La regla final incluye un STEL que es cinco veces el límite del TWA de ocho horas, o 5 ppm.

La selección del nivel del STEL fue una preocupación para un número de participantes en la reglamentación. El CMA Butadiene Panel no pensó que un STEL fuera necesario para nada y objetó fuertemente a que fuera bajado de 10 ppm. (Ex. 32-28) Los fabricantes de látex deSB expresaron un punto de vista similar. (Ex. 34-5) CMA alegó que la disposición del STEL carecía de base legal y que los análisis sobre los cuales OSHA basó su STEL propuesto eran falaces. (Ex. 32-28) Otros objetaron al STEL sobre las bases de que el BD carece de efectos agudos a la salud. (Ex. 32-19; 32-26; 32-27; 32-33; 60)

Un participante laboral principal en la reglamentación, URW, instó a OSHA a adoptar un STEL más bajo de 1 ppm. (Ex. 34-6) Según Kenneth Cross declaró en su testimonio para URW,

"Basado sobre los más reciente datos toxicológicos, médicos y epidemiológicos, algunos de los cuales no estuvieron disponibles para OSHA cuando envió su norma propuesta a OMB hace alrededor de dos años, URW se sienten más seguros con un PEL de 0.2 partes por millón y un STEL de una parte por millón." (Tr. 2/20/91. p. 1750)

El perito de OSHA, Dr. Ronald L. Melnick de NTP, presentó datos que sugieren que un STEL reducirá el riesgo. El realizó un estudio de "parada de exposición" que describe como sigue:

Grupos de 50 ratones fueron expuestos a uno de los siguientes regímenes: (a) 625 ppm por 13 semanas; (b) 200 ppm por 40 semanas; (c) 625 ppm por 26 semanas; o (d) 312 ppm por 52 semanas. Después de que las exposiciones terminaran, estos grupos de animales fueron colocados en cámaras de control por el resto de los estudios de 104 semanas.

* * * La supervivencia fue marcadamente reducida en todos los grupos de parada de exposición debido al desarrollo de tumores malignos relacionados. Los perfiles de incidencia de tumor en los grupos muestra que los linfomas linfocíticos, hemangiosarcomas cardíacos, neoplasmas alveolares-bronquiolares, neoplasmas de células escamosas del "forestomach", neoplasmas de la glándula Harderian y neoplasmas de la glándula prepucial fueron aumentados comparados con los controles aún después de sólo 13 semanas de exposición a 625 ppm * * * en exposiciones comparables totales, la incidencia de linfoma linfocítico fue mayor con exposición a una concentración más alta de 1,3-butadieno por un corto tiempo comparado a una exposición más baja por una duración extendida. (Ex. 42)

El Dr. Melnick concluyó como sigue:

Los estudios de parada exposición muestran que la neoplasia de sitio de múltiples órganos ocurre en ratones después de sólo 13 semanas de exposición a butadieno. Es probable que la duración de exposición más corta también produzca una respuesta carcinogénica positiva * * * los estudios de parada de exposición muestran que la concentración de 1,3-butadieno *es un factor mucho más contribuyente que la duración de la exposición.* [énfasis añadido]. (Ex. 42, p.17)

Los representantes de la industria objetaron en particular al uso de los linfomas tímicos inducidos en los ratones debido al rol potencial de que un retrovirus endógeno en obtener esta respuesta, y más generalmente, al uso de este estudio como la base para imponer un STEL. (e.g., Exs. 112, 113) En sus comentarios post-vista, el CMA 1,3-Butadiene Panel declaró:

La relevancia de estos estudios al avalúo de riesgo de cáncer humano debido a exposiciones de 15 minutos a butadieno a niveles hasta de 64 ppm (la exposición más alta que sería consistente con un TWA de ocho horas de 2 ppm) es altamente dudosa. Este es particularmente el caso donde: (1) Un efecto dosis-respuesta es evidente en ratones sólo para linfomas y sólo en concentraciones de alta exposición; (2) Se conoce que el retrovirus MuLV es un factor significativo en los linfomas inducidos por BD en el ratón B3C6F₁; (3) los linfomas no parece representar un rol significativo en la carcinogenicidad inducida por BD en el * * * ratón a niveles más bajos de exposición de interés para OSHA * * * (4) no hay evidencia de que la concentración sea más importante que la duración de la exposición para cualquier otro tipo de tumor.

NIOSH estuvo en desacuerdo y objetó a la omisión de OSHA de los linfomas del avalúo de riesgo cuantitativo provisto en la propuesta. NIOSH declaró:

La justificación de OSHA para eliminar estos tumores fue que los linfomas pueden estar relacionados a la presencia de un virus de leucemia endógeno en el ratón B3C6F₁ usado en el bioensayo NTP. El virus de leucemia endógeno debería haber aumentado el índice de trasfondo de linfoma en los animales expuestos y de control y así el efecto confusor potencial de este virus fue controlado en el avalúo de riesgo de OSHA. Aún es posible que la incidencia de linfoma aumentada observada en el * * * ratón estuviera relacionada a una interacción entre el virus y el 1,3-

butadieno. Sin embargo, OSHA ha citado evidencia de que se observó una respuesta de linfoma similar en un estudio de ratones suizos de NIH expuestos a BD e indicó que esta cepa de ratones no se conoce que porte el virus de leucemia * * * (Ex. 32-25, p. 4)

NIOSH también citó evidencia de que los retrovirus pueden estar asociados con ciertas leucemias y linfomas en humanos y señaló que "aún si el 1,3-butadieno interactúa con el virus de leucemia, un mecanismo similar pudiera concebiblemente estar envuelto en la producción de tumores" en producir tumores. (Ex. 32-25. p. 5) OSHA está de acuerdo con la opinión expresada por NIOSH y rechaza los argumentos de la industria de que las observaciones en el estudio de "parada de exposición" eran irrelevantes.

Algún otro apoyo del STEL viene de un informe reciente que describe el análisis de un estudio epidemiológico de los trabajadores expuestos a BD titulado "A Follow-up Study of Synthetic Rubber Workers" por Delzell et al. (Ex. 117-1) Una parte del estudio pertenece al riesgo de leucemia en los trabajadores expuestos a BD en lo que los autores llamaron "años pico". Los años pico son estimados del número de veces por año en que el trabajador fuera expuesto sobre 100 ppm (un pico) durante períodos de 15 minutos. Este estimado fue luego multiplicado por 225, el número de días de trabajo en un año. Este valor fue usado como una variable en análisis de regresión Poisson. Hubo una asociación entre años-pico y riesgo de leucemia aún después de controlar para ppm BD-años (exposición a BD acumulativa), así como otras covariantes. La relación se dijo que era "irregular", ya que las razones de riesgo fueron 1.0, 2.6 y 0.8 para categorías de años pico de 0, >0-199 y 200+, respectivamente. Las razones subyacentes para la falta de una dosis respuesta no está clara, sin embargo, el hallazgo de una elevación estadísticamente significativa en riesgo relativo para exposición pico, aún cuando se justifique la exposición acumulativa total, es preocupante y parece apoyar la necesidad de controlar las exposiciones pico.

OSHA señala además que las bases para adoptar un STEL no descansa solamente sobre los puntos traídos anteriormente; en 1986, el Tribunal de Apelaciones de EEUU para DC revisó la norma de óxido de etileno, que no contenía un STEL. (*Public Citizen Health Research Group v. Tyson*, 796 F2d, D.C. Cir., 1986). La razón dada por OSHA para no incluir un límite a corto término en la norma de óxido de etileno fue que un efecto dosis-índice no había sido demostrado por los datos en el expediente. El Tribunal sostuvo que la Ley OSH compele a la Agencia a adoptar un límite a corto término si el expediente de reglamentación muestra que reduciría además un riesgo significativo y es factible de implantar no obstante si el expediente apoya o no un efecto "dosis índice" (796 F. 2nd at 1505). Esta decisión establece que:

Si de hecho un STEL reduciría un riesgo significativo a la salud y es factible de implantar, entonces la Ley OSH compele a la agencia a adoptarlo. (impidiendo métodos alternos hacia el mismo resultado). OSHA *deberá* establecer una norma que garantice más adecuadamente, a la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material a la salud." (29 U.S.C. 655(b)(5)) (1982) Ya que OSHA ha hallado que resta un riesgo significativo a la salud aún con el PEL de 1 ppm, la agencia debe hallar que un STEL no tendría efecto directo sobre el riesgo o que el STEL no es factible. (796 F. 2d 1479 (D.C. Cir. 1986))

Sin un STEL, los empleados pudieran tener exposiciones a BD tan altas como 32 ppm, aunque por

cortos períodos (15 minutos). Ya que muchos trabajadores experimentan exposiciones intermitentes a BD, por ejemplo, durante el muestreo, transporte y trabajo de laboratorio, imponer un límite de ocho horas solamente no controlaría estas exposiciones de pico más alto. El STEL, al controlar tales exposiciones pico, reducirá la dosis acumulativa total, reduciendo así el riesgo significativo además, según establecido por el Tribunal. Además, los controles de ingeniería apropiadamente instalados y mantenidos deben evitar la alta variabilidad en exposiciones, generalmente. Como regla general, es buena política de higiene industrial controlar las variabilidades como lo haría un STEL.

OSHA ha concluido que la adopción de un STEL de 5 ppm para BD es apropiado para reducir además el riesgo residual significativo de cáncer que resta de la exposición a BD en el PEL TWA de ocho horas de 1 ppm. Además, hay alguna evidencia de un efecto de dosis-índice según descrito anteriormente. Específicamente: (a) El estudio de "parada de exposición" de Melnick, que demostró que "a exposiciones totales comparables, la incidencia de linfoma fue mayor con exposición a una concentración más alta de BD por un corto tiempo comparado con la exposición a una baja concentración por una duración extendida" (Ex. 114, p. 125); (b) aunque un retrovirus en los ratones B3C6F₁ probablemente representó un rol en la inducción del linfoma tímico, el hecho de que la exposición a BD en otra cepa de ratones que no expresa el virus también desarrollara el mismo tipo de cáncer, sugiere fuertemente que el BD indujo este tumor muy temprano después de la exposición; y (c) los datos sugestivos del estudio de cohorte de Delzell et al., indicando la importancia de la exposición de "año pico" a riesgo de leucemia.

D. Monitoreo de Exposición

La sección 6(b)(7) de la Ley OSH (29 U.S.C. 655), manda que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) deberá, donde sea apropiado, "disponer para el monitoreo o medición de la exposición de los empleados en tales localizaciones e intervalos como pueda ser necesario para la protección de los empleados." Los propósitos para requerir muestreo de aire para la exposición de empleados a BD incluye la prevención de sobreexposición de los empleados; la determinación de la extensión de la exposición en el sitio de trabajo; la identificación de la fuente de exposición a BD; y la recopilación de datos de exposición mediante los cuales el patrono pueda seleccionar los métodos de control apropiados a ser usados para reducir la exposición y para evaluar la efectividad de los métodos de control seleccionados. El monitoreo ayuda a los patronos a cumplir con la obligación legal de la norma de garantizar que sus empleados no estén expuestos a BD en exceso de los niveles permisibles de exposición, y ser capaces de notificar a los empleados de sus niveles de exposición. Además, la recopilación de datos de monitoreo de exposición capacita al médico examinador a estar informado de los niveles de exposición del empleado, lo que puede ser útil al formar la opinión médica (véase el párrafo (k)).

Muchas disposiciones de la regla final son muy similares a las propuestas. Sin embargo, algunos pensaron que debería usarse lenguaje más conciso o claro. Así, el lenguaje específico de las disposiciones de monitoreo de exposición varía algo de la propuesta. Más aún, se ha hecho modificaciones adicionales, según apropiado, en respuesta a la información del expediente y a las recomendaciones contenidas en el expediente.

La regla final no requiere que se realice monitoreo de exposición dondequiera que haya BD presente. Bajo ciertas circunstancias, señaladas en el alcance y aplicación (párrafo (a) de esta sección), los datos objetivos pueden ser usados en lugar del monitoreo requerido por el párrafo (d) de la regla final.

En la regla final, como en otras normas, se activan varias disposiciones de la norma si un empleado está expuesto sobre el nivel de acción, y no están requeridas si el empleado está expuesto bajo el nivel de acción. Así, la importancia de determinar correctamente la exposición del empleado no puede ser sobre enfatizada.

El párrafo (d)(1) requiere que el patrono determine la exposición de cada empleado expuesto a BD. Esto no significa que deba tomarse medidas separadas para cada empleado, sino que la regla permite que esta obligación sea cumplida determinando "exposición representativa de empleado." El párrafo (d)(1)(I) requiere que las muestras recogidas sean tomadas dentro de la zona de respiración del empleado (también conocido como "muestras personales de zona de respiración" o "muestras personales"). (El muestreo de área está requerido bajo la norma sólo después de emergencias.) Las muestras usadas para determinar si un empleado está expuesto sobre el nivel de acción debe representar la exposición del empleado a concentraciones aerosuspendidas de BD durante un período de ocho horas no obstante el uso de respiradores (Véase "Exposición de empleado," según definido en la sección de definiciones).

En ciertas circunstancias, muestrear la exposición de cada empleado a BD puede estar requerido para el monitoreo inicial. Sin embargo, en muchos casos el patrono, bajo el párrafo (d)(1) puede monitorear a empleados seleccionados para determinar "exposiciones representativas de empleados." El muestreo de exposición representativo está permitido cuando hay un número de empleados que realizan esencialmente el mismo trabajo, con exposiciones a BD de duraciones y magnitudes similares, bajo esencialmente las mismas condiciones. Donde haya grupos de empleados cuyas funciones de trabajo sean similares, OSHA permite el uso de monitoreo representativo para caracterizar las exposiciones de los empleados para hacer posible que el patrono diseñe un programa de monitoreo efectivo de costo. Al diseñar un plan de monitoreo representativo, OSHA tiene la intención de que los patronos seleccionen un número suficiente de empleados dentro de un grupo de empleados que estén dedicados a trabajo similar para muestreo tal que sus exposiciones caractericen adecuadamente las exposiciones de todos los empleados dentro del grupo. Además, que hayan de ser juzgados como con probabilidad de tener las más altas exposiciones a BD dentro del grupo debe ser seleccionado para monitoreo para garantizar que las exposiciones de los empleados restantes en el grupo no sean subestimados. Aunque el patrono es libre de usar enfoques estadísticos formales para caracterizar las exposiciones de un grupo de empleados expuestos similarmente, OSHA no requiere que se use tales enfoques, y permite al patrono usar su juicio profesional para seleccionar a los empleados para monitoreo y para atribuir resultados de exposición a los empleados cuyas exposiciones no fueran medidas. La razón para diseñar el plan de monitoreo representativo y para seleccionar a los empleados cuyas exposiciones fueran monitoreadas pueden ser retenidos como parte de los expedientes de monitoreo de exposición que se requiere que sean mantenidos por el patrono bajo el párrafo (1)(2) de la regla

final.

Para medir exposiciones representativas de un TWA de ocho horas, debe conducirse un muestreo para cada función de trabajo en cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo y para cada turno (párrafo (d)(1)(ii)). Al menos una muestra que cubra el turno completo, o debe tomarse muestras consecutivas representativas tomadas durante la duración del turno. Las exposiciones representativas a corto término de 15 minutos han de ser determinadas sobre las bases de una o más muestras que representen exposiciones de 15 minutos asociadas con las operaciones que tengan mayor probabilidad de producir las exposiciones sobre el límite de exposición a corto término para cada turno, para cada clasificación de trabajo en cada área de trabajo (párrafo (d)(1)(iii)).

Para eliminar el monitoreo innecesario y mejorar la efectividad de costo de la norma, el párrafo (d)(1)(iv) también permite a los patronos que puedan documentar los niveles de exposición que son los mismos para operaciones similares durante diferentes turnos de trabajo para muestrear sólo el turno para el cual se espera que ocurran las exposiciones más altas. El patrono debe poder demostrar que los empleados en los turnos que no sean monitoreados no es probable que tengan exposiciones más altas que los empleados en los turnos monitoreados.

El párrafo (d)(2) requiere que los patronos que tengan un lugar de empleo cubierto bajo el alcance de esta norma, realicen monitoreo inicial para los empleados. Además, la norma final requiere que el monitoreo inicial sea conducido dentro de los 60 días de la fecha de vigencia de la norma final o la introducción de BD en el lugar de trabajo. Esta disposición de fecha de vigencia (párrafo propuesto (d)(2)(ii)), ha sido movida al párrafo que contiene otras fechas de comienzo, párrafo (m)(2)(I). Aunque Dow en una submisión reciente expresó preocupaciones de que pudiera ser necesario tiempo adicional para establecer un programa de monitoreo de exposición, OSHA cree que el monitoreo inicial puede ser completado dentro del período de tiempo concedido. (Ex. 118-16) Las partes del acuerdo laboral/industrial también recomendaron una fecha de comienzo para el monitoreo inicial bajo la norma de 60 días desde la fecha de vigencia.(Ex. 118-12A) Se provee flexibilidad adicional en el párrafo (d)(2)(ii), en que puede confiarse en los datos sobre monitoreo recopilados hasta dos años antes de la fecha de vigencia, siempre que hayan sido recopilados de acuerdo con los requisitos de este párrafo.

Al patrono se le requiere realizar monitoreo inicial de las exposiciones de los empleados a BD cuando los datos objetivos no están disponibles para satisfacer la condición para excepción. Si los resultados de monitoreo inicial indican que las exposiciones de los empleados están bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar el monitoreo para esos empleados y queda relevado de algunas otras obligaciones bajo la regla final (e.g., vigilancia médica, uso de equipo de protección personal, desarrollo de un programa de metas de exposición, establecimiento de áreas reglamentadas). Así, el patrono puede enfocar su atención sobre los empleados cuyas exposiciones sean más significativas. Por lo tanto, aún si las operaciones no están específicamente exentas de la propuesta, mantener los niveles de exposición bajo el "nivel de acción" de 0.5 ppm relevará a los patronos de algunos de sus deberes bajo la norma. Un enfoque similar es usado en un número de las normas de OSHA (acrylonitrile, 29 CFR 1910.1045; arsenic, 29 CFR 1910.1018; ethylene oxide, 29 CFR 1910.1047)

El párrafo (d)(2)(ii) de la propuesta ha sido modificado según mostrado en el párrafo (d)(1)(ii) en la regla final para permitir que los datos de monitoreo producidos dos años antes de la fecha de vigencia de la norma sean usados para satisfacer el requisito de monitoreo inicial. OSHA había propuesto un límite de un año sobre el uso de estos datos de monitoreo exentos, pero a la sugerencia de un número de participantes en la reglamentación y el acuerdo laboral-industrial, OSHA ha acordado que permitir un período de dos años es razonable para esta norma. (Ex. 112; 113; 118-12) Dow Chemical Company en sus comentarios sobre un borrador de las recomendaciones conjuntas industrial/laboral pidieron a OSHA permitir el uso de datos que tengan más de dos años para servir como datos de monitoreo inicial. (Ex. 118-16) Dow dijo que tales datos son consistentes con los datos actuales que no reflejan cambios de proceso que pudieran tener exposición aumentada durante el período de tiempo de interés" deben ser incluidos como datos de monitoreo inicial. OSHA cree que expandir el período de dos años permite la latitud adecuada al patrono al determinar la necesidad de monitoreo inicial.

Además, la regla final establece ahora más claramente lo que OSHA quiere significar por las condiciones bajo las cuales los datos de monitoreo histórico no pueden ser usados y el monitoreo inicial está requerido. En vez de establecer que los datos históricos pueden ser usados sólo si las condiciones bajo las cuales el monitoreo fuera conducido "permanecen sin cambios" ahora se establece que las condiciones "* * * no han cambiado en una manera que pueda resultar en exposiciones nuevas o adicionales." Este lenguaje fue recomendado por el grupo laboral/industrial y ha sido hallado aceptable y OSHA cree que articula más claramente su intención que la disposición correspondiente en la propuesta; por lo tanto, está incluido en la regla final. (Ex. 118-12A) Sin embargo, OSHA señala que los patronos probablemente deseen monitorear las siguientes instalaciones de controles para determinar su efectividad.

El párrafo (d)(3) describe el requisito de monitoreo periódico y su frecuencia. CMA sugirió que la norma de BD de OSHA debiera tener la misma frecuencia de monitoreo que la norma de benceno de OSHA. (Ex. 112) La submisión inicial del grupo laboral/industrial recomendó que OSHA requiera muestreo más extenso del que la Agencia había propuesto inicialmente como monitoreo inicial y establecer una línea de base. Específicamente, el grupo recomendado declaró:

Establecer una línea de base de al menos ocho muestras. Las muestras pueden ser tomadas en un sólo año, siempre que al menos se haya tomado una muestra para cada trimestre, y que no se haya tomado dos dentro de 30 días una de la otra. El patrono puede utilizar datos de monitoreo de los dos años anteriores para satisfacer el requisito de monitoreo inicial siempre que el proceso haya sido consistente. (Ex. 119)

El grupo laboral/industrial también recomendó monitoreo periódico menos frecuente que el monitoreo trimestral propuesto por OSHA cuando las exposiciones excedan a los PELs. El grupo laboral/industrial recomendó:

Después de haber establecido la línea de base el monitoreo es * * * cada seis meses si la exposición excede a los PELs o STEL. * * * Anualmente, si la exposición está en o sobre el AL (nivel de acción), pero bajo el PEL. (Ex. 119)

En el aviso de reapertura de expediente del **Federal Register**, OSHA trajo sus preocupaciones

como sigue:

OSHA está preocupada porque la toma de muestras para establecer una línea de base puede no ser un uso efectivo de los escasos recursos de higiene industrial en que el número de muestras tomadas puede ser mucho menos importante que la calidad de las muestras usadas para caracterizar la exposición de los empleados a BD. ¿Hay otros modos de mejorar el enfoque tradicional de OSHA monitoreando al menos al empleado más expuesto en cada clasificación de trabajo en cada turno? (61 FR 9381, 9383, 3/8/960)

En su submisión Texas Petro Chemicals objetó a la línea de base de ocho muestras porque dijeron que no tienen exposición a BD por cuatro trimestres al año y no monitorean en invierno debido a la "alta movilidad" de sus empleados durante el invierno y el "gran potencial para que las muestras sean inválidas" debido a problemas con los dispositivos de muestreo durante el mal tiempo. (Ex. 118-6) Dow Chemical Company objetó a la especificación del número de eventos de muestreo y la agenda sugerida por el acuerdo. Dow pensó que esto no permitía al patrono la flexibilidad adecuada al evaluar las exposiciones de los empleados, (Ex. 118-16, p.4) Hampshire Chemical Corporation pensó que no era claro lo que se significaba por muestras de línea de base descrito en el aviso. (Ex. 118-18) El American Petroleum Institute expresó su preferencia por un enfoque más orientado a las estrategias de monitoreo de exposición. (Ex. 118-11)

En comentarios de la Chemical Manufacturers Association, quien participó en la discusión laboral/industrial resultante en el acuerdo, se expresó el siguiente punto de vista:

Las partes en la negociación han revisado las disposiciones de monitoreo de exposición. El esquema de monitoreo del acuerdo ahora seguiría el requisito tradicional de OSHA para monitoreo representativo inicial para detectar las clasificaciones de trabajo donde se exceda el nivel de acción * * * Es sólo el monitoreo periódico lo que está requerido donde haya excedencias que pudieran envolver la toma de ocho muestras * * * Después de que este monitoreo periódico haya sido completado, ocurriría monitoreo periódico adicional a la frecuencia propuesta * * * el muestreo pudiera ser terminado cuando haya dos mediciones bajas consecutivas. (Ex. 118-18, p. 4-5)

Se recibió comentarios similares del International Institute of Synthetic Rubber Producers, Inc. (Ex. 118-12, p. 4)

El acuerdo industrial/laboral fue discutido más completamente por el grupo en una submisión recibida cuando el expediente fue reabierto para comentario. (Ex.118-12) Numerosas modificaciones a las disposiciones propuestas por OSHA para un programa de monitoreo de exposición a BD fueron endosadas por el grupo. (Ex.119) Principalmente estos trataron sobre la estrategia de muestreo. OSHA ha evaluado cuidadosamente los cambios sugeridos y los ha incluido en su mayor parte, en la regla final.

Los párrafos de monitoreo periódico han sido modificados sobre las bases del expediente y las recomendaciones del grupo laboral/industrial. El párrafo (d)(3) establece que: "Si el monitoreo requerido por el (d)(2) de esta sección revela exposición en o sobre el nivel de acción pero en o bajo el TWA de ocho horas y el STEL, el patrono deberá repetir el monitoreo representativo requerido por el párrafo (d)(1) cada doce meses." OSHA propuso que tal monitoreo sea repetido al menos cada seis meses. Sin embargo, OSHA cree que el monitored⁴ adicional requerido en la

⁴ Si el monitored requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección revela que la exposición de los empleados está sobre el TWA de ocho horas (o

regla final para aquellos cuyos niveles de BD permanezcan sobre los PELs compensarán por el monitoreo periódico menos frecuente en situaciones donde el nivel sea probable que permanezca más bajo. Debe señalarse que los requisitos de monitoreo adicional son activados siempre que haya un cambio en proceso o personal que pudiera resultar en exposiciones nuevas o adicionales a BD. Una agenda similar para monitoreo periódico está requerida en la norma de benceno. (29 CFR 1910.1028)

Los resultados de monitoreo inicial que vayan a ser usados para determinar cuándo el monitoreo periódico adicional vaya a estar requerido. Si el monitoreo inicial de los empleados revela exposiciones que estén sobre el nivel de acción y el TWA de ocho horas, entonces el patrono debe repetir el monitoreo anualmente (párrafo (d)(3)(I)). Aunque estos empleados se haya mostrado que estén expuestos a los niveles de BD bajo el TWA de ocho horas, sus niveles de exposición no están tan debajo del PEL que el monitoreo pudiera ser discontinuado seguramente. Aún cambios menores en controles de ingeniería y prácticas de trabajo pudieran resultar en aumento de exposición a los niveles sobre el PEL. El remonitoreo sobre bases anuales hará que el patrono confíe en que los controles están trabajando o, en el caso de que las exposiciones se muestre que exceden al TWA de ocho horas alertará a los patronos a la necesidad de controles adicionales y para cambios a un programa de monitoreo más frecuente.

El borrador de texto reglamentario sometido por el grupo industrial/laboral recomendó cambios marcados al párrafo (d)(3)(ii) y (iii), que OSHA cree que proveerán aún mejor protección a los trabajadores que lo propuesto por la Agencia en 1990. (Ex. 118-12A)

Los requisitos en los párrafos (d)(3)(ii) y (iii) de la regla final dispone para que se lleve a cabo monitoreo periódico trimestralmente en situaciones en las cuales el TWA de ocho horas o STEL sea excedido, "hasta que el patrono haya recogido dos muestras por trimestre (cada una con al menos siete días de diferencia) dentro de un período de dos años * * * después de los cual tal monitoreo debe ocurrir al menos cada seis meses." Sin embargo, si el resultado de monitoreo indica que la exposición está bajo el nivel de acción según indicado por dos muestras consecutivas tomadas con al menos siete días de diferencia, el monitoreo puede cesar a menos que las condiciones cambien, (véase (d)(5)). Un solo resultado de muestreo bajo es inadecuado para permitir que termine el monitoreo; por varias razones, puede ser artificialmente bajo debido a cambios en el proceso durante el tiempo del muestreo. OSHA cree que tales diferencias es improbable que persistan por más de una semana y ha determinado que este período es mínimo para garantizar que las exposiciones sean lo verdaderamente bajas para que el patrono cese el

STEL), el patrono deberá repetir el monitored representative requerido por el párrafo (d)(1)(ii) (o (d)(1)(ii)) al menos cada tres meses hasta que el patrono haya recopilado dos muestras por trimestre (con al menos siete días de separación) dentro de un período de dos años, después del cual tal monitoreo debe ocurrir al menos cada seis meses.

monitoreo.

El párrafo (d)(3)(iv) también ha sido modificado para permitir monitoreo menos frecuente cuando los resultados de monitoreo inicial excedan a los PELs, pero dos muestras subsiguientes consecutivas tomadas con al menos siete días de diferencia indiquen que los niveles de BD ya no exceden a cualquiera de los PELs, sino que permanezcan bajo el nivel de acción. En esta situación, el monitoreo está requerido anualmente. OSHA propuso que tal monitoreo tenga lugar cada seis meses. OSHA cree que aunque este enfoque difiere del enfoque usual de la Agencia para monitorear, cumplirá con la necesidad de determinar el nivel de exposición a BD en el lugar de trabajo y enfocará sobre situaciones que tienen mayor potencial de exposición. Las condiciones de uso de BD en la producción y manufactura presentan patrones de exposición que con mayor probabilidad estén predichas por el monitoreo inicial que lo que es el caso para algunas de las sustancias que OSHA ha reglamentado, tal como asbesto, donde las exposiciones principalmente ocurren durante la alteración o remoción de material en varias formas. OSHA está de acuerdo en que el monitoreo llevado a cabo según programado en el acuerdo es más probable que refleje el verdadero nivel de exposición en un lugar de trabajo que monitorear en un solo punto en tiempo. OSHA señala, sin embargo, como es el caso en otras normas, que el muestreo debe ser realizado de acuerdo con las disposiciones de la norma-i.e., deben ser muestras personales, representativas de cada turno y trabajo, etc.

Si las exposiciones están sobre el límite TWA de ocho horas, entonces el patrono debe remonitorear cada seis meses. Si la exposición del empleado está sobre el STEL, el empleado deberá repetir tal monitoreo al menos cada seis meses, hasta que las exposiciones del empleado caigan en o bajo el STEL. Si, en monitoreo subsiguiente los resultados indican que las exposiciones del empleado, según determinado por dos mediciones consecutivas tomadas con al menos siete días de diferencia, caen sobre el TWA de ocho horas a entre el TWA de ocho horas y el nivel de acción, entonces el monitoreo sólo necesita hacerse anualmente, a menos que los cambios de producción lleven a exposiciones más altas. Similarmente, cuando dos mediciones consecutivas indiquen que la exposición haya caído bajo el nivel de acción, el monitoreo subsiguiente puede ser discontinuado.

El párrafo (d)(4) permite a los patronos terminar el monitoreo para aquellos empleados cuyos resultados de monitoreo inicial estén bajo el nivel de acción. Cuando dos mediciones de exposición consecutivas (párrafo (d)(3)), tomadas con al menos siete días de diferencia, indiquen que la exposición está bajo el nivel de acción, el monitoreo subsiguiente de estos empleados puede ser discontinuado, a menos que los cambios de producción lleven a exposiciones más altas. OSHA reconoce que monitorear puede ser una empresa gravosa y por lo tanto, ofrece a los patronos el incentivo de permitirles discontinuar el monitoreo de los empleados cuyos resultados de muestreo indiquen exposiciones bajo el nivel de acción. La intención de esta disposición es permitir al patrono dejar de monitorear al empleado cuyas exposiciones a BD caigan bajo el nivel de acción. OSHA cree que esta disposición alentará a los patronos a mantener las exposiciones a BD bajo el nivel de acción en sus lugares de trabajo, manteniendo así las exposiciones a un mínimo y ahorrando a los patronos el tiempo y los gastos de monitorear. Más aún, los patronos se beneficiarán porque la mayor parte de los otros requisitos de la norma no son activados cuando las

exposiciones están bajo el nivel de acción.

Los empleados continuarán estando protegidos del exceso de exposición a BD, aún después de que el monitoreo periódico haya cesado, debido a los requisitos en el párrafo (d)(5) (monitoreo adicional). El monitoreo adicional está requerido por el párrafo (d)(5)(i) cuando haya habido un cambio de proceso o de producción o un cambio en el equipo de control, personal o prácticas de trabajo que pudieran resultar en exposiciones nuevas o adicionales a BD. Cuando el patrono sospeche que un cambio pueda resultar en exposiciones a BD nuevas o adicionales, el patrono está obligado a obtener nuevas mediciones de exposición. En vez de listar o tratar de definir cada situación donde el patrono deba monitorear para exposiciones a BD nuevas o adicionales, OSHA tiene la intención de que mediante esta disposición los patronos instituyan el monitoreo adicional cuando los patronos tenga razones para sospechar un cambio. Debe señalarse que ya que el PEL y el nivel de acción son relativamente bajos, aún un pequeño cambio en los procedimientos de producción pueden causar que los empleados cuyas exposiciones estén bajo el nivel de acción tengan exposiciones que estén sobre los PELs.

El párrafo (d)(5)(ii) requiere que el monitoreo adicional sea conocido siempre que ocurran fugas, roturas u otras fallas. Tales ocurrencias pueden resultar en muy altas exposiciones. Después de la limpieza o reparación del escape, los patronos deben redeterminar los niveles de exposición aerosuspendida para aquellos empleados que puedan estar expuestos en sus sitios de trabajo. Estas mediciones de exposición adicionales proveen un buen método de verificar que los métodos de corrección apropiados hayan sido efectivos y que las exposiciones de los empleados no estén significativamente alteradas de lo que eran antes del derrame o escape.

Al comentar sobre el requisito de hacer monitoreo inicial después de escapes o roturas, BP pensó que: "Este requisito parece arbitrario, ya que el BD es volátil y se disipa rápidamente, especialmente si el escape es afuera." (Ex. 32-8) CMA sugirió que OSHA elimine el requisito de "repetir el monitoreo que está requerido por el párrafo (d)(2)(I)" y requerir en vez a los patronos "monitorear (usando monitoreo personal o de área, según sea apropiado), después de que la limpieza del derrame o la reparación del escape, rotura u otra falla, para garantizar que las exposiciones hayan vuelto al nivel que existía antes del incidente" (Ex. 112). El grupo laboral/industrial recomendó un cambio similar que OSHA determinó ser apropiadamente protector. El párrafo (d)(5)(ii) de la regla final establece:

Siempre que ocurra derrames, escapes, roturas u otras fallas que pudieran llevar a exposición de los empleados sobre el límite de TWA de ocho horas o sobre el STEL, el patrono deberá monitorear (usando la fuente del escape (e.g., instrumentos de lectura directa), monitoreo de área o personal, según sea apropiado), después de la limpieza del derrame o la reparación del escape, rotura u otra falla para asegurar que las exposiciones hayan regresado al nivel que existía antes del incidente.

OSHA cree que esta disposición permitirá al patrono mayor flexibilidad al decidir si es necesario monitoreo adicional y determinar si el nivel de BD en el lugar de trabajo ha regresado a los niveles bajos siguientes a tales incidentes. OSHA señala además que ya que el umbral de olor para BD

está muy cerca de los límites permisibles, si el olor es detectado, entonces ha ocurrido un escape y el monitoreo debe tener lugar para garantizar que la exposición ha vuelto a un nivel bajo el nivel de acción. OSHA reconoce que no todo trabajador reconocerá el olor del BD en una concentración específica de aire.

El párrafo (d)(6) requiere que los patronos usen métodos de monitoreo y analíticos que tengan una precisión (a un nivel de confiabilidad de 95%), de no menos de más o menos 25% para concentraciones aerosuspendidas de BD sobre un PEL y dentro de más o menos 35% para concentraciones aerosuspendidas de BD en o sobre el nivel de acción y bajo el límite TWA de 1

ppm. Los métodos de mediciones están al presente disponibles para detectar BD a este nivel de precisión ($\pm 25\%$ o $\pm 35\%$), a niveles de 0.155 ppm. Un método tal está descrito en el Apéndice D.

El muestreo y análisis debe ser realizado por instrumentos portátiles de lectura directa, sistemas de monitoreo continuo de tiempo real, dosímetros pasivos u otros métodos apropiados. Los patronos tienen la obligación de seleccionar un método de monitoreo que cumpla con la exactitud y precisión de la norma bajo las condiciones únicas que existen en el sitio de trabajo.

El párrafo (d)(7)(i) requiere además que los patronos notifiquen a cada uno de los empleados por escrito, ya sea individual o postado en una localización apropiada accesible a los empleados afectados, los resultados de las muestras de monitoreo personal. OSHA propuso que el patrono haga esto 15 días laborables después del recibo de los resultados. Sin embargo, el acuerdo laboral/industrial recomendó un período de cinco días laborables para que tenga lugar la notificación por el patrono. (Exs. 119, 118-12a) OSHA está de acuerdo con que esto proveerá información al empleado en una manera más expeditiva. Cuanto antes tenga lugar la notificación, mejor. La evidencia indica que esta industria puede cumplir con un período de tiempo más corto y más deseable. (Ex. 118-12A)

Cuando ocurren exposiciones sobre el PEL, el párrafo (d)(7)(ii) requiere al patrono notificar a los empleados afectados por escrito de qué acción correctiva se esté tomando para bajar la exposición a BD a bajo el PEL e informar al empleado de la agenda para completar esta acción. Tal notificación debe ser completada dentro de 15 días laborables del recibo de los resultados de muestreo. (Véase el párrafo (b) para la definición de "día laborable") El requisito de informar a los empleados de las acciones correctivas que el patrono vaya a tomar reduce el nivel de exposición a bajo los PELs es necesario para asegurar que el patrono está haciendo los esfuerzos para proveerles de un ambiente de trabajo seguro y saludable y está requerido por la sección 8(c)(3) de la Ley. Enviar la agenda para completar tales actividades es necesario, de modo que el empleado pueda estar informado de cuándo esperar la corrección de tal situación y pueda estar seguro de que se tomará acción correctiva en un marco de tiempo especificado.

El párrafo (d)(8) requiere que los patronos permitan a los empleados o a sus representantes designados la oportunidad de observar el monitoreo de la exposición de los empleados. Esta disposición es también requerida por la sección 8(c)(3) de la Ley OSH. La regla propuesta

contenía esta disposición en un párrafo separado (párrafo (l)), sin embargo, al desarrollar la regla final, OSHA determinó que la observación del monitoreo más lógicamente pertenecía al párrafo que trata sobre el monitoreo de exposición y lo incluyó en el párrafo (d).

E. Áreas reglamentadas

El párrafo (e)(1) de la regla final requiere que los patronos designen áreas en las cuales la exposición ocupacional a BD exceda o pueda razonablemente esperarse que exceda a los PELs como "áreas reglamentadas." En respuesta a los comentarios, el fraseo del requisito fue hecho consistente a la definición de "área reglamentada" usada en la norma. (Exs. 32-26; 32-27, 32-28) Una recomendación similar fue hecha por el grupo laboral/industrial. (Ex. 118-12A)

El propósito de un área reglamentada es garantizar que los patronos alerten a los empleados de la presencia de BD en el lugar de trabajo a niveles sobre cualquiera de los PELs y para limitar el acceso a estas áreas a tan pocos empleados como sea posible. El establecimiento de un área reglamentada es un medio efectivo de limitar el riesgo de exposición a sustancias que se conocen que presenten un riesgo de daño material a la salud o a la capacidad funcional. Debido a la naturaleza seria del resultado de posible exposición a BD y la necesidad de que las personas que entren al área estén provistas de respiradores apropiadamente ajustados, el número de personas a que se de acceso al área debe ser limitado a los empleados que necesiten realizar el trabajo en el área.

Los párrafos (e)(2) y (e)(3) son idénticos a los párrafos propuestos. El párrafo (e)(2) limita el acceso a las áreas reglamentadas a las personas autorizadas. Esta disposición hace claro que la exposición sobre el PEL activa la necesidad de un área reglamentada, pero que los escapes inadvertidos que estén cubiertos bajo el párrafo (i) Situaciones de emergencia, no activarían el requisito de un área reglamentada.

Consistente con la orientación de ejecución de la norma, el párrafo (e)(3) no especifica cómo los patronos hayan de demarcar sus áreas reglamentadas. Los factores que la Agencia cree que son apropiados para que los patronos consideren al determinar cómo marcar sus áreas incluyen consideraciones de la configuración del área, si el área reglamentada haya de ser permanente, la concentración aerosuspendida de BD, el número de empleados en áreas adyacentes y el período de tiempo que se espere que el área tenga exposiciones sobre el PEL. Permitir a los patronos que elijan cómo mejor identificar y limitar el acceso a las áreas reglamentadas es consistente con la creencia de OSHA de que los patronos están en la mejor posición de hacer tales determinaciones, basado sobre su conocimiento de las condiciones específicas de sus lugares de trabajo.

El párrafo (e)(4) requiere que siempre que un patrono en un sitio de trabajo multipatrono establezca un área reglamentada, debe comunicar efectivamente la localización y restricciones de acceso pertinentes al área reglamentada a los otros patronos con operaciones de trabajo en el sitio de trabajo. Tal comunicación disminuirá la posibilidad de que personas no autorizadas entren al área o de que los trabajadores que no estén envueltos en operaciones relacionadas con BD estén

inadvertidamente expuestos. OSHA requiere que los patronos cuyos empleados estén expuestos a BD en concentraciones sobre cualquiera de los PELs sea responsable de coordinar su trabajo con el de los otros patronos cuyos empleados pudieran sufrir exposición excesiva debido a la proximidad a la fuente de exposición a BD. Sólo se recibió un comentario sobre la disposición multipatrono propuesta (Ex. 32-27). El comentarista pidió a OSHA que aclare que esta disposición aplica a sólo a los patronos cuyos empleados estén potencialmente expuestos a BD. Esta interpretación es correcta: la intención de esta disposición es asegurar que los patronos que establezcan áreas reglamentadas se comuniquen con otros patronos cuyos empleados pudieran entrar inadvertidamente al área. Sin embargo, en respuesta a este comentario y a sugerencia del grupo industrial/laboral, OSHA ha aclarado que a los trabajadores que puedan tener acceso a las áreas reglamentadas debe decirse dónde existen tales áreas y de su acceso restringido a ellas. Conforme a la frase "cuyos empleados pudieran tener acceso a estas áreas" ha sido añadida al párrafo (e)(4).

La disposición de área reglamentada subraya la preocupación de OSHA de que los empleados en sitios vecinos estén al tanto de la existencia de un riesgo de exposición a BD, de modo que permanezcan fuera de los límites que demarcan el área reglamentada. Requerir que el patrono que establezca un área reglamentada notifique a otros patronos cuyos empleados pudieran estar en riesgo debido a la presencia de altas concentraciones de BD es consistente con otras normas de OSHA, e.g., 29 CFR 1910.1048 (Formaldehído).

F. Métodos de cumplimiento

La norma final, al igual que la norma propuesta, requiere a los patronos instituir controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir las exposiciones de los empleados a o bajo los límites de exposición permisibles (ambos el límite TWA de ocho horas y el STEL), a la extensión factible.

Si el patrono establece que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo son inadecuados para bajar las exposiciones suficientemente a o bajo cualquiera de los PELs, el patrono debe no obstante implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir las exposiciones tan bajo como sea posible y proveer protección suplementaria con respiradores seleccionados de acuerdo con el párrafo (h). Los requisitos de métodos de cumplimiento en la regla final son similares a los de las otras normas de salud de sustancia específicas para OSHA.

La dependencia principal sobre los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para mantener a los empleados en o bajo los PELs es consistente con la buena práctica de higiene industrial y con la tradicional adherencia de la Agencia a esta jerarquía de controles. Esta jerarquía especifica que, al controlar las exposiciones, los controles de ingeniería y prácticas de trabajo han de ser usados de preferencia al equipo de protección respiratoria. En esta regla final, los respiradores pueden ser usados por los empleados sólo en emergencias; donde los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no sean factibles, adecuados o no hayan sido instalados aún; o durante operaciones de trabajo intermitentes y no rutinarias que sean de duración limitada.

Los controles de ingeniería envuelven la instalación de equipo, tal como ventilación de aire forzada, o la modificación de un proceso para evitar o contener los escapes químicos. Los

controles de prácticas de trabajo reducen las exposiciones de los empleados alterando la manera en la cual se realiza una tarea. Un ejemplo de un control de práctica de trabajo pudiera ser adiestrar a un descargador de carro tanque a pararse a barlovento en lugar de sotavento de la operación de la cámara del carro tanque.

A los respiradores se ha otorgado tradicionalmente la última posición en la jerarquía de controles debido a los muchos problemas asociados con su uso. Por ejemplo, el uso efectivo de los respiradores requiere que sean individualmente seleccionados y ajustados para cada empleado, usados concienzudamente, cuidadosamente mantenidos y sustituidos cuando sea necesario; estas condiciones pueden ser difíciles de alcanzar y mantener consistentemente en muchos ambientes de lugar de trabajo. Más aún, a diferencia de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, que permiten que al patrono evaluar su efectividad directamente mediante monitoreo de aire y otros medios, es considerablemente más difícil medir directamente la efectividad de los respiradores sobre una base regular para garantizar que los empleados no tengan desconocimiento de que están siendo sobreexpuestos. Finalmente, en el caso del butadieno, los cartuchos y canastos usados para purificar el aire inhalado por el empleado tienen una capacidad limitada. Los datos en los que OSHA confía para desarrollar los requisitos de protección respiratoria de la regla final muestran que los cartuchos no podrán proveer protección adecuada durante todo un turno de trabajo (véase la discusión del párrafo (h), Protección Respiratoria).

Los representantes de la industria estuvieron de acuerdo en que no debe confiarse en los respiradores como una primera línea de defensa si los controles de ingeniería factibles y los controles de prácticas de trabajo estén disponibles para proteger a los empleados de exposición a butadieno. (Ex. 34-4; 60; 61; 66A; 113). Por ejemplo, James L. McGraw, en representación de IISRP, comentó como sigue:

Por largo tiempo se ha reconocido que los controles de ingeniería deben ser el principal medio de reducir las exposiciones ocupacionales a sustancias reglamentadas. Los respiradores son útiles como controles suplementarios para proteger a los empleados durante emergencias, si los controles de ingeniería o prácticas de trabajo están siendo diseñados o implantados, o para trabajo móvil o a corto término, tales como algunas operaciones de mantenimiento. * * * En ASRC y según yo entiendo, a través de la industria, los respiradores son generalmente usados sólo para tareas de corta duración donde el potencial de exposición pueda ser relativamente alto, (y) * * * sean usados generalmente por los trabajadores por una pequeña fracción del turno * * * Más aún, debido a que inhiben la movilidad del trabajador, obstruyen la visión y dificultan la comunicación entre los trabajadores, pueden presentar serios riesgos de seguridad donde los respiradores sean usados durante largos períodos de tiempo * * * El uso requerido de respiradores durante largos períodos de tiempo también es psicológicamente estresor, especialmente para los empleados no acostumbrados a tal uso. Todos estos factores estorban la movilidad y la productividad de los trabajadores. (Ex. 34-4, pp. 7-9)

Así, de acuerdo al concepto de jerarquía de controles, el uso de equipo instalado, tal como ventilación de educción bien diseñado y mantenido, es un método de cumplimiento superior debido a que su efectividad no depende de algún grado marcado de comportamiento humano, y la

operación de tal equipo no es tan vulnerable al error humano como el uso de equipo de protección personal. La Agencia también ha hallado que las prácticas de trabajo modificadas pueden ayudar en alcanzar el cumplimiento con los PELs sin introducir los problemas de seguridad y bienestar inherentes al uso del respirador.

Basado sobre la evidencia en el expediente de reglamentación y el Análisis Económico, OSHA encontró que el uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo reducen las exposiciones de los empleados a o bajo los PELs de butadieno para prácticamente todas las situaciones de trabajo, sin tener que confiar en el uso excesivo del respirador. Algunos de los controles aplicables a la producción de monómeros y polímeros de butadieno incluyen:

- Instalación de puertos de muestreo de retorno cerrado para muestreo de control de calidad de las corrientes de proceso:
- Uso de cilindros de muestreo de tipo autocirculante;
- Sustitución de bombas equipadas con sellos mecánicos sencillos, con aquellas que tengan sellos dobles;
- Uso de un sistema cromatográfico en línea para minimizar la necesidad de muestreo de proceso manual;
- Sustitución de los calibradores de tubo por calibradores magnéticos en operaciones de carga o descarga;
- Ventilación y purga de rutina de las líneas de transferencia entre las operaciones de carga y descarga;
- Prohibir la recirculación de aire en los laboratorios de control de calidad (i.e., uso de 100% de aire de reemplazo);
- Asegurar que las muestras sean removidas de los cilindros de muestreo dentro de gabinetes ventilados, cerrados para ser inyectados a lo cromatógrafos;
- Vaciar y purgar los cilindros de muestras fuera del laboratorio o dentro de una campana de educación; y
- Purgar las líneas de proceso con nitrógeno seguido por limpieza con vapor o agua antes de llevar a cabo mantenimiento de equipo.

OSHA reconoce que puede haber situaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles debido a una característica o condición única. Estas situaciones están reconocidas en el párrafo (f)(1) de la regla final, el cual permite el uso de la protección respiratoria aprobada donde los patronos puedan demostrar que los controles de ingeniería y prácticas de

trabajo no son factibles. En tales situaciones, la carga de la prueba está apropiadamente colocada sobre el patrono, de hacer y apoyar la reclamación de infactibilidad, porque el patrono tiene mejor acceso a la información específica a la operación particular que sea relevante al asunto de la factibilidad.

El párrafo (f)(2) requiere que los patronos cuyos empleados estén expuestos sobre cualquiera de los PELs establezcan e implanten un plan de cumplimiento escrito que describa los métodos a usarse para reducir las exposiciones de los empleados a o bajo los PELs. El plan debe proveer para que se consiga donde sea factible con controles de ingeniería y prácticas de trabajo, que deben incluir estudios para la detección de escapes sobre bases periódicas. El plan escrito debe incluir una agenda para la implantación y debe ser provista a petición para examen y copia a OSHA, NIOSH y a los empleados afectados o a sus representantes.

En el preámbulo a la propuesta, OSHA trajo preocupaciones y solicitó comentario sobre la sugerencia en el informe JACA de que las exposiciones a BD de los trabajadores que se originen de escapes de bomba pudieran ser controladas de manera más efectiva de costo con el uso de programas de detección de escapes en vez de por medios de ingeniería, tal como la instalación de bombas con sellos mecánicos dobles. (Ex. 30) OSHA también cuestionó si el uso de un sistema continuo de monitoreo de aire equipado con una alarma pudiera ser una tecnología de control alternativa efectiva (55 FR 32736 at 32791).

En respuesta, OSHA recibió muchos comentarios que indicaban que la implantación de controles de ingeniería es una estrategia de control muy superior que la dependencia primaria sobre la detección de escapes y estos comentarios instaron a la Agencia a retener su lenguaje orientado a la ejecución en el párrafo sobre los métodos de cumplimiento. Por ejemplo, Michael J. Murphy de Monsanto, comentó como sigue:

La posición de Monsanto es que el método actual de mantener la integridad de los controles de ingeniería y equipo de proceso no debe estar especificado por OSHA. La utilización apropiada de programas de mantenimiento preventivo, estudios de detección de escapes periódicos, sistemas de monitoreo continuo y una fuerza de trabajo educada debieran dejarse al juicio profesional. En tanto el proceso general se mantenga en una manera que minimice las exposiciones de los empleados según determinado por el monitoreo personal, el método actual de cumplimiento no debe ser un ítem específico. (Ex. 32-19, p. 6)

En sus comentarios postvista, NIOSH indicó que los sistemas de monitoreo continuo pudieran ser útiles en algunas situaciones, pero sólo como un " * * * aditamento a las características de contención de ingeniería * * *" (Ex. 101, p. 2) Similarmente, el Dr. Norman Morrow, de Exxon Chemical Company y director del CMA Butadiene Panel, comentó que el uso de sellos dobles en las bombas combinado con un buen programa de detección y reparación de escapes, proveería más protección a los trabajadores que los sistemas de monitoreo continuos. (Ex. 54, p.7) La factibilidad de depender principalmente de sistemas de monitoreo continuo para mantener exposiciones de los trabajadores más bajas también fue cuestionada por CMA en su submisión postvista:

En una facilidad de monómero o crudo que esté en el exterior y cubra un área grande, se requeriría un número muy grande de tales analizadores para proveer alguna alerta de niveles ambientales potencialmente altos. Es probable que aún un sistema muy grande y costoso fallaría en detectar las excursiones de butadieno debido a los patrones cambiantes del viento, áreas no cubiertas, tiempos muertos para mantenimiento, tiempo de ciclos entre mediciones, etc. * * *{B} En contraste, los controles de ingeniería tales como sellos de bombas dobles o combinados sirven como una verdadera salvaguardia primaria contra la exposición de los trabajadores * * * Así, OSHA debe reconocer expresamente que los analizadores continuos o los sistemas de monitoreo, aunque quizá sean beneficiosos en ciertas situaciones como parte de un programa de detección de escapes, no debieran suplantar a los controles de ingeniería, que protegen a los trabajadores contra las exposiciones a butadieno. (Ex. 112, p. 125)

Después de revisar estos comentarios, OSHA está convencida de que la dependencia primaria sobre programas de detección de escapes manuales, según sugeridos por JACA, o sistemas de monitoreo continuo, no proveería la protección equivalente a los trabajadores a la ofrecida por los controles de ingeniería y prácticas de trabajo: por lo tanto, OSHA está reteniendo el lenguaje orientado a la ejecución originalmente propuesto para los requisitos de métodos de cumplimiento, lo que permite a los patronos diseñar sus propios programas de cumplimiento siempre que se adhieran a los principios generales para la jerarquía de controles establecida en el párrafo (f)(1).

Más aún en el párrafo (f)(2) de la regla final, OSHA especifica que el programa de cumplimiento debe incluir un programa de detección de escapes, pero deja el diseño específico del programa a los patronos. OSHA cree que la detección de escapes es un elemento vital del programa de cumplimiento para butadieno, dada la alta volatilidad de las sustancias y dado que los escapes, si no son detectados de manera oportuna, pueden ser una fuente significativa de exposición a los empleados.

Howard Kusnetz de Shell Oil objetó al requisito de la propuesta de que el programa de cumplimiento incluya detección de escapes:

OSHA no debe requerir que el programa de cumplimiento incluya un estudio de detección de escapes periódico. Si esta ha de ser una norma de ejecución efectiva, la facilidad necesita la máxima flexibilidad en desarrollar un programa efectivo. El control de ingeniería o práctica de trabajo que reduzca las exposiciones puede no ser detección de escapes para ser efectivo. Este requisito será una sangría significativa a los recursos y no resultará en una mejora a la protección de los empleados. Esto es un apartamiento significativo de las normas de salud tales como benceno y ya está siendo tratado por los requisitos de EPA. (Ex. 32-27, p.2)

Otros participantes en la reglamentación identificaron la detección de escapes como un importante componente de un programa de cumplimiento efectivo para butadieno. Por ejemplo, Frank Parker de Environmental Technologies Incorporated, testificando para OSHA, declaró que el uso de sellos dobles en las bombas, combinado con un buen programa de detección de escapes y reparación controlaría efectivamente las exposiciones a butadieno (Tr. 1/17/91. p. 534). En su testimonio postvista, NIOSH explicó que los escapes del equipo de proceso eran una de las mayores fuentes de exposición para los empleados:

NIOSH apoya la contención de que el procesado de 1,3-butadieno envuelve sistemas cerrados y las exposiciones son el resultado directo de los escapes en estos sistemas. Hay sólo relativamente pocos puntos * * * en los cuales la integridad de estos sistemas cerrados es probable que sean (intencionalmente) rotos * * * La pronta reparación de los escapes pueden reducir apreciablemente las exposiciones y técnicas tales como Estudios de Riesgos de Operabilidad * * * debieran ayudar aún más anticipando y evitando los escapes. (Ex. 101, pp.1-2)

Similarmente, según discutido anteriormente, varios participantes acordaron que los programas de detección combinados con la dependencia principal sobre los controles de ingeniería eran el enfoque más efectivo para mantener bajas las exposiciones de los empleados a BD; un programa de detección rutinaria de escapes es uno de los elementos de control especificados en el programa de metas de exposición recomendado en el acuerdo conjunto laboral/industrial. (Ex. 118-13A) Más aún, contrario a la aseveración del Sr. Kusnetz, OSHA ha requerido programas de cumplimiento para contener disposiciones para detección de escapes en su regla final para otro carcinógeno altamente volátil, óxido de etileno (Véase 29 CFR 1910.1047(f)(2)(ii)).

OSHA cree que el lenguaje contenido en el párrafo (f)(2) de la regla final da a los patronos latitud considerable en diseñar programas de detección de escapes efectivos. OSHA no ha especificado una frecuencia mínima para llevar a cabo detección de escapes, los métodos a ser usados por los patronos para realizar detección de escapes, ni las localizaciones donde deba realizarse la detección de escapes. OSHA cree que el patrono, con su conocimiento de los procesos específicos y condiciones de lugar de trabajo, está en la mejor posición de tomar estas decisiones. El patrono debe realizar detección de escapes tan frecuentemente como sea razonable, dada las circunstancias específicas de la operación de trabajo. La intención de las disposiciones según fraseado en la propuesta era garantizar que los patronos incluyan un programa de detección de escapes según sea apropiado a su lugar de trabajo dentro del programa de cumplimiento y que esta información esté disponible a los empleados afectados o a sus representantes. Debido a que la preponderancia de la opinión profesional contenida en el expediente provee apoyo de que los programas de detección de escapes son suplementos importantes a los programas de control de ingeniería, OSHA de conformidad ha retenido este requisito en la regla final.

El párrafo que describe el programa de cumplimiento escrito propuesto también contenía una interreferencia al párrafo (h) de la norma propuesta que trata sobre planes de emergencia escritos. OSHA ha eliminado esta interreferencia en la regla final, reconociendo que el plan de emergencia escrito está requerido no empece si el requisito de un programa escrito esté activado por exposiciones que excedan a los PELs. Esta eliminación también estuvo incluida en el texto reglamentario del acuerdo conjunto industrial/laboral.

El párrafo (f)(2)(iv) prohíbe el uso de rotación de empleados como método de reducir la exposición a BD a o bajo los PELs. Este requisito, que permanece sin cambios del propuesto, refleja una antigua política de la Agencia de que la rotación de los empleados es una práctica inaceptable para reducir las exposiciones de los empleados a carcinógenos potenciales. Aunque este enfoque puede reducir el riesgo de cáncer entre los trabajadores individuales que sean periódicamente rotados de las tareas que envuelvan tal exposición, la práctica coloca a una gran cantidad de empleados en riesgo. OSHA no recibió objeción a la retención de este requisito para

la norma de butadieno, y su inclusión estuvo apoyada por el acuerdo industrial laboral. OSHA

desea aclarar que otras clases de controles administrativos son aceptables siempre que no envuelvan exponer a los empleados que de otro modo no estarían expuestos. Las prácticas aceptables incluyen métodos tales como la programación de ciertas tareas de mantenimiento donde haya potencial para altas exposiciones durante el turno de trabajo donde haya el menor número de empleados presentes en el área.

El texto de las recomendaciones conjuntas industrial/laboral incluyó otro cambio en el lenguaje del párrafo propuesto (f), aclarando que no se requería programa de cumplimiento escrito alguno "si la lectura de exposición inicial ha sido confiablemente determinada que ha estado errónea." (Ex. 118-13A) Ninguno de los participantes del acuerdo conjunto proveyó una razón específica que explique la necesidad de incluir este lenguaje: sin embargo, un participante en la reglamentación, Richard Olson de Dow Chemical, ofreció una explicación después de revisar un borrador del acuerdo:

Ocasionalmente, una muestra puede estar sobre un límite de exposición permisible debido a alguna circunstancia tal como un error analítico de quizá una acción no anticipada tomada por el empleado. En tales casos, la situación que rodea los datos deben ser investigados, pero esa muestra individual no debe necesariamente instigar un programa completo, ya que puede no ser representativa de las condiciones promedio actuales. (Ex. 118-16, p. 6)

Por estas razones, el Sr. Olson sugirió que el lenguaje contenido en el borrador del texto reglamentario del acuerdo no esté limitado a circunstancias que envuelvan sólo error analítico, sino que sea aplicado también a otros eventos inusuales.

En la regla final, OSHA no incluyó el lenguaje en relación a los resultados de muestreo erróneo que estaba contenido en el texto reglamentario laboral/industrial. Claramente, ninguna acción del patrono deberá estar basada sobre una lectura errónea. Además, OSHA cree que tal lenguaje es innecesario, ya que nunca ha sido la intención o la práctica de la Agencia requerir a los patronos cumplir con una disposición de una norma basada sobre los resultados de exposición de una sola muestra, siempre que el patrono tenga la documentación adecuada de que el resultado es inusual y no refleja las condiciones características del lugar de trabajo. A la inversa, OSHA no esperaría que un patrono descontinuara el cumplir con una disposición de la norma simplemente porque una sola muestra sugiera que los empleados no están expuestos sobre cualquiera de los PELs, si el peso de la información disponible al patrono indica de otro modo. Ciertamente, OSHA cree que es más probable que el muestreo al grueso y los errores analíticos tenderán a subestimar antes que sobreestimar las exposiciones por una variedad de razones (por ejemplo, debido a defectos o fallas de bombas de muestreo, tomar muestras bajo condiciones de alta humedad o donde haya presentes otros hidrocarburos, pérdida de muestra debido a rotura o almacenado o manejo inapropiado o desorción ineficiente de la muestra de los medios).

OSHA cree que los patronos debieran basar sus acciones de cumplimiento sobre la totalidad de la información y los datos disponibles a ellos sobre sus lugares de trabajo y los empleados expuestos y sobre su mejor juicio profesional. Si en el mejor juicio del patrono se obtiene un resultado que

no sea creíble o se percibe como improbable, el patrono debe, según sugirió el Sr. Olson, investigar las causas probables garantizando que el proceso y el equipo de ingeniería estén funcionando apropiadamente hablando con los empleados afectados para determinar si hubo alguna ocurrencia o práctica inusual que pudiera estar asociada con el resultado, y repetir el monitoreo para ayudar a confirmar que el resultado cuestionable no es representativo de las condiciones características del lugar de trabajo. De la otra mano, de elegir el patrono en vez basarse sobre un programa mínimo para evaluar las exposiciones de los empleados y un resultado de muestra indica que una operación está asociada con exposiciones al trabajador sobre los PELs. OSHA cree que es prudente presumir que los resultados reflejan condiciones de exposición características y que es necesario un plan para implantar medidas correctivas.

G. Programa de meta de exposición

El párrafo (g) de la regla final contiene requisitos para que el patrono establezca un programa de meta de exposición donde las exposiciones de los empleados estén sobre el nivel de acción de 0.5 ppm TWA. Como parte del programa de meta de exposición que fue recomendado por el acuerdo laboral/industrial, el patrono debe implantar las siguientes medidas de control:

- Un programa de prevención, detección y reparación de escapes;
- Un programa para mantener la efectividad de los sistemas de educación local;
- Uso de tecnologías que minimicen las emisiones de BD de las bombas;
- Uso de dispositivos medidores diseñados para limitar las exposiciones de los empleados durante las operaciones de carga;
- Uso de controles tales como sistemas de retorno de vapor para limitar las exposiciones durante las operaciones de descarga; y
- Un programa para mantener las concentraciones de BD bajo el nivel de acción en los cuartos de control.

Al patrono no se requiere implantar los controles especificados anteriormente si demuestra que los controles no son factibles, no serán efectivos en reducir las exposiciones a o bajo el nivel de acción, o no son necesarios para alcanzar exposiciones en o bajo el nivel de acción. Además, nada en el programa de meta de exposición requiere que los patronos usen equipo de protección respiratoria para alcanzar el nivel de acción. El programa de meta de exposición debe ser implantado dentro de tres años a partir de la fecha de vigencia de la norma, conforme con el párrafo (m); esto es un año más tarde de la fecha que se requiere a los patronos haber instalado controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar los PELs.

Los requisitos en este párrafo no estaban originalmente incluidos en la propuesta, pero fueron propuestos como parte del acuerdo conjunto laboral/industrial para BD. En su notificación

suplementaria en el **Federal Register**, OSHA pidió comentarios sobre el programa de meta de exposición. (61 FR 9382) Específicamente, OSHA mostró preocupación sobre si incluir requisitos orientados a la especificación para controles de ingeniería en el programa de meta de exposición llevaría a situaciones donde:

-El uso de métodos de control alternos que fueran igual o más efectivo en reducir las exposiciones sería desalentado o ignorado;

-El patrono sería incapaz de cumplir debido a que los controles especificados no son aplicables a las operaciones donde las exposiciones excedan al nivel de acción; o

-Los controles requeridos no serían necesarios porque las exposiciones estarían reducidas a bajo el nivel de acción mediante las prácticas de trabajo únicamente, forzando así a los patronos a gastar recursos de capital innecesariamente para cumplir al pie de la letra con el requisito.

Varios otros participantes trajeron preocupaciones similares a las de OSHA, prefiriendo generalmente el enfoque orientado a la ejecución que no mandaba el uso de métodos de control específicos. Por ejemplo, Paul Bailey, en representación del American Petroleum Institute, sometió el siguiente comentario:

API tiene algunas preocupaciones en relación al Programa de Meta de Exposición * * * Particularmente en cambiar la carga a los patronos para probar que los controles requeridos no son factibles o efectivos * * * Los elementos listados del programa de metas de exposición pueden ser herramientas útiles para controlar las exposiciones, pero es importante proveer flexibilidad para el uso de nuevas tecnologías de control de exposición que pudieran estar disponibles. (Ex.118-11)

API recomendó que los elementos específicos del programa estén contenidos en un apéndice no mandatorio en vez de especificados en el texto reglamentario, este enfoque fue también apoyado en la submisión de Richard Olson, de parte de Dow Chemical. (Ex. 118-16) El Sr. Olson también declaró que el programa de meta de exposición establecería el nivel de acción como un "PEL de facto", y expresó la preocupación de que el especificar las medidas de control pudiera causar que los patronos implantaran controles para operaciones que no contribuyen a que las exposiciones de los empleados excedan al nivel de acción. Sin embargo, el Sr. Olson reconoció que el lenguaje contenido en el borrador del acuerdo permitiría a los patronos excluir los elementos especificados del programa donde no haya necesidad de alcanzar el nivel de acción. Los representantes de tres refinerías o productores químicos sometieron comentarios similares (Ex. 118-5, 118-6, 118-8), arguyendo que el programa no debiera incluir métodos de control específicamente mandados, ya que ello "desalentaría * * * el uso de) controles basados sobre proceso en favor de controles basados en equipo * * * (Ex. 118-5) y sería * * * contraproducente para las estrategias de control innovadoras * * * " (Ex.118-6)

Sin embargo, al describir más el programa, el CMA Olefins Panel comentó que el lenguaje reglamentario contenido en el acuerdo laboral /industrial trató estas preocupaciones. Ellos dijeron:

El programa tiene la intención de suplementar, no sustituir, el requisito de que el patrono "instituya

controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados bajo el PEL * * * Ya que el programa está requerido sólo cuando las exposiciones estén sobre el nivel de acción, de hecho crea incentivos para desarrollar controles de ingeniería mejorados o prácticas de trabajo que alcancen mayores reducciones en exposición.

Además, bajo el programa, el patrono no necesitaría implantar el listado de componente de un programa de meta de exposición programa si el patrono pudiera mostrar que los componentes no son factibles, efectivos o necesarios para reducir las exposiciones a o bajo el nivel de acción * * * Así, las preocupaciones de OSHA de que el programa pudiera imponer requisitos no aplicables o no ameritados son infundadas. (Ex. 118-13, p. 6)

El Panel declaró además que el programa * * * es un concepto innovador dirigido a tratar las preocupaciones de factibilidad de la industria mientras crea incentivos para minimizar la exposición de los trabajadores alentando al uso de controles de ingeniería especificados con los cuales la industria tiene mayor experiencia. "De acuerdo al Panel, los incentivos para desarrollar métodos de control de exposición mejorados vienen debido a que el programa de control de exposición pudiera no estar requerido cuando las exposiciones estén en o bajo el nivel de acción" (Ex. 118-13, p. ii).

La submisión por el IISRP explicó que el programa de meta de exposición es parte del marco de trabajo de tres fases desarrollado para tratar preocupaciones sobre la minimización de las exposiciones del trabajador en una manera factible. De acuerdo con IISRP:

* * * El expediente de OSHA no demuestra que el (TWA) PEL de 2 ppm o un STEL de 10 ppm sean factibles en las operaciones de polímeros. Reconocer, sin embargo, que los representantes de la unión deseaban ver las exposiciones a butadieno aún bajo el nivel de 1 ppm, la industria trabajó para desarrollar una norma general que minimizara las exposiciones y aún fuera factible. El resultado fue un marco de trabajo de tres partes:

- (1) Un PEL de 1 ppm, STEL de 5 ppm y un nivel de acción de 0.5 ppm, junto con
- (2) La flexibilidad para emplear respiradores para alcanzar tales exposiciones para actividades intermitentes, no rutinarias, de duración limitada y
- (3) El programa de meta de exposición. * * * El programa de meta de exposición no trae las preocupaciones expresadas por OSHA. Ningún programa de meta necesita ser iniciado cuando las exposiciones ya están bajo el nivel de acción mediante cualesquiera controles de ingeniería o prácticas de trabajo. Mejor * * * controles * * * son así no desalentados; ello puede ser usado siempre para lograr el nivel de acción y exposición bajo. (Ex. 118-12, pp. 4-5)

Después de considerar estos comentarios, así como el lenguaje reglamentario actual recomendado en el acuerdo conjunto laboral/industrial, OSHA halla que es razonable y apropiado incluir las medidas de control apropiadas en el requisito del programa de medidas de control especificadas en el programa de meta de exposición. Primero, OSHA halla razonable que las medidas de control especificadas en el programa de metas de exposición representan aquellas que ya están fácilmente

accesibles a la industria y han resultado efectivas en alcanzar el nivel de acción en al menos algunos lugares de trabajo. El análisis de OSHA de la factibilidad tecnológica de la norma, basado grandemente sobre el estudio de NIOSH de las plantas de BD, identificó algunos de estos controles como enfoques que habían sido exitosamente usados para alcanzar niveles de exposición muy por debajo de los PELs (véase la discusión del Análisis económico en este preámbulo). Por ejemplo, Shell Oil en Deer Park, Texas, alcanzó niveles de exposiciones medianas de 0.3 ppm (TWA) implantando un sistema de recolección para capturar las emisiones de las operaciones de carga, así como una combinación de calibradores magnéticos y de tubo (Ex. 16-29); el uso de calibradores magnéticos para todas las operaciones de carga tendría la probabilidad de reducir las exposiciones aún más. La sustitución de las bombas que tengan sellos mecánicos sencillos por bombas de doble sello, lo que es una tecnología de bomba mejorada especificada bajo el programa de meta de exposición, ha estado ocurriendo dentro de la industria de BD durante los pasados varios años (véase el capítulo de Factibilidad tecnológica y Análisis económico). Otros elementos del programa de metas de exposición no están orientados a equipo, sino que están diseñados para asegurar que el equipo de proceso y los controles de ingeniería estén óptimamente mantenidos para minimizar o capturar los escapes de BD; estos elementos incluyen un programa de prevención, detección y reparación de escapes para mantener la efectividad del equipo de ventilación de educación. Finalmente, todas las medidas de control especificadas en el programa de metas de exposición son aquellas que los representantes del trabajo y la industria acordaron que era razonable que fueran incluidas. (Ex. 118-13A)

OSHA también halla que el programa de meta de exposición es apropiado por dos razones: Primero, OSHA ha determinado que un riesgo de cáncer significativo está asociado con la exposición vitalicia al nivel de acción de 0.5 ppm; el riesgo estimado para los trabajadores expuestos a este nivel es alrededor de 4 por 1,000 (véase la sección de Avalúo de Riesgo Cuantitativo de este Preámbulo). OSHA halla que es apropiado esperar que los patronos que no lo hayan hecho así para implantar los enfoques detallados en el párrafo (g) para controlar las exposiciones a BD en un esfuerzo para además reducir el riesgo. Segundo, OSHA cree que es apropiado diseñar los requisitos del programa de meta de exposición en lenguaje de especificación porque hacerlo de otro modo disiparía efectivamente la distinción entre el programa de meta de exposición y los requisitos de los métodos de cumplimiento del párrafo (f), una distinción que el CMA enfatizó que era crítica. (Ex. 118-13, p. 6) OSHA no ha hecho la determinación de que el nivel de exposición TWA de 0.5 ppm para BD sea generalmente factible en los sectores afectados de la industria; más aún, el peso de prueba para demostrar la infactibilidad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el nivel de acción de 0.5 ppm en una operación no puede ser colocada sobre el patrono. Si los requisitos para el programa de metas de exposición fueron desarrollados en lenguaje orientado a la ejecución, aún con la ayuda de un apéndice no mandatorio para guiar a los patronos y a OSHA en su interpretación, OSHA cree que el requisito no tendría significado real en términos de medidas de ejecución mediante los patronos, empleados y OSHA pudieran juzgar el cumplimiento. En esta situación, el nivel de acción pudiera bien ser interpretado como un "PEL *de facto*", según sugerido por el Sr. Olson. Incluyendo una especificación mínima para el contenido del programa, patrono y sus empleados, así como OSHA se a provisto de una serie clara de medidas de ejecución mientras mantiene una distinción entre el programa de metas de exposición y los requisitos de métodos de cumplimiento para los PELs.

No obstante, OSHA cree que el requisito de la regla final para el programa de meta de exposición, según fraseado, provee a los patronos de flexibilidad considerable en el diseño del programa. La fecha de faseo de tres años para el programa es clave en proveer esta flexibilidad. OSHA cree que extendiendo la fecha de implantación para el programa de meta de exposición un año después de la fecha para la cual los patronos deban implantar los controles para alcanzar los PELs, los patronos tendrán suficiente tiempo para explorar si el uso de enfoque de ingeniería alternativos, modificación de proceso, o prácticas de trabajo les permitirá reducir las exposiciones a o bajo el nivel de acción.

OSHA halla que las preocupaciones de los comentaristas sobre la supuesta falta de flexibilidad del programa en permitir el uso de tecnologías alternativas no se ameritan, ya que el período de faseo extendido para la implantación del programa de meta de exposición proveerá a los patronos de la flexibilidad adicional para diseñar sus propios programas usando métodos de control de ingeniería y prácticas de trabajo. El período de faseo más largo para el programa de meta de exposición también es apropiado porque permite a los patronos enfocar sobre sus esfuerzos iniciales en la reducción de las exposiciones de los empleados a o bajo los PELs, según requerido bajo el párrafo (f).

Sin embargo, si la fecha requerida del programa de meta de exposición se estuviera acercando y las exposiciones de los empleados permanecen sobre el nivel de acción, ya sea debido a que los controles alternativos no son suficientemente efectivos o el patrono no fue eficiente en identificar las alternativas, OSHA halla que es apropiado requerir que el patrono implante, como mínimo a la extensión en que tales controles sean factibles y aplicables a las operaciones afectadas, y serán efectivas en reducir adicionalmente las exposiciones de los empleados a BD.

El programa de meta de exposición en el párrafo (g) de la regla final incorpora dos modificaciones del lenguaje contenido en el texto reglamentario propuesto por el acuerdo conjunto laboral/industrial (Ex. 118-12A). El acuerdo conjunto propuso que la rotación de los trabajadores estuviera permitida como parte del programa de meta. OSHA no incluye este lenguaje en la regla final debido a la política que OSHA ha sostenido por largo tiempo de no permitir que se use la rotación de trabajadores para controlar la exposición de los empleados a un carcinógeno. Según explicado anteriormente en el Sumario y Explicación para el párrafo (f) Métodos de Cumplimiento), la rotación de los empleados coloca a una cantidad de trabajadores mayor de lo necesaria en riesgo de exposición a BD. En otras palabras, resultaría en que algunos empleados estuvieran expuestos al riesgo de cáncer al cual de otro modo pudieran no estar expuestos.

Ya que OSHA ha estimado que el riesgo vitalicio de cáncer debido a la exposición a BD es alrededor de 4 por 1,000 trabajadores en el nivel de acción de 0.5 ppm, el uso de la rotación de empleados para alcanzar el nivel de acción, el uso de la rotación de empleados para alcanzar el nivel de acción no provee garantía de que los empleados que sean rotados a trabajos con exposiciones alrededor del nivel de acción no estén expuestos a BD a niveles que representen un riesgo significativo. Por lo tanto, OSHA halla que la rotación de los empleados no es un método apropiado para alcanzar el nivel de acción. El segundo cambio envuelve el aditamento de lenguaje aclaratorio en el programa de meta de exposición. El texto reglamentario contenido en el acuerdo

conjunto laboral/industrial establecía que los patronos no necesitan aplicar las medidas de control especificadas en el programa de meta de exposición si tales métodos no fueran efectivos." OSHA modificó este lenguaje para aclarar que tales controles no necesitan ser implantados si el patrono pudiera demostrar que "no serán efectivas en reducir las exposiciones de los empleados." OSHA cree que esto refleja mejor la intención expresada en el acuerdo laboral/industrial.

H. Protección Respiratoria

Los requisitos de protección respiratoria de la norma final para BD son conforme a los requisitos para protección respiratoria en otras normas de OSHA (e.g., Occupational Exposure to Lead, 29 CFR 1910.1025; Occupational Exposure to Benzene, 29 CFR 1910.1028), y con recientes desarrollos en el campo. Las disposiciones contenidas en la regla final han sido cambiadas de la propuesta en algunos aspectos importantes en respuesta a información y comentarios colocados en el expediente. Los comentarios recibidos sobre las disposiciones de protección respiratoria contra BD trataban amplios asuntos de protocolos de pruebas de ajuste para varias clases de respiradores, y otros asuntos generales de protección respiratoria. OSHA está evaluando en la actualidad estos asuntos generales en el contexto de revisar el 29 CFR 1910.134, el cual se espera que sea promulgado en el futuro cercano. La discusión de la protección respiratoria adecuada para la exposición a BD que sigue identificará aquellas áreas que sean relevantes a los asuntos más amplios tratados en la revisión del 29 CFR 1910.134. Las disposiciones de protección respiratoria contenidos en la regla final sobre BD reflejan el pensamiento actual de OSHA sobre cómo algunos de estos asuntos de protección respiratoria debieran ser tratados. OSHA cree así que la regla final para BD será consistente con la revisión del 29 CFR 1910.134.

Uso de Protección Respiratoria

Los respiradores son necesarios como protección suplementaria para reducir las exposiciones de los empleados donde los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no puedan alcanzar la reducción necesaria a o bajo los PELs. El párrafo (h)(1) identifica los casos donde el uso de protección respiratoria está permitido, donde la exposición de los empleados exceda a los PELs. Estos son:

1. Durante el intervalo de tiempo necesario para instalar e implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles;
2. En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería aún no sean suficientes para mantener las exposiciones bajo los PELs;
3. Durante situaciones de emergencia; y
4. Durante operaciones de trabajo no rutinario que sean realizadas infrecuentemente y cuyas exposiciones sean de duración limitada.

Los primeros tres casos son idénticos a los contenidos en la propuesta. En cuanto a la cuarta instancia, i.e., "operaciones de trabajo no rutinarias," OSHA propuso originalmente que los respiradores estarían permitidos para operaciones de trabajo no rutinarias de duración limitada, *si el patrono pudiera demostrar que los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no fueran factibles*. OSHA recibió numerosos comentarios arguyendo que OSHA no debiera imponer una

carga de prueba sobre los patronos para demostrar la infactibilidad de los controles de ingeniería durante tales operaciones.

El CMA Panel expresó apoyo en permitir el uso de respiradores "durante el período necesario para instalar los controles de ingeniería factibles y donde factible * * * los controles de ingeniería aún no sean los suficiente para reducir las exposiciones bajo el PEL." (Ex. 118-13). Sin embargo, en esta submisión y las precedentes, ellos objetaron a la propuesta, la cual establecía que los respiradores debieran ser usados "En operaciones de trabajo tales como actividades de mantenimiento y reparación, limpieza de recipientes u otras actividades para las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo se demuestre que no son factibles y las exposiciones sean intermitentes en naturaleza y limitadas en duración." (55 FR at 32805, 8/10/90). La preocupación de CMA se centró sobre el requisito de demostrar la infactibilidad de los controles de ingeniería antes de que los respiradores pudieran ser usados en trabajo intermitente a corto término. (Ex. 112, p. 141-145)

Ellos pensaron que había ciertas actividades para las cuales la infactibilidad de los controles de ingeniería no pudiera ser demostrada en "un sentido absolutamente tecnológico," pero el uso de controles de ingeniería fuera no obstante "altamente impracticable" debido a que las actividades de trabajo son realizadas infrecuentemente y los controles resultaran ser demasiado caros. (Ex. 112, p.142) El testigo de CMA, Sr. Roger Daniel, dio el siguiente ejemplo de tal actividad:

Usted puede tener 300 bombas en la planta y ninguna de ellas necesitar actividades de mantenimiento o limpieza para restablecer la integridad de la señal a ese instrumento con mayor frecuencia de cada dos años. Pero debido a la naturaleza del material que está manejando y el hecho de que ese puede suavemente acumular material * * * Periódicamente esto tiene a ser tratado con * * * usted podría poner en líneas a cada de estos derrames y recoger de estos 200 instrumentos, sólo un poco de líquido tiene que ser descargado * * * pero desde el punto de vista práctico * * * no parece tener buen sentido. (Tr. 1/18/91 p.1235-5)

En una submisión prevista, CMA enumeró algunas situaciones donde ellos creían que los controles de ingeniería eran altamente imprácticos. "Dos de estos fueron discutidos en algún detalle." (Ex. 32-28) El primero, "soplar los plomos de metro" para limpiar las líneas de los instrumentos de escombros acumulados fue descrito como que ocurre cada varios años por instrumento. CMA pensó que la instalación de líneas de soplado conducentes al ensanchamiento, lo que garantizaría el contenimiento y destrucción de BD, no estuvo justificado en el caso. Segundo, ellos describieron entrar y desgasificar las bombas para mantenimiento como una tarea de trabajo que es realizada dos veces a la semana y dura menos de 10 minutos por ocurrencia. Ellos pensaron que aunque pudiera ser posible construir un recinto alrededor de las bombas, el alto costo de hacerlo está injustificado, debido a la naturaleza a corto término de la tarea. (Ex. 32-28)

Durante la vista pública, Charles Adkins, entonces Director de OSHA Health Standards Programs, declaró que en el contexto de la propuesta de BD, OSHA no tenía la intención de que el término "no factible" significara la infactibilidad tecnológica absoluta en el estricto sentido, sino que la intención era limitar el uso de respirador a situaciones intermitentes de corta duración donde los controles de ingeniería no sean prácticos. Dijo que OSHA:

* * * siempre ha reconocido que hay algunas situaciones que no se consideran factibles. No se instala un sistema de ventilación elaborado para controlar exposiciones de un dispositivo que pueda romperse una vez cada cinco años * * * y usted * * * tarda 30 minutos reparando el dispositivo. Ese es el tiempo apropiado para usar el equipo de protección personal. (Tr. 37, 1/15/91)

El perito de OSHA, Frank Parker, un ingeniero profesional e higienista industrial certificado, testificó que los controles de ingeniería eran efectivos de costo, pero que aún cuando los controles de ingeniería son tecnológicamente factibles, los respiradores "serán el enfoque más útil y práctico" en aquellas situaciones donde haya "exposición esporádica bajo condiciones únicas." (Tr. 1/17/91, p. 546)

En varias otras normas de salud, inclusive la norma de benceno, OSHA ha especificado algunos ejemplos de actividades para las cuales los controles de ingeniería no son factibles. En la regla de bencenos, los respiradores están requeridos "En operaciones de trabajo para las cuales el patrono establezca que el cumplimiento con el TWA o STEL a través del uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo no es factible debido a que las exposiciones son intermitentes en naturaleza y limitadas en duración." (29 CFR 1910.1028(g)(1)(ii))

En el preámbulo a la norma de benceno, OSHA estableció que:

* * * los controles de ingeniería con frecuencia no son factibles donde las exposiciones sean intermitentes en naturaleza y limitadas en duración. Por la misma razón que las actividades de mantenimiento y reparación, los intentos extensos de controles de ingeniería con frecuencia no son prácticos donde las exposiciones son breves y ocasionales. Es difícil mantener operable un uso no muy productivo de tiempo de higiene industrial valioso, así como con frecuencia costoso, para tratar de proveer controles de ingeniería para exposiciones muy breves, intermitentes * * * Además, para tales exposiciones intermitentes, irregulares, los empleados pueden usar respiradores con menos dificultad. (52 FR at 34544, 9/11/87)

El grupo laboral/industrial recomendó que se permita los respiradores específicamente en "operaciones de trabajo no rutinarias que sean realizadas infrecuentemente y en las cuales las exposiciones sean de duración limitada" (Ex. 118-12A). OSHA consideró toda la información disponible sobre este asunto y ha determinado que tal disposición está justificada para BD. OSHA, por lo tanto, ha incluido el lenguaje anterior en la regla final en el párrafo (h)(1)(ii).

La intención de esta disposición no es permitir a los patronos organizar sus operaciones de lugar de trabajo de tal modo que el trabajo sea artificialmente dividido en tareas de pequeños incrementos de tiempo para permitir el uso general de respiradores cuando los controles de ingeniería son claramente practicables y por lo tanto factibles bajo el párrafo (f).

Se ha documentado altas exposiciones para trabajadores que realizan ciertas actividades tales como vaciado y muestreo de cilindros. Tales actividades pueden ser realizadas intermitentemente y las exposiciones resultantes se ha mostrado que son de corta duración, sin embargo, ya que tales

operaciones son realizadas rutinariamente, necesita usarse los controles de ingeniería para controlar las exposiciones. OSHA no tiene la intención de que tales exposiciones sean incluidas en el párrafo (h)(1)(ii) exención de la preferencia usual de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo. En vez, el párrafo (h)(1)(ii) contempla las breves actividades incidentales de mantenimiento estén incluidas. De la otra mano, en el caso de cilindros vaciando (el cual no sería cubierto en el párrafo (h)(1)(ii)), NIOSH recomendó el uso de una campana de laboratorio o educación al vacío con un recintado. (Ex. 16-38; 16-39) Para actividades de mantenimiento, NIOSH dijo: "los técnicos de mantenimiento deben seguir los procedimientos de descontaminación al trabajar en equipo de proceso." Sin embargo, si no es posible completamente descontaminar un proceso antes de los procedimientos, entonces debiera usarse respiradores con cartuchos de vapores orgánicos." (Ex. 16-38; 16-39)

Manteniendo la intención de OSHA de usar un enfoque orientado a la ejecución, donde apropiado, la Agencia no ha definido "no rutinario", "infrecuente" ni "duración limitada" en la regla final. Debe hacerse interpretaciones razonables. Para cualificar para la limitada exención que permite el uso de respiradores sin demostrar la infactibilidad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, la tarea debe cumplir con los tres criterios: debe ser infrecuente, no rutinaria y de duración limitada. OSHA cree que la vasta mayoría de tales actividades cualifican bajo el párrafo (h)(1)(ii) consistirán en operaciones de mantenimiento breves, intermitentes, tales como aquellas descritas por CMA (e.g., soplar los plomos de metro por cinco minutos una vez al año, o abrir las bombas para mantenimiento por una hora trimestralmente). (Ex. 32-28, p. 116)

Situaciones de emergencia. El párrafo (h)(1)(iv) requiere a patronos asegurar que los empleados usen equipo de protección respiratoria durante emergencias. El acuerdo industrial/laboral sugirió cambiar "emergencias" a "emergencias de escape accidental." Las submisiones por CMA (Ex. 118-13) y IISRP (Ex. 118-12) no proveyeron explicación en apoyo de la necesidad de cambiar el lenguaje en el párrafo (h)(1)(iv). OSHA no incorpora este cambio en la regla final, ya que el lenguaje sugerido por el acuerdo laboral/industrial puede implicar para algunos que debe ocurrir un escape antes de que se declare una emergencia y se requiera los respiradores. El lenguaje que fue originalmente propuesto y retenido en la regla final junto con la definición de "emergencia" en el párrafo (b), hace claro que los patronos deben garantizar que los empleados usen protección respiratoria durante condiciones inusuales o una ocurrencia donde haya *potencial* para un escape de BD, aún si el escape actual no ha ocurrido. OSHA cree que esto refleja la práctica común en la industria química. Esta disposición de la regla final es consistente con otras normas de seguridad y salud de OSHA y es necesario garantizar que los empleados no se vean expuestos de resultar una condición inusual en un escape.

Selección de Respirador. El párrafo (h)(1) de la regla final requiere que el patrono provea respiradores a los empleados cuando sea necesario y garantice que los empleados usen los respiradores apropiadamente. Al igual que con otras normas de OSHA, los patronos deben proveer los respiradores a los empleados sin costo. OSHA ve esta asignación de fondos como necesaria para efectuar los propósitos de la Ley. Este requisito hace explícito la posición de la Agencia que por largo tiempo ha estado implícita en la promulgación de tales normas de salud bajo la sección 6(b) de la Ley.

Los patronos deben seleccionar los respiradores de entre aquellos certificados como aceptables para protección contra BD o vapores orgánicos por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), bajo las disposiciones del 42 CFR parte 84.

El párrafo (h)(2) de la regla final requiere que los patronos seleccionen y provean respiradores de acuerdo con los criterios especificados en la Tabla 1. En la propuesta, OSHA no hubiera permitido el uso de respiradores de tipo cartucho a presión negativa debido a la preocupación de que no serían suficientemente protectores debido a los cortos tiempo de entrada asociados con las altas concentraciones de BD. OSHA pidió datos y comentarios adicionales sobre el asunto, y pidió a OSHA que condujera otro estudio de entrada para proveer más información sobre la efectividad de los cartuchos de vapores orgánicos en atmósferas que contengan concentraciones más bajas de BD.

La tabla de selección de respiradores en la propuesta fue el tema de numerosos comentarios que trataban dos asuntos principales. (Ex. 32-3; 32-4; 32-7; 32-8; 32-14; 32-20; 32-22; 32-25; 32-27; 32-28; 112; 118-6; 118-12; 118-16) Primero, los comentaristas declararon que la tabla debe permitir el uso de respiradores tipo cartucho instalados en aplicaciones limitadas y que la tabla debiera incluir otras clases de equipo de protección respiratoria, tal como máscaras de medio rostro y respiradores purificadores de aire de ajuste suelto. (Ex. 32-4; 32-22; 32-27; 32-28; 112; 118-6; 118-12; 118-16) Segundo, los comentaristas cuestionaron los factores de protección asignados (APFs), usados en la propuesta, estableciendo que OSHA debiera usar APFs similares a los usados en otras normas de salud de OSHA o aquellos de la norma ANSI Z88. 2-1992. (Ex. 32-7; 32-25; 112; 118-6; 118-16) NIOSH declaró que si se permite respiradores distintos de los aparatos respiradores autocontenidos (SCBA) o un respirador de aire suplido con SCBA auxiliar que NIOSH recomendó que se permitan, OSHA debiera usar los APFs en la 1987 NIOSH Respirator Decision Logic (Ex. 32-25) La ANSI Z88.2-1992 y la decisión lógica de NIOSH aplican los mismos APFs a los respiradores de medio rostro a presión negativa (10) y PAPRs equipados con una careta medio rostro de ajuste hermético (50); para otros tipos de respirador, ANSI generalmente asigna un APF más alto que NIOSH.

OSHA ha determinado que los respiradores tipo cartucho proveerán la protección adecuada para BD, basado sobre la nueva evidencia en el expediente y en los tiempos de entrada a bajas concentraciones de BD (descrito en la discusión de *Service Life*, a continuación), y sobre comentarios concernientes a si el BD tenía suficientes propiedades de advertencia de olor que pudieran permitir a los empleados detectar por adelantado de que están siendo sobreexpuestos. (Ex. 32-25; 32-28; 112) NIOSH declaró que el BD no tiene las propiedades de advertencia, citando el estudio por Amoore y Hautala (el olor es un auxiliar para la seguridad química; los umbrales de olor, comparados con los valores límites de umbral volátiles para 214 químicos industriales en disolución de aire y en agua. *J. Appl. Toxicol.* 3:272-290) que lista un umbral límite de olor de 1.6 ppm para BD (Tr. 1/17/91, p. 741) Sin embargo, este valor es un promedio geométrico de todos los datos de olor que Amoore y Hautala usaron al diseñar sus tablas de umbral de olor. De la otra mano, Tom Nelson, testificando de parte de CMA, citó a la American Industrial Hygiene Association (AIHA), *Odor Thresholds for Chemicals with Established Occupational Standards*, el cual lista el BD como que tiene una media geométrica de umbral de olor

de 0.45 ppm para detección y 1.1 ppm para reconocimiento. (Ex. 32-28c) De acuerdo a CMA, el informa AIHA representa un compendio más reciente de los datos de umbrales de olor para agentes químicos que el estudio de Amoores y Hautala. (Ex. 112) Ya que el umbral de olor medio identificado por esta fuente es alrededor del PEL de 1 ppm y más de 10 veces bajo STEL de 5 ppm, OSHA halla que la mayoría de los usuarios de respiradores purificadores de aire debieran aún ser capaces de detectar la entrada antes de que ocurra sobreexposiciones significativas a BD. De conformidad, OSHA está permitiendo el uso de respiradores purificadores de aire equipados con cartuchos o con canastos de vapores orgánicos en la regla final. Además, OSHA permitirá a los patronos proveer respiradores desechables de medio rostro equipados con vapores orgánicos para los empleados que trabajen en ambientes hasta 10 ppm de BD.

En la regla final, OSHA ha usado los APFs para las varias clases de respiradores contenidos en el NIOSH Respirator Decision Logic. (Ex. 32-25) Los valores del ANSI Z88.2-1992 APF no han sido adoptados, aunque se confió en ellos en el estándar recomendado del acuerdo laboral/industrial. Según discutido anteriormente en esta sección del preámbulo, OSHA en la actualidad está dedicada a la evaluación de datos y evidencia extensos sobre los APFs como parte de su revisión del 29 CFR 1910.134. Sin embargo, en el caso de la norma de BD, la decisión de OSHA de usar los APFs más protectores de NIOSH está basada sobre la evidencia que muestra que los cartuchos y canastos de vapores orgánicos tienen capacidad limitada para absorber BD y pueden tener una vida de servicio muy corta al ser usados en ambientes que contengan más de 50 ppm de BD. Esta evidencia (discutida en detalle en la sección a continuación titulada *Service Life of Organic Vapor Cartridges and Canisters*), consiste en datos de pruebas de laboratorio que muestran que los cartuchos y canastos de vapores orgánicos tienen una vida de servicio útil de no más de 1.5 horas al ser retados con aire que contenga más de 50 ppm de BD, y que, a estas concentraciones, la vida de servicio declina rápidamente con la concentración de BD en aumento. Al permitir un margen razonable de protección y dado que los datos de pruebas estuvieron disponibles sólo para algunos tipos de cartuchos y canastos, OSHA cree que los dispositivos purificadores de aire no deben ser usados para protección contra BD presente en concentraciones mayores de 50 ppm, o 50 veces el PEL de 1 ppm. Así, OSHA halla que los APFs de ANSI de 100 para respiradores purificadores de aire de careta completa y 1,000 para PAPRs equipados con caretas de ajuste hermético son inapropiadas para seleccionar respiradores para BD.

La propuesta contenía una disposición (g)(2)(iii) que requería a los patronos proveer a los empleados de la opción de usar un respirador a presión positiva si el empleado no es capaz de usar un dispositivo a presión negativa. John Hale de Respirator Support Service, objetó a esta disposición, ya que tomaría la selección de respirador, el aspecto más crítico de un programa de respirador, fuera de las manos del administrador del programa, quien es el mejor conocedor sobre respiradores y lo pone en manos del trabajador. (Ex. 32-3) Hale cuestionó si el lenguaje de la disposición excluiría el uso de cualquier respirador, ya que la resistencia a la respiración de un respirador a presión negativa moderno no es preocupante para un trabajador saludable. El Sr. Hale también cuestionó el costo adicional de suplir estos respiradores alternativos. El International Institute of Synthetic Rubber Producers (IISRP), declaró que: "esta disposición no se amerita porque a los empleados que no estén médicamente aptos no debe asignárseles a un trabajo donde se requiera protección respiratoria." (Ex. 34-4)

OSHA tiene disposiciones similares que requieren que el patrono supla respiradores alternativos, ya sea a petición del empleado o si el empleado tiene dificultad en usar un dispositivo a presión negativa, en otras normas específicas de substancia, tal como arsénico orgánico (1910.1018), plomo (1910.1025), cadmio (1910.1027), benceno (1910.1048), formaldehído (1910.1048) y MDA (1910.1050). Ha sido la experiencia de OSHA que este requisito no ha resultado ser una carga para implantar y ha resultado en un modo de mejorar la aceptación de los trabajadores del uso de respirador. El lenguaje usado en la propuesta de BD fue el mismo que el usado en la norma de benceno, 1910.1028(g)(2)(iii). Sin embargo, los comentaristas pensaron que el lenguaje en cuestión implicaba que debería permitirse a los trabajadores médicamente no aptos usar PAPRs o respiradores de aire suplido en lugar de respirador a presión negativa. (Ex. 32-3; 34-4) Esta no es la intención de esta disposición. La disposición final (h)(2)(iii) ha sido modificada para aclarar que los patronos deben determinar que los empleados son capaces de usar dispositivos de presión positiva antes de cambiar el respirador del empleado de un dispositivo a presión negativa. OSHA cree que este cambio en lenguaje refleja mejor la intención de la Agencia de que los empleados que no sean capaces de usar respiradores a presión negativa se les permita usar dispositivos a presión positiva sólo después que los patronos tomen las medidas apropiadas para asegurar la capacidad del empleado para hacerlo con seguridad.

Algunos comentaristas señalaron que la Tabla 1 de la propuesta contenía un error en que permitía el uso de PAPRs y aparatos respiradores en un modo de demanda de presión negativa en cualesquiera concentraciones de BD que excedan a 50 ppm, lo que pudiera resultar en una situación potencialmente peligrosa, ya que no se especificó la máxima concentración de uso. (Ex. 32-28; 32-25; 32-3; 32-14) OSHA está de acuerdo en que la tabla de selección respiratoria fue un error y ha revisado la Tabla 1 de la regla final para reflejar la máxima concentración de uso para PAPRs. OSHA eliminó el SCBA operado al modo de demanda de presión negativa de la Tabla 1, ya que este tipo de respirador no se usa característicamente en los escenarios industriales.

Programa de respiradores. La propuesta requería que (párrafo (g)(3)), que los patronos instituyan un programa de respiradores de conformidad con el 29 CFR 1910.134(b), (d), (e) y (f). Un comentarista señaló que ya que el 29 CFR 1910.134 está bajo revisión, esta referencia a párrafos específicos puede cambiar. (Ex. 32-3) El lenguaje de esta disposición ha sido revisado para eliminar cualquier referencia a párrafos específicos en el 29 CFR 1910.134, pero aún retiene el requisito de que se implante un programa de respiradores conforme con la norma de protección respiratoria que contenga los requisitos básicos para la selección, ajuste, uso, adiestramiento de los empleados, limpieza y mantenimiento de los respiradores. Para que los patronos garanticen que los empleados usen los respiradores apropiadamente, OSHA ha hallado que los empleados necesitan comprender los límites de los respiradores y el riesgo de que protegen para apreciar por qué deba seguirse los requisitos específicos cuando se usa respiradores.

Vida de servicio de los cartuchos y canastos de vapores orgánicos

La propuesta, requería en el párrafo (g)(4)(i) que se sustituyeran los filtros purificadores de aire al 90% de expiración de vida de servicio. La vida de servicio de los cartuchos y canastos de vapores

orgánicos se relaciona a la cantidad de tiempo que el filtro de carbón purifique efectivamente el aire para respirar antes de que los contaminantes atraviesen el filtro y entren a la careta. En pruebas de laboratorio para vida de servicio, el aire con una concentración de contaminante es pasado a través del cartucho o canasto a un flujo de aire predeterminado. La concentración de contaminante es medida en el aire que sale del elemento de filtro en el otro lado. El tiempo requerido para que la concentración de contaminante pase a través del elemento de filtro es conocida como el tiempo de entrada, y representa la medida de vida de servicio del elemento de filtro cuando es usado en atmósferas que contengan concentraciones del contaminante cerca de la concentración de reto.

OSHA recibió comentarios sobre la disposición propuesta que requiere la sustitución de los filtros de vapores orgánicos al 90% de la vida de servicio. El acuerdo laboral/industrial apoyó la disposición propuesta y recomendó su inclusión en la regla final. (Ex. 118-12) Sin embargo, John Hale de Respirator Support Services cuestionó cómo pudiera esperarse que alguien supiera cuándo el elemento había alcanzado el 90% de su vida de servicio, o aún acercarse a adivinarlo, ya que la vida de servicio del filtro depende de la capacidad inherente del filtro (eficiencia de sorbente, profundidad de respiración y otros factores de diseño) y aún más sobre condiciones de uso de respirador. (Ex. 32-3) El Sr. Hale recomendó que OSHA simplemente requiera que los elementos de filtro sean cambiados al final de cada turno.

En contraste, Tom Nelson, testificando de parte de CMA (Ex. 32-28 C; 107-22), recomendó que la vida de servicio sea tomada en cuenta para permitir el uso de cartuchos de vapores orgánicos contra BD, señalando que había datos de prueba contenidos en el expediente de BD que permitirían a los patronos establecer agendas de cambio de cartuchos apropiadas para sus lugares de trabajo individuales (estos datos de prueba están discutidos a continuación). Específicamente, el Sr. Nelson sugirió modificar el párrafo (g)(4)(iii) de la propuesta para permitir el uso de respiradores estilo cartucho, siempre que los cartuchos tengan una vida de servicio mínima de al menos 110% de la duración anticipada del uso del respirador. Sr. Nelson también recomendó que se pruebe la vida de servicio bajo condiciones de uso de peor caso i.e., a un índice de flujo de 64 lpm a 25°C y a una humedad relativa de 85%.

OSHA está de acuerdo con el Sr. Nelson en que los datos sobre la vida de servicio está actualmente disponible, para apoyar el uso de cartuchos de vapores orgánicos para BD y para establecer agendas para el cambio de los elementos de filtro. Por ejemplo, NIOSH ha realizado pruebas de entrada de cartuchos de respirador a varios niveles de exposición. (Ex. 23-83; 90) El expediente de BD también contiene otros informes sobre las pruebas de vida de servicio de los filtros de vapores orgánicos, un informe por el Sr. Mark Ackley (Chemical cartridge respirator performance: 1,3-butadiene. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 48; 447-453 en Ex. 32-28. Vol. II App, B) y un informe no publicado preparado por el Sr. William Myles de Dow Chemical (Ex. 32-28, Vol. II App. C). Un resumen de los datos de prueba de la vida de servicio de estos informes está presentado en la Tabla 2. La mayoría de las pruebas de entrada conducidas para BD usaron altas concentraciones de reto relativas al PEL (la mayoría excedía a 50 ppm) Además, los datos de Myles y los de Ackley midieron los tiempos de entrada para una concentración blanco de 10 ppm, que era el TLV de ACGIH al tiempo en que las pruebas estaban siendo conducidas. Sin embargo, después de la vista informal, NIOSH condujo pruebas de entrada a concentraciones de

reto más bajo (10 a 50 ppm) y blanco (2 a 10 ppm); algunos de estos datos también están resumidos en la Tabla X-1. (Ex. 90)

Tabla X-1 Resumen de datos de prueba de entrada para cartuchos y canastos de respirador restados contra butadieno

Concentración contracorriente (ppm)	Concentración de entrada (ppm)	Temperatura, humedad relativa (RH) Índice de flujo (lpm)	Tiempo de entrada (min)	Referencia
CARTUCHOS				
500.....	10	27°C, 85% RH, lpm.....	36	Myles (Ex. 32-28C).
100.....	10	25°C, 50% RH, lpm.....	132,8, 142.0	Ackley (Ex. 32-28C).
100.....	10	25°C, 50% RH, lpm.....	240.7, 245.1, 260.0	Ackley (Ex. 32-28C).
100.....	10	27°C, 85% RH, 64 lpm.....	108	Myles (Ex. 32-18C).
100.....	10	27°C, 85% RH, 32 lpm.....	174	Myles (Ex. 28-32C).
75.....	0.75	25°C, 85% RH, 64 lpm.....	55	NIOSH (Ex. 23-83).
93.....	0.93	25°C, 85% RH, 64 lpm.....	92	NIOSH (Ex. 23-83).
50.....	2	25°C, 85% RH, 64 lpm.....	159.1 ^a	NIOSH (Ex. 90).
20.....	2	25°C, 85% RH, 64 lpm.....	201.1 ^a	NIOSH (Ex. 90).
10.....	2	25°C, 85% RH, 64 lpm.....	217.3 ^a	NIOSH (Ex. 90).
CANASTOS				
500.....	10	27°C, 85% RH, 64 lpm.....	42	Myles (Ex. 32-28C).
100.....	10	27°C, 85% RH, 64 lpm.....	102	Myles (Ex. 32-28C).
100.....	10	27°C, 85% RH, 32 lpm.....	234	Myles (Ex. 32-28C).

^a Valores medios informados

Los datos más recientes de NIOSH (Ex. 90), mostraron que los cartuchos de vapores orgánicos probados en el alcance de 10 a 20 ppm, pueden proveer alrededor de 3 a 3.5 horas de protección contra BD bajo las peores condiciones de prueba (véase la Tabla X-1). Sin embargo, en concentraciones sobre 20 ppm, los datos de NIOSH (Ex. 23-83, véase la Tabla X-1) muestran que el tiempo de entrada comienza a declinar rápidamente; los tiempo de alrededor de 2.5, 1, y 1.5 horas fueron obtenidos a concentraciones de prueba de 50, 75 y 93 ppm, respectivamente. Los datos más limitados sobre la ejecución de los canastos provistos por Myles (véase la Tabla X-1), sugiere que los canastos proveerán poca ganancia en la vida de servicio comparado con los cartuchos. A una concentración de reto de 100 ppm y una concentración blanco de 10 ppm, la entrada en los canastos de vapores orgánicos ocurrió en 102 minutos bajo las peores condiciones de prueba.

Después de revisar la evidencia en el expediente y los comentarios sobre la vida de servicio de los filtros para BD, OSHA ha modificado su propuesta para incluir una agenda para la sustitución de cartuchos y canastos de vapores orgánicos (párrafo (h)(4)(i) y Tabla 1). Alternativamente, los patronos pueden usar otros datos existentes o conducir pruebas adicionales para evaluar la vida de servicio de los cartuchos y canastos en atmósferas contaminadas con BD y estableció agendas para sustitución de filtros basado sobre 90% de la vida de servicio (párrafo (h)(4)(ii)), según

originalmente propuesto. Los patronos pueden adoptar el segundo enfoque, en vez del uso de la agenda en la Tabla 1, siempre que el programa de respiradores escrito describa las bases para la agenda de sustitución de filtros y demuestre que los empleados estarán adecuadamente protegidos. Al conducir esta evaluación, los patronos deben considerar cualesquiera factores específicos de lugar de trabajo que pudieran afectar la vida de servicio de los filtros, tal como patrones e intensidad de exposición a BD, temperatura y humedad y presencia de otros contaminantes de aire que puedan acortar la vida de servicio. Además, donde se use respiradores purificadores de aire intermitentemente durante el día, la agenda de cambio de filtro desarrollada por el patrono puede considerar los efectos migratorios del BD a través del elemento de filtro durante períodos de desuso y el impacto de este efecto en la vida de servicio.

Bajo la agenda modelo en la regla final, los cartuchos y canastos para respiradores a presión negativa deben ser sustituidos cada cuatro horas a concentraciones de BD menores o iguales a 5 ppm, cada tres horas a concentraciones entre 5 y 10 ppm, cada 2 horas a de 10 a 25 ppm, y cada hora a 25 a 50 ppm (véase la Tabla 1 de la regla final). El expediente no contenía evidencia específica sobre la ejecución de los cartuchos de PAPR contra BD. Por lo tanto, la agenda de cambio modelo para cartuchos de PAPR está basada sobre los de dispositivos a presión negativa, i.e., los cartuchos de PAPR deben ser cambiado cada 2 horas o cada hora a concentraciones menores de o iguales a 25 ppm o 50 ppm, respectivamente. Bajo la agenda de cambio modelo el máximo tiempo de servicio permitido en la Tabla 1 comienza desde el tiempo en que se rompe el sello de filtro, no empece cuándo el respirador fue puesto actualmente en uso inmediato y funcione continuamente no empece el patrón del uso del respirador. Por ejemplo, si los sellos de un par de cartuchos para un respirador a presión negativa de medio rostro sean rotos a las 8 am y el respirador es usado en atmósferas que no excedan a 5 ppm de BD, los cartuchos deben ser sustituidos no más tarde de las 12 pm, aún si el respirador fuera usado sólo intermitentemente por unos pocos minutos. OSHA cree que es necesario definir el requisito de agenda de sustitución en esta manera para cubrir la migración de BD a través del cartucho durante períodos de desuso y para garantizar la simplicidad al administrar el programa de respiradores.

Al establecer las vidas de servicio de los respiradores purificadores de aire para BD, OSHA ha tomado un enfoque conservador al evaluar los datos de prueba de vida de servicio. La temperatura, humedad, flujo de aire, el índice de trabajo y la presencia de otros químicos de interferencia potencial en el lugar de trabajo, todos pueden tener un efecto serio sobre la vida de servicio de un cartucho o canasto purificador de aire. La alta temperatura y humedad impactan directamente sobre la ejecución del carbón activado en los filtros purificadores de aire. Las humedades de 85% y las temperaturas de 25°C o más alto son comúnmente alcanzadas en el verano en las plantas de procesamiento de polímero de BD localizadas en la Costa del Golfo. Un índice de flujo de aire de 64 litros por minuto (lpm) usado para probar los cartuchos representa un flujo de aire que puede ser alcanzado a un índice de trabajo moderadamente alto. Además, los elementos de filtro de los diferentes fabricantes pueden exhibir diferentes vidas de servicio dependiendo de los tipos y cantidades de carbón usado. OSHA comprende que la humedad, temperatura y flujo de aire bajos a través del filtro aumentarían los estimados de vida de servicio. Sin embargo, OSHA cree que, al establecer una agenda modelo para la sustitución de filtro que aplique a todas las situaciones de trabajo que envuelvan exposición a BD, es importante basar la agenda sobre condiciones de peor

caso halladas en el lugar de trabajo, ya que esto proveerá el mayor margen para seguridad al usar respiradores purificadores de aire con BD. NIOSH en sus comentarios (Ex. 32-25), declaró que los filtros deben ser probados en condiciones de temperatura, humedad y concentración de BD del peor caso, y en combinación con otros gases y vapores presentes en el lugar de trabajo, ya que pueden afectar drásticamente su vida de servicio.

OSHA cree que especificar una agenda para cambios de filtro basado sobre datos de vida de servicio, o permitir a los patronos desarrollar agendas basadas sobre datos de prueba específicas de BD, es clave a permitir el uso de respiradores de cartuchos de vapores orgánicos para protección contra BD, ya que los datos de vida de servicio descritos anteriormente claramente demuestran que los cartuchos de vapores orgánicos no proveerán la protección adecuada si son usados durante un turno de trabajo entero. Además, OSHA cree que especificar una agenda modelo de cambio de filtro para cartuchos de vapores orgánicos simplificará el cumplimiento para aquellos patronos que no tengan acceso a los datos de entrada adicionales para BD.

Más aún, OSHA halla que las propiedades de advertencia de olor de BD proveerá un margen adicional de protección en el caso de que la agenda de sustitución de filtro contenidos en la Tabla 1 no es adecuado para ciertas situaciones de trabajo. El texto reglamentario recomendado por el acuerdo laboral/industrial sugirió que OSHA añada lenguaje en el párrafo (h)(4) para requerir que los patronos sustituyan los elementos purificadores de aire tan pronto como sea posible si un empleado detecta el olor de BD mientras usan el respirador. OSHA está de acuerdo en que esta es una precaución apropiada y ha incluido el lenguaje en la regla final.

Uso de respirador. La propuesta requería (párrafo (g)(4)(i)) que los canastos estén etiquetados con la fecha en que fueron puestos en servicio. Una fecha solamente era todo lo necesario, ya que la propuesta hubiera permitido su uso por un turno de trabajo completo antes de la sustitución. Sin embargo, en la regla final, OSHA no permitirá el uso de cartuchos purificadores de aire para exposiciones a BD y la vida de servicio de estos cartuchos es menos de un turno de trabajo completo. Por lo tanto, la disposición propuesta ha sido modificada en la regla final (párrafo (h)(4)(iii)) para requerir el etiquetado de los elementos de filtros purificadores de aire con la fecha y el tiempo de comienzo para permitir su pronta sustitución una vez la vida de servicio listada en la Tabla 1 sea alcanzada.

La norma final (párrafo (h)(4)(v)) permite a los empleados abandonar el área reglamentada para reajustar la careta del respirador a sus caras para el ajuste apropiado. El usuario de respirador que detecte el olor de BD o que sienta irritación en los ojos debe abandonar el área inmediatamente y cambiar los elementos purificadores de aire antes de volver a entrar. También permite a los empleados que usen respiradores abandonar el área reglamentada para lavarse la cara y la careta del respirador, para evitar la irritación potencial de la piel asociada con el uso de respirador.

Indicadores del fin de la vida de servicio. Los indicadores del fin de vida de servicio (ESLI), para BD no existen ahora. La norma final contiene una disposición (párrafo (h)(4)(iv)), que permitiría el uso de tal ESLI aprobado por NOSH. OSHA originalmente propuso permitir el uso de ELSI aprobado por NIOSH para BD y la inclusión de este requisito fue apoyada por el acuerdo

laboral/industrial. Esta disposición tiene la intención de alentar a los fabricantes de respiradores a desarrollar ESLI confiables para cartuchos y canastos de vapores orgánicos usados para proteger contra BD. Los fabricantes de respiradores han estado reacios a desarrollar elementos de filtro con ESLI, sin un indicio de OSHA de que permitiría el uso del ESLI.

En sus comentarios sobre la norma propuesta, NIOSH declaró que si OSHA elige permitir los respiradores purificadores de aire para BD, OSHA debe requerir el uso de un ESLI junto con los requisitos de hacer la determinación de vida de servicio basado sobre el nivel de exposición del peor caso esperado, a altos niveles de humedad y altas temperaturas encontradas en esa localización de la planta. (Ex. 32-25) Ya que un ESLI aprobado por NIOSH para BD no existe aún, OSHA no puede hacer uso de este requisito para el uso de respiradores purificadores de aire con BD, ya que haciéndolo así, OSHA excluiría el uso de respiradores purificadores de aire. Sin embargo, OSHA exhorta a los patronos a usar los ESLI cuando están aprobados por NIOSH.

John Hale de Respirators Support Services objetó a la práctica de confiar en indicadores mecánicos de final del servicio de vida, estableciendo que ya que los dispositivos mecánicos fallan, es preferible confiar en la entrada para dictar cuándo sustituir los elementos purificadores de aire. (Ex. 32-3). Sin embargo, ya que los límites de exposición permisibles para químicos tales como BD están siendo bajados a niveles casi en el umbral de olor, un ESLI confiable no sustituiría la detección de entrada para el usuario, sino que proveería un medio adicional de garantizar que los elementos purificadores de aire sean sustituidos antes de que expire su vida de servicio.

Los elementos purificadores de aire con indicadores de vida de servicio (ESLI) pueden ser usados hasta que el ESLI indique que la sustitución del filtro es necesaria. Para cartuchos y canastos estilos barbilla, esto puede significar que las vidas de servicio con un ESLI serían más largas que las vidas de servicio conservadoras listadas en la Tabla 1. Sin embargo, la regla final incluye un requisito para sustituir los cartuchos o canastos al comienzo del próximo turno de trabajo, no importa que quede vida residual, debido al problema de la migración de BD a través del elemento de filtro durante el tiempo que el elemento de filtro previamente expuesto no sea usado.

Prueba de ajuste. El párrafo (h)(5) de la regla final de BD requiere a los patronos realizar pruebas de ajuste cualitativas (QLFT) o cuantitativas (QNFT) al tiempo en que se asigna inicialmente el respirador a presión negativa de ajuste hermético al empleado que esté trabajando en atmósferas que contengan 10 ppm o menos de BD y anualmente a partir de entonces. A concentraciones de BD sobre 10 ppm, los patronos deben usar QNFT para los respiradores a presión negativa de rostro completo. En la propuesta, a los patronos se les requeriría realizar ya sea QNFT o QLFT en todas las caretas de ajuste hermético, incluyendo a aquellos usados para dispositivos de presión positiva. La regla final también añade un nuevo párrafo (h)(5)(iii) que requiere a los patronos garantizar que los empleados lleven a cabo una prueba de ajuste de la careta del respirador antes de cada entrada a la atmósfera contaminada con BD.

OSHA recibió muchos comentarios sobre los requisitos de prueba de ajuste propuestos para BD. El IISRP declaró que OSHA no debe requerir QNFT a niveles de exposición sobre 20 ppm (i.e., un APF de 10), porque es científicamente innecesario y mucho más caro que el QLFT. (Ex. 34-4)

En el preámbulo a la propuesta de BD (55 FR 32793), OSHA refirió a la revisión propuesta de la Agencia del 29 CFR 1910.134, lo que a su vez discutía evidencia que indicaba que el QLFT no era confiable para alcanzar APFs más altos de 10. (55 FR at 32793) Las normas de OSHA para cadmio (29 CFR 1910.27) y asbesto (29 CFR 1910.1001) requieren QNFT en los respiradores de careta completa usados a APFs más alto de 10. Aunque la Agencia hará la determinación final sobre la efectividad de las QLFT para alcanzar APFs más altos de 10 como parte de su revisión del 29 CFR 1910.134, OSHA no está al tanto de dato o evidencia algunos presentados en la reglamentación de BD que sugieran que OSHA debiera apartarse de su posición expresada en la propuesta. Por lo tanto, la regla final para BD requerirá QNFT cuando haya de usarse respiradores a presión negativa en atmósferas que contengan más de 10 ppm de BD.

Cuando se use respiradores de ajuste hermético, OSHA requiere pruebas de ajuste de respirador debido a que el ajuste apropiado es crítico a la ejecución de los respiradores purificadores de aire a presión negativa. Con respiradores purificadores de aire de ajuste hermético, se crea una presión negativa dentro de la careta del respirador apropiadamente ajustado cuando el usuario inhala. Un respirador mal ajustado permite al aire contaminado del lugar de trabajo entrar a la careta a través de las brechas y fugas del sello entre la cara y la careta, en vez de pasar a través del material sorbente.

La prueba de ajuste de los respiradores a presión positiva, de rostro completo y de medio rostro, era parte de las disposiciones de prueba en la propuesta (párrafo (g)(5)(i)), basado sobre una preocupación de que los empleados puedan "sobrerrespirar" mientras usan el respirador, creando así una presión negativa temporera dentro de la careta y aumentando la probabilidad de escape. Tom Nelson, testificando para CMA, cuestionó este requisito, ya que el requisito nunca había aparecido en las normas previas de OSHA. (Ex.112) El Sr. Nelson también adujo que requerir pruebas de ajuste de los respiradores a presión positiva debido al potencial para "sobrerrespirar" no se ameritaba para BD, ya que es probable que ocurra sólo a índices de trabajo extremadamente altos. (Ex. 112). Además, el Sr. Nelson declaró que, si OSHA no requiere pruebas de ajuste de los respiradores a presión positiva, entonces debe adoptar el enfoque de ANSI.

OSHA ha requerido pruebas de ajuste previamente para respiradores a presión positiva en la reciente norma de cadmio, 29 CFR 1910.1027(g)(4)(ii), (iii) y (iv). Sin embargo OSHA en la actualidad está conduciendo una evaluación comprehensiva de la necesidad de requerir pruebas de ajuste de las caretas a presión positiva como parte de su reglamentación para revisar el 29 CFR 1910.134. Hasta que esta evaluación sea completada y OSHA haya hecho una determinación final, OSHA no está incluyendo el requisito propuesto de prueba de ajuste a dispositivos a presión positiva en la regla final para BD.

Algunos comentaristas objetaron al requisito contenido en el Apéndice E de que el patrono conduzca al menos tres pruebas de ajuste cuantitativo separadas para obtener un factor de ajuste para un respirador, cuestionando las bases para el requisito y arguyendo que es costoso. (Ex. 32-3, 32-28, 112, 118-6). Por ejemplo, John Hale, de Respirator Support Services proveyó el siguiente comentario en su submisión pre-vista:

Sobre cuál base técnica impone OSHA este requisito ? Es ampliamente aceptado entre los profesionales de seguridad y salud * * * de que se obtiene mayor confianza de tres resultados de pruebas de ajuste que de uno. Ciertamente, tomaría más de tres para proveer un nivel de confiabilidad estadística en el valor actual alcanzado para el factor de ajuste. La carga de tiempo y gastos impuestos por este requisito está completamente injustificada * * * (y) no hay beneficio para el usuario del respirador. (Ex. 32-3)

Al igual que con otros asuntos de respirador traídos el expediente de BD. OSHA en la actualidad está revisando sus protocolos requeridos para pruebas de ajuste como parte de la revisión del 29 CFR 1910.134. A este tiempo, OSHA ha modificado el Apéndice E en la regla final para BD para requerir una sola prueba cuando se realiza QNFT, pendiente de la determinación final de OSHA para la norma 29 CFR 1910.134.

Varios comentaristas declararon que los requisitos de prueba de ajuste de la norma de BD no permitía el uso del dispositivo de prueba de ajuste Portacount, ya que no hay protocolo para ese método contenido en el Apéndice E. (Ex. 32-3; 32-4; 32-8; 32-11; 32-27; 32-28; 112; 118-16) En 1988 OSHA emitió un memorando de cumplimiento que clasifica el uso de la prueba de ajuste del Portacount como una violación mínima para aquellas pruebas de OSHA que contengan un apéndice mandatorio que liste los protocolos de prueba de ajuste e instrumentación. La validación de los métodos de pruebas de ajuste tales como el Portacount y los protocolos apropiados para tales métodos han de ser tratados completamente en la sección de la revisión de la norma de protección respiratoria 29 CFR 1910.134. Shell Oil Company, en una submisión pre- vista al expediente de BD declaró:

En una nueva norma, parecería razonable para OSHA reconocer el sistema Portacount. Es impropio que OSHA excluya arbitrariamente un sistema de prueba de ajuste probado de una norma, pero exhortar a una violación técnica aconsejando a la industria que consideraría el Portacount una violación de minimis) * * * (Ex. 32-27, p.3) CMA pidió que OSHA permita el uso de cualquier equipo de QNFT, tal como el Portacount , que pueda medir confiablemente una prueba de reto." (Ex. 32-28, p.131)

TSI, Inc. (Ex. 32-11, ATT. 1-3) sometió tres estudios técnicos al expediente de BD informando los resultados de estudios que comparan el método de prueba de ajuste de respirador de contaje nuclear de condensación (CNC) del Portacount con el método aerosol/fotómetro. El primero, publicado en el Journal of the International Society for Respiratory Protection, describió un estudio del Ejército de EEUU comparando los factores de ajuste determinados por CNC con las determinaciones más tradicionales de aerosol de aceite de maíz/fotómetro. Las pruebas iniciales no emplearon sujetos humanos, sino que usaron un conjunto de máscara/cabezote encerrado en una campana de plástico. Se probó numerosas condiciones de calor y humedad repetidamente.

Se calculó el coeficiente de correlación para determinar la fuerza de la relación entre las mediciones hechas en aplicación de dos métodos. El coeficiente decorrelación calculado en este estudio alcanzó desde 0.953 a 0.996. ¹¹

El estudio del ejército también hizo pruebas de ajuste en sujetos humanos usando ambos métodos. Los sujetos fueron probados por cada método secuencialmente y las concordancias/discordancias de

paso-falla determinó para 100 pruebas de comparación. El acuerdo excedió a 95%. El autor concluyó que "(CNC) fue una alternativa apropiada a los sistemas de pruebas de ajuste cuantitativas de fotometría convencionales." (Ex. 32-11. Att.1, p. 8)

El segundo estudio, realizado en la Shell Oil Company, describió las pruebas de ajuste subsiguientes de aproximadamente 50 sujetos de prueba en cada una de las dos plantas químicas. (Ex. 32-11, Att.2) Nuevamente, la metodología Portacount/CNC fue comparada con los resultados del método aerosol de aceite de maíz/fotometría. Las diferencias en los resultados obtenidos del método Portacount/CNC y el método aerosol/fotometría mostró menos de 10% de discordancia y no fueron estadísticamente distinguibles. El autor concluyó que el "Portacount parecería ser un sistema aceptable de prueba de ajuste cuantitativo." (Ex. 32-11, Att. 2, p. 6)

La submisión final fue un estudio por Rose et al. que apareció en el Journal of Applied Occupational and Environmental Hygiene en 1990. (Ex. 32-11, Att. 3) Nuevamente, las mediciones de factor de ajuste secuencial usando los sistemas de prueba de aerosol/fotómetro y CNC/Portacount) fueron comparadas. Fueron comparados en la misma prueba de ajuste de respirador para cada sujeto. El estudio envolvió 24 sujetos de prueba. Se halló que los factores de ajuste determinados por el fotómetro eran más bajos que las determinaciones de CNC en 14 de

¹¹ El coeficiente de correlación es la proporción del total de la suma de la variación cuadrada que está explicada por la relación lineal. Así, un coeficiente de correlación de cero indica que las dos no están relacionadas, mientras que un valor de cerca de 1 indica la alta correlación positiva.

24 pares. Sin embargo, el coeficiente de correlación fue sobre 0.85, indicando que las dos series de mediciones estaban altamente correlacionadas. Otras pruebas estadísticas fueron aplicadas y no se demostró diferencias entre los dos métodos. Cuando se hizo comparaciones en pares de las concordancia/discordancia de paso-falla, los autores concluyeron que "hubo sólo un par discordante en las 48 comparaciones en los dos factores de ajuste críticos." Al revisar la literatura entonces actual, Rose et al. señaló que varios otros estudios habían mostrado concordancias entre los resultados de los métodos de medición de los dos factores de ajuste.

Estos hallazgos afirman la determinación anterior de OSHA basado sobre un estudio por Lawrence Livermore National Laboratory (según descrito en la directriz de cumplimiento antes mencionada), que el método CNC/Portacount de determinación de factor de ajuste es aceptable. En vez de continuar considerando el uso del método CNC/Portacount como una violación de minimis, OSHA está aceptando en la regla final su uso para pruebas de ajuste para exposición a BD y ha incluido las instrucciones para realizar las pruebas de ajuste en el Apéndice E. Estas instrucciones son esencialmente las mismas que las del manufacturero.

En el Apéndice E de la propuesta, el protocolo QNFT en la sección C(4)(xi) requería que los respiradores de medio rostro y de rostro completo obtuvieran un factor de ajuste mínimo de 100 durante las pruebas de ajuste QNFT. John Hale declaró que es necesario un factor de ajuste mínimo de 10 veces el APF para esa clase de respiradores. (Ex. 32-3) James Kline de Wilson Safety Products señaló que el preámbulo establecía que un factor de ajuste mínimo de 100 para las

medias caretas y 500 para caretas completas debe ser obtenido durante las pruebas de ajuste, mientras que el Apéndice E mencionó sólo un factor de ajuste de 100. (Ex. 32-14) El Sr. Kline recomendó que el factor de ajuste mínimo debe ser 10 veces el APF aplicable o el factor de protección necesario para la aplicación, lo que sea más bajo. NIOSH también reconoció la diferencia en requisitos de factores de ajuste entre el preámbulo de la propuesta y el Apéndice E y recomendó que se use un factor de ajuste de 100 para cuarto y media careta y que se use un factor de ajuste de 500 para careta completa. (Ex. 32-25) OSHA está de acuerdo en que el lenguaje en el Apéndice E propuesto es un error y lo ha corregido en la regla final para requerir que se obtenga un factor de ajuste mínimo de 100 para media careta y 500 para careta completa durante las pruebas QNFT.

Obtener un ajuste apropiado para cada empleado puede requerir que el patrono provea de dos a tres tamaños y tipos de careta diferentes, de modo que el empleado pueda seleccionar el respirador más cómodo que tenga una careta con el menor escape de alrededor del sello de la careta. En pasados esfuerzos de reglamentación OSHA ha hallado consistentemente que este es un requisito necesario para las pruebas de ajuste de los dispositivos a presión negativa, ya que la configuración de cada uno de los manufactureros y es altamente improbable que a todos los empleados ajuste cómodamente la careta de un solo manufacturero, aún si se provee diferentes tamaños.

Sin embargo, el requisito en el Apéndice E de usar respiradores de múltiples manufactureros para las pruebas de ajuste de los respiradores a presión positiva fue cuestionado por CMA ya que, a diferencia del caso para caretas a presión negativa, la mayoría de las personas puede ser adecuadamente ajustada con el equipo a presión positiva de un solo manufacturero. (Ex. 112) CMA también mostró preocupación porque, si a los empleados se le asigna diferentes marcas y modelos de caretas a presión positiva, puede surgir la confusión en el lugar de trabajo con el uso de diferentes tipos de mangas específicas a cada manufacturero, aumentando la probabilidad de que se use aditamentos de respirador incompatibles, aumentando el riesgo a los trabajadores. No obstante, según discutido anteriormente, OSHA ahora no requiere pruebas de ajuste en la regla final para BD, defiriendo el juicio hasta que este asunto sea resuelto en la reglamentación para el 29 CFR 1910.134.

La submisión de CMA discutió dos asuntos adicionales de las pruebas de ajuste, recomendando que OSHA elimine el protocolo del QLFT de humo irritante en el Apéndice E, debido a preocupaciones de salud y que el ejercicio de muecas sea eliminado del protocolo de las QNFT porque tiende a resultar en un factor de ajuste artificialmente bajo. (Ex. 32-28, Ex. 112) OSHA está evaluando ambos de estos asuntos en el contexto de la reglamentación para el 29 CFR 1910.134. Al presente tiempo, OSHA está reteniendo en el Apéndice E la QLFT de humo irritante, de los patronos desear continuar usándola. De OSHA determinar al promulgarse la revisión final del 29 CFR 1910.134 que el uso de la QLFT de humo irritante presenta riesgos excesivos a los empleados, OSHA hará los cambios apropiados a su regla final para BD.

En relación al asunto de las pruebas de muecas, este ejercicio es para determinar si la careta que esté siendo probada se reajustará a la cara después de que el sello sea roto. En pruebas de ajuste cuantitativo, el instrumento de prueba de mostrar un alza en la concentración del agente de reto

dentro de la careta durante el ejercicio de muecas, seguido por una baja una vez el respirador se reasiente. Si el respirador no se reasienta, los ejercicios de prueba subsiguientes mostrarán fuga excesiva, resultando en una prueba fallida. Ya que aún una careta apropiadamente ajustada puede mostrar penetración aumentada durante el ejercicio de muecas, la penetración observada durante el ejercicio no ha de ser usada al calcular el factor de ajuste general. OSHA ha revisado el Apéndice E en la regla final para aclarar este aspecto de los factores de ajuste determinantes para caretas de respirador.

El preámbulo a la propuesta contenía una discusión sobre la necesidad de llevar a cabo un cotejo del ajuste de la careta antes de entrar al área de trabajo expuesta a BD. (55 FR 32736 a 32793) El propósito de realizar tal cotejo de ajuste a presión negativa o positiva es cumplir con el objetivo de demostrar que se obtiene el sello apropiado de la careta cada vez que se use el respirador. El Apéndice E, Sección II contiene descripciones de los métodos de cotejo recomendados de ajuste positivo y negativo. Esta prueba puede ser un cotejo de ajuste de presión positiva, en el cual la válvula de exhalación está cerrada y el usuario exhala a la careta para producir una presión positiva, o un cotejo de ajuste de presión negativa, en el cual se cierra la entrada y el usuario inhala de modo que la careta colapsa ligeramente. No todos los respiradores de ajuste hermético pueden ser cotejados para ajuste usando uno u otro de estos métodos, ya que el usuario debe ser capaz de bloquear ya sea la entrada o la válvula de exhalación. Donde no pueda cotejarse el ajuste usando

uno de los métodos anteriores, el usuario deberá usar el método de cotejo de ajuste recomendado por el fabricante del respirador que esté siendo usado. Se ha añadido lenguaje a la sección de la prueba de ajuste de respirador de la norma final de BD en el párrafo (h)(5)(iii) que contiene el requisito.

I. Equipo de protección personal

Este párrafo, el cual en la regla propuesta estaba incluido en el párrafo de Protección Respiratoria, ha sido separado a un párrafo separado para facilitar el cumplimiento. El párrafo (i)(6) (párrafo (g)(6) de la regla propuesta), requiere que se use equipo de protección personal donde sea apropiado para evitar el contacto con los ojos y limitar la exposición dérmica a BD licuado y soluciones que contengan BD. Más aún, debe estar provisto por el patrono sin costo al empleado y el patrono no deberá garantizar su uso donde sea apropiado. OSHA cree que este enfoque orientado a la ejecución ofrece a los patronos la flexibilidad de proveer en una situación dada sólo la ropa y equipo de protección necesarios para proteger a los empleados sin especificar la naturaleza exacta del equipo de protección a ser usado. Este párrafo está lo suficientemente orientado a la ejecución para permitir al patrono la flexibilidad necesaria para proteger a los empleados en cada operación de trabajo particular de la exposición a BD encontrada. Por lo tanto, el cumplimiento puede ser adaptado para ajustarse a los riesgos de ajuste presentados sobre una base diaria.

OSHA señala además que los requisitos genéricos para el equipo de protección personal (PPE) (Part 1910, Subpart I), aplica a para BD, excepto donde una disposición específica de la norma de BD

disponga de otro modo.

J. Situaciones de emergencia

Bajo el párrafo (b) de esta sección, OSHA define una situación de emergencia como cualquier ocurrencia tal como, pero no limitada a fallas de equipo, rotura de envases, o fallos de equipo de control que pudiera resultar o resulte en un escape descontrolado significativo de BD.

El párrafo (j) requiere que los patronos desarrollen nuevos planes escritos para situaciones de emergencia o modifiquen el plan existente para contener los elementos aplicables del 29 CFR 1910.38, Planes de Emergencia de Empleados y Planes de Prevención de Incendios y el 29 CFR 1910.120, Operaciones de Desperdicios Peligrosos y Respuesta de Emergencia y cómo haya de tratarse la causa de la emergencia.

Ambas de las normas antes mencionadas requieren planes escritos para respuestas de emergencia y establecen su contenido y uso; sin embargo, se señala que el párrafo (q)(1) del 1920.120 establece lo siguiente:

Deberá desarrollarse e implantarse un plan de respuesta de emergencia antes del comienzo de las operaciones de respuesta de emergencia. El plan deberá estar por escrito y disponible para inspección y copia por los empleados, sus representantes y el personal de OSHA. Los patronos que evacuen a sus empleados del área de peligro cuando ocurra una emergencia y que no permitan a ninguno de sus empleados asistir en el manejo de la emergencia, están exentos de los requisitos de este párrafo, si proveen un plan de acción de emergencia de acuerdo con el (29 CFR) 1910.38(a) de esta parte.

Así, sólo una de las dos normas, ya sea 1910.38 o 1910.120, aplicaría probablemente a una facilidad. OSHA cree que es probable que las facilidades más pequeñas cumplan con las disposiciones del 29 CFR 1910.38, mientras que los patronos cuyas facilidades son lo suficientemente grandes para tener personal de respuesta de emergencia disponible cumplan con el 29 CFR 1910.120.

OSHA reconoce que toda liberación súbita de BD no constituye una emergencia. Por ejemplo, la rotura accidental de una jeringuilla de muestreo que contenga una cantidad mínima de BD no constituiría normalmente una emergencia. De la otra mano, la falla de una válvula en un recipiente de reacción, un reborde o válvula de liberación de seguridad con probabilidad constituiría una emergencia. OSHA cree que el cumplimiento con estos requisitos garantizará que los empleados afectados estén efectivamente protegidos durante una emergencia de BD.

En la reapertura limitada de el expediente de BD en marzo de 1996. OSHA declaró que proponía definir "Emergencia" como:

* * * cualquier ocurrencia tal como, pero no limitado a falla de equipo, rotura de envases o falla de equipo de control que pudiera resultar o resulte en una liberación inesperada significativa de BD.

La Agencia dijo que estaba considerando limitar los escapes de emergencia a aquellos que sean

descontrolados, de modo que la última frase de la definición leería:

" * * * que pudiera resultar o resulte en un escape significativo descontrolado de BD." Entonces preguntó si esta adición aclara adecuadamente qué situaciones OSHA considera emergencias y si el término "liberación significativa" da guía adecuada a los patronos en relación a cuánto BD deba ser liberado para constituir una emergencia.

Se recibió algún comentario sobre este asunto y está discutido en el párrafo que trata la definición de el término situación de emergencia en la sección de definición (b) del Sumario y Explicación.

OSHA ha elegido usar el término ocurrencia descontrolada porque es más descriptiva y es consistente con la norma de Comunicación de Riesgos (29 CFR 1910.1200) y la norma de Operaciones de Desperdicios Peligrosos y Respuesta de Emergencia (29 CFR 1910.120).

En la regla propuesta, OSHA incluyó las disposiciones para uso de protección respiratoria y para alertar a los empleados durante las emergencias. Estas han sido omitidas de esta sección como redundantes. El párrafo (j)(i)(iv) establece los requisitos para uso de respirador durante emergencias. El párrafo (k)(4)(ii) establece los requisitos de selección médica para aquellos expuestos a escapes significativos de BD.

K. Selección y Vigilancia Médica

Cuando sea apropiado, los programas de selección y vigilancia médica están requeridos por la sección 6(b)(7) de la Ley OSH para ser incluidos en las normas de salud de OSHA para ayudar a determinar si la salud de los trabajadores es adversamente afectada por la exposición a sustancias tóxicas. La relación entre selección y vigilancia médica fue aclarada en los comentarios postvista por el Dr. William Halperin, NIOSH (Ex. 90, p. 4) De acuerdo con el Dr. Halperin:

El término vigilancia "médica" con frecuencia es usado para cubrir dos actividades distintas: (1) La selección médica que busca de enfermedad temprana y (2) vigilancia médica: la recopilación, análisis y diseminación continuados de información relacionada con salud que pueda ser aplicada a la promoción de la salud y la prevención de efectos adversos a la salud. (Ex. 90, p. 4).

El párrafo (k) de esta regla aclara la intención de OSHA de incluir ambas actividades en un programa para identificar y evitar la enfermedad relacionada con BD.¹²

Los riesgos a la salud que se ha mostrado que están asociados con la exposición ocupacional a BD incluyen leucemia, linfoma no Hodgkins y anemia. Además, se ha observado resultados reproductores y desarrollistas adversos en los estudios toxicológicos de ratones hembras y machos. El programa de selección y vigilancia médica especificado en el párrafo (k) tiene las siguientes metas;

1. Evitar las enfermedades ocupacionales relacionadas con la exposición a BD;
2. Detectar y tratar enfermedad relacionada con BD antes de que un trabajador busque

rutinariamente cuidado médico; y

3. Proveer información sobre la adecuacidad de los PELs para BD.

Aunque la mayoría de las disposiciones de selección y vigilancia médica permanecen iguales que en la propuesta, se ha hecho varios cambios. Estos cambios incluyen:

- (1) Se requiere exámenes físicos cada tres años, en vez de anualmente;
- (2) Se ha añadido un cuestionario de salud anual para los trabajadores expuestos a BD;
- (3) Se requiere un contaje de sangre completo anual, incluyendo diferencial y contaje de plaquetas (CBC):

¹² Nada en esta norma cambia el significado del término "vigilancia médica" según ha sido usado en las normas anteriores, tales como las normas de asbesto, 29 CFR 1910.1001 y 1926.110.

(4) La evaluación médica de los empleados a quienes se requiere usar respiradores, incluyendo un avalúo de la función cardiopulmonar, ya no está requerida en esta regla y los patronos son referidos a 29 CFR 1910.134:

(5) A los empleados con pasadas exposiciones a BD que cumplan con los criterios específicos debe ofrecerse participación continuada en los programas de selección y vigilancia médica;

(6) La actividades pertinentes a la selección y vigilancia médica han sido más claramente delineadas; y

(7) La responsabilidad del programa ha sido expandido para incluir a otros profesionales de la salud licenciados, así como a médicos.

El párrafo (k)(1) especifica las circunstancias bajo las cuales los patronos deben proveer selección y vigilancia médica para los empleados expuestos a BD. Bajo el párrafo (k)(1)(i), este programa debe ser ofrecido a todo empleado con exposición a BD en concentraciones en o sobre el nivel de acción o al menos 30 días cada año. Además, debe estar disponible a aquellos empleados que tengan o puedan tener exposición a BD en o sobre los PELs en al menos 10 días al año.

Esta disposición permanece igual a la contenida en la regla propuesta. Una serie alternativa de criterios para los empleados cubiertos fue sugerida en el acuerdo conjunto laboral/industrial para la cubierta de los empleados fue sometido a OSHA por USWA y el IISRP. (Exs. 118-12; 119) Este acuerdo hubiera elevado el umbral de exposición de los empleados a concentraciones de BD a o sobre el nivel de acción por al menos 60 días al año y en o sobre los PELs por al menos 30 días al año. La revisión de OSHA del expediente no produjo evidencia de controversia para los niveles de activación según originalmente propuestos. De hecho, Shell Oil Company proveyó comentarios escritos que establecían en parte:

Esto es una definición razonable de quién deba estar cubierto, con un factor de tiempo (30 días al año), para exposiciones en o sobre el nivel de acción * * * y un factor de tiempo más corto (10 días al año) para exposición en o sobre el PEL * * * o el STEL * * * (Ex. 32-27)

Además , la designación de niveles de activación para selección y vigilancia médica en o sobre el nivel de acción por 30 días y en o sobre los PELs por 10 días al año es consistente con la pasada política de OSHA. Por ejemplo, en la reglamentación para exposición ocupacional a emisiones de hornos de coque, OSHA determinó que un período de tiempo específico es el método más efectivo y administrativamente factible de adoptar para excluir a los trabajadores con exposiciones muy limitadas, e.g., asignaciones temporeras durante períodos de vacaciones. (41 FR 46777) Al mismo tiempo, OSHA mostró preocupación porque el período de tiempo seleccionado sea suficientemente inclusor y eligió un punto límite de 30 días. (41 FR 46777) La reglamentación de exposición ocupacional a arsénico inorgánico siguió la misma política. (43 FR 19620). Subsiguientemente,

la norma de salud para exposición ocupacional a benceno y la regla propuesta para cloruro de metileno usaron los activadores de 30/10 para la inclusión en el programa de vigilancia médica. (29 CFR 1910.1028; 56 FR 57036)

Este enfoque general a la selección de los empleados para la cubierta por el programa de selección y vigilancia médica está basado, en parte, sobre la teoría de que los cánceres asociados con la exposición a BD es probable que estén relacionados con dosis. Así, los empleados expuestos por sólo unos días al año pueden estar en riesgo más bajo de desarrollar enfermedad relacionada con BD. Este enfoque permite a los patronos concentrar los valiosos recursos de selección y vigilancia médica en los empleados de mayor riesgo.

Otro cambio en la cubierta del programa de selección y vigilancia médica es la eliminación de la cubierta basada sólo sobre el uso de respirador requerido. La propuesta especificaba que todo empleado cuya exposición a BD requiera el uso de respirador, no obstante la duración de la exposición, estén cubiertos por el programa. En la regla final, los empleados que usen respirador serán parte del programa de selección médica si están sobre el nivel de acción o PELs por la cantidad de tiempo establecida en las disposiciones de selección médica (en al menos 30 días o más para el nivel de acción y en 10 o más días para los PELs). Este cambio es consistente con las recomendaciones contenidas en el acuerdo laboral gerencial y con la intención de OSHA de delinear claramente los requisitos de vigilancia médica para los empleados con exposiciones químicas específicas y aquellas que deban usar respirador, irrespectivo de los riesgos específicos. (Ex. 118-12; 29 CFR 1910.134) OSHA cree que los requisitos de selección médica para usuarios de respiradores debe ser consistente con las disposiciones contenidas en el 29 CFR 1910.134. El apoyo para este enfoque fue recibido por varios representantes industriales. (Ex. 118-11; 118-13; 118-14)

La regla propuesta también incluyó una disposición para evaluación médica de la función cardiopulmonar para todos los empleados cuyas exposiciones les requiera usar respiradores. Esta evaluación fue apoyada por el Dr. Phillip Landrigan del Mount Sinai Medical Center. El declaró que:

* * * las pruebas cardiopulmonares para personas que vayan a usar respirador está muy indicado, que usar un respirador aumenta el trabajo de respirar. Es importante saber que una persona tiene suficiente capacidad cardiopulmonar para poder llevar a cabo segura y saludablemente su trabajo con el respirador puesto. (Tr. 1/15/91. p. 200)

Sin embargo, OSHA recibió varios comentarios, incluyendo algunos de Shell, CMA y el Dr. James A. Saunders, que estuvieron en desacuerdo con esta disposición. (Exs. 32-27; 112; Tr. 1/18/91 , p. 1213-1214) De acuerdo con CMA:

Todos los empleados que usen respiradores no deben recibir una evaluación de función cardiopulmonar. Como en la norma de benceno, debe realizarse una prueba de función pulmonar

cada tres años en los empleados que usen respiradores por al menos 30 días al año. La función cardiopulmonar de estos empleados debe ser evaluada pero no debe requerirse una prueba específica excepto según dirigido por el médico examinador. (Ex. 112, pp. 127-128)

El testimonio del Dr. Saunders, quien testificó de parte del panel de CMA de BD, apoyó la posición de CMA sobre este asunto (Tr. 1/18/91, pp. 1213-1214) Shell ofreció la siguiente opinión:

Esta no es una definición razonable de quién deba ser evaluado. * * * Promulgar requisitos ligeramente diferentes para evaluación de usuario de respirador en diferentes normas de exposición a químicos sólo crea confusión y desuniformidad. OSHA necesita finalizar una norma de respiradores en vez de poner diferentes detalles en cada norma. * * * (Ex. 32-27, attachment II, p.3)

En la regla final, OSHA ha aclarado su posición sobre la selección y la vigilancia médica para empleados cuyas exposiciones a BD les requiera usar respirador. Las determinaciones en relación a la capacidad física de realizar el trabajo y usar equipo debe hacerse conforme al 29 CFR 1910.134. De conformidad, el párrafo (k)(4)(iii) ha sido añadido para referir a los patronos a la norma sobre protección respiratoria y el requisito de evaluación de función cardiopulmonar ha sido eliminado de la norma. También se ha recibido comentarios de apoyo a estos cambios de los representantes laborales e industriales en respuesta a la reapertura limitada del expediente de reglamentación. (Exs. 118-11; 118-13; 118-14; 118-16)

El concepto para el párrafo (k)(1)(ii) fue recomendado en el acuerdo laboral-gerencial sometido a OSHA por USWA y el IISRP. Requiere que los patronos continúen la selección y vigilancia médicas para los empleados después de haber sido transferidos a un trabajo sin exposición potencial a BD cuando sus historiales de trabajo cumplen con los criterios especificados. (Ex. 118-12) Estos criterios son: (1) Exposición en o sobre el límite TWA de ocho horas o STEL en 30 días o más al año por 10 o más años; (2) exposición en o sobre el nivel de acción por 60 días al año por 10 o más años; o (3) exposición sobre 10 ppm por 30 días o más en cualquier año pasado. (Ex. 118-12) Esto también incluiría a los empleados que se transfieran a trabajos de baja exposición a BD, siempre que sus historiales de trabajo cumplan con los criterios especificados. OSHA da la bienvenida a esta nueva disposición en la regla final debido a la protección adicional que ofrece a los trabajadores con

historial de exposición ocupacional a BD. Los períodos de latencia relativamente cortos asociados con la enfermedad relacionada con BD, que alcanza de 4-9 años a 15-20 años, provee una razón de apoyo para esta disposición.

Las objeciones a esta disposición fueron hechas por Texas Petrochemicals Corporation y Hampshire Chemical Corporation sobre las bases de las mediciones y archivo de datos no confiables del pasado. (Exs. 118-6; 118-8) La Air Transport Association objetó a esta disposición sobre el terreno de que incluir a "empleados cuya exposición pasada fuera durante un período de 10 años parece extrema." (Ex. 118-18B) En vez, ellos sugirieron "un período de 5 a 3 años como criterio de selección." En respuesta a estas preocupaciones, OSHA cree que la evidencia epidemiológica sugiere que estos trabajadores pueden estar en riesgo aumentado de enfermedad relacionada con BD. Esta disposición reduce la cubierta de los trabajadores previamente expuestos a aquellos con el mayor riesgo. Es la opinión de OSHA que este enfoque yerra del lado de la cautela para este grupo de trabajadores. El apoyo para este requisito, junto con las disposiciones del párrafo (k)(1)(i), fue ofrecido por CMA en su declaración de que "esta norma de elegibilidad es apropiada para el programa de vigilancia médica y protegerá efectivamente a los empleados que no estén en riesgo." (Ex. 118-13) OSHA opina que, cuando se toma en conjunto con la acuerdo laboral-gerencial entero, el requisito de incluir a los empleados con exposición histórica a BD será protector para los empleados de alto riesgo y proveerá datos valiosos para la porción de vigilancia médica de esta sección, párrafo (k)(8)(j).

El párrafo (k)(1)(iii) requiere que la cubierta en el programa de selección y vigilancia médica debe ser extendido a cada empleado expuesto a BD siguiente a una situación de emergencia, no empece las concentraciones aerosuspendidas de BD normalmente presentes en el lugar de trabajo. Donde cantidades muy grandes de BD sean mantenidas en sistemas sellados, la exposición de rutina puede ser virtualmente cero. Sin embargo, la falla de sistema pudiera resultar en exposiciones catastróficas. Así, los patronos que hayan identificado operaciones donde haya potencial para una emergencia que envuelva BD debe tomar la acción necesaria para implantar un plan de emergencia, según requerido en el 29 CFR 1910.38. Además, los patronos deben asegurar que haya cuidado médico de emergencia disponible para los empleados expuestos y de que tal cuidado sea ofrecido por médicos u otros profesionales del cuidado de la salud licenciados con conocimiento de la toxicidad crónica y aguda del BD.

El párrafo (k)(2) discute la administración de programa. Específicamente, esta disposición requiere que el programa de selección y vigilancia médica sea provisto sin costo al empleado, sin pérdida de paga y a un tiempo y lugar razonables. Es la opinión de OSHA que esta disposición es necesaria para alentar a la participación de los empleados. Este mismo requisito está contenido en la propuesta. Más aún, es consistente con otras normas de salud de OSHA, así como con las disposiciones contenidas en la Ley OSH.

Además, el párrafo (k)(2)(ii) requiere que todos los exámenes físicos, procedimientos médicos y cuestionarios de salud sean administrados por "un médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado", definido como un individuo cuyo alcance de práctica legal permitido (i.e., licencia, registro o certificación), le permite proveer independientemente o delegarse la responsabilidad de proveer algunos o todos los servicios del cuidado de la salud requeridos por el párrafo (k) de esta sección. La propuesta requería que todos los procedimientos médicos sean realizados por o bajo la

supervisión de un médico licenciado.

Sin embargo, OSHA ha considerado por largo tiempo el asunto de si, y cómo especificar los profesionales particulares que hayan de realizar la vigilancia médica en todas sus normas. La Agencia ha determinado que otros profesionales que no estén licenciados bajo las leyes estatales para proveer selección y vigilancia médica también serían proveedores apropiados de tales servicios para propósitos de la norma de BD. La Agencia reconoce que el personal capaz de proveer la selección y vigilancia médica requeridas puede variar de estado en estado dependiendo de las leyes de licenciatura del estado. Bajo la regla final, un patrono, después de familiarizarse con las leyes estatales que demarcan el alcance de práctica para varios profesionales del cuidado de la salud licenciados, tiene la flexibilidad de retener los servicios de una variedad de profesionales del cuidado de la salud licenciados, reduciendo así potencialmente los costos y los inconvenientes para el patrono y aliviando las cargas de cumplimiento.

En el futuro, OSHA puede intentar, con la cooperación de las partes interesadas, especificar qué profesionales del cuidado de la salud son los más apropiados para realizar cada uno de una variedad de servicios diagnósticos, terapéuticos, médicos gerenciales y otros. El enfoque más genérico contenido en esta norma señala, sin embargo, la creencia de OSHA de que los empleados deban tener acceso a, y que los patronos deban retener, donde sea factible, aquellos profesionales con el mayor nivel de pericia al discriminar entre los problemas médicos asociados con la exposición ocupacional o ambiental y aquellos asociados con las condiciones orgánicas no se relacionadas con exposición. Aunque el número limitado de médicos ocupacionales y enfermeras de la salud ocupacional disponibles para realizar estos servicios está aumentando, tal peritaje no correlaciona necesariamente con cualquier credencial particular.

El requisito de administración de programa final, párrafo (k)(2)(iii), es para todas las pruebas de laboratorio a ser conducidas por un laboratorio acreditado. Esta disposición es consistente con otras normas de la salud, incluyendo benceno (29 CFR 1910.1028), patógenos hematotransmitidos (29 CFR 1910.1030), y plomo (29 CFR 1910.1025). Más aún OSHA cree que este requisito es un elemento necesario para el control de calidad en el programa de selección y vigilancia médica.

La frecuencia requerida de las actividades de selección está mostrada en el párrafo (k)(3). Para cada empleado cubierto bajo los párrafos (k)(1)(i)-(ii), se requiere un cuestionario de salud y un CBC cada año. Además, debe proveerse los exámenes médicos a intervalos específicos: (1) Una evaluación física inicial si han transcurrido doce meses o más desde el último examen médico conducido como parte de un programa de selección médica para exposición a BD; (2) Un examen precolocación antes de asumir los deberes el empleado en un trabajo con exposición a BD; (3) cada tres años después del examen físico precolocación o colocación inicial; (4) a discreción del médico u otros profesional de la salud licenciado; (5) un examen de terminación de exposición al tiempo de la reasignación del empleado a un área donde la exposición a BD esté bajo el nivel de acción, si el historial de pasadas exposiciones del empleado no cumple con los criterios del párrafo (k)(1)(ii) para participación continuada en el programa y si han transcurrido doce meses o más desde el último examen físico; y (6) al terminarse el empleo, si han transcurrido doce meses o más desde el último examen físico.

Hay varias diferencias entre la regla final y la propuesta en relación al tipo y la frecuencia de las

actividades de selección médica. Primero, el examen médico inicial provisto bajo esta sección debe ser provisto sólo "si han transcurrido doce meses o más desde el último examen médico conducido como parte de un programa de selección médica para exposición a BD." Esta adición al lenguaje de la propuesta fue hecho para evitar los exámenes físicos extra innecesarios cuando la porción de selección y vigilancia médica de la regla final entre en vigor. Es la opinión de OSHA que, si un empleado ha recibido un examen físico como parte de un programa de selección médica para BD dentro del pasado año, un examen físico repetido conducido sólo para coincidir con la promulgación de esta regla sería innecesario y costoso al patrono y cargoso para el empleado. Sin embargo, la evaluación de los datos para el grupo entero de trabajadores expuestos a BD aún sería necesario que se hiciera para cumplir con la porción de vigilancia de este párrafo.

Segundo, el requisito de evaluaciones precolocación ha sido cambiado de "antes del tiempo de la asignación inicial del empleado" a "antes de que el empleado asuma los deberes". Este cambio refleja los comentarios recibidos de Shell, los cuales declararon:

* * * antes del tiempo de la asignación inicial no es efectivo. OSHA debe hacer claro que lo que quiere decir es que al tiempo de la asignación inicial o transferencia a un trabajo que cumpla con los criterios de entrada y preferiblemente antes de la asunción de los deberes en tal asignación. (Ex. 32-27, attachment II, p. 4)

OSHA está de acuerdo con que el fraseo refleja más claramente la intención detrás de este requisito para los exámenes precolocación. Tales exámenes tienen la intención de evaluar la capacidad del empleado de trabajar en una manera segura y saludable en un ambiente de trabajo específico. además, establecen una línea de base de información contra la cual los futuros cambios en el status de salud pueden ser confrontados.

Tercero, la frecuencia de los exámenes físicos ha sido cambiada de una vez al año a cada tres años siguiente al examen inicial o de precolocación. Se recibió varios comentarios que discutían la frecuencia de estos exámenes. Por ejemplo, CMA ofreció la opinión de que "requerir un examen físico completo cada año no es razonable y es excesivamente oneroso." (Ex. 112, p. 131) El Dr. Saunders, testificando de parte del panel de BD de CMA, también objetó a los exámenes físicos anuales, declarando que son "irrazonables y dispendiosos de los recursos médicos limitados." (Tr. 1/18/91, p. 1210) OSHA está de acuerdo en que un examen físicos anual no es la actividad más efectiva de selección médica para detectar enfermedad relacionada con BD, y así ha cambiado este requisito. Sin embargo, OSHA no está de acuerdo con CMA en que los exámenes físicos deben ser provistos "donde estén ameritados por síntomas de efectos adversos a la salud que pudieran estar relacionados con la exposición a butadieno." (Ex. 112, p. 127) Tal enfoque ignoraría los principios de la selección y vigilancia médica, i.e., la identificación temprana de la enfermedad antes de que se buscara cuidado médico rutinariamente. Más recientemente, se ha expresado apoyo para los representantes del trabajo y la industria para esta agenda de frecuencia. (Exs. 118-12; 118-13)

Cuarto, bajo la regla final, los empleados cubiertos por el programa de selección y vigilancia médica debe ser ofrecerse un cuestionario de salud y CBC anual. Es la opinión de OSHA que estas actividades de evaluación médica serán efectivas en detectar señales y síntomas de enfermedad relacionada con BD que ocurra en el intervalo entre exámenes físicos. Más aún, permiten mayor eficacia en la utilización de los recursos médicos. El apoyo a este enfoque de la selección médica se

ha mostrado en el acuerdo laboral-gerencial sometido a OSHA. (Ex. 118-12; 118-13)

Quinto, para permitir la aplicación del juicio profesional en el cuidado de los empleados expuestos a BD, los exámenes médicos han de ser provistos a discreción del médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado que revise los cuestionarios de salud y los exámenes de sangre anuales.

Esta disposición no sólo crea un mecanismo para respuesta inmediata a respuestas anormales en los cuestionarios o resultados de laboratorio, pero provee flexibilidad eliminando el requisito de exámenes físicos innecesarios y requerir exámenes físicos cuando estén indicados.

La sexta diferencia entre la NPRM y la regla final pertinente a la frecuencia de los exámenes físicos concierne a aquellos que ocurren al terminar el empleo o al tiempo de la reasignación a un área donde la exposición a BD esté bajo el nivel de acción, si el empleado no ha estado expuesto sobre el nivel de acción o los PELs para el período de tiempo requisito y si ha pasado 12 meses o más desde el último examen médico. El NPRM requería un examen de terminación "si han pasado tres meses o más desde el último examen médico anual." La regla final extiende este intervalo de tiempo a un lapso de un año o más.

La frecuencia de las evaluaciones médicas para los empleados expuestos a BD siguiente a una situación de emergencia está especificado en el párrafo (k)(3)(ii). La selección médica en esta situación se requiere que sea conducida tan rápidamente como sea posible, pero no más tarde de 48 horas después del evento. Este requisito está apoyado en parte por el acuerdo laboral-gerencial que recomendó que estas evaluaciones médicas sean "realizadas tan rápidamente como sea posible." (Ex. 118-12, p. 16) OSHA ha añadido la estipulación "pero no más tarde de 48 horas después de la exposición" para garantizar que se obtenga un CBC de línea de base dentro de ese período de tiempo. Un lectura de línea de base de CBC precisa es vital para comparación con valores de CBC subsiguientes para detectar desviaciones significativas de lo normal.

Finalmente, el párrafo (k)(3)(iii) discute las evaluaciones médicas para los empleados que deban usar un respirador refiriendo a los patronos al 29 CFR 1910.134. Este cambio de la NPRM es consistente con los comentarios recibidos de Shell.

* * * La evaluación médica del usuario de respirador debe tener alguna uniformidad , no obstante la exposición. Promulgar requisitos ligeramente diferentes para la evaluación de los usuarios de respirador en diferentes normas de exposición a químicos sólo crea confusión y no uniformidad. OSHA necesita finalizar una norma de respiradores en vez de poner diferentes detalles en cada norma, * * * (Ex. 32-27, attachment II. p.3)

Este enfoque aclara además la intención de OSHA de distinguir entre asuntos relacionados a la salud de los empleados que usen respiradores y aquellos que estén expuestos a BD. El apoyo para la separación de estos asuntos fue provisto por los representantes de la industria y el trabajo. (Ex. 118-12; 118-13; 118-11; 118-14; 119)

El párrafo (k)(4) cubre el contenido requerido de la selección médica. Uno de los componentes requeridos es un historial ocupacional y de salud comprehensivo que sea actualizado anualmente. Este historial debe poner énfasis particular sobre los sistemas hematopoyéticos y reticuloendotelial, incluyendo la exposición a químicos, además de BD, que pudieran tener un efecto adverso sobre estos sistemas, la presencia de señales y síntomas que pudieran estar relacionados a desórdenes de estos

sistemas, y cualquier otra información que el médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado determine que sea necesario. OSHA ha restablecido que la intención del enfoque del historial ocupacional y de salud de reflejar más claramente el conocimiento actual de la epidemiología del BD. Aunque OSHA no está especificando el formato del cuestionario, las muestras provistas en el Apéndice F indican que la información mínima debe ser obtenida a través del uso de cualquier cuestionario para cumplir con los requisitos de este párrafo.

Un historial ocupacional y de salud completo es parte de una evaluación médica detallada. Más específicamente, sin embargo, para los trabajadores que estén expuestos a BD, este historial tiene varias metas dirigidas. Primero, el historial inicial puede identificar a los trabajadores que estén potencialmente en riesgo aumentado de efectos adversos a la salud debido a la exposición a BD. Por ejemplo, según sugerido por el Dr. William Halperin de NIOSH en un contraexamen, "puede ser razonable aconsejar a los trabajadores con un historial previo de leucemia y linfoma evitar la exposición a (BD) * * * " (Tr. 1/17/91, p. 705) Los factores de riesgos personales, tales como anomalías hematológicas existentes, que coloquen al trabajador en riesgo aumentado de enfermedad relacionada con BD, también pueden ser identificados mediante el historial de salud. Además, la predisposición a linfomas está asociada con síndromes de deficiencias de inmunidad.

Segundo, el historial ocupacional y de salud actualizado tendrá un efecto de adiestramiento sobre los trabajadores educándolos sobre los efectos adversos a la salud potenciales debidos a la exposición a BD. Con el tiempo, OSHA cree que los trabajadores informados tendrán mayor probabilidad de buscar atención médica para los señales y síntomas que puedan estar asociados con la exposición a BD. Tercero, el historial inicial proveerá una línea de base crítica del estado de salud contra el cual pueden compararse los cambios. Finalmente, el cuestionario de salud también pudiera sugerir al médico o al profesional de la salud licenciado pruebas o procedimientos médicos adicionales que pudiera ser prudente ofrecer al empleado.

Otro componente requerido de la selección médica para BD es un examen físico completo, con énfasis especial sobre el bazo, hígado, nódulos linfáticos y piel. El examen médico para empleados expuestos a BD provee una oportunidad para la observación directa y palpación de órganos blanco tales como nódulos linfáticos, hígado y bazo. Específicamente, el médico estaría buscando señales de linfadenopatía (nódulos linfáticos recrecidos), esplenomegalia (bazo recrecido), o hepatomegalia (hígado recrecido). Aunque la linfadenopatía no es específica del linfoma o leucemia, el examen médico provee la oportunidad de detectar este hallazgo antes de que los síntomas se desarrollen. Esta razón fue rechazada por el Dr. Saunders en su testimonio. (Tr. 1/18/91, p. 1211-1212) Sin embargo, de acuerdo con el Dr. Halperin de NIOSH, "algunos individuos pueden beneficiarse de recibir tratamiento en este punto temprano en el curso de su enfermedad." (Ex. 90, p.5) El Dr. Dennis D. Weisemberger, un perito de OSHA, también ofreció testimonio que apoyaba esta base para examen físico periódico de los empleados expuestos a BD. (Tr. 1/16/91, pp. 275-276)

La actividad final requerida de la selección médica es un conteo de sangre completo (CBC). Un CBC consiste en un conteo de células blancas (WBC), hematocritos, hemoglobina, conteo diferencial de células blancas, conteo de plaquetas, conteo de células rojas (RBC) y morfología de células rojas y blancas. (Ex. 23-55) Es un importante componente del programa de selección médica porque la leucemia aguda puede en algunos casos ser diagnosticada con la ayuda de un CBC

antes de que comiencen los síntomas. Además, el CBC es una prueba efectiva para la detección de anemia, que pudiera resultar de la exposición a BD. (Tr. 1/17/91, p. 784)

La evidencia animal sugiere que el BD afecta a la médula ósea, resultando en anemia. En ratones, la inhalación de BD a 1,250 ppm, resultó en una disminución en eritrocitos circulantes, hemoglobina y eritrocitos totales, aumento en volumen corpuscular medio y leucopenia (disminución en el conteo de células blancas), debido principalmente a la disminución en neutrófilos segmentados (Ex. 23-12). Estos hallazgos son consistentes con un diagnóstico de anemia megaloblástica, sugiriendo que un CBC con un conteo de leucocitos pudiera resultar en información sobre la exposición a BD.

Además, los cambios en nivel de hemoglobina, conteo de trombocitos (plaquetas) y conteo de leucocitos ocurre en presencia de leucemia. Sin embargo, la detección de leucemia en la fase preclínica, i.e., antes del comienzo de los síntomas, puede no llevar a resultados de tratamiento mejorados. El valor de la detección temprana de la enfermedad, en este caso, es que provee la oportunidad de terminar la exposición potencial a BD. Un empleado que ya tenga anomalías hematológicas debidas a leucemia debiera evitar la exposición a BD y cualquier otro químico que pudiera acelerar o empeorar las citopenias y disfunción de las células sanguíneas.

La anomalía en los conteos de sangre se halla sólo en 37% de los pacientes con infiltración de la médula ósea. La correlación entre los conteos de sangre periférica y el involucramiento de la médula por linfoma es pobre. Sin embargo, el examen del frotis periférico de pacientes con linfomas no-Hodgkins puede resultar en evidencia de células malignas en alrededor de 15% de los pacientes (Ex. 23-52, p. 1,357)

Un CBC también puede ser una herramienta de selección valiosa para desórdenes distintos de leucemia y linfoma. Conforme al testimonio ofrecido por el perito de OSHA, Dr. Dennis Weisenburger:

* * * la ocurrencia de otras enfermedades de la sangre y los órganos que forman sangre también debieran ser críticamente examinados en los trabajadores con exposición a BD, particularmente citopenias, fallas de la médula ósea, anemia aplásica y síndromes mielodisplásicos (pre-leucémicos), que también han estado asociados con otros agentes químicos. (Ex. 39, p. 11)

Debido a que el período de latencia para el desarrollo de desórdenes linfohematopoyéticos y cánceres es relativamente corto, e.g., la muerte por leucemia puede ocurrir tan pronto como 3-4 años después de la exposición inicial, un CBC realizado anualmente es razonable y prudente. (Ex. 39, p. 9)

La combinación de un CBC anual y un examen físico cada tres años balancea la necesidad de diagnosticar leucemia (CBC) y linfomas (exámenes físicos) en una etapa temprana y el número limitado de casos con probabilidad de ser identificados mediante el programa de selección. OSHA cree que esperar porque los casos sensibles sean identificados colocaría a los empleados en riesgo de enfermedad crónica relacionada con BD, tal como leucemias y linfomas. Cuanto más rápidamente sean reconocidas tales enfermedades, más pronto pueden instituirse las modificaciones al lugar de trabajo para proteger la salud de los otros empleados. Un CBC anual, además de un

cuestionario de salud, es un medio eficiente de usar los recursos de selección para detectar leucemia temprana o anemia en individuos, mientras que simultáneamente proveen datos que pueden ser usados para proteger a toda la población de los empleados expuestos. Una estrategia de selección médica que incluya un CBC anual y un cuestionario de salud con exámenes físicos provistos cada tres años ha recibido el apoyo de los representantes laborales y de la industria. (Ex. 118-12; 118-13)

Para permitir las diferencias individuales entre los empleados cubiertos, así como el juicio profesional, se hace provisión para la inclusión de cualesquiera otras pruebas que el médico examinador u otro profesional de la salud licenciado considere necesario. Este requisito está provisto para garantizar que la flexibilidad adecuada sea incorporada a la norma, de modo que cualquier enfermedad ocupacional debida a exposición a BD sea adecuadamente diagnosticada y tratada. Más aún, esta disposición es consistente con las normas de salud previamente promulgadas.

Los requisitos de selección médica para los empleados expuestos a BD en una situación de emergencia enfocan sobre los efectos agudos de la exposición a BD. Estos efectos incluyen: Irritación de los ojos, nariz, garganta, pulmones o piel; visión empañada; tos; mareos; náusea y jaqueca. Como mínimo, los componentes de selección médica requeridos incluyen: Un CBC dentro de las 48 horas de la exposición y luego mensualmente por tres meses y un examen físico si el empleado informa síntomas relacionados con los efectos agudos. La participación de los empleados en el programa de selección y vigilancia médica, subsiguiente a una exposición a BD debida a una situación de emergencia, no necesita continuar por la duración del empleo. Esta limitación sobre la inclusión del empleado después de la exposición de una exposición de emergencia está apoyada en los comentarios recibidos de Shell. (Ex. 32-27, Att. II, pp. 3-4) Sin embargo, para acomodar el manejo de casos individuales, la participación continuada de los empleados en el programa de selección y vigilancia médica, más allá de los requisitos mínimos, se deja a la discreción del médico o a otro profesional del cuidado de la salud.

Además, el marco de tiempo para la recolección de los especímenes de sangre ha sido extendido de inmediatamente después de la emergencia a "dentro de 48 horas de la exposición y mensualmente por tres meses." Nuevamente, el apoyo para este enfoque fue provisto por Shell:

"Inmediatamente" después de toda emergencia puede no ser posible o aún razonable. Sugerimos "tan pronto como sea posible" después de una *exposición significativa* debido a un caso de emergencia y al menos dentro de 48 horas. * * * (Ex. 32-27, attachment II, p. 4)

El apoyo adicional para esta estrategia de selección médica siguiente a una situación de emergencia fue provista por el Dr. William Halperin, de NIOSH:

La duración de la vida de una célula roja es aproximadamente 120 días. Así, los resultados de un examen médico poco después de una alta exposición pueden ser normales a pesar de la capacidad productora de células severamente comprometida. Si una exposición es lo suficientemente alta para ameritar un examen médico, entonces sería razonable obtener un examen hematológico de línea de base al tiempo de la exposición, seguido por exámenes subsiguientes a los 30, 60 y 90 días. (Ex. 90)

Se requiere de un examen médico sólo si el empleado informa síntomas relacionados a los efectos agudos después de la exposición a BD en una situación de emergencia. Los comentarios sometidos por Shell apoyan la idea de que no toda exposición es una situación de emergencia que necesite de un examen físico. (Ex. 32-27, attachment II, p. 4) Es la opinión de OSHA de que este enfoque provee flexibilidad, según sugerido por el Dr. Saunders. (Tr. 1/18/91, p. 1214-1213) Contrario a la sugerencia por CMA, no deja la necesidad y frecuencia de los exámenes médicos siguientes a una situación de emergencia completamente al juicio del médico. (Ex. 112, p. 128) Así, OSHA cree la regla final adopta un enfoque moderado, aunque protector, para los requisitos de evaluación médica de los empleados expuestos a BD en una situación de emergencia.

El párrafo (k)(5) trata las evaluaciones y referidos médicos adicionales. Siempre que los resultados de selección médica indiquen anormalidades de los sistemas hematopoyético y reticuloendotelial, para las cuales la causa no sea prestamente aparente al profesional del cuidado de la salud, el empleado deberá ser referido a un especialista apropiado, e.g., hematólogo, para evaluación subsiguiente. El contenido de la evaluación se deja al juicio profesional al cual sea referido el empleado. Esta disposición es esencial para garantizar que los empleados reciban pronto diagnóstico en la etapa más temprana posible, cuando el tratamiento tiene la mayor probabilidad de ser efectivo.

En el NPRM, el párrafo sobre los exámenes y referidos adicionales contenían una disposición para el contenido de los exámenes o consultas médicos para incluir "la evaluación de la fertilidad y otras pruebas, si es requerido por el empleado y considerado apropiado por el médico." (55 FR 32736 at 32806) Después de la evaluación de todos los factores presentados en la reglamentación, la Agencia ha eliminado la disposición de las pruebas de fertilidad de la regla final. Sin embargo, dadas las observaciones en los animales experimentales, el programa de selección y vigilancia médica provistos por el patrono deben tratar los problemas reproductores y de desarrollo potenciales de los trabajadores expuestos a BD. (Se refiere al lector a la sección de efectos a la salud de este preámbulo). Los cuestionarios de ejemplo provistos en el Apéndice F incluye ejemplos de preguntas que tratan las preocupaciones de salud de reproducción y desarrollo.

La información que el patrono deba proveer al médico examinador u otro proveedor del cuidado de la salud licenciado está listada en el párrafo (k)(6). Específicamente, la información incluye: (1) Una copia de la norma de BD; (2) una descripción de los deberes del empleado según se relacionan con la exposición a BD; (3) el nivel actual o representativo de exposición a BD; (4) una descripción del equipo de protección personal pertinente; y (5) información de evaluaciones médicas previas relacionadas con el empleo que el médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado de otro modo pueda no tener disponible. El propósito de este requisito es proveer la información necesaria para que el médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado tome una determinación informada en relación a si el empleado pueda estar en riesgo mayor de exposición a BD.

El párrafo (k)(7) requiere que los patronos garanticen que el médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado produzca una opinión escrita de los resultados de la evaluación y provea una copia al patrono y al empleado dentro de los 15 días laborables de la evaluación médica. OSHA

rechazó la sugerencia de Shell de extender el tiempo para la provisión de la opinión escrita al empleado de 15 días a 30. (Ex. 32-27) En la opinión de OSHA, 30 días es una espera demasiado larga para informar a los empleados de los resultados de la evaluación médica. Sin embargo, OSHA está de acuerdo con la recomendación hecha en el acuerdo laboral-gerencial de especificar "días laborables." (Ex. 118-12, p. 18) Es la opinión de OSHA que esta recomendación no impacta adversamente la salud de los empleados en el programa de selección y vigilancia médica, sino que provee un marco de tiempo más práctico para la comunicación de esta información.

La opinión escrita debe contener los resultados de la evaluación médica que sean pertinentes a la exposición a BD, una opinión concerniente a si el empleado tiene algunas condiciones médicas detectadas que pudieran colocar la salud del empleado en riesgo mayor de daño material debido a la exposición a BD, y cualesquiera limitaciones recomendadas sobre la exposición del empleado a BD. Esta opinión debe ser desarrollada considerando una comparación de todos los resultados de la evaluación médica disponibles para la exposición ocupacional a BD. OSHA recomienda que el médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado use un flujograma para representar los cambios temporeros en el CBC. La ocurrencia de los cambios temporeros en índices de CBC, aún si los resultados actuales permanecen dentro de los límites normales, debe ser considerada al evaluar el riesgo de daño material a la salud, así como la opinión médica general.

Además, la opinión escrita debe incluir una declaración de que el empleado ha sido informado de los resultados de la evaluación médica y cualesquiera condiciones resultantes de la exposición a BD que requiera explicación o tratamiento adicional. La opinión escrita no deberá contener información alguna que no esté relacionada a la capacidad del empleado a trabajar con BD. Al emitir esta opinión, el médico u otro profesional de la salud licenciado debe basarse sobre los resultados obtenidos de la evaluación médica. Esta disposición no niega la obligación ética del médico u otro profesional del cuidado de la salud de transmitir cualquier otro hallazgo adverso directamente al empleado.

Los requisitos de vigilancia médica están especificados en el párrafo (k)(8). Esta disposición requiere que el patrono garantice la revisión periódica de la información obtenida de las actividades del programa de selección médica para determinar si la salud de la población está adversamente afectada por la exposición a BD. Este requisito tiene la intención de aclarar la política que OSHA ha observado por largo tiempo de que los datos individuales recogidos durante actividades de selección médica deben ser examinados en el agregado, con la información personal removida, de modo que las tendencias o patrones de población puedan ser observados y apropiadamente manejados. Esta disposición de vigilancia médica no requiere que los patronos conduzcan estudios epidemiológicos u otro tipo de estudios de investigación, aunque tales estudios ciertamente no están excluidos.

OSHA opina que esta revisión de información proveerá a los patronos de evidencia suplementaria de la efectividad de sus estrategias de control de exposición. Las obligaciones de los patronos en relación a la vigilancia médica pueden estar limitadas a una determinación de que todos los resultados de evaluación médica están dentro de los límites normales y que no ha ocurrido cambios

temporeros en estos resultados. Sin embargo, de identificarse un patrón de hallazgos anormales, el patrono puede tener la oportunidad de la prevención primaria de la enfermedad relacionada con BD.

La información aprendida de las actividades de vigilancia médica debe ser diseminada a los empleados cubiertos por la disposición de selección y vigilancia médica, según definido en el párrafo (k)(1).

L. Comunicación de Riesgos

Los requisitos para comunicación de riesgos han sido movidos del párrafo (j), redesignados y promulgado como párrafo (l) de la regla final. El párrafo que discute la comunicación de riesgos en la regla final de BD es consistente con los requisitos de la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (HCS). La HCS requiere a todos los patronos proveer información concerniente a los riesgos de los químicos del lugar de trabajo a sus empleados. La tramitación de información de riesgo a los empleados ha de alcanzarse mediante medios tales como etiquetado de envases y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento de empleados.

Letreros y Etiquetas

Ya que la HCS tiene "la intención de evaluar el riesgo potencial de químicos y comunicar información concerniente a los riesgos y la información concerniente a los riesgos y las medidas de protección apropiadas a los empleados," OSHA está incluyendo el párrafo (l)(1) sólo para referenciar los requisitos de HCS para etiquetas y hojas de información de seguridad de materiales.

Los patronos que ya hayan cumplido con sus requisitos de la HCS, no tendrán deberes adicionales con relación a las etiquetas y MSDSs bajo la regla de BD.

Las señales y advertencias para BD que OSHA propuso en 1990 han sido eliminados de la regla final en respuesta a la recomendación de varios comentaristas, incluyendo el grupo industrial/laboral, que sugirió que no se necesitaba requisitos más allá de los ya listados en la HCS.

(Tr. 1/18/91, p.1169; Tr. 1/22/91, pp. 1348-1249; Ex. 112, 32-17, 32-19, 32-22, 32-27, 108 , 118-12A) Por lo tanto, la regla final hace referencia a la HCS.

Información y Adiestramiento a los Empleados

OSHA también hace referencia a la HCS para información y adiestramiento a los empleados, pero está especificando disposiciones adicionales aplicables cuando las exposiciones de los empleados con probabilidad excedan al nivel de acción o STEL. El párrafo (l)(2) reitera que el adiestramiento debe ser ofrecido a los empleados de acuerdo con la HCS y contiene varias disposiciones que aplican cuando se excede a los límites de exposición. El primero de estos es el requisito de que debe instituirse un programa de adiestramiento y que la participación del empleado en ello esté garantizada por el patrono (párrafo (l)(2)(i)).

OSHA cree que el adiestramiento no es un proceso pasivo. La información provista a los

empleados en el adiestramiento requiere su comprensión del material y el uso subsiguiente de lo que hayan aprendido mientras llevan a cabo sus deberes en el lugar de trabajo. Hay muchas maneras diferentes de realizar el adiestramiento efectivamente, pero no puede ser una transferencia mecánica de información, tal como dar a alguien un documento escrito. Las guías voluntarias de OSHA, las cuales se hallan en la publicación Num. 2252 de OSHA, están disponibles para proveer a los patronos de guía adicional al establecer e implantar un programa de empleados apropiado. Un programa de adiestramiento efectivo es un componente crítico de cualquier programa de seguridad y salud en el lugar de trabajo. Los trabajadores que estén bien informados y dedicados a las medidas de protección establecidas por el patrono jugarán un papel muy importante en la prevención de los efectos adversos a la salud. El adiestramiento inefectivo no servirá al propósito de hacer a los trabajadores completamente participantes en el programa y la probabilidad de un programa de seguridad y salud en ausencia de una fuerza de trabajo efectivamente adiestrada es remota.

OSHA espera que los patronos garanticen que la información y adiestramiento sean efectivos. Aunque no está específicamente requerido en la norma, cualquier buen programa de adiestramiento debe incluir un componente de evaluación para ayudar a asegurar la efectividad. Las guías de adiestramiento voluntarias previamente recomendadas pueden proveer guía adicional en este respecto.

El párrafo (l)(2)(ii) requiere a los patronos proveer la información y adiestramiento requeridos antes de, o al tiempo de la asignación inicial para trabajar con BD. Este párrafo también requiere que tal adiestramiento sea repetido anualmente cuando los empleados estén expuestos sobre el nivel de acción o STEL ((l)(2)(iii)). OSHA señala que el adiestramiento anual para los trabajadores

expuestos sobre un nivel de acción también está requerido en otras normas e.g., benceno (29 CFR 1910.1028), asbesto (29 CFR 1910.1001), cadmio (29 CFR 1910.1027), formaldehído (29 CFR 1910.1048).peligros potenciales asociados con la exposición.

En su submisión, CMA también pidió que OSHA especifique en la regla final que donde la norma de BD no aplique debido a que se use datos objetivos para eximir a un material o proceso de la norma, los requisitos de comunicación de riesgos vendrían de la HCS. (Ex. 112, p. 178) OSHA no cree que sea necesario y que pudiera llevar a mayor confusión. Claramente, la exención de la norma de BD no implica exención de la HCS.

OSHA señala que los materiales que contengan menos de 0.1% de BD están exentos de la norma de BD, a menos que haya evidencia que indique que el nivel de acción o el STEL pueda razonablemente esperarse que no van a ser excedidos durante el trabajo. De otra forma, la HCS no contiene exención de las disposiciones de información y adiestramiento a los empleados para material que contenga menos de 0.1% de un carcinógeno (BD).

El párrafo (l)(2)(iv) indica que los patronos deben garantizar que la información y adiestramiento sean presentados en manera que sea comprensible a los empleados y lista los tópicos que debieran

estar incluidos en el programa de adiestramiento.

El acuerdo laboral/industrial recomendó la eliminación de el requisito propuesto de que: "El programa de adiestramiento deberá ser conducido de manera que el empleado sea capaz de comprender." (Ex. 118-12A) No se ofreció explicación para esta sugerencia en las submisiones al expediente. OSHA cree es esencial que el adiestramiento sea comprendido por los empleados. Así, OSHA no ha eliminado el requisito de la norma.

El párrafo (l)(2)(iv) también trata los ítems sobre los cuales han de ser adiestrados e incluye adiestramiento en relación a medidas específicas que los empleados pueden tomar para protegerse de los efectos de la exposición a BD. Los párrafos (l)(2)(iv)(A) al (F) establecen los tópicos básicos a ser cubiertos durante el requisito de programa de adiestramiento. CMA pidió que OSHA elimine la mayor parte de los tópicos de la lista de adiestramiento. (Ex. 112, p. 177) CMA pensó que las disposiciones de la HCS eran adecuadas. Sin embargo, el grupo laboral/industrial no hizo una recomendación similar y la regla final contiene guías básicas para que los patronos establezcan un programa de adiestramiento en relación a qué temas deban ser incluidos. OSHA cree que estos requisitos están basados sobre la HCS y proveen información específica para BD necesaria a los empleados para reducir la exposición a BD y así evitar que ocurran efectos adversos a la salud.

A recomendación del grupo laboral/industrial, OSHA ha consolidado algunos tópicos de adiestramiento y los ha hecho más concisos y claros. (Ex. 118-12A) El grupo laboral/industrial recomendó la eliminación del párrafo propuesto (k)(4)(iii)(D), que establecía que el adiestramiento debiera cubrir:

La medida que los empleados puedan tomar para protegerse de la exposición a BD, incluyendo una revisión de sus hábitos, tales como fumar e higiene personal y procedimientos específicos que el patrono haya implantado para proteger a los empleados de exposición a BD tal como prácticas de trabajo apropiada, procedimientos de emergencia y equipo de protección personal. (55 FR 32736 at 32807)

OSHA está de acuerdo en que la mayoría del material ha de ser cubierto bajo otros tópicos listados bajo la regla final, pero ha determinado que el adiestramiento debe incluir información concerniente a lo que los empleados mismos pueden hacer para asistir a protegerse a sí mismos de la exposición a BD. Además, según recomendado en el acuerdo laboral/industrial, la referencia a los hábitos personales y de higiene ha sido eliminada. (Ex.118-12A) OSHA ha concluido que hay pocos datos concernientes a la relación de los hábitos personales y los riesgos asociados con la exposición a BD para justificar la inclusión de esta disposición en la regla final. Por lo tanto, el tema no está incluido entre los requeridos en el programa de adiestramiento.

El párrafo (l)(3)(i) requiere que el patrono de copias de la norma de BD por entero, incluyendo todos los apéndices, a los empleados. En respuesta a la recomendación del grupo industrial/laboral, OSHA ha incluido en la disposición que la norma también tiene que ser provista por el patrono a la persona designada como representante del empleado. (Ex. 118-12A) Más aún, la copia debe proveerse libre de costo al empleado.

En el párrafo (l)(3)(iii), OSHA ha indicado que el Secretario Auxiliar o el Director pueden acceder todos los materiales relacionados con la información y adiestramiento de los empleados en el lugar de trabajo. Esto pudiera hacerse conjuntamente con una inspección para verificar el cumplimiento con la regla, o en el caso de una evaluación de riesgo a la salud de NIOSH. La revisión de los materiales disponibles en relación a información y adiestramiento ayudará a evaluar si el programa ha sido apropiadamente conducido, así como verificar lo que pudiera mejorarse si los empleados no parecen estar apropiadamente adiestrados. Como en el párrafo (l)(3)(i) previo y en la sugerencia del grupo laboral/industrial, los empleados designados han de estar provistos de todos los materiales relacionados con información y adiestramiento. (Ex. 118-12A) Esto será útil para ellos al ayudar a asegurarse de que sus miembros se estén beneficiados de toda la protección que ofrece la norma de BD.

Las disposiciones de adiestramiento de esta regla final están orientadas a la ejecución porque los empleados pueden estar expuestos a BD en una variedad de circunstancias. Así, la norma lista los tópicos de información a ser transmitidos a los empleados, pero no especifica los modos en los cuales hayan de ser transmitidos.

M. Archivo de Expedientes

La sección 8(c)(3) de la Ley disponen para la promulgación de "reglamentaciones que requieran que los patronos mantengan expedientes precisos de las exposiciones de los empleados a materiales potencialmente tóxicos o agentes físicos dañinos que se requiere que sean monitoreados o medidos bajo la sección 6." Todos los patronos con BD en su lugar de trabajo deben hacer monitoreo inicial o confiar razonablemente sobre los datos objetivos que muestran las exposiciones de BD del lugar de trabajo están en o bajo el nivel de acción. El párrafo (m)(1) de la regla final requiere que los patronos que confíen en datos objetivos (bajo el párrafo (d)(2)), para evitar los requisitos de monitoreo inicial de la regla final, de mantener expedientes que muestren las bases para su confianza y el razonamiento usado para alcanzar la conclusión de que tal monitoreo no es necesario.

Los datos objetivos deben proveer el mismo grado de garantía de que los empleados no están siendo significativamente expuestos a butadieno como lo haría el butadieno. Así, tales datos deben incluir información sobre los materiales, producto, actividad, o proceso probado y hallado que cualifica para las exenciones; la fuente (e.g., manufacturero, laboratorio de pruebas, estudio de investigación), de los datos objetivos; el protocolo usado para obtener los resultados; una descripción de los productos, materiales, actividades o procesos a los cuales apliquen los datos sobre los cuales se confía y una explicación de por qué tales datos son dignos de que se confíe en ellos; y cualesquiera otros datos que el patrono crea relevantes a la exención. Esta documentación tiene la intención de demostrar la adecuacidad de la confianza del patrono sobre datos objetivos, en lugar del monitoreo inicial de la exposición de los empleados a BD.

La Agencia ha hecho una determinación de que las exposiciones significativas de los empleados a BD deben ser monitoreadas de cerca. Por lo tanto, es apropiado requerir al patrono que documente

cuidadosamente y mantenga expedientes de los datos en los cuales se confía en lugar del monitoreo actual.

A sugerencia del grupo laboral/industrial y para consistencia con otras disposiciones de la norma, la palabra "corrientes" ha sido incluida en el párrafo (m)(1), ya que es parte de las exenciones en el párrafo (a)(2) de esta sección.¹³ (Ex.118-12A)

El párrafo (m)(1)(iii) requiere que el patrono mantenga expedientes de los datos objetivos sobre los cuales se confía en tanto el patrono confíe sobre tales datos.

El párrafo (m)(2) requiere que los patronos mantengan expedientes de todo el monitoreo de exposición requerido por la regla final. Las disposiciones en el párrafo son consistentes con las del 20 CFR 1910.1020, la norma OSHA de Acceso a los Expedientes de Exposición y Médicos de los Empleados. El párrafo (m)(2) especifica qué información relacionada al monitoreo de exposición de los empleados debe ser mantenida. Por ejemplo, requería la retención de información sobre los métodos de muestreo analítico, así como información sobre los empleados muestreados y su uso de equipo de protección. A recomendación del grupo laboral/industrial, los expedientes debe mantenerse expedientes sobre la acción correctiva escrita a ser tomada cuando el momitoreo indique exposiciones sobre el PEL. (Ex. 118-12A) Además, OSHA también ha incluido un requisito de que se mantenga una agenda paraa completar la acción correctiva a ser mantenida.

Se ha añadido un nuevo párrafo (m)(3) a la regla final, que requiere que los expedientes de las pruebas de ajuste de respirador sean mantenidas por el patrono hasta que se administre la próxima prueba de ajuste al empleado. En la propuesta, esta disposición fue incluida en el apéndice mandatorio para pruebas de ajuste de respirador. OSHA cree que será más conveniente para aquellos que usen la norma tener todas las disposiciones de archivo de expedientes juntas en la norma. Por lo tanto, las disposiciones de archivo de expedientes de otras partes de la norma están siendo movidas al párrafo (m) de la regla final.

El párrafo (m)(4) requiere que el patrono mantenga expedientes médico precisos para cada empleado sometido a selección y vigilancia médica bajo la norma. La sección 8(c) de la Ley autoriza la promulgación de las reglamentaciones que requieren al patrono mantener los expedientes necesarios apropiados, concernientes a las actividades para permitir la ejecución de la Ley o para desarrollar información en relación a las causas y prevención de enfermedades ocupacionales.

¹³ Párrafo (m)(1)(i) ahora lee en parte pertinente: "donde el procesado, uso o manejo de productos o *corrientes* hechos de o que contengan BD*****"

OSHA ha determinado que, en este contexto, requerir a los patronos que mantengan expedientes médicos y de medición de exposición es necesario y apropiado, y el párrafo (m)(3) simplemente detalla qué información deba mantenerse.

El párrafo (m)(5)(i) establece que todos los expedientes que la norma requiere que sean mantenidos deben estar disponibles al Secretario Auxiliar y al Director de NIOSH para examen y copia si tales expedientes son pedidos por escrito. El acceso a estos expedientes es necesario para el monitoreo de cumplimiento. Estos expedientes también contienen información que las agencias pueden necesitar para llevar a cabo sus responsabilidades estatutorias.

El párrafo (m)(5)(ii) dispone que los empleados, antiguos empleados y sus representantes designados tienen acceso a petición a todos los expedientes médicos y de exposición requeridos por la norma. Esta disposición es consistente con el 29 CFR 1910.1020(e). La sección 8(c)(3) y otras disposiciones de la Ley hacen claro que los empleados y sus representantes se espera que tengan un papel activo y significativo en la seguridad y salud del lugar de trabajo. Los empleados y sus representantes necesitan información sobre las exposiciones de los empleados a sustancias tóxicas y sus efectos potenciales sobre la salud y la seguridad si han de beneficiarse por completo de estos derechos creados estatutoriamente,

La regla genérica de OSHA (29 CFR 1910.1020) que permite el acceso a los expedientes médicos y de exposición de los empleados fue emitida el 23 de mayo de 1980. (45 FR 35212) Esta regla aplica a los expedientes creados conforme a las normas específicas y a los expedientes que sean voluntariamente creados por los patronos. OSHA retiene el acceso no restringido a los expedientes médicos y de exposición, pero el acceso de la Agencia a los expedientes personalmente identificables está sujeto a las reglas de la Agencia de práctica y procedimiento concerniente al acceso de OSHA a los expedientes médicos, que están codificados en 29 CFR 1913.10.

El párrafo (m)(6) de la regla final discute la transferencia de expedientes. Bajo el párrafo (m)(6)(i), cuando un patrono cese en el negocio, el patrono debe transferir los expedientes requeridos por esta sección al patrono sucesor, quién deberá recibir y mantener tales expedientes. Si no hay patrono sucesor, el patrono deberá notificar al Director de NIOSH al menos tres meses antes de la disposición anticipada de los expedientes y deberá transmitir los expedientes al Director, de ser requerido. Bajo el párrafo (m)(6)(ii), al patrono se requiere que transfiera los expedientes médicos y de exposición de acuerdo con los requisitos establecidos en el 29 CFR 1910.1020(h).

La Agencia cree que es necesario mantener ciertos expedientes por períodos extendidos de tiempo debido a los largos períodos de latencia comúnmente observados para la inducción de cáncer causado por la exposición a carcinógenos. El cáncer con frecuencia no es detectado hasta 20 o más años después del comienzo de la exposición. El período de retención de expedientes por el 29 CFR 1910.1020 por lo tanto, es necesario por dos propósitos. Primero, la posesión de datos de exposición pasados y presentes y los expedientes médicos ayudan en el diagnóstico de la enfermedad de los trabajadores y la determinación de la relación con el trabajo. Además, retener los expedientes por períodos extendidos hacen posible la futura revisión para determinar la efectividad y adecuación de las reglas finales de OSHA.

Los períodos de tiempo requeridos para la retención de los expedientes médicos son 30 años y el período de empleo más 30 años, respectivamente. Estos requisitos de retención son consistentes con aquellos en la norma de acceso a los expedientes médicos y de exposición.

N. Fechas

Este párrafo establece la fecha de vigencia de la regla final para butadieno y establece las fechas de comienzo para varias disposiciones de la norma. La regla final entra en vigor 90 días siguiente a la publicación en el **Federal Register**. Este período hace posible que los patronos se familiaricen con la regla final. Además, las disposiciones individuales, donde apropiado, han demorado las fechas de comienzo. Además, la Agencia ha establecido fechas de comienzo demoradas para varias disposiciones de la regla final, basado sobre la evidencia sometida al expediente que demuestra que el cumplimiento con algunas disposiciones puede requerir más tiempo que el cumplimiento con otras disposiciones. Las fechas están basadas sobre el expediente en esta reglamentación y sobre la experiencia de la Agencia concerniente a la cantidad de tiempo requerida por los patronos para realizar monitoreo inicial de los empleados, instituir programas de vigilancia médica, implantar procedimientos de emergencia, etc.

La fechas de vigencia, junto con las fechas de comienzo, concederán suficiente tiempo para que los patronos consigan el cumplimiento con los requisitos substantivos de la regla final.

El párrafo (n)(2)(i) requiere que el monitoreo inicial sea completado dentro de los 60 días de la introducción del BD al lugar de trabajo. En la regla propuesta, este párrafo fue designado como párrafo (d)(2)(ii); ha sido movido al párrafo (n) en la regla final para consolidar toda la información de la fecha de vigencia en una sección.

Dow Chemical Company objetó a la fecha de comienzo de 60 días después de la fecha de vigencia para el monitoreo inicial como inadecuado para establecer tal programa. (Ex. 118-16) OSHA cree que 60 días después de la fecha de vigencia de la norma es tiempo suficiente para llevar a cabo el monitoreo inicial. OSHA cree que mucho del monitoreo requerido ya puede haber sido realizado por los patronos.

El párrafo (n)(2)(iii) de la regla final requiere que los controles de ingeniería factibles requeridos por el párrafo (f)(1) sean implantados dentro de dos años después de la fecha de vigencia de la norma. Esto representa una extensión de 12 meses después de lo propuesto para controles de ingeniería. En testimonio, el director del CMA Panel , Dr. Norma Morrow, dijo que era necesario extender la fecha de comienzo de un año a dos años debido al tiempo necesario para identificar aquellas áreas que necesiten control, para determinar las medidas de control necesarias a usar y para procurar e instalar el equipo. (Tr. 1/18/91, p. 1168)

Otras submisiones contenían peticiones similares de extensión del período para cumplir con los controles. (Ex. 28-32; 112) OSHA está de acuerdo en que el tiempo adicional puede ser necesario para llegar al cumplimiento completo y así la regla final permite 24 meses completos para cumplimiento con las disposición de controles de ingeniería de la regla final. Durante el

período en el cual los patronos estén implantando estos controles, puede estar requerido el uso adicional de respirador para cumplir con los nuevos límites de exposición.

El párrafo (n)(2)(iii) también tiene una fecha de comienzo de tres años de la fecha de vigencia de la norma para implantar el programa de meta de exposición (párrafo (g)). Esta es la longitud del tiempo acordado por el grupo laboral/industrial que desarrolló el programa de meta de exposición y lo sometió a OSHA. (Ex. 118-12A) OSHA cree que esto proveerá amplio tiempo para que los patronos instalen o de otro modo cumplan con las disposiciones del programa.

El párrafo (n)(2)(ii) de la regla final, el cual cubre las fechas de comienzo para los párrafos (c) al (m), incluyendo aquellos para controles de práctica de trabajo factibles pero no los controles de ingeniería especificados en el párrafo (f)(1), requiere que los patronos obtengan el cumplimiento dentro de los 180 días de la fecha de vigencia de la norma de BD. Esta disposición es idéntica al párrafo propuesto (n)(2)(i).

El resto de las disposiciones de la norma deben ser implantadas dentro de los 180 días de la fecha de vigencia.

O. Apéndices

Se ha incluido seis apéndices al final de la norma. Los apéndices A, B, C, D y F están incluidos principalmente para propósitos de asistencia de información y cumplimiento y no deberán interpretarse como que establece un requisito mandatorio no impuesto de otro modo por la norma, o como que resta de alguna obligación que la norma imponga. Sin embargo, los protocolos para pruebas de ajuste respiratorias en el Apéndice E son obligatorios.

Los apéndices han sido actualizados de la propuesta para reflejar la regla final. Además, se ha hecho un número de correcciones técnicas y tipográficas en ellos. El Apéndice A contiene información que describe brevemente las propiedades del BD y sus riesgos y describe en términos generales las disposiciones de la norma. Más aún, contiene los procedimientos a ser usados en emergencias, incendios y otras situaciones en las cuales haya potencial para exposición a BD.

El Apéndice B discute más en detalle las propiedades químicas y físicas del BD y da procedimientos a usarse cuando ocurren escapes o derrames. La disposición correcta también está señalada. Se da información adicional sobre las maneras de manejar BD en forma segura.

El Apéndice C provee guías de selección y vigilancia médica para BD. El apéndice describe los efectos de la exposición a BD sobre el cuerpo y da un resumen de las disposiciones de selección y vigilancia médica de la norma. En términos generales, provee al médico y a otros profesionales de la salud licenciados de un compendio de los requisitos de la regla.

El Apéndice D contiene el método de muestreo desarrollado y validado por el laboratorio de OSHA para usarse con BD. Este es un apéndice no mandatorio-el uso de otros métodos de medición está permitido cuando los niveles de precisión requeridos en la norma se cumplen. El párrafo (d)(6) establece que el monitoreo deberá ser preciso, a un nivel de confiabilidad de 95%, a dentro de más

o menos 25 % de las concentraciones aerosuspendidas de BD a o sobre el límite TWA de 1 ppm y a dentro de más o menos 35 % para concentraciones aerosuspendidas de BD en o sobre el nivel de acción de 0.5 ppm y bajo el límite TWA de 1 ppm. Además, el párrafo (m)(2)(ii)(C) requiere que el expediente de las mediciones de exposición incluyan los métodos de muestreo y analíticos muestreados usados y evidencia de su precisión.

Los datos suplementarios usados en el laboratorio de OSHA al desarrollar métodos analíticos fueron incluidos en la propuesta, pero han sido eliminados de la regla final. (55 FR 32736 at 32814)

Básicamente, el método de OSHA es un método de cromatografía de gas (CT) de tubo de carbón espectrometría de masa (MS) (CT-GC-MS). Envuelve el uso de tubos de carbón y bombas de muestreo, seguido por análisis de las muestras mediante cromatografía de gas y una confirmación de pico GC mediante MS cuando es necesario. El carbón está revestido de 4-tert-butylcatechol para inhibir la polimerización de BD, para aumentar la estabilidad de la muestra. (Ex.118-9) Ya que el BD con frecuencia está presente en una mezcla compleja que pudiera dificultar la evaluación adecuada debido a las interferencias, se usa MS en una combinación GC-MS para identificar el pico químico GC y para asegurar que no haya interferencias y para identificar cualquier interferencia que pudiera ocurrir.

OSHA está de acuerdo con API en que no puede usarse ningún método CT-GC-MS único como "receta" para todas las situaciones. (Ex.118-11) El American Petroleum (API) desarrolló un método para "resolver las interferencias para mezclas complejas halladas en la industria petrolera" en 1991 y refinó el método en 1996. (Exs. 108 y 118-11) El método API usa un largo tramo de columna capilar con diferentes configuraciones para una mayor capacidad de separación de otros isómeros/interferencias halladas en la industria del petróleo. API pidió a OSHA la aceptación del método de monitoreo de BD de API. (Ex. 118-11) OSHA cree que el método API, así como otros métodos de que pudieran desarrollarse que midan los niveles de BD con precisión en la zona de respiración de los trabajadores expuestos son aceptables.

Ya que muchos de los deberes relacionados con la exposición a BD dependen de los resultados de los procedimientos de medición, los patronos deben asegurarse de que la evaluación de la exposición de los empleados sea realizada por una persona técnicamente cualificada.

El Apéndice E es el único apéndice mandatorio de la regla de BD. Este apéndice ha sido algo revisado de la propuesta, principalmente con propósitos de claridad. Sin embargo, ahora contiene un protocolo para usar pruebas de ajuste de contaje de núcleos de condensación de aerosol en ambiente (CNC), que no fue incluido en la propuesta.

El Apéndice F contiene cuestionarios de muestra para el uso en selección y vigilancia médica. El apéndice contiene dos cuestionarios de muestra, uno para la evaluación médica inicial y otro para la actualización anual de las evaluaciones médicas. Estos están incluidos para proveer al personal médico de la información para asistirlos en el cumplimiento con la norma.

Autoridad y Firma

Este documento fue preparado bajo la dirección Joseph A. Dear, Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20210.

Conforme a las secciones 4, 6(b), 8 (c) y 8(g) de la Occupational Safety and Health Act (29 U.S.C. 653, 655, 657), sección 107 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (the Construction Safety Act) (40 U.S.C. 333); la Longshore and Harbor Worker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); la Secretary of Labor's Order No. 1-90 (55 FR 9033); y 20 CFR part 1911; 29 CFR parts 1910, 1915 y 1926 están enmendadas para que lean como se establece a continuación.

Lista de Temas en 29 CFR Partes 1910, 1925 y 1926

1, 3-Butadieno, Cáncer, Químicos, Avalúo de riesgos a la salud, Seguridad y salud ocupacional.

Firmado en Washington, D.C., este 24to día de octubre de 1996

Joseph A. Dear,
Secretario Auxiliar del Trabajo