

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

**EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A
1,2-DIBROMO-3-
CLOROPROPANO (DBCP)**

Federal Register Vol. 43 No. 53, Friday March 17, 1978/Reglas y Reglamentos

Registro Federal Vol. 43 Núm. 53, viernes, 17 de marzo de 1978/Reglas y Reglamentos

Título 29- Trabajo

Capítulo XVII-Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo

Parte 1910-Normas de Seguridad y Salud Ocupacional

Exposición ocupacional a 1,2-Dibromo-3-Cloropropano (DBCP)

Agencia: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo.

Acción: Regla final.

Sumario: Esta norma está basada sobre una determinación por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de que la evidencia científica disponible establece que la exposición de los empleados a DBCP presenta un riesgo de esterilidad y cáncer. Esta norma sustituye la norma temporera de emergencia (ETS), para exposición a DBCP (42 FR 45536, September 9, 1977), y limita la exposición de los empleados a DBCP a una parte de DBCP por billón de partes de aire (1 ppb) como concentración de promedio de tiempo ponderado de ocho horas. La norma también prohíbe el contacto de la piel y los ojos con DBCP. La norma dispone para el monitoreo de la exposición de los empleados, controles de ingeniería y prácticas de trabajo, equipo y ropa de protección personal, adiestramiento de los empleados, vigilancia médica, áreas reglamentadas, prácticas y facilidades de higiene y archivo de expedientes. La base para esta norma es la determinación de OSHA de que los datos sobre animales y humanos demuestran que el DBCP causa esterilidad y que los datos sobre animales demuestran que la exposición presenta un riesgo de cáncer a los trabajadores.

Fecha de vigencia: Esta nueva norma permanente entra en vigor el 17 de abril de 1978. Las disposiciones contenidas en la ETS continúan en vigor hasta ser sobreseída por la nueva norma permanente.

Para información adicional comuníquese con: Mr. David Welsh, Office of Special Standards Programs, OSHA, Third Street and Constitution Avenue NW., Room N3663, Washington, D.C. 20210, 202-523-7174.

Información suplementaria: Esta norma de seguridad y salud permanente es emitida conforme a las secciones 6(b), 6(c) y 8(c) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (la Ley) (84 Stat. 1593, 1596, 1599; 29 U.S.C. 655, 657), Secretary of Labor's Order No. 8-76 (41 FR 25059) y Title 29, Code of Federal Regulations (CFR) Part 1911. Enmienda la Parte 1910 del 29 CFR,

mediante revisión del 29 CFR 1910.1044, para proveer una norma permanente de la reglamentación de la exposición ocupacional a DBCP. Para garantizar que los patronos y empleados afectados estén informados de la existencia de estas disposiciones y que a los patronos y empleados afectados se de la oportunidad de familiarizarse con la existencia de los nuevos requisitos, la fecha de vigencia de la revisión a § 1910.1044 será el 17 de abril de 1978. Para proveer protección continua a los empleados hasta esa fecha, las disposiciones actualmente contenidas en § 1910.1044 son promulgadas conforme a las secciones 6(b), 6(c) y 8(c) de la Occupational Safety and Health Act como una norma de seguridad y salud ocupacional efectiva el 17 de marzo de 1978. Las revisiones a § 1910.1044 sobreeserá a las disposiciones actuales a partir del 17 de abril de 1978. Esta norma aplica a todos los empleados en todas las industrias cubiertas por la Ley, incluyendo a "industria general", construcción y marítimo, excluyendo solamente a agricultura. Según discutido más detalladamente a continuación, sólo las disposiciones de etiquetado, adiestramiento y emergencias aplican al manejo de envases sellados e intactos de DBCP.

I. Trasfondo

El DBCP ha sido usado como nematocida agrícola desde 1955. Es un líquido amarillo denso o ambar con un olor fuerte a altas temperaturas. Tiene una baja presión de vapor (0.8 mm Hg a 20^o C), y es ligeramente soluble en agua (1,000 ppm).

DBCP, un hidrocarburo alogenado, es producido principalmente mediante la brominación de cloruro de alilo a temperatura ambiente, usualmente una reacción vigorosa que requiere de enfriamiento. El DBCP es producido en los EEUU por Dow Chemical Company y Shell Oil Company. México, Japón e Israel también manufacturan y exportan DBCP a este (ese) país. Alrededor de 12 millones de libras de DBCP fueron consumidas en 1972.

Siguiente a la manufactura, el DBCP es embarcado a los formuladores que reprocesan el químico a productos para uso del consumidor. El DBCP ha sido formulado a concentrados emulsificables, concentrados líquidos, polvo, gránulos y material sólido. La formulación granular de DBCP envuelve el asperjado de DBCP líquido a gránulos inertes. La formulación de los productos de DBCP líquido y emulsificado usualmente envuelve la mezcla de DBCP de grado técnico con un emulsificador o solvente. Los formuladores también pueden distribuir el producto de grado técnico. Alrededor de 30 formuladores tienen etiquetas registradas con EPA para los aproximadamente 160 productos que contienen DBCP. (42 FR 48026). La cadena de distribución completa generalmente incluye la manufactura de grado técnico de DBCP, el transporte del formulador, formulación de pesticidas que contengan DBCP, distribución de pesticidas que contengan DBCP y el consumo agrícola de pesticidas DBCP. Se estima que alrededor de 1,600 a 2,900 empleados de producción en las facilidades que manufacturan y formulan DBCP han estado recientemente expuestos a este químico (exhibit 6, pp. 3-8).

Adicionalmente, a través del sistema de alerta a riesgos de la salud de la International Labor Organization, OSHA se ha enterado que además de Japón, México e Israel, los Países Bajos, Finlandia y Suecia también han usado DBCP. Ninguna de estas naciones estaba previamente al tanto de los posibles efectos de esterilidad del DBCP. Todos ellos han suspendido el uso de la sustancia e Israel, Japón y los Países Bajos han iniciado estudios subsiguientes sobre los efectos a la salud del DBCP (exhibit 49).

II. Historial de reglamentación

(1) Cronología de eventos

En 1961, un estudio de investigación por Torkelson et al. recomendó que la exposición ocupacional a DBCP fuera controlada a menos de 1 ppm en aire (exhibit 4-56). Esta recomendación estuvo basada sobre los efectos reproductores observados en los animales expuestos a concentraciones atmosféricas de DBCP tan bajas como 5 ppm. Sin embargo, ninguna norma de consenso nacional de la norma federal para exposición a DBCP fue desarrallada antes de la norma temporera de emergencia de OSHA discutida a continuación.

A finales de julio de 1977, los resultados preliminares de los análisis de semen de 27 empleados expuestos a DBCP en la Agricultural Chemical Division (un formulador de DBCP) de la Occidental Chemical Co. en Lathrop, California, indicaron contajes de esperma severamente deprimidos en 11 de esos empleados (exhibit 4-63). Basado sobre estos resultados, la Atomic Workers (OCAW), pidió el 5 de agosto de 1977 que el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), condujera una evaluación de riesgo a la salud en esta planta de Occidental Chemical Co. NIOSH contrató a Environmental Health Associates de Berkely, California, para realizar esta evaluación, que luego confirmó una alta incidencia de esterilidad e infertilidad en esta planta.

Los resultados de las pruebas preliminares de los empleados en la facilidad de producción de DBCP en Dow Chemical Co., en Magnolia, Ark., mostró bajos contajes de esperma para varios de los empleados (exhibit 9, p. 54). Sobre la base de los resultados de estos estudios, Dow suspendió la producción y venta de DCBP el 12 de agosto de 1977 (exhibit 9, p. 54). Shell Oil Co., el otro mayor productor de DBCP en los EEUU no estaba manufacturando DBCP al tiempo. Ambos Shell y Dow inmediatamente pidieron la devolución de existencias sobresalientes de la sustancia (exhibit 4-60, 4-61).

En un telegrama fechado el 12 de agosto de 1977, OSHA alertó a aproximadamente 80

manufactureros y formuladores del riesgo potencial de la exposición de los trabajadores a DBCP (exhibit 4-56). El 25 de agosto, se facilitó un documento guía que detallaba todas las prácticas de trabajo sugeridas a esas mismas compañías afectadas (exhibit 4-56).

El 23 de agosto de 1977, el presidente de la Oil, Chemical and Atomic Workers International Union, A.F. Grospiron, pidió formalmente al Secretario del Trabajo que tomara medidas inmediatas para evitar la exposición de los trabajadores a DBCP. OCAW pidió específicamente que la exposición de los trabajadores estuviera limitada a una parte de DCBP por billón de partes de aire y que se estableciera un amplio programa para localizar las incidencias de cáncer y esterilidad entre los trabajadores. (exhibit 4-38).

(2) Norma temporera de emergencia

Basado sobre la determinación de que los datos disponibles conclusivamente establecieron que la exposición de los empleados a DBCP presenta un grave peligro de esterilidad, así como cáncer, OSHA publicó una Norma Temporera de Emergencia el 9 de septiembre de 1977 (42 FR 45536), que reglamenta la exposición a DBCP en el lugar de trabajo. Se publicó un documento de corrección el 16 de septiembre de 1977 (42 FR 46540). La norma de emergencia emitida bajo las secciones 6(c) y 8(c) de la Ley como 29 CFR 1910.1044, estableció un promedio de tiempo ponderado (TWA) de ocho horas de nivel de exposición permisible de 10 partes de DBCP por billón de partes de aire, con un nivel de exposición máximo de 50 ppb promediado durante cualquier período de 15 minutos en el día de trabajo. La ETS también estableció otros requisitos, incluyendo, por ejemplo, monitoreo, métodos de cumplimiento, vigilancia médica y adiestramiento.

Se invitó a las personas interesadas a someter datos escritos, puntos de vista y argumentos con respecto a los asuntos traídos por la ETS.

(3) La indagación San Francisco

El California Department of Industrial Relations convino en una indagación para investigar las causas del incidente de DBCP de la Occidental Chemical Co. y para proponer mecanismos para evitar cualesquiera ocurrencias tales en el futuro. La indagación se extendió desde el 12 de octubre al 19 de octubre de 1977. Los participantes fueron representantes de Dow Chemical Co., Shell Oil Co., y el estado de California, así como los peritos de la Universidad de California en Berkely. Las transcripciones de la indagación y las pruebas relacionadas fueron entradas como exhibit 10 al expediente de OSHA para la reglamentación de DBCP.

(4) La conferencia Cincinnati

NIOSH auspició una conferencia concerniente al DBCP en Cincinnati, Ohio, el 20 y 21 de octubre de 1977. El propósito de la conferencia fue compartir información adquirida por varios grupos concerniente a la exposición a DBCP. En esta conferencia se discutió el hallazgo de esterilidad en Dow Chemical Company en sus plantas manufactureras de DBCP. También expertos nacionalmente reconocidos hicieron presentaciones concernientes a asunto relacionados con

DBPC, tales como análisis de semen, mutagenicidad, monitoreo ambiental y protección respiratoria. La transcripción verbatim de esta conferencia fue entrada al expediente de OSHA como exhibit 9.

(5) La propuesta

El 1ero de noviembre de 1977, edición del **Federal Register**, OSHA publicó una propuesta comprehensiva para una norma permanente sobre exposición ocupacional a DBCP (42 FR 57266).

La propuesta pedía un nivel de exposición permisible de TWA de ocho horas de 1 ppb, con un límite máximo de 10 ppb promediado durante cualquier período de 15 minutos. Además, la propuesta incluía una prohibición sobre la exposición de la piel a la substancia.

A diferencia de ETS, la propuesta requería que el patrono redujera las exposiciones de los empleados a o bajo el límite de exposición permisible solamente mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Donde estos controles no fueran capaces de reducir las exposiciones a dentro del límite de exposición permisible, la propuesta requería que tales controles fueran usados a la mayor extensión factible y luego suplementados mediante el uso de respiradores.

La propuesta concendió 30 días para que las partes interesadas sometieran los comentarios escritos, puntos de vista y argumentos, y anunció que la vista pública informal para la submisión de testimonio oral comenzaría el 13 de diciembre de 1977. OSHA recibió 14 comentarios. También se recibieron 12 avisos de intención de comparecer a la vista.

(6) La vista

La vista de reglamentación de OSHA (a partir de aquí, la vista), fue conducida el 15 de diciembre de 1977, ante un juez de Derecho Administrativo. Las partes que fueron representadas y presentaron testimonio oral en la vista fueron el Pesticide and Pollution Action Committee de Clemson University; South Carolina Peach Council; South Carolina Department of Agriculture; Industrial Union Department, AFL-CIO; Shell Oil Company; Oil, Chemical and Atomic Workers Union; California Department of Food and Drugs y California Department of Industrial Relations.

A todos estos participantes se dio la oportunidad de presentar testimonio y de cuestionar a otros peritos. A las partes participantes en la vista se dio hasta el 30 de diciembre de 1978, para la

submisión de los resúmenes y comentarios postvista y hasta el 16 de enero de 1978 para la submisión de los resúmenes y comentarios postvista. Se recibieron 24 submisiones postvista.

(7) Declaración de impacto ambiental final

Conjuntamente con el desarrollo de la norma propuesta, OSHA preparó un borrador de declaración de impacto ambiental. El borrador de la declaración de impacto ambiental fue publicado en el **Federal Register** (42 FR 57266). El 11 de noviembre de 1987, el Council on Environmental Quality publicó un aviso de disponibilidad del borrador de la declaración de impacto ambiental del DBCP (exhibit 7). Además del período de comentarios de 45 días especificado en 29 CFR 1999.4(g), el impacto ambiental de la norma propuesta también fue un asunto de la vista de DBPC (42 FR 57266), según dispuesto por 29 CFR 1999.4(h) y el aviso de notificación propuesta (42 FR 57266). Se publicó un aviso de disponibilidad de declaración de impacto ambiental para DBCP el 3 de marzo de 1978 por EPA (43 FR 8846).

(8) El expediente

Esta norma de DBCP permanente está basada sobre la consideración cuidadosa del expediente completo de este procedimiento, incluyendo los materiales sobre los cuales se confía en la norma temporera de emergencia, los materiales referenciados en la propuesta y el expediente de la vista informal de reglamentación, incluyendo la transcripción, "exhibits" y comentarios escritos pre y post vista. Las copias de la lista oficial de los exhibits de vista, comentarios y avisos de intención de comparecer en la vista pueden obtenerse de la Docket Office, Docket H-061, Room S6212, U.S. Department of Labor, 3rd Street and Constitution Avenue, NW., Washington, D.C.20210.

III. Autoridad legal pertinente

El propósito principal de la Ley es garantizar, en tanto sea posible, condiciones de trabajo seguras y salubres para todo hombre y mujer trabajadores. Un medio prescrito por el Congreso para alcanzar esta meta es la autoridad investida en el Secretario del Trabajo para establecer normas de seguridad y salud mandatorias. Las normas de seguridad y salud ocupacional proveen aviso de los requisitos de conducta o niveles de exposición y proveen una base para garantizar la existencia de lugares de trabajo seguros y salubres. La Ley dispone que:

El Secretario, al promulgar normas que discutan los materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer las normas que garanticen más adecuadamente, a la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material de salud o capacidad de función aún si tal tiene exposición regular al riesgo tratado por tal norma por el período de su vida de trabajo. El desarrollo de las normas bajo esta subsección deberán estar basados sobre investigaciones, demostraciones, experimentos y otra información tal como pueda ser apropiado. Además de la obtención del más alto grado de

protección de seguridad y salud para el empleado, otras consideraciones deberán ser los últimos datos de científicos disponibles en el campo, la factibilidad de las normas y experiencia obtenida bajo esta y otras leyes de seguridad y salud. (Section 6(b)(5))

Las secciones 2(b)(5) y (6), 20, 21, 22 y 24 de la Ley reflejan el reconocimiento del Congreso de la evidencia médico o científica concluyente, incluyendo factores causantes, estudios epidemiológicos o datos sobre dosis-respuesta pueden no existir para muchos materiales tóxicos o agentes físicos dañinos. No obstante, las normas no pueden ser pospuestas porque no haya evidencia científica o médica no esté disponible en la actualidad. Ciertamente, aunque las normas finales han de basarse sobre la mejor evidencia disponible, el historial legislativo hace claro que "no es la intención que el Secretario sea paralizado por debates que rodeen a la opinión médica diversa." House Committee on Education and Labor, Report No. 91-1291, 91st Cong., 2d Session, p. 18 (1970) Este juicio del Congreso está apoyado por los tribunales que han revisado las normas promulgadas bajo la Ley. Al sostener la norma para exposición ocupacional a cloruro de vinilo (29 CFR 1910.1017), el Tribunal de Apelaciones para el Segundo Circuito de EEUU declaró que: "Sigue siendo deber del Secretario el actuar para proteger al hombre trabajador y actuar aún en circunstancias donde la metodología o investigación existente son deficientes. "Society of the Plastic Industry and Health Administration", 509 F. 2d 1301, 1308 (2nd Cir. 1975), cert. den., sub. nom., "Firestone Plastic Co. v. United States Department of Labor," 95 S. Ct. 1998, 4 L. Ed. 2d. 482 (1975).

Se aplicó una razón similar al Tribunal de Apelaciones de EEUU para el Distrito de Columbia al revisar la norma para exposición ocupacional a asbesto (29 CFR 1910.1001). El Tribunal declaró que:

Algunas de las preguntas envueltas en la promulgación de estas normas están en la frontera del conocimiento científico y consecuentemente, en relación a ellos los datos disponibles al presente son insuficientes para hacer una determinación informada completa. La toma de decisión en esas circunstancias debe depender en gran medida de los juicios de política y menos sobre los juicios factuales.

"Industrial Union Department, AFL-CIO v. Hodgson", 499 F. 2d 467, 474 (D.C. Cir. 1974).

Al establecer normas, al Secretario se requiere expresamente considerar la factibilidad de las normas propuestas. Senate Committee on Labor and Public Welfare, S. Rep. No. 91-1282, 91st Cong., 2d Sess., p.58 (1970). No obstante, las consideraciones de factibilidad tecnológica no están limitadas a los dispositivos ya desarrollados y en uso. Las normas pueden requerir mejoras en las tecnologías existentes o requerir el desarrollo de nuevas tecnologías. "Society of Plastic Industry, Inc. v. Occupational Safety and Health Administration". supra at 1309.

Donde sea apropiado, las normas se requiere que incluyan disposiciones para etiquetas y otras formas de advertencia para alertar al empleado de los riesgos, equipo de protección apropiado, procedimientos de control, monitoreo y medición de la exposición de los empleados, acceso de los

empleados a los resultados de monitoreo y los exámenes médicos apropiados. Las normas también pueden prescribir los requisitos de archivo de expedientes donde sea necesario o apropiado para la ejecución de la Ley o para el desarrollo de información en relación a los accidentes y enfermedades ocupacionales (section 8(c)). La norma permanente para DBCP fue desarrollada sobre las bases de las consideraciones legales anteriores.

IV. Asuntos principales

OSHA ha concluido de la evidencia en el expediente que el DBCP presenta un riesgo de cáncer y esterilidad a los trabajadores expuestos. Los resultados de estudios con animales bien diseñados indican que el DBCP es un potente carcinógeno en dos sexos en dos especies de mamíferos a dos niveles de dosis. Más aún, se ha hallado que el DBCP resultados positivos en avlúos microbiales diseñados para detectar químicos capaces de mutagénesis. Esta evidencia, que no ha sido seriamente contendida por ninguno de los participantes en el procedimiento, lleva a la conclusión de que el DBCP induce a la degeneración del tejido testicular, acompañado por la reducción del conteo de esperma y el desarrollo de células espermáticas anormales.

Estos efectos testiculares fueron confirmados en humanos con el reciente descubrimiento de esterilidad e infertilidad en un gran número de empleados varones expuestos a bajos niveles de DBCP en la manufactura y formulación de pesticidas. Esta evidencia tampoco fue controvertida por los participantes en la vista.

De conformidad, OSHA ha concluido que el potencial probado de carcinogénesis y esterilidad del DBCP amerita limitar la exposición a los niveles más bajos factible. OSHA por lo tanto estableció un límite de exposición de promedio de tiempo ponderado de ocho horas de una parte por billón (ppb). OSHA ha concluido, basado sobre la evidencia presentada en el límite de exposición más bajo alcanzable usando la tecnología presente.

Adicionalmente, basado sobre la evidencia de que el DBCP puede penetrar la piel y que la exposición de la piel es una ruta significativa de entrada, OSHA ha prohibido cualquier contacto de la piel con la substancia.

(1) Si se ha probado experimentalmente que el DBCP sea carcinógeno

La carcinogenicidad del DBCP en ambos sexos de dos especies mamíferas (ratas y ratones), a dos niveles de dosis ha sido documentada en el expediente con un estudio conducido por el National Cancer Institute (NCI) (exhibir 16). Para este estudio, discutido en mayor detalle en el preámbulo de la ETS y la propuesta, NCI usó 50 animales de cada sexo de las dos especies en cada una de los dos niveles de dosis (400 animales experimentales en total), además de los controles. Los dos niveles de dosis administrados oralmente, fueron seleccionados sobre las bases de una prueba de toxicidad subcrónica (exhibit 16, p.v.).

La Dra. Elizabeth Weisburger, jefa de la Rama de Metabolismo carcinógeno y toxicidad del NCI, ofreció el siguiente testimonio en la vista:

El informe final indicó que entre las ratas a las que se administró DBCP, 100% en los machos y 77% en las hembras tenían cáncer gástrico. Esto es muy significativamente diferente de los controles.

A baja dosis, 95% de los machos y 78% de las hembras tenían tumores estomacales. Además, 62% de las hembras con alta dosis y 48% de la baja dosis tenía carcinoma mamario comparado con cero entre los controles. También es muy significativamente distinto.

Los hemangiosarcomas también estuvieron muy aumentados en ambos machos y hembras al nivel de baja dosis. Más aún, hubo muchas metástasis de estos tumores gástricos que invadieron la pared estomacal a la cavidad peritoneal y por todo el cuerpo. (tr. 80-81)

La Dra. Weisburger continuó declarando que entre los ratones, 96% de los machos y 98% de las hembras en la dosis alta desarrollaron cáncer gástrico. En la baja dosis, los porcentajes fueron 93 y 100, respectivamente. Como con las ratas, las metástasis de estos tumores también estuvieron señaladas (tr. 81). La Dra. Weisburger concluyó que "los datos de este bioestudio muestran así que el DBCP es un carcinógeno en dos especies y ambos sexos de las dos especies de animales a dos niveles de dosis, induciendo a tumores que eran relativamente raros en los controles o los animales no tratados." (tr. 81)

Dow Chemical sugirió que los niveles de alta dosis usados en el estudio de NCI pueden haber influenciado la incidencia observada de los tumores estomacales y gástricos (exhibit 5-8). Sin embargo, los resultados provisionales de un estudio reciente de NBCP dietético de NCI conducido por Hazelton Laboratories y auspiciado por Dow Chemical demuestra que los efectos carcinogénicos son aparentes aún a niveles de dosis "improbables que causen irritación suficiente para aumentar la inducción de cáncer" (exhibit 5-8, p. 22).

En el experimento Dow, se administró DBCP a las ratas en su alimento en cantidades suficientes para proveer niveles de dosis de 0, 0.3, 1 y 3 mg/kg/día. El período de estudio duró por 104 semanas. Los resultados preliminares de las autopsias al grueso reveló lesiones "parecidas a tumores" en 6% (3/54), 31% (17/55) y 64% (24/37) de las ratas a niveles de dosis de 0.3, 1 y 3 mg/kg/día, respectivamente. Tres por ciento (2/63) de los controles desarrollaron tales lesiones (exhibit 5-8, p. 22). Estos datos confirman subsiguientemente la conclusión de NCI de que el DBCP es carcinogénico.

(2) Si se ha demostrado experimentalmente que el DBCP sea mutagénico

Hay indicios de dos experimentos in vitro de que el DBCP puede causar efectos mutagénicos. Rosenkranz (1975), examinó los efectos del DBCP en dos cepas de *E. coli* y en dos cepas de

prueba de *Salmonella typhimurium*, cepas de bacterias usadas para investigación mutagénica. El concluyó que el DBCP causa resultados positivos en estudios microbiológicos diseñados para detectar químicos capaces de mutagénesis (exhibit 4-45, p.10).

La Dra. Arlene Blum, Asociada de Investigación en bioquímica en la Universidad de California, declaró en la indagación de San Francisco (exhibit 10, p. 32), y la conferencia de Cincinnati (exhibit 9, p. 134), que el DBCP también dio resultados positivos usando la prueba Ames; una prueba de selección bacteriana diseñada para detectar químicos capaces de mutagénesis. Ella señaló que el DBCP produjo resultados similares a los de la sustancia bencidina, un carcinógeno humano conocido (exhibit 9, p. 140).

Más aún, se ha hallado una alta correlación entre los resultados de las pruebas de mutagenicidad in vitro y los estudios de carcinogenicidad animal a largo término (exhibit 9. pp. 134, 135). OSHA halla que basado sobre la evidencia en el expediente, que no fue contenida, el DBCP se ha demostrado experimentalmente que es mutagénico.

(3) Si el DBCP debiera reglamentarse como que presenta un riesgo de carcinogénesis a los humanos

Para todos los propósitos prácticos, la detección de la actividad carcinogénica de los químicos está basada sobre experimentación con animales. Debido a las dificultades de los estudios epidemiológicos en humanos expuestos a carcinógenos potenciales, usualmente no hay datos que nos provean evidencia definitiva en relación a si el cáncer en el hombre es debido a un químico que se ha mostrado que es carcinogénico en estudios en animales. Más aún, las consideraciones éticas no permiten la experimentación en humanos donde la respuesta esperada sea cáncer. Sin embargo, casi todas las sustancias o mezclas que se ha probado que son carcinogénicas mediante observación directa en humanos, se ha mostrado que son carcinogénicas en animales experimentales. OSHA mantiene, por lo tanto, que una sustancia que cause cáncer en animales debe ser considerada, como cuestión de política, como que presenta un riesgo carcinogénico a los trabajadores. Este punto de vista ha sido extensamente discutido en otras normas de OSHA y forma la base de la reglamentación de esta agencia y de la reglamentación de carcinógenos de virtualmente toda otra agencia. Más aún, este punto de vista no fue contenido durante el curso del procedimiento.

Basado sobre el expediente, OSHA ha concluido que los experimentos con animales han demostrado concluyentemente que el DBCP es un carcinógeno químico y por lo tanto presenta un riesgo a los trabajadores. De conformidad, en ausencia de un nivel seguro o sin efecto demostrado para exposición humana a un carcinógeno, OSHA cree que debe asumirse, como una cuestión de política prudente y a la luz de la evidencia científica disponible, que no existe nivel seguro para la exposición a DBCP (tr. 14-15). Después de revisar el expediente completo, OSHA no ha hallado evidencia que dispute este razonamiento y concluye, de conformidad, que el DBCP debe ser

reglamentado como que presenta un riesgo carcinogénico a los humanos.

(4) Si se haya mostrado experimentalmente que produzca efectos testiculares.

En 1961, Torkelson, et al. (exhibit 4-56), condujeron experimentos en los cuales cuatro especies animales (ratas, cobayos, conejos y monos), fueron expuestos a DBCP mediante inhalación. Los animales de prueba fueron sometidos a 50-66 exposiciones a 12 ppm de DBCP durante de 70 a 92 días (siete horas al día, cinco días a la semana). Se observó una mortalidad de 40% a 50% en los grupos de estudio de ratas, en la mayoría de los casos, fue atribuída a infecciones pulmonares. El examen en la autopsia mostró daño a los pulmones, riñones, sistema digestivo y "atrofia y degeneración severa de los testículos de todas las especies". En las ratas, este efecto fue acompañado por un contaje de esperma reducido, desarrollo celular anormal y degeneración de los túbulos seminales. Como parte del estudio, 15 ratas machos fueron expuestas a 5 ppm 50 veces en 70 días. A este nivel de exposición, los pesos testiculares de la mitad de las ratas se halló que fueron reducidos en 50%. Este resultado no fue estadísticamente significativo debido a la gran variación interna dentro del grupo. Sin embargo, estos hallazgos sí indicaron la necesidad de precaución a bajas exposiciones a DBCP y sirvió como base para la recomendación de Torkelson de 1 ppm como el límite para exposición ocupacional a DBCP.

Un estudio de 1970 por Faydysh et al. (exhibit 4-22), mostró que 70 mg/kg/dosis diaria de DBCP, administrada oralmente por 45 días, produjo una acción necrótica en los testículos de las ratas blancas.

Un informe de 1971 por Rakmatullaev (exhibit 4-43), reveló que las exposiciones dietéticas crónicas (ocho meses), a DBCP a 5 mg/kg/día produjeron un aumento distinto en motilidad (la capacidad de moverse el esperma), para las ratas macho y un aumento en la fertilidad de las ratas hembras apareadas con machos expuestos a DBCP.

También, Reznik y Sprinchan informaron en 1975 (exhibit 4-78), que las dosis agudas (dosis sencilla, 100 mg/kg), y crónica de DBCP afecta severamente a la espermatogénesis en las ratas machos.

Basado sobre los datos anteriores que no fue disputada en el expediente, OSHA concluye que el DBCP ha producido experimentalmente efectos testiculares en animales.

(5) Si el DBCP haya causado infertilidad en los trabajadores varones

Según mencionado anteriormente, los estudios sobre fertilidad fueron iniciados en julio de 1977, como resultado de las preocupaciones crecientes entre los trabajadores de la Agricultural Chemical Division of Occidental Chemical Co., en Lathrop, Calif., que su bajo índice de natalidad pudiera estar relacionado al envenenamiento con pesticida. Los estudios preliminares realizados por el Dr. Donald Whorton, especialista en medicina interna y enfermedades ocupacionales, indicaron una

sorprendente prevalencia de contajes de esperma anormales (exhibit 4-63) (tr. 223-225). Como resultado estos hallazgos, NIOSH contrató a Environmental Health Associates para realizar una evaluación de riesgo a la salud (exhibit 26), en agosto de 1977. Los resultados de esta evaluación fueron que de los 107 trabajadores estudiados, 13.1% (14), tenía azoospermia (carencia de esperma) y un 16.8% adicional (18) eran oligospermicos (tenían una cantidad anormalmente baja de esperma presente en la eyaculación, causando infertilidad) (tr. 223). En un grupo de control de 35 trabajadores, un individuo (2.9 %) fue azoospermico y ninguno oligospermico. Los niveles de exposición en esta planta se ha hallado que varían de 0.29 a 0.43 ppm como un TWA de ocho horas (exhibit 9, p. 150 Tablas IV y V). Se ha formulado DBCP en Occidental Chemical desde 1957 (exhibit 10, p. 116).

También fueron de importancia los hallazgos del Dr. Whorton de que los contajes de esperma reducidos correlacionaban bien con el número de meses que el empleado estuvo expuesto a DBCP (tr. 232). El halló que cuanto más estuviera el empleado expuesto a DBCP, mayor probabilidad del trabajador de tener un contaje de esperma reducido. Esta evidencia indica una posible relación de dosis-respuesta en los efectos tóxicos del DBCP. Igualmente importante fueron los hallazgos del Dr. Whorton de que los contajes de esperma observados fueron el resultado del daño masivo

a las células de los túbulos espermatozógenos. Al ser observados microscópicamente, estos túbulos normalmente aparecen llenos de células espermáticas en desarrollo (tr. Appendix I, p. 6). En el caso de los varones afectados por el DBCP, sin embargo, los túbulos aparecen vacíos (tr. Appendix I, p. 8).

En septiembre de 1977, Dow Chemical Co. informó que de 86 empleados expuestos a DBCP en una facilidad de producción en Magnolia, Ark. 24.2% (21) se halló que eran azoospermicos y 30.2% (26) eran oligospermicos (exhibit 9, p. 67-j 67-k). Durante la producción de DBCP, se midió exposiciones de TWA de ocho horas que alcanzaron entre 0.04 y 0.4 ppm (exhibit 4-77B). No se estudió grupo de control local alguno, pero estos resultados muestran una reducción de contaje de esperma llamativa al ser comparada con los grupos de control en otras plantas. Estos resultados, como los del Dr. Whorton, también indicaron una correlación entre la depresión en el contaje de esperma y el grado de exposición a DBCP (exhibit 9, p. 57). La duración de la producción de DBCP en Magnolia fue desde mediados de enero de 1976 al 11 de agosto de 1977 (exhibit 10, p. 188).

En noviembre de 1977, Shell Chemical Company anunció los resultados finales de las pruebas de fertilidad de los empleado expuestos a DBCP en sus plantas de Denver y Mobile (exhibit 11). En Mobile, de 80 trabajadores probados, sólo 2.5% (2) fueron azoospermicos, mientras que 13.8% (11) fueron oligospermicos. Estos índices se informa que no difieren de los valores de control. La duración de la producción de DBCP en Mobile, sin embargo, fue ligeramente más de un año.

(abril de 1976 a julio de 1977).

En la planta Shell Denver, donde la producción de DBCP había comenzado en 1955 y terminado en febrero de 1976, los resultados indicaron contajes de esperma anormalmente bajos. De los 49 trabajadores probados, 10.2% (5) fueron azoospermicos y 14.3 % (7) fueron oligospermicos (exhibit 11- promedio de segundo y tercer análisis de semen). Shell mantuvo que esta fecha era similar a ciertos valores de literatura (exhibit 11). Sin embargo, el Dr. Marshall advirtió en contra de tal comparación en la vista de OSHA (tr. 237), indicando que muchos de los datos en la literatura pueden en sí mismos reflejar una desviación hacia los bajos contajes de esperma. Por ejemplo, muchos de los estudios no consideraron un período de abstinencia (sexual), antes de la recolección del semen. El Dr. Marshall señaló que un período de abstinencia estandarizado para la recolección de semen es necesario para hacer comparaciones válidas de contajes de esperma (tr. 239).

Un grupo de control de Denver de 31 empleados no expuestos con contenía azoospermicos, sino una sorprendente incidencia de oligospermia (22.6%) (exhibit 11). Los intentos de correlacionar la longitud de la exposición con el contaje de esperma usando estos datos no ha sido exitoso. En general, los resultados de Denver parecen indicar que un efecto de DBCP según reflejado en la alta incidencia de azoospermicos entre los empleados expuestos, pero un análisis tal no puede ser considerado como concluyente.

Desde el tiempo en que las mediciones de higiene industrial fueron iniciadas en 1972 a través del cese de la producción de DBCP en 1976, las exposiciones TWA de ocho horas en Denver fueron medidas consistentemente en el alcance de 0.2 a 0.4 ppm (exhibit 9, p. 81).

Dow Chemicals también informó, sin embargo, que los estudios sobre una población expuesta a DBCP en su planta de Midland, Mich., indicaron que los contajes de esperma de 249 trabajadores "potencialmente expuestos" eran comparables a los de los 77 controles (exhibit 12). El DBCP ha sido producido en la planta de Midland desde 1957 a 1976. En 1975, las exposiciones de los trabajadores a TWA de ocho horas de DBCP fueron medidas entre "ninguna detectable" y 0.17 ppm (exhibit 4-77B). Aunque estos resultados no son alentadores, no establecen un nivel seguro o de no efectividad. El peligro de la exposición a DBCP a muy bajos niveles (véase Lathrop and Magnolia), son tales como para desalentar la confianza en un nivel sin efecto basado sobre tales estudios.

En diciembre de 1977, OSHA fue notificada por telegrama que las pruebas iniciales habían indicado esterilidad en cinco trabajadores en Bromine Compounds, Ltd., Beersheva, Israel (exhibit 46-d). No se recibió datos sobre los niveles de exposición. Bromine Compounds, Ltd., había manufacturado 300 toneladas de DBCP anualmente hasta que la producción cesó en agosto de 1977.

Un punto de controversia sobre el expediente fue la determinación de qué valor de contejo de esperma constituiría oligospermia (un número anormalmente bajo de esperma presente en el eyaculado que causa infertilidad). Es, desde luego, necesario llegar a algún acuerdo sobre un estándar sobre el cual comparrr los resultados de los varios estudios. Los participantes en la conferencia de Cincinnati sugirieron valores indicadores de contajes anormalmente bajos de esperma, los cuales variaron desde 10 millones a 40 millones de esperma por mililitro de eyaculado (exhibit 9, p. 39, 57, 61, 125, 133-c). OSHA ha seleccionado, para propósitos de esta discusión, un nivel de 20 millones de esperma por mililitro de eyaculado, bajo lo cual se considera que un hombre es oligospermico. Esta selección estuvo basada sobre el testimonio de la Dra. Summer Marshall (una uróloga de la práctica privada en Berkeley, Calif., y Profesora asociada clínica en urología, de la Escuela de Medicina de la Universidad de California en San Francisco) (tr. 236), así como un análisis cuidadoso de otro testimonio perito y fuentes de literatura.

Basado sobre la evidencia anterior, OSHA concluye que la exposición a DBCP se ha demostrado que produce infertilidad (contaje de esperma reducido), y esterilidad en los trabajadores varones a muy bajas dosis de exposición.

(6) Si el DBCP solo fue el agente causal de la infertilidad observada en los trabajadores

Un problema encontrado al avaluar la infertilidad inducida por DBCP fue la posibilidad de que los efectos observados fueran debidos a exposición a otras substancias presentes en sus lugares de trabajo. Por ejemplo, el Dr. Worthon declaró en la conferencia de Cincinnati que se usó algunos 224 químicos en la Occidental Chemical's Agricultural Chemical Division (exhibit 9, p. 29). Sin embargo, se sospechó inmediatamente del DBCP en la planta de Occidental debido a: (1) Las grandes cantidades de DBCP manejadas allí y (2) el informe Torkelson que mostró efectos substanciales sobre los testículos de las ratas cuando las concentraciones atmosféricas de DBCP eran tan bajas como 5 ppm. Estas sospechas fueron confirmadas cuando los resultados de los análisis de semen de los empleados en las plantas de DBCP de Shell y Dow mostraron contajes de esperma severamente deprimidos (exhibit 11) (exhibit 9, p. 67-i, 67k). Aunque el dibromuro de etileno (EDB), un químico que se ha mostrado experimentalmente que produce efectos reproductores en los animales, también estaba siendo manufacturado en Magnolia, este químico fue removido de sospechas mediante los resultados preliminares de los contajes de esperma de los empleados de otras plantas productoras de EDB (exhibit 9, p. 219, 235). Estos resultados indicaron que los contajes de esperma de los empleados expuestos a EDB solamente estuvieron en el alcance normal.

Basado sobre la evidencia anterior, OSHA concluye que el DBCP fue el agente causante de la esterilidad observada y de los efectos de infertilidad en los trabajadores expuestos.

(7) Si la infertilidad inducida por DBCP es reversible una vez la exposición haya cesado

En la conferencia de Cincinnati, el Dr. John Macleod, un experto en fertilidad nacionalmente reconocido de Cornell University, discutió los estudios de infertilidad concerniente a la reversibilidad que fueron llevados a cabo con bis-dicloro acetyl diamina y radiación X usando voluntarios de prisión. El Bis-dicloro acetyl diamina "tiene efectos similares a los del DBCP" en que "se adquiere depresión profunda en la función testicular al punto de la azoospermia". Este efecto se halló que es totalmente reversible, aunque no se dio el tiempo de la recuperación (exhibit 9, p. 114-115). El Dr. MacLeod también se refirió a la "extraordinaria capacidad de los testículos humanos para recuperarse de la devastación" siguiente al bombardeo con altas dosis de radiación X (exhibit 9, p. 265). Los tiempos de recuperación fueron señalados como que varían desde 18 meses a dos años. Sin embargo, hay insuficiencia de datos concerniente a la reversibilidad de los efectos del DBCP. Según el Dr. Whorton declaró en la vista de OSHA:

Tenemos datos escasos con los cuales tratar la cuestión de la reversibilidad de la función testicular suprimida por el DBCP. La información que sí tenemos sugiere que puede ocurrir reversibilidad en algunos casos, pero que en algún punto a lo largo de la curva de dosis-respuesta, el daño puede ser permanente (tr. 234).

La pregunta de la reversibilidad de los efectos testiculares inducidos por DBCP permanece sin respuesta en la actualidad.

Aún si los trabajadores actualmente afectados se recuperan en algún tiempo en el futuro, el asunto de la reversibilidad no es determinante para propósitos reglamentarios. OSHA no puede permitir que las condiciones del lugar de trabajo que resulten en daño físico severo tal como esterilidad, sin que importe la reversibilidad futura posible.

(8) ¿Existe la tecnología apropiada para cumplir con la reglamentación?

La factibilidad tecnológica de la norma de DBCP ha sido evaluada por JRB Associates, Inc. en un informe titulado "Economic Impact Assessment of the Occupational and Health Administration Standard on Occupational Exposure to 1, 2-Dibromo-3-chloropropane (DBCP)" (exhibit 6).

Este estudio ha concluido que el cumplimiento con el límite de exposición permisible de 1 ppb es tecnológicamente factible (exhibit 6, pp. 4-1). Más aún, OSHA mantiene que es factible alcanzar niveles ambientales de 1 ppb solamente mediante la implantación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Estos controles consisten en encerrar totalmente la manufactura y formulación de DBCP, manteniendo tales recintados bajo presión de aire negativa y removiendo el DBCP en la educación de aire via absorción por carbón.

La evidencia en el expediente indica que los fabricantes ahora controlan rutinariamente las exposiciones de TWA de ocho horas que alcancen de 40 a 430 ppb en respuesta a un límite de

exposición informal de 1 ppb (parte por billón), establecido antes de que se comprendiera por completo la naturaleza seria del riesgo de DBCP (exhibit 10, p. 128, 129), u otras técnicas de control. Esto indica que existe una gran capacidad para reducción de exposición.

Aún más, la exposición a bisclorometileter, un químico que se conoce que es un carcinógeno humano, está actualmente controlada a 1 ppb (exhibit 6, p. 42). Por lo tanto, puede concluirse que en ciertas operaciones existe actualmente la tecnología para controlar las concentraciones de contaminantes aerosuspendidas a niveles ppb.

En el hallazgo de factibilidad OSHA ha considerado la sofisticación relativa de las compañías que actualmente manufacturan DBCP. Dow Chemical Co. y Shell Oil Co. son ambas grandes organizaciones con vasta experiencia en el área de control de exposición a sustancias tóxicas. No es irrazonable concluir, por lo tanto, que estas compañías son capaces de implantar tecnologías de control avanzadas dado el incentivo financiero suficiente para hacerlo. Debido a la falta de substitutos para DBCP (exhibit 15, p. 2) y la magnitud estimada de las pérdidas de cosechas de no haber DBCP disponible (exhibit 39-2), OSHA halla que tales incentivos deben existir. Las consideraciones exónómicas aparecen aún más favorables a la luz del hecho de que hasta la promulgación de la ETS, sólo dos plantas estuvieron activas en la producción de DBCP. Las tecnologías y recursos de control pueden así concentrarse en los relativamente pocos lugares de trabajo donde existe exposición.

OSHA reconoce además que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo son gravosos de implantar y que muchos formuladores pueden tener que cesar las operaciones de DBCP.

Debido a la naturaleza extremadamente seria del riesgo de exposición a DBCP, la concentración de las operaciones de formulación de DBCP en aquellas compañías capaces de proveer la protección necesaria para los empleados es necesaria y deseable.

Los comentarios postvista recibidos de un manufacturero de DBCP sugirieron que alcanzar el límite de exposición permisible de 1 ppb no es factible (exhibit 53, p. 6). Estos comentarios trajeron algunas preguntas de ingeniería en relación a los controles de ingeniería sugeridos, incluyendo los asuntos de potencial de explosión, la cantidad de carbón necesaria y ciertos requisitos operacionales para incineradores que puedan tener que usarse en el caso de que el método de carbón sea insatisfactorio.

El comentarista ha aseverado que la factibilidad tecnológica ha omitido considerar el potencial para explosión (exhibit 53, pg. 7). OSHA cree que el potencial para alcanzar concentraciones en el alcance explosivo siempre ha existido en las facilidades de producción química y continúa existiendo. El aditamento de un recinto que rodee al equipo de proceso no debe aumentar el riesgo de explosión durante la producción normal, asumiendo que el equipo de proceso esté bien mantenido y apropiadamente operado y que los controles de ingeniería funcionen apropiadamente.

Bajo condiciones de emergencia, tales como una rotura o escape, cualquier riesgo de explosión atribuible al recinto sería combatido por controles similares a aquellos que serían necesarios para resguardar el equipo de proceso si no estuviera totalmente recintado. Estos controles incluirían un sistema de supresión de explosión activados mediante la detección de mezclas potencialmente explosivas o dispositivos similares.

Además, para reducir el riesgo de explosión, los recintados deben estar diseñados con alumbrado a prueba de explosión, abanicos y motores de educación. Este tipo de equipo es usado rutinariamente en las facilidades de producción de químicos y su uso es considerado comúnmente como buena práctica de ingeniería.. JRB asumió el uso de este tipo de equipo al derivar los costos para instalar controles de ingeniería (Exhibit 6, pp. 4-6, 4-7, 4-10, 4-11.)

En relación a la cantidad de carbón requerida y la falta de datos disponibles que demuestren la efectividad del método de adsorción de carbón (exhibit 53, p.7). OSHA no cree que la demostración actual de la factibilidad de la adsorción de carbón sea necesaria. El método de adsorción de carbón de purificación de aire es ampliamente usado en tales aplicaciones como respiradores purificadores de aire, cuartos limpios de laboratorio y procesos industriales. Más aún, que el carbón adsorberá el DBCP está demostrado por el hecho de que los métodos de monitoreo de exposición de aire personal para DBCP se basan sobre adsorción de carbón. Los costos adicionales para cambios más frecuentes de carbón serían aproximadamente \$9,000 por facilidad por mes de operación, una suma que no altera significativamente las conclusiones del informe de JRB. Esta cifra incluye el costo de obtener carbón adicional, costos de labor adicionales por recargar el adsorbente más frecuentemente, y el costo de disponer del carbón adicional usado. Los cálculos usados para estos costos adicionales están basados sobre los costos de unidad presentados en el Avalúo de impacto económico (exhibit 6, p. 4-8).

El comentario de que los requisitos operacionales y los requisitos del manejo de efluente para un que un incinerador remueva DBCP del aire de educación no fueron evaluados en el avalúo de factibilidad tecnológica, no es el punto. La incineración fue identificada como un sistema de control alternativo en el avalúo de factibilidad tecnológica. Los requisitos de operación para combustible, que claramente son el mayor costo de operación, fueron estimados en \$36,000 por mes por incinerador. No hay evidencia en el expediente que apoye la reclamación de que se requiere equipo especial para manejar el efluente del incinerador.

A la luz de estos argumentos, OSHA ha determinado que el cumplimiento con la norma es tecnológicamente factible instalando controles de ingeniería e implantando prácticas de trabajo. Debe notarse que no se puso evidencia substantiva en el expediente por las partes afectadas que refute esta conclusión.

OSHA también ha hallado que el mustreo y análisis de concentraciones aerosuspendidas de DBCP en o bajo el nivel de 1 ppb es factible y ha dispuesto un método tal en el expediente (exhibit 28) y

en el Apéndice B de la norma final. La factibilidad del muestreo no fue cuestionada en el expediente, aunque un comentarista indicó que los tubos de muestreo pueden tener que ser refrigerados durante el embarque para evitar la pérdida de DBCP del tubo adsorbente (exhibit 53, p. 4).

(9) ¿Cuáles son los costos estimados de cumplimiento con reglamentación de DBCP?

JRB Associates, Inc. (exhibit 6), condujo un análisis de impacto económico de la reglamentación de DBCP. El estudio ha estimado el costo capital de cumplimiento para cada planta que manufacture DBCP en aproximadamente \$50,000. Hay actualmente dos plantas en EEUU que manufacturan DBCP de grado técnico.

Para plantas de formulación, el costo capital de cumplimiento estaría en el alcance de \$610,000 y el aumento promedio en el costo anual de operaciones sería aproximadamente \$12,500.

Para los patronos envueltos solamente en la transportación y distribución de pesticidas de DBCP, habría un costo aumentado de cumplimiento atribuible al etiquetado, adiestramiento de empleados y planificación de emergencia. Estos son los únicos requisitos para lugares de trabajo que traten sólo con envases sellados de DBCP. Estos costos estarían en el alcance de \$1,400 en los costos de una sola vez para tales artículos como letreros, conjuntos de adiestramiento y un plan de emergencia.

Además, estos lugares de trabajo incurrirían en \$600 anualmente por costos de operación que incluirían el tiempo del instructor y el tiempo perdido por los empleados en adiestramiento y etiquetas, asumiendo que no más de 10 empleados por facilidad de distribución necesitaran ser adiestrados (exhibit 6, p. 5-11, 5-17, 5-18). Estos costos para las facilidades de distribución no aparecen en el informe de JRB pero están calculados basado en los costos estimados de JRB para etiquetado, adiestramiento de los empleados y planificación de emergencia en las facilidades de manufactura y formulación. Aunque el número de lugares de trabajo envueltos en la distribución de DBCP no es conocido con mucha certidumbre, se cree que sea menos de 2,000 (exhibit 39-1).

En total, los costos capitales de cumplimiento se estiman en \$12, 300, 000 y los costos de operación anuales están en el alcance de \$ 1,650,000. Al amortizar los costos de capital e incluyendo los costos de operación, el costo anual de cumplimiento se estima en \$ 3,650,000. La producción continuada de DBCP, por lo tanto, aparece económicamente factible a la luz del estimado del Departamento de Agricultura de EEUU de \$300 millones en pérdidas de cosecha, de no estar el DBCP disponible. Basado sobre toda la evidencia en el expediente, OSHA concluye que el cumplimiento con la norma es económicamente factible. Se ha recibido comentarios postvista de un manufacturero de DBCP aseverando que el costo del cumplimiento excedería al valor umbral usado en el Departamento del Trabajo para definir un impacto económico "mayor" y

por lo tanto, debiera realizarse un análisis económico subsiguiente (exhibit 53, pp. 6-8). Esta aseveración está basada en los costos adicionales de cumplimiento proyectados para los patronos envueltos en la transportación, distribución y aplicación de los pesticidas DBCP. Además, estos comentarios han aseverado que la instalación de los controles de ingeniería requeridos resultaría en una demora de 2-3 años antes de que el DBCP fuera facilitado a los agricultores americanos y la pérdida de cosecha atribuida a tal demora estaría en el alcance de los \$ 300 millones por año (exhibit 39-2).

OSHA halla que estas aseveraciones no son válidas. Con respecto a la transportación y distribución de DBCP, aquellos establecimientos que tratan sólo con envases sellados de DBCP se requiere cumplir sólo con las disposiciones de emergencia, etiquetado y adiestramiento de los empleados. Esto constituye una modificación de la norma propuesta sobre la cual están basados los comentarios anteriores. Por lo tanto, aunque habrá algún costo adicional de cumplimiento con la norma final para las facilidades de distribución, estos costos con probabilidad no incluyan la construcción de facilidades separadas o la instalación de facilidades de ducha y cuartos de cambio, según ha aseverado el comentarista, excepto donde pueda razonablemente anticiparse las exposiciones a DBCP. OSHA estima que el costo capital de cumplimiento para las facilidades de distribución de DBCP aproximadamente en \$ 1,400 por facilidad. Además, OSHA estima los costos capitales de operación anuales en aproximadamente \$ 600 por facilidad. Si estos costos fueran añadidos a los estimados provistos por JBR para estimar el costo total a la industria del cumplimiento con la norma, los estimados de costo totales resultantes aún no se acercan al valor umbral usado por el Departamento del Trabajo para definir impactos económicos "mayores".

La aseveración del comentarista de que habrá costos de cumplimiento aumentados para los aplicadores de DBCP es incorrecta. Los aplicadores están exentos de la cubierta de la norma de DBCP.

Un comentarista ha aseverado que habrá pérdida de cosechas causada por la "demora en instituir los controles de ingeniería y prácticas de trabajo (exhibit 53). Esta aseveración es desmentida por las disposiciones de la norma, que permiten a los patronos proveer respiradores donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo aún no sean suficientes para reducir la exposición de los empleados a dentro de los límites de exposición permisibles. OSHA reconoce que necesariamente habrá cierta pérdida de tiempo en las facilidades de producción y formulación de DBCP mientras son instalados los controles de ingeniería. Sin embargo, ya que la producción y formulación de DBCP es generalmente realizada por temporadas, en vez de continuamente, parece razonable concluir que las modificaciones de ingeniería necesarias pudieran hacerse mientras el DBCP no fuera de otro modo formulado y los pesticidas de DBCP pudieran facilitarse para la distribución durante el período cuando los controles estén siendo instalados. La norma tampoco prohíbe el uso de DBCP al presente en existencias almacenadas por los manufactureros. Por lo tanto, no hay razón para creer que el DBCP no estará disponible debido a la norma de OSHA.

(10) Límite de exposición permisible

Sobre las bases de los efectos de carcinogenicidad y esterilidad observados del DBCP, OSHA ha seleccionado un límite de exposición permisible (PEL), de promedio de tiempo ponderado (TWA) de ocho horas de una parte de DBCP por billón de partes de aire (ppb). También, basado sobre la evidencia no controvertida de que el DBCP también puede ser absorbido a través de la piel (exhibit 4-66), (exhibit 2-3, p. 5), OSHA ha concluido que todo contacto de la piel con DBCP está prohibido.

No hay disputa de que el DBCP se ha mostrado que es un carcinógeno altamente potente en experimentos con animales. Sin embargo, cualesquiera extrapolaciones de dosis-respuesta de estos resultados a exposiciones humanas no son posibles usando los preceptos científicos actuales, y la pregunta de si existe un nivel de "no efecto" con respecto a la carcinogenicidad no ha sido contestada en el expediente. No hay datos disponibles al presente que indiquen que cualquier nivel de exposición dado a DBCP estaría libre de riesgo carcinogénico a los individuos expuestos. No obstante, aún si pudiera demostrarse niveles que específicos de exposición están asociado con la incidencia de cáncer, esto en sí mismo, no podría establecer un nivel de exposición seguro para DBCP. Aunque los umbrales específicos para varios carcinógenos puede existir teóricamente para algunos individuos, tales umbrales pueden variar substancialmente dentro de cualquier población dada en riesgo, así como con el tiempo. Aún más, los largos períodos de latencia envueltos en carcinogénesis hacen difícil demostrar que un nivel de exposición que parece no inducir a cáncer a la corta sea de hecho, seguro; puede requerirse de 5-40 años antes de que la exposición a un carcinógeno pueda producir cáncer detectable. Sin embargo, ya que casi todos los químicos que se ha probado que son carcinógenos mediante observación directa en el hombre también se ha mostrado que son carcinogénicos en animales experimentales, OSHA mantiene que una substancia que cause cáncer en animales debe considerarse como que presentan un riesgo carcinogénico a los trabajadores.

El expediente también contiene evidencia significativa de que el DBCP ha inducido a esterilidad e infertilidad en los trabajadores expuestos. Estos efectos se halló que ocurren a muy bajas exposiciones que varían desde 40 a 430 ppb de DBCP. OSHA ha hallado, sin embargo, que no existen datos epidemiológicos adecuados que provean suficiente información para predecir exactamente un nivel "seguro" o de "no efecto", asumiendo que exista uno, con respecto a los efectos de esterilidad del DBCP.

Por lo tanto, considerando (1) los muy bajos niveles a los cuales se ha hallado que ocurre la esterilidad inducida por DBCP; (2) la notoria potencia carcinogénica del DBCP, según demostrado en experimentos con animales; (3) la naturaleza de los riesgos de la exposición a DBCP, a saber esterilidad y cáncer; y (4) la incapacidad para determinar el nivel de exposición que elimine el riesgo de cáncer y esterilidad. OSHA determina necesario establecer el límite de exposición

permisible para DBCP en los más bajos niveles tecnológicamente factibles.

Dentro de los confines de la factibilidad, OSHA ha determinado que un límite de exposición permisible de 1 ppb como un TWA de ocho horas minimiza mejor los riesgos de cáncer y esterilidad del DBCP.

El expediente indica que las exposiciones a DBCP ahora son controladas en las operaciones de manufactura y formulación que varían de 40 a 600 ppb. Más aún, estos niveles han sido alcanzados sin conocimiento previo de los riesgos severos de la exposición a DBCP y por lo tanto, sin la completa utilización de controles de ingeniería altamente sofisticados.

La evidencia en el expediente también indica que existe un incentivo económico para la producción continuada de DBCP. Los costos de cumplimiento han sido estimados en el alcance de los \$ 1,100,000 de capital y \$ 50,000 de costo anual para facilidades manufactureras y \$ 610,000 de capital y \$ 12,500 de costos anuales para facilidades de formulación. Estos costos están muy por debajo del estimado de \$ 300,000,000 de pérdida de cosecha anual de no estar disponible el DBCP. Más aún, para el control postplantación de los nemátodos, no se ha hallado que exista substitutos apropiados del DBCP. La carencia de substitutos indica que los costos de cumplimiento por los manufactureros y los formuladores debiera ser recuperable a través de los aumentos en el precio del DBCP a los consumidores.

El DBCP también es manufacturado en una escala de producción relativamente limitada. Sólo dos plantas estuvieron dedicadas a la producción de DBCP al tiempo de la promulgación de la ETS. También se ha estimado que con un límite de exposición permisible de 1 ppb, sólo seis formuladores continuarán formulando DBCP. La concentración de las facilidades de producción y formulación de DBCP realza más la factibilidad económica del cumplimiento, ya que tal estructura de mercado permitiría mejor el paso de los costos de cumplimiento a los consumidores que se benefician del uso del DBCP.

Shell Oil Co. y Dow Chemical Co., las dos compañías que operan facilidades de producción de DBCP hasta la promulgación de la ETS, son organizaciones grandes con peritaje considerable en el control de las exposiciones a químicos tóxicos. OSHA concluye que estas compañías están en posición de proveer el equipo de control necesario para reducir la exposición a DBCP a los niveles permisibles.

En el análisis de factibilidad, OSHA ha considerado (1) los niveles de exposición a DBCP usando los controles existentes; (2) la sofisticación de las metodologías de control existentes; (3) los incentivos económicos para la producción continuada de DBCP, la inelasticidad de la demanda, la escala limitada de producción y los posibles cambios en la estructura de mercado con respecto al DBCP; y (4) la relativa sofisticación de las compañías que producen DBCP con respecto a la tecnología de control. A la luz de estas consideraciones, OSHA halla que, para exposición de los

empleados a DBCP, un límite de exposición permisible de 1 ppb es tecnológica y económicamente factible.

V. Sumario y explicación de la norma

La norma final para exposición ocupacional a DBCP refleja substancialmente las disposiciones de la propuesta (45 FR 57266) con dos excepciones principales.

La norma final, a diferencia de la propuesta, contiene una exención limitada para los lugares de trabajo donde haya presente DBCP sólo en envases sellados, intactos. OSHA ha determinado que la probabilidad de exposición y daño potencial a la salud de los empleados que manejen DBCP en envases sellados, intactos, no justifica la implantación de las disposiciones más restrictivas de la norma, tal como el monitoreo rutinario y la vigilancia médica. Más aún, tales requisitos no son necesarios para la protección de los empleados que manejen envases sellados, intactos de DBCP. De conformidad, sólo las disposiciones de etiquetado, adiestramiento y emergencia de la norma final aplican al almacenado, transporte, distribución y venta de los envase sellados, intactos de DBCP.

También, OSHA ha decidido eliminar el requisito de exposición límite máximo de la norma final. OSHA cree que el cumplimiento con el límite de exposición de 1 ppb durante un día de ocho horas limita efectivamente la magnitud de las exposiciones a corto término. Por ejemplo, una exposición a 16 ppb de DBCP sin más exposición a DBCP ese día, representa una dosis diaria igual a una exposición de ocho horas de 1 ppb.

Todos los otros cambios de lenguaje en la norma final, según comparado a la norma propuesta son esencialmente no substanciales y tienen la intención sólo de mejorar la claridad del requisito particular con respecto al patrono y la comprensión de los empleados, así como la ejecutabilidad de la disposición.

Se recibió pocos comentarios u objeciones a las disposiciones específicas de la norma. Donde se trajo asuntos en el curso del procedimiento, fueron discutidos en la explicación de las disposiciones principales de la norma que sigue.

1. *Párrafo (a)-Alcance y aplicación.* La norma aplica a todos los empleos donde haya presente DBCP, con las dos excepciones discutidas a continuación. Las principales actividades cubiertas incluyen la manufactura de DBCP, la formulación de pesticidas que contengan DBCP y actividades relacionadas en empaçado, reempaçado, almacenado, transporte y disposición de DBCP.

OSHA ha determinado que el almacenado, transportación, distribución y venta de envases

sellados, intactos de DBCP debe estar sujeto sólo a las disposiciones de etiquetado, adiestramiento y emergencia de la norma final. Esto es un cambio de la norma propuesta y la ETS que no contenían la limitación. Los participantes en la reglamentación señalaron que la propuesta requeriría a los patronos monitorear la exposición y requerir la vigilancia médica de los empleados que tengan sólo contacto casual o limitado y exposición no discernible a DBCP (exhibit 5-5) o distribuidores, corredores y empleados de tiendas al menudeo (exhibit 5-7). Esta exención limitada sirve para maximizar la protección de los empleados mientras minimizan las cargas innecesarias.

La regla final distingue entre los envases "cerrados" y "sellados". OSHA está preocupada por que los envases, después de ser abiertos pueden ser cerrados en manera tal que expongan a los empleados a DBCP. Por esta razón, la exención aplica sólo a envases de DBCP que estén cerrados de tal manera que contenga los vapores de DBCP. Adicionalmente, ya que los envases sellados pueden, durante el manejo, desarrollar fugas, la exención está limitada adicionalmente limitada a los envases intactos.

Por lo tanto, donde ocurra la rotura de envases, a los patronos se les requiere monitorear, proveer equipo de protección personal y vigilancia médica y cumplir con cualesquiera otra disposiciones aplicables de la norma. Para garantizar que todos los empleados estén al tanto de la naturaleza peligrosa del contenido de los envases y estén familiarizados con los procedimientos apropiados para el manejo en caso de exposiciones de emergencia y porque en algún punto en las actividades ocupacionales subsiguientes los envases serán abiertos, las disposiciones de adiestramiento, etiquetado y emergencia aplican sólo al manejo de envases sellados, intactos.

Finalmente, debe señalarse que la reglamentación de los envases sellados en esta norma es consistente con otras normas de carcinógenos (§§ 1910.1003-1910.1016) y la recientemente promulgada norma de benceno (43 FR 5918).

La norma no aplica a exposiciones que resulten solamente de aplicaciones y uso de DBCP como pesticida. El 8 de septiembre de 1977, concurrente con la emisión de OSHA de la ETS, el Administrador de la Environmental Protection Agency anunció su intención de tomar dos acciones de suspensión con respecto a productos de pesticidas que contengan DBCP (42 FR 48915), conforme a su autoridad bajo la sección 6(c) de la Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, según enmendada (FIFRA). Esta ley permite al Administrador suspender los registros de un producto pesticida siempre que determine que tal acción es necesaria para evitar el "riesgo inminente" durante el tiempo requerido para la cancelación o cambio en los procedimientos de clasificación.

El 27 de octubre de 1977, EPA emitió una orden de suspensión (42 FR 57543), que efectuó dos acciones de suspensión: Una suspensión de todos los productos pesticidas registrados para usos con cosechas de alimentos con respecto a qué residuos de DBCP se han hallado o se anticipan en las porciones comestibles de las cosechas de alimentos y una suspensión condicional con respecto a

todos los usos, basado sobre el hallazgo del Administrador de que existe un riesgo inminente para aplicadores de pesticidas si los productos de DBCP son usados de acuerdo con las restricciones de etiqueta actuales.

Las acciones reglamentarias anunciadas por EPA tendrán dos efectos importantes conducentes a la protección aumentada de los trabajadores dedicados a la aplicación y uso de DBCP como pesticida. Primero, la suspensión del uso de pesticidas de DBCP para ciertas cosechas de alimentos reducirá substancialmente el número de personal aplicador y los trabajadores de campo que de otro modo hayan sido expuestos a DBCP.

Segundo, bajo la suspensión condicional anunciada para todos los otros usos, el personal que usa DBCP para otros usos tendrá que ser personal certificado (y en algunos casos aplicadores comerciales certificados), o estar trabajando bajo la supervisión directa de un aplicador certificado. Adicionalmente, las personas que usen DBCP para usos condicionalmente suspendidos, se les requerirá usar ropa protectora y respiradores.

OSHA cree que esta estrategia de acciones reglamentarias combinadas y cooperativas por EPA y OSHA es un enfoque efectivo para proteger a todos los trabajadores de los riesgos de la exposición a DBCP. De conformidad, esta norma no aplica a las exposiciones a DBCP que resulten solamente de su aplicación y uso como pesticida.

2. *Párrafo (c)-Límite de exposición permisible.* La norma establece un límite de exposición permisible de 1 parte de DBCP por billón de partes de aire (1 ppb), como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas.

Según discutido con mayor detalle anteriormente, la exposición de los empleados en concentraciones significativamente menores de una parte por millón en varias plantas de manufactura y formulación y la esterilidad resultante en una proporción substancial de los empleados expuestos aún a ese nivel claramente indica que una reducción substancial en exposición puede ser conseguida para mitigar el riesgo. Desafortunadamente, no hay información completa sobre el nivel necesario para eliminar el riesgo. Aquí no podemos determinar si hay un nivel seguro o nivel umbral bajo el cual no ocurrirían efectos reproductores.

La evidencia de varias pruebas animales en especies mamíferas demuestran concluyentemente la carcinogenicidad del DBCP.

La política de OSHA, que está basada sobre la mejor evidencia de accidentes disponible y que es consistente con las políticas y recomendaciones de casi todos los cuerpos públicos que hayan tratado el problema de la exposición a sustancias causantes de cáncer, ha sido y es que una sustancia que cause cáncer en animales debe ser reglamentada como que presenta un riesgo carcinogénico a los trabajadores. En ausencia de un nivel "seguro" o de "no efecto" para la

exposición en humanos a un carcinógeno, debe asumirse, como asunto de política prudente, que no existe un nivel seguro.

De conformidad, el establecimiento de un nivel de exposición para DBCP no puede estar basado sobre la determinación de un nivel "seguro" que elimine el riesgo de cáncer y esterilidad, sino sobre la determinación de un nivel que minimice estos riesgos a la mayor extensión dentro de los confines de la factibilidad.

Basado sobre la evidencia de que el DBCP es absorbido a través de la piel, OSHA prohíbe todo contacto de la piel con el DBCP.

Para la norma final, OSHA no ha incluido la disposición para el límite de exposición máximo de 15 minutos a 10 ppb que apareció en la propuesta. OSHA cree que el cumplimiento con el límite de exposición de 1 ppb durante un día de ocho horas limita efectivamente la magnitud de las exposiciones a corto término.

Nuestro avalúo de la factibilidad tecnológica, discutido anteriormente, indica que un límite de exposición de 1 ppb es tecnológicamente factible para las operaciones de manufactura y formulación de DBCP (véase el exhibit 6, p. 4-1).

OSHA cree que la aislación de los trabajadores del equipo de proceso puede ser necesaria para minimizar la exposición a DBCP y que esto puede conseguirse encerrando totalmente el equipo en un edificio o en un cuarto separado dentro de un edificio. El control remoto o automático de las diferentes operaciones de cargado, procesado y empaque sería necesario para eliminar cualquier requisito de que los trabajadores entraran al recintado durante la operación (exhibit 6, p. 4-4).

3. Párrafo (d)-*Notificación de uso*. La ETS requería a los patronos notificar al director de área de OSHA de la localización del lugar de trabajo donde hubiera presente DBCP y describir las condiciones del uso y exposición y las medidas protectoras al efecto. La norma no requiere a los patronos informar esto mismo nuevamente. Antes bien, cualquier patrono que aún no haya notificado a la oficina de área de OSHA o que subsiguientemente introduzca DBCP al lugar de trabajo se requiere que informe al director de área en la misma manera que los requería la ETS.

4. Párrafo (e)-*Áreas reglamentadas*. La norma requiere el establecimiento de áreas reglamentadas donde las concentraciones aerosuspendidas de DBCP excedan a 1 ppb. El propósito de establecer áreas reglamentadas es limitar las exposiciones de DBCP a tan pocos empleados como sea posible impidiendo el acceso a estas áreas a todos menos los específicamente autorizados a estar en el área. OSHA cree que el control de la exposición de los empleados, monitoreo de exposición adecuado, vigilancia médica y limitación del potencial de exposición al número menor de trabajadores, todo requiere de áreas reglamentadas. El patrono debe designar a una persona "autorizada" cuyos deberes le requieran su presencia en el área.

5. Párrafo (f)-*Monitoreo de exposición*. La sección 6(b)(7) de la Ley (29 U.S.C. s655), manda que cualquier norma promulgada bajo 6(a) de la Ley deberá, donde sea apropiado, "disponer para el monitoreo y medición de la exposición de los empleados en tales localizaciones e intervalos, y en manera tal como pueda ser necesario para la protección de los empleados." Los propósitos del monitoreo son determinar la extensión de la exposición para hacer posible que el patrono seleccione los métodos de control apropiados y para evaluar la efectividad de los métodos seleccionados. Así, el monitoreo capacita a los patronos a cumplir con las obligaciones legales de la norma para garantizar que sus empleados no estén expuestos a DBCP en exceso de los niveles prescritos. Adicionalmente, el monitoreo hace posible que los patronos notifiquen a los empleados de su nivel de exposición, según requerido por la sección 8(c)(3) de la Ley y proveer la información necesaria al médico examinador.

Las disposiciones de monitoreo de exposición tienen la intención de que el patrono determine la exposición de cada empleado expuesto a DBCP. Esto no requiere mediciones separadas para cada empleado. Si un número de empleados realiza esencialmente el mismo trabajo bajo las mismas condiciones, puede ser suficiente monitorear una fracción significativa de tales empleados y obtener resultados que sean representativos de las exposiciones de los empleados restantes.

Donde las exposiciones se determine que estén sobre el límite de exposición permisible, al patrono se requiere monitorear mensualmente. De otro modo, el patrono puede monitorear trimestralmente. "Exposición" en este contexto quiere decir las concentraciones aerosuspendidas en la zona de respiración del trabajador, no empece el uso de respiradores.

Al patrono también se le requiere determinar la exposición de los empleados afectados monitoreando si ocurre algún cambio en producción, procesos, medidas de control o personal que pudieran causar exposiciones nuevas o adicionales a DBCP.

Un comentarista declaró que la frecuencia de monitoreo requerida no toma en cuenta la estabilidad de las concentraciones aerosuspendidas y que en operaciones de sistemas cerrados tal monitoreo personal repetido puede ser innecesario (exhibit 4-8, p. 9). OSHA halla, sin embargo, que el monitoreo frecuente es crucial considerando la muy baja magnitud del límite de exposición permisible. Los pequeños escapes en el equipo de control, que pueden no ser detectables durante la inspección visual rutinaria, pudiera llevar a exposiciones muy en exceso de 1 ppb. El hecho de que el DBCP no tiene olor detectable hasta 180 ppb, 180 veces el límite de exposición permisible, apoya aún más la necesidad de monitoreo frecuente.

Un avalúo de la metodología disponible de muestreo y análisis de las concentraciones aerosuspendidas de DBCP indican que es posible monitorear las exposiciones de los empleados de 1 ppb y bajo (tr. 317). Más aún, a estas concentraciones, hay disponibles metodologías de muestreo y analíticas que tienen una precisión, a un nivel de confiabilidad de 95%, de no menos

de mas o menos 25%. Usando un método, por ejemplo, las muestras pueden ser recogidas mediante adsorción de DBCP en carbón contenido en un sostén apropiado, tal como tubos de cristal a través del cual se pasa un volumen de aire. Entonces se realiza el análisis mediante cromatografía de gas, usando detección de electrocaptura. Estas técnicas, aunque requieren cuidado, están fácilmente disponibles y no deben presentar dificultades especiales para los patronos cubiertos por esta norma (tr. 319).

6. Párrafo (g)-*Métodos de cumplimiento*. La norma requiere que el patrono instituya controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir las exposiciones de los empleadas o bajo el límite permisible. Este requisito está de acuerdo con la política de OSHA de que debe usarse controles de ingeniería y prácticas de trabajo como métodos primarios de reducir las exposiciones de los empleados a sustancias tóxicas. Esta política está basada sobre la visión de que la mayoría de los métodos efectivos de controlar las exposiciones de los empleados es contener las emisiones en su origen mediante el uso de medios mecánicos, combinado con prácticas de trabajo, en vez de confiar en la variabilidad del comportamiento humano tan crítico al uso exitoso de los respiradores.

En situaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no reduzcan la exposición al límite de exposición permisible, estos controles deben, no obstante, ser usados para reducir las exposiciones a los niveles más bajos factibles y ser suplementados mediante el uso de respiradores.

OSHA comprende que, bajo algunas circunstancias particulares, los controles de ingeniería y los controles de prácticas de trabajo pueden no ser tecnológicamente factibles en una operación de trabajo particular. Por lo tanto, la norma reconoce explícitamente que el patrono puede demostrar la infactibilidad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo en relación a una o más operaciones en un proceso particular y en estas circunstancias usar respiradores para proveer la protección requerida. La pregunta de si el patrono ha cumplido con su carga de establecer que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo son infactibles en una operación de trabajo particular envuelve la consideración de muchos factores complejos y un proceso de balance racional. Los factores tales como los niveles de exposición, vida útil restante del equipo y el esfuerzo hecho por el patrono para implantar tales controles son relevantes.

Los respiradores son el medio menos satisfactorio de control debido a ciertas dificultades inherentes a su uso. Los respiradores son capaces de proveer buena protección sólo si son apropiadamente seleccionados para las concentraciones aerosuspendidas de contaminantes de aire presentes, están apropiadamente ajustados al empleado, usados por el empleado y sustituido cuando han cesado de proveer protección. Aunque es teóricamente posible que se cumplan todas estas condiciones, el caso más frecuente es que no. Como consecuencia, la protección de los empleados mediante respiradores no es siempre efectiva.

Además, debe desarrollarse e implantarse un programa de cumplimiento para reducir las exposiciones a dentro de los límites de exposición permisible solamente por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo cuando los controles de ingeniería y prácticas de trabajo que se

use al presente no reduzcan las exposiciones de los empleados a dentro de los límites permisibles de exposición. Debe desarrollarse y facilitarse a petición planes escritos para este programa a los representantes del Secretario, Director y empleados afectados. Estos planes deben revisarse y actualizarse periódicamente para reflejar el estado actual de programa.

7. Párrafo (h)-*Respiradores* . La norma final dispone que, siempre que se exceda al límite, a pesar de la implantación de todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, el patrono debe proveer y garantizar que los empleados usen respiradores. La norma contiene una tabla de selección de respiradores (Tabla 1), de modo que el patrono proveerá el tipo de respirador que ofrezca el grado de protección apropiado basado sobre las concentraciones aerosuspendidas de DBCP a las cuales el empleado pueda estar expuestos. Las selecciones de respirador en la norma final son idénticas a las de la propuesta.

La norma restringe la selección de respiradores a respiradores suplidores de atmósfera. Un participante comentó que los respiradores purificadores de atmósfera son molestos, restringen el movimiento y en el caso de aparatos respiradores autocontenidos, requiere cambios frecuentes en los cilindros de aire (Exhibit 4-8, p.10). OSHA no niega las dificultades del uso de respiradores suplidores de atmósferas. Sin embargo, el DBCP no tiene propiedades de advertencia útiles en concentraciones donde los respiradores purificadores de aire pueden usarse seguramente y consecuentemente, no hay advertencia de fuga o entrada al respirador. El umbral de olor del DBCP se estima que sea 180 ppb (exhibit 4-8, p. 10), 180 veces el límite de exposición permisible. Debido a las consecuencias extremadamente serias a la salud de los empleados que se han hallado en las exposiciones humanas a 40 a 430 ppb (exhibit 9, p. 150 Tables IV and V) (exhibit 4-77B), creemos que es imperativo minimizar el riesgo de la exposición no detectada y de conformidad, permitir sólo respiradores suplidores de aire.

La norma requiere que los empleados estén apropiadamente adiestrados para usar el respirador, para conocer porqué el respirador es necesario y para comprender las limitaciones del respirador. La comprensión de los riesgos envueltos es necesaria para capacitar al empleado para tomar medidas para su protección. El programa de protección respiratoria implementado por el patrono debe ajustarse al 29 CFR 1910.134(b), (d), (e) y (f). Esta sección contiene los requisitos básicos para el uso, limpieza y mantenimiento de los respiradores.

Para evitar la irritación de la piel y para minimizar la incomodidad del uso del respirador, la norma requiere que a los empleados se les debe permitir lavarse la cara y la careta del respirador periódicamente para remover cualquier acumulación de DBCP o para reducir la posibilidad de irritación debida al uso de la careta misma, tal como la erupción por calor.

La norma requiere que los respiradores y otras ropas y equipo requerido para la protección de la exposición a DBCP deberán ser provistos sin costo al empleado. OSHA ha asignado el costo de los respiradores y otra ropa y equipo requerido para la protección de la exposición a DBCP al patrono

para efectuar los propósitos de la Ley. El lenguaje aclara la posición de OSHA, que por largo tiempo ha estado implícito en la práctica de las normas de salud bajo la sección 6(b) de la Ley.

8. Párrafo (i)-*Emergencias*. Esta disposición requiere la evacuación de los empleados y la limpieza donde ocurran derrames o escapes. Hasta que la situación sea restaurada a lo normal sólo se permitirá a los empleados con respiradores apropiados y ropa protectora impermeable. Es importante señalar que todos los empleados cubiertos por la norma, incluyendo a aquellos que sólo manejen envases sellados, intactos de DBCP, están cubiertos por las disposiciones de emergencia.

El patrono también debe proveer las pruebas de vigilancia médica según especificado por el párrafo (m)(6) a cualquier empleado expuesto a un escape de emergencia de DBCP.

9. Párrafo (j)-*Ropa y equipo protectores*. La norma requiere que el patrono provea y garantice que los empleados que esten sujetos a cualquier contacto posible de piel u ojos, usen ropa protectora impermeable o equipo de forma que se minimicen estos riesgos. OSHA está consciente de que muchas facilidades de formulación y producción están localizadas en climas cálidos, como asunto práctico, el uso de ropa protectora impermeable puede necesitar el uso de trajes con aire acondicionado para todo el cuerpo.

La evidencia en el expediente indica que el DBCP puede ser absorbido a través de la piel (exhibit 4-56) y que aún cantidades muy pequeñas de DBCP en la piel son potencialmente peligrosas (exhibit 4-8, p. 5). Por lo tanto, la norma requiere la pronta remoción de la ropa y equipos protectores que se contaminen con líquidos o sólidos que contengan DBCP. La norma también dispone que la ropa y equipo no se debe volver a usar hasta que el DBCP haya sido removido. Bajo ninguna circunstancia pueden usarse en los cuartos de comedor o retretes la ropa y equipo contaminados con líquidos y sólidos que contengan DBCP.

La norma también requiere que el patrono limpie, lave o disponga de la ropa protectora requerida para eliminar cualquier exposición potencial que pudiera resultar de los empleados lavar la ropa en sus casas.

La norma requiere que se provea ropa protectora en condición limpia y seca diariamente. Ya que el contacto de la piel con DBCP crea el potencial de absorción por la piel, OSHA cree que la limpieza regular de la ropa contaminada juega un papel importante en la protección contra el riesgo. La norma también requiere que la ropa y equipo protector sean mantenidos y sustituidos según sea necesario para garantizar efectividad.

La norma dispone que el patrono garantice que toda la ropa protectora sea removida al final de cada turno de trabajo y que la ropa que haya de lavarse, limpiarse o disponerse de ella sea colocada en un envase cerrable. El envase debe estar construido de manera que evite la liberación

de vapores de DBCP a la atmósfera. El propósito de este requisito es evitar que los contaminantes en la ropa sean liberados al aire ambiental o de que sean contactados por un individuo que maneje el envase.

Finalmente, la norma requiere a los patronos informar a aquellos que manejen las ropas protectoras contaminadas de los efectos potencialmente dañinos de la exposición a DBCP. Esta disposición está diseñada para aclarar la necesidad de usar el cuidado apropiado en el manejo de la ropa protectora contaminada.

10. Párrafo (k)-*Orden y limpieza*. La remoción y prevención de acumulaciones visibles de depósitos líquidos de DBCP o polvo que contenga DBCP, de todas las superficies son aspectos importantes al minimizar la exposición de los empleados. Para garantizar que el DBCP no sea reintroducido a aire del lugar de trabajo, la norma prohíbe el barrido en seco o el uso de aire comprimido para limpiar pisos y otras superficies donde se halle DBCP. La norma requiere que cuando haya DBCP en forma líquida o como vapor resultante, que todos los envases o recipientes estén cerrados a la mayor medida factible y herméticamente cubiertos donde no estén en uso para evitar la liberación de vapor de DBCP a la atmósfera de trabajo.

Para disposición de desperdicios de desechos, equipo o escombros que contengan DBCP, la norma requiere que este material sea recogido y se disponga de ello en envases sellados o cerrados, lo que evita la dispersión de DBCP fuera de los envases. Las agencias de protección ambiental designan rellenos sanitarios apropiados para disponer de tal desperdicio.

11. Párrafo (l)-*Facilidades y prácticas de higiene*. La norma especifica facilidades y prácticas de higiene requeridas para la protección de los empleados.

Se requiere cuartos de cambio con almacenaje separado para ropa de calle y ropa de trabajo. OSHA cree que estas facilidades son necesarias para minimizar posible contactos con ropa contaminada, ya que el DBCP es adsorbible por la piel y también es irritante.

La norma requiere que el patrono provea facilidades de ducha para los empleados y que a los empleados se requiera ducharse al final del turno de trabajo para remover cualquier DBCP de los cuerpos. La sección 1910.141(d)(3), que sería activada por la norma, lista los requisitos para duchas adecuados.

La norma también requiere que las facilidades de lavabo que cumplan con el § 1910.141(d)(1) y (2) sean provistos en número suficiente para garantizar que haya suficientes facilidades disponibles para que los empleados se laven al abandonar el área reglamentada para comer o usar las facilidades de lavabo.

La norma prohíbe comer, fumar, beber o mantener alimentos o materiales de fumar en áreas

reglamentadas. Adicionalmente, la norma prohíbe mantener cosméticos en áreas reglamentadas para evitar la posibilidad de que se aplique inadvertidamente cosméticos contaminados con DBCP al cuerpo.

La norma requiere a los patronos proveer comedores libres de DBCP que estén fácilmente accesibles a los empleados que trabajen en áreas reglamentadas. El propósito de este requisito es minimizar el riesgo de la exposición de los empleados a DBCP mediante ingestión o inhalación al comer.

13. Párrafo (m)-*Vigilancia médica*. Conforme a la sección 6(b)(7) de la Ley, la norma requiere que todo patrono instituya un programa de vigilancia médica para todos los empleados que trabajen en áreas reglamentadas. OSHA cree que un programa de vigilancia médica es necesario al tratar con el problema de la exposición de los empleados a DBCP.

La norma requiere la oportunidad de examen médico para todo empleado antes de la primera asignación de trabajo con DBCP y anualmente a partir de entonces. Donde los empleados hayan recibido el examen médico bajo las disposiciones de la ETS, no necesita repetirse el examen hasta el año a partir de la fecha del examen.

Se requiere que todos los exámenes y procedimientos sean realizados por o bajo la supervisión de un médico licenciado sin costo al empleado. Aunque el médico usualmente será seleccionado por el patrono, la norma no lo manda, dejando al patrono en libertad de instituir procedimientos alternativos tales como la selección conjunta con el empleado o la selección por el empleado. Claramente, un médico licenciado es la persona apropiada para conducir un examen médico y tal requisito está contenido en la norma. Sin embargo, ciertas partes del examen requerido (e.g., toma de historial), no requiere necesariamente de la pericia del médico y puede ser conducido por otra persona bajo la supervisión del médico.

La norma dispone que se lleve a cabo un historial de trabajo médico y que se realice un examen médico. El contenido del examen es consistente con la identificación de los efectos adversos a la salud que han estado asociados a la exposición a DBCP.

Un comentarista sugirió que se mandara un procedimiento estandarizado para la recolección de esperma y los procedimientos de conteo de esperma subsiguiente (exhibit 53, p. 1). Reconociendo que diferentes procedimientos pueden producir resultados igualmente válidos, OSHA eligió no requerir procedimientos específicos de conteo de esperma. Más bien, un protocolo sugerido ha sido incluido en el Apéndice C.

Ambas la ETS y la propuesta requerían medidas de niveles de testosterona serosa. Este requisito ha sido eliminado al final sobre las bases de la evidencia de que los niveles de testosterona serosa no se correlacionan a la toxicidad inducida por DBCP (tr. 232-233).

Aunque la evidencia indica que los contajes de esperma son el mejor indicador de toxicidad de DBCP, el expediente indica que las determinaciones de niveles de suero de la hormona estimulante del folículo (FSH), hormona luteinizante (LH), y en el caso de las hembras, estrógeno, también son importantes en la evaluación de la fertilidad (tr. 232, 233) (exhibit 9, p. 41-45). Estas pruebas son especialmente importantes para las hembras, varones vasectomizados y otros varones incapaces de producir un espécimen de esperma.

Las disposiciones de vigilancia médica de emergencia reflejan la preocupación de OSHA por aquellos empleados que, debido a rotura del equipo, rotura de envases u otras causas, puedan estar expuestos a dosis masivas de DBCP. Aquellos trabajadores que pudieran estar en riesgo relativamente alto de desarrollar efectos adversos a la fertilidad.

Si el trabajador está expuesto a un escape inesperado de DBCP, el patrono debe, tan pronto como sea practicable, proveer al empleado de la oportunidad de un contaje de esperma o en el caso donde el empleado sea incapaz de producir una muestra de esperma, la determinación en niveles serosos de FSH, LH y estrógeno (fémimas). Al patrono se requiere proveer estos procedimientos tres meses más tarde. El propósito de la repetición de los tres meses es que la evidencia en el expediente indica que, ya que el esperma tarda tres meses en madurar, el daño testicular no sería reflejado en el resultado del contaje de esperma hasta ese tiempo. Los resultados iniciales servirían entonces como línea de base contra la cual comparar los resultados de repetidos.

La norma requiere que el patrono provea al médico de cierta información. Esto incluye: (1) Una copia de la reglamentación; (2) la descripción de los deberes del empleado afectado según se relacionen con la exposición del empleado; (3) los resultados del monitoreo de la exposición del empleado; (4) si se usa algún equipo de protección personal o haya de usarse; y (5) información de los exámenes médicos previos a la extensión en que no estén fácilmente disponibles al médico. El propósito de facilitar esta información al médico es asistir en la evaluación de la salud del empleado en relación a sus deberes asignados y su aptitud para usar equipo de protección personal al estar requerido.

Al patrono se le requeriría obtener y proveer al empleado de la opinión escrita del médico examinador que contenga: (1) Los resultados de las pruebas médicas; (2) la opinión del médico en relación a si el empleado tenga cualesquiera condiciones médicas que lo colocaran en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a DBCP y (3) cualesquiera limitaciones recomendadas sobre la exposición del empleado a DBCP y sobre el uso de ropa y equipo protectores tales como respiradores. Esta opinión escrita no debe revelar hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados a la exposición ocupacional a DBCP. El patrono debe proveer una copia de la opinión al empleado afectado.

El requisito de que el empleado sea provisto de una copia de la opinión escrita del médico

garantizará que el empleado esté informado de los resultados del examen médico y pueda tomar las medidas apropiadas. El propósito de requerir que los hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados a la exposición ocupacional sean excluidos de la opinión escrita es alentar al empleado a someterse a los exámenes médicos quitando el miedo de que los patronos encuentren información adversa o embarazosa sobre su condición física que no tenga relación con la exposición ocupacional.

Entre los asuntos en la reglamentación de DBCP estaba si OSHA debiera incluir un requisito de remoción mandatoria - esto es, una disposición que prohíba la exposición del empleado a DBCP si el empleado estuviera colocado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a tal exposición y si OSHA debiera incluir una disposición de índice de detención-esto es, una disposición que requiera la transferencia de tal empleado a otro trabajo o disponer esa remoción debido a razones médicas no debiera resultar en pérdida de ingresos o status por antigüedad al empleado afectado. Estos asuntos, según OSHA ha establecido previamente (41 FR 46780), están relacionados y deben ser tratados juntos. Los empleados y los participantes de la industria expresaron su opinión en relación a varios aspectos de estos asuntos en los comentarios prevista, en testimonio durante la vista y en argumentos posvista. Sin embargo, OSHA ha conducido una vista pública informal sobre la remoción mandatoria y el índice de retención para los trabajadores expuestos a plomo como parte del procedimiento de reglamentación de plomo. Está teniendo lugar la consideración de varios asuntos críticos de la protección de remoción médica para varias normas pendientes juntas. Una vez esta consideración se haya completado, OSHA determinará la extensión a la cual las conclusiones sobre protección de remoción médica sean apropiadas para el DBCP y si incluir esas disposiciones o disposiciones semejantes en la norma de DBCP. La norma final publicada hoy, por lo tanto, no trata los asuntos de la remoción mandatoria y de la protección de remoción médica.

13. *Párrafo (n)-Información y adiestramiento de los empleados.* La norma requiere que el patrono provea un programa de adiestramiento para los empleados potencialmente expuestos a DBCP. OSHA cree que un programa de información y adiestramiento es esencial para la protección de los empleados, porque el empleado puede hacer mucho por protegerse si está informado de la naturaleza de los riesgos en el lugar de trabajo. Para ser efectivo, un sistema de educación de los empleados debería, como mínimo, advertir al empleado de los riesgos específicos asociados con el ambiente de trabajo. Por esta razón, al patrono se requiere informar a todo empleado potencialmente expuesto a DBCP de la naturaleza de los problemas de salud relacionados, la necesidad del control de exposición, procedimientos de emergencia y los programas de monitoreo médico y de higiene industrial.

El contenido del programa de adiestramiento tiene la intención de alertar a los empleados sobre: (1) Los riesgos a los cuales estén expuestos; (2) los pasos necesarios para portegerse, incluyendo evitar las exposiciones, usando la protección respiratoria y aviniéndose a la oportunidad de exámenes médicos; (3) su rol en reducir las exposiciones; y (4) el contenido de la norma. La

sección 6(b)(7) de la Ley hace claro que estas son las metas apropiadas de un programa de adiestramiento de empleados y la norma, por lo tanto, las incluye.

Al patrono también se requiere proveer al Secretario y al Director, a petición, todos los materiales relacionados con el programa de adiestramiento. Esto tiene la intención de proveer un cotejo objetivo del cumplimiento con los requisitos de la norma.

14. Párrafo (o) *Letreros y etiquetas*. OSHA cree que es importante, y la sección 6(b) de la Ley manda que se use formas apropiadas de advertencia para garantizar que los empleados estén alertados a los riesgos a los cuales estarán expuestos en el curso de su empleo. OSHA cree que, como cuestión de política, a ese empleado debiera darse la oportunidad de tomar decisiones informadas sobre si trabajar en un empleo bajo una serie particular de condiciones de trabajo. Más aún, OSHA cree que, ya que el control de los problemas de seguridad y salud envuelven la cooperación de los empleados, el éxito de un programa de seguridad y salud depende altamente de la comprensión de los empleados de los riesgos envueltos en el trabajo.

A la luz de la seria naturaleza del riesgo de la exposición a DBCP, OSHA no cree que solamente adiestramiento periódico alerte adecuadamente a los empleados de los riesgos del DBCP. Sin embargo, OSHA cree que el requisito de postear letreros de advertencia en conjunto con los requisitos discutidos anteriormente lo harán adecuadamente.

La norma requiere que nada que contradiga o detracte del efecto de cualquier letrero requerido por este párrafo deberá aparecer en o cerca de tal letrero requerido.

Debido a la naturaleza peligrosa de la exposición a DBCP, OSHA cree que el énfasis debiera colocarse en alertar a los empleados y otras personas sobre el peligro de exposición. Por esta razón, la norma incluye un requisito de que se fije etiquetas de advertencia a todos los envases o productos que contengan DBCP. Las disposiciones de etiquetado de la norma también requieren que el patrono asegure que las etiquetas de advertencia sean fijadas a cualquier producto que contenga DBCP cuando tal producto abandone el lugar de trabajo del patrono. Este requisito está diseñado para proteger a cualesquiera empleados que manejen, transporten o usen el producto. Cuando un patrono manufacture, formule o venda un producto que contenga una sustancia tóxica, el patrono está exponiendo, no sólo a sus propios empleados, sino a los empleados de otros patronos envueltos en el manejo, transporte o uso del producto. La extensión de la obligación de informar debe ser conmesurada a la extensión de la exposición. Esto es especialmente cierto donde el manufacturero, formulador o vendedor en muchos casos sea el único patrono capaz, a través de su conocimiento único, de proveer la información necesaria para la protección de otros empleados. (Véase la discusión en la norma de benceno recientemente promulgada, 43 FR 5918, 5960.) Sin embargo, donde se venda, distribuya o de otro modo abandone el lugar de trabajo, DBCP o productos que contengan DBCP que lleven las etiquetas requeridas por EPA bajo las reglamentaciones en 40 CFR Parte 162, las etiquetas requeridas por este párrafo para productos que abandonen el lugar de trabajo, no necesitan fijarse. OSHA piensa que las etiquetas de EPA

alertan adecuadamente a patronos y empleados subsiguientes a los riesgos del DBCP.

15. Párrafo (p)-*Archivo de expedientes*. La sección 8(c)(3) de la Ley dispone para la promulgación de reglamentaciones que requieran a los patronos mantener expedientes exactos de la exposición de los empleados a agentes tóxicos o físicos potencialmente dañinos que se requiera que sean monitoreados o medidos. De igual forma, la norma final requiere que los patronos mantengan registros de ambos, monitoreos y de vigilancia médica.

La norma dispone que debe mantenerse archivos de expedientes para identificar al empleado y para reflejar con precisión las exposiciones del empleado. Específicamente, debe incluir: (a) Los nombres, número de seguro social y clasificaciones de trabajo de los empleados monitoreados, (b) las fechas, número, duración y resultados de cada una de las muestras tomadas, incluyendo una descripción del procedimiento de muestreo representativo usado para determinar la exposición de los empleados expuestos donde aplicable, (c) el tipo de dispositivo de protección respiratoria usados por los empleados, si alguno, y (d) una descripción del muestreo y métodos analíticos usados y evidencia de su precisión.

El tiempo de retención para los expedientes de vigilancia médica y los expedientes de monitoreo de exposición debe extenderse a 40 años o la duración de la exposición mas 20 años, lo que sea más largo. La inducción carcinogénica, si ocurre en la población humana expuesta se ha hallado usualmente por la vigilancia médica de 20 a 40 años después de la exposición inicial. Aunque el conocimiento médico presente no permite el establecimiento de límites de exposición para carcinógenos basado sobre la información científica del mecanismo de de inducción carcinogénica, es muy posible que tal conocimiento científico fundamental sea desarrollado dentro de las próximas dos décadas. A ese punto, el conocimiento de los niveles de exposición de los empleados será significativo para desarrollar límites de exposición básicos y para determinar más precisamente si las exposiciones puedan continuarse con seguridad para todos los empleados o quizá elevados seguramente.

La norma también requiere que el patrono mantenga un expediente médico preciso para todo empleado sujeto a vigilancia médica. La sección 8(c)(1) de la Ley autoriza la promulgación de las reglamentaciones que requieran al patrono mantener tales expedientes concernientes a las actividades relacionadas con la Ley, según sean necesarias o apropiadas para la ejecución de la Ley o para desarrollar información concerniente a las causas y prevención de las enfermedades ocupacionales. OSHA cree que los expedientes médicos (como los expedientes de monitoreo de exposición), son necesarios y apropiados para la ejecución de las normas y el desarrollo de información concerniente a las causas y prevención de enfermedad.

Según explicado anteriormente, es necesario relacionar las condiciones médicas de un empleado a su exposición para desarrollar información relacionada a causa y prevención. Los expedientes médicos son necesarios y apropiados para este propósito. Los expediente médicos también son

necesarios para la evaluación apropiada de la salud individual de un empleado, así como proveer una línea de base contra la cual comparar los resultados de los exámenes subsiguientes. Por todas estas razones se requiere los expedientes médicos.

La norma requiere que a los empleados o su representante designado se provea acceso para examinar y copiar los expedientes del monitoreo requerido. El propósito de esta disposición es garantizar a los empleados actuales que su exposición está siendo apropiadamente monitoreada y registrada y que están trabajando en un ambiente seguro y salubre. Esto es consistente con la sección 8(c)(3) de la Ley, que dirige al Secretario a promulgar reglamentaciones que provean "a los empleados o a sus representantes de la oportunidad de observar el monitoreo o medición y tenga acceso al expediente de ello".

Los expedientes de monitoreo de exposición que indique su propia exposición deben facilitarse a los antiguos empleados o a sus representantes designados. La sección 8(c)(3) de la Ley explícitamente dispone "los antiguos empleados han de tener acceso a tales expedientes como indiquen su propia exposición a materiales tóxicos o a agentes físicos dañinos". Los expedientes están disponibles a los representantes designados para garantizar el acceso a la información por el patrono actual o antiguo patrono donde esté incapacitado, incapaz de inspeccionar o comprender los expedientes o simplemente desee que su representante los inspeccione. La Ley reconoce el rol legítimo de los representantes de los empleados en garantizar la seguridad y salud ocupacional.

La norma también está aclarada para disponer que los expedientes médicos se faciliten a petición para examen y copia a un médico o a otro individuo designado por el empleado actual o antiguo empleado afectado. El propósito del requisito es proteger la salud del empleado actual o antiguo empleado proveyendo al médico o a los individuos designados por los empleado acceso a los expedientes médicos útiles en el diagnóstico de enfermedades. Los expedientes están disponibles a los representante designados por las razones señaladas anteriormente.

Un comentarista cuestionó el hecho de que la norma hace posible que NIOSH y OSHA tengan acceso a los expedientes médicos sin especificar la confidencialidad o de otro modo limitar la circulación de la información. (exhibit 4-8, p. 14). OSHA reconoce que los expedientes de un médico pueden contener un amplio margen de información médica y personal considerada confidencial o privada. Por esta razón, la norma limita el contenido de los expedientes médicos a tal información como esté relacionada a la exposición a DBCP. Ciertamente, la norma requiere en el párrafo (m)(5)(ii) que el patrono advierta al médico de que la opinión médica, que se convierte en parte del expediente médico, no debe revelar hallazgos no relacionados con la exposición ocupacional. La necesidad de OSHA y NIOSH de tener acceso a esta información ya ha sido detenidamente discutida. Los derechos de privacidad de los individuos estarían apropiadamente protegidos por la Ley de Privacidad y las reglamentaciones de implantación.

Para asegurar que los expedientes sean preservados por el período de retención requerido, la

norma requiere que el patrono que cese de hacer negocio, transfiera sus expedientes a su sucesor y en el caso de que no haya sucesor, transferir los expedientes al Director de NIOSH.

16. Párrafo (q)-*Observación de monitoreo*. Sección 8(c)(3) de la Ley autoriza al Secretario a requerir que los patronos provean a los empleados o a sus representantes la oportunidad de observar el monitoreo de la exposición de los empleados a sustancias tóxicas o a agentes físicos dañinos. De acuerdo con esta sección, la norma contiene disposiciones para tal observación de monitoreo de DBCP. Para garantizar que el derecho a observar sea significativo, los observadores tienen el derecho a recibir una explicación del procedimiento de medición, para observar todos los pasos relacionados con el procedimiento de medición y registrar los resultados obtenidos.

El observador, ya sea un empleado o un representante designado, debe ser provisto de, y requerírsele el uso de cualesquiera dispositivos de protección personal cuyo uso esté requerido a los empleados que trabajen en el área que esté siendo monitoreada y debe cumplir con todos los procedimientos de seguridad y salud.

17. Párrafo (r)-*Apéndices*. La norma incluye tres apéndices: El Apéndice A titulado "Hoja de información de seguridad de sustancia", Apéndice B, titulado "Guías técnicas de sustancia" y Apéndice C, titulado "Guías de vigilancia médica". Debe señalarse que los apéndices tienen propósito informativo solamente. Ninguna de las declaraciones contenidas en ellos debe interpretarse como que impone un requisito mandatorio ni de otro modo en la norma o que niegue algún requisito que esté impuesto por la norma.

La información en el apéndice A está específicamente escrita para el empleado. El Apéndice B contiene información técnica y científica adicional para ayudar al patrono a cumplir con los requisitos de la norma. El apéndice C provee al patrono de un medio de proveer al médico examinador de una explicación de los efectos potenciales a la salud de la exposición a DBCP y provee la información necesaria para que el médico evalúe los resultados de los exámenes médicos. El apéndice C también lista otros tipos de exámenes, no requeridos por la norma individual, que pudieran ayudar al médico a hacer una determinación precisa de si el empleado debiera exponerse o debiera continuarse exponiendo a DBCP.

VI. Autoridad

Este documento fue preparado bajo la dirección de Eula Bingham, Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington, D.C. 20210.

Conforme a las secciones 6(b), 6(c) y 8(c) de la Occupational Safety and Health Act of 1978 (84 Stat. 1593, 1596, 1599, 29 U.S.C. 653, 655, 657), the Secretary of Labor's Order No. 8-76 (41 FR 25059) y 29 CFR Part 1911, Part 1910 of Title 29, Code of Federal Regulations, queda por lo

presente enmendado mediante revisión del § 1910.1044 para disponer una norma de seguridad y salud ocupacional permanente para exposición a DBCP.

Con el propósito de garantizar que los patronos y empleados afectados sean informados de la existencia de las nuevas disposiciones y de que a los patronos y empleados afectados se de la oportunidad de familiarizarse con la existencia de los nuevos requisitos, la fecha de vigencia de la revisión al § 1910.1044 será el 17 de abril de 1978. Para proveer protección continuada para los empleados hasta la fecha, las disposiciones actualmente contenidas en § 1910.1044 están promulgadas conforme a las secciones 6(b), 6(c) y 8(c) de la Occupational Safety and Health Act como una norma de seguridad y salud ocupacional vigente el 17 de marzo de 1978. Esta revisión al § 1910.1044 sobreseerá a estas disposiciones a partir del 10 de abril de 1978.

Firmado en Washington, D.C. este 10mo día de marzo de 1978.

Eula Bingham,
Assistant Secretary of Labor.