

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

**Identificación, Clasificación y Regulación
De Carcinógenos Ocupacionales Potenciales**

Federal Register Vol. 45 No. 15, Tuesday, January 22, 1980/Rules ad Regulations
Registro Federal Vol. 45 Núm. 15, martes, 22 de enero de 1980/ Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo y Recursos Humanos
Oficina de Seguridad y Salud en el Trabajo

Parte 1990

Identificación, Clasificación y Regulación de Carcinógenos Ocupacionales Potenciales

GENERAL

- Sección 1990.101 - Alcance
- Sección 1990.102 - Propósito
- Sección 1990.103 - Definiciones
- Sección 1990.104 - Panel de revisión científico
- Sección 1990.105 - Comité asesor
- Sección 1990.106 - Enmiendas a este plan de acción

PLAN DE ACCIÓN DE OSHA PARA EL CÁNCER

- Sección 1990.111 - Declaración general del plan de acción regulador
- Sección 1990.112 - Clasificación de carcinógenos potenciales

ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDAD

Sección

- 1990.121 - Lista de candidatos de carcinógenos ocupacionales potenciales
- 1990.122 - Respuestas a peticiones
- 1990.131 - Listas de prioridades para regular carcinógenos ocupacionales potenciales
- 1990.132 - Factores a ser considerados
- 1990.133 - Publicación

REGLAMENTACIÓN DE CARCINÓGENOS OCUPACIONALES POTENCIALES

Sección

- 1990.141 - Aviso adelantado del proceso de reglamentación propuesto
- 1990.142 - Comienzo del proceso de reglamentación
- 1990.143 - Disposiciones generales para el uso de datos de animales y humanos
- 1990.144 - Criterios para la consideración de argumentos en ciertos temas de discusión
- 1990.145 - Consideración de asuntos substanciales nuevos o evidencia substancial nueva
- 1990.146 - Asuntos a ser considerados en el proceso de reglamentación
- 1990.147 - Acción final

NORMAS MODELO

Sección

- 1990.151 - Norma modelo conforme a la sección 6(b) de la Ley
- 1990.152 - Norma provisional modelo de emergencia conforme a la sección 6(c) de la Ley

GENERAL

Sección 1990.101 - Alcance

Esta parte establece los criterios y procedimientos para la identificación, clasificación y regulación de carcinógenos ocupacionales potenciales encontrados en cada sitio de trabajo de los Estados Unidos regulados por la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (la Ley). Los procedimientos incluidos en esta parte complementan los reglamentos de procedimiento en otras partes de este capítulo. En el caso de un conflicto, los procedimientos contenidos en esta parte deberán dirigir la identificación, clasificación y regulación de carcinógenos ocupacionales potenciales. Nos podemos referir a esta parte como “El plan de acción de OSHA para cáncer”.

Sección 1990.102 - Propósito

La Ley provee, entre otras cosas, que el Secretario, en la promulgación de normas relacionadas con materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer la norma que más adecuadamente asegure hasta donde sea factible, a base de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado pueda sufrir deterioro material de la capacidad funcional de la salud aún si tal empleado tiene exposición regular a las operaciones peligrosas de acuerdo con dicha norma por el período de vida útil de él o ella. El desarrollo de normas bajo esta subsección deberá estar basado en investigaciones, demostraciones, experimentos y cualquier otra información que pueda ser pertinente.

En adición a la consecución del mayor grado de salud y protección segura para el empleado, otras consideraciones deberán ser los últimos datos científicos disponibles en el campo, la posibilidad de realización de las normas y la experiencia obtenida bajo esta y otras leyes de seguridad y salud. Siempre que sea posible, la norma promulgada deberá ser expresada en términos de criterios objetivos y de la realización deseada (Sección 6(b)(5)). Es el propósito de los reglamentos de esta parte llevar a cabo la intención de la Ley con respecto a la identificación, clasificación y regulación de los carcinógenos ocupacionales potenciales.

Sección 1990.103 - Definiciones

Los términos usados en esta parte deben tener los significados establecidos en la Ley. En adición, como es usado en esta parte, los siguientes términos deben tener los significados indicados más adelante:

“Ley” significa la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (Pub. L. 91-596, 84 Stat. 1590 et seq., 29 U.S.C. 551 et seq.).

“Administrador de EPA” significa el Administrador de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, o el designado.

“Persona que preside el CPSC” significa el Presidente de la Comisión de Seguridad de los Productos al Consumidor de los Estados Unidos, o el designado.

“Comisionado del FDA” significa el Comisionado de la Administración de Alimentos y Drogas, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, o el designado.

“Director del NCI” significa el Director del Instituto Nacional de Cáncer, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, o el designado.

“Director del NIEHS” significa el Director del Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, o el designado.

“Director del NIOSH” significa el Director del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, o el designado.

“Secretario de HHS” significa el Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, o el designado.

“Mutagénesis” significa la inducción de cambio hereditarios en el material genético, ya sea de las células somáticas o germinales.

“Resultados positivos en pruebas de corta duración” significa resultados positivos en ensayos para dos o más de los siguientes tipos de efectos:

- (1) la inducción de daño al DNA y/o reparación;
- (2) mutagénesis en bacteria, hongos, Neurospora o Drosophila melanogaster;
- (3) mutagénesis en células somáticas de mamíferos;
- (4) mutagénesis en células germinales de mamíferos; o
- (5) transformación neoplásica de células mamíferas en cultivo.

“Carcinógeno ocupacional potencial” significa cualquier sustancia o combinación o mezcla de sustancias, que causa un aumento en la incidencia de neoplasias benignas y/o malignas o una disminución substancial en el periodo de latencia entre exposición y comienzo de la neoplasia en humanos o en una o más especies de mamíferos experimentales como resultado de cualquier exposición oral, respiratoria o dérmica, o cualquier otra exposición, la cual resulte en la inducción de tumores en un sitio distinto del sitio de administración.

Esta definición también incluye cualquier sustancia que sea metabolizada por mamíferos a uno o más carcinógenos ocupacionales potenciales.

Sección 1990.104 - Panel de Revisión Científico

(a) General. En cualquier momento, el Secretario puede solicitar al Director del NCI, al Director del NIEHS y/o al Director de NIOSH convocar un panel de análisis científico (“el panel”) para proveer recomendaciones al Secretario en la identificación, clasificación o regulación de cualquier carcinógeno ocupacional potencial.

(b) Miembros. El panel consistirá de individuos escogidos por los respectivos Directores. El panel consistirá de individuos que estén idóneamente capacitados en las disciplinas relevantes a los problemas a ser considerados, y quienes estén empleados por los Estados Unidos. El panel no constituye un comité asesor dentro del significado de las secciones 6(b) ó 7(b) de la Ley, o la Ley del Comité Asesor Federal (Pub. L. 92-463, 86 Stat. 770).

(c) Informe. El Secretario deberá solicitar que el panel someta un informe de su evaluación dentro de noventa (90) días después del nombramiento de los miembros del panel.

El Secretario debe colocar una copia del informe en el registro cuando se registre algún proceso relevante para reglamentación según esta parte y conceder un tiempo apropiado para vistas públicas y comentarios. Si un panel no está establecido o deja de presentar un informe a tiempo, o si el Secretario determina que es necesario proceder sin esperar por el informe del panel, el Secretario puede proceder a hacer cualquier determinación sin dicho informe.

(d) Otra ayuda y asistencia. Nada de esto evita que el Secretario obtenga asesoramiento u otra ayuda de alguna persona u organización incluyendo el NCI, NIEHS y NIOSH.

Sección 1990.105 - Comité Asesor

El Secretario puede nombrar un Comité Asesor, de acuerdo a las secciones 6(b) y 7 de la Ley, y 6 OSH 1912, relacionado con cualquier carcinógeno ocupacional potencial. El Secretario deberá solicitar al Comité Asesor que someta sus recomendaciones para ayudar al Secretario en el establecimiento de la norma no más tarde de noventa (90) días desde la fecha del nombramiento del Comité Asesor, salvo que sea extendido por el Secretario por circunstancias especiales. Si un Comité Asesor deja de llenar un informe a tiempo, el Secretario puede continuar en actividades de establecimiento de normas sin dicho informe.

Sección 1990.106 - Enmiendas a este Plan de Acción

(a) Comienzo de la Revisión de este plan de acción.

(1) Solicitud del Secretario. No más tarde de cada tres (3) años desde la fecha de vigencia de esta Parte, o desde la última revisión general, el Secretario debe solicitar al Director del NCI, al Director del NIEHS y/o al Director de NIOSH, que revisen esta parte y rindan sus opiniones sobre si los avances técnicos o científicos significativos realizados desde la fecha de vigencia de esta parte garantizan alguna enmienda a esta parte. La solicitud deberá pedir que se le provea al Secretario la respuesta dentro de ciento veinte (120) días.

(2) Recomendaciones por los institutos.

En cualquier momento, el Director de NCI, el Director del NIEHS y/o Director de NIOSH pueden sugerir recomendaciones al Secretario para enmiendas a esta parte siempre que cualquiera de ellos crea que avances técnicos o científicos justifican dichas enmiendas.

(3) Peticiones del público.

(i) Cualquier persona interesada puede hacer peticiones al Secretario relacionadas con enmiendas a esta parte basado en asuntos substanciales nuevos o evidencia substancial nueva.

(ii) Para el propósito de esta parte, evidencia substancial nueva es evidencia que difiere significativamente de aquella presentada al establecer esta parte, incluyendo enmiendas.

(iii) Para el propósito de esta parte, asuntos substanciales nuevos son asuntos que difieren significativamente de aquellos sobre los cuales el Secretario ha alcanzado una conclusión al reglamentar por lo establecido en esta parte (incluyendo las conclusiones alcanzadas en el preámbulo).

(iv) Cada petición para enmendar esta parte debe contener por lo menos la siguiente información:

(A) Nombre y dirección del peticionario;

(B) Las disposiciones que el peticionario cree que son inapropiadas;

(C) Todo dato, opiniones y argumentos del peticionario; y

(D) Un informe detallado y análisis de porqué el peticionario cree que los datos, opiniones y argumentos presentados por el peticionario:

- (i) Constituyen asuntos substanciales nuevos o evidencia substancial nueva y;
- (ii) Son tan importantes como para autorizar la enmienda de esta parte.

(b) Respuestas a las recomendaciones y peticiones.

(1) Por los institutos. Siempre que algún Director recomiende una enmienda a esta parte, el Secretario debe dentro de ciento veinte (120) días después de recibir las recomendaciones, publicar en el "Federal Register" un aviso que:

- (i) Establezca las razones por las que el Secretario ha determinado no comenzar un proceso de reglamentación para enmendar esta parte, total o parcial, en ese momento; o
- (ii) Comience un proceso de reglamentación para considerar enmendar esta parte en conformidad; o
- (iii) Designe un Comité Asesor como el estipulado por el 1990.105 de esta parte y las secciones 6(b) y 7 de la Ley.

(2) Por el público. Dentro de noventa (90) días, o tan pronto sea posible, después de recibir una petición de acuerdo con la sección 1990.106(a)(3), el Secretario debe:

- (i) Referir la petición al Director del NCI, al Director del NIEHS y/o al Director de NIOSH, en cuyo caso las disposiciones del 1990.106 (a)(1) y (b)(1) son aplicables; o
- (ii) Designar un comité asesor;
- (iii) Denegar la petición, dando brevemente las razones para ello; o
- (iv) Comenzar un proceso de reglamentación para considerar enmendar esta parte en conformidad.

(3) A propuesta del Secretario. En cualquier momento, el Secretario puede proponer comenzar a reglamentar para enmendar esta parte.

EL PLAN DE ACCIÓN DE OSHA PARA CÁNCER

Sección 1990.111 - Presentación General del Plan de Acción Reguladora

(a) Esta parte establece los criterios y procedimientos bajo los cuales las sustancias pueden ser reguladas por OSHA como carcinógenos ocupacionales potenciales. Aún cuando la identificación concluyente de "carcinógenos" es una situación compleja "en las fronteras de la ciencia" (IUD v. Hodgson 499F. 2d 467, 474 (D.C. Cir. 1974)), el plan de acción regulador responsable de la salud requiere que los criterios sean especificados para la identificación de sustancias, las cuales deberán ser reguladas como que ofrecen riesgos potenciales de cáncer a los trabajadores.

(b) Los criterios establecidos por esta parte están basados en un análisis extenso de datos y opiniones científicas. La parte provee para enmendar estos criterios según los cambios científicos nuevos. Decisiones en cuanto a si alguna sustancia particular cumple o no los criterios deberán estar de acuerdo con los sistemas y procedimientos establecidos por esta parte y estarán basadas en la evaluación científica de la evidencia en esa sustancia.

(c) Esta parte aplica a sustancias individuales, grupo de sustancias o combinaciones o mezclas de sustancias que puedan ser encontradas en sitios de trabajo en los Estados Unidos. En

procedimientos individuales para reglamentar bajo esta parte, la identidad y variedad de las sustancias y mezclas a ser cubiertas por la norma deberán estar especificadas; y la conveniencia de aplicar la evidencia disponible a la variedad de sustancias y mezclas propuestas para reglamentación deberá someterse a revisión tanto científica como a la política a seguir.

(d) Carcinógenos ocupacionales potenciales serán identificados y clasificados basándose en estudios epidemiológicos humanos y/o bioensayos de carcinogénesis experimental en mamíferos. Resultados positivos en pruebas a corto plazo pueden ser usados también como evidencia concordante.

(e) Carcinógenos ocupacionales potenciales serán clasificados y regulados de acuerdo con el plan de acción. La evidencia científica en cuanto a si sustancias individuales cumplen estos criterios será considerada en los procesos individuales de reglamentación. Los asuntos que pueden ser considerados en estos procesos de reglamentación deberán estar limitados como se especifica aquí.

(f) Este plan de acción provee para la clasificación de carcinógenos ocupacionales potenciales en dos categorías, dependiendo de la naturaleza y amplitud de la evidencia científica disponible. Las dos categorías de carcinógenos ocupacionales potenciales pueden ser reguladas de diferente manera.

(g) El plan de acción establece un procedimiento para fijar prioridades y hacerlas públicas.

(h) La exposición del trabajador a Carcinógenos Potenciales Categoría I será reducida al nivel más bajo posible principalmente a través del uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Esto se predice en parte basado en los hallazgos que no se han demostrado métodos para establecer los niveles de exposición para carcinógenos, que actúen sólo o en combinación, por debajo de los cuales no existan riesgos de empleados expuestos.

(i) La exposición del trabajador a Carcinógenos Potenciales Categoría II debe reducirse cuando sea adecuado y esté de acuerdo con los requisitos establecidos por ley a base de casos individuales dentro de los procedimientos para reglamentar sustancias individuales. Cualquier nivel de exposición permisible así establecido debe conseguirse principalmente a través de controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

(j) La evaluación de riesgos de cáncer para los trabajadores que resulte de exposición a un carcinógeno ocupacional potencial será realizado a base de los datos disponibles. Debido a las incertidumbres y serias consecuencias para los trabajadores si el riesgo estimado está descrito sin el debido énfasis, suposiciones prudentes y cuidadosas deberán ser utilizadas para realizar los análisis de riesgos. La forma y el contenido de la evaluación de los riesgos dependerá del juicio del secretario de los datos disponibles.

(k) Donde el Secretario determine que uno o más sustitutos apropiados existen para ciertos usos de carcinógenos potenciales Categoría I que son menos peligrosos para humanos, un nivel de exposición no ocupacional debe establecerse para aquellos usos, para ser logrado únicamente a través del uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo que fomenten sustitución. Al determinar si el sustituto es el adecuado, el Secretario considerará la viabilidad tecnológica y económica en la introducción del sustituto, incluyendo su efectividad relativa y otros factores relacionados, tales como requisitos reglamentarios y el tiempo necesario para una transición ordenada del sustituto.

Sección 1990-112 - Clasificación de Carcinógenos Potenciales

Los siguientes criterios para identificación, clasificación y reglamentación de carcinógenos ocupacionales potenciales deben ser aplicados, salvo que el Secretario considere evidencia bajo las disposiciones del 1990.143, 1990.144 y 1990.145 y determine que tal evidencia justifica una excepción a estos criterios.

(a) Carcinógenos Potenciales Categoría I. Una sustancia debe ser identificada, clasificada y reglamentada como un carcinógeno potencial de la Categoría I si, por evaluación científica, el Secretario determina que la sustancia cumple con la definición de un carcinógeno ocupacional potencial en

(i) humanos, o

(ii) en una especie mamífera individual en un bioensayo a largo plazo donde los resultados estén de acuerdo con alguna otra evidencia evaluada científicamente de un riesgo carcinogénico potencial, o

(iii) en una especie mamífera individual en un bioensayo a largo plazo adecuadamente conducido, en circunstancias adecuadas donde el Secretario determine que el requisito de concordancia no es necesario. Evidencia de concordancia es cualquier de las siguientes: resultados positivos para prueba independiente en la misma especie u otra, resultados positivos en pruebas a corto plazo o inducción de tumores en sitios de inyección o implantación.

(b) Carcinógenos Potenciales Categoría II. Una sustancia debe ser identificada, clasificada y reglamentada como un Carcinógeno Potencial Categoría II si, por evaluación científica, el Secretario determina que: (i) la sustancia cumple los criterios establecidos en el 1990.112(a), pero la evidencia es encontrada por el Secretario que es sólo “sugestiva” o (ii) la sustancia cumple los criterios establecidos en el 1990.1129(a) en una especie mamífera individual sin evidencia de concordancia.

ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDAD

Sección 1990.121 - Lista de Candidatos de Carcinógenos Ocupacionales Potenciales

(a) Contenido. El Secretario debe preparar una lista de sustancias (la “Lista de Candidatos”) que están reportadas como presentes en cualquier sitio de trabajo americano y que a base de un análisis científico breve de datos disponibles, pueden ser considerados candidatos para análisis científico adicional y posible regulación como Carcinógenos Potenciales Categoría I o Carcinógenos Potenciales Categoría II. Para los propósitos de este párrafo, “datos disponibles” significan:

(1) Los datos sometidos por alguna persona;

(2) Cualquiera datos mencionados por el Secretario del HHS o por el Director de NIOSH, ya sea en la última lista titulada “Carcinógenos Sospechosos” o en cualquier otra comunicación;

(3) Literatura mencionada en el “U.S. Public Health Service, Publication No. 149”;

(4) Datos resumidos y analizados en monografías de la “International Agency for Research of Cancer (IARC) of the World Health Organization”;

(5) El “Toxic Substances Control Act Inventory of Chemical Substances”, publicado por el Administrador de E.P.A.

(6) El informe anual del Secretario del HHS al Presidente y al Congreso, como requiere “Community Mental Health Act” del 1978, Sec. 404(a)(9), 42 U.S.C. Sec. 285.

(7) Cualquier otra documentación relevante de la cual el Secretario tiene conocimiento.

(b) Clasificación tentativa. El Secretario puede designar tentativamente sustancias en la Lista de Candidatos como Carcinógenos Potenciales Categoría I como Carcinógenos Potenciales Categoría II, o puede inscribir las sustancias sin una designación tentativa basado en el análisis científico breve de datos disponibles con el propósito de iniciar un análisis científico más extenso.

(c) Derechos legales no establecidos. La inclusión o exclusión de alguna sustancia de la Lista de Candidatos no debe estar sujeta a revisión jurídica ni ser la base de alguna acción legal, ni deberá la exclusión de alguna sustancia de la lista evitar la reglamentación de esa sustancia como un carcinógeno ocupacional potencial. La inclusión de una sustancia en la Lista de Candidatos y su posible designación tentativa como un Carcinógeno Potencial Categoría I o un Carcinógeno Potencial Categoría II allí no indica una determinación científica final de que la sustancia es, de hecho, un Carcinógeno Potencial Categoría I o un Carcinógeno Potencial Categoría II. Es una determinación del plan de acción basado en el análisis completo de todos los datos científicos pertinentes relacionados con la sustancia.

Sección 1990-122 - Respuestas a Peticiones

Siempre que el Secretario reciba alguna información sometida por escrito por alguna persona interesada relacionada con la inclusión u omisión de alguna sustancia de la Lista de Candidatos, el Secretario debe analizar brevemente la información y cualquier otro dato disponible, como está definido en el 1990.121(a). Los resultados del análisis del Secretario deben ser transmitidos al peticionario, junto con un breve informe de las razones del Secretario para eso, y hacerse públicas a petición.

Sección 1990.131 - Listas de Prioridades para Regular los Carcinógenos Ocupacionales Potenciales

El Secretario debe establecer dos listas de prioridades para regular carcinógenos ocupacionales potenciales. Una lista deberá incluir aproximadamente diez (10) candidatos para reglamentar como Carcinógenos Potenciales Categoría I; la otra aproximadamente diez (10) candidatos para reglamentar como Carcinógenos Potenciales Categoría II. El orden de colocación de las sustancias en estas listas no reflejará la determinación del Secretario del orden exacto en el que estas sustancias deberán ser reguladas en procedimientos de reglamentación, pero más bien una determinación del plan de acción que el Secretario planea tomar en consideración con relación a algunas o todas estas sustancias antes de proceder con un análisis científico completo de los datos relacionados con otras sustancias en la Lista de Candidatos. La inclusión o exclusión de alguna sustancia en estas listas no deberá estar sujeta a análisis judicial o ser la base para alguna acción legal. El Secretario puede regular un Carcinógeno Ocupacional Potencial que no haya sido colocado en estas listas. La inclusión de una sustancia en cualquier de estas listas no indica una determinación científica final de que la sustancia es, de hecho, un Carcinógeno Potencial Categoría I o Carcinógeno Potencial Categoría II.

Sección 1990.132 - Factores a ser considerados

(a) El establecimiento de prioridades es una cuestión compleja que requiere criterios subjetivos y objetivos. No es apropiado establecer una fórmula rígida o asignar peso predeterminado a cada factor. La identificación de algunos de los elementos es para guiar al personal de OSHA e informar al público del desarrollo de prioridades. No se intenta crear algunos derechos legales con respecto al establecimiento de prioridades.

(b) Algunos factores que pueden tomarse en cuenta en el establecimiento de prioridades para controlar carcinógenos ocupacionales potenciales, cuando tales datos están disponibles, son:

- (1) El número estimado de trabajadores expuestos;
- (2) Los niveles estimados de exposición humana;
- (3) Los niveles de exposición a la sustancia que han sido reportados como que causan un aumento en la incidencia de neoplasias en humanos, animales expuestos o ambos;
- (4) La extensión a la cual la acción reguladora puede reducir no sólo riesgos de contraer cáncer, sino también otros riesgos a la salud ocupacionales y ambientales.
- (5) Si la estructura molecular de la sustancia es similar a la estructura molecular de otra sustancia que satisfaga la definición de un carcinógeno ocupacional potencial;
- (6) Si hay sustitutos que posean un riesgo más bajo de cáncer u otro problema serio para la salud humana, o evidencia disponible de otra manera que sugiera que el costo social y económico de la regulación será pequeño; y
- (7) OSHA puede considerar también sus responsabilidades para tratar con otros riesgos de la seguridad y salud y puede considerar las acciones que están tomadas o planeadas por otras agencias gubernamentales en relación con los mismos o similares peligros para la seguridad y salud.

Sección 190.133 - Publicación

(a) El Secretario debe publicar la Lista de Candidatos en el "Federal Resistir" por lo menos anualmente.

(b) El Secretario debe publicar las Listas de Prioridades en el "Federal Resistir" por lo menos cada seis meses y puede solicitar comentarios públicos.

(c) El Secretario puede publicar periódicamente en el "Federal Resistir" un aviso solicitando información relacionada con la clasificación y establecimiento de prioridades para sustancias en la Lista de Candidatos junto con un breve informe que describa el tipo de información que está solicitando.

REGLAMENTACIÓN DE CARCINÓGENOS OCUPACIONALES POTENCIALES

Sección 190.141 - Aviso adelantado del Proceso de Reglamentación Propuesto

(a) Dentro de treinta (30) días después que OSHA inicie un estudio sobre la factibilidad económica y/o tecnológica de normas específicas que puedan ser aplicadas en la reglamentación de un carcinógeno ocupacional potencial, el Secretario publicará normalmente, en el "Federal Resistir" un aviso que incluya por lo menos lo siguiente:

- (1) El nombre de la (s) sustancia (s).
- (2) El alcance del estudio, incluyendo si es posible, (i) industrias afectadas, (ii) niveles de exposición que han sido estudiados, (iii) la fecha anticipada en que se terminará el estudio;
- (3) Un breve resumen de los datos disponibles sobre los efectos en la salud;
- (4) Un estimado de cuándo el Secretario prevee la emisión de una propuesta;
- (5) Una invitación a las partes interesadas para proveer información pertinente;
- (6) Una declaración que las personas que desean proveer a OSHA con su propio estudio deben completarlos dentro de 30 días después de la fecha propuesta prevista; y
- (7) Una declaración de los requisitos del procedimiento que deben cumplirse antes de que asuntos sustanciales nuevos o evidencia sustancial nueva pueda ser considerada en el procedimiento según la Sección 190.145.

(b) Cuando el Secretario determine discontinuar un estudio factible, deberá publicar, dentro de 30 días, un aviso en el “Federal Register” indicándolo.

Sección 1990-142 - Comienzo del Proceso de Reglamentación

Cuando el Secretario decide regular un carcinógeno ocupacional potencial, debe iniciar un proceso de reglamentación de acuerdo con uno de los siguientes procedimientos, según sea pertinente.

(a) Aviso de procesos de reglamentación propuestos (Sección 6(b)) de la Ley

(1) General. El Secretario puede publicar un aviso del proceso de reglamentación propuesto en el “Federal Register” según la Sección 6(b) de la Ley y Parte 1911 de este capítulo. El aviso debe proveer un período de comentarios de no más de sesenta (60) días, y puede proveer para una vista que deberá ser programada para no más tarde de cien (100) días después de la publicación del Aviso del Proceso de Reglamentación Propuesto. El comienzo de la vista puede posponerse una vez, por no más de treinta (30) días, por motivos válidos demostrados.

(2) Disposiciones de la norma propuesta para Carcinógenos Potenciales Categoría I. Siempre que el Secretario publique un Aviso del Proceso de Reglamentación Propuesto para regular una sustancia como un Carcinógeno Potencial Categoría I: (i) La norma propuesta debe contener por lo menos disposiciones para el alcance y aplicación, definiciones, notificación de uso, un límite de exposición permisible, prueba, áreas reguladas, métodos de cumplimiento que incluyan el desarrollo de un plan de cumplimiento, protección respiratoria, ropa y equipo protector, mantenimiento, disposición de basura, facilidades de higiene, vigilancia médica, información y adiestramiento a empleados, avisos y etiquetas, mantenimiento de expedientes y observación de la prueba por parte del empleado como está expuesto en la Sección 1990.151, salvo que el Secretario explique porqué alguna o todas las disposiciones no son apropiadas.

(ii) La norma modelo expuesta en la Sección 1990.151 deberá usarse como pauta, y

(iii) El límite de exposición permisible debe establecerse tan bajo como sea posible para obtenerse principalmente a través de controles de prácticas de trabajo e ingeniería excepto que si un sustituto apropiado está disponible para uno o más usos, no deberá permitirse exposición ocupacional alguna para aquellos usos.

(3) Disposiciones de la norma propuesta para Carcinógenos Potenciales Categoría II. Siempre que el Secretario publique un aviso del proceso de reglamentación propuesto para regular una sustancia como un Carcinógeno Potencial Categoría II:

(i) La norma propuesta debe contener por lo menos disposiciones para el alcance y la aplicación, definiciones, notificación de uso, prueba, protección respiratoria, ropa y equipo protector, orden y limpieza, disposición de basura, vigilancia médica, información y adiestramiento del empleado, mantenimiento de expedientes y observación de la prueba por parte del empleado, como está expuesto en la Sección 1990.151, salvo que el Secretario explique porqué alguna o todas las disposiciones no son apropiadas; y

(ii) La norma modelo expuesta en la sección 1990.151 deberá ser usada como pauta; y

(iii) La exposición del empleado a Carcinógenos Potenciales Categoría II puede reducirse según sea pertinente y compatible con los requisitos estatutarios a base de casos individuales en los procesos de reglamentación individuales. Cualquier nivel de exposición permisible establecido deberá cumplir principalmente con los controles de prácticas de trabajo e ingeniería.

(b) Normas Provisionales de Emergencia. (Sección 6(c) de la Ley).

(1) General. El Secretario puede publicar una Norma Provisional de Emergencia (NPE) para un Carcinógeno Potencial Categoría I de acuerdo con la sección 6(c) de la Ley.

(2) Daño serio. La exposición de los empleados a carcinógenos potenciales Categoría I constituye un “riesgo grave” dentro del significado de la sección 6 (c) de la Ley.

(3) Disposiciones de la NPE. La NPE debe contener por lo menos disposiciones para el alcance y aplicación, definiciones, notificación de uso, límite de exposición permisible, monitoreo, métodos de cumplimiento incluyendo el desarrollo de un plan de cumplimiento, protección respiratoria, ropa y equipo de protección, mantenimiento, disposición de basura, vigilancia médica, información y adiestramiento del empleado, avisos y etiquetas, mantenimiento de expedientes y observación del muestreo por parte de los empleados, salvo que el Secretario explique por qué alguna o todas las disposiciones no son pertinentes.

(ii) La norma modelo establecida en la sección 1990.152 deberá usarse como pauta.

(iii) El límite de exposición permisible debe establecerse tan bajo como sea posible a través de cualquier combinación posible de controles de ingeniería, controles de prácticas de trabajo y protección respiratoria.

Sección 1990-143 - Disposiciones Generales para el Uso de Datos de Animales y Humanos

Datos de animales y humanos que estén evaluados científicamente como evidencia positiva de carcinogenicidad, deben estar basados uniformemente para la identificación de carcinógenos ocupacionales potenciales. Argumentos que objetan las siguientes disposiciones o su aplicación a sustancias específicas serán considerados en proceso de reglamentación individual sólo si la evidencia presentada a favor de los argumentos cumple los criterios para la consideración especificados en la Sección 1990.144 ó Sección 1990.145.

(a) Estudios positivos con humanos. Los resultados positivos obtenidos en uno o más estudios epidemiológicos con humanos podrán ser usados para establecer la inferencia cualitativa de riesgos carcinogénicos para los trabajadores.

(b) Estudios positivos con animales. Los resultados positivos obtenidos en uno o más de los estudios experimentales realizados en una o más de las especies de mamíferos se usarán para establecer la inferencia cualitativa de riesgos carcinogénicos para los trabajadores. Sólo se considerarán los argumentos de que los resultados obtenidos en las especies mamíferas no son de fiarse si se presenta evidencia que cumpla con los criterios para consideración especificados en la Sección 1990.144(c) ó 1990.144(f).

(c) Estudios no-positivos con humanos. Los resultados positivos en estudios con mamíferos o humanos podrán usarse generalmente para la identificación cualitativa de carcinógenos ocupacionales potenciales aún cuando existen resultados no-positivos de estudios con humanos. Tales resultados no-positivos los considerará el Secretario sólo si los estudios o resultados cumplen los criterios especificados en la Sección 1990-144(a).

(d) Estudios no-positivos con animales. Los resultados positivos de uno o más estudios con mamíferos podrán usarse para la identificación cualitativa de carcinógenos ocupacionales potenciales aún cuando existen estudios no-positivos en otras especies de mamíferos. Los

resultados no-positivos se evaluarán cuando se encuentren resultados positivos y no-positivos en estudios con las mismas especies.

(e) Tumores espontáneos. Los resultados positivos de estudios con humanos o mamíferos para la inducción o aceleración de la inducción de tumores de un tipo que ocurren “espontáneamente” en individuos no expuestos podrán usarse para la identificación cualitativa de carcinógenos ocupacionales potenciales.

(f) Rutas de exposición.

(1) Los resultados positivos de estudios en los que los mamíferos están expuestos por medio de las vías oral, respiratoria o dérmica podrán usarse para la identificación cualitativa de carcinógenos ocupacionales potenciales, si los tumores son producidos en el sitio de aplicación o en sitios distantes.

(2) Los resultados positivos de estudios en los que los mamíferos están expuestos por medio de cualquier vía de exposición y en el que los tumores son producidos en sitios distantes del sitio de administración podrán ser usados para la identificación cualitativa de carcinógenos ocupacionales potenciales.

(3) (i) Los resultados positivos de los estudios con mamíferos en los que se inducen los tumores sólo en el sitio de administración, en el que se administra una sustancia o mezcla de sustancias por vías diferentes a la oral, respiratoria o dérmica, podrán usarse como evidencia “concordante” de que una sustancia es un carcinógeno ocupacional potencial.

(ii) Sólo se considerarán los argumentos de que dichos estudios no son de fiarse si se presenta evidencia que cumplan con los criterios especificados en la Sección 1990.144(b).

(g) Uso de dosis altas en pruebas con animales.

Los resultados positivos para carcinogenicidad obtenidos de mamíferos expuestos a altas dosis de una sustancia podrán ser usados para establecer la inferencia cualitativa de riesgo carcinogénico para los trabajadores. Sólo se considerarán los argumentos de que dichos estudios no son de fiarse si se presenta evidencia que cumpla con los criterios especificados en la Sección 1990.144(b).

(g) Uso de dosis altas en pruebas con animales.

Los resultados positivos para carcinogenicidad obtenidos de mamíferos expuestos a altas dosis de una sustancia podrán ser usados para establecer la inferencia cualitativa de riesgo carcinogénico para los trabajadores. Sólo se considerarán los argumentos de que dichos estudios no son de fiarse si se presenta evidencia que cumpla con los criterios especificados en la Sección 1990.144(d).

(h) “Umbral” o niveles “No-efectivos”. No se podrá hacer una determinación de que un “umbral o nivel “no-efectivo” de exposición puede ser establecido para una población humana expuesta a carcinógenos en general, o a cualquier sustancia específica.

(i) Tumores Benignos.

Los resultados basados en la inducción de tumores benignos o malignos, o ambos, se usarán para

establecer una deducción cualitativa de riesgo carcinogénico para los trabajadores. Sólo se considerarán los argumentos de que las sustancias que inducen tumores benignos no presentan riesgo carcinogénico para los trabajadores si se presenta evidencia que cumpla con los criterios especificados en la Sección 1990.144(e).

(j) Evaluación estadística. La evaluación estadística podrá ser usada en la determinación de si resultados en humanos, animales o estudios a corto plazo proveen evidencia positiva para carcinogenicidad pero no podrá ser el medio exclusivo para dicha evaluación.

(k) Carcinogenicidad de los metabolitos. Una sustancia que es metabolizada por mamíferos para dar uno o más carcinógenos ocupacionales potenciales podrá identificarse y clasificarse a su vez como un carcinógeno ocupacional potencial, haya o no evidencia directa de que induce tumores en humanos o animales experimentales. La evidencia para tal metabolismo podrá derivarse normalmente de estudios "in vivo" en mamíferos. En circunstancias apropiadas, puede obtenerse evidencia de estudios "in vitro" de tejidos de mamíferos o fracciones de éstos. Sólo se considerarán los argumentos de que la evidencia de los estudios metabólicos "in vivo" en mamíferos no es apropiada para la inferencia de riesgos carcinogénicos en humanos si dicha evidencia cumple con los criterios especificados en la Sección 1990.144(c).

Sección 1990.144 - Criterios para la Consideración de Argumentos en Ciertos Asuntos

Argumentos en los siguientes asuntos serán considerados por el Secretario en la identificación, clasificación o regulación de cualquier sustancia de acuerdo a esta parte, si la evidencia para la sustancia específica, sujeta al proceso de reglamentación se ajusta a los siguientes criterios. Tales argumentos y evidencias podrán evaluarse basado en juicios científicos y del plan de acción.

(a) Resultados no-positivos obtenidos en estudios epidemiológicos con humanos. Resultados no-positivos obtenidos en estudios epidemiológicos humanos respecto a la sustancia sujeta al proceso de reglamentación o a una sustancia similar o estrechamente relacionada podrán ser considerados por el Secretario sólo si cumplen los siguientes criterios:

Criterios.

(i) El estudio epidemiológico comprendió por lo menos 20 años de exposición de un grupo de individuos a la sustancia y por lo menos 30 años de observación de los individuos después de la exposición inicial;

(ii) Se han provisto razones documentadas para predecir el (los) sitio(s) en el (los) cual(es) la sustancia si fuera carcinogénica pudiera inducir cáncer en humanos; y

(iii) El grupo de individuos expuestos era lo suficientemente grande como para un aumento en la incidencia de cáncer de un 50% sobre aquel en controles no expuestos a ser detectados en cualquiera de los sitios pronosticados.

Argumentos de que resultados no-positivos obtenidos en estudios epidemiológicos en humanos deben ser usados para establecer límites numéricos superiores en los riesgos potenciales para humanos expuestos a niveles específicos de una sustancia pueden ser considerados sólo si los criterios (i) y (ii) son cumplidos y, en adición:

(iv) Se han provisto datos específicos en el nivel de exposición del grupo de trabajadores basados tanto en medidas directas realizadas periódicamente a través del período de exposición, o en otros

datos que proveen evidencia segura de la magnitud de exposición.

(b) Tumores inducidos en el sitio de administración. Argumentos de que tumores en el sitio de administración no deben ser considerados serán considerados sólo si:

- (i) La vía de administración no es oral, respiratoria o dérmica, y
- (ii) Se provee evidencia que establezca que la inducción de tumores locales está relacionada con la configuración física o formulación del material administrado (i.e., forma cristalina o dimensiones de un material sólido, o matriz de un injerto impregnado) y que los tumores no son inducidos cuando el mismo material es administrado en una fórmula o configuración diferente.

(c) Diferencias Metabólicas. Argumentos de que diferencias en perfiles metabólicos pueden ser usados para demostrar que un químico encontrado positivo en un estudio experimental en especies mamíferas puede no poseer riesgo carcinogénico potencial para trabajadores expuestos será considerado por el Secretario sólo si la evidencia presentada para la sustancia específica sujeta al proceso de reglamentación cumple los siguientes criterios:

Criterios. (i) Un perfil metabólico completo, incluyendo identidades de trazos de metabolitos, será disponible para las especies animales experimentales;

(ii) Un perfil metabólico completo que incluya identidades de trazos de metabolitos está disponible para un grupo de población humana representativa de aquellos que están ocupacionalmente expuestos;

(iii) Evidencia documentada es suministrada para atribuir la actividad carcinogénica de la sustancia en las pruebas con especies animales para metabolito(s) producidos sólo en esas especies y no en humanos; y

(iv) Evidencia documentada es suministrada para demostrar que otros metabolitos producidos también en humanos han sido probados adecuadamente y no se ha demostrado que sean carcinogénicos.

(d) Uso de dosis altas en pruebas con animales. Los argumentos de que resultados positivos obtenidos en bioensayos de carcinogénesis con animales experimentales sujetos a dosis altas de una sustancia no son aplicables a riesgos carcinogénicos potenciales para trabajadores expuestos serán considerados por el Secretario sólo si la evidencia para la sustancia específica sujeta al proceso de reglamentación cumple los siguientes criterios:

Criterios. (i) Evidencia documentada es presentada para demostrar que la sustancia en cuestión es metabolizada por las especies de animales experimentales expuestos a los niveles de dosis usados en el (los) bioensayo (s) para productos metabólicos que incluyen uno o más que no son producidos en las mismas especies a dosis menores.

(ii) Evidencia documentada es presentada para demostrar que el (los) metabolito (s) producidos sólo a dosis altas en las especies animales experimentales son el (los) carcinógeno (s) primario (s) y que los metabolitos producidos a dosis bajas no son carcinogénicos tampoco; y

(iii) Evidencia documentada es presentada para demostrar que el (los) metabolito (s) producidos a dosis altas en las especies animales experimentales no son producidos en humanos expuestos a dosis bajas.

(e) Tumores Benignos. El Secretario podrá considerar evidencia que la sustancia sujeta a los procedimientos de reglamentación es capaz sólo de inducir tumores benignos en humanos o animales experimentales disponiéndose que la evidencia para la sustancia específica cumple los siguientes criterios:

Criterios: (i) Los datos de por los menos dos bioensayos bien conducidos en cada una de las dos especies de mamíferos (o de evidencia equivalente en más de dos especies) están disponibles.

(ii) Cada uno de los bioensayos a ser considerados han sido dirigidos por el período de vida completo de los animales de experimentación;

(iii) Las laminillas de tejidos pertinentes están disponibles para OSHA o su designado y el diagnóstico de los tumores como benignos son realizados por lo menos por un patólogo capacitado que haya examinado personalmente cada una de las laminillas y quien provea criterios de diagnósticos y descripciones específicas; y

(iv) Debe demostrarse que todos los tumores inducidos pertenecen a un tipo que se conoce como que no progresa hacia la malignidad o que cuando es observado está en una etapa benigna. En el último caso, se deberán presentar datos para demostrar que las secciones múltiples del (los) órgano (s) fueron examinadas adecuadamente para investigar la invasión de las células tumorales en tejido adyacente y que secciones múltiples de otros órganos fueron examinados adecuadamente para investigar las metástasis tumorales.

(f) Mecanismos Indirectos. El Secretario podrá considerar evidencia que resultados positivos obtenidos en un bioensayo de carcinogénesis con animales experimentales no son apropiados para una determinación de un riesgo carcinogénico en trabajadores expuestos, si la evidencia demuestra que el mecanismo por el cual la incidencia del tumor observado es efectuado, es indirecto y no puede ocurrir si fueran expuestos humanos. Como ejemplos, se podrá considerar evidencia que una sustancia cause un efecto carcinogénico por el aumento de la ingestión calórica o que el efecto carcinogénico de la exposición a una sustancia se demuestre que es el resultado de la presencia de un virus carcinogénico y se haya demostrado que, en cualquiera de los casos, el efecto no puede tener lugar en ausencia del virus carcinogénico particular o de la ingestión calórica aumentada.

Sección 1990.145 - CONSIDERACIÓN DE ASUNTOS SUSTANCIALES NUEVOS O EVIDENCIA SUSTANCIAL NUEVA

(a) Asuntos sustanciales nuevos. No obstante cualquier otra disposición de esta Parte, El Secretario podrá considerar en un proceso de reglamentación sobre una sustancia específica cualquier asunto sustancial nuevo sobre el cual el Secretario no llegó a una conclusión en el (los) proceso (s) de reglamentación fundamental a esta Parte, incluyendo las conclusiones presentadas en el preámbulo.

(b) Evidencia sustancial nueva. No obstante cualquier otra disposición de esta Parte, el Secretario podrá considerar en el proceso de reglamentación de una sustancia específica cualesquiera argumentos, datos o puntos de vista que él determine estén basados en evidencia sustancial nueva, la cual pueda garantizar la enmienda de una o más disposiciones de esta Parte. Para los propósitos de esta Parte, "evidencia sustancial nueva" es evidencia relacionada directamente con alguna disposición de esta parte y que basada en datos, puntos de vista o argumentos, los cuales difieren significativamente de aquellos presentados al establecer esta Parte, incluyendo enmiendas a ello.

(c) Peticiones para consideración de evidencia sustancial nueva.

(1) Petición. Cualquier persona interesada puede presentar una petición por escrito al Secretario para considerar "Asuntos sustanciales nuevos" o uno o más "Asuntos sustanciales nuevos" que contengan la información especificada en el párrafo (c)(2) de esta sección. El Secretario debe tratar tal petición como una solicitud para enmendar esta Parte, así como una petición para considerar "evidencia sustancial nueva".

(2) Contenidos. Cada petición para consideración de "evidencia sustancial nueva" o una o más "evidencias sustanciales nuevas" debe contener por lo menos la siguiente información:

(i) Nombre y dirección del peticionario;

(ii) Todos los datos, vistas y argumentos que al peticionario le gustaría que el Secretario considerara;

(iii) La disposición o disposiciones que el peticionario cree son inapropiadas o que deberán añadirse a esta Parte según datos, puntos de vista y argumentos;

(iv) Una declaración que demuestre que los datos, puntos de vista y argumentos presentados por los peticionarios son relevantes directamente con la sustancia o clase de sustancias que es el objeto del Proceso de Reglamentación o un Aviso Adelantado del Proceso de Reglamentación propuesto;

(v) Una declaración detallada y análisis de por qué el peticionario cree que los datos, puntos de vista y argumentos presentados por el peticionario:

(A) Difieren significativamente de aquellos presentados en (los) proceso (s) que establece esta Parte; y

(B) Son tan sustanciales como para garantizar enmienda a esta Parte; y

(C) Constituyen un asunto nuevo o evidencia nueva dentro del significado de los párrafos (a) y (b) de esta sección.

(3) Fecha límite para las peticiones.

(i) Las peticiones que cumplen con el párrafo (c) arriba, deben ser presentadas de acuerdo con el esquema indicado en el Aviso Adelantado del Proceso de Reglamentación propuesto.

(ii) En casos extraordinarios el Secretario puede considerar la evidencia sometida después de la fecha límite si el peticionario establece que la evidencia con la que se cuenta no estaba disponible y razonablemente no podía haber estado disponible completamente o la parte esencial en la fecha límite y que se está sometiendo en el tiempo más breve posible.

(d) Respuesta del Secretario.

(1) El Secretario deberá responder a las peticiones bajo este párrafo de acuerdo con la Sección 1990.106.

(2) Siempre que el Secretario determine que el "asunto sustancial nuevo" o la "evidencia sustancial nueva" sometida bajo este párrafo es suficiente para iniciar un procedimiento para enmendar esta Parte, el Secretario debe;

(i) Publicar un aviso para considerar la enmienda a esta Parte y no proceder con el proceso de reglamentación concerniente a la sustancia individual hasta que se complementen los procesos

de enmienda; o

(ii) Publicar un aviso para considerar la enmienda a esta Parte y consolidarla con los procesos de la sustancia individual.

Sección 1990-146 - ASUNTOS A SER CONSIDERADOS EN EL PROCESO DE REGLAMENTACIÓN

Excepto como está provisto en la sección 1990.145 después de emitir el aviso adelantado del proceso de reglamentación, los procedimientos para sustancias individuales bajo esta Parte debe limitarse a la consideración de los siguientes asuntos:

(a) Si la sustancia, grupo de sustancias o combinación de sustancias sujetas al proceso de reglamentación propuesto es considerada apropiada en un proceso individual;

(b) Si la sustancia o grupo de sustancias sujetas al proceso de reglamentación propuesto cumple con la definición de un carcinógeno ocupacional potencial indicado en la sección 1990.103, incluyendo si los estudios científicos son de confianza;

(c) Si los datos disponibles pueden ser aplicados apropiadamente a la sustancia, grupo de sustancias o combinación de sustancias cubiertas por el proceso de reglamentación;

(d) Si la información, datos y vistas que son sometidos de acuerdo con la sección 1990.144 son suficientes para garantizar una excepción a esta Parte;

(e) Si los datos, puntos de vista y argumentos que son sometidos de acuerdo con la sección 1990.145 son suficientes para garantizar la enmienda de esta Parte;

(f) Si el carcinógeno ocupacional potencial cumple los criterios para un Carcinógeno Potencial Categoría I o un Carcinógeno Potencial Categoría II.

(g) El impacto ambiental que surge de la regulación de la sustancia;

(h) Cualesquiera asuntos requeridos por estatuto u orden ejecutiva;

(i) La determinación del nivel más bajo posible para controlar exposiciones a Carcinógenos Potenciales Categoría I principalmente a través del uso de controles de prácticas de trabajo e ingeniería, incluyendo consideraciones tecnológicas y económicas.

(j) La determinación del nivel apropiado de exposición del empleado, compatible con los requisitos de las Leyes para Carcinógenos Potenciales Categoría II.

(k) Si substitutos adecuados están disponibles para uno o más usos de los Carcinógenos Potenciales Categoría I y; si es así, el nivel de exposición no ocupacional a ser alcanzado exclusivamente con controles de prácticas de trabajo e ingeniería y otros asuntos relevantes para substitución; y

(l) Si las disposiciones de la propuesta y de la sección 1990.151 y la sección 1990.152 (normas modelos) son apropiadas, excepto según es limitado por la sección 1990.142 y si disposiciones reguladoras adicionales pueden ser apropiadas.

Sección 1990-147 - ACCIÓN FINAL

(a) Dentro de ciento veinte (120) días desde el último día de cualquier vista o noventa días desde el cierre de cualquier período de comentarios posterior a la vista, cualquiera que ocurra primero, el Secretario debe publicar en el "Federal Register":

- (1) Una norma final basada en el expediente del proceso; o
- (2) Una declaración de que ninguna norma final podrá ser emitida, y las razones para ello, o
- (3) Una declaración de que el Secretario piensa emitir un reglamento final, pero que él no está en posición de hacerlo en el momento presente, incluyendo:
 - (i) Las razones para ello; y
 - (ii) La fecha en la cual la norma será publicada, la cual no puede exceder de ciento veinte días después.
 - (iii) El Secretario podrá emitir no más de un aviso de estos, salvo que el Secretario determine que
 - (a) Evidencia nueva la cual no estaba disponible durante los procesos de reglamentación, está disponible ahora;
 - (b) La evidencia es tan importante que un reglamento final no puede ser publicado razonablemente sin esta evidencia, y;
 - (c) El récord es reabierto para recibir comentarios y/o una vista sobre esta evidencia. Este párrafo no requiere que el Secretario considere ninguna evidencia que sea sometida después de las fechas establecidas para someter evidencia.

(b) El fallo del Secretario en cumplir con el itinerario necesario no debe ser una base para que establezca aparte cualquier norma o para solicitar que sea emitida una nueva proposición de cualquier substancia individual.

(c) La norma final debe expresar si la substancia o grupo de substancias sujetas al proceso de reglamentación están clasificadas como un Carcinógeno Potencial Categoría I o como un Carcinógeno Potencial Categoría II. Si la clasificación difiere de la del aviso del proceso de reglamentación, el Secretario debe explicar las razones para el cambio en la clasificación en el preámbulo a la norma final.

(d) Si la substancia está clasificada como un Carcinógeno Potencial Categoría I, la norma final debe ajustarse a las disposiciones de la sección 1990.142(a)(2)(iii). Si la norma final contiene otras disposiciones que substancialmente difieren de las disposiciones propuestas, el Secretario debe explicar las razones para los cambios en el preámbulo a la norma final.

(e) Si la substancia está clasificada como un Carcinógeno Potencial Categoría II, la norma final debe ajustarse a las disposiciones de la sección 1990.142(a)(3)(iii). Si la norma final contiene otras disposiciones que difieren sustancialmente de las disposiciones propuestas, el Secretario debe explicar las razones para los cambios en el preámbulo a la norma final.

(f) Si la substancia está clasificada como un Carcinógeno Potencial Categoría II, el Secretario debe notificar a las agencias del Estado y Federales aplicables, incluyendo al Administrador de EPA, el Director de NCI, el Director del NIEHS, el Director de NIOSH, el Comisionado del FDA y el Presidente del CPSC de tal determinación y solicitar que las agencias que aplican se comprometan, o estimulen investigaciones adicionales conforme a su autoridad legislativa, para

desarrollar nuevos y adicionales datos científicos.

(g) Si después de un proceso de reglamentación, el Secretario determina que la sustancia bajo consideración no deberá estar clasificada como un Carcinógeno Potencial Categoría II, el Secretario debe publicar un aviso de esta determinación en el "Federal Register", junto con las razones para ello.

NORMAS MODELO

Sección 1990-151- NORMA MODELO CONFORME A LA SECCIÓN 6(b) DE LA LEY

(a) Alcance y aplicación.

General. Esta sección aplica a todas las exposiciones ocupacionales a _____ o a (especificar aquellos usos o clases de usos de _____ (Número de Registro 0000 del Servicio de Abstractos Químicos) los cuales están cubiertos por la norma, incluyendo cuando es apropiado, el tipo de exposición a ser regulado por la norma, excepto como está previsto en el párrafo (a)(2).

(2) Exenciones. Esta sección no aplica a (incluir aquellos usos o clases de usos de _____ los cuales están exentos de cumplimiento con la norma, incluyendo donde sea apropiado, (i) sitios de trabajo cuando la exposición a _____ resulta de mezclas de líquidos o sólidos que contienen un por ciento específico de _____ o menos; (ii) sitios de trabajo donde otra agencia Federal está ejerciendo autoridad establecida por ley para ordenar o hacer cumplir normas o reglamentos que afectan la exposición ocupacional a _____; (iii) sitios de trabajo que son tratados adecuadamente en una norma separada).

(b) Definiciones.

"_____" significa (definición de la sustancia, grupo de sustancias o combinación de sustancias, a ser reguladas).

"Persona autorizada" significa cualquier persona autorizada específicamente por el patrono cuyos deberes necesita la persona para entrar en áreas reguladas o cualquier persona que entra en un área regulada tal como un representante designado de los empleados con el propósito de ejercer la oportunidad de observar procedimientos de monitoreo bajo el párrafo (r) de esta sección.

"Nivel de acción" significa una concentración en el ambiente de _____ de (incluir el nivel apropiado de exposición).

Nota: Cuando sea apropiado, considerar un nivel de acción como una limitación en requisitos para pruebas periódicas de monitoreo (párrafo (e) (3), observación médica (párrafo (n), adiestramiento párrafo (o), etiquetas (párrafo (p)(3) y otras disposiciones.

"Secretario Auxiliar" significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo, E.U., o designado.

"Director" significa el Director, Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento de Salud, E.U., y Servicios a la Salud, o designado.

"Emergencia" significa cualquier suceso tal como, pero no limitado a, fallo del equipo, ruptura de los envases, o fallo del equipo de control el cual puede resultar en una liberación masiva de

_____.

“Oficina de Área de OSHA” significa la Oficina de Área de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional con jurisdicción sobre el área geográfica donde está localizado el sitio de trabajo afectado.

(C) Disposiciones de los límites de exposición permisibles.

(1) Inhalación.

(i) Límite de la concentración promedio de un período de tiempo (TWA). Dentro (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección, el patrono debe asegurarse que ningún empleado esté expuesto a una concentración en el ambiente de _____ en exceso de: (incluir el límite de exposición apropiado que represente: (a) el límite más bajo posible, excepto cuando está modificado por el párrafo (c)(3) de esta sección o (b) cuando se determine por el Secretario que hay substitutos apropiados disponibles para todos los usos o clases de usos que son menos peligrosos para los humanos, la propuesta no deberá permitir exposición ocupacional) como una concentración promedio en un período de ocho (8) horas.

Cuando el Secretario encuentre que substitutos apropiados para _____ pueden existir, la determinación del nivel más bajo posible deberá incluir consideración de la disponibilidad, practicabilidad, grado relativo de peligro, y consecuencias económicas de los substitutos.

(ii) Límite máximo. (Si es apropiado). Dentro (incluir período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección, el patrono debe asegurarse que ningún empleado esté expuesto a una concentración en el ambiente de _____ en exceso de: (incluir límite de exposición que representen el nivel más bajo posible de exposición como está promediado sobre cualquiera: (incluir el período de tiempo apropiado) durante el día de trabajo.

(2) Exposición de los ojos y la piel. (Cuando sea apropiado)

(i) Dentro (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección, el patrono deberá (si la exposición de los ojos a _____ no crea un riesgo de cáncer), incluir el nivel de exposición o el criterio que pueda prevenir otros efectos adversos a la salud de la exposición de los ojos a _____ si existen. Si la exposición de los ojos crea un riesgo de cáncer, incluir el nivel más bajo posible de exposición de los ojos a _____.

(ii) Dentro (incluir período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección, el patrono debe (incluir nivel de exposición o criterios que puedan prevenir otros efectos adversos a la salud de la exposición de la piel a _____ o que represente el nivel más bajo posible de exposición de la piel a _____ o, según sea apropiado.

(3) (Si es apropiado, especificar las limitaciones o prohibiciones de consumo, almacenaje o uso de alimento, bebidas, materiales para fumar, etc., en ciertos sitios de trabajo).

(4) Otras restricciones. El patrono debe asegurarse que no haya exposición ocupacional a _____ de los siguientes usos o clases de usos: (Cuando el Secretario determine, en la propuesta o en el registro del proceso de reglamentación público, que allí hay substitutos disponibles en ciertas aplicaciones donde _____ podría ser usado de otra forma, el Secretario debe especificar aquí que no deberá permitirse exposición ocupacional a _____ en aquellas

circunstancias y usos, listando aquellas circunstancias o usos. Cuando el Secretario encuentre que existen substitutos para _____, la determinación de su apropiabilidad deberá incluir la consideración de la disponibilidad, practicabilidad, grado relativo de peligro y consecuencias económicas de los substitutos).

(d) Notificación de uso y emergencias.

Uso. Dentro (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta norma o dentro de treinta días de la introducción de _____ en el sitio de trabajo, cada patrono que tiene un sitio de trabajo en el cual está presente _____ debe informar la dirección y localización de cada sitio de trabajo a la Oficina de Área de OSHA y un estimado del número de empleados expuestos.

Emergencias. Las emergencias y los factores asequibles hasta ese momento, deben ser informados dentro de (incluir número apropiado) horas de, o durante el primer día de trabajo federal siguiente, el momento en que el patrono informa de la emergencia a la Oficina de Área de OSHA, lo que sea más tardío. A petición de la Oficina de Área de OSHA, el patrono debe someter información adicional por escrito apropiada a la naturaleza y extensión de la exposición de los empleados y medidas tomadas para prevenir futuras emergencias de una naturaleza similar.

(e) Control de exposición.

(1) General.

- (i) Determinaciones de niveles de exposición en el ambiente deberán realizarse de muestras de aire que son representativas de cada exposición de los empleados a _____ sobre un periodo de ocho (8) horas. Controles de los niveles de exposición requeridos bajo este párrafo deberán realizarse como sigue: (introducir el método o métodos alternos a ser usados para cumplir los requisitos de este párrafo).
- (ii) Para el propósito de esta sección, la exposición del empleado es aquella que podría ocurrir si el empleado no estuviera usando un respirador.

(2) Prueba Inicial. Cada patrono que tiene uno o más sitios de trabajo donde (especificar los tipos de sitios de trabajo sujetos a los requisitos de prueba) debe, dentro (incluir el período apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección (incluir los requisitos para la prueba inicial, como es apropiado).

(3) Frecuencia. (Incluir, si es pertinente, disposiciones prescribiendo la frecuencia mínima a la cual la prueba debe repetirse, las condiciones bajo las cuales tal frecuencia debe ser aumentada o puede ser reducida, y las condiciones bajo las cuales tales pruebas de rutina pueden ser discontinuadas (por ejemplo, donde el nivel de acción no está excedido). Cuando sea pertinente, especificar los diferentes requisitos de frecuencia para ciertos tipos de sitios de trabajo, donde por ejemplo, los niveles de exposición están sujetos a mayor o menor variabilidad).

(4) Pruebas adicionales. (Incluir, si es pertinente, disposiciones para pruebas en adición a los requisitos (si alguno) del párrafo (e)(3). Esto puede incluir la producción, proceso, control o

cambio de personal que puede resultar en exposición nueva o adicional a _____, o siempre que el patrono tenga cualquier otra razón para sospechar que un cambio pueda resultar en exposición nueva o adicional a _____).

(5) Notificación al empleado. (i) Dentro (incluir período apropiado) después de recibir los resultados de la prueba, el patrono debe notificar a cada empleado por escrito de los resultados que representan su exposición. (ii) Siempre que los resultados indiquen que la exposición representativa del empleado exceda los límites de exposición permisibles, el patrono deberá incluir en el aviso escrito un informe de que los límites de exposición permisibles fueron excedidos y una descripción de la acción correctora que se está tomando para reducir la exposición a, o bajo los límites de exposición permisibles.

(6) Precisión de las medidas. (Incluir los requisitos para precisión de los métodos de medida o detección usados para cumplir con el párrafo).

(f) Áreas Reguladas.

- (1) Dentro (incluir período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección, el patrono deberá, donde sea factible, establecer áreas reguladas donde concentraciones de _____ están en exceso de los límites de exposición permisibles.
- (2) Áreas reguladas deben estar demarcadas y separadas del resto del sitio de trabajo en cualquier manera que minimicen el número de personas que pueden estar expuestos a _____.
- (3) El acceso a áreas reguladas deberá estar limitado a personas autorizadas o a personas de otra manera por la ley o reglamentos emitidos de acuerdo a ello.
- (4) El patrono debe asegurarse que en el área regulada, no estén presentes o sean consumidas comidas o bebidas, no estén presentes o sean consumidas comidas o bebidas, no estén presentes o se usen productos para fumar, y no se apliquen cosméticos (excepto que esas actividades pueden llevarse a cabo en el merendero, cuartos para cambiarse y duchas requeridas bajo el párrafo (m)(1)-(m)(3) de esta Sección).

(g) Métodos de cumplimiento.

(1) Controles de prácticas de trabajo e ingeniería.

- (i) El patrono debe instituir controles de prácticas de trabajo e ingeniería para reducir y mantener la exposición de los empleados a _____ a, o bajo los límites de exposición permisibles, excepto al grado que el patrono establezca que tales controles no son factibles.
- (ii) Controles de prácticas de trabajo e ingeniería deberán llevarse a cabo para reducir las exposiciones aún cuando no sean suficientes para reducir las exposiciones a, o bajo los límites de exposición permisibles.

(2) Programa de Cumplimiento.

- (i) Dentro (incluir el período apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección, el patrono deberá establecer e implantar un programa por escrito para reducir las exposiciones a, o bajo los límites de exposición permisibles por medio de controles de prácticas de trabajo e ingeniería, como es requerido por el párrafo (g)(1) de esta Sección.
- (ii) Los planes escritos para este programa de cumplimiento deben incluir por lo menos lo siguiente:
 - (A) Una descripción de cada operación o proceso que resulta en la exposición del empleado a _____;
 - (B) Planes de ingeniería y otros estudios contemplados o usados para determinar los controles para cada proceso;
 - (C) Un informe de la tecnología considerada o a ser considerada para cumplir con los límites de exposición permisibles;
 - (D) Un esquema detallado para poner en marcha controles de prácticas de trabajo o ingeniería; y
 - (E) Otra información importante razonablemente solicitada por OSHA.
- (iii) En situaciones de trabajo donde la posibilidad de realizar controles de prácticas de trabajo e ingeniería factibles no son suficientes para reducir la exposición a o bajo los límites de exposición permisibles; o
- (iv) En emergencias.

(2) Selección de Respiradores.

- (i) Donde se solicita protección respiratoria bajo esta sección, el patrono debe seleccionar y proveer sin costo al empleado, el tipo apropiado de respirador de la Tabla 1 abajo y deberá asegurarse que el empleado use el respirador proporcionado.

Tabla 1. - Protección Respiratoria para _____
(La tabla podría contener una lista del tipo apropiado de respirador para varias condiciones de exposición a _____).
- (ii) El patrono debe seleccionar los respiradores de aquellos aprobados por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional bajo las disposiciones del 30 CFR Parte 11.

(3) Programa de Respirador.

- (i) El patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134(b), (d), (e) y (f).
- (ii) Los empleados que utilizan respiradores se les permitirá lavar su cara y las

piezas de la cara del respirador para prevenir la irritación potencial de la piel asociada con el uso del respirador.

- (iii) El patrono deberá asegurarse que el respirador suministrado a cada empleado sea ajustado adecuadamente, (según sea apropiado, indicar los requisitos para un programa de prueba de ajuste cualitativo o cuantitativo del respirador).

(I) Situaciones de Emergencia.

(1) Planes Escritos.

- (i) Un plan escrito para situaciones de emergencia debe desarrollarse para cada sitio de trabajo donde _____ esté presente. Las partes apropiadas del plan deben implantarse en caso de una emergencia.
- (ii) El plan debe proveer específicamente que los empleados comprometidos en corregir las condiciones de emergencia debe estar equipados con respiradores como es requerido en el párrafo (h) de esta sección y otro equipo de protección personal necesario como es requerido en el párrafo (j) hasta que la emergencia sea eliminada.

(2) Alertando a los Empleados.

- (i) Alarmas. Donde hay la posibilidad de exposición de los empleados a _____ debido a la existencia de una emergencia, una alarma general debe ser instalada y mantenida para avisar rápidamente a los empleados de tales sucesos.
- (ii) Evacuación. Los empleados no comprometidos para corregir la emergencia se les debe prohibir volver hasta que la emergencia sea eliminada.

(J) Ropa y Equipo de Protección.

- (1) Disposición y uso. Donde los empleados están expuestos al contacto de la piel u ojos con _____ (incluir los criterios que dan fe de estos requisitos como apropiados) el patrono debe, dentro (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta Sección proveer sin costo a tales empleados, y asegurarse que tales empleados usan ropa protectora apropiada u otro equipo de acuerdo con el 29 CFR 1910.132 y .133 para proteger el área del cuerpo que pueda ponerse en contacto con _____.
- (2) Limpieza y reemplazo.
 - (i) El patrono deberá limpiar, lavar, mantener o reemplazar la ropa y equipo de protección necesario para mantener su efectividad.

(K) Orden y Limpieza.

- (1) General. El patrono deberá dentro del período de tiempo apropiado de la fecha de

vigencia de esta sección, implantar un programa de orden y limpieza para disminuir la acumulación de _____.

- (i) El programa debe incluir (los elementos apropiados).
 - (A) Esquema periódico del programa de orden y limpieza de rutina.
 - (B) Disposiciones para la limpieza periódica de los sistemas de recogido de polvo.
 - (C) Disposiciones para mantener limpias las superficies;
 - (D) Disposiciones para asignar personal a los procesos de orden y limpieza.
 - (E) Disposiciones para informar a los empleados sobre el programa de orden y limpieza.

(L) Disposición de desperdicios.

- (1) General. El patrono debe asegurarse de que ningún material de desecho que contenga _____ sea dispersado en el sitio de trabajo, hasta donde sea posible.
- (2) El patrono debe señalar, o de otra manera informar a los empleados que puedan tener contacto con material de desecho que contenga _____, el contenido de tal material de desecho.
- (3) Incluir los métodos de disposición específicos, como es apropiado.

(M) Facilidades y prácticas de higiene. Cuando los empleados están expuestos a concentraciones de en el aire de _____ en exceso de los límites de exposición permisibles especificados en el párrafo (c)(1), o donde a los empleados se les solicite que usen ropa o equipo de protección conforme al párrafo (j) de esta sección, o donde de otra manera se encuentre que es apropiado las facilidades requeridas por el 29 CFR 1910.141 deben ser suministradas por el patrono para el uso de aquellos empleados y el patrono deberá asegurarse que los empleados usen las facilidades suministradas. En adición, las siguientes facilidades o requisitos adicionales se pueden exigir.

[Especificar las facilidades y prácticas de higiene apropiadas, tales como:]

- 1. Cuarto de cambio. El patrono debe proveer cuartos limpios para cambiarse, de acuerdo con el 29 CFR 1910.141(e).

2. Duchas.

(i) El patrono debe proveer facilidades de duchas, de acuerdo con el 29 CFR 1910.141 (d)(3).

(ii) En adición el patrono deberá asegurarse de que los empleados expuestos a _____ se duchen al final de la jornada de

trabajo.

Merendero. (Si es apropiado). Siempre que se consuman comidas o bebidas en el sitio de trabajo, el patrono deberá proveer facilidades de merendero que tengan una temperatura controlada, presión positiva, supridor de aire filtrado y que estén fácilmente accesibles a empleados expuestos a _____.

N. Vigilancia médica.

(1) General.

(i) Dentro (incluir período apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección, el patrono deberá instituir un programa de vigilancia médica para (especificar los tipos de empleados sujetos a los requisitos de vigilancia médica; por ejemplo, especificando el nivel, la duración y la frecuencia de exposición a _____ la cual hace la vigilancia médica apropiada para empleados individuales. El patrono deberá proveer a cada uno de tales empleados con una oportunidad para exámenes y pruebas médicas, conforme con este párrafo.

(ii) El patrono deberá asegurarse de que todos los exámenes y procedimientos médicos sean realizados por o bajo la supervisión de un médico licenciado y deberán proveerse sin costo al empleado.

(2) Exámenes iniciales. En el momento de la asignación inicial, o al instituirse el programa de vigilancia médica el patrono debe proveer a cada empleado especificado en el párrafo (n)(1) de esta sección la oportunidad para un examen médico, incluyendo, por lo menos, los siguientes elementos:

(i) Un historial de trabajo y un historial médico, y un examen físico con énfasis directo hacia (incluir sistemas u órganos específicos) y debe incluir el historial personal del empleado, familia y antecedentes ocupacionales. (Especificar factores adicionales a ser considerados, incluyendo según sea pertinente para los riesgos específicos a la salud propuestos por _____, factores genéticos y ambientales).

(ii) El examen médico también debe incluir lo siguiente: (incluir el protocolo médico apropiado. Donde sea apropiado, el médico examinador deberá conducir tales exámenes y pruebas adicionales, según sean necesarias, de acuerdo a su juicio profesional).

Nota: Donde sea pertinente, solicitar o permitir diferentes protocolos médicos, o diferentes frecuencias de exámenes médicos, para sub-poblaciones separadas de empleados cubiertos bajo el párrafo (n)(1).

(3) Exámenes periódicos.

(i) El patrono deberá proveer los exámenes abajo especificados por lo menos (incluir el tiempo apropiado) para todos los empleados especificados en el párrafo (n)(1) de esta sección: (incluir el protocolo médico apropiado para exámenes

periódicos).

(ii) Si un empleado no ha tenido los exámenes prescritos en el párrafo (n)(2) de esta sección dentro (incluir el período de tiempo apropiado) antes de que termine el empleo, el patrono deberá hacer que ese examen esté disponible para el empleado cuando cese el empleo.

(4) Exámenes adicionales. Si el empleado, por cualquier razón, desarrolla signos o síntomas comúnmente asociados con exposición a _____, el patrono deberá proveer el examen pertinente y tratamiento médico de emergencia.

(5) Información suministrada al médico. El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

(i) Una copia de esta norma y sus apéndices;

(ii) Una descripción de los deberes de los empleados afectados según se relacionan con la exposición de los empleados;

(iii) El nivel de exposición representativo de los empleados;

(iv) Los niveles de exposición estimados o anticipados de los empleados (para exámenes de precolocación o en casos de exposición debido a una emergencia);

(v) Una descripción de cualquier tipo de protección personal usado o a ser usado; y

(vi) Los nombres y direcciones de médicos, quienes, bajo el patrocinio del patrono, realizaron exámenes médicos previos a los empleados afectados, si tales expedientes no están de otra manera disponibles para el médico examinador.

(6) Opinión escrita de los médicos.

(i) El patrono debe obtener una opinión escrita del médico examinador, que debe incluir:

A. La certificación de que el médico ha recibido la información del patrono solicitada bajo el párrafo (n)(5) y ha realizado todos los exámenes y pruebas médicas que en su opinión son apropiados bajo esta norma;

B. La opinión del médico de si al empleado se le ha detectado alguna condición médica, que pueda poner al empleado en un riesgo incrementado de deterioro material de la salud de los empleados por exposición a _____;

C. Cualquier restricción recomendada sobre la exposición de los empleados a _____ sobre el uso de ropa y equipo de protección, tales como respiradores; y

D. Un informe de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados del examen médico y cualquier condición médica que requiera examen o tratamiento adicional.

(ii) El patrono debe advertir al médico de no revelar en el informe escrito hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados con la exposición ocupacional a _____;

(iii) El patrono deberá proveer una copia de la opinión escrita al empleado afectado.

O. Información y adiestramiento de los empleados.

(1) Programa de adiestramiento

(i) Dentro (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección, el patrono deberá iniciar un programa de adiestramiento para todos los empleados (especificar los empleados sujetos a las necesidades de adiestramiento) y debe asegurar su participación en el programa de adiestramiento.

(ii) El programa de adiestramiento deberá ser provisto en el momento de la asignación inicial o cuando se establezca el programa de adiestramiento, y por lo menos (incluir el período de tiempo apropiado) después de establecido éste y el patrono debe asegurarse de que cada empleado esté informado de lo siguiente:

Nota: Especificar, según sea pertinente, alguna o toda la siguiente información, o cualquier otra información apropiada.

(A) La información contenida en los apéndices;

(B) La cantidad, localización, manera de usarse, liberación o almacenamiento de _____ y la naturaleza específica de las operaciones que pueden resultar en exposición a _____, así como cualquier medida de protección necesaria;

(C) El propósito, uso apropiado y limitaciones de los respiradores;

(D) El propósito y descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (n) de esta sección;

(E) Los procedimientos de emergencia desarrollados, como es requerido por el párrafo (i) de esta sección;

(F) Los controles de prácticas de trabajo e ingeniería, su función y la relación de los empleados con ello; y

Nota: Donde sea apropiado, requerir programa de adiestramiento con contenido diferentes; o diferentes frecuencias para sub-poblaciones separadas de los empleados especificados en párrafo (o)(1).

(G) Un análisis de esta norma.

(2) Acceso a los materiales de adiestramiento.

(i) El patrono deberá tener disponible y de fácil acceso una copia de esta norma y

sus apéndices para todos los empleados afectados.

(ii) El patrono deberá proveer todos los materiales relacionados con la información de los empleados y los programas de adiestramiento al Secretario Auxiliar y al Director, al estos solicitarlos.

Página Avisos y Etiquetas:

(i) El patrono podrá usar etiquetas o avisos requeridos por otras leyes, reglamentos u ordenanzas además de, o en combinación con avisos y etiquetas requeridos por este párrafo.

(ii) El patrono deberá asegurarse que no aparezca ninguna declaración en o cerca de cualquier aviso o etiqueta, requerido por este párrafo la cual contradiga o niegue el significado del aviso o etiqueta requerida.

(2) Avisos:

(i) El patrono deberá colocar avisos para identificar claramente todos los sitios de trabajo donde puede estar presente _____, o donde las exposiciones excedan el nivel de acción. Los avisos deben llevar la siguiente inscripción:

PELIGRO

(Incluir nombres comunes o comerciales apropiados)

RIESGO DE CÁNCER
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

(ii) El patrono debe asegurarse de que los avisos requeridos por este párrafo estén iluminadas y limpias según sea necesario de forma que la inscripción sea fácilmente visible.

(iii) Donde concentraciones de _____ en el ambiente excedan los límites de exposición permisibles, los avisos deben llevar la inscripción adicional: (“se requiere respirador”)

(3) Etiquetas:

(i) El patrono debe asegurarse de que las etiquetas de precaución estén fijadas a todos los envases de _____ y de productos que contengan _____, y que las etiquetas permanezcan fijadas cuando el _____ o productos que contienen _____ sean vendidos, distribuidos o de otra manera dejen el sitio de trabajo del empresario.

(ii) El patrono debe asegurarse que las etiquetas de precaución requeridas por este párrafo estén fácilmente visibles y legibles. Las etiquetas deben llevar la siguiente inscripción:

PELIGRO
CONTIENE _____ (RIESGO DE CÁNCER)

Q. Mantenimiento del Expediente.

1. Pruebas de Exposición:

(i) El patrono debe establecer y mantener un expediente exacto de todas las pruebas requeridas por el párrafo (e) de esta sección.

(ii) Este expediente debe incluir:

(A) Las fechas, número, duración y resultados de cada muestra tomada, incluyendo una descripción de los procedimientos de muestreo usados para determinar la exposición representativa de los empleados;

(B) Una descripción de los métodos analíticos y de muestreo usados;

(C) Tipos de artefactos de protección respiratoria usados, si se utilizó alguno; y

(D) El nombre, número de seguro social y clasificación del trabajo del empleado a quien se le está haciendo la prueba y de todos los otros empleados cuya exposición se intenta representar con la medida tomada.

(iii) El patrono deberá mantener este expediente por (incluir el periodo apropiado) o por la duración del empleo más (incluir el periodo apropiado); el que sea más largo.

(2) Vigilancia Médica:

(i) El patrono debe establecer y mantener un expediente exacto de cada empleado sujeto a vigilancia médica como es requerido por el párrafo (n) de esta sección.

(ii) Este expediente debe incluir:

(A) Una copia de la opinión escrita del médico;

(B) Cualquier queja médica del empleado relacionada con exposición a _____;

(C) Una copia de la información suministrada al médico como es requerido por el párrafo (n)(6) de esta sección;

(D) Una copia de la historia de trabajo del empleado.

(iii) El patrono debe asegurarse que este expediente sea mantenido por (incluir el periodo apropiado) o por la duración del empleo más (incluir el período de tiempo apropiado), el que sea más largo.

(3) Disponibilidad:

(i) El patrono debe asegurarse que todos los expedientes requeridos a ser mantenidos por esta sección estén disponibles si lo solicita el Secretario Auxiliar y el Director para ser examinados y copiados.

(ii) El patrono se asegurará de que los expedientes de medida de exposición de empleados, según son requeridos por esta sección, deben estar disponibles al solicitarlos los empleados, el patrono anterior, representantes designados para copiarlos o examinarlos.

(iii) El patrono deberá asegurarse que los expedientes médicos de los empleados que son requeridos a ser mantenidos por esta sección, estén disponibles al solicitarlos para examinarlos o copiarlos por el empleado afectado o el ex-empleado o por un médico designado por el empleado afectado o ex-empleado o el representante designado.

(4) Transferencia de expedientes:

(i) Siempre que el patrono cese de hacer negocios, el patrono sucesor debe recibir y retener todos los expedientes que esta sección requiere que se mantengan.

(ii) Siempre que el patrono cese de hacer negocios y no haya patrono sucesor debe recibir y conservar los expedientes por el periodo prescrito, estos expedientes deben pasar al Director.

(iii) Al expirar el periodo de retención para los expedientes que, conforme a esta sección se requiere sean mantenidos, el patrono debe pasar estos expedientes al Director.

R. Observación de Prueba:

(1) Observación del Empleado: El patrono debe proveer a los empleados afectados, o a sus representantes designados, una oportunidad para observar cualquier prueba de exposición del empleado a _____ conducida conforme al párrafo (e) de esta sección.

(2) Procedimientos de observación:

(i) Siempre que la observación de la prueba de exposición de los empleados a _____ requiera entrar en un área donde el uso de equipo o ropa de protección personal es necesaria, el patrono deberá proveer al observador con la ropa o equipo de protección requerido a ser usado por los empleados que trabajan en el área, asegurarse del uso de tales ropas y equipos y solicitar al observador que cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(ii) Sin interferir con la prueba, los observadores deberán estar autorizados a:

(A) Recibir una explicación de los procedimientos usados para efectuar las medidas;

(B) Observar todos los pasos relacionados con la medida de concentraciones de _____ en el ambiente realizado en el sitio de la exposición; y

(C) Mantener los resultados obtenidos en un récord.

S. Fecha de vigencia: Esta sección deberá estar vigente (incluir la fecha de vigencia).

T. Apéndices: La información contenida en los apéndices no tiene intención, por ella misma, de crear ninguna obligación adicional impuestas de otra forma o de quitar ninguna de las obligaciones existentes.

“Apéndice A - Hoja de Datos de Seguridad de la Substancia” y “Apéndice B - Guía Técnica de la Substancia”, y un “Apéndice C - Guía de Vigilancia Médica”.

SECCIÓN 1990.152 - NORMA PROVISIONAL MODELO DE EMERGENCIA CONFORME A LA SECCIÓN 6(C)

Exposición Ocupacional a _____;

Norma Provisional de Emergencia
Sección 1910.1000

(A) Alcance y Aplicación.

(1) General. Esta sección aplica a todas las exposiciones ocupacionales a _____, o a (especificar los usos o clases de usos de _____ [Número de Registro 00000 del Servicio de Abstractos Químicos], los cuales están cubiertos por la norma, incluyendo, donde sea apropiado, el tipo de exposición a ser regulada por la norma) excepto como lo provisto en el párrafo (a)(2).

(2) Exención. Esta sección no aplica a (incluir aquellos usos o clases de usos de _____, los cuales están exentos de cumplir con la norma, incluyendo, donde sea apropiado;

(i) sitios de trabajo donde la exposición a _____ resulta de mezclas de sólidos o líquidos que contienen un porcentaje específico de _____ o menos;

(ii) sitios de trabajo donde otra agencia Federal está ejerciendo autoridad establecida por ley para prescribir o poner en vigor normas o reglamentos que afectan la exposición ocupacional a _____ o

(iii) sitios de trabajo los cuales son tratados de forma adecuada en una norma separada.

(B) Definiciones

“_____” significa (definición de la substancia, grupo de substancias o combinación de substancias a ser reguladas).

“Persona autorizada” significa cualquier persona específicamente autorizada por el patrono

cuyos deberes requiere que la persona a entrar en un área regulada o cualquier persona que entra en un área como un representante designado de empleados que tienen la oportunidad de observar los procedimientos de monitoreo bajo el párrafo (r) de esta sección.

“Nivel de acción” significa una concentración de _____ en el ambiente (incluir el nivel apropiado de exposición).

Nota: donde sea pertinente considerar el nivel de acción como una limitación en los requisitos para pruebas periódicas (párrafo (e)(3)), vigilancia médica (párrafo (n)), adiestramiento (Párrafo (o)) y otras disposiciones.

“Secretario Auxiliar” significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento del Trabajo de los Estados Unidos o designado.

“Director” significa el Director del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento de Salud, Educación y Bienestar Social de los Estados Unidos o el designado.

“Emergencia” significa cualquier suceso tal como, pero no limitado a, fallo del equipo, ruptura de envases o fallo del equipo de control, el cual puede resultar en escape masivo de _____.

“Oficina de Área de OSHA” significa la Oficina de Área de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional que tiene jurisdicción sobre el área geográfica donde está localizado el sitio de trabajo afectado.

(C) Límites de Exposición Permisibles.

(1) Inhalación.

(i) Límite de la concentración promedio en un período de tiempo (TWA). Dentro (incluir el tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta norma provisional de emergencia, el patrono deberá asegurarse que ningún empleado esté expuesto a una concentración de _____ en el ambiente en exceso de: (incluir el límite de exposición apropiado que representa el nivel más bajo posible que se puede satisfacer con prontitud) según una concentración promedio en un período de ocho (8) horas.

(ii) Límite máximo. (Si es apropiado). El patrono deberá asegurarse de que ningún empleado esté expuesto a una concentración de _____ en el ambiente en exceso de: (incluir el límite de exposición apropiado que representa el nivel factible más bajo que se puede satisfacer con prontitud. Según promediado sobre cualquiera: (incluir el período de tiempo apropiado) durante el día de trabajo.

(2) Exposición de los ojos y la piel (Según sea apropiado)

El patrono deberá asegurarse que ningún empleado esté expuesto a contacto de la piel o los ojos con _____.

(i) Dentro (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de efectividad de esta sección, el patrono deberá (si la exposición de los ojos a _____ no constituye un riesgo de cáncer, incluir el nivel de exposición o criterio que pueda prevenir otros

efectos adversos de la exposición de los ojos a _____ si hay alguna. Si la exposición de los ojos constituye un riesgo de cáncer, incluir el nivel de exposición o criterio que represente el nivel factible más bajo de exposición de los ojos a _____)

(ii) Dentro (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección, el patrono deberá (incluir el nivel de exposición o los criterios que podrían prevenir otros efectos adversos a la salud de la exposición de la piel a _____ o los cuales representen el nivel más bajo factible de exposición de la piel a _____, según sea apropiado).

(3) Si es apropiado, especificar las limitaciones o prohibiciones en el consumo, almacenamiento o usos de alimentos, materiales para fumar, beber, etc. en ciertos tipos de trabajo).

(D) Notificación de uso. Dentro (incluir el tiempo apropiado) de la fecha de efectividad de esta sección, o dentro de quince (15) días siguientes a la introducción de _____ en el sitio de trabajo, todo patrono deberá divulgar la siguiente información a la Oficina de Área de OSHA más cercana para cada sitio de trabajo:

(1) La dirección y localización de cada sitio de trabajo en el cual _____ está presente;

(2) Una descripción breve de cada proceso de operación que pueda resultar en exposición del empleado a _____;

(3) El número de empleados comprometidos en cada proceso u operación que pueda estar expuesto a _____ y un estimado de la frecuencia y grado de exposición que ocurren y

(4) Una descripción breve del programa de seguridad y salud de los patronos según se relacionan con limitación de la exposición del empleado a _____;

(E) Monitoreo de exposición.

(1) General.

(i) Las determinaciones de los niveles de exposición en el ambiente deberán realizarse de muestras del aire que son representativas de cada exposición de los empleados a _____ sobre un período de ocho (8) horas. Pruebas de niveles de exposición requeridas bajo este párrafo deberán realizarse como siguen: [incluir el método o métodos alternos a ser usados para cumplir los requisitos de este párrafo].

(ii) Para los propósitos de esta sección, la exposición de los empleados es aquella exposición que ocurriría si el empleado no estaba usando un respirador.

(2) Monitoreo inicial. Cada patrono que tenga uno o más sitios de trabajo donde (especificar los tipos de sitios de trabajo sujetos a los requisitos de monitoreo), deberán dentro (incluir el período apropiado) de la fecha de efectividad de esta sección (incluir los requisitos del monitoreo para la prueba inicial, según sea apropiado).

(3) Frecuencia. (Incluir, si es pertinente, disposiciones prescribiendo la frecuencia mínima

a la cual el monitoreo debe repetirse, las condiciones bajo las cuales tal frecuencia debe ser aumentada, o podría reducirse, y las condiciones bajo las cuales los monitoreos de rutina pueden ser discontinuados (por ejemplo, donde el nivel de acción no está excedido). Donde sea apropiado, especificar los requisitos de diferentes frecuencias para ciertos tipos de sitios de trabajo donde, por ejemplo, los niveles de exposición están sujetos a mayor o menor variabilidad).

(4) Monitoreo adicional. (Incluir, si es apropiado, disposiciones para monitoreo, en adición a los requisitos (si hay alguno) del párrafo (e)(3). Esto puede incluir una producción, proceso, control o cambio de personal, el cual podría resultar en exposición nueva o adicional a _____ o siempre que el patrono tenga cualquier otra razón para sospechar que un cambio podría resultar en exposiciones nuevas o adicionales a _____).

(5) Notificación al empleado.

(i) Dentro (incluir el período apropiado) después de recibir los resultados del monitoreo, el patrono deberá notificar por escrito a cada empleado los resultados que representan esa exposición de los empleados.

(ii) Siempre que los resultados indiquen que la exposición representativa de los empleados exceden los límites de exposición permisible, el patrono deberá incluir en el aviso por escrito un informe de que los límites de exposición permisibles fueron excedidos y una descripción de la acción correctora que se está tomando para reducir la exposición a, o bajo los límites de exposición permisibles.

(6) Precisión de la medida. (Incluir los requisitos para la exactitud (precisión) de los métodos de medida o detección usados para cumplir con el párrafo).

(F) Reservado.

(G) Métodos de Cumplimiento.

(1) General. Las exposiciones de los empleados a _____ deben ser controladas a o bajo los límites de exposición permisibles por cualquier combinación posible de controles de ingeniería, prácticas de trabajo y artefactos y equipo de protección personal durante el período efectivo de esta norma provisional de emergencia.

Nota: Donde los controles de ingeniería o las prácticas de trabajo pueden reducir las exposiciones de los empleados a _____ se recomienda que sean implantados donde sea factible, aún donde ellos no reducen por sí mismos las exposiciones a, o bajo los límites de exposición permisibles. Prácticas de trabajo, las cuales pueden ser implantadas por el patrono para ayudar a reducir las exposiciones de los empleados a _____, incluyen la limitación del acceso a áreas de trabajo al personal autorizado, prohibir fumar y consumir alimento y bebidas en áreas de trabajo y establecer un buen mantenimiento y prácticas de orden de limpieza, incluyendo la limpieza rápida de los derrames y reparación de escapes.

(2) Plan de control de práctica de trabajo e ingeniería.

(i) Dentro (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta

norma provisional de emergencia, el patrono deberá desarrollar un plan escrito que describa los medios propuestos para reducir las exposiciones de los empleados al nivel más bajo factible por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo (que eventualmente podrían ser requeridos por una norma permanente para exposición ocupacional a _____, según está provisto por la Sección 1990.160(g) de esta subparte).

(ii) Los planes escritos requeridos por este párrafo deberán ser presentados, al solicitarlo, al Secretario Auxiliar y al Director y deben estar disponibles en el sitio de trabajo para ser examinados y copiados por el Secretario Auxiliar, el Director y cualquier empleado afectado o representante designado.

(H) Protección Respiratoria.

(1) Uso requerido. El patrono deberá asegurarse de que los respiradores sean usados donde son requeridos conforme a esta sección para reducir la exposición de los empleados dentro de los límites de exposición permisibles y en emergencias.

(2) Selección de respirador.

(i) Donde se requiere protección respiratoria bajo esta sección el patrono deberá seleccionar y proveer sin costo a los empleados el respirador apropiado de la Tabla 1 abajo y deberá asegurarse de que el empleado use el respirador suministrado.

Tabla 1 - Protección respiratoria para _____ (la tabla podrá contener una lista del tipo apropiado de respirador para diferentes condiciones de exposición a _____).

(ii) El patrono deberá seleccionar los respiradores de aquellos aprobados por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional bajo las disposiciones del 30 CFR Parte 11.

(3) Programa de respiradores.

(i) El patrono deberá iniciar un programa de protección respiratoria, de acuerdo con el 29 CFR 1910.134(b), (d), (e) y (f).

(ii) Empleados que utilicen respiradores se les deberá permitir lavarse la cara y las piezas de la cara del respirador para prevenir la irritación potencial de la piel asociada con el uso del respirador.

(iii) El patrono deberá asegurarse de que el respirador distribuido a cada empleado está ajustado adecuadamente (según sea pertinente, indicar los requisitos para un programa de pruebas de ajustes cualitativos o cuantitativos del respirador).

(I) Reservado.

(J). Equipo y Ropa de Protección.

(1) Disposición y uso. Donde los empleados están expuestos a contacto de los ojos o la piel con _____ (incluir los criterios que inician estos requisitos cuando sean apropiados), el patrono deberá (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta norma proveer sin costo a los empleados y asegurarse que los empleados usen ropa u otro equipo de protección adecuada de acuerdo con el 29 CFR 1910.132 y 1910.133 para proteger el área del cuerpo que puede estar en contacto con _____.

(2) Limpieza y reemplazamiento.

(i) El patrono deberá limpiar, lavar, mantener, reemplazar la ropa y equipo de protección requeridos por este párrafo, según sea necesario para mantener su efectividad.

(K) Orden y limpieza.

(1) General. El patrono debe dentro (incluir el periodo de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta sección, implantar un programa de orden y limpieza para disminuir las acumulaciones de _____.

(i) El programa debe incluir (incluir los elementos apropiados):

- A. Esquemas periódicos de procedimientos de orden y limpieza de rutina;
- B. Disposición para la limpieza periódica de los sistemas de recolectar polvo;
- A. Disposición para mantener limpias las superficies;
- B. Disposición para asignar personal a los procesos de orden y limpieza; y
- C. Disposición para informar a los empleados sobre el programa de orden y limpieza.

(L) Disposición de desperdicios.

(1) General. El patrono debe asegurarse que ningún material desecho que contenga _____ sea dispersado en el sitio de trabajo, hasta donde sea factible.

(2) El patrono debe marcar, o de otra manera informar a los empleados que puedan estar en contacto con material de desecho que contenga _____ del contenido de tal material de desecho.

(3) Incluir métodos de disposición específicos, según sea apropiado.

(M) Reservado

(N) Vigilancia Médica.

(1) General.

(i) El patrono debe iniciar un programa de vigilancia médica para cada empleado que está o puede estar expuesto a _____. El patrono debe proveer a cada empleado con una oportunidad para exámenes y pruebas médicas de acuerdo con este párrafo.

(ii) El patrono debe asegurarse de que todos los exámenes y procedimientos médicos se realicen por o bajo la supervisión de un médico licenciado y debe suministrarse sin costo al empleado.

(2) Exámenes Iniciales. Dentro (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de efectividad de esta sección o después, en el momento de asignación inicial, el patrono debe proveer a cada empleado afectado la oportunidad para un examen médico, incluyendo por lo menos los siguientes elementos:

(i) Un historial médico y de trabajo y un examen físico con énfasis directo hacia (incluir los sistemas apropiados) los cuales deberán incluir el historial personal relevante, historial familiar y antecedentes ocupacionales (especificar los factores adicionales a ser considerado, incluyendo, según sea pertinente a los riesgos específicos de la salud presentados por _____, factores genéticos y ambientales).

(ii) El examen médico deberá incluir también lo siguiente: (Incluir el protocolo médico apropiado. Cuando sea apropiado proveer que el médico examinador realizará todas las pruebas y exámenes necesarios de acuerdo a su juicio profesional).

Nota: Cuando sea apropiado, solicitar o permitir diferentes protocolos médicos o diferentes frecuencias de exámenes médicos, para subpoblaciones separadas de empleados cubiertos bajo el párrafo (n)(1).

(3) Exámenes Periódicos. Si es pertinente, incluir el protocolo médico y tiempo apropiado.

(4) Exámenes Interinos. Si el empleado por cualquier razón, desarrolla signos o síntomas comúnmente asociados con exposición a _____, el patrono debe proveer un examen y tratamiento médico de emergencia apropiado.

(5) Información suministrada al médico. El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

(i) Una copia de esta norma provisional de emergencia y sus apéndices;

(ii) Una descripción de los deberes de los empleados afectados según se relacionan con la exposición de los empleados;

(iii) El nivel de exposición representativo o actual de los empleados;

(iv) Una descripción de cualquier equipo de protección personal usado o a ser usado;

(v) Los nombres y direcciones de los médicos, quienes bajo el auspicio del patrono

realizaron exámenes médicos previos del empleado afectado, si tales expedientes no están de otra manera disponibles para el médico examinador.

(6) Opinión escrita del médico.

(i) El patrono debe obtener una opinión escrita del médico examinador, la cual debe incluir:

- A. Los resultados de las pruebas médicas realizadas;
- B. La opinión de los médicos de si el empleado tiene cualquier condición médica detectada la cual pudiera colocar al empleado en un riesgo aumentado de empeoramiento material de la salud de los empleados por la exposición a _____,
- C. Cualquier limitación recomendada sobre la exposición de los empleados a _____ o sobre el uso de ropa y equipo de protección tales como respiradores; y
- D. Un informe de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados del examen médico y cualquier condición médica que requiera tratamiento o exámenes adicionales.

(ii) El patrono debe advertir al médico que no revele en la opinión escrita hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados con la exposición ocupacional a _____;

(iii) El patrono debe proveer una copia de la opinión escrita al empleado afectado.

(O) Información y Adiestramiento del Empleado.

(1) Programa de adiestramiento.

(i) Dentro (incluir el período de tiempo apropiado) de la fecha de vigencia de esta norma, el patrono deberá iniciar un programa de adiestramiento para todos los empleados donde hay exposición ocupacional a _____ y deberá asegurarse la participación en el programa de adiestramiento.

(ii) El patrono deberá asegurarse que cada empleado esté informado de lo siguiente:

- A. La información contenida en los apéndices;
- B. La cantidad, localización, manera de usarse, escape o almacenamiento de _____ y la naturaleza específica de las operaciones, las cuales pueden resultar en exposición a _____ así como cualquier medida de protección necesaria;
- C. El propósito, uso apropiado y limitaciones de los respiradores;
- D. El propósito y descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (n) de esta sección; y

E. Una revisión de esta norma.

(2) Acceso a materiales de adiestramiento.

(i) El patrono debe tener una copia de esta norma y sus apéndices fácilmente disponible para todos los empleados afectados.

(ii) El patrono deberá proveer, al ser solicitado por el Secretario Auxiliar y el Director, todos los materiales concernientes con la información del empleado y programa de adiestramiento.

(P) Reservado.

(Q) Mantenimiento de datos.

(1) Prueba de exposición.

(i) El patrono debe establecer y mantener un expediente exacto de todas los monitores requeridos por el párrafo (e) de esta sección.

(ii) Este expediente debe incluir:

A. Las fechas, número, duración y los resultados de cada una de las muestras tomadas, incluyendo una descripción de los procedimientos de muestreo usados para determinar la exposición representativa de los empleados;

B. Una descripción de la muestra y métodos analíticos usados;

C. Tipos de artefactos de protección respiratoria usados, si se usó alguno; y

D. Nombre, número de seguro social y clasificación del trabajo del empleado monitoreado y de todos los otros empleados cuya exposición va a estar representada por las pruebas.

(iii) El patrono debe mantener este expediente por el periodo efectivo de esta norma provisional de emergencia y por cualquier periodo adicional requerido por la norma permanente.

(2) Vigilancia Médica.

(i) El patrono debe establecer y mantener un registro exacto para cada empleado sujeto a vigilancia médica, según es requerido por el párrafo (n) de esta sección.

(ii) Este registro debe incluir:

Una copia de la opinión del médico por escrito.

Cualquier queja del empleado relacionada con exposición a _____.

Una copia de la información suministrada al médico como es requerido por los párrafos (n)(6) de esta sección,

Una copia del historial de trabajo de los empleados.

(iii) El patrono debe asegurarse que este registro sea mantenido por el período vigente de esta norma provisional de emergencia, y por cualquier período adicional requerido por la norma permanente.

(3) Disponibilidad.

(i) El patrono debe asegurarse de que todos los registros que se requieren sean mantenidos por esta sección al solicitarlo, para examinarlos o copiarlos por el empleado afectado, ex-empleado o representante designado.

(ii) El patrono debe asegurarse que los registros de medidas de exposición del empleado, según sean requeridos por esta sección estén disponibles al solicitarlo el Secretario Auxiliar y el Director.

(iii) El patrono deberá asegurarse que los registros médicos del empleado requeridos a mantenerse por esta sección, estén disponibles al solicitarlo, para examinarlos y copiarlos por el empleado afectado o el ex-empleado, o por el médico o representante designado.

(R) Observación del monitoreo.

(1) Observación del empleado. El patrono debe proveer a los empleados afectados, o a sus representantes designados, una oportunidad para observar cualquier prueba de exposición del empleado a _____ llevada a cabo conforme al párrafo (e) de esta sección.

(2) Procedimientos de observación.

(i) Siempre que la observación de la prueba de exposición de los empleados llevado a _____ requiera entrar en donde es necesario el uso de equipo o ropa de protección, el patrono debe proveer al observador con la ropa y equipo de protección requerida para ser usada por los empleados que trabajan en el área, asegurar el uso de tales ropas y equipos y requerir al observador que cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(ii) Sin interferir con la prueba, los observadores deberán estar autorizados a:

Recibir una explicación de los procedimientos de medidas;

Observar todos los pasos relacionados con las medidas de concentraciones de _____ en el ambiente realizadas en el sitio de exposición; y

Anotar los resultados obtenidos.

(S) Fecha de vigencia. Esta sección deberá estar vigente (incluir la fecha de vigencia.)

(T) Apéndices. La información contenida en los apéndices no tiene la intención, por sí misma, de crear ninguna obligación adicional ni de otra manera imponer o quitar ninguna obligación existente.

Apéndice - Hoja de Datos de Seguridad de la Substancia.

Apéndice - Guía Técnica de la Substancia.

Apéndice - Guía de Vigilancia Médica.