

Límites de Exposición Ocupacional y Ambiental: una visión crítica

Leopoldo Yanes ¹

Resumen

En los últimos años ha habido un considerable desarrollo de las políticas ambientales tanto nacionales, como regionales e internacionales. El alcance de estas políticas incluye tanto la reducción de la contaminación y la preservación de los recursos naturales, como la promoción del mejoramiento de la calidad de vida. El control de la contaminación ambiental, y en particular el establecimiento de los estándares, genera difíciles retos a la sociedad debido a la existencia de diferentes puntos de vistas de los distintos sectores en relación a cuál debería ser el rol de los gobiernos para garantizar la protección de los ciudadanos y cuál es el costo. En última instancia esta discusión lo que plantea es el problema de quién genera o produce el riesgo y quién pagará los costos, en otras palabras, el problema central es quién pagará las consecuencias (en términos de salud y deterioro de las condiciones de vida) del proceso de industrialización.

El establecimiento de los criterios de exposición ambiental y ocupacional a sustancias químicas, ha venido evolucionando con el desarrollo del proceso de conocimiento científico. Quizás el cambio más importante que ha sufrido este proceso es la separación en dos etapas claramente diferenciadas. Una primera es el momento de la evaluación científica de la información, y la segunda el momento de la decisión político-administrativa para el establecimiento del límite de exposición. Anteriormente, y principalmente para los límites de exposición ocupacional, éste era un proceso donde no existía una clara diferenciación entre ambos momentos, lo cual generaba dudas y conflictos de interés no resueltos, debido a que la mayoría de las veces, eran los técnicos de las grandes compañías quienes tenían mayor ingerencia en el establecimiento de los valores límites.

Palabras Claves: Límites de Exposición Ocupacional, Límites de Exposición Ambiental, Exposición Ocupacional, Políticas Ambientales.

Abstract

In the last years, there have been a large development of national, regional and international environment politics, which include pollution reduction and preservation of the nature resources, as well as promotion for life quality enhancement. The environmental pollution control, and specially the establishment of standards, generate difficult challenges for society, due to the different perspectives in the distinct social sectors, in relation to which it would be the government's role to guarantee the citizens' protection and which is the cost. In other terms the main problem is who'll pay the consequences of industrialization process.

The establishment of the criteria for environment and occupational exposure to chemicals substances, has suffered evolutions with the development of the process in scientific knowledge. Maybe, the most important change which it has suffered, is the division into two clearly different stages. The first one is the evaluation of scientific information, and the second one is the political-administrative decision for the establishment of exposure limits. Previously, this was a process without any clear difference between both moments, originating doubts and conflicts without solution, since most of the times, the technicians of big companies were who had more interference in the establishment of the limits value.

Key Words: Occupational Exposure limits, Environmental exposure limits, environmental Politics, Occupational Exposure.

¹ Investigador del Instituto de Altos Estudios en Salud Pública "Dr. Arnoldo Gabaldon" (IAESP) Centro de Estudios en Salud de los Trabajadores (CEST). Magister en Salud Ocupacional.

Introducción

El desarrollo industrial ha colocado a la humanidad ante una encrucijada que pareciera no tener solución: desarrollo industrial vs. sobrevivencia. Cada día se discute con mas énfasis sobre las consecuencias del modelo de desarrollo en relación a la permanencia del ser humano y de toda forma de vida sobre el planeta. El recalentamiento de la superficie de la tierra, conocido como “*efecto invernadero*”, la contaminación de las aguas, el aire y los suelos, producto de la actividad industrial, son ejemplos de las consecuencias de la actividad humana que ponen en duda su capacidad de vivir en armonía con la naturaleza y de garantizar su propia sobrevivencia.

Dos grandes áreas de preocupación se han desarrollado con el devenir histórico en lo concerniente a los problemas de las relaciones entre el medio ambiente, el ser humano y la sociedad. La primera de estas áreas se refiere a la defensa y mejoramiento de las condiciones que permiten al ser humano el desarrollo de la actividad principal que lo diferencia del resto de las especies vivas: *el trabajo*. La segunda se refiere a la preservación de las propias condiciones de existencia de la especie humana y su descendencia; es decir, *el ambiente*. Estas dos grandes áreas han tenido, desde una perspectiva histórica, un desarrollo desigual a pesar de tener una raíz común: el proceso de industrialización.

En los últimos años se ha producido un cambio en la manera de abordar esta problemática desde el punto de vista de la organización popular con resultados contradictorios. En algunas situaciones, las exigencias de la población por impedir la contaminación del ambiente ha entrado en contradicción con el interés de los trabajadores en mantener las fuentes de empleo, generando situaciones de tensión entre los trabajadores y la población en general, como es el caso de algunas fábricas -principalmente industrias químicas- en Italia, donde la lucha de los trabajadores por conservar su trabajo, ha chocado con el derecho de las poblaciones colindantes de vivir en un ambiente no contaminado. En otras situaciones, se han desarrollado procesos donde han convergido las aspiraciones de los sectores afectados por la contaminación industrial con las aspiraciones de los trabajadores de las fábricas por mejorar las condiciones del medio ambiente de trabajo (Berlinguer, 1994).

En general podemos afirmar que la lucha por impedir la degradación del ambiente y el mejoramiento

de las condiciones de trabajo, en los actuales momentos atraviesa por una situación compleja debido a los procesos de globalización de la economía capitalista. Una expresión de esta complejidad son los denominados “*procesos de exportación de riesgos*” hacia los países subdesarrollados. Estos procesos operan como un arma de doble filo en contra de las aspiraciones de la población general por un ambiente sano, y de los trabajadores en particular por las consecuencias sobre el empleo. Las repercusiones sobre la población y los trabajadores se pueden resumir en una frase expresada por un obrero alemán en una reunión en Venezuela: “...*la industria capitalista se caracteriza porque privatiza los beneficios -a su favor-, y socializa los costos en contra de los intereses de la comunidad...*”, refiriéndose al costo social de descontaminar las tierras sobre las que estuvieron asentadas industrias en Alemania que fueron transferidas hacia el Africa y la América Latina.

En el campo de las ciencias, esta contradicción ha estado igualmente presente, definiendo de manera fundamental el debate durante las últimas décadas sobre ambiente, desarrollo y contaminación. Sin embargo, podemos afirmar que en los últimos tiempos se ha producido un cambio que ha llevado a una nueva visión de la relación entre la salud ocupacional y la salud ambiental. Esta nueva visión se expresa de diferentes maneras; desde las expresiones mas formales como es el cambio de denominación de organizaciones profesionales y publicaciones científicas del campo de la salud ocupacional para incluir los aspectos de la salud ambiental, hasta el cambio de orientación en los lineamientos políticos de las organizaciones internacionales (OIT, OMS, OPS) que tienden a favorecer la convergencia de estas dos áreas.

Una expresión más específica de esta nueva visión se observa en los temas centrales del debate científico y en su expresión sobre los aspectos legales de la legislación en torno a los límites de exposición ambiental y ocupacional. En relación a este último aspecto -sobre el cual vamos a centrar nuestra reflexión-, podemos señalar la existencia de dos grandes líneas de discusión teórica. La primera, referida a la interfase entre el ambiente laboral y el ambiente general, se plantea las implicaciones que tienen las diferencias que existen entre ambas poblaciones en la definición de los límites de exposición (Alavanja, Brown, Spiras y Gómez, 1990; Lippmann, 1993). La segunda línea de discusión se ha centrado en torno a las bases científicas y la validez de los criterios de exposición

(Stockinger, 1988; Cox, 1988; Ziem y Castleman, 1989; Tarlau, 1990; Breyse, 1991).

En el presente trabajo intentamos una aproximación crítica a la metodología para la definición de los límites de exposición tanto ambientales como ocupacionales para las sustancias químicas. A tal efecto, el presente trabajo se ha dividido en dos partes. En la primera se hace una revisión de la evolución histórica y de las bases científicas de los límites de exposición ocupacional y ambiental. En la segunda parte se discute sobre las bases político-administrativas de los límites de exposición y se concluye con una reflexión sobre las limitaciones de estos valores. En la revisión de las bases político-administrativas se analizará de manera resumida algunas de las propuestas desarrolladas por diferentes países, principalmente la de aquellos que han jugado un papel fundamental en el establecimiento de los límites de exposición en los países de occidente.

Referencias Históricas

Los primeros límites de exposición ocupacional con carácter oficial datan de la década de los años 30 del siglo pasado, cuando fueron publicadas las primeras contribuciones de los científicos suecos y alemanes (OIT, 1983). Sin embargo, el primer modelo sistemático para el establecimiento de los límites de exposición fue el desarrollado, a mediados del siglo XIX, por científicos en Alemania como consecuencia del proceso de industrialización y el crecimiento de la producción de químicos orgánicos (Henschler, 1984). Lehman fue quien estableció los primeros estándares de exposición para algunos solventes y gases irritantes como el sulfuro de hidrógeno, los halógenos y los vapores de ácidos. El primer reporte de un estándar basado en un modelo cuantitativo data de 1886 (Lehman, 1889). Muchos de estos valores propuestos fueron incluidos en las conocidas monografías de Henderson y Hagar (1927 y 1943). De estos primeros trabajos se realizaron traducciones en diferentes idiomas y tuvieron una amplia difusión en el mundo científico a nivel internacional (Henschler, 1984).

Las primeras listas de concentraciones máximas en el ambiente laboral fueron establecidas entre 1933 y 1938 en la Unión Soviética, Suecia y los Estados Unidos. La Unión Soviética fue el primer país en

establecer una regulación obligatoria (OIT, 1983). En los Estados Unidos estas listas fueron originalmente llamadas Concentraciones Máximas Permisibles y posteriormente asumieron la denominación de Threshold Limit Values (TLV)¹ (Jeffrey 1984; Paull, 1984; OIT, 1983; Breyse, 1991). La lista de los TLVs creció rápidamente y ha sido utilizada ampliamente en los países occidentales (Henschler, 1984; Paustenbach and Langner, 1986). A partir de la década de los 60, diferentes países han venido desarrollando sus propias listas, como es el caso de Alemania a partir de 1968 y los Países Nórdicos a finales de la década de los 70. Por su parte, la Unión Soviética desarrolló sus propios valores límites desde la década de los 30 los cuales, es importante señalar, se basan en conceptos completamente diferentes a los utilizados tradicionalmente en los Estados Unidos y Europa Occidental (Izmerov, 1973). Holanda y Suecia han desarrollado sus propias listas sobre la base de una progresista filosofía social y de validación científica. A pesar de los esfuerzos por lograr una unificación de criterios a nivel internacional promovidos por la OMS, la OIT y la CEE durante los años 1980 y 1981 todos han fracasado por diversas razones, principalmente por las diferencias entre las bases y criterios científicos para el establecimiento de los límites de exposición u Occupational Exposure Limits (OELs)² y las condiciones industriales de los diferentes países (Henschler, 1984).

Por su parte, la legislación del ambiente general ha tenido un desarrollo diferente. Por citar un ejemplo, en los Estados Unidos, con el inicio de la revolución industrial, los problemas de contaminación del aire eran resueltos en base a demandas legales de las partes involucradas de manera individual, sin ninguna base científica. Es en 1881 cuando se establece la primera legislación declarando las emisiones de humos como un problema de salud pública (Stern, 1982). La siguiente etapa -a finales del siglo XIX y comienzos del siglo XX-, fue la aceptación, de manera generalizada por los tribunales, de leyes que prohibían la emisión de concentraciones determinadas de contaminantes si no estaban acompañadas de una declaración que tales emisiones no constituían una molestia a la población (Edelman, 1971).

¹ La denominación de los Valores Límites Umbrales (Threshold Limit Values o TLV) tiene una amplia significación internacional por lo que en el presente trabajo se utilizará esta denominación en vez de la traducción castellana.

² En la literatura internacional, la denominación genérica de los límites de exposición se conoce como los OELs (Occupational Exposure Limits), denominación que utilizaremos en el presente trabajo.

Las primeras legislaciones municipales fueron establecidas en 1881 en las ciudades de Chicago y Cincinnati. Entre 1910 y 1912 se crearon las primeras legislaciones estatales en Boston y Providence, regulando y estableciendo criterios para el control de la contaminación por humos. Es en Oregon, en 1952 cuando se aprueba la primera legislación con una visión mas general por un Estado, y en 1955 cuando se aprueba la primera ley federal en los Estados Unidos sobre contaminación del aire (Seamans, 1956). El establecimiento de legislaciones para el control de la contaminación ha estado permanentemente vinculada con sucesos que han conmovido la opinión pública. En este sentido es ejemplificante la relación entre la primera ley federal en los Estados Unidos y los episodios de Donora y Los Ángeles en la década de los 40. (Sterner, 1969; Godish, 1985)

Una problemática que reviste especial interés es la relativa a la posibilidad de establecer Criterios de Exposición u OEL's (de las siglas en inglés) para todas las sustancias tóxicas en el ambiente de trabajo y el ambiente general. Nuevas industrias y nuevos procesos surgen cada año, y sus riesgos son poco conocidos. Actualmente hay en uso aproximadamente 76.000 productos químicos comerciales y cada año se siguen introduciendo otros nuevos (Tennasse, 1995). La lista del inventario de sustancias tóxicas de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) contiene aproximadamente 65.000 sustancias; de éstas, solamente se han establecido límites de exposición ocupacional para unas 1.700. Además, se estima que cada año se incorporan al mercado unas 300 nuevas sustancias (Paustenbach y Langner, 1986). A pesar de que se han desarrollado recursos y conocimientos para controlar algunos de estos riesgos, la velocidad de generación de conocimientos para el control de los riesgos laborales no ha podido mantenerse a la misma velocidad de la tasa de crecimiento de las sustancias y productos químicos (Tennasse, 1995). Esta situación plantea una importante reflexión sobre la pertinencia de definir una política de Salud Ocupacional y Ambiental basada exclusivamente en los límites de exposición.

En el Reporte Técnico de un Grupo de Estudio de la OMS (1980) se plantea la necesidad de establecer criterios de prioridades para el establecimiento de los OEL's debido a "que el número de sustancias peligrosas es tan vasto, y el conocimiento actual es tan limitado que resulta virtualmente imposible establecer límites de exposición ocupacional para todas ellas". En dicho reporte se plantean los siguientes criterios para

seleccionar las sustancias tóxicas en el ambiente de trabajo en función de priorizar la definición de límites de exposición:

- .- La distribución y abundancia del agente, así como la frecuencia de la exposición real o potencial a éste.
- .- El potencial del agente o de la sustancia para causar serios daños funcionales.
- .- La existencia de evidencia científica confiable basada en estudios epidemiológicos y experimentales.

En relación a los criterios para la selección de las sustancias para el ambiente general, la OMS (1988) establece cinco criterios para definir las prioridades:

- .- Severidad y frecuencia de los efectos adversos observados o potenciales sobre la salud humana.
- .- Ubicuidad y abundancia del contaminante en el ambiente.
- .- Persistencia en el ambiente.
- .- Transformaciones ambientales y/o alteraciones metabólicas
- .- Población expuesta.

Adicionalmente, es necesario señalar el carácter cada vez mas nocivo y peligroso de algunos de los nuevos productos que anualmente salen al mercado y que plantean nuevos problemas y nuevos desafíos científicos al momento de intentar establecer los criterios de exposición ambiental y laboral. Sin embargo, a pesar de no existir discusión sobre la tendencia ascendente de los casos de cáncer en las últimas décadas, las campañas oficiales tratan de desvincular este incremento de las tasas de mortalidad y morbilidad de cáncer con la contaminación ambiental generada por las industrias. Esto explica el porqué, es sólo recientemente que se ha comenzado a reconocer el cáncer como enfermedad ocupacional en algunos países, a pesar de la existencia de múltiples investigaciones que señalan que un alto porcentaje de los casos de cáncer son de origen ocupacional y ambiental. En este sentido, en una revisión realizada por Feo y Martínez (1993), señalan que investigaciones desarrolladas por la Agencia Internacional de Investigación de Cáncer (AIRC) sugieren que entre el 70 y 90% de los casos son atribuibles a factores ambientales (Higgison y Muir, 1976). Otras investigaciones han calculado este porcentaje entre 23 y 38% (Lancet, 1978; NIOSH, 1981). De igual manera, las nuevas sustancias químicas no solamente ponen en peligro la salud de los trabajadores, sino que algunas

de ellas también afectarán su descendencia debido a sus efectos teratogénicos y mutagénicos sobre el ser humano (Galíndez y col, 1993).

A pesar de la existencia de alrededor de 800 neurotóxicos industriales y que solamente en los Estados Unidos la población de trabajadores expuestos a estas sustancias es superior a los ocho millones de trabajadores los efectos neurotóxicos no son reconocidos por la mayoría de las naciones al momento de definir los límites de exposición (Johnson y col, 1990; Anger, 1990).

El proceso de derivación de los criterios de exposición

En los últimos años ha habido un considerable desarrollo de las políticas ambientales tanto nacionales, como regionales e internacionales (Schaefer, 1981). El alcance de estas políticas incluyen tanto la reducción de la contaminación y la preservación de los recursos naturales, como la promoción del mejoramiento de la calidad de vida. El control de la contaminación ambiental, y en particular el establecimiento de los estándares, genera encrucijadas complejas al momento de la toma de decisiones a la sociedad debido a la existencia de diferentes puntos de vistas de los distintos sectores en relación a cuál debería ser el rol del gobierno para garantizar la protección de los ciudadanos y ciudadanas y cuál es el costo que la sociedad debe aceptar. *En última instancia esta discusión lo que plantea es el problema de quién genera o produce el riesgo, y quién pagará los costos* (Technical Information Project, 1979), en otras palabras, el problema central es quién pagará las consecuencias (en términos de salud y deterioro de las condiciones de vida) del proceso de industrialización.

El establecimiento de los criterios de exposición ambiental y ocupacional, han venido evolucionando con el desarrollo del proceso de conocimiento científico. Quizás el cambio mas importante que ha sufrido este proceso es su separación en dos etapas claramente diferenciadas. Una primera es el momento de la evaluación científica de la información, y la segunda el momento de la decisión político-administrativa para el establecimiento del límite de exposición. Anteriormente, y principalmente para los límites de exposición ocupacional, este era un proceso donde no existía una clara diferenciación entre ambos momentos, lo cual generaba dudas y conflictos de interés no resueltos, debido a que la mayoría de las veces, eran los técnicos de las grandes compañías quienes tenían mayor

ingerencia en el establecimiento de los valores límites (Ziem y Castleman, 1989).

En resumen, las principales etapas en la formulación de políticas para proteger la salud y el bienestar de la población y del ambiente de los efectos de los contaminantes ambientales son dos: una de carácter eminentemente científica y la otra fundamentalmente política-administrativa. La etapa científica incluye el conocimiento, la evaluación y la cuantificación del daño. Esta etapa se refiere a la evaluación del daño asociado a la utilización de una determinada sustancia y a la estimación del riesgo utilizando la mejor información disponible sobre la dispersión de un contaminante y los efectos asociados sobre la salud humana u otros elementos del ambiente. A partir de este momento es que se deben considerar los efectos sobre el entorno económico y social. La sociedad en general, por medio de diferentes mecanismos de representación y legitimación determina qué efectos son aceptables y qué medidas deben ser tomadas para controlar la contaminación. La etapa político-administrativa incluye la determinación del riesgo aceptable, la determinación de la población a ser protegida, la consideración de la ecología humana, la selección de las tecnologías de control, establecimiento o modificación de la legislación y/o los estándares y el análisis de los costos y los beneficios (Rodricks y Tardiff, 1984; Koning, 1987).

Las diferencias mas importantes entre los procesos para establecer los límites ocupacionales y los límites ambientales son: la **población a riesgo**, el **tiempo de exposición** y los **medios y vías posibles de exposición** (Lippmann, 1993; OMS, 1994). En relación a las características de los grupos expuestos, para la exposición ambiental se consideran tanto a la población general como a los grupos especiales o de alto riesgo -como es el caso de los grupos susceptibles (enfermos, niños o ancianos)-, mientras que el caso de los criterios de exposición ocupacional, éstos responden a una población teóricamente sana y en plena capacidad de trabajo. Sin embargo, esta última visión es cada vez mas cuestionada debido al reconocimiento del derecho al trabajo de todos los sectores de la población sin importar la condición física, sexo, ni cualquier otra diferencia (Ashford, 1994).

Para los criterios de exposición ambiental el tiempo de exposición es el tiempo de vida media esperado para la población general, y se consideran además todos los diferentes medios posibles de exposición (aire, alimentos, agua y ocasionalmente otros

medios) (OMS, 1994). Para los criterios de exposición ocupacional el tiempo de exposición es un período definido (45 años), que es el tiempo de vida laboral promedio, y los medios de exposición principales que se consideran son el aire de la zona respiratoria y el contacto directo por la piel (ACGIH, 1991; Henschler, 1984; Lippmann, 1993).

En los criterios de exposición ocupacional existen diferentes tipos de definiciones de acuerdo a las características de la sustancia y a las condiciones de la exposición. Los más importantes son:

- **TWA³**: límite de exposición ponderado en el tiempo que es definido como el promedio de las concentraciones durante una jornada de 8 horas de trabajo
- **STEL⁴**: definido como la máxima concentración a la cual puede ser expuesto un trabajador por un período continuo de 15 minutos sin ocasionarle (1) irritación, (2) daño crónico o irreversible en los tejidos o (3) narcosis en un grado tal que incrementa la probabilidad de un accidente o disminuya la capacidad de autorescate.
- **Valor Techo (Ceiling Value)**: Una concentración que no debe ser excedida bajo ninguna circunstancia.

En el caso de los límites ambientales, el criterio de “tiempo” para la evaluación de la exposición es mayor que en el caso de los ocupacionales. En los primeros, el factor tiempo varía desde un mínimo de una hora para las condiciones de exposición a sustancias con efectos agudos sobre la salud, hasta un año para sustancias que tienen efectos a más largo plazo. En este último caso, se establece un valor promedio de exposición anual. Existen también valores promedio para 24 horas de exposición y para 3 meses (ver tabla N° 1).

Existen dos tipos de estándares para la calidad del aire ambiental. Los primeros, denominados estándares primarios (primary air standards) son establecidos para proteger la salud. Los segundos, denominados estándares secundarios, son dirigidos a proteger el bienestar humano, incluyendo los elementos del medio ambiente (plantas, animales, construcciones, etc.). Otros tipos de criterios, desarrollados por la EPA son para el control de episodios críticos. Estos criterios, denominados criterios de alerta o de emergencias, son establecidos para prevenir los episodios de contaminación atmosférica como ocurridos en Donora en el año de 1940 y Londres en 1952.

Tabla N° 1
Diferencias en las bases para el establecimiento de los límites de exposición para sustancias en el ambiente general y ambiente ocupacional

	Ocupacional	Ambiente General
Poblaciones Protegidas	“Casi” todos los trabajadores	Subpoblaciones susceptibles
Tamaño de las poblaciones	Pequeñas (menor de algunos miles)	Generalmente > 10 ⁵ hasta 10 ⁷
Condiciones de salud	Trabajadores sanos	Incluye niños, asmáticos, pacientes con enfermedades cardíacas, etc.
Duración de la exposición	15 min (Valores “Techo”); 8 horas/día; 5 días/semana	1 hora; 24 horas; 3 meses; promedio anual
Fuentes de información utilizadas	Estudios epidemiológicos; escasa información clínica; se basan generalmente en extrapolaciones de estudios animales hacia humanos	Principalmente estudios epidemiológicos; algunas informaciones clínicas; la información experimental animal está generalmente limitada a compatibilidad entre el tipo de efecto en la especie y su semejanza con el ser humano.

Fuente: Lippmann, 1993.

³ TWA: Time-weighted average

⁴ STEL: Short-term exposure limit

En relación a los criterios ambientales, existen dos modelos diferentes: los denominados Estándares Ambientales de Calidad de Aire -National Ambient Air Quality Standards (NAAQS)-, y los Estándares de Emisiones. Los estándares ambientales de calidad del aire expresan los niveles de contaminantes permitidos para una sustancia en una determinada región. Los estándares de emisiones se refieren a los niveles de contaminantes aceptables en las emisiones de los fuentes móviles y estacionarias (Stern, 1977). Existen relativamente pocas NAAQS, fundamentalmente para el Monóxido de Carbono, Ozono, Material Particulado, Plomo y Óxidos de Azufre. En la tabla N°2 se presentan algunos de los límites para aire ambiente.

Tanto para la exposición ambiental como para la ocupacional, existen estrategias de muestreo basadas en criterios estadísticos para determinar las concentraciones de exposición existentes (Leidel, Busch y Lynch, 1977).

Aunque los efectos sobre los otros organismos vivos no son explícitamente establecidos, existe una visión holística en la protección de la salud humana y la integridad del ambiente en los criterios de exposición ambiental (OMS, 1994). Tales concepciones han sido desarrolladas por algunas instituciones nacionales para la protección de la salud humana como es el caso de Health and Welfare Canada (1992) y US EPA (1993).

Tabla N° 2
Límites de las concentraciones basadas en criterios de salud
para contaminantes ambientales

Estándar o Recomendación	Tipo de Contaminante e índice medido	Tiempos promedios	Límites de Concentración
Material particulado			
1971 NAAQS	Partículas Totales en Suspensión	Anual (media geométrica) 24 hr*	75 µg/m ³ 260 µg/m ³
1987 NAAQS	Pm ₁₀ (D ₅₀ = 10 µm aerodinámico)	Anual (media aritmética) 24 hr*	50 µg/m ³ 150 µg/m ³
1985 WHO-Normas europeas	ISO-TP (D ₅₀ = µm aerodinámico)	24 hr	70 µg/m ³
Oxidos de Azufre			
1971 NAAQS	[SO ₂]	Anual (media aritmética) 24 hr*	80 µg/m ³ 365 µg/m ³
1985 WHO-Normas Europeas	[SO ₂] [H ₂ SO ₄]	10 min Monitorear cuando se esperan [H ₂ SO ₄] > 10 µg/m ³	500 µg/m ³
Monóxido de Carbono			
1971, 1985 NAAQS	[CO]	8 hr* 1 hr*	10 mg/m ³ 40 mg/m ³
1985 WHO-Normas Europeas	[CO]	8 hr* 1 hr*	11.5 mg/m ³ 29 mg/m ³
Óxidos de Nitrógeno			
1971, 1985 NAAQS	[NO ₂]	Anual (media aritmética)	100 µg/m ³
1985 WHO-Normas	[No ₂]	1 hr 24 hr	400 µg/m ³ 150 µg/m ³

* No debe ser excedido mas de una vez al año

Fuente: Lippmann (1993)

Vale la pena señalar la existencia de una visión mas integral dirigida a la protección del ser humano y el ecosistema desarrollada por los Países Bajos (USES, 1994).

La etapa científica del proceso de definición de los límites de exposición

La primera etapa del proceso de definición de un límite de exposición para una sustancia es la determinación de la naturaleza de los daños asociados a ella. Una vez determinados todos los daños, la siguiente etapa es la determinación del llamado "efecto crítico". El **efecto crítico** se define como el efecto adverso (ver definición mas abajo) que se juzga más conveniente -desde el punto de vista de preservar la salud- para determinar la cantidad de sustancia que puede ingresar en el organismo y que sea tolerable, es decir, que no produzca daño, en inglés **Tolerable Intake** o **TI** (OMS, 1994). El TI se define como un estimado de la cantidad de una sustancia que puede ingresar al organismo durante el tiempo de vida de un sujeto sin causar un daño apreciable a la salud. Pueden existir diferentes unidades dependiendo de la vía de ingreso tales como mg/(kg de peso corporal)/día para unidades de peso o ml/(kg de peso corporal)/día para unidades de volumen. Aunque no es -en el sentido estricto- un ingreso, los TI's para inhalación son generalmente expresados en $\mu\text{g}/\text{m}^3$ o mg/m^3 (Lu, 1988).

Un **efecto adverso** puede ser un cambio tanto en la morfología, como en la fisiología, el crecimiento, el desarrollo o el período de vida de un organismo el cual puede resultar en una disminución de la capacidad funcional, de la capacidad compensatoria frente a un estrés adicional, o un incremento de la susceptibilidad a los efectos dañinos de otras influencias ambientales (OMS, 1994). Existe también la definición de **efecto no-adverso** aportada por la Academia Nacional de Ciencias de los EEUU que es similar a la anterior, pero su criterio no es el cambio menor necesario para producir un daño, sino la mayor cantidad de cambio o transformación que puede ocurrir sin generar sobre el organismo una disminución de la capacidad funcional u cualquier otro efecto negativo de los señalados anteriormente (Repko et al, 1978). Otros autores definen un efecto adverso o "*anormal*" en términos de medidas estadísticas que se encuentran fuera del rango de lo normal. En tal sentido Sanockij (1979) considera una medida fuera del rango "normal" como un efecto adverso:

- 1.- Si el cambio se encuentra "*estadísticamente*" ($p < 0,05$) fuera de los límites de los valores generalmente aceptados como "normales";
- 2.- Si dentro del rango normal los cambios persisten por un tiempo considerable después que la exposición ha terminado; o
- 3.- Si la variación de los valores generalmente aceptados como normales llegan a manifestarse como un estrés funcional o bioquímico.

A partir del concepto general del **TI** y de las definiciones de **efecto adverso** y **efecto no-adverso** es que se han construido los valores NOAEL (No-observed-adverse-effect level): es la mayor concentración o cantidad de una sustancia, encontrada experimentalmente o por observación que no causará ningún efecto adverso biológica o estadísticamente significativo al organismo (OMS, 1994; Hallenbeck, 1993); NOEL (No-observed-effect level): es la mayor concentración o cantidad de una sustancia encontrada experimentalmente o por observación, que no causará ningún efecto biológica o estadísticamente significativo al organismo (OMS, 1994; Hallenbeck, 1993); LOEL (Lowest-observed-effect level): es la menor concentración o cantidad de una sustancia encontrada experimentalmente o por observación, la cual causará un efecto biológica o estadísticamente significativo al organismo (OMS, 1994; Hallenbeck, 1993); y LOAEL (Lowest-observed-adverse-effect level): es la menor concentración o cantidad de sustancia, encontrada experimentalmente o por observación, la cual causará un efecto adverso biológica o estadísticamente significativo al organismo (OMS, 1994; Hallenbeck, 1993). de amplio uso en la toxicología ambiental.

Existe consenso que los criterios de diferenciación entre un efecto adverso y un efecto no-adverso no deberían basarse en patologías evidentes, es decir, después que el daño está establecido, sino en indicadores precoces que permitan detectar los procesos patogénicos antes que causen algún daño al organismo. Muchos toxicólogos han propuesto un número de criterios base sobre cambios metabólicos o bioquímicos que pueden ocurrir en el cuerpo producto de la exposición a sustancias químicas. Estos criterios base incluyen: a.) disminución de la eficiencia de procesos metabólicos y anormal excreción de ciertas sustancias, b.) inhibición de enzimas claves, c.) aumento de la concentración de los substratos naturales inducidos por la inhibición enzimática y/o disminución de la capacidad de metabolizar substratos específicos y d.) cambio en la actividad relativa de diferentes sistemas enzimáticos (OMS, 1980).

Para determinar el efecto crítico es necesario considerar toda la información disponible en las diferentes fuentes de información y bases de datos existentes. Las principales fuentes de información provienen (1) de los estudios epidemiológicos, (2) de los estudios clínicos, (3) de los estudios en animales, y (4) de otras pruebas y ensayos como el estudio de las relaciones estructura-actividad. Los estudios epidemiológicos en poblaciones humanas pueden, en principio aportar evidencia importante en relación a los riesgos a la salud asociados con una sustancia determinada. Sin embargo, para los estudios de contaminantes ambientales -desde la perspectiva de la epidemiología tradicional que se basa en las relaciones "causa-efecto"-, su principal debilidad es que son relativamente inefectivos en probar que el efecto estudiado es el resultado directo de una sustancia particular (Koning, 1987).

Los estudios clínicos pueden aportar información relevante a partir de dos tipos de condiciones diferentes: para los cambios extremos de las condiciones de salud, como es el caso del angiosarcoma hepático -tipo de cáncer extremadamente raro que es producido por el Cloruro de Vinilo-, o del mesotelioma pleural producido por la exposición a asbesto; o por el contrario, para los cambios muy sutiles como es el caso de los cambios en el tiempo de reacción, las funciones comportamentales y las respuestas sensoriales que se han estudiado utilizando niveles de dosis inferiores a las que anteriormente eran considerados como seguros para la población expuesta (Aitio, 1993; IPCS, 1993).

Los estudios animales son los que comúnmente se utilizan para predecir la respuesta humana a exposiciones a corto-término y altos niveles de concentración, tales como las que pueden ocurrir en un accidente; ellos también pueden aportar información sobre el potencial tóxico de los diferentes compuestos. Estudios toxicocinéticos y toxicodinámicos se utilizan para determinar la absorción, distribución y eliminación de la sustancia que se está evaluando, así como su biotransformación y las tasas a las que ocurren estos procesos. Los efectos tóxicos a largo plazo y a bajos niveles de exposición son obtenidos de estudios crónicos o subcrónicos (de 28 días o más) (Gold y col, 1984).

Las investigaciones farmacológicas han tratado de establecer, a partir del conocimiento de las características físico-químicas de una sustancia, los efectos sobre la actividad biológica. Esto es lo que se ha llamado estudio de las relaciones estructura-

actividad, donde se recoge información sobre diferentes clases de compuestos y se establecen correlaciones entre la estructura química y los parámetros de toxicidad. Se han desarrollado, en base a este tipo de estudios, diferentes métodos para predecir la toxicidad a corto término y el establecimiento de concentraciones máximas permisibles para contaminantes ocupacionales y ambientales (Birge, 1983).

Las bases de datos y las investigaciones desarrolladas clasifican en dos grandes grupos a las diferentes sustancias tóxicas: aquellas que tienen un valor umbral (threshold), por debajo del cual se considera que no existe un riesgo a la salud, y aquellas sustancias en las que se considera la existencia de un riesgo cualquiera que sea el nivel de exposición (es decir, no existe un valor umbral) como por ejemplo en los cancerígenos genotóxicos y en los mutágenos de las células germinales. De todas las anteriores, la información proveniente de estudios en seres humanos debería ser la base principal para la evaluación de los riesgos (Doull, 1992; OMS, 1994). A partir de esta primera diferenciación se establecen dos modelos metodológicos para establecer los criterios de exposición: el modelo para las sustancias para las que se considera existe un valor umbral, y un segundo modelo que se ha desarrollado en los últimos años que es para aquellas sustancias que se consideran no tienen un valor umbral.

Una vez definido el efecto crítico y la existencia o no de un valor umbral de efecto, la siguiente etapa es desarrollar un proceso de modelización cuyo resultado final será el establecimiento del Valor Tolerable de Ingestión (OMS, 1994). Estos procesos de modelización considerarán las diferentes condiciones de exposición, los niveles de información sobre los efectos y el grado de peligrosidad de la sustancia.

Modelo para establecer los límites de exposición a las sustancias que tienen valor umbral

Para las sustancias cuyo efecto crítico se considera que existe un *valor umbral*, los modelos se basan en tres tipos de información: (1) el tipo de sustancia y sus efectos adversos, (2) la dosis y las condiciones de la exposición, y (3) las características del sujeto de la exposición (Doull, 1992). La calidad de cualquier modelo va a depender de la calidad de la información disponible. En tal sentido, en el establecimiento de límites de exposición idealmente se debería disponer de información sobre estudios

toxicológicos y epidemiológicos realizados bajo las mismas condiciones para la cual se quiere establecer el límite. Como segunda alternativa, se debe utilizar información proveniente de estudios sobre la misma sustancia pero con condiciones diferentes y que pueden ser extrapoladas, reconociendo que las variaciones en la dosis, la vía de exposición, la duración o las diferencias en la población, puede alterar, o aún invalidar, la estimación. En última instancia, cuando no existe ninguna información en seres humanos, se recurre a estudios sobre especies de laboratorio para hacer las extrapolaciones para establecer los límites de exposición (ACGIH, 1991; Doull, 1992; Lippmann, 1993). Doull plantea que debido a la falta de estudios epidemiológicos en poblaciones humanas, la alternativa de estudios sobre especies de laboratorio se utiliza con mucha frecuencia (Doull, 1992). En relación a esta problemática surge la pregunta si es necesario esperar que se produzcan daños en el ser humano debido a la introducción de nuevas sustancias o es preferible el desarrollo de estudios en animales de laboratorio e “*in vitro*” antes de exponer a los seres humanos.

Esta variación en relación a las fuentes de información obliga a la utilización de los factores de incertidumbre, anteriormente denominados de manera errada factores de “seguridad” (Hallenbeck, 1993; Paustenbach y Langner, 1986). Un factor de incertidumbre es un valor estimado por el cual hay que dividir el TI (el NOAEL o LOAEL según los criterios de base) para considerar las variaciones interespecies, intraespecies y la calidad de la información presentes en el proceso de estimación de los daños.

Una primera etapa consiste en la revisión de toda la información disponible para establecer el NOAL o el LOAEL, y a partir de este valor -y dividiendo por el factor de incertidumbre seleccionado-, establecer un valor guía que será utilizado posteriormente por las autoridades competentes para la definición de los límites de exposición. En los países occidentales se trabaja en función de los LOAEL para la definición de los valores guías, mientras que en la ex-Unión Soviética, el criterio de establecimiento de los valores guías se basa en los NOAEL (Gudbergsson, 1993). Un elemento importante a tomar en consideración es la comparabilidad entre

especies experimentales y seres humanos y determinar las mayores dosis o exposiciones que pueden ser administradas experimentalmente a animales o ingeridas por los seres humanos sin producir el efecto crítico. En estudios en animales experimentales, el valor del NOAL o del LOAEL es un valor observado que es dependiente del protocolo y del diseño de la investigación. Existen varios factores “estudio-dependientes” que influyen la magnitud del valor observado. Algunos de ellos son:

- las especies, el sexo, edad, resistencia y estado de desarrollo de los animales estudiados.
- el tamaño del grupo.
- la sensibilidad de los métodos utilizados para medir la respuesta.
- la selección de los niveles de dosis, ya que frecuentemente éstas son ampliamente espaciadas de manera que el valor observado del NOAEL puede en algunos casos ser considerablemente menor que el verdadero *nivel-de-efecto-no-adverso* (OMS, 1994).

Los factores de incertidumbre

Existe una enorme variación en la amplitud y naturaleza de las diferentes bases de datos para la evaluación del riesgo. En algunos casos, la evaluación se basa en una información limitada a experimentos en animales; en otros casos, es posible disponer de detallada información de los mecanismos toxicocinéticos⁹ y/o toxicodinámicos¹⁰; mientras que en otros, la evaluación de riesgos se puede basar en información sobre efectos en poblaciones expuestas. Es por ello que para la población general el rango de los factores de incertidumbre aplicados en la derivación de los TI's ha sido muy amplio (entre 1 y 10.000), aunque el valor de 100 es el que ha sido más comúnmente utilizado (Lehman y Fitzhugh, 1954; Lu, 1988). Recientemente, factores adicionales de incertidumbre han sido incorporados para tomar en consideración elementos tales como deficiencias en las bases de datos (por ejemplo: ausencia de un NOAEL) (US EPA, 1985a, b) o la ausencia de información sobre aspectos de cronicidad (NAS, 1977).

Las siguientes orientaciones generales han sido desarrolladas por el Comité para Agua Potable de la

⁹ **Mecanismos toxicocinéticos:** se refieren a los mecanismos de ingreso, distribución, acumulación, biotransformación y eliminación de una sustancia en el organismo (Fernicola y Jauge, 1985)

¹⁰ **Mecanismos toxicodinámicos:** se refiere a las interacciones de la sustancia o de sus productos biotransformados con los diferentes órganos y sistemas que a través de un proceso molecular va a producir alteraciones bioquímicas, morfológicas y funcionales, reversibles o irreversibles (Fernicola y Jauge, 1985)

Academia Nacional de Ciencias de los EEUU y también son utilizados por la Agencia de Protección Ambiental de este mismo país (NAS, 1977):

Factor 10: Se aplica si la información proviene de estudios bien desarrollados y documentados en humanos y sin indicación de carcinogenicidad.

Factor 100: Se aplica cuando resultados de estudios experimentales en seres humanos no existen o son escasos. Se disponen de resultados válidos de estudios a largo plazo en una o más especies de animales y no existe indicación de carcinogenicidad.

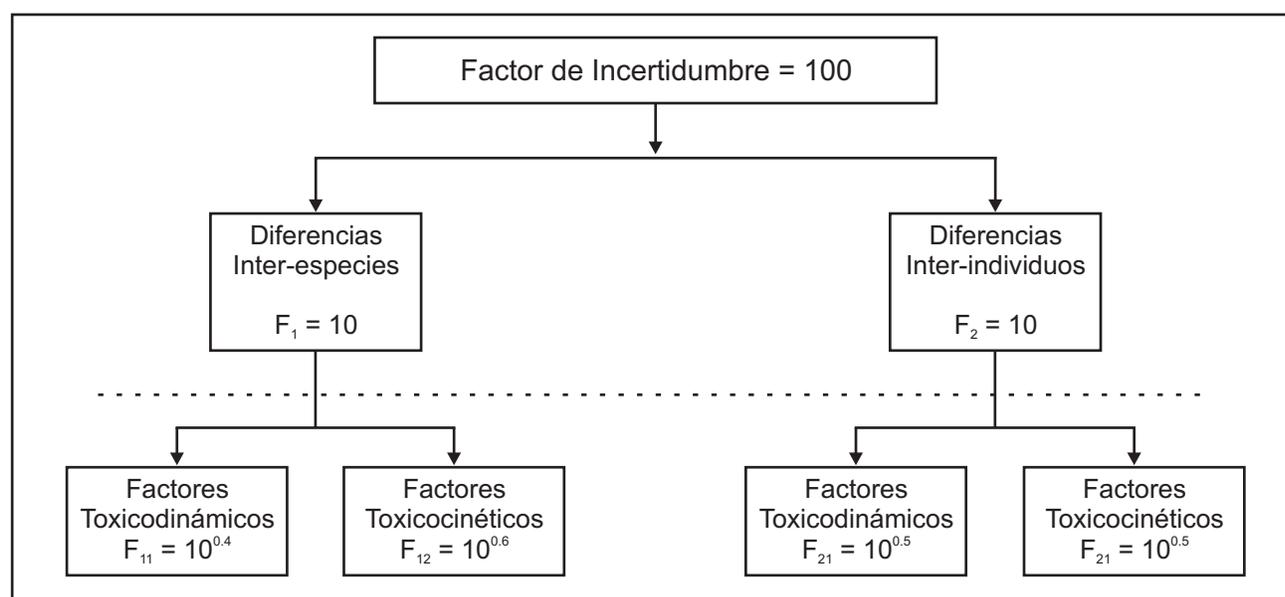
Factor 1000: Aplicable cuando no existe información sobre resultados de experimentos agudos o a largo plazo en humanos, pocos resultados de experimentación en animales y no existe indicación de carcinogenicidad.

Normalmente se considera el valor de 100 como el más aceptable de los valores del factor de incertidumbre. Este factor está compuesto por dos subfactores, cada uno de "10", de manera de considerar tanto las variaciones interespecies como las variaciones intraespecies (o interindividuales). Reinwick (1993) propone un modelo, que manteniendo los dos subfactores de incertidumbre de 10 para las variaciones inter e intraespecies, permite subdividir cada una de ellos de manera de incorporar, cuando exista,

información adecuada sobre los aspectos toxicodinámicos y toxicocinéticos. Esta propuesta, de acuerdo a Reinwick, mejora el proceso de extrapolación, y cuando existe información adecuada, tiene el efecto de reemplazar el factor de "incertidumbre" por un factor de "corrección".

La información sobre las diferencias toxicodinámicas y toxicocinéticas entre los humanos y los animales de laboratorio más comunes (ratas, ratones, perros, etc.) indican que hay un mayor potencial en las diferencias toxicocinéticas que en las toxicodinámicas, de manera que una división igual entre ambas diferencias para el factor de 10, parece inadecuada. El factor común de 10 veces ($\log 1$) debería ser dividido en valores por defecto de $10^{0.4} = 2.5$ para las diferencias toxicodinámicas y de $10^{0.6} = 4$ para las diferencias toxicocinéticas (Reinwick, 1993). Una división similar fue propuesta para las diferencias interindividuales en la toxicocinética y la toxicodinámica utilizando la modelización toxicocinética y toxicodinámica. Sin embargo, se consideró que la variabilidad para ambos aspectos era similar concluyéndose que el factor de incertidumbre de 10 debería ser compartido en igual cantidad por los dos aspectos. De esta manera, un valor de $10^{0.5} = 3.2$ se aplica a cada uno de los factores. El factor de incertidumbre de 100, quedaría compartido como se indica en la figura N° 1.

Figura N° 1
Modelo para establecer los factores de incertidumbre propuesto por Reinwick



Fuente: OMS, 1994.

Otras propuestas en relación a la cuantificación de los factores de incertidumbre se basan en la posibilidad de utilizar los NOAEL o los LOAEL. En el caso en que sea necesario la utilización del LOAEL en vez del NOAEL, se recomienda multiplicar el valor del factor de incertidumbre más común (FI = 100) por un factor adicional de 10. Es decir, que en este caso, el factor de incertidumbre sería igual a $100 \times 10 = 1000$ (OMS, 1994). Existe información disponible sobre los NOAEL (o LOAEL según el caso) para las diferentes vías de exposición. En los casos donde la información existente se refiere exclusivamente a una vía de ingreso o ruta de exposición, por ejemplo la inhalación, la bioequivalencia de la exposición para las otras rutas puede ser estimada si se disponen de información y modelos. La bioequivalencia permite utilizar parámetros anatómo-fisiológicos del cuerpo humano para predecir la cantidad de sustancia tóxica que pudiera ingresar al organismo en función de las distintas vías de exposición (Gold y col, 1984).

El objetivo de la evaluación de riesgos es estimar una tolerancia de ingesta general derivada de la información sobre toxicidad utilizando las rutas adecuadas de ingreso. A partir de los TI's para los diferentes medios de exposición, se pueden desarrollar los Valores-Guías basados en los perfiles más relevantes de la exposición (OMS, 1994).

Factores de incertidumbre para las exposiciones ocupacionales

La consideración de los factores de incertidumbre desarrollada anteriormente se relaciona principalmente con la población general. Sin embargo, los principios generales para la derivación de los TI's para exposiciones ocupacionales son bastante similares, a pesar que no han sido utilizados ampliamente para este propósito (Zielhuis y van der Kreek, 1979; Hallenbeck y Cunningham, 1986). Sin embargo, aunque los componentes del factor de incertidumbre relativos a la naturaleza y severidad del efecto tóxico así como la pertinencia de la información y la variabilidad interespecie pudiera ser similar para el desarrollo de valores-guías para exposiciones ocupacionales, la naturaleza de la población expuesta difiere. De acuerdo a la OMS (1994), los grupos más vulnerables de la población (niños, enfermos y ancianos) no forman parte de la población ocupacionalmente expuesta, mientras que para el desarrollo de los TI's para la población general, estos grupos deben ser considerados. Sin

embargo, esta posición de la OMS pareciera olvidar que las mujeres embarazadas normalmente trabajan hasta las últimas semanas del embarazo, y de esta manera, el feto que llevan en su interior se encuentra igualmente expuesto a la mayoría de las condiciones ambientales, especialmente a las sustancias químicas (Messing, 1992). Adicionalmente, los niveles y patrones de exposición en el puesto de trabajo pueden ser controlados y la población expuesta protegida o monitoreada sobre una base individual o colectiva. Por estas razones, es apropiado utilizar un factor de incertidumbre significativamente más bajo cuando se estén derivando límites basados en la salud para la exposición ocupacional en comparación con aquellos utilizados para el desarrollo de los TI's para la población general (OMS, 1994).

Modelo para establecer los límites de exposición a las sustancias que no tienen valor umbral

No existe un claro consenso sobre una metodología apropiada para la evaluación de riesgos de sustancias químicas para las cuales el "efecto crítico" no tiene un valor umbral, como los cancerígenos genotóxicos y los mutágenos de las células germinales. La existencia de un umbral para sustancias cancerígenas es un elemento de discusión entre los científicos que trabajan en el área de evaluación de riesgos. El argumento en contra de establecer un valor umbral asume que un punto de mutación simple del ADN puede conducir al crecimiento incontrolado de una célula somática que eventualmente producirá cáncer. Adicionalmente, al desarrollar un análisis probabilístico se establece que a pesar de que pudiera existir un valor umbral para un individuo o grupo de individuos, este valor puede variar para otros individuos o grupos, o no existir ningún valor umbral (Gould y col, 1989).

Los argumentos a favor de la definición de un valor umbral para todas las sustancias se basan en la existencia de los mecanismos de reparación genéticos, de las defensas inmunológicas y los mecanismos epigenéticos. Se han propuesto diferentes criterios de abordaje metodológico basados en la caracterización de la dosis-respuesta para la evaluación de los efectos de sustancias sin valor umbral. Sin embargo estas propuestas, desde el punto de vista de los criterios de exposición basados en la salud, no son aplicables debido a que ellas requieren de juicios o criterios socio-políticos de "riesgo aceptable a la salud" (Koning, 1987).

La primera propuesta desarrollada por la ACGIH para sustancias cancerígenas establecía una clasificación de acuerdo a la evidencia aportada por diferentes estudios, tanto epidemiológicos en seres humanos con información cuantitativa de los niveles de exposición, como estudios de laboratorio en animales (ACGIH, 1986; Spirtas y col, 1985). Para establecer el TLV, se dividía el valor del nivel más bajo conocido que indujera cáncer (LOAEL) por un factor de «seguridad» entre 10 o 100. El Comité de TLV de la ACGIH comprendiendo la imprecisión de este método, recomendaba, para todos los cancerígenos, que *“todas las rutas de exposición deberían ser controladas a niveles tan bajos como fuera razonablemente alcanzable (ALARA) debajo del TLV”* (ACGIH, 1989).

En los inicios de la década de los años 70, la EPA desarrolló una propuesta diferente a la desarrollada por la ACGIH. Esta propuesta establecía que el único grado posible de regulación para los cancerígenos debería ser la total prohibición de la exposición (Rodricks y col, 1987). Sin embargo, la imposibilidad de lograr el nivel de “cero riesgo” para un amplio número de sustancias económicamente importantes, hizo que esta política fuera revisada. En 1976, la EPA fue la primera agencia federal de los Estados Unidos en adoptar formalmente el proceso de “dos etapas” para la evaluación de riesgos. La primera etapa consiste en determinar si una sustancia presenta un riesgo de cáncer. La segunda, incluye una evaluación cuantitativa del riesgo (del inglés Quantative Risk Assessment - QRA-) como un elemento clave para determinar el grado de acción regulatoria necesaria para proteger al público. Como parte del proceso de QRA, la EPA evalúa las curvas dosis-respuesta, realiza extrapolaciones para bajas dosis, y estima la magnitud y grado de la exposición de las poblaciones en función de estimar el número de casos de cáncer en exceso esperados en la población total de los Estados Unidos. El modelo de la EPA es utilizado para guiar el establecimiento de normas que protejan *“a cada individuo de la población general durante toda su vida contra la exposición por ingestión o inhalación”*. Las regulaciones son establecidas una vez que el QRA es integrado al análisis de la información técnica de ingeniería y los aspectos sociales, económicos y políticos (Alavanja y col, 1990).

Independiente de la discusión en torno a la existencia o no de un valor umbral, existen valores umbrales que son prácticamente imposible de diferenciar del nivel de exposición “cero”. En estos

casos en que es imposible establecer un valor umbral, existe el consenso de que se requiere un abordaje alternativo. La Evaluación Cuantitativa de Riesgos (Quantitative Risk Assessment) es la metodología más comúnmente utilizada, por lo menos para el caso de los cancerígenos que no tienen un valor umbral (Doull, 1992; Lippman, 1993). En la elaboración de los criterios de exposición basados en la salud, se debería evaluar toda la información relevante disponible y a partir de ella caracterizar la relación dosis-respuesta, tanto como sea posible, para tales efectos, basado en uno o varios métodos adecuados a este fin. Los valores obtenidos a través de los QRA permitiría el desarrollo de valores de referencia y el establecimiento de Límites de Exposición por las autoridades competentes sobre la base de información de tales efectos no-umbrales (OMS, 1994).

Algunas propuestas desarrolladas para la QRA son:

- Extrapolación cuantitativa por modelización matemáticas de las curvas dosis-respuesta para estimar el riesgo en el ser humano para ingestas o exposiciones comunes.
- Clasificación relativa de potencias en el rango experimental
- División de los niveles de efectos observados por un factor de incertidumbre

La extrapolación de riesgos a bajas dosis ha sido acompañado por el uso de modelos matemáticos tales como el Modelo de Múltiples Etapas de Armitage-Doll. En otros modelos recientemente desarrollados, las diferentes etapas en el proceso de carcinogénesis ha sido incorporado y el tiempo de aparición de tumores ha sido tomado en consideración (Moolgavkar, 1988). En algunos casos, cuando la información lo permite, la dosis absorbida por el órgano “blanco” ha sido incorporada dentro del análisis dosis-respuesta (modelos toxicocinéticos de base fisiológica [PBPK]). Es importante señalar que la expresión simple del riesgo en términos de exceso de incidencia o número de casos de cáncer por unidad de la población a dosis o concentraciones mucho menores que aquellas sobre las que se han basado las exposiciones, pueden ser inadecuadas, debido a las incertidumbres generadas por la extrapolación cuantitativa que puede generar errores de varios “órdenes de magnitud” (OMS, 1994).

La comparación entre la exposición humana y la potencia cancerígena de una sustancia determinada experimentalmente puede también ser usado para

indicar la magnitud del riesgo como una base que permita derivar valores de referencia. Una de las medidas que proporciona una vía práctica para priorizar las sustancias sobre las bases de su potencia cancerígena en un rango cercano a la dosis-respuesta observada es el Índice Exposición/Potencia (EPI) propuesto por Health and Welfare Canada (1992). El EPI es definido como la ingesta humana diaria estimada, o la exposición diaria estimada dividida por la ingesta o exposición asociada con un 5% de incidencia de tumores en estudios experimentales en animales, o estudios epidemiológicos en las poblaciones humanas. (Dosis Tumorigénica₅; TD₅). Un EPI de 10⁻⁶ representa una diferencia de un millón de veces entre la exposición humana y la ingesta que está en el extremo inferior de la curva dosis-respuesta. En el desarrollo de los EPI's, siempre que es posible, se toma en consideración toda la información toxicocinética y mecánica relevante.

Un abordaje alternativo es dividir la dosis más alta a la cual no se ha observado un incremento en la incidencia de tumores en comparación con controles, por un elevado factor de incertidumbre, por ejemplo 5000 (Weil, 1972). Los valores de este factor deben ser una función del "peso de la evidencia" (por ejemplo el número de especies en las cuales se han observado tumores, o la naturaleza de los tumores). Este modelo se utiliza principalmente cuando la información en relación a la curva dosis-respuesta es limitada.

El abordaje utilizado para el manejo de riesgo que ha sido adoptado para compuestos para los cuales el efecto crítico se considera que no tiene un valor umbral, incluye la eliminación o reducción de la exposición tanto como sea posible o al nivel más bajo tecnológicamente posible. La caracterización de la dosis-respuesta como se indicó en los procedimientos descritos anteriormente, pueden ser usados en unión con este abordaje para evaluar las necesidades de mejorar la tecnología para reducir la exposición.

La etapa político-administrativa del proceso de definición de los límites de exposición

Una vez culminado el proceso de evaluación científica de una sustancia, cuyo resultado es el establecimiento de un valor guía, las autoridades competentes proceden a la evaluación político-administrativa de esta información para el establecimiento de los límites de exposición, tanto ocupacionales como ambientales. El objetivo de este proceso es convertir los valores guías, aportados en la

primera etapa, en normas, reglamentos, recomendaciones, etc. que permitan que estos valores tengan aplicabilidad real en la sociedad. El proceso político-administrativo es un proceso complejo y muchas veces lleno de contradicciones, ya que en él se van a enfrentar dos posiciones diferentes: la de los que generan los daños y la de los que los van a "sufrir". En este sentido, el establecimiento de los límites de exposición va a ser un campo de confrontación de intereses opuestos. Tradicionalmente se ha pretendido definir el papel del Estado como un tercer actor "independiente" que va a mediar las relaciones entre los diferentes sectores de la sociedad, sin embargo, el rol del Estado va a estar definido fundamentalmente por la correlación de fuerzas entre estos sectores. En este sentido, es importante señalar que el concepto del "tripartismo" es un espejismo que en la práctica ha servido para beneficiar a los "productores de daño".

La consecuencia de este complejo y contradictorio proceso, es el establecimiento de un marco legal que va a estar conformado por las leyes, normas y reglamentos a nivel de cada país. Este proceso ha sido variable a lo largo de la historia, pero en las dos últimas décadas se puede observar un incremento exponencial de todo el marco jurídico legal que va a regular tanto el ambiente de trabajo, como el ambiente general.

Todo este cuerpo legislativo se basa en el control de los riesgos de la salud pública y/o ocupacional, pero ninguna de estas leyes define cuál grado de riesgo a la salud es aceptable o inaceptable. La tarea de determinar el grado de aceptabilidad de un riesgo ha sido dejado a las agencias reguladoras nacionales, y este ha sido quizás el problema más importante por resolver en el proceso de establecimiento de los límites de exposición. La FDA (Food and Drug Administration) fue la primera agencia gubernamental en utilizar la evaluación de riesgos para establecer sus decisiones regulatorias. En 1973 la FDA propuso el primer método para la regulación de drogas cancerígenas utilizadas en la producción de alimentos para animales. Este método basado en la distribución de la tolerancia log-normal fue propuesto con un valor de riesgo aceptable igual a 10⁻⁸ (Mantel y Bryan, 1961; Rodricks y col, 1987). Posteriormente se desarrolló en método basado en la extrapolación lineal (Gaylor y Kodell, 1980) donde el valor del riesgo aceptable fue incrementado a 10⁻⁶.

Por su parte, la EPA ha sido inconsistente en su definición de riesgo aceptable. En decisiones relativas

a contaminantes cancerígenos del aire, la EPA ha calculado la magnitud del riesgo individual y el número de casos en exceso generado por año en la población expuesta. Estos riesgos han variado en un rango entre 10^{-5} y 10^{-3} . Estos riesgos fueron asociados con un exceso de casos por año de 0.006 a 0.08. En algunas decisiones relacionadas con ingredientes cancerígenos activos en plaguicidas, la EPA consideró aceptable niveles de riesgos entre 10^{-7} y 2×10^{-2} . Relacionados con el cumplimiento de la *Safe Drinking Act*, la meta de la EPA para sustancias cancerígenas es “cero” exposición. Esta meta implica que solo el riesgo igual a “cero” es aceptable (Rodricks y col, 1987).

En el caso de los límites ocupacionales para cancerígenos, la OSHA se orienta por la definición de “riesgo significativo” de la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos. Esta definición considera que un riesgo de 10^{-3} es “significativo”. Lo que no estableció la Corte, ni la OSHA, es qué es lo que se puede considerar como un riesgo “aceptable” (o no significativo). En función de tener una perspectiva de qué significa un riesgo de 1/1000, es necesario revisar las tasas de mortalidad para varias ocupaciones. La tasa de mortalidad relacionada con el trabajo para todas las causas para el sector privado es, en los Estados Unidos, de 2.9/1000. Asumiendo un promedio de 45 años de trabajo en un determinado sector industrial, la tasa de mortalidad son las siguientes (Rodricks y col, 1987):

· Minería	19/1000
· Construcción	10/1000
· Transporte y Servicios públicos	8/1000
· Agricultura	7/1000
· Manufactura	2/1000
· Promedio del sector privado	2.9/1000

Desde 1980 la OSHA ha revisado varios límites de exposición, pero cuando se analizan estas revisiones, pareciera que esta institución está excediendo las orientaciones establecidas por la Corte Suprema en relación al riesgo significativo de 1/1000. En un estudio realizado por Rodricks y col (1987) el riesgo estimado de cáncer asociado con algunos de estos límites son los siguientes:

· Arsénico inorgánico	8/1000
· Oxido de Etileno	1-2/1000
· Dibromuro de Etileno	0.2-6/1000
· Benceno	5-16/1000
· Acrilonitrilo	39/1000
· Asbesto	6.7/1000

El proceso político-administrativo debe considerar una serie de aspectos necesarios para garantizar la salud de la población. Algunos de ellos son (Hunter, Berlin y Bennett, 1985; Hallenbeck, 1993):

- .- los factores políticos y socio-económicos
- .- la tecnología de control existente
- .- los costos y beneficios
- .- los resultados de la evaluación de riesgo
- .- el riesgo aceptable
- .- el número de casos aceptable
- .- el establecimiento de políticas de supervisión y control que garanticen el cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas.
- .- la estandarización de conceptos y terminologías relativas a los límites de exposición para las sustancias tóxicas.
- .- el desarrollo de políticas de educación e información a los diferentes sectores sobre los riesgos, las consecuencias y la manera de control.
- .- el desarrollo de medidas preventivas y protectivas para las sustancias que puedan ocasionar serios daños a la salud.

Bases legales y criterios para el establecimiento de los OELs en diferentes países

El objetivo del establecimiento de los límites de exposición ocupacional, es minimizar los riesgos en el ambiente de trabajo. Los OELs no pueden ser definidos universalmente debido a los diferentes bases legales y prácticas en los diferentes países. Para el caso de las sustancias químicas, ellos se refieren a las concentraciones de las sustancias en la zona respiratoria, y representan condiciones bajo las cuales se cree que la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos, día tras día, sin efectos adversos a la salud.

En general, si tratamos de esquematizar la situación de los límites de exposición ocupacional, podemos establecer las siguientes posibilidades (Gudbergsson, 1993):

1.- OELs que son establecidos como estándares oficiales y proclamados como:

- .- normas y regulaciones basados en las leyes del país, a menudo denominados límites de exposición permisibles (PELs) o concentraciones admisibles (MACs), o como
- .- guías o recomendaciones.

En ambos casos, los OELs son destinados para el uso en la práctica de la higiene industrial para el control de riesgos potenciales a la salud en el ambiente de trabajo.

2.- OELs que son establecidos por organizaciones independientes, no gubernamentales y utilizados como guías o recomendaciones para la práctica de la higiene industrial. El ejemplo más conocido es la lista de los TLVs publicada por la ACGIH.

Las bases legales para el establecimiento de los OELs varía de un país a otro, de manera que el establecimiento de un criterio universal para el establecimiento de los OELs no ha sido posible hasta el presente. A manera de ejemplo, citaremos las bases del sistema sueco, para a partir de éste, establecer diversos parámetros de comparación con otros países que han servido de referencia internacional.

La base legal en Suecia es la ley denominada: "Work Environment Act and Ordinance" (WEAct). Esta ley establece el marco de referencia las diferentes acciones que deben ser desarrolladas por el National Board of Occupational Safety and Health (NBOSH). Hasta el presente, el sistema sueco se ha caracterizado por ser de carácter tripartito en todas sus etapas, incluyendo el proceso de toma de decisiones. De acuerdo a la ley, el NBOSH tiene la potestad y el deber de establecer regulaciones obligatorias que garanticen la salud de los trabajadores sin importar el costo de estas medidas. Esta política refleja una decisión unánime de todos los sectores sociales tomada durante los años 70 cuando fue aprobada la ley. Sin embargo, el NBOSH debe establecer una descripción de las consecuencias de las medidas.

En el marco de la WEAct, la ordenanza sobre los valores límites interactúa con otras normativas de manera de integrar una propuesta integral, donde cada elemento está articulado con el resto. Estas otras normativas son: Regulaciones y restricciones de manejo de sustancias, Políticas de sustitución de sustancias peligrosas y Prohibición de utilización de determinadas sustancias (Remaeus, 1993).

El proceso administrativo de toma de decisiones en el caso de Suecia se representa en la figura N° 2. El esquema funciona de la siguiente manera: existen dos comités diferentes, con representación tripartita. Uno es el comité científico y el otro, es el comité regulatorio.

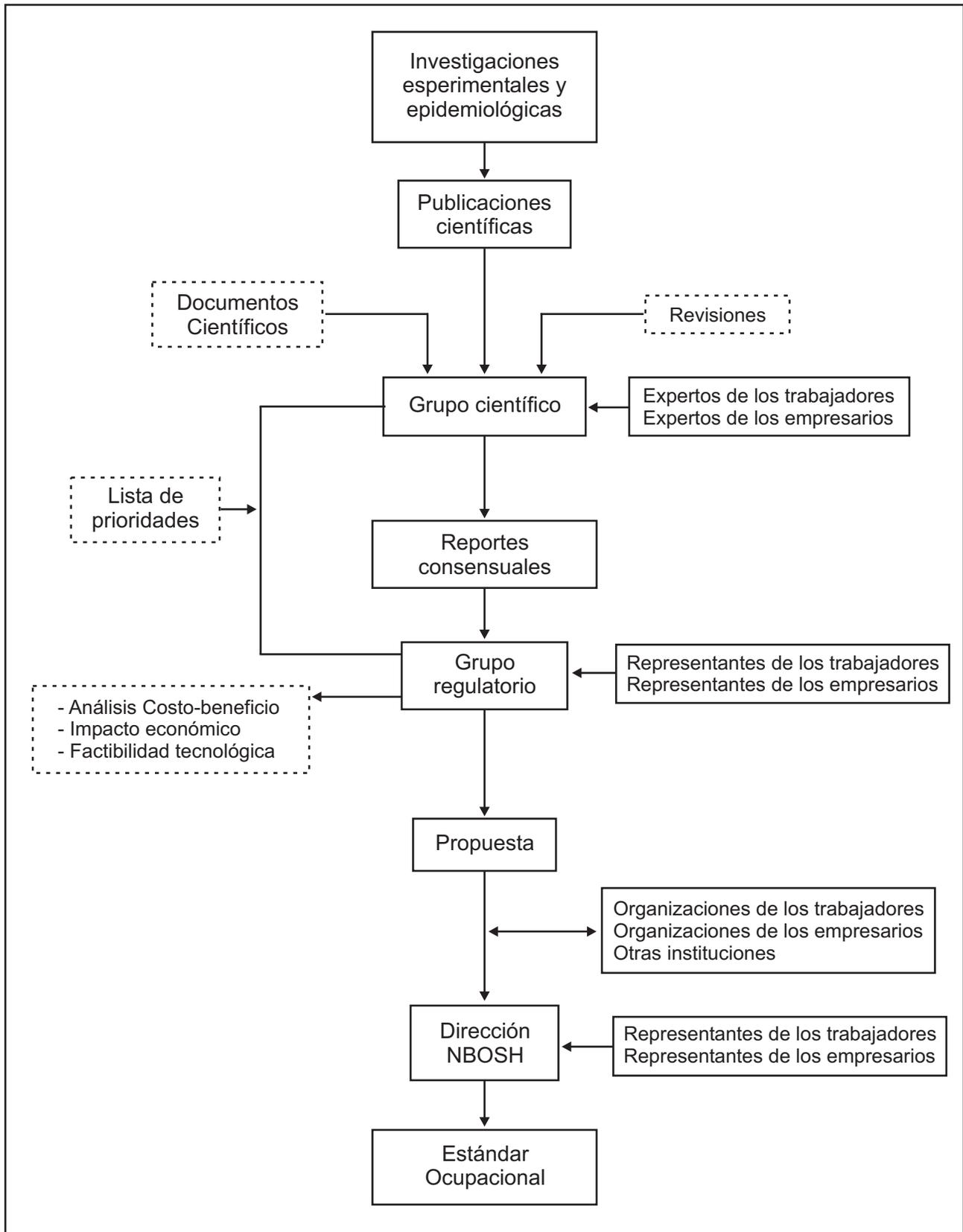
El comité científico está integrado por expertos del NIOH (National Institute of Occupational Health), expertos de los sindicatos, expertos de las organizaciones patronales, y por miembros de la academia. En total un equipo integrado por aproximadamente 20 expertos. La tarea de este comité es recopilar y hacer una evaluación científica de toda la información disponible para cada sustancia química examinada. Esto incluye, siempre que sea posible, la identificación del efecto crítico y de la construcción o deducción de las relaciones dosis-respuesta. Adicionalmente se evalúan los métodos de mediciones y las técnicas analíticas en función de determinar las posibilidades de implementación práctica. En su informe, el comité científico no establece ningún valor numérico específico. El material evaluado es pasado, en forma de un reporte consensual al comité regulatorio (Nordberg y col, 1988; Lundberg y Holmberg, 1985).

El comité regulatorio está integrado por miembros del NBOSH (National Board of Occupational Safety and Health) y por representantes de los trabajadores y empresarios. El comité regulatorio establece la lista de prioridades para el establecimiento de los límites de exposición la cual es enviada al comité científico para su ejecución (Lundberg y Holmberg, 1985). Además, en este comité se realizan los análisis de costo-beneficio, se discute la factibilidad tecnológica y económica, y se realiza un análisis de las consecuencias de los informes enviados por el comité científico. El análisis de costo-beneficio se incorpora a todas las sustancias a la que se ha discutido el establecimiento del OEL (Remaeus, 1993).

Las decisiones de ambos comités son sometidas a discusiones públicas y posteriormente pasan a la última fase que consiste en hacer las correcciones que resulten de estas audiencias para finalmente ser sometidas a la consideración del Directorio del NBOSH el cual promulgará el nuevo valor límite (Remaeus, 1993).

Por su parte, en Alemania presenta algunas variaciones con respecto al modelo de Suecia. Aunque mantiene el carácter tripartito, el esquema es más simple. En tal sentido, solamente existe un comité que es la "Comisión para la Investigación de los Riesgos a la Salud por las Sustancias Químicas en el Ambiente de Trabajo". Esta comisión, desde 1958, establece cada año la lista de "Concentraciones Máximas en los puestos de trabajo y Valores de Tolerancia Biológica para las sustancias de trabajo (MAK-list)". La lista de

Figura N° 2
Proceso de establecimiento de los límites ocupacionales en Suecia



Fuente: Ramaeus, 1993.

las concentraciones máximas (MAK), además de considerar exposiciones límites para exposiciones promedio ponderadas de 8 horas (TWA-8h), han introducido elementos adicionales como los relacionados con aquellas sustancias de fácil penetración por la piel, niveles de tolerancia biológica e indicadores de embriotoxicidad y teratogenicidad (Hermann, 1993). La primera etapa del proceso de establecimiento de los OELs, es definir si la sustancia puede ser categorizada como cancerígena o sospechosa de ser cancerígena. En este caso a la sustancia no se le define un MAK, sino que se establece un valor TRK (valor guía de concentración técnica). Si la sustancia no es considerada cancerígena, se desarrolla el proceso de establecimiento del MAK. El Ministerio Federal del Trabajo publica anualmente las listas de valores MAK (TRGS 900) para las diferentes sustancias y una lista de clasificación de las sustancias como en base a criterios de carcinogenicidad, mutagenicidad y efectos sobre la función reproductiva (TRGS 500) (Hermann, 1993).

En Japón, el proceso es cualitativamente diferente, ya que en este país no existe ninguna institución gubernamental responsable del establecimiento de los límites de exposición. En su defecto, un Comité de Trabajo al interior de la Japan Society for Industrial Health (JSIH), con un carácter no-gubernamental y académico ha venido funcionando para el establecimiento de los límites de exposición, denominados PEL (Permissible Exposure Limits). Desde el inicio este comité ha sido influenciado de manera muy importante por los valores TLV de la ACGIH, y al igual que los TLV, los valores PEL de la JSIH son criterios no-regulatorios (Toyama, 1985).

En los Estados Unidos, el proceso de definición de los límites de exposición ocupacional es estipulado por la Occupational Safety and Health Act (OSHA). Esta ley establece dos mecanismos para la protección de los trabajadores: (1) la obligación general de los empresarios de proveer un ambiente de trabajo sano y seguro y (2) el cumplimiento de valores estándares específicos por los empleadores. La OSHA establece que la Secretaría del Trabajo, a través de la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) deberá establecer y promulgar los valores estándares relativos a las sustancias químicas y riesgos físicos que “aseguren de la manera más adecuada, tanto como sea *posible*, y sobre las bases de la *mejor evidencia disponible*, que *ningún* empleado sufrirá ningún daño material de su salud o capacidad funcional,

aún si dicho empleado ha estado expuesto regularmente a dicha sustancia o riesgo” (OSHA Act, 1970).

La OSHA puede iniciar un proceso de establecimiento de un OEL tanto por decisión propia, como por solicitud de cualquier otra persona natural o jurídica, incluyendo la Secretaría de Salud y Servicios, el NIOSH y los gobiernos locales y estatales. Cuando la OSHA planea establecer, modificar o eliminar un estándar, hace una publicación de estas intenciones en el *Registro Federal*. A partir de este momento se desarrolla un proceso público de discusión donde todas las partes interesadas tienen la posibilidad de presentar sus argumentos y evidencias pertinentes por medio de escritos o en audiencias públicas. Este proceso conduce al establecimiento de los PEL (Límites de Exposición Permisibles) que tienen un carácter reglamentario y que debe ser cumplido. El proceso de establecimiento de los OELs en los Estados Unidos, a diferencia de los países Europeos, no tiene un carácter tripartito, es decir, no existe representación ni de los trabajadores, ni de los empleadores, en las instancias de toma de decisión (Hunter, 1985).

Canadá tiene una situación especial debido a las características de este país. En años recientes el gobierno federal y los gobiernos provinciales se han embarcado en una propuesta de incorporar a los sindicatos y a los representantes de los patronos en comités bipartitos o tripartitos (según la provincia) sobre los problemas de salud y seguridad en el trabajo. Cada provincia ha desarrollado su propia experiencia con diferentes resultados. En Quebec, existe un comité tripartito, aunque en la práctica es un comité paritario de patronos y trabajadores que discute el establecimiento de normas de higiene y seguridad para el ambiente laboral. Este comité establece su acción sobre los criterios definidos en la Ley de Salud y Seguridad en el Trabajo. A pesar de que esta ley tiene como objetivo la eliminación de los riesgos en la fuente y el respeto de la salud y la integridad física de los trabajadores, la reglamentación que se deriva de la misma no se ajusta a estos objetivos (Prévost, 1992). El reglamento sobre la calidad del aire adopta dos enfoques diferentes y contradictorios. El primero, basado en los criterios de la ACGIH, establece límites de exposición a las diferentes sustancias. El segundo enfoque, más preventivo, se dirige al control y eliminación de los riesgos en la fuente. Sin embargo, esta última política es la menos aplicada por la CSST (institución responsable de la vigilancia en los ambientes de trabajo) (Prévost, 1992).

En Ontario se ha creado una comisión paritaria que ha su vez ha creado tres comités de acción: Valores y límites de exposición, Estructura regulatoria y Vigilancia Biomédica. Cada comité de acción tiene tres o cuatro representantes de los trabajadores y de los patronos. Esta comisión paritaria ha establecido una serie de criterios interesantes a tomar en consideración. Un primer criterio es el de la internacionalización de la información para la definición de los límites ya que considera que es imposible y sin sentido rehacer todo el proceso seguido por otros países para establecer los límites de exposición. La internacionalización establece como premisa que se adoptará por defecto, el valor mas bajo que haya sido aplicado con éxito en otro país. Otro elemento importante es la definición utilizada para la selección de los países serán considerados para los criterios de exposición. En tal sentido define a países que hayan desarrollado una revisión completa de la literatura en el proceso de establecimiento de los criterios de exposición y que representantes de los trabajadores y de los empresarios estén involucrados en este proceso. Los países que cumplen con estos criterios son Alemania, Holanda, Noruega, Suecia e Inglaterra. Los Estados Unidos no cumplen con los criterios y por lo tanto no son incluidos (Penny, 1991). El resto del proceso administrativo es semejante al resto de los países en el sentido de las audiencias públicas, revisiones y establecimiento definitivo de la norma.

Limitaciones inherentes a los límites de exposición

Al analizar los límites de exposición ocupacional podemos observar que no existe acuerdo internacional para los criterios de exposición a sustancias químicas potencialmente peligrosas. La primera diferencia que hace imposible un acuerdo, es que el concepto de límite de exposición es intrínsecamente diferente entre los países. En algunos países, teóricamente, los límites se basan principalmente en la prevención de efectos adversos a la salud, es decir, en los llamados *límites-basados-en-la-salud*, como es el caso de Alemania (Woitowitz, 1988; Henschler, 1984); mientras que otros países (Noruega, Suecia, Inglaterra, etc.) el establecimiento de los estándares incorpora explícitamente la consideración de la factibilidad (Nordberg y col, 1988; Lundberg, 1993; Remaeus, 1993). La factibilidad es un término con una gran carga valorativa que se relaciona no sólo con la factibilidad técnica, sino también con consideraciones económicas, culturales y socio-políticas. La OMS en diferentes reuniones ha discutido el concepto de los límites de

exposición. Aún cuando esta organización reconoce que el proceso actual de definición de los límites de exposición es un proceso político-administrativo, propone el uso de los *límites-basados-en-la-salud* como criterio fundamental para la definición de los límites (OMS, 1994).

Esta divergencia en los criterios de base para el establecimiento de los límites de exposición plantea una serie de interrogantes en relación al establecimiento de los límites de exposición y de sus limitaciones para garantizar la salud de los trabajadores. Una primera discusión es si efectivamente los actuales límites de exposición garantizan la salud de los trabajadores. Para el abordaje de esta discusión tomaremos como punto de referencia los TLVs de la ACGIH debido al papel que estos límites han jugado en el desarrollo de los criterios de exposición. En este sentido, vale la pena destacar que los criterios de exposición en muchos países han tomado como referencia los TLVs propuestos por esta asociación. Independientemente de lo establecido por la ACGIH en relación a que estos valores “...no son elaborados para ser utilizados como estándares legales” (ACGHI, 1991), la realidad concreta es que los TLVs son adoptados de manera mecánica por muchos organismos responsables de establecer los límites de exposición en diferentes países, (Henschler, 1986; Paustenbach y Langner, 1986; Toyama, 1985; Woitowitz, 1988; Nordberg y col, 1988; Calabrese, 1978).

En los Estados Unidos y Canadá, por citar algunos países de referencia, los TLVs han servido de base para el establecimiento de los criterios de exposición (Robinson y col, 1991; Rappaport, 1984; Tarlau, 1990; Penny, 1991). Estos procesos han sido cuestionados por importantes sectores laborales. En los Estados Unidos, en los últimos días de la administración Reagan -con muestras evidentes de aprobación por parte de las industrias químicas, y bajo el cuestionamiento y la protesta de los sindicatos-, la OSHA adoptó una nueva lista de límites de exposición permisibles para 376 sustancias, la mayoría de las cuáles provenían de la lista de los TLVs de 1987. Muchos de estos límites (más de 90, aproximadamente el 25%) habían sido seriamente cuestionados por el NIOSH debido a que no protegían la salud de los trabajadores (Ziem y Castleman, 1989).

Desde finales de la década de los años 70, cuando Alemania y los Países Nórdicos comenzaron a establecer sus propias listas, la validez científica de los

TLVs comenzó a ser cuestionada. Es en 1988, con el artículo de Castleman y Ziem sobre la influencia de las grandes corporaciones en el establecimiento de los TLVs, que se plantea una amplia discusión internacional sobre la validez de estos índices de exposición (Castleman y Ziem, 1988; Nordberg y col, 1988; Woitowitz, 1988; Cox, 1988; Tsuchiya, 1988; Parmeggiani, 1988; Stockinger, 1988). De esta discusión afloran elementos importantes que es necesario remarcar.

Un primer elemento se refiere a la validez, en términos de salud, de los TLVs. En este sentido hay que señalar que la información sobre la cual se han desarrollado los TLVs es muy limitada (Ziem y Castleman, 1989). Para estándares propuestos para una exposición durante la vida útil de los trabajadores, la información sobre exposición y efectos a largo plazo es indispensable, sin embargo, esta información no existe, ni en estudios animales ni en estudios en trabajadores industriales para por lo menos el 90% de los TLVs.

El concepto del límite de exposición basado en el *"promedio diario ponderado de exposición"* ha sido severamente criticado debido a su inconsistencia con los conocimientos actuales sobre toxicidad, señalando que este concepto se basa más en consideraciones económicas, que en aspectos científicos (Halton, 1988; Atherley, 1985).

Aunque el prefacio de la lista de los TLV dice que ellos son adecuados para proteger a *"...casi todos los trabajadores"*, un examen mas detallado muestra que esto no es cierto. Los reportes publicados de la información humana citados como base para los TLVs con frecuencia reflejan niveles de daño a la salud por debajo de los niveles del TLV establecido (Roach y Rappaport, 1990). De igual manera, algunas veces, problemas de salud señalados por la literatura consultada no eran considerados en la definición del TLV (Roach y Rappaport, 1990). Reportes médicos refieren casos de enfermedad y aún de muerte en trabajadores expuestos a niveles de concentración inferiores a los TLVs (Ziem y Castleman, 1989). Muchos de estos valores han sido históricamente establecidos basados en el máximo nivel de tolerancia, sin tomar en consideración los posibles efectos a largo plazo, como el cáncer o los efectos sobre la salud reproductiva. Estudios científicos muestran que para algunos químicos ampliamente utilizados, la exposición

durante el tiempo de vida laboral podría producir mas de una muerte por cada diez trabajadores debido a una enfermedad ocupacional. Para otras sustancias -a las que están expuestos millones de trabajadores-, trabajando a los límites actuales de concentración, se puede esperar una tasa de mortalidad por cáncer ocupacional mayor de 1 por cada 100 trabajadores expuestos (Alavanja y col, 1990; Cunningham, 1988). En el estudio de Roach y Rappaport (1990) ellos encontraron una sorprendente elevada correlación entre los TLVs y los niveles de concentración de los contaminantes en el ambiente ya alcanzados por las industrias, de manera que es fácil concluir que los TLVs han favorecido consideraciones de carácter técnico de las empresas, antes que consideraciones de salud de los trabajadores.

Otra discusión que surge, en relación a los TLVs, es la influencia de las grandes corporaciones internacionales en el establecimiento de los TLVs. Quizás el mayor problema de los TLVs es que asume la integridad del proceso de definición de los criterios de exposición, conjugando el momento científico y el momento político-administrativo. En tal sentido, los artículos publicados por Ziem y Castleman (1989), Rappaport (1993), Tarlau (1990), Robinson y colaboradores (1991) y Castleman y Ziem (1994) ponen en entredicho la validez científica de los TLVs, y señalan la fuerte injerencia de las compañías multinacionales en el establecimiento de sus valores. La ACGIH ha sido criticada por permitir que empleados, consultantes y retirados juegen un papel dominante en la elaboración de los papeles de trabajo para documentar las bases de los TLVs para las sustancias químicas elaboradas por las compañías y clientes para las que ellos trabajaban. En una investigación realizada por Castleman y Ziem (1994) sobre el proceso de definición de los TLVs, encontraron que la elaboración de los documentos de trabajo para los sub-comités fueron asignados a representantes (empleados o consultantes) de las grandes corporaciones. Más de 40 productos de la Down Chemical fueron asignados a Theodore Torkelson, toxicólogo de esta compañía. Otras 20 sustancias fueron asignadas a los empleados de la Dupont: James Morgan y Gerald Kennedy (Castleman y Ziem, 1994). A pesar de estos serios cuestionamientos, la ACGIH ha rehusado a prohibir, de manera explícita, la participación de personas que tengan relaciones financieras con las compañías productoras en los comités para el establecimiento de los TLVs.

Por otra parte, el proceso político-administrativo que teóricamente sigue al proceso “científico” de elaboración de los límites de exposición, es un proceso complejo y muchas veces lleno de contradicciones, ya que en él se van a enfrentar básicamente dos posiciones diferentes: la de los que generan los daños y la de los que los van a sufrir. En este sentido, el establecimiento de los límites de exposición va a ser un campo de confrontación de intereses opuestos. Tradicionalmente se ha pretendido definir el papel del Estado como un tercer actor “independiente” -es lo que se conoce como “tripartidismo ó tripartismo”-, que va a mediar las relaciones entre los diferentes sectores de la sociedad; sin embargo, el rol del Estado va estar definido fundamentalmente por la correlación de fuerzas entre estos sectores. El “tripartidismo” existente en algunos países, como los países nórdicos, con una alta tasa de sindicalización (90%) y una amplia tradición en relación a la vinculación de las reivindicaciones del movimiento obrero con la defensa de las condiciones y medio ambiente de trabajo, es totalmente diferente al “tripartidismo” existente en la mayoría de los países donde existe una baja tasa de sindicalización y las actuales condiciones de crisis y globalización de la economía colocan al movimiento obrero a la defensiva. En este sentido, es importante señalar que el concepto del “tripartismo” es un espejismo que en la práctica ha servido para beneficiar a los “productores de daño”.

Sin embargo, a pesar de todos estos elementos que justifican el cuestionamiento de los TLVs como criterios que no protegen la salud de los trabajadores, queremos incluir aquí, de manera textual los argumentos utilizados por la Industrial Medical Association (AIM) en un reporte publicado en 1966 en el Journal of Occupational Medicine en relación a los TLVs. Este documento representa una crítica, pero desde otra perspectiva: la perspectiva patronal. En este sentido, la AIM establece que: “...*El uso inadecuado de estos valores [los TLVs], sean o no sancionados por la ACGIH puede afectar profundamente a la industria de cuatro maneras: (1) por la creación de injustificados problemas en las relaciones laborales; (2) por estimular de reclamos injustificados al régimen de compensación de los trabajadores; (3) por el uso de estos valores [TLVs] como evidencia de negligencia en acciones legales; y (4) por forzar a la industria a desarrollar cambios costosos e innecesarios en el proceso y los equipos, así como en sistemas de monitoreo*”. Esta pieza maestra de la literatura de lo absurdo termina con una frase que permite comprender la actitud de las empresas con

respecto a los TLVs: “... *Por tanto, la industria tiene una legítima preocupación por las maneras como los TLVs son determinados y establecidos*”. Después de esta afirmación, es fácil comprender el interés de las grandes corporaciones internacionales en tener gente de “su confianza” en los comités para el establecimiento de los TLVs.

Un comentario sobre el carácter “científicamente puro” de los límites de exposición

Prácticamente todos los límites de exposición están basados en una mezcla de decisiones tanto científicas, como políticas y económicas, con predominancia de estas últimas aún en aquellos países, como en los Países Nórdicos, donde tratan sistemáticamente de separar el proceso de establecimiento de recomendaciones *basadas-en-salud*, de las consideraciones técnicas y económicas. En última instancia, cada investigación “científica” está llena de decisiones políticas (Penny, 1991), y estas decisiones van a depender de que lado de la balanza se sitúe el investigador. En términos de la realidad social, no hay posiciones neutras en la manera de construir el proceso científico; existen opciones de clase, conscientes ó inconscientes, que son las que van a determinar la lógica del proceso investigativo.

Otro elemento importante a discutir es sobre el llamado factor de “incertidumbre”. Este factor es un valor que el investigador asume, sin ninguna base científica, para estimar un valor que teóricamente pudiera proteger a la salud de los trabajadores o de la comunidad. Sin embargo, este factor es una opción personal del investigador -con toda la carga de subjetividad que ello implica-, ya que la información disponible sobre efectos toxicocinéticos y toxicodinámicos es tan limitada -reducida a menos de una decena de estudios-, que cualquier suposición que se haga en este sentido resulta aventurada. Es importante dejar bien establecido que los factores de incertidumbre no dan ninguna base científica adicional al proceso, al contrario, lo impregnan de un alto contenido subjetivo. ¿Quién decide que un factor de “incertidumbre” tiene un valor de 10, ó de 100, ó de cualquier otra cifra como por ejemplo 200, ó 17 ó 1198?

Consideraciones sobre las “poblaciones a riesgo” para tóxicos ambientales

Una de las mas importantes diferencias entre los límites de exposición ocupacional y las normas de

calidad de aire en la comunidad, es la naturaleza de la población. Los límites de exposición ocupacional se refieren a concentraciones de sustancias a las cuales se asume que la mayoría de los trabajadores no sufrirá daño a la salud. Los límites ocupacionales se establecen para una población trabajadora sana, conceptualmente dirigida a “trabajadores-hombres-sanos”, sin embargo, la realidad es que en el medio laboral existen todo tipo de subpoblaciones, incluyendo a los niños trabajadores a los que se les elimina de toda consideración por el carácter ilegal de su participación en algunos sectores de trabajo. Por contraste, los Estándares Nacionales de Calidad del Aire Ambiente (National Ambient Air Quality Standards) (NAAQS) son definidos para proteger contra exposiciones excesivas a una subpoblación que se sabe o se presume tiene un especial riesgo debido a una mayor susceptibilidad que el promedio de la población de sufrir un efecto adverso a la salud (Lippmann, 1993). Estas sub-poblaciones pueden ser tanto los niños (caso del plomo) y ancianos, como aquellos que presenten una hipersensibilidad o una enfermedad previa (caso del dióxido de azufre) o las mujeres embarazadas por los riesgos que representa para el feto la exposición a sustancias químicas de la madre. Tradicionalmente, en el caso de los límites ocupacionales no se consideraban sub-poblaciones con características especiales, sin embargo, con el acceso al derecho a trabajar de las minorías segregadas, como es el caso de los minusválidos, hoy en día se está cuestionando seriamente el criterio del establecimiento de los límites ocupacionales para “una población trabajadora *sana*” (Levy y Wegman, 1994).

Consideración especial merece la situación de la mujer en relación al establecimiento de los límites de exposición. A pesar del reconocimiento que las diferencias entre los hombres y las mujeres -tanto embarazadas como no embarazadas- pueden influenciar la exposición y las respuestas a las sustancias tóxicas (Silvaggio y Mattison, 1994), las mujeres han sido sistemáticamente excluidas de los estudios epidemiológicos para determinar los efectos tanto de la exposición a sustancias químicas en el trabajo, como de las condiciones de trabajo en general (Messing, 1995). En un estudio realizado por Stellman (1994), señala que las mujeres, en los Estados Unidos, están expuestas a por lo menos cincuenta sustancias químicas cancerígenas en las ramas industriales donde se emplean más de 25.000 mujeres. Esta información era para el año 1992.

A pesar de esta situación, sobre la exposición de las mujeres a productos cancerígenos, en una

revisión realizada por Zahm y colaboradores (1994) sobre estudios de cáncer ocupacional, encontró que de 1.233 estudios publicados entre 1971 y 1990, solo el 14% presentaba informaciones sobre mujeres blancas; y el 10% en mujeres no-blancas. En una investigación en Quebec realizada por Siemiatycki y colaboradores (1988) donde se examinaron todos los pacientes masculinos de los hospitales de Montreal que tenían cáncer para determinar posibles relaciones entre sustancias químicas y cáncer, se excluyeron sin ninguna justificación a las mujeres. Igualmente, en otro estudio, desarrollado por Block y colaboradores (1988), en una planta de fertilizantes en trabajadores expuestos a fosfatos, de 3.400 trabajadores se excluyeron 173 mujeres debido a que eran solo el 5% de la población (Messing, 1994). Al utilizar estos criterios, se está excluyendo a una población que cada día logra un mayor acceso a los diferentes puestos de trabajo, aún aquellos considerados “tradicionalmente masculinos”. Esto plantea una problemática que hasta el presente ha sido poco considerada, en el sentido que los límites de exposición no protege a todos los trabajadores, ni siquiera a una “mayoría” de ellos, ya que al excluir a las mujeres de los estudios sobre los efectos del trabajo sobre la salud, se está excluyendo a un sector cada vez más importante de la fuerza de trabajo.

A pesar de las diferencias anatómicas y fisiológicas entre los hombres y las mujeres, a estas últimas se les pretende aplicar una “factor de seguridad” para decidir, sobre la base de estudios en el hombre, los límites de exposición “*mas convenientes*” para ellas, como es el caso del plomo, sustancia para la cual se han establecido dos criterios diferentes, para -teóricamente- proteger a la mujer (ver en el texto anterior). En salud ocupacional existe el criterio de utilizar los valores más “conservadores” (en el sentido de prevención), pero en el caso de los límites ocupacionales, este criterio parece no aplicarse, ya que si se considera que las mujeres tienen características especiales que las pueden hacer más susceptibles a ciertas condiciones de trabajo, una política preventiva deberá tomar como punto de referencia los efectos sobre este sector de los trabajadores, para preservar la salud de toda la población trabajadora, tanto hombres como mujeres.

Otro elemento a considerar en la discusión sobre los límites de exposición es el tamaño de la población y el “riesgo aceptable” para cada una de las poblaciones. Para la población general se ha establecido como criterio de riesgo aceptable la probabilidad de ocurrencia

de un caso en un millón de personas expuestas al riesgo (Gaylor y Kodell, 1980). En el caso de los límites ocupacionales se considera que un riesgo de 10^{-3} (es decir, un caso en mil), es “significativo”. A parte de las consideraciones estadísticas del significado de un riesgo aceptable de 1/1.000 para los trabajadores y de 1/1.000.000 para la población general, queda la duda si existe algún tipo de argumento que justifique esta diferencia. A nuestra manera de ver, los elementos que deberían ser considerados para la definición de los límites de exposición son fundamentalmente: el tiempo de exposición (45 años/ 40 horas semanales vs. 75 años/ 24 horas diarias) y las diferentes tasas de ingreso de sustancias tóxicas debido al tipo de actividad desarrollada.

Ética y Límites de Exposición

El proceso de establecer los límites de exposición es generalmente dividido en dos etapas: la primera incluye los aspectos de búsqueda bibliográfica, mientras que la segunda define un valor numérico -el límite de exposición- a partir de la información aportada por la primera etapa. La búsqueda y recolección de la información biomédica y toxicológica es observada como un procesos científico no-normativo. Los criterios y valores de juicio son restringidos a la segunda etapa. La segunda etapa consiste en la evaluación o cuantificación del riesgo y de los criterios de aceptación, lo que es llamado comúnmente “evaluación de riesgo”. Esta separación en dos etapas del proceso de definición de los límites de exposición es propiciada por los organismos internacionales (OMS, OIT, OPS) y demandada por distintos sectores científicos a raíz de las denuncias sobre la ingerencia de los intereses de las grandes compañías multinacionales en los procesos de establecimiento de los límites de exposición (Henschler, 1984; Nordberg y col 1988; Woitowitz, 1988).

Es importante que tanto los criterios toxicológicos y biomédicos, como los de factibilidad (económicos, socio-políticos y culturales) se expresen de manera clara y sean incorporados en los documentos que justifican el establecimiento de un límite de exposición. La factibilidad tecnológica y las consideraciones socio-políticas son y han sido elementos importantes en el establecimiento de los estándares, sin embargo, tales consideraciones son a menudo ocultas y no son evidentes ni al público ni a los expertos. Al final, tanto el público como muchos

expertos son inducidos a creer que los límites de exposición son establecidos en base a criterios de salud solamente (Norseth, 1993).

Una reflexión final

Al analizar el desarrollo de los límites ambientales y los límites ocupacionales da la impresión que los límites ambientales son mas preventivos que los límites ocupacionales. Efectivamente, los estándares para la exposición ambiental tienen valores mas bajos que los ocupacionales, sin embargo, esto no quiere decir que sean mas preventivos que los ocupacionales. Los efectos de la exposición a pequeñas cantidades de sustancias tóxicas durante largos períodos de tiempo permanece sin clarificar. La historia del tetraetilo de plomo es una muestra de los problemas del establecimiento de los límites ambientales y sus consecuencias a largo plazo. Los defensores del uso de esta sustancia -las compañías GM, Du Pont y Esso y sus investigadores-, intentaron ocultar, con la complicidad de las agencias oficiales, información en relación al riesgo que ella iba a generar en el ambiente, para confundir a la opinión pública. A pesar de la oposición de importantes investigadores como Yandel Henderson y Alice Hamilton, entre otros, y la preocupación de amplios sectores de la sociedad, mediante toda suerte de artificios, lograron que el uso de esta sustancia fuera aprobada (Rosner y Markowitz, 1985). Cincuenta años mas tarde, las consecuencias de la contaminación por plomo en el ambiente como consecuencia del uso de la gasolina con plomo han sido desastrosas y en muchos países se ha prohibido su utilización.

Una discusión similar a la que se generó en aquel entonces para el plomo, se plantea en la actualidad para el manganeso. En este sentido Mergler (1996) alerta sobre las consecuencias del uso masivo de los compuestos orgánicos del manganeso como antidetonante en la gasolina y sus posibles consecuencias sobre la salud de la población en general. De igual manera, en el caso de los límites ocupacionales, la historia pareciera repetirse en términos similares. Las grandes compañías han utilizado todo su poder para tratar de impedir la reducción y prohibición del uso del asbesto. Para ello se han valido de toda suerte de argumentos y de presiones para lograr sus objetivos (Brodeur, 1974; Mergler y Desnoyers 1979). En el artículo “The grassroots movement for environmental justice: fighting for our lives” en New

Solutions, Penny Newman (1993) cita algunos ejemplos de la política de las corporaciones en relación a los riesgos ocupacionales y ambientales. A continuación citamos un extracto de una de ellas:

Refiriéndose a la política de la Occidental Petroleum Corporation sobre la fabricación del DBCP, en un memorandum interno esta compañía define su política de la siguiente manera: "... 1.- *Estimar el número máximo de trabajadores que pudieran estar expuestos al DBCP durante la fabricación...* 2.- *Estimar el máximo número de personas que pudieran estar expuestas durante el transporte, distribución y uso...* 3.- *Determinar la tasa temporal o permanente de esterilidad de la de la población general, de igual manera para el cáncer...* 4.- *Asumir que el 50% de la tasa normal para los expuestos pueden presentar reclamos por efectos de cáncer o esterilidad...* 5.- *Calcular la responsabilidad potencial (costos por demandas) incluyendo 50% por costos legales. Si el producto muestra todavía un adecuado margen de beneficios de acuerdo a los criterios de la compañía, el proyecto puede ser considerado"* (Occidental Petroleum Corporation, 1978)

Evidentemente, para los grandes consorcios internacionales, las políticas de salud y prevención son un problema de costo/beneficio, no para la población ni para los trabajadores, sino para sus estados de ganancias y pérdidas.

Una reflexión final se impone: ¿son necesarios los límites de exposición? Ante este problema existen diferentes posiciones. Una primera, proveniente del mundo sindical, establece que a pesar de todas las limitaciones e imperfecciones, las normas significan una referencia legal que permite ejercer un control sobre

las sustancias presentes en el medio ambiente (Prévost, 1992). Otros sectores consideran, al contrario, que el establecimiento de los límites permite al empleador jugar con la salud de los trabajadores, debido a que a pesar de todo el discurso que acompaña a las normas en relación a que ellas no representan una división entre condiciones adecuadas e inadecuadas de trabajo. Para el patrono, si los valores están por debajo de lo que dice la norma, él se exime de toda responsabilidad y por lo tanto no desarrolla políticas preventivas (Ziem y Castleman, 1991). Es la política del riesgo calculado. Los límites de exposición son teóricamente positivos, sin embargo, en las actuales condiciones y sobre las bases que estos límites han sido construidos, representan un riesgo a los trabajadores. Mientras los límites de exposición sean establecidos de una manera inadecuada, ellos van a crear una falsa sensación de seguridad en los trabajadores y una liberación de responsabilidad por los patronos.

Para finalizar, queremos plantear algunas alternativas que han sido propuestas desde diferentes sectores y que a nuestra consideración representan vías posibles para el establecimiento de los límites de exposición. La primera es la integración de los límites ocupacionales y ambientales con prevalencia de los ambientales; la segunda propone el establecimiento de un porcentaje anual de reducción de los límites de exposición.

La integración de los límites ocupacionales y ambientales ha sido propuesta por el Departamento de Salud de New Jersey y consiste en la extrapolación, a partir de las dosis de referencia y las unidades de riesgo del Sistema Integrado de Información de Riesgos (IRIS), utilizando criterios adecuados de tiempo y rutas de exposición para determinar las guías de exposición ocupacional (Tarlau, 1990). La segunda alternativa, forzaría a los empresarios a integrar de una mejor manera la salud y la seguridad en su planificación económica y aplicar el principio de la higiene industrial de reducir la exposición tan bajo como sea posible (Sass, 1988)

Bibliografía

- Aitio A. (1993). **Occupational exposure limits for carcinogenic and mutagenic chemicals**. En: Occupational Exposure Limits: Health Based Values or Administrative Norms? Proceedings of the First International Course on OELs. Editado por Brita Beiji y Per Lundberg, April 19-23, 1993, Visby, Suecia.
- Alavanja M, Brown C, Spirtas R and Gómez M. (1990): "Risk Assessment for Carcinogens: a comparison of approaches of the ACGIH and the EPA". *Appl. Occup. Environ. Hyg.*; 5 (8): 510-517.
- ACGIH (1986). **Threshold Limit Values for Chemical Substances and Biological Exposure Index**. Fifth Edition. ACGIH, Cincinnati, OH.
- ACGIH (1989). **Threshold Limit Values for Chemical Substances and Biological Exposure Index for 1989-1990**. ACGIH, Cincinnati, OH.
- ACGIH (1991). **Threshold Limit Values for Chemical Substances and Biological Exposure Index**. Sixth Edition. ACGIH, Cincinnati, OH.
- Anger K. (1990). "Worksite behavioral research: results, sensitive methods, test batteries and the transition from laboratory data to human health". *Neurotox.* 11: 629-720.
- Ashford N. (1994). **Government Regulation of Occupational Health and Safety**. En: Occupational Health: recognizing and preventing work-related disease. pp: 177-199. 3rd. Edition. Editado por Barry Levy y David Wegman. Little, Brown and Company Boston/New York/Toronto/London.
- Atherley G (1985): "A critical review of time-weighted average as an index of exposure and dose, and its key elements". *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 46: 111-121.
- Berlinguer G. (1994): "Conflictos y Orientaciones en la relación entre la salud y el trabajo". *Salud de los Trabajadores*; 2 (2): 91-106.
- Birge W. (1983). "Structure-activity relationships in environmental toxicology. Introduction". *Fundamental and Applied Toxicology.* 3: 341-342
- Block G, Matanoski G, Seltser R y Mitchell T. (1988): "Cancer morbidity and mortality in phosphate workers". *Cancer Research.* 48: 7298-7303. En: Messing K (1995). **Quand le travail "léger" pèse lourd: vers une nouvelle approche en prévention dans les emplois des femmes**. Centre pour l'étude des interacciones biologiques entre la santé et l'environnement (CINBIOSE), Université du Québec à Montréal. 51 p.
- Breyse P. (1991): "ACGIH TLVs: A critical Analysis of the Documentation". *AJIM*; 20: 423-428.
- Brodeur P. (1985). **Outrageous misconduct: the asbestos industry on trial**. New York, Pantheon Books. 374 p.
- Calabrese E (1978). **Methodological approaches to deriving environmental and occupational health standards**. Wiley-Intersciences Publication. John Wiley & Sons, New York. 402 p.
- Castleman B y Ziem G (1994): "American Conference of Governmental Industrial Hygienists: Low Threshold of Credibility". *AJIM.* 26: 133-143.
- Cox G. (1988): "Threshold Limit Values: A balanced report". *AJIM*; 14: 233-234.
- Cunningham K. (1988). **A comparison of PEL's and TLV's to health based exposure limits derived from IRIS data base**. Report to OSHA by the New Jersey Department of Health.
- Doull J. (1992): "Toxicology and Exposure Limits". *Appl. Occup. Environ. Hyg.*, 7 (9): 583- 585.
- Edelman S. (1971): "The Law of Air Pollution Control". **Environmental Research and Application**. Inc, Stanford, CT, 1971. (citado por Stern in "History of Air Pollution Legislation in the United States", *Journal of the Air Pollution Control Association*; 32 (1): 44-61; 1982)
- Feo O. y Martínez M. (1993). "Cáncer Ocupacional: Epidemiología y Prevención". *Salud de los Trabajadores.* 1 (2): 109-119.

- Galíndez L, Arechaedera M, Cabrera N, y Macías J. (1993). "Salud Reproductiva en Mujeres Trabajadoras de la Industria Farmacéutica". *Salud de los Trabajadores*. 1(1) 30-36.
- Gaylor D y Kodell R. (1980): "Linear interpolation algorithm for dose risk assessment of toxic substances". *J. Environ. Pathol. Toxicol.* 4: 305-312
- Godish T, (1985). **Air Quality**. Lewis Publishers Inc. Chelsea, Michigan. 372 p.
- Gold L, Sawyer C, Magaw R, Backman G, de Veciana M, Levinson R, Hooper N, Havender W, Bernstein L, Peto R, Pike M y Ames B. (1984): "A carcinogenic potency database of the standardized results of animal bioassays". *Environ. Health Persp.* 58:9-319.
- Gould L, Bernstein L, Magaw R y Slone T. (1989): "Interspecies extrapolacion in carcinogenesis: prediction between rats and mice". *Environ. Health Perspect.* 81: 211-219.
- Gudbergsson H. (1993): "What are the occupational exposure limits and what are the aimed for". En **Occupational Exposure Limits: Health based values or Administrative Norms?** Proceedings of the first International Course on OELs. April, 19-23, 1993. Editado por Brita Beije y Per Lundberg. Visby, Sweden.
- Hallenbeck W y Cunningham K. (1986). **Quantitative Risk Assessment for environmental and occupational health**. Chelsea, Michigan, Lewis Publishers, Inc., 199 p.
- Hallenbeck W. (1993). **Quantitative Risk Assessment for Environmental and Occupational Health**. 2nd ed. Chelsea Mich. Lewis Publishers. 224p.
- Halton D (1988): "A comparison of the concepts used to develop and apply occupational exposure limits for ionizing radiation and hazardous chemical substances". *Regul Toxicol Pharmacol.* 8: 343-355.
- Health and Welfare Canada (1992). **Determination of "toxic" under paragraph 11c) of the Canadian Environmental Protection Act**. 1st. Ed. Ottawa, Ontario. Bureau of Chemical Hazards, Environmental Health Directorate.
- Henderson Y y Haggard H (1927, 1943). **Noxious Gases**. Reinhold, New York.
- Henschler D. (1984): "Exposure Limits: History, Philosophy, Future Developments". *Ann. Occup. Hyg.*; 28 (1): 79-92.
- Henschler D. (1984): "Exposure Limits: History, Philosophy, Future Developments". *Ann. Occup. Hyg.*; 28 (1): 79-92.
- Hermann B. (1993). **Management of occupational exposure levels in Germany**. Proceedings of the first International Course on OELs. April, 19-23, 1993. Editado por Brita Beije y Per Lundberg. Visby, Sweden.
- Higgison J y Muir C, (1976): "The role of Epidemiology in elucidating the importance of environmental factor in human cancer". *Cancer detection and prevention*; 1.En: Feo O y Martínez M (1994): "Cáncer ocupacional: epidemiología y prevención". *Salud de los Trabajadores*. 1(2): 109-119.
- Hunter W, Berlin A, Bennett A y Van deer Venne M. (1985). **Activities at the European Community level regarding toxic chemicals and the protection of workers exposed to them**. International Symposium on Occupational Exposure Limits. *Annals of the American Conference of Governmental Industrial Hygienists*. 12: 59-74.
- IPCS (1993) **Environmental Health Criteria Document (EHC)**. En: Scientific principles for assessment of risk to human health associated with chemical exposures. International Programme on Chemical Safety, Geneva, Switzerland.
- Izmerov N. (1973): **Control Air Pollution in the USSR**. Public Health Paper No. 54. WHO. Geneva.
- Jeffrey P. (1984): "The Origin and Basis of Threshold Limit Values". *AJIM*; 5: 227-238.
- Johnson B. et al (1990): **Advances in Neurobehavioral Toxicology: Applications in Environmental and Occupational Health**. Lewis Publishers, EEUU.
- Koning H. (1987). **Settings Environmental Standards: Guidelines for Decision-Making**. World Health Organization. Geneva.
- LANCET (Editorial) (1978): "What proportion of cancers are related to occupation?". *Lancet*. 2: 1238. En: Feo O y Martínez M (1994): "Cáncer ocupacional:

- epidemiología y prevención". *Salud de los Trabajadores*. 1(2): 109-119.
- Lehman A y Fitzhugh O. (1954). "100-fold margin of safety". *Assoc. Food Drugg Off US Q Bull*. 18: 33-35
- Leidel N, Busch K y Lynch J. (1977). **Occupational Exposure Sampling Strategy Manual**. US Department of Health, Education, and Welfare. Public Health Service. Center for Disease Control. National Institute for Occupational Safety and Health. Cincinnati. 132 p.
- Levy B y Wegman (1994) **Occupational Health: Recognizing and Preventing Work-Related Disease**. 3rd. Edition. Little, Brown and Company. Boston/New York/Toronto/London. 771 p.
- Lippmann M. (1993): "Environmental Toxicology and Exposure Limits for Ambient Air". *Appl. Occup. Environ. Hyg.*; 8 (10): 847-858.
- Lu F. (1988). "Acceptable daily intake: inception, evolution and application". *Regul. Toxicol Pharmacol*. 8 (1): 45-60.
- Lundberg P y Holmberg B. (1985). **Occupational standard setting in Sweden: procedure criteria**. En: International Symposium on Occupational Exposure Limits. *Annals of the American Conference of Governmental Industrial Hygienists*. 12: 249-252.
- Mantel N y Bryan W. (1961): "Safety testing carcinogenic agents". *J. Nat. Cancer Inst*. 27: 455-470.
- Mergler D y Desnoyers L (1979): "La recherche et la santé au travail". *"Cahiers du socialisme"* 3: 44-80
- Mergler D. (1996): "Manganese: the controversial metal. At what levels can deleterious effects occur?" *Can. J. Neurol. Sci*. 23: 93-94
- Messing K (1992): "Est-ce qu'on protège la travailleuse enceinte au Québec?" Tiré à part de l'Union Médicale, Tome III, N° 2: 1-6
- Messing K (1994): "Women's occupational health and androcentric science". *Canadian Woman Studies/Cahiers de la femme*. 14 (3): 11-16
- Messing K (1995). **Quand le travail "léger" pèse lourd: vers une nouvelle approche en prévention dans les emplois des femmes**. Centre pour l'étude des interacciones biologiques entre la santé et l'environnement (CINBIOSE), Université du Québec à Montréal. 51 p.
- Moolgavkar S. (1988): "Biologically motivated two-stage model for cancer risk assessment". *Toxicol*, 43: 139-150.
- NAS (1977) *Drinking water and health*. Washington, DC. National Research Council, US National Academy of Sciences, 939 pp.
- NIOSH (1981). **Estimates of the fraction of cancer in the United States related to occupational factor**. Banbury Report N° 9: Cuantification of occupational cancer. En: En: Feo O y Martínez M (1994): "Cáncer ocupacional: epidemiología y prevención". *Salud de los Trabajadores*. 1(2): 109-119.
- Nordberg G, Frostling H, Lundberg P y Westerholm P. (1988): "Swedish Occupational Exposure Limits: Developments in Scientific Evaluation and Documentation". *AJIM*, 14: 217-221.
- Norseth T. (1993). **Occupational exposure limits - an ethical dilemma**. Proceedings of the first International Course on OELs. April, 19-23, 1993. Editado por Brita Beije y Per Lundberg. Visby, Sweden.
- OIT (1983) **Encyclopaedia of occupational health and safety**. Technical editor, Luigi Parmeggiani. 2 vol, 3rd edition rev. Geneva.
- OMS (1980): Recommended Health-Based Limits in Occupational Exposure to Heavy Metals. **Technical Report Series 647**. 116 p. Geneva.
- OMS (1988): Establecimiento de normas ambientales: pautas para la adopción de decisiones. Coordinador: H. W. De Koning. 110p. Ginebra
- OMS (1994): Assessing Human Health Risks of Chemical: Derivation of guidance values for Health-Based Exposure Limits. **Environmental Health Criteria 170**. 69 p. Geneva.
- Parmeggiani L (1988): "An International viewpoint on Exposure Limits". *Am. J. Ind. Med*. 14: 213-214

- Paul J. (1984): "The origin and basis of Threshold Limit Values". *AJIM*. 5: 227-238.
- Paustenbach D, y Langner R. (1986): "Corporate Occupational Exposure Limits: the current state of affairs". *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.*; 47 (2): 809-818.
- Paustenbach D, y Langner R. (1986): "Corporate Occupational Exposure Limits: the current state of affairs". *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.*; 47 (2): 809-818.
- Paustenbach D. (1990) **The Risk Assessment of Environmental and Human Health Hazards: a textbook of case studies**. John Wiley & Sons. New York/Chichester/Brisbane/Toronto/Singapore.
- Penny J (1991): "Negotiating Ontario Standards". *New Solutions*. 2 (2): 9-14.
- Prevost C (1992): "Les normes d'exposition aux produits dangereux et leurs limites". Service du génie industriel de la CSN. Proyecto de Documento. 3ª versión. Mimeo.
- Rappaport S. (1984): "The Rules of the Game: An analysis of OSHA's enforcement strategy". *AJIM*. 6: 291-303
- Reinwick A. (1993): "A data-derived safety factors for the evaluation of food addition and environmental contaminants". *Food Addit. Contam.* 10: 275-305
- Remaesus B. (1993). **Occupational exposure limits, socio-economic and technological aspects**. Proceedings of the first International Course on OELs. April, 19-23, 1993. Editado por Brita Beije y Per Lundberg. Visby, Sweden.
- Repko J, Corson D y Morgan B. (1978) **The effects of inorganic lead on behavioral and neurologic function**. Final Report. Washington, DC. US Department of Health, Education and Welfare. Publication 78-128
- Roach S y Rappaport S (1990): "But they are not thresholds: a critical review of the documentation for TLVs". *Am. J. Ind. Med.* 17: 727-753
- Robinson J, Paxman D y Rappaport S. (1991): "Implications of OSHA's reliance on TLVs in Developing the Air Contaminants Standard". *AJIM*. 19: 3-13.
- Rodricks J y Tardiff R. (1984). *Assessment and management of chemical risks*. Washington, DC, American Chemical Society (ACS symposium series, N° 239).
- Rodricks J, Brett S y Wrenn G. (1987): "Significant risk decisions in Federal regulatory agencies". *Regulatory Toxicol. Pharmacol.* 7: 307-320.
- Rosner D y Markowitz G. (1985): "A 'gift of God'? The public health controversy over leaded gasoline during the 1920s". *AJPH*. 75: 344-352.
- Sanockij I (1979). *Metody opredeliniya toksichnosti I opasnosti himicheskikh veshchestv*. Citado en Recommended Health-based Limits in Occupational Exposure to Heavy Metals. WHO, 1980.
- Sass R (1991): "A critique: Canadian public policy in workplace health and safety". *New Solutions*. 2 (2): 39-46.
- Schaefer M. (1981). *Intersectorial coordination and health in environmental management*. Geneva, World Health Organization. **Series "Public Health Paper"**, N° 74.
- Seamans F. (1956): "Air Pollution Legislation", in P.L. Magill et al (eds): **Air Pollution Handbook**, Mc Graw-Hill, New York, 1956 (citado por Stern (1982) in "History of Air Pollution Legislation in the United States". *Journal of the Air Pollution Control Association*; 32 (1): 44-61)
- Silvaggio T y Mattison D. (1994): "Setting occupational health standards: toxicokinetic differences among and between men and women". *JOM*. 36 (8): 849-854.
- Spiras R, Steinberg M, Wands R y Weisburg E. (1985): "Identification and Classification of Cancerogens. Procedures of Chemical Substances Threshold Limit Value Committee. ACGIH". *Am. J. Public Health*. 76(10): 1232-1235.
- Stellman J (1994): "Where women work and the hazards they face on the job". *JOM*. 36 (8): 814-825.
- Stern A. (1977). **Air Pollution. Air quality management**. Vol 5. 3rd. Edition. Academic Press. New York-San Francisco-London

- Stern A. (1982): "History of Air Pollution Legislation in the United States". *Journal of the Air Pollution Control Association*; 32 (1): 44-61.
- Sterner J. (1969). **Evolution of air quality criteria and Standards**. En: Symposium on the development of Air Quality Standards. Editado por Arthur Atkinson y Richard Gaines. Charles E. Merrill Publishing Company, Columbus, Ohio. pp: 21-24 p.
- Stockinger H. (1988): "Threshold Limit Value: any alternative?". *AJIM*; 14: 231-232.
- Tarlau E (1990): "Industrial Hygiene with No Limits". *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.*; 51: A9-A10.
- Technical Information Project. *Toxic substances: decisions and values* (proceedings of a conference on decision making). Washington, DC, Technical Information Project Inc., 1979. (Citado en Settings Environmental Standards: guidelines for Decision-Making, Editada por H. W. De Koning. World Health Organization, Geneva, 1987).
- Tennasse M. (1995): "Situación Actual y Perspectivas de la salud Ocupacional en América Latina". *Salud de los Trabajadores*. 3(1): 6-10.
- Toyama T. (1985): "Permissible and Control Limits of the toxic substances at places of work in Japan". *AJIM*. 8: 87-89.
- Tsuchiya K (1988): "Significance and use of threshold Limit Values with reference to "Corporate Influence on Threshold Limit Values" by Castleman y Ziem". *Am. J. Ind. Med.* 14: 215-216
- US Environment Protection Agency (1985a) *National primary drinking water regulations, synthetic organic chemicals, inorganic chemicals and microorganisms; proposed rule*. Fed. Reg, 50: 46936-47025.
- US Environment Protection Agency (1985b) *National primary drinking water regulations; volatile synthetic organic chemicals; final rule and proposed rule*. Fed Reg, 50: 46830-46901.
- US Environment Protection Agency (1993) *The Integrated Risk Information System (IRIS)*. Cincinnati, Ohio. Office of Health and Environmental Assessment, Environmental Criteria and Assessment Office.
- USES (1994): **Uniform system for the evaluation of substances (USES), version 1.0**. Bilthoven, The Netherlands, National Institute for the Public Health and Environmental Protection, 332p (citado por OMS - EHC 170, 1994).
- Weil C. (1972): "Statistics versus safety factors and scientific judgement in the evaluation for man". *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 21: 454-463.
- Woitowitz H. (1988): "Maximum Concentrations at the Workplace in the Federal Republic of Germany". *AJIM*. 14:223-229.
- Zahm S, Pottern L, Lewis D, Ward M y White D. (1994): "Inclusion of women and minorities in occupational cancer epidemiologic research". *JOM*. 36 (8): 842-847.
- Zielhuis R y van der Kreek F. (1979): "Calculation of a safety factor in setting health based permissible levels for occupational exposure". *Int. Arch. Occup. Environ Health*. 42: 203-215.
- Ziem G y Castleman B. (1989): "Threshold Limit Values: Historical Perspectives and Current Practice". *JOM*; 31 (11): 910-918.