

IV. ARGUMENTOS FORMULADOS POR TERCEROS

A. BRASIL

1. Introducción

4.1 El Brasil indica que en este procedimiento se impugna la compatibilidad con la OMC del Decreto del 1º de enero de 1997, en el que Francia prohíbe la fabricación, la elaboración, la venta y posesión para la venta, la importación, la exportación, la comercialización interna, la oferta y la cesión de todos los tipos de fibra de amianto y de cualquier producto que contenga amianto (denominado "el Decreto" o "la prohibición").¹ Hay cuatro excepciones, muy limitadas, a esa prohibición, las cuales son de aplicación cuando no existen productos sustitutivos del crisotilo. Los productos sustitutivos que existen son, por lo general, más caros que los de crisotilo. Así pues, la prohibición sirve para crear una ventaja comercial a favor de los productos sustitutivos. A juicio del Brasil, una prohibición es la medida más restrictiva del comercio. Por consiguiente, es necesario someter al más riguroso escrutinio la justificación de las prohibiciones, sobre todo cuando se aplican a un país en desarrollo, como lo es el Brasil. La prohibición puso fin a las exportaciones de crisotilo sin contaminar del Brasil a Francia. Francia había importado del Brasil 1.100 y 1.500 toneladas métricas de crisotilo sin contaminar en 1994 y 1995, respectivamente. Desde que entró en vigor la prohibición, en 1997, Francia no ha importado ningún crisotilo del Brasil.

4.2 Al modo de ver del Brasil, la importancia del presente procedimiento va más allá de lo que se refiere a la prohibición impuesta por Francia, y lo convierte en un asunto que crea precedente. Se trata de si se permitirá que otros Miembros de la OMC impongan prohibiciones, simplemente para complacer a la opinión pública, con respecto a productos de países en desarrollo que pueden ser utilizados sin riesgo con las debidas y comprobadas precauciones. En las economías modernas se utilizan centenares de productos que pueden ser peligrosos para la salud si se emplean mal, pero que no lo son si se emplean debidamente. El crisotilo sin contaminar es uno de ellos y, si se utiliza como es debido, no es peligroso para la salud. Entre los productos análogos a ese respecto figuran las fibras orgánicas, las fibras artificiales, el mercurio, el benceno, el amoníaco, los plaguicidas en casi todas sus formas, etc. Las sociedades reglamentan el uso de esos productos para hacer que sea inocuo y para proteger a los trabajadores que los manejan directamente y a la población en general a la que afecten de modo indirecto. Esa es también la manera adecuada de tratar el crisotilo. El crisotilo sin contaminar -la única fibra de amianto que se extrae en el Brasil y que el Brasil exporta- es la más inocua, con gran diferencia, de todas las fibras de amianto. Es, en especial, más inocua que los anfíboles, a los que se deben los actuales problemas médicos resultantes de su presencia en el pasado. Todo el amianto que el Brasil extrae, produce y exporta consiste en crisotilo sin contaminar. A ello se debe que los productos de crisotilo brasileños sean los más inocuos del mundo. Puede verse la explicación médica de que así sea en un reciente estudio sobre la biopersistencia, del que es autor el Dr. David S. Bernstein, experto en toxicología de las fibras (cuya pericia en esta materia recaban, por cierto, con frecuencia, las CE).²

4.3 Sostiene el Brasil que la cuestión primordial en el presente procedimiento no es -como pretenden las CE- la de si el amianto puede ser peligroso para la salud humana. Puede serlo. Años de mal uso y empleo sin precauciones de la forma más peligrosa del amianto -los anfíboles- han ocasionado daños considerables a la salud. Todos los países, y el Brasil entre ellos, lamentan los daños que causó a la salud humana la exposición a los anfíboles que se producían y utilizaban a escala

¹ Decreto N° 96-1133, de 23 de diciembre de 1996, (Boletín Oficial de 26 de diciembre de 1996).

² David S. Bernstein, *Summary of the Final Reports on the Chrysotile Bio-Persistence Study* (Ginebra, Suiza, 2 de octubre de 1998).

mundial en tiempos más tempranos del siglo XX. Brasil entiende perfectamente en qué se fundan las protestas de la opinión pública en muchos países (con inclusión del propio Brasil), que llevaron al Gobierno de Francia a encargar el informe del INSERM³ (estudio que se centra en los efectos que produjo en términos de salud la utilización en el pasado de amianto de anfíboles sin precauciones de seguridad). Francia impuso la prohibición al día siguiente de la publicación de ese informe. El informe había sido encargado y fue dado a conocer para dar "cobertura" científica a una decisión política que ya se había adoptado. Sin embargo, como puede demostrarse si se examina el informe, los problemas médicos relacionados con el amianto en Francia se deben a los usos que se dieron a éste en el pasado, sobre todo con el rociado de anfíboles pulverizados para hacer refractarias las edificaciones y hasta hace poco, los buques de guerra (revestimiento con fibras). Dado el largo período de incubación que transcurre entre la exposición a los anfíboles y la aparición de las enfermedades resultantes, los trabajadores que, hace 30 años, estuvieron sometidos a intensa exposición a los anfíboles, prácticamente sin protección alguna, sufren ahora graves problemas médicos. El informe del INSERM se basa en análisis de la condición médica de esos trabajadores. El informe no se centra en los datos resultantes de los estudios de la utilización moderna del crisotilo. El INSERM admite, además, que no le fue posible llegar a conclusiones "científicamente seguras", y que solamente puede presentar "medios de ayuda para el entendimiento", basados en "estimaciones plausibles, aunque inciertas".⁴ Sencillamente, el informe del INSERM no constituye una base adecuada para la prohibición.

4.4 El Brasil manifiesta que entiende por completo el deseo -más aún, la necesidad- de que el Gobierno de Francia atienda a las preocupaciones de la población y a la protección de la salud pública. También entiende el Brasil el sentimiento de frustración que produce el no poder remediar, o por lo menos aliviar, las consecuencias médicas de la utilización en el pasado de anfíboles sin precauciones de seguridad, y el no poder tomar medidas para hacer cesar, o por lo menos hacer disminuir, la exposición a los amiantos anfibólicos que se encuentran ya incorporados por revestimiento con fibras en edificios franceses (puesto que las labores de remoción aumentan la exposición a esos amiantos). Sin embargo, cuando Francia aprobó el Acuerdo sobre la OMC se comprometió a no restringir el comercio con la simple finalidad de calmar los sentimientos de su población, por muy fuertes que éstos fuesen. El Brasil no puede aceptar que Francia adopte, por motivos políticos, una medida que i) no aliviará a quienes están ya enfermos por haber estado expuestos al amianto, y ii) no hará que el riesgo sea inferior a los niveles de protección que actualmente vienen garantizados por el uso moderno y controlado del crisotilo. Como manifestó recientemente la Comisión Europea:

[...] diversas organizaciones nacionales, incluido el *Health and Safety Executive* del Reino Unido, han calculado proyecciones muy inquietantes sobre el número de fallecimientos posiblemente atribuibles al amianto en las próximas décadas. Sin embargo, es importante observar que estas cifras se refieren a exposiciones en el pasado a tipos de amianto combinados, incluidas las fibras ya prohibidas. No sería adecuado basarse solamente en estas estadísticas para prohibir la comercialización y el uso del crisotilo, porque tal prohibición no haría disminuir el riesgo de exposición de los trabajadores al amianto ya instalado, ni reduciría el número de fallecimientos que se producen actualmente de resultas de la exposición al amianto en el pasado.⁵

³ INSERM, *Effets sur la santé des principaux types d'exposition à l'amianté*, Les Éditions INSERM, París, 1997 (informe del INSERM).

⁴ Véase el párrafo 4.30 *infra*.

⁵ Diario Oficial de las Comunidades Europeas, C 135/108 (14 de mayo de 1999) (Respuesta del Sr. Bangemann, el 30 de septiembre de 1998, a la pregunta escrita E-2736/98 de Christine Oddy (PSE)). Véase

4.5 El amianto que se utiliza en la actualidad es o debe ser solamente el crisotilo, que la mayoría de los interesados, con inclusión del INSERM, convienen en que es más inocuo que otras formas de amianto. Además, esa utilización moderna se limita o debe limitarse a productos cuyas fibras estén incorporadas a un producto acabado de manera tal que no puedan escapar, como, por ejemplo, los productos de fibrocemento.⁶ Por esas razones, entre otras, la utilización moderna puede considerarse inocua, ya que lleva consigo niveles de exposición muy bajos (que muchas veces no exceden ni siquiera de los "naturales" en el aire ambiente). Se utiliza como piroretardante, como refuerzo de materiales de fricción (frenos de camión, por ejemplo) y para la construcción de tuberías de cemento para el transporte de agua que son mucho más resistentes a la corrosión, el agrietamiento y la ruptura que la mayoría de las tuberías de cemento tradicionales. En la mayoría de sus aplicaciones, el crisotilo se emplea porque *incrementa* la seguridad del público y, por consiguiente, usar otros productos, menos eficaces, haría disminuir en muchas ocasiones esa seguridad. El empleo del crisotilo como piroretardante no necesita explicación. Puede ser esclarecedor, en cambio, referirse a su utilización en materiales de fricción. El crisotilo se utiliza sobre todo en las guarniciones de los frenos de disco, frenos de tambor y zapatas de freno para camiones, con objeto de combatir el recalentamiento, con lo que se aumenta la fricción y la potencia de frenado. Es el producto preferido para esa utilización. Uno de los autores del estudio encargado por la EPA a la *American Society of Mechanical Engineers (ASME)* llega a la conclusión siguiente:

- a) "reemplazar o sustituir los forros de los frenos a base de amianto con forros que no sean de amianto crearía graves riesgos"; y
- b) "cabría prever, sin duda, que el aumento previsto de accidentes de carretera relacionados con derrapes restaría importancia a los beneficios que podrían obtenerse, en términos de salud, de la sustitución de las fibras".⁷

también el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, C 13/123 (18 de enero de 1999) (Respuesta del Sr. Bangemann, el 24 de julio de 1998, a la pregunta escrita E1950/98 de Anita Pollack (PSE)) ("[...] es importante precisar que una nueva prohibición no supondría un menor riesgo de exposición de los trabajadores al amianto existente, ni reduciría tampoco el número de defunciones debidas a exposiciones anteriores. La posibilidad de contaminación por amianto en los edificios actuales (p.ej., durante operaciones de mantenimiento o de eliminación del amianto) continuará siendo por muchos años una causa importante de exposición para los trabajadores").

⁶ El Brasil señala que en la industria del cemento de crisotilo, que es la que más utiliza actualmente el crisotilo, se emplea para el proceso de manufactura una mezcla acuosa de crisotilo y cemento. No se origina en ese proceso polvo ni contaminación. Véase también American Lung Association, *Asbestos* en 2-3 (<http://www.lungusa.org/air/envasbestos.html>) ("rara vez se utiliza el amianto por sí solo, y, por regla general, el amianto es inocuo si va combinado con otras materias con agentes de enlace fuertes. Siempre que el material se mantenga enlazado de manera tal que no se desprendan las fibras, no se crean peligros para la salud"; y National Cancer Institute, (1996) en 3 (http://www.ncih.nih.gov/clinpdq/risk/Questions_and_Answers_About_Asbestos_Exposure.html). ("El amianto que está incorporado por enlace en productos acabados tales como paredes, azulejos y tuberías no es peligroso para la salud, siempre que no sea dañado o alterado (serrándolo o perforándolo, por ejemplo) de manera que suelte fibras al aire [...]. Ningún tipo de fibra puede juzgarse inofensivo, y quienes trabajen con amianto deben siempre adoptar las necesarias precauciones".)

El poder disponer de materiales de construcción y tuberías de bajo costo y alta calidad, tales como los productos de cemento de crisotilo, es de importancia decisiva en los países en desarrollo. Los productos sustitutivos son más caros y, por consiguiente, están menos al alcance de quienes más los necesitan.

⁷ Véase *Corrosion Proof Fittings v. EPA*, 947 F.2d 1201, 1224, n.25 (5th Cir. 1991) (*Corrosion Proof*) (testimonio por escrito del Sr. Arnold Anderson, ASME).

4.6 El Brasil alega que los muchos aspectos beneficiosos del crisotilo para la salud pública -lo mucho que aporta a la sociedad en diversos países- no deben ser pasados por alto en el presente procedimiento como lo fueron cuando Francia decretó la prohibición. A juicio del Brasil, la cuestión primaria en este procedimiento es muy concreta: ¿hace falta una prohibición absoluta para proteger la salud pública o podría quedar ésta asegurada con una reglamentación de las utilizaciones modernas y controladas del crisotilo y los productos del crisotilo? La respuesta que dieron los países de las Américas que examinaron minuciosamente la cuestión, que van de norte a sur, del Canadá a los Estados Unidos y al Brasil, es que la salud pública puede quedar asegurada con la reglamentación de las utilizaciones modernas y controladas. Francia puede, claro está, tomar medidas encaminadas a proteger a sus ciudadanos y que efectivamente los protegen. La prohibición de que se trata, sin embargo, no responde ni siquiera a esa descripción tan generosa de la regla general prescrita en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC. No debe permitirse que Francia, en respuesta a presiones de su población, imponga una prohibición de la importación y el uso moderno e inocuo del crisotilo. El hecho de que esa prohibición no alcance a las fibras artificiales producidas en Francia, que, según demuestran los datos científicos de que se dispone, crean mucho más peligro cuando no se controla su uso, y que no se ha demostrado que sean más inocuas, confirma que los fundamentos de la prohibición son políticos y económicos, pero *no* científicos ni médicos.

4.7 Argumenta el Brasil que, en muchos aspectos, la actitud de Francia es idéntica a la adoptada en 1989 por la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos, cuando ésta prohibió el amianto en respuesta a la presión ejercida por la opinión pública. La EPA no pudo justificar su prohibición en términos científicos ante el Tribunal de Apelación del Quinto Circuito de los Estados Unidos, el cual, tras un prolongado procedimiento, ordenó a la EPA que revocase su decisión y admitiese públicamente que los productos modernos que contienen crisotilo encerrado en una matriz de cemento o de resina no causan peligro apreciable para la salud pública.⁸ (En la actualidad, si bien los anfíboles están prohibidos en los Estados Unidos, se permiten varios productos que contienen crisotilo no quebradizo, entre ellos los manufacturados en el Brasil y los que anteriormente se manufacturaban en Francia con crisotilo brasileño.) Es de lamentar que Francia haya adoptado una medida que restringe, sin necesidad y sin ninguna finalidad beneficiosa, el comercio internacional.

4.8 El Brasil formula, con respecto a la prohibición, las siguientes alegaciones: 1) la prohibición es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, puesto que crea obstáculos innecesarios al comercio internacional y restringe el comercio más de lo necesario; 2) la prohibición es incompatible con el artículo XI del Acuerdo general sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (el GATT de 1994), puesto que constituye una restricción cuantitativa no permitida en virtud de las excepciones consignadas en el párrafo 2 del artículo XI y en el artículo XX; 3) la prohibición es incompatible con el párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, puesto que se aplica al amianto, pero no a las fibras artificiales ni a los demás productos sustitutivos y, por lo tanto, cumple la función de un reglamento técnico que establece sin necesidad un diseño o unas características descriptivas; 4) la prohibición es incompatible con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, puesto que existen normas internacionales por lo que respecta al crisotilo y a los productos del crisotilo, y Francia debería haberlas utilizado; 5) la prohibición es incompatible con el párrafo 4 del artículo III del GATT de 1994 y con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (trato nacional), puesto que no se aplica a las fibras artificiales de producción nacional ni a los demás productos sustitutivos, que son productos similares al crisotilo; y 6) la prohibición es incompatible con el párrafo 1 del artículo I del GATT de 1994 y con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (nación más favorecida), puesto que, en la medida en que prohíbe la importación de crisotilo y de productos de crisotilo, pero no la

⁸ *Id.*

importación de productos sustitutivos similares, crea una discriminación indebida entre las importaciones.

2. Aspectos fácticos

4.9 El **Brasil** se suma a lo expuesto por el Canadá, prácticamente en todos sus aspectos y concuerda con lo siguiente: i) con que la prohibición francesa fue adoptada en respuesta al clamor público por las muertes resultantes de la intensa exposición a los anfíboles en anteriores años del siglo; ii) con las circunstancias y peligros de tal exposición que indica el Canadá. Está de acuerdo, en especial, con la manifestación de que la exposición, incluso en las instalaciones de producción de amianto, ha disminuido considerablemente y queda limitada, o podría quedar limitada, al crisotilo exclusivamente, dejando aparte los anfíboles ya revestidos con fibras actualmente; en contraste con ello, la exposición que hubo en el pasado y la que en la actualidad resulta de utilizaciones anteriores (como, por ejemplo, el revestimiento con fibras) comprendían la exposición a los anfíboles; iii) con que los niveles actuales de exposición al crisotilo en sus utilizaciones modernas carecen de importancia y no llevan consigo peligros sustanciales para la salud; iv) con que las normas y políticas de utilización controlada que gozan de aceptación universal son suficientes para proteger la salud de quienes trabajan con el crisotilo y de las demás personas expuestas a ese producto, y para garantizar su seguridad a ese respecto; y v) con el argumento del Canadá en el sentido de que el informe del INSERM tiene muchos defectos y no fue la razón a que obedeció la prohibición por parte de Francia de las utilizaciones modernas y controladas del crisotilo y los productos del crisotilo.

4.10 Brasil cree que una "batalla entre expertos", en la que luchan, en uno de los bandos los que apoyan la prohibición del crisotilo, y en el otro los que se oponen a ella, sería, en este caso, innecesaria y poco informativa, ya que ni el informe del INSERM ni la síntesis⁹ sirven, en realidad, para sostener la prohibición.¹⁰ Ese informe y esa síntesis tienen varios defectos que los hacen totalmente incapaces de servir de base a la prohibición.¹¹ El INSERM no ha llevado a cabo nuevas investigaciones, sino que se basó simplemente en los estudios ya existentes y, además, no examinó todos ellos, sino que excluyó de propósito los que habían establecido una distinción entre el crisotilo y los anfíboles. Entre las deficiencias del informe del INSERM figuran, más en concreto, las que se indican a continuación. En primer lugar, el informe no se ocupa en absoluto de las utilizaciones modernas del crisotilo y los productos del crisotilo y hace caso omiso, por lo tanto, de la situación actual del sector. Se centra, en cambio, en los efectos médicos de la exposición a los anfíboles que tuvo lugar en pasadas décadas. El INSERM reconoce que no cuenta con "datos directos, ciertos y científicos" acerca de los peligros que pueden suponer para la salud los niveles actuales de exposición a las diferentes formas de amianto que se utilizan modernamente, y mucho menos al crisotilo.¹² Dicho en pocas palabras, el INSERM no examina las utilizaciones actuales ni los niveles de exposición actuales, y no distingue entre los diferentes niveles de riesgo que llevan consigo los

⁹ INSERM, *Rapport sur les effets sur la santé des principaux types d'exposition à l'amiante, Expertise collective INSERM, Paris, 1997*, (denominado en lo sucesivo "el informe del INSERM"); INSERM, *Effets Sur la Sante des Fibres de Substitution à l'Amiante-Synthèse, Expertise collective INSERM, Paris, 1998*, (denominada en lo sucesivo "la síntesis").

¹⁰ El Brasil coincide con el Canadá en que todas las pruebas científicas de que se dispone llevan a la conclusión de que la prohibición no sirva nada más que para restringir el comercio.

¹¹ El Brasil hace notar que, dado que la prohibición fue precedida únicamente por el informe del INSERM, debe ir apoyada únicamente por dicho informe. El Brasil se ha ocupado de la síntesis y del informe porque aquélla pone de relieve algunos de los defectos de éste.

¹² INSERM, (1998), *Effets Sur la Sante des Fibres de Substitution à l'Amiante-Synthèse*, Paris, página 226.

diferentes tipos de fibras de amianto (se acepta, incluso por el propio INSERM, que el crisotilo, que es el único tipo que produce y exporta el Brasil, y que se utiliza en este país, es la más inocua de las fibras de amianto).¹³

4.11 En segundo lugar, el informe del INSERM no examina la eficacia de los métodos de reducción de la exposición de los trabajadores al amianto mediante el empleo de filtros del aire en las minas e instalaciones¹⁴, y el uso de máscaras, servicios de lavandería, etc. En tercer lugar, ni siquiera hace una comparación entre los peligros del pasado y los que llevan consigo las fibras artificiales¹⁵ y los productos sustitutivos (tales como las tuberías de fundición dúctil o cloruro de polivinilo (PVC)).¹⁶ Cuando el INSERM empezó a examinar los productos sustitutivos la prohibición había estado en vigor ya durante un año y medio, y, en todo caso, el INSERM dio a conocer una síntesis y no un informe completo sobre dichos productos sustitutivos. El INSERM admite en su informe que careció de los datos necesarios para recomendar que fuese prohibido el crisotilo y que sólo se permitiesen sus sustitutos.¹⁷ El INSERM subraya que, dado que es la estructura (el tamaño y la forma) de las fibras lo que hace que sea tóxico inhalarlas, debe juzgarse que todas las fibras sustitutivas son peligrosas para la salud humana.¹⁸ El INSERM admite, por último, que, aun cuando los datos médicos que utilizó para el crisotilo corresponden a la exposición masiva y prolongada a los anfíboles que tuvo lugar en el pasado, los datos que se están recopilando con respecto a los productos sustitutivos se basan en niveles de exposición mucho más bajos, que corresponden a las condiciones modernas. Lo más significativo es que el INSERM manifiesta que los niveles de toxicidad del "amianto" en conjunto (y no del crisotilo por sí solo) hubieran dado resultados semejantes a los obtenidos con respecto a los productos sustitutivos, si se hubiesen utilizado condiciones de experimentación similares.¹⁹

¹³ *Ibid.*, página 409 ("Francia utilizó el amianto mucho más tarde y mucho menos que otros países, y no hay duda de que el amianto que utilizó contenía una proporción menor de fibras del tipo de los anfíboles. Debido a esas diferencias, no es posible transferir sin más a Francia los resultados de las proyecciones relativas a los casos de mesotelioma [y cáncer] que se efectuaron recientemente en relación con la Gran Bretaña".)

¹⁴ Brasil indica que su mina de Cana Brava, por ejemplo, tiene un sistema sumamente complejo y eficaz para filtrar el aire. Esa mina es la primera, y la única, mina de amianto del mundo que ha obtenido un certificado de conformidad con la norma ISO 14001. Expidió ese certificado Det Norske Veritas de Rotterdam (Países Bajos)

¹⁵ Véase, por ejemplo, Cossette, M., *Substitutes for Asbestos*, 4 de diciembre de 1998; Anderson, A., *Fibres in Friction Materials*, diciembre de 1998; Davis, J.M.G., *The Biological Effects of Fibres Proposed as Substitutes for Chrysotile Asbestos: Current State of Knowledge in 1998*, 1998; síntesis del INSERM. El Brasil hace notar que en esos estudios se demuestra que las fibras sustitutivas, tanto durante su manufactura como cuando están en uso, crean, probablemente, peligros para la salud semejantes a los resultantes del crisotilo.

¹⁶ Véase *Corrosion Proof*, 947 F.2d páginas 1226-27 (aun cuando prohíbe el amianto, la EPA admite que los tubos de fundición dúctil y los tubos de PVC crean peligros (de cáncer) "similares" a los que crean los tubos de fibrocemento).

¹⁷ INSERM, *Effets Sur la Sante des Fibres de Substitution à l'Amiante-Synthèse*, París, 1998, páginas 376 y 428. El Brasil hace notar que la Comisión Europea ha reconocido la importancia de esta cuestión: "Los Estados Miembros y la Comisión están de acuerdo en que existe una cuestión científica clave que no ha sido aclarada todavía. Se trata de la evaluación de los peligros relativos que crean los productos sustitutivos en comparación con los que crea el crisotilo." Diario Oficial de las Comunidades Europeas, C 13/35 (18 de enero de 1999) (11 de junio de 1998, respuesta del Sr. Bangemann a la pregunta por escrito P1451/98 de Peter Skinner (PSE)).

¹⁸ Síntesis del INSERM, página 2.

¹⁹ *Ibid.*, página 33.

4.12 Argumenta además el Brasil que el INSERM utiliza un modelo de riesgo lineal para llegar, en forma ilógica y sin prueba alguna, a la suposición de que no existe un umbral de exposición sin riesgo.²⁰ Francia y el INSERM se ven forzados a cometer ese error metodológico (la citada suposición) por tener datos sobre la prolongada exposición a los anfíboles en el pasado, pero no sobre la exposición actual, mucho más baja, al crisotilo.²¹ Para justificar su prohibición de las utilidades modernas del crisotilo, Francia y el INSERM tuvieron que dar por supuesto, por motivos de egoísmo político, que existe un riesgo apreciable a todos los niveles de exposición, aunque sean ínfimos. El INSERM adoptó el modelo de riesgo lineal, a pesar de que los estudios que citan las propias Comunidades Europeas (denominadas en lo sucesivo "las CE") indican que no corren peligro los "bricoleurs". El estudio llevado a cabo por Iwatsubo y sus colaboradores²² indica que la exposición de bajo nivel, esporádica, intermitente y acumulada inferior a 0,5 f/ml-años no aumenta el peligro de mesoteliomas. Los autores hacen notar, al comentar los resultados de un estudio anterior, que "no se observó riesgo apreciable en los casos de exposición intermitente".

4.13 Alega el Brasil que de un examen cuidadoso del informe del INSERM se desprende lo siguiente: i) que la exposición prolongada a los anfíboles (en sus usos antiguos) lleva consigo graves problemas médicos (afirmación con la que está de acuerdo casi todo el mundo); ii) que las fibras sustitutivas tienen estructuras similares y que, por lo tanto, cabe prever, si se sujetan a un examen científico, que tendrán efectos similares a niveles de exposición similares también; iii) que no existen datos suficientes acerca de los efectos médicos de los niveles actuales de exposición al crisotilo y a las fibras sustitutivas, pero los datos de que se dispone sugieren que sus efectos médicos serían los mismos; y iv) que el informe no pretende ser tan concluyente como Francia desea que creamos, sino que el INSERM, para superar la situación expresada en el apartado iii) *supra*, hizo una extrapolación de los datos utilizados en el apartado i), la cual, como el propio INSERM admite, "no produce conocimientos científicamente ciertos, sino solamente una ayuda para entender las repercusiones en términos de gestión del riesgo".²³ El Brasil sostiene que la prohibición se basó en los datos, carentes de pertinencia, que se describen *supra*. Francia utiliza el modelo de riesgo lineal como instrumento para hacer que las utilidades pasadas sean pertinentes a efectos de imponer la prohibición. Sin embargo, los propios investigadores del INSERM reconocen las limitaciones de ese modelo y manifiestan con claridad que éste no puede producir "conocimientos científicamente ciertos", sino tan sólo servir de "ayuda para entender", basada en "estimaciones plausibles, aunque inciertas".²⁴ Esas

²⁰ A juicio del Brasil, esa suposición es contraria a la lógica, ya que tiene que existir un umbral, puesto que el amianto es ubicuo en el agua y en el aire. Las únicas personas que contrajeron enfermedades relacionadas con el amianto son las que estuvieron sometidas a una exposición intensa prolongada a esa sustancia.

²¹ Véase también *Asbestos in Public and Commercial Buildings: A Literature Review and Synthesis of Current Knowledge*, Health Effects Institute - Asbestos Research (1991) páginas 6 a 9, párrafo 6.2.2 (Los peligros que crea el amianto, a los niveles a que se encuentra actualmente en los edificios, son "del orden de 50.000 veces más bajos que los niveles de exposición del pasado"); *Report of the Royal Commission on Matters of Health and Safety Arising from the Use of Asbestos in Ontario* (1984), Background Briefing Notes N° 1 - "Health Effects of Asbestos" (La exposición del público en general en la actualidad es "miles de veces menor" que los niveles en lugares de trabajo en las tres décadas de los años de la Segunda Guerra Mundial y los años siguientes (página 3); según los cálculos más fiables, la exposición de quienes ocupan actualmente edificios que contienen amianto "es de 1.000 a 10.000 veces menor que el promedio de exposición de quienes hacían trabajos de aislamiento en el pasado" (volumen 2, 585).

²² Iwatsubo Y. et al., *Pleural Mesothelioma: Dose-Response Relation at Low Levels of Asbestos Exposure in a French Population-based Case-Control Study*, American Journal of Epidemiology, 1998, volumen 148, N° 2.

²³ Informe del INSERM, páginas 239 y 414.

²⁴ *Ibid.*, páginas 239 y 232.

"conclusiones" no fundamentan restricciones apreciables del comercio, y mucho menos una prohibición. Constituyen más bien una invitación a ulteriores investigaciones.

4.14 El Brasil alega que las investigaciones recientes que se centran en el crisotilo sin contaminar explican por qué éste no supone ningún peligro para la salud. Según la explicación médica del Dr. David Bernstein²⁵, la estructura serpentina (trenzada) del crisotilo lo lleva a destrenzarse en los pulmones (mientras que la estructura tubular de los anfíboles y las fibras sustitutivas es inalterable y no lleva a ese destrenzado); y una vez destrenzadas, las partículas más pequeñas y más finas quedan envueltas más rápida y fácilmente por los macrófagos y son expulsadas de los pulmones también con mayor rapidez y facilidad. Las investigaciones del Dr. Bernstein prueban que el crisotilo sin contaminar del Brasil de menos de 20 micras (la longitud se ha relacionado con la toxicidad en todas las fibras) se elimina con mucha rapidez. El tiempo promedio de eliminación es de 1,3 días (y de 2,4 días para las fibras de 5 a 20 micras de longitud). Esas investigaciones llegan a la conclusión de que, una vez en los pulmones, las fibras de crisotilo se desfibrilan (o destreñan), descomponiéndose en fibras más cortas. Según el Dr. Bernstein, ese resultado "contrasta fuertemente con el amianto anfibólico, en el que se mantiene indefinidamente una parte de las fibras de longitud superior a 20 [micras], y con las fibras minerales sintéticas, que, incluso las que son muy solubles, se eliminan por disolución en los pulmones en tiempos medios mayores que éste".²⁶ Concluye de esto que la ausencia de biopersistencia del crisotilo no contaminado parece indicar que éste tiene "poco o ningún efecto tóxico".²⁷ Es un hecho, sin embargo, que el crisotilo no contaminado puede ser peligroso si se utiliza sin las debidas precauciones, pero eso ocurre con prácticamente todos los productos existentes, y no únicamente con el crisotilo.

4.15 El Brasil señala que extrae, manufactura y exporta solamente crisotilo y productos de crisotilo sin contaminar, y que somete a estricta reglamentación esas actividades de extracción, manufactura y exportación. En 1990 firmó el Convenio y la Recomendación de la OIT sobre la utilización del asbesto en condiciones de seguridad (Convenio 162 y Recomendación 172). Con objeto de garantizar la seguridad en la extracción, manufactura y utilización del crisotilo y los productos de crisotilo y cumplir sus obligaciones en el marco de la OIT, el Brasil promulgó una ley básica²⁸ y dictó un decreto²⁹ relativos al amianto. La producción y la utilización de crisotilo y de productos del crisotilo están sujetas, además, a "acuerdos tripartitos (entre el gobierno, las empresas y los trabajadores) nacionales". En esos acuerdos se establecen límites de exposición, procesos de producción y procedimientos de seguridad que es preciso observar para garantizar la seguridad de los trabajadores. Por último, la Asociación Brasileña del Amianto, entidad de vigilancia integrada por productores y vendedores de amianto, regula también los aspectos de seguridad y el comercio del crisotilo y los productos de crisotilo.

4.16 El Brasil indica que el Convenio y la Recomendación constituyen normas internacionales que establecen procedimientos de seguridad para el manejo del crisotilo y los productos de crisotilo. Siguen las prácticas de seguridad de la OIT para la utilización del amianto.³⁰ Esas prácticas tienen por

²⁵ Bernstein D., *Summary of the Final Report on the Chrysotile Bio-Persistence Study*, Ginebra, 2 de octubre de 1998 (documento presentado al Grupo Especial por el Brasil).

²⁶ *Ibid.*, página 4.

²⁷ *Ibid.*, página 10.

²⁸ Ley N° 9055 del Brasil, del 1° de julio de 1995.

²⁹ Decreto N° 2350 del Brasil, de 15 de octubre de 1997.

³⁰ *Repertorio de recomendaciones prácticas sobre la seguridad en la utilización del amianto*, Organización Internacional del Trabajo, Ginebra, 1990.

finalidad prevenir los riesgos de la exposición al amianto y sus efectos perjudiciales, y formular procedimientos de control prácticos para su utilización. El Convenio 162 y la Recomendación 172 recomiendan la utilización controlada y segura del amianto. Las expresiones empleadas en su redacción indican con claridad que la sustitución de las fibras de amianto debe llevarse a cabo únicamente cuando se haya comprobado que es necesaria para proteger la salud de los trabajadores y cuando sea técnicamente factible. La sustitución de las fibras de amianto crisotilo contenidas en productos o materiales modernos (es decir, encerradas herméticamente en una matriz y que no puedan salir al medio ambiente) no es necesaria, ya que esos productos no crean peligros apreciables para la salud. Las normas internacionales, tales como el Convenio 162 y la Recomendación 172, recomiendan que la reglamentación acerca del amianto se base en el tipo de fibras de amianto que se utilice, los productos a los que se incorporen determinadas fibras y el uso a que se destinen. Así, por ejemplo, el Convenio 162 y la Recomendación 172 estipulan la prohibición de la crocidolita y los materiales que contienen amianto friable para pulverización³¹, pero permite muchas utilidades del crisotilo, entre ellas las que se encuentran en el meollo de la presente diferencia (el fibrocemento y los productos de fricción). Permite que los países prohíban otras utilidades concretas, si las autoridades nacionales lo estiman necesario para la protección de los trabajadores, pero únicamente si los productos sustitutivos han sido sometidos a un riguroso examen científico de sus efectos sobre la salud.³²

4.17 En 1995, el Brasil adoptó la Ley N° 9055, que reglamenta la extracción, la industrialización, el uso, la comercialización y el transporte de amianto y de productos que contengan amianto, así como también de las fibras naturales y sintéticas de cualquier procedencia que se utilicen para igual finalidad. Esa Ley i) prohíbe la elaboración y la utilización del amianto de todo tipo, con excepción del crisotilo y los productos que contengan crisotilo; ii) prohíbe la trituración y pulverización (revestimiento con fibras) de los amiantos de todo tipo, con inclusión del crisotilo, y de todas las fibras sustitutivas; iii) prescribe el marco de los acuerdos tripartitos, en cuanto que fija plazos para la confiscación por el gobierno de las licencias de funcionamiento de las empresas que no pongan en práctica dichos acuerdos tripartitos, establece prescripciones sobre reconocimiento médico de los trabajadores y fija límites de exposición para quienes trabajen con crisotilo y fibras sustitutivas, a reserva de reducciones anuales. (En observancia del párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los límites de exposición se determinan, en parte, siguiendo las recomendaciones de "entidades internacionales científicamente acreditadas"); iv) prohíbe que las empresas mineras y los vendedores al por mayor suministren crisotilo o fibras sustitutivas a empresas que no cumplan todas las disposiciones de la Ley; v) impone restricciones especiales a la utilización de crisotilo y fibras sustitutivas en productos que actualmente se juzgan más peligrosos, tales como los textiles; vi) insta a que se investiguen los efectos del crisotilo y las fibras sustitutivas en la salud, y prevé la financiación de esas actividades; y vii) prescribe la pronta actuación del Ministerio de Justicia contra las infracciones en esta materia.

4.18 El Decreto N° 2350 del Brasil reglamenta la aplicación de la Ley y i) prescribe que todos los productos que contengan crisotilo, ya sea importado o de producción nacional, vayan provistos, antes de su comercialización, de un "sello de observancia del sistema de certificación brasileño", y prescribe el desarrollo del sistema de certificación; ii) exige estudios y comprobaciones de los efectos del

³¹ Convenio 162, artículo 12.

³² El artículo 12 de la Recomendación 172 dice así:

1) Cuando sea necesario para proteger a los trabajadores, la autoridad competente debería exigir el reemplazo del asbesto por materiales de sustitución, toda vez que esto sea posible.

2) *No debería aceptarse* el uso de materiales de sustitución en cualquier proceso sin proceder a una *evaluación minuciosa* de sus *posibles efectos nocivos* para la salud. La salud de los trabajadores expuestos a tales efectos debería supervisarse continuamente. (Cursiva añadida.)

crisotilo y sus sustitutos en la salud; iii) establece prescripciones adicionales con respecto a los acuerdos tripartitos, que se aplican a todas las minas y empresas que producen crisotilo y productos de crisotilo; iv) establece prescripciones acerca de la vigilancia y el control del uso del crisotilo y sus sustitutos, y hace que se lleve un registro de las mediciones de la exposición que efectúan las empresas y que se garantice el acceso a esas mediciones; y v) establece una Comisión Nacional del Amianto (CNA), con carácter permanente, encargada de mantener la seguridad de los trabajadores del sector del crisotilo y de las fibras sustitutivas de éste. El Decreto establece también determinadas entidades, como la CNA, integradas por representantes del Gobierno y del sector, para hacer efectiva la seguridad de los trabajadores.

4.19 Los acuerdos tripartitos (conocidos también como Acuerdos nacionales para el fomento del uso del amianto en condiciones de seguridad) vienen exigidos tanto por la Ley como por el Decreto. Los aplican el Gobierno Federal del Brasil, las empresas interesadas (como, por ejemplo, las de minería o las de fabricación de fibrocemento) y los trabajadores de esas empresas (a través de sus sindicatos). Se estipulan en ellos reconocimientos médicos y medidas de seguridad, así como también límites de exposición. Otorgan determinados derechos, individuales y colectivos, a los trabajadores, en el marco de sus respectivas empresas. El objetivo de los acuerdos es una continua actuación en pro de la mejora de la seguridad de los trabajadores, la fijación de límites de exposición más bajos y la reducción de la exposición misma. En primer lugar, los acuerdos tripartitos fijan los límites máximos de exposición permisibles en $0,30 \text{ f/cm}^3$, siendo inferiores a $0,10 \text{ f/cm}^3$ el 50 por ciento de las mediciones (y sin que haya exposición constante alguna de más de $0,3 \text{ f/cm}^3$, aun cuando los trabajadores expuestos lleven equipo respiratorio especial). En segundo lugar, exigen el empleo de procedimientos específicos de "protección colectiva" de los trabajadores. Esos procedimientos han de abarcar la instalación de sistemas de filtrado y de escape, la utilización de tratamiento por vía húmeda en el manejo del crisotilo (con lo que se hace disminuir el polvo y, por lo tanto, la exposición), el sellado hermético de los lugares de trabajo y de los procesos, la demarcación de zonas a efectos de advertencia de exposición, la prohibición del lijado en seco, la implantación de un programa de lavado, humectación o limpieza por aspiración de los locales de producción, y disposiciones sobre el cambio de ropa de trabajo (la cual no se puede sacar del lugar de las tareas), servicios de lavandería y duchas para los empleados. En tercer lugar, se exige en los acuerdos que los empleadores faciliten a los trabajadores equipo de protección personal que se ajuste a las normas pertinentes. Exigen también, en cuarto lugar, que los empleadores efectúen evaluaciones periódicas y en detalle de las condiciones ambientales de trabajo y que sometan a reconocimiento médico a los empleados. Todos los resultados deben registrarse en la Comisión de Control de la utilización del amianto en condiciones de seguridad y también en la Asociación Brasileña del Amianto, denominada ABRA. La Comisión de Control está integrada por trabajadores de las instalaciones, elegidos por sus compañeros. En quinto lugar, se exige en los acuerdos que se pongan en práctica programas de instrucción de los trabajadores en cuanto a los riesgos para la salud derivados de la exposición al crisotilo, las medidas que pueden adoptarse para hacer disminuir esa exposición y el "efecto multiplicador" del tabaco sobre aquélla. En sexto lugar, imponen a la ABRA la tarea de prestar asistencia técnica a las empresas por lo que respecta a medidas de prevención y control.

4.20 La ABRA, que fue fundada en 1984, es un grupo de vigilancia del sector, del que forman parte las empresas brasileñas del amianto. Su principal objetivo consiste en supervisar la actividad de las empresas para cerciorarse de que las que integran la Asociación cumplen las disposiciones de la Ley, del Decreto y de los acuerdos tripartitos, así como también instruir a los trabajadores, vendedores al por mayor, y usuarios finales del amianto y los productos de amianto acerca de su uso en condiciones de seguridad. Para alcanzar esos objetivos, la ABRA tiene un programa de seguimiento extenso e independiente. Lleva a cabo, cada dos años, mediciones sin previo aviso en las instalaciones de sus miembros. Cuenta con un laboratorio certificado con arreglo a la norma ISO 9000 y envía cada año muestras a laboratorios independientes en Edimburgo (AFRICA) y París (LHFC), para comprobar la exactitud de sus mediciones. Si la empresa sometida a prueba no se ajusta a los límites de exposición aplicables, la ABRA se lo comunica por escrito e informa a sus

abastecedores. Concede luego a la empresa un plazo dentro del cual tiene que ponerse en conformidad, y da instrucciones a los abastecedores para que interrumpan sus envíos de crisotilo y productos de crisotilo procedentes de esa empresa, hasta que se notifique la conformidad con lo dispuesto. En el acuerdo se reiteran las prescripciones de la Ley y del Decreto, y se explicitan algunos procedimientos de seguridad. A cambio de la observancia (y del cobro de derechos), la ABRA presta sus servicios como depositaria, a bajo costo, de las tecnologías más avanzadas, que abarcan esferas tales como el trazado de instalaciones, filtros de aire y procesos. Se esfuerza por fomentar o facilitar las utilidades inocuas, y su objetivo último es el de reglamentar el sector de manera tal que no sea necesaria más reglamentación por parte del Gobierno. El régimen reglamentario (integrado por la Ley, los acuerdos tripartitos y la propia ABRA) pone en consonancia los intereses de las empresas con los de sus trabajadores. Las empresas y los trabajadores, por separado y a través de las Comisiones de Seguridad y los Sindicatos, cooperan con miras a la reducción de los peligros para la salud. Esa cooperación ha dado como resultado unos lugares de trabajo sumamente seguros, con muy bajos niveles de exposición. El sistema alienta, en general, a las diversas fábricas a que excedan lo exigido por las prescripciones aplicables para asegurar la protección de los trabajadores y de los usuarios. En la fábrica de fibrocemento de Capivari, que es la mayor fábrica de cemento de crisotilo de Sudamérica, el médico residente no tuvo noticia de ninguna enfermedad relacionada con el amianto entre los empleados que sólo estuvieron expuestos a esa sustancia en sus instalaciones.

4.21 Por lo que respecta a la reglamentación del amianto en los Estados Unidos, manifiesta el Brasil que, respondiendo al clamor popular originado por noticias sensacionalistas en los medios de información, la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) prohibió el amianto en 1989.³³ Prohibió "en fases sucesivas, que se fabricase, importase, elaborase y distribuyese en el comercio en el futuro el amianto en casi todos los productos [...]". En respuesta a esa medida, una empresa estadounidense de fabricación de tuberías de amianto, Corrosion Proof Fittings, entabló un procedimiento judicial contra la EPA, alegando que la prohibición no se basaba en datos científicos ni médicos. El Tribunal de Apelación del Quinto Circuito de los Estados Unidos decidió, en 1991, que fuese revocada la prohibición y ordenó a la EPA que dictase nuevas medidas, con fundamento científico.³⁴ El Tribunal llegó a la conclusión de que las pruebas presentadas por la EPA "no eran suficientes para justificar su prohibición del amianto".³⁵ Constató en concreto que la EPA i) no había tenido en cuenta todas las pruebas necesarias y pertinentes, y ii) no "había dado la debida importancia a las expresiones empleadas en la legislación, que exigen que la reglamentación que se dicte sea la menos onerosa y la más razonable" de las que sirvan para proteger la salud de las personas.³⁶ De modo análogo, Francia i) no examinó las pruebas existentes en cuanto a las utilidades modernas y controladas del crisotilo, ii) no evaluó los peligros que entrañan los productos sustitutivos, y iii) impuso una reglamentación más restrictiva de lo que sería necesario. En 1993, la EPA revocó la prohibición y dictó nuevas disposiciones reguladoras de la producción y utilización del amianto y los productos de amianto.³⁷ Partiendo de la base de un concienzudo examen científico y médico, la EPA autorizó más productos de amianto (18) que los que prohibió (6). Ninguna de las utilidades que prohibió son objeto del presente procedimiento. Dos de las utilidades autorizadas son de capital importancia para las exportaciones del Brasil a Francia y habían sido autorizadas anteriormente

³³ Decisión definitiva de la EPA, 54 Fed. Reg. 29460 (1989).

³⁴ *Corrosion Proof v. EPA*, 947 F.2d 1201 (5th Circuit 1991).

³⁵ *Ibid.*, página 1215.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ Decisión definitiva de la EPA, 58 Fed. Reg. 58964 (1993).

(abarcan los productos de cemento de crisotilo y los materiales de fricción de crisotilo).³⁸ Con arreglo a la reglamentación vigente, los Estados Unidos produjeron 6.890 toneladas métricas de crisotilo e importaron 20.900 toneladas métricas en 1997.³⁹ En ese mismo año consumieron cerca de 21.000 toneladas métricas de crisotilo, exportaron fibras sin manufacturar por un valor total de 5.690.000 dólares EE.UU. y productos manufacturados por un total de 197.000.000 dólares EE.UU.⁴⁰ No ha sufrido daños la salud pública y no surgió de nuevo el clamor popular. La reglamentación estadounidense prohíbe las utilizaciones peligrosas del amianto y regula las que no son peligrosas.

3. Aspectos jurídicos

4.22 El Brasil sostuvo que el Grupo Especial, al dirigir su atención hacia la argumentación jurídica del Brasil, debería tener en cuenta el complejo sistema normativo de protección del público en este país. El Grupo Especial debería desempeñar, con respecto a la decisión política de Francia, el mismo papel que desempeñó el Tribunal de Apelación del Quinto Circuito con respecto a la decisión política de la EPA, es decir el de un árbitro imparcial. El Brasil se da cuenta de que la decisión acerca del asunto *Corrosion Proof* no es, en modo alguno, vinculante para el Grupo Especial, ya que son distintos los procedimientos, las normas jurídica y la condición de las partes. Sin embargo, el Tribunal tenía ante sí en aquel asunto circunstancias y cuestiones similares y, en contra de los sentimientos expresados por la opinión pública, dictó una opinión bien centrada y bien argumentada, que es precisamente lo que el Brasil espera conseguir en esta instancia.

a) El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

i) *Artículo 12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*

4.23 Alega el Brasil que una prohibición del comercio y utilización de un producto, tal como la impuesta por Francia, es la más restrictiva de todas las medidas que pueden imponerse al comercio y debe, por ende, ser minuciosamente examinada por el Grupo Especial. Solicita que el Grupo Especial dedique especial atención a la prohibición de las importaciones procedentes del Brasil, que es un país en desarrollo (y de Zimbabwe, que es uno de los países menos adelantados). En general, los Acuerdos de la OMC contemplan el trato especial y diferenciado de las exportaciones de los países en desarrollo y de los países menos adelantados. En cuanto al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, se hacen constar, en su artículo 12, disposiciones especiales que obligan a que los Miembros, cuando preparen reglamentos técnicos y normas técnicas, tengan en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo y de los países menos adelantados, y les otorguen trato diferenciado. En virtud del párrafo 2 del artículo 12, Francia está obligada a tener en cuenta "las necesidades especiales [...] en materia de desarrollo, finanzas y comercio" de los países en desarrollo y de los países menos adelantados, al elaborar sus reglamentaciones técnicas. Francia no ha cumplido esa obligación. Adoptó, por el contrario, una prohibición absoluta, que da ventajas a los productores franceses de fibras y productos sustitutivos, en perjuicio de los productores de crisotilo y productos de crisotilo del Brasil (y en perjuicio también de los de Zimbabwe). Esa prohibición, por otra parte, no ha contribuido a la mejora de la salud pública en Francia.

4.24 Francia contravino lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 12, que se refiere a la preparación o aplicación de reglamentos y normas técnicas. El párrafo 3 del artículo 12 exige que Francia se asegure de que sus reglamentos técnicos "no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones" de

³⁸ Las normas reglamentarias estadounidenses vigentes a este respecto figuran en 40 C.F.R. part 763, Sub-Part I (1998).

³⁹ United States Government Geological Survey, Minerals Yearbook 1997, volumen I, páginas 4-5.

⁴⁰ *Ibid.*

los países en desarrollo, tales como el Brasil (ni de países menos adelantados, como Zimbabwe). Sin embargo, la prohibición impuesta por Francia se aplica a las exportaciones del Brasil (y a las de Zimbabwe) y crea, como mínimo, un "obstáculo" para su comercio. Ese obstáculo es "innecesario", puesto que no contribuye al logro del objetivo que se alega, que es el de aumentar la seguridad. El único comercio permisible con arreglo a esa prohibición es el de los sustitutos del crisotilo y de los productos de crisotilo. No se conocen los riesgos que entrañan las fibras sustitutivas, pero se sospecha cuáles son. No entrañan, por el contrario, riesgo alguno las utilidades modernas y controladas del crisotilo.

ii) *Párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*

4.25 El Brasil sostiene que la prohibición es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, ya que restringe el comercio más de lo que sería necesario para alcanzar un objetivo legítimo. Una vez establecido que el Decreto es un "reglamento técnico", las CE tienen que demostrar (y sobre ellas recae la carga de la prueba) que se han cumplido cuatro condiciones, si han de argumentar que la prohibición es, en realidad, compatible con el párrafo 2 del artículo 2.⁴¹ Para defender la prohibición, las CE tendrán que demostrar, a satisfacción del Grupo Especial, que i) el objetivo de la prohibición es "legítimo", ii) que la prohibición "alcanza" ese objetivo legítimo, iii) que la prohibición no "restringe el comercio más de lo necesario" para alcanzar el objetivo legítimo, y iv) que Francia evaluó los efectos sobre la salud ("los riesgos que crearía no alcanzarlo") teniendo en cuenta "la información disponible científica y técnica". A juicio del Brasil, la prohibición sólo responde a la primera de esas cuatro condiciones.

4.26 El Brasil argumenta que el Decreto es un "reglamento técnico", en el sentido del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. La prohibición determina i) características del producto, ii) procesos y métodos de producción, iii) disposiciones administrativas, y iv) prescripciones de envase y embalaje, marcado y etiquetado, cuya observancia es obligatoria. En el artículo 1 del Decreto se prohíbe la producción, la importación, la exportación, la manufactura, la transformación, la venta y la oferta para la venta de todos los tipos de fibras de amianto y productos que contengan amianto (excepto los temporalmente excluidos de la prohibición en virtud del párrafo I del artículo 2). Así pues, la prohibición tiene por objeto, directamente, características del producto (amianto y productos que contengan amianto) y procesos y métodos de producción (todas las formas de producción, manufactura y transformación de amianto y productos que contengan amianto). Tanto la prohibición impuesta por el artículo 1 como los procedimientos de aplicación y revisión de la legitimación para constituir las excepciones establecidas en el párrafo II del artículo 2 y en el artículo 3 del Decreto son "disposiciones administrativas aplicables" relativas a características del producto y a procedimientos y métodos de producción. El artículo 4 del Decreto contiene determinadas prescripciones de marcado y etiquetado para los escasos productos de amianto exceptuados en virtud del artículo 2. La observancia de la prohibición es obligatoria y el artículo 5 impone sanciones a su incumplimiento. El Brasil alega que tanto Francia como las CE han admitido que el Decreto constituye un reglamento técnico. En el documento G/TBT/Notif.97.55 de la OMC, de 21 de febrero de 1997, el Gobierno de Francia notificó la prohibición, como reglamento técnico, al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. En el párrafo 3 de la notificación se indica que se efectúa ésta de conformidad con el apartado 2 del párrafo 9 del artículo 2 y con el apartado 1 del párrafo 10 del artículo 2 del Acuerdo

⁴¹ Según el Brasil, no solamente las normas procesales generales sino también el párrafo 5 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, confirman que recae sobre Francia la carga de justificar su medida restrictiva del comercio. De conformidad con el párrafo 5 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, "se presumirá, a reserva de impugnación, que no crea un obstáculo innecesario al comercio internacional" la norma en cuestión, siempre que se haya adoptado para alcanzar un objetivo legítimo y "esté en conformidad con las normas internacionales pertinentes". Francia no puede beneficiarse de esa excepción a las normas procesales generales, dado que, como se demostrará más adelante, la prohibición es contraria a las normas internacionales pertinentes.

sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, disposiciones ambas en las que se impone la obligación de notificar los reglamentos técnicos. La Comisión Europea reconoció también que la prohibición es un reglamento técnico, tanto en un documento de 15 de abril de 1997 en el que justifica esa prohibición impuesta por Francia como en el curso de las consultas celebradas el 8 de julio de 1998 acerca de la presente diferencia. Así pues, tanto Francia como las CE admiten que la prohibición queda abarcada por el párrafo 1 del Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y constituye un reglamento técnico.

4.27 El Brasil no discute que el objetivo de proteger la salud de los trabajadores y de los consumidores franceses sea un "objetivo legítimo", en el sentido del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Alega, sin embargo, que la prohibición impuesta por el Decreto crea un obstáculo innecesario para el comercio. No alcanza, en realidad, el objetivo que manifiesta, y es más restrictiva del comercio que lo que sería necesario para proteger la salud de los trabajadores y consumidores franceses. Al utilizar la palabra "alcanzar" (en la prescripción de que "los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo"), el texto del párrafo 2 del artículo 2 supone la existencia de una concatenación racional entre el reglamento y el objetivo que se declara.⁴² Esa concatenación racional no existe sin embargo en este caso, ya que la prohibición no contribuye en nada a alcanzar el objetivo. No curaría a los que están ahora enfermos, y el suprimirla no haría que enfermasen los que están ahora sanos. La ausencia de concatenación racional entre la prohibición y el objetivo que se declara queda demostrada por lo siguiente: i) los peligros del amianto para la salud resultan de utilizaciones antiguas y ya prohibidas de esa sustancia; ii) no existen peligros apreciables que quepa relacionar con las utilizaciones modernas del crisotilo; y iii) siguen sin conocerse, y son objeto de sospecha los rasgos que para la salud pueden derivarse de las fibras sustitutivas.

4.28 El Brasil sostiene que los peligros para la salud de que se ocupa el informe del INSERM se basan en la exposición en el pasado a elevados niveles de fibras de amianto (anfíboles en su mayor parte) y a la exposición al amianto en utilizaciones antiguas, tales como el revestimiento con fibras. La prohibición de futuras importaciones y ventas de crisotilo y de productos modernos que contengan crisotilo no contribuye a resolver los problemas (actuales) de la exposición a altos niveles de amianto, y sobre todo de fibras anfíbólicas, que haya tenido lugar entre 1940 y los primeros años de la década de 1960. No cura a los trabajadores enfermos ahora por haber estado expuestos en el pasado a los anfíboles, cuyo uso fue prohibido en Francia en 1994, o a concentraciones no reguladas de fibras que

⁴² El Brasil hace notar que, si bien no se ha ocupado de este asunto a tenor del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ningún Grupo Especial ni Órgano de Apelación de la OMC, existen precedentes pertinentes en virtud del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. En el asunto *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación constató que sólo estaba justificaba una medida a tenor del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias si el Miembro que la imponía demostraba una "relación racional" entre la medida en virtud de dicho Acuerdo y la información científica disponible. *Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas* (22 de febrero de 1999), WT/DS76/AB/R, párrafo 84; de manera análoga, en el asunto *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación exigió que las CE estableciesen "una relación objetiva entre los dos elementos, es decir, una situación objetiva que persista y pueda observarse entre la medida en virtud del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y la evaluación de los riesgos", *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)*, (16 de enero de 1998), WT/DS26/AB/R, párrafo 189; el Órgano de Apelación declaró también que la constatación de que una medida en virtud del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias no se basa en una evaluación efectiva de los riesgos para la salud constituye "un firme indicio" de que la medida no protege realmente la salud, sino que se trata de "una medida de restricción del comercio adoptada en forma de MSF". *Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón* (20 de octubre de 1998), WT/DS18/AB/R, párrafo 166. Eso es precisamente lo que ocurre con la prohibición de que aquí se trata.

fuesen "50.000 veces más altas" que el nivel de concentración de 1 f/ml⁴³, que es el controlado y reconocido internacionalmente en la actualidad. De igual modo, el prohibir la importación y venta de crisotilo y productos modernos que contengan crisotilo nada hace para mitigar los efectos de la exposición al amianto friable (o a la perturbación de éste), que tuvo lugar, sobre todo en el caso de los anfíboles, en edificios franceses con anterioridad a 1978, año en que Francia prohibió el revestimiento con fibras. Así fue reconocido por el Comisario de las CE, Sr. Bangemann, quien, respondiendo a una pregunta formulada en el Parlamento Europeo, respondió que "[...] es importante precisar que una nueva prohibición no supondría un menor riesgo de exposición de los trabajadores al amianto existente, ni reduciría tampoco el número de defunciones debidas a exposiciones anteriores".⁴⁴

4.29 El Brasil sostiene que las utilizaciones modernas del crisotilo no llevan consigo riesgos apreciables para la salud. No existe relación racional alguna entre la prohibición y el objetivo que se dice perseguir, puesto que las utilizaciones modernas del crisotilo sin contaminar son inocuas. Con anterioridad a la prohibición, más del 90 por ciento del crisotilo que se importaba en Francia se utilizaba para fabricar productos de cemento de crisotilo.⁴⁵ En la actualidad, el crisotilo se liga al cemento y queda herméticamente contenido en él, sin dejar fibras sueltas ni friables. Además, la mayor parte de los productos de cemento de crisotilo se fabrican de manera tal que no hace falta serrar ni perforar, y en las escasas ocasiones en que es necesaria alguna de esas operaciones, se han establecido con solidez procedimientos que gozan de gran aceptación para llevar a cabo esas tareas de manera tal que evite que se desprendan fibras.⁴⁶ De manera análoga, en todas las demás utilizaciones modernas del crisotilo, las fibras quedan selladas, incorporadas o herméticamente encerradas en el producto. En ningún caso se permite que haya fibras sueltas o friables. El Brasil afirma que Francia no tiene pruebas fehacientes de que i) el crisotilo sellado, incorporado o herméticamente encerrado cree peligro para la salud, ii) las concentraciones de fibras de crisotilo a niveles que no excedan del de 1 f/ml, que es el nivel de control reconocido internacionalmente, creen peligro para la salud, y iii) no puedan suprimirse todos los riesgos a lo largo del ciclo vital de un producto (desde la extracción hasta la manufactura, distribución, venta, utilización y, en su día, eliminación). Por otro lado, una buena parte de las investigaciones científicas llega a la conclusión de que el nivel de crisotilo que se encuentra hoy en día en los lugares de trabajo o en los edificios no crea riesgos apreciables para la salud. Tras un estudio exhaustivo de las publicaciones científicas, el Health Effects Institute llegó, en 1991, a la conclusión de que no es probable que los peligros para la salud creados por el amianto, a los niveles en que suele encontrarse actualmente, "sean lo bastante grandes para poder observarlos y

⁴³ Health Effects Institute - Asbestos Research, *Asbestos in Public and Commercial Buildings: A Literature Review and Synthesis of Current Knowledge*, Cambridge, 1991, páginas 6-9.

⁴⁴ Diario Oficial de las Comunidades Europeas, C13/123 (18 de enero de 1999) (respuesta del Sr. Bangemann, el 24 de julio de 1998, a la pregunta por escrito E-1950/98 de Anita Pollack (PSE)).

⁴⁵ Le Déaut J.-Y. y Revol H., *L'amiante dans l'environnement de l'homme: ses conséquences et son avenir*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Assemblée nationale N° 329/Sénat N° 41, 16 de octubre de 1997.

⁴⁶ ISO 7337, §§ 4 y 5 (páginas 2-9): El Brasil señala que cortar placas o láminas para techado no es una fuente de emisiones, si se sigue la norma ISO-7337. Esa norma se ocupa de la utilización de cadenas para romper tuberías mediante presión, sierras de baja velocidad, sierras dotadas de un succionador de polvo y, también humedeciendo debidamente los materiales antes de emprender las operaciones. Al cortar o pulir las tuberías de cemento (incluso las que no contienen crisotilo) se suelta sílice al aire, si no se emplean las debidas precauciones. La Asociación Internacional de Estudio del Cáncer (IARC) clasifica la sílice como carcinógeno del tipo I (para el ser humano), igual que el amianto. Interesa por consiguiente al trabajador que tenga que cortar cualquier tipo de tubería de cemento cumplir la norma ISO-7337.

medirlos".⁴⁷ Esa conclusión (a la que llegó un organismo de vigilancia independiente estadounidense) confirmó los resultados obtenidos en 1984 por la Real Comisión de Ontario.⁴⁸ De modo análogo, en el procedimiento judicial iniciado por la empresa *Corrosion Proof Fittings* contra la EPA, el Tribunal de Apelación del Quinto Circuito hizo las siguientes observaciones acerca de los peligros de los productos de amianto en comparación con los mondadientes:

"Como señalan los demandantes, la EPA rechaza habitualmente, por no estimarlas justificadas, prescripciones reglamentarias que salvarían muchas vidas a bajo costo. Por ejemplo, cabe prever que en los 13 años próximos morirán más de 12 personas por haber tragado mondadientes, es decir más del doble de las que la EPA predice con relación a las prohibiciones, que cuestan 250 millones de dólares, de las tuberías, tablillas y revestimientos de tejados de amianto."⁴⁹

El Brasil concluye que, por no haber peligros apreciables que puedan atribuirse a las utilizaciones modernas del crisotilo, no existe concatenación racional entre la prohibición impuesta por Francia y el objetivo que se dice que ésta persigue.

4.30 El Brasil alega que la prohibición impuesta por Francia induce a los consumidores a utilizar productos sustitutivos del crisotilo, cuyo riesgo para la salud se desconoce, en lugar del crisotilo, cuyos riesgos son conocidos. El Dr. J. M. G. Davis, en su artículo de 1998 sobre los efectos biológicos de las fibras sustitutivas, llega a la conclusión de que "reemplazar [el crisotilo por fibras sustitutivas] sería prematuro en la situación actual de nuestros conocimientos [...]. Se recomienda como necesaria la realización de pruebas toxicológicas completas antes de comercializar esos productos".⁵⁰ Coincide esa conclusión con la de la Dirección General de Políticas de Protección del Consumidor de las Comunidades Europeas, la cual declaró que "no existe base epidemiológica suficiente para juzgar los riesgos para la salud humana [de las fibras sustitutivas] [...] y, por ende, no está bien fundada la conclusión de que [la utilización de] determinados materiales sustitutivos crea peligros sustancialmente menores para la salud humana, y sobre todo la salud pública, que la utilización actual del crisotilo [...]".⁵¹ El propio informe del INSERM admite que no se sabe cuáles son los riesgos que entrañan las fibras sustitutivas. El INSERM hace una advertencia "urgente" para que no se usen mientras no se hagan ulteriores ensayos científicos. Manifiesta que "la ausencia de datos epidemiológicos acerca de la seguridad a largo plazo de esos productos sustitutivos no debería encubrir los resultados de los sistemas experimentales que indican que es posible que resulten modificaciones patológicas". Es urgente e importante que se lleven a cabo las adecuadas

⁴⁷ Health Effects Institute - Asbestos Research, *Asbestos in Public and Commercial Buildings: A Literature Review and Synthesis of Current Knowledge*, Cambridge, 1991, páginas 6-9.

⁴⁸ Report of the Royal Commission on Matters of Health and Safety Arising from the Use of Asbestos in Ontario (1984), volumen 2, página 585.

⁴⁹ *Corrosion Proof v. EPA*, 947 F.2d 1201 (5th Circuit 1991). Véase también L. Budnick, *Toothpick-Related Injuries in the United States, 1979 Through 1982*, 252 J. Am. Med. Ass'n., 10 agosto 1984, página 796 (en la que se indica que los mondadientes ocasionan, aproximadamente y por término medio, una muerte al año).

⁵⁰ Davis J.M.G., *The Biological Effects of Fibres Proposed as Substitutes for Chrysotile Asbestos: Current State of Knowledge in 1998*, páginas 1 y 5.

⁵¹ Comisión Europea, DG XXIV, Opinión sobre un estudio encargado por la Dirección General III sobre recientes evaluaciones de los riesgos y peligros creados por el amianto y las fibras sustitutivas (9 de febrero de 1998), página 1.

investigaciones en este terreno antes de hacer un uso generalizado de las fibras sustitutivas".⁵² A pesar de esa urgente advertencia de sus propios expertos, el Gobierno de Francia, al día siguiente de haber recibido el informe del INSERM, prohibió el crisotilo y no los productos sustitutivos de éste. Con ello, el Gobierno de Francia desvió, a sabiendas, el consumo, apartándolo del crisotilo utilizado en forma moderna y sin riesgos apreciables para la salud, y orientándolo hacia las fibras sustitutivas, con respecto a las cuales "los sistemas experimentales indican que es posible que resulten modificaciones patológicas". El Brasil concluye, por lo tanto, que la prohibición no "alcanza" un objetivo legítimo, como prescribe el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. No existe concatenación racional entre la prohibición y el objetivo que se pretende alcanzar, puesto que, como se ha puesto de manifiesto supra, i) los riesgos del amianto para la salud responden a utilizaciones antiguas del amianto, y no a las utilizaciones modernas del crisotilo; ii) las utilizaciones modernas del crisotilo no llevan consigo riesgos apreciables para la salud; y iii) el crisotilo será reemplazado por fibras sustitutivas, de las que no se sabe qué peligros pueden tener para la salud.

4.31 Argumenta además el Brasil que, aun cuando existiese una concatenación racional entre la prohibición y el objetivo que pretende alcanzar, esa prohibición impuesta por Francia sería, de todos modos, incompatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, porque restringe el comercio "más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo".⁵³ Una prohibición es, de todas las medidas posibles, la que más restringe el comercio. Sólo podría justificarse si Francia pudiese demostrar que no disponía prácticamente de ninguna otra medida alternativa que fuese menos restrictiva del comercio. Francia no puede demostrar eso. Está claro que con políticas de utilización controlada podría alcanzarse el objetivo de proteger la salud y la seguridad de los trabajadores y de los consumidores franceses. Para determinar si la prohibición restringe el comercio más de lo necesario, en el sentido del párrafo 2 del artículo 2, el Grupo Especial debería examinar tanto los riesgos que crearía no alcanzar el objetivo como si se dispone de una medida menos restrictiva para alcanzar ese objetivo.

4.32 El Brasil alega que la información científica y técnica de que se dispone no sirve de apoyo para la prohibición. En el párrafo 2 del artículo 2 se estipula que, para evaluar el riesgo que se trata de reducir con un reglamento técnico, los Grupos Especiales deben tomar en consideración, entre otras cosas, la información científica y técnica disponible y los usos finales a que se destinan los productos. El riesgo que se trata de evitar en la presente diferencia es el de las enfermedades que resulten de la exposición a a) las utilizaciones modernas del crisotilo y los productos que contienen crisotilo, b) la perturbación del amianto friable (anfíbólicos, en su mayor parte) en edificios. No son pertinentes para este análisis las enfermedades resultantes de utilizaciones antiguas, ya prohibidas. Por otra parte, no pueden verse afectadas esas utilizaciones por la presente prohibición de comercio, venta en el país y utilización. El informe del INSERM, que se pretende que constituya la justificación científica de esa prohibición, no evalúa los efectos sobre la salud de los niveles actuales de exposición a las utilizaciones modernas del crisotilo. Para determinar los riesgos que para la salud crearía la exposición a bajos niveles de crisotilo incorporado, sellado o encapsulado en cementos de crisotilo o en otras utilizaciones modernas, aplica el mismo riesgo que llevaba consigo en anteriores decenios la exposición, a niveles muchos más elevados, al amianto friable (anfíbólico, por lo general). Esa

⁵² Informe del INSERM, página 434.

⁵³ El Brasil hace notar que, de manera análoga, las autoridades, al determinar si una medida sanitaria o fitosanitaria es más restrictiva del comercio que lo necesario, deben evaluar si podría alcanzarse el mismo nivel de protección apropiado del país importador con una medida sanitaria o fitosanitaria menos restrictiva del comercio. Véase *Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón* (20 de octubre de 1998), WT/DS18/AB/R, párrafos 208-210.

extrapolación carece de base científica. El propio informe del INSERM reconoce que sus conclusiones no tienen "certeza científica", sino que trata simplemente de "estimaciones plausibles, aunque inciertas". Algunos otros informes científicos coinciden en que las utilizaciones modernas del crisotilo no crean riesgos apreciables para la salud.⁵⁴

4.33 El Brasil explica que todas las utilizaciones modernas del crisotilo llevan consigo enlace, sellado o encapsulación. En tales utilizaciones o productos modernos no hay fibras sueltas o friables de crisotilo, que son las que causaban las enfermedades relacionadas con el amianto en el pasado. Los riesgos de las utilizaciones modernas son imperceptibles. La mayoría de los productos modernos se manufacturan con arreglo a especificaciones bien conocidas en los sectores de la construcción y de las obras públicas, de modo que rara vez son necesarias operaciones de serrado o perforación. Cuando es necesario serrar o perforar, existen procedimientos bien establecidos para que los trabajadores no estén expuestos a las fibras desprendidas. Por eso sostiene el Brasil que ni la información científica de que se dispone, ni los usos finales que se persiguen, ni la tecnología de los procesos hacen necesario prohibir el crisotilo. El Brasil argumenta que, aun cuando no se ha interpretado todavía la palabra "necesario" en el contexto del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, resulta instructiva la interpretación que hizo el Grupo especial en el asunto *Artículo 337 de la Ley Arancelaria de 1930*:

"En opinión del Grupo Especial, es indudable que una parte contratante no puede justificar en tanto que "necesaria" en el sentido del apartado d) del artículo XX una medida incompatible con otra disposición del Acuerdo General si tiene razonablemente a su alcance otra medida que no sea incompatible. Análogamente, en los casos en que una parte contratante no tiene razonablemente a su alcance una medida compatible con otras disposiciones del Acuerdo General, esa parte contratante debe utilizar, de las medidas que tenga razonablemente a su alcance, aquella que suponga el menor grado de incompatibilidad con las otras disposiciones del Acuerdo General."⁵⁵

4.34 El Brasil sostiene que la cuestión se centra en las medidas que Francia "tenga razonablemente a su alcance". Al igual que ocurre con arreglo al párrafo d) del artículo XX, tampoco puede justificarse en virtud del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio la "necesidad" de la prohibición impuesta por Francia, puesto que se dispone de una medida menos restrictiva del comercio para alcanzar el objetivo legítimo. Existen abundantes ejemplos de utilizaciones controladas que se encuentran fácilmente disponibles y que son, además, eficaces para ocuparse de los riesgos para la salud que se relacionan con las utilizaciones modernas del crisotilo. En primer lugar, el Convenio y la Recomendación de la OIT sobre utilización del asbesto en condiciones de seguridad (Convención 162 y Recomendación 172) establecen procedimientos para garantizar que se usan condiciones de seguridad en el manejo del crisotilo y los productos del crisotilo. En segundo lugar, el Repertorio de recomendaciones prácticas sobre la seguridad en la utilización del amianto, publicado por la OIT en 1990, expone con pormenores los procedimientos de control apropiados para hacer que se empleen en condiciones de seguridad para los trabajadores todos los productos de crisotilo que se encuentran en uso actualmente. En tercer lugar, el Brasil, los Estados Unidos y el Canadá han demostrado que la política de utilización controlada es eficaz para la eliminación de los riesgos que puedan atribuirse a las utilizaciones modernas del crisotilo. Una política de utilización controlada restringe el comercio menos que una prohibición. Se permiten el

⁵⁴ Véase el párrafo 4.29 *supra*, por lo que respecta a las conclusiones del *Health Effects Institute* estadounidense, la Real Comisión y el Tribunal de Apelación del Quinto Circuito.

⁵⁵ *Estados Unidos - Artículo 337 de la Ley Arancelaria de 1930*, informe aprobado el 7 de noviembre de 1989, IBDD 36S/402-470, párrafo 5.26.

comercio y las ventas, siempre que se apliquen las adecuadas medidas de seguridad al manufacturar, instalar y usar los productos que contengan crisotilo. Si bien el cumplimiento de las normas reglamentarias sobre utilización en condiciones de seguridad puede resultar costoso para las empresas, la decisión acerca de si utilizar o no el crisotilo o los productos sustitutivos con arreglo a los reglamentos de utilización sin riesgos debe venir determinada por el mercado, y no por el gobierno. Habida cuenta de la disponibilidad de una política de utilización controlada, y de la eficacia de tal política para atender al objetivo de salud pública legítimo que Francia desea alcanzar, la prohibición es incompatible con el párrafo 2 del artículo 2, puesto que restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar ese objetivo.

iii) Párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

4.35 El Brasil sostiene que la prohibición impuesta por Francia es incompatible con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, ya que hace caso omiso de las normas internacionales pertinentes y eficaces. En virtud del párrafo 4 del artículo 2, Francia está obligada a utilizar como base de sus reglamentos técnicos las normas internacionales existentes, o sus "elementos", que sean eficaces y apropiadas en las circunstancias de que se trate. Francia infringió esa obligación al prohibir el crisotilo y los productos de crisotilo haciendo caso omiso de la existencia de normas internacionales vigentes que hubieran sido apropiadas y eficaces. Para demostrar que Francia no ha infringido el párrafo 4 del artículo 2, las CE tendrían que probar que: i) no existen normas internacionales que se apliquen al amianto; ii) si existen normas internacionales, la prohibición es compatible con ellas; o iii) si existen normas internacionales y la prohibición es incompatible con ellas, que esas normas internacionales no hubiesen sido un medio eficaz ni apropiado de alcanzar el objetivo propuesto por Francia. Las CE no pueden argumentar en ese sentido.

4.36 El Brasil alega que existen una serie de normas internacionales que se aplican al crisotilo y a los productos de crisotilo, a saber, la Convención 162 y la Recomendación 172 de la OIT acerca de los tipos de amianto que pueden ser utilizados (solamente el crisotilo) y cómo han de serlo, y la norma 7337 de la Organización Internacional de Normalización (ISO), titulada Directrices sobre trabajo con productos de cemento de crisotilo, que se aplica a la instalación y utilización en debida forma de los productos de cemento de crisotilo. Está más allá de toda duda que la norma ISO 7337 es una norma internacional aplicable. En los Anexos I y III del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se reconoce expresamente la autoridad y naturaleza de la ISO como entidad de fijación de normas internacionales, y la norma ISO 7337 regula directamente el grupo primario de productos del crisotilo. En todos y cada uno de los documentos citados se manifiesta que pueden fabricarse y usarse los productos del crisotilo, pero solamente en condiciones controladas y en sus utilidades modernas. En cada una de las normas se especifican medidas para garantizar la ausencia de riesgos para los trabajadores y para los usuarios finales. Esas normas se han incorporado a la legislación del Brasil, y también a la de otros muchos países, como los Estados Unidos y el Canadá. La prohibición es incompatible con esas normas internacionales, puesto que prohíbe toda importación, manufactura, utilización, etc. del crisotilo y de los productos de crisotilo, mientras que las normas permiten la utilización en aplicaciones modernas. Las someten, simplemente, a controles de seguridad. Las normas internacionales vigentes facilitan un medio eficaz y apropiado de alcanzar el objetivo que Francia se propone, y no cabe que las CE argumenten en otro sentido. Las normas de la OIT y de la ISO son "apropiadas" para el objetivo que Francia manifiesta, dado que fueron concebidas concretamente para proteger la salud de los trabajadores, del público en general y de cuantos puedan venir a estar en contacto con el amianto. Las normas de la OIT y de la ISO serían también "eficaces" para el logro del objetivo declarado por Francia, puesto que han protegido con éxito la salud humana en economías tan diversas como son las del Brasil, los Estados Unidos y el Canadá. Las CE tropezarían con grandes dificultades para presentar pruebas de que la salud de los ciudadanos del Brasil, los Estados Unidos o el Canadá ha sufrido menoscabo por aplicarse en esos países las normas de la OIT y de la ISO.

4.37 El Brasil declara que encuentra justificado un examen más detallado de la expresión "medio ineficaz o inapropiado". El texto del párrafo 4 del artículo 2 deja en claro que esa excepción debe interpretarse y aplicarse de forma muy restringida. Si así no se hiciera, el párrafo 4 del artículo 2 resultaría inútil.⁵⁶ Sería demasiado fácil que los Miembros alegasen que las normas internacionales aplicables eran "inapropiadas". En el artículo figuran, además, ejemplos de las situaciones en que se admiten excepciones al uso de normas internacionales. Se cita el caso en que esas normas internacionales sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos perseguidos, por ejemplo, a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales. Por lo tanto, un Miembro solamente puede hacer caso omiso de una norma internacional si esa norma no puede lograr los resultados que persigue, debido a las singulares condiciones del país en términos de clima, geografía o economía (nivel de desarrollo tecnológico). En Francia no existen tales condiciones. Las CE no podrían presentar prueba alguna de que se dé en Francia una diferencia de condiciones que haga que las normas obedecidas en el Brasil, los Estados Unidos y el Canadá resulten inapropiadas o ineficaces en ese país. Francia dejó a un lado las normas de OIT y de la ISO porque deseó prohibir el crisotilo para apaciguar la opinión pública y para dar ventajas a los productos nacionales y sustitutivos.

iv) Párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

4.38 El Brasil sostiene que la prohibición impuesta por Francia es incompatible con el párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, ya que establece prescripciones relativas al diseño de los productos. La prohibición es incompatible con la obligación dimanante de ese párrafo porque, al prohibir el crisotilo y su uso en cualesquiera productos, establece un "diseño o característica descriptivas", lo cual no está permitido. Para demostrar que Francia no ha infringido el párrafo 8 del artículo 2, las CE tendrían que probar i) que la prohibición constituye una prescripción de propiedades de uso y empleo o, en su caso, ii) que no hubiera sido "procedente" adoptar una prescripción de propiedades de uso y empleo. Las Comunidades no pueden probar ninguna de esas dos cosas. La prohibición prescribe un "diseño" o unas "características descriptivas", porque reglamenta partiendo del contenido y descripción de un producto. Francia ha prohibido el crisotilo y los productos que lo contienen, pero no las fibras y los productos sustitutivos que lo contienen también. Por consiguiente, la prohibición otorga ventajas a las fibras sustitutivas producidas en Francia, productos que son "similares"⁵⁷ al crisotilo y a los productos que contienen crisotilo. La prohibición no contiene disposiciones basadas en propiedades de uso y empleo del producto. Dispone, en cambio, que ciertos productos pueden ser importados y vendidos únicamente si no contienen un determinado ingrediente, a saber, crisotilo. En virtud del párrafo 8 del artículo 2, Francia está obligada a adoptar una prescripción de propiedades de uso y empleo "en todos los casos en que sea procedente". En el caso del crisotilo, Francia podía haber adoptado alguna de las varias prescripciones de propiedades de uso y empleo que le hubieren permitido alcanzar el objetivo perseguido.

4.39 A juicio del Brasil, Francia podía haber adoptado, por ejemplo, una reglamentación detallada de la importación, la producción, las utilidades modernas y la eliminación del crisotilo y las fibras sustitutivas y de sus productos (como había hecho anteriormente la propia Francia y como hacen el Brasil, los Estados Unidos, el Canadá y muchos otros países). Otra posibilidad sería la de que Francia estableciese un único nivel de exposición, que no podría ser rebasado en ningún caso, aplicable a la

⁵⁶ El Brasil señala que deben evitarse siempre que sea posible las interpretaciones que hagan nula, "inútil" o redundante alguna disposición del tratado. Véase *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional* (20 de mayo de 1996), WT/DS2/AB/R, página 28.

⁵⁷ El Brasil hace notar que en los párrafos 4.42 y 4.43 *infra* se demuestra que las fibras y productos artificiales sustitutivos son productos similares al crisotilo y los productos del crisotilo.

manufactura, el uso y la eliminación del crisotilo y las fibras sustitutivas y de sus productos. Francia podía y debía haber adoptado una prescripción de propiedades de uso y empleo para el crisotilo y los productos que contienen crisotilo. En lugar de ello, adoptó una prescripción en función del diseño o las características descriptivas, en contravención del párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Si el Grupo Especial hiciese una constatación diferente, permitiría con ello que los países Miembros siguiesen el camino, mucho más fácil, de prohibir, en vez de reglamentar los productos que a su juicio crean riesgos para la salud. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se basa en el supuesto de que hay ciertos productos que crean riesgos para la salud, y que esos riesgos deben ser manejados mediante normas. El Acuerdo quedaría privado de sentido si se permitiese que un Miembro prohibiese un producto en el que aprecia riesgos, en vez de regularlo.

b) El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio

i) *Artículo XI del GATT*

4.40 El Brasil sustenta la tesis de que la prohibición es incompatible también con el artículo XI del GATT, ya que consiste en una restricción cuantitativa, que la OMC no permite. La prohibición comprende a) una prohibición de la venta en Francia de crisotilo y productos de crisotilo, lo cual constituye una infracción del párrafo 4 del artículo III del GATT, y ii) una prohibición de la importación de crisotilo y productos de crisotilo. En realidad, en los párrafos I y II del artículo 1 del Decreto se prohíbe "la importación [...] de fibras de amianto de todo tipo [...] estén o no incorporadas a materiales, productos o dispositivos". En este último aspecto se infringe el artículo XI. Por lo que se refiere al párrafo 1 del artículo XI, el Brasil argumenta que la prohibición de las importaciones no es un "derecho de aduana, impuesto u otra carga", sino una "prohibición" o "restricción" que Francia ha implantado y mantenido con respecto a la importación de crisotilo procedente del Brasil. En realidad, la prohibición es la más restrictiva de todas las restricciones cuantitativas, ya que establece un contingente al nivel cero de importaciones.⁵⁸ Así pues, la parte del Decreto que prohíbe las importaciones es incompatible con el párrafo 1 del artículo XI.⁵⁹ El Brasil argumenta también que no es aplicable a la prohibición ninguna de las tres excepciones que figuran en el párrafo 2 del artículo XI. Dicho en pocas palabras, la prohibición es una prohibición absoluta de todas las importaciones, que se dice haber sido impuesta para proteger la salud pública. No es una "norma o reglamentación sobre la clasificación, el control o la calidad" del "crisotilo o los productos del crisotilo".⁶⁰ Y lo que es más, cabe poner en tela de juicio que el crisotilo sea un "producto", en el

⁵⁸ La aplicabilidad del artículo XI a la prohibición viene confirmada de nuevo por el apartado b) del párrafo 2 del artículo XI, que se refiere a las "prohibiciones [...] a la importación", entre otras restricciones. Véase también *Japón - Comercio de semiconductores*, L/6309, informe adoptado el 4 de mayo de 1988, IBDD 35S/130-185, párrafo 104 (en el que se constata que el párrafo 1 del artículo XI es "de vasto alcance" y aplicable a todo tipo de prohibición no arancelaria).

⁵⁹ La aplicabilidad del párrafo 1 del artículo XI en esas circunstancias ha sido confirmada por diversos grupos especiales establecidos a tenor del GATT de 1947 y del GATT de 1994. Véase, por ejemplo, *Estados Unidos - Cláusula de edición*, L/5609, informe adoptado el 15/16 de mayo de 1984, IBDD 31S/74, 88, párrafo 34; *Japón - Comercio de semiconductores*, L/6309, informe adoptado el 4 de mayo de 1988, IBDD 35S/130-185, párrafo 102; *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, WT/DS58/R (15 de mayo de 1998), párrafos 7.11 a 7.17.

⁶⁰ Brasil hace notar que un grupo especial del GATT juzgó que una prohibición (que, por supuesto, impedía la comercialización) no estaba "relacionada" con la comercialización, a tenor del apartado b) del párrafo 2 del artículo XI. Véase *Canadá - Medidas que afectan a las exportaciones de arenque y salmón sin elaborar*, L/6268, informe adoptado el 22 de marzo de 1988, IBDD 35S/98, 112, párrafos 4.2-4.3 (en los que se rechaza la argumentación del Canadá en el sentido de que la prohibición de la exportación de determinados pescados sin elaborar estaba relacionada con la comercialización, y se constata que, para acogerse a la segunda

sentido de esa excepción. Las tres excepciones de que se trata se refieren únicamente a productos agropecuarios.

ii) *Artículo III del GATT y párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*

4.41 El Brasil alega que la prohibición es incompatible con la obligación de trato nacional que recae sobre Francia en virtud del párrafo 4 del artículo III del GATT y del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Las obligaciones en materia de trato nacional en virtud del párrafo 4 del artículo III del GATT y del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se infringen cuando una ley, reglamento o prescripción (o un reglamento técnico) que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución o el uso de un producto importado recibe un trato menos favorable que el concedido a los productos "similares" de origen nacional. Se reúnen en la prohibición todos y cada uno de esos criterios. La prohibición es, sin duda, una disposición legislativa y sus tres órdenes ("Arrêtés") son disposiciones reglamentarias. Para los efectos del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, la prohibición es un reglamento técnico. En el artículo 1 del Decreto se prohíbe, entre otras cosas, la fabricación, la elaboración, la venta, la oferta para la venta, la distribución y el uso de todas las variedades de fibras de amianto y de todos los productos que contengan amianto (a reserva de una cuantas excepciones temporales, que se admiten en su artículo 2). No hay duda, pues, de que responde al segundo criterio para la aplicación del párrafo 4 del artículo III del GATT y del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Da al crisotilo y a los productos que contengan crisotilo (que antes de la prohibición se importaban del Brasil) un trato menos favorable que el concedido a los productos franceses que se utilizan como sustitutivos del amianto (que no están prohibidos).⁶¹

4.42 Por último, en la prohibición misma se reconoce que las llamadas "fibras sustitutivas" y los productos que las contienen son "similares" al crisotilo y a los productos que contienen crisotilo. Las contadas excepciones que permite el artículo 2 de la prohibición se aplican cuando no existe ninguna fibra sustitutiva equivalente, en términos de su uso final, al crisotilo.⁶² Dicho de otro modo, siempre que se pueda reemplazar el crisotilo con una fibra sustitutiva francesa, está prohibido el crisotilo. No puede haber prueba más concluyente de que el crisotilo y las fibras sustitutivas son productos "similares". Aun cuando la prohibición no demostrase, en sus propios términos, la "similaridad" de las fibras sustitutivas francesas y el crisotilo importado, el análisis de los precedentes establecidos en el ámbito del GATT demuestra que el crisotilo y las fibras sustitutivas son, efectivamente, similares, como también lo son los productos que contienen crisotilo y los que contienen fibras sustitutivas. Si se utilizan los criterios determinados por el Órgano de Apelación en el asunto *Impuestos sobre las*

excepción, la disposición reglamentaria en cuestión debe aplicarse a "la comercialización como tal", y que la segunda excepción no se aplica, sin más, a todas las reglamentaciones que faciliten las ventas en el exterior.

⁶¹ Según el Brasil, el que la imposición de la prohibición dé lugar a la ausencia de importaciones no constituye fundamento válido para afirmar que no cabe aplicar el párrafo 4 del artículo III del GATT (ni el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio). Deben evitarse, siempre que sea posible, las interpretaciones que dejen sin efecto las disposiciones de un tratado o las hagan "inútiles". Véase *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional* (20 de mayo de 1996), WT/DS2/AB/R, página 28.

⁶² El Brasil hace notar que las CE así lo admiten al explicar que la prohibición impuesta por Francia no comprende los diafragmas de crisotilo para utilización en entornos clorinados, porque no pueden utilizarse productos sustitutivos en condiciones de seguridad.

bebidas alcohólicas para comprobar la existencia de "similaridad"⁶³, es evidente que los usos finales del crisotilo son los mismos que los de las fibras sustitutivas. Las fibras se utilizan solamente porque imitan las características que se esperan del crisotilo en determinados productos. En cuanto a los "gustos y hábitos" del consumidor, el crisotilo y las fibras sustitutivas no son bienes de consumo. Se utilizan únicamente como insumos en algunos productos (sobre todo en varios productos de cemento, en la actualidad). Los consumidores industriales compran fibras sustitutivas en lugar de crisotilo por razones de costo y disponibilidad. Pueden hacerlo porque las fibras sustitutivas están destinadas a imitar las características del crisotilo.

4.43 Sostiene el Brasil que cabe aplicar ese mismo razonamiento a la evaluación de las propiedades, la naturaleza y la calidad de los productos. Las fibras sustitutivas son "similares" al crisotilo precisamente porque imitan las características del crisotilo. Tras la resolución del asunto Ajustes fiscales en frontera, vino a añadirse un criterio más para determinar la similaridad: la clasificación arancelaria.⁶⁴ Como se hizo notar anteriormente, casi todo el crisotilo que se usa se emplea como insumo para varios productos de cemento. El crisotilo y los demás productos de cemento de fibras se clasifican en la misma partida del Sistema Armonizado (que es la 68.11). Son las mismas en todos los casos la clasificación de los productos de cemento que contienen crisotilo y los que contienen otras cifras, al nivel de 6 dígitos y al nivel de 8 dígitos. Por consiguiente, la conducta seguida por Francia infringe el párrafo 4 del artículo III del GATT y el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, y es incompatible con las obligaciones de Francia en materia de trato nacional.

iii) *Artículo I del GATT y párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio*

4.44 Existe infracción del párrafo 1 del artículo I⁶⁵ y del párrafo 1 del artículo 2 "con respecto a todas las cuestiones a que se refieren los párrafos 2 y 4 del artículo III" (o para los fines del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio) cuando se concede a un producto de un país "cualquier ventaja, favor, privilegio o inmunidad" que no sea "concedido inmediata e incondicionalmente" a un "producto similar" originario de otros países Miembros de la OMC. Eso es lo que ocurre con la prohibición impuesta por Francia. Como se deja explicado anteriormente, el Brasil sostiene que la prohibición infringe el párrafo 4 del artículo III del GATT, y que, para fines del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, constituye un reglamento técnico. El hecho de que puedan ser importadas en Francia fibras sustitutivas, mientras que está prohibido importar crisotilo, es constitutivo de una "ventaja, favor, privilegio o inmunidad" Esa ventaja se concede a las fibras sustitutivas importadas, pero no al crisotilo, cuya importación se prohíbe.

⁶³ *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas* (4 de octubre de 1996), WT/DS8/AB/R, página 24, con cita del *Informe del Grupo de Trabajo sobre ajustes fiscales en frontera* (2 de diciembre de 1970), IBDD 18S/106, párrafo 18.

⁶⁴ El Brasil señala que ese criterio fue citado por primera vez en *Medidas de la CEE en relación con las proteínas destinadas a la alimentación animal*, L/4599, informe adoptado el 14 de marzo de 1978, IBDD 25S/53-75, párrafo 4.2.

⁶⁵ El Brasil reconoce que el Canadá no alegó que hubiese habido infracción del párrafo 1 del artículo I del GATT. Sin embargo, como se ha demostrado, la prohibición impuesta por Francia va en contra de las obligaciones en cuanto a nación más favorecida que imponen tanto el citado artículo como el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

iv) *Artículo XX del GATT*

4.45 El Brasil argumenta que no pueden servir de excusa para el Decreto las excepciones generales del artículo XX. Para gozar de una excepción en virtud del artículo XX, las CE tienen que demostrar i) que la prohibición no "constituye un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones", ii) que no constituye "una restricción encubierta al comercio internacional", y iii) que es "necesaria para proteger la salud y la vida de las personas". Las CE no pueden argüir que la prohibición cumple esas condiciones. Como ya se demostró *supra*, la prohibición discrimina entre productos similares, sin contribuir al logro del objetivo declarado. Constituye, por lo tanto, "un medio de discriminación arbitrario o injustificable". Además, pone en situación de desventaja a las importaciones de crisotilo, pero no a las de fibras artificiales. Hay países como el Brasil (y el Canadá) que producen crisotilo y también fibras sustitutivas. Por consiguiente, queda satisfecho, evidentemente, el criterio referente al "medio de discriminación [...] entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones". De modo análogo, y como se demostró ya, la prohibición constituye "una restricción encubierta al comercio internacional". Aunque se disfraze de medida encaminada a proteger la salud pública, es una prohibición directa de un producto, encaminada a calmar la indignación pública y a dar ventajas a los fabricantes nacionales y europeos de fibras y otros productos sustitutivos. Además, no cabe argumentar que la prohibición sea "necesaria" para proteger la salud o la vida de las personas. Por todas esas razones, no debe permitirse que las CE se acojan al artículo XX.

B. ESTADOS UNIDOS

1. **Introducción**

4.46 La comunicación de los Estados Unidos se ocupa, en primer lugar, de los hechos relativos a los riesgos del amianto crisotilo para la salud y a la disminución de esos riesgos mediante medidas reglamentarias. A ese respecto, los Estados Unidos facilitan información acerca de determinados errores y caracterizaciones inexactas en la descripción que hace el Canadá de la reglamentación del amianto en los Estados Unidos y de la antigua prohibición y eliminación gradual por parte de los Estados Unidos de los productos que contienen amianto. La reglamentación estadounidense no es objeto del presente procedimiento. En la comunicación de los Estados Unidos se trata, sin embargo, de dejar en claro cuál es la situación, en vista de las afirmaciones del Canadá acerca de la política de los Estados Unidos. Una vez tratadas las cuestiones de hecho, la comunicación pasa a ocuparse de las disposiciones jurídicas cuya interpretación se ha pedido al Grupo Especial.

4.47 A juicio de los Estados Unidos, el amianto crisotilo es un material tóxico que crea un grave riesgo para la salud de las personas. El amianto crisotilo no es menos tóxico que las demás formas del amianto. Un enfoque de la reglamentación en el sentido de dar igual trato a todas las formas de amianto está justificado en términos científicos. Francia, como todos los demás miembros de la OMC, tiene derecho a fijar los niveles de protección que desee contra los riesgos dimanantes de la exposición al amianto, y no parece que su reglamentación sobre el amianto sea discriminatoria ni restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar ese nivel de protección. Los Estados Unidos confían actualmente en métodos de trabajo específicos y otras medidas de control (que comprenden una prohibición limitada) para hacer disminuir los riesgos de la exposición al amianto para la salud de las personas. Los Estados Unidos no creen, sin embargo, que su enfoque sea el único apropiado para reglamentar el amianto. La especificación de métodos de trabajo y otras medidas de control no evita todos los riesgos que lleva consigo un material peligroso, como lo es el amianto crisotilo. En primer lugar, la "utilización controlada" no elimina todos los riesgos que entraña el amianto. Si bien es cierto que, por lo general, el amianto contenido en una matriz de cemento no crea peligros sustanciales mientras el producto se mantiene intacto, no ocurre así durante la producción, la instalación, el mantenimiento, la retirada o la eliminación del producto. En segundo lugar, son muchos los casos en que una matriz que contiene amianto no se mantiene intacta durante toda su vida útil. Además, aun

cuando la comunicación del Canadá se centra en las aplicaciones en matrices de cemento, se admite también en ella que en la actualidad se utiliza amianto crisotilo para guarniciones de frenos, y fibras hiladas para la producción de tejidos o cables aislantes. La fabricación y reparación de esos productos lleva consigo considerables riesgos para la salud de las personas. Por último, aun las mejores prácticas de trabajo son eficaces únicamente cuando se siguen, y en la utilización de estos productos son prácticamente inevitables los accidentes, el empleo de técnicas inadecuadas y el incumplimiento intencional. Por todas esas razones, la prohibición impuesta por Francia de la manufactura, elaboración, distribución comercial, exportación, importación y venta de amianto y productos del amianto parece ser una respuesta compatible con la OMC a los riesgos que ocasiona la utilización del amianto.

4.48 Por lo que respecta a las cuestiones jurídicas, a juicio de los Estados Unidos el Canadá no ha probado, como le incumbía hacerlo, que el Decreto promulgado por Francia haya constituido infracción alguna de las disposiciones del GATT o del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. No demostró el Canadá, en especial, que el amianto y los productos de amianto importados sean "productos similares" a las fibras sustitutivas y los productos que las contienen de origen francés. Dado que la constatación de que esos productos no son "productos similares" disipa toda contravención del párrafo 4 del artículo III, y que el párrafo 1 del artículo XI carece, simplemente, de pertinencia para el análisis de esta medida, no resulta que haya habido infracción alguna del GATT de 1994. Por lo que respecta al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Estados Unidos disienten de la opinión de las CE según la cual el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio no es aplicable al Decreto promulgado por Francia. El Grupo Especial debe descartar esa opinión de las CE y constatar que el Decreto es un "reglamento técnico" en el sentido del Anexo I del citado Acuerdo, ya que cualquier otra interpretación abriría una brecha que podría llevar a dejar sin efecto alguno el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. De todos modos, a juicio de los Estados Unidos, el Canadá no ha probado que haya existido contravención alguna de los párrafos 2, 4, 8 ó 1 del artículo 2 del Acuerdo. Por último, el Canadá no ha satisfecho la carga de la prueba especialmente onerosa que le incumbía con respecto a anulación o menoscabo sin infracción.

2. Aspectos fácticos

4.49 Los **Estados Unidos** argumentan que el amianto -tanto en forma de crisotilo como en las demás formas⁶⁶- es una sustancia tóxica. En la terminología de los Estados Unidos es un "carcinógeno de la Clase A", es decir una sustancia cuyas propiedades carcinógenas se han probado de modo concluyente.⁶⁷ El Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) ha llegado a esa misma conclusión: "La exposición al amianto crisotilo aumenta los riesgos de amiantosis, cáncer de pulmón y mesotelioma en formas que dependen de la dosis".⁶⁸ El informe del IPCS llega también a la siguiente conclusión: "Los grados comerciales de crisotilo se han puesto en relación con un aumento del riesgo de neumoconiosis, cáncer de pulmón y mesotelioma, en numerosos estudios de los trabajadores expuestos a ellos".⁶⁹ Los Estados Unidos, en su

⁶⁶ Los Estados Unidos hacen notar que su argumentación se centra en el amianto crisotilo, por ser éste el que sirve de objeto a la impugnación del Canadá.

⁶⁷ Expediente sobre sustancias de amianto (1993) (www.epa.gov/ngispgm3/iris/subst/0371.htm#II) del Sistema Integrado de Información sobre Riesgos (IRIS) de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) (con un resumen de la clasificación de las pruebas y datos sobre efectos carcinógenos, con inclusión de los relativos al carácter carcinógeno del amianto crisotilo).

⁶⁸ *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, OMS, 1998, página 144. (En el documento del CIIC se citan numerosos estudios que abonan esa conclusión.)

⁶⁹ *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, OMS, 1998, página 7.

reglamentación del amianto, dan el mismo trato al amianto crisotilo que a todas las demás formas reconocidas del amianto.⁷⁰ Las conclusiones presentadas por Stayner y sus colaboradores⁷¹ vienen a apoyar la decisión de no distinguir entre el crisotilo y las demás formas del amianto. En su estudio se llegó a la conclusión de que es prudente ocuparse del crisotilo con el mismo nivel de precaución, virtualmente, que cuando se trata de las formas anfibólicas del amianto, habida cuenta de la pruebas de riesgos apreciables de cáncer de pulmón, del hecho de que los trabajadores están expuestos en general a una mezcla de fibras, y de la falta de pruebas concluyentes de la "hipótesis de los anfíboles".⁷² Landrigan proporciona una confirmación más reciente de la peligrosidad del crisotilo, y concluye, partiendo de un estudio epidemiológico llevado cabo en Quebec, que "no cabe duda de que el amianto crisotilo sigue siendo un carcinógeno para las personas".⁷³ En cuanto a la exposición al amianto, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) declaró en 1976 que "no es posible actualmente determinar si existe un nivel de exposición [al amianto] de las personas por debajo del cual no se produzca un aumento del riesgo de cáncer".⁷⁴ El IPCS confirmó esa conclusión concretamente con respecto al amianto crisotilo en 1998, declarando que "no se ha determinado un umbral de riesgo carcinógeno" por lo que respecta al amianto crisotilo.⁷⁵ Eso significa que no se puede dar por supuesto que carece de riesgo toda exposición al amianto, por muy pequeña que sea. El Canadá pone en duda el enfoque científico de Francia e impugna la utilización de un "modelo lineal del riesgo". Los Estados Unidos no están de acuerdo con la crítica que hace el Canadá de la utilización por el INSERM de un modelo lineal de respuesta a la dosis para calcular los riesgos de cáncer. La utilización de tal modelo es perfectamente adecuada cuando se trata de calcular el riesgo de cáncer que ocasiona la exposición al amianto.

4.50 Los Estados Unidos manifiestan que no están en condiciones de formular conclusiones definitivas acerca del proceso de reglamentación en Francia ni del fundamento fáctico del Decreto allí promulgado. Sin embargo, en términos generales, la toma de decisiones reglamentarias en materia de carcinógenos tiene dos elementos: la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. En la evaluación del riesgo se determinan las consecuencias perjudiciales de la exposición a agentes tóxicos para la salud. En la gestión del riesgo se tienen en cuenta, junto con esa evaluación, las directrices de la legislación aplicable, así como los factores socioeconómicos, técnicos, políticos y de otro tipo, para llegar a una decisión acerca de hasta qué punto es necesario regular la exposición a los agentes sospechosos de toxicidad en el futuro.⁷⁶ La evaluación de los riesgos se lleva a cabo con

⁷⁰ *Airborne Asbestos Health Assessment Update*, página 118 (EPA, junio de 1986) (en el que se llega a la conclusión de que "si bien pueden existir diferencias de riesgos de mesotelioma de la pleura según el tipo de fibra, son mucho menores que las diferencias que cabe atribuir a otros factores").

⁷¹ Stayner, L. T., Dankovic, D. A., and Lemen, R. A., *Occupational Exposure to Chrysotile Asbestos and Cancer Risk: A Review of the Amphibole Hypothesis*, 86 *American Journal of Public Health*, 179-186, 1996.

⁷² Los Estados Unidos hacen notar que la "hipótesis de los anfíboles" sostiene que los mesoteliomas de los trabajadores expuestos al crisotilo pueden explicarse por una confusión con la exposición a los anfíboles, y que el crisotilo puede tener una potencia carcinógena menor que la de los anfíboles.

⁷³ Landrigan, P. L., *Asbestos - Still a Carcinogen*, 338 *New Eng. J. of Med.* 1619 (28 de mayo de 1998).

⁷⁴ *Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man*, volumen 14, IARC, 1976, página 81.

⁷⁵ *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, OMS, 1998, página 144.

⁷⁶ *Final Guidelines for Carcinogen Risk Assessment*, 51 *Federal Register* 33992, 33993, col. 3 (EPA, 24 de septiembre de 1986).

independencia de la consideración de las consecuencias de las medidas reglamentarias.⁷⁷ La evaluación del riesgo lleva consigo, entre otras cosas, una estimación cuantitativa y cualitativa de los riesgos que entraña la exposición a bajo nivel a los carcinógenos. Aunque es siempre preferible apoyarse en datos referentes a personas, es frecuente que no se disponga de estudios epidemiológicos, o que éstos no sean definitivos, sobre todo en cuanto a los niveles de exposición de que se trata en concreto, por lo cual no es posible basarse exclusivamente en ellos para evaluar los riesgos.⁷⁸ Además, y dado que haría falta experimentar con miles de animales para alcanzar el grado de sensibilidad necesario para determinar efectos que no sean los de mayores dimensiones, no resulta práctico, en general, medir directamente mediante experimentos con animales los riesgos de la exposición a bajo nivel.⁷⁹ Se han elaborado, por lo tanto, varios modelos matemáticos para extrapolar, partiendo de estudios de animales con grandes dosis, lo relativo a seres humanos con dosis bajas.⁸⁰

4.51 En los Estados Unidos se utilizan modelos o procedimientos lineales a bajas dosis cuando se cuenta con escasos datos y poca información, y cuando reina incertidumbre acerca del mecanismo de la actividad carcinógena.⁸¹ Aun cuando es posible que la experimentación lineal a bajas dosis no sea la adecuada para todas las evaluaciones de riesgos de cáncer, se utiliza por regla general en los Estados Unidos a falta de otra metodología. Esa metodología se apoya en estudios científicos y constituye un enfoque razonable de la protección en una situación de incertidumbre.⁸² La utilización de un modelo lineal es apropiada para llevar a cabo un cálculo cuantitativo de los riesgos que lleva consigo la exposición de bajo nivel al amianto, habida cuenta de que se ha observado que la respuesta es lineal en los estudios sobre lugares de trabajo. La adopción de ese enfoque por los Estados Unidos se debe, además, al hecho de que no se tiene un conocimiento perfecto de cómo causa enfermedades en los seres humanos el amianto.⁸³ Al evaluar los riesgos del amianto, la EPA hace notar que "se dispone de pruebas directas del carácter lineal de la respuesta a la exposición al amianto, procedentes de siete estudios (dos de ellos en una misma fábrica), en los que se establece una comparación entre la mortalidad por cáncer de pulmón y el total acumulado de exposición al amianto en los lugares de trabajo"[se omiten las citas].⁸⁴ De modo análogo, los reducidos datos que existen en cuanto al

⁷⁷ 51 Federal Register 33992, 33993, col. 3 (24 de septiembre de 1986).

⁷⁸ Los Estados Unidos señalan que, como se indica en las directrices de 1986 del EPA para la evaluación de riesgos carcinogénicos: "Es preciso reconocer que los estudios epidemiológicos, por su propia naturaleza, sólo pueden detectar aumentos comparativamente grandes del riesgo relativo de cáncer. Los resultados negativos de dichos estudios no pueden probar la ausencia de actividad carcinógena[...]". (51 Federal Register 33992 (24 de septiembre de 1986), páginas 33995-96). En esos términos debe juzgarse la afirmación del Canadá de que "ningún estudio epidemiológico realizado hasta la fecha ha detectado un riesgo mayor [que el modelo de riesgo lineal] como resultado de las exposiciones a bajo nivel".

⁷⁹ 51 Federal Register 33992 (24 de septiembre de 1986), página 33993, col. 3.

⁸⁰ 51 Federal Register 33992 (24 de septiembre de 1986), página 33997. Véase también EPA *Proposed guidelines for carcinogen risk assessment*, 61 Federal Register 17960, 17962 (23 de abril de 1996). Aun cuando esas directrices, que son las más recientes, no son todavía definitivas, demuestran que la nueva evaluación de estas cuestiones por la EPA responde a un enfoque semejante al adoptado anteriormente.

⁸¹ 51 Federal Register 33992 (24 de septiembre de 1986), página 33997, col. 3.

⁸² 61 Federal Register 17960 (23 de abril de 1996), página 17965.

⁸³ *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, OMS, 1998, página 7.

⁸⁴ *Airborne Asbestos Health Assessment Update*, EPA, junio de 1986, página 23.

mesotelioma indican también una relación lineal.⁸⁵ EL CIIC manifiesta lo siguiente: "se observó la existencia de una clara relación entre la dosis y la respuesta, con tasas crudas de mesoteliomas (casos/1.000 personas-año) que iban desde 0,15, para las exposiciones acumuladas de menos de 3.530 millones de partículas por metro cúbico-años, [...] al 0,97 para las exposiciones acumuladas de más de 10.590 mpcm-años [...]".⁸⁶ Una vez determinados y definidos, mediante el proceso de evaluación de riesgos, los efectos perjudiciales del amianto, el paso siguiente consiste en formular las decisiones de gestión de riesgos. Una decisión en materia de gestión de riesgos, al mismo tiempo que tiene en cuenta las conclusiones científicas del proceso del proceso de evaluación del riesgo, entraña también una elección por parte del país acerca de si desea reglamentar un determinado agente tóxico y de hasta qué punto desea reglamentarlo. Esa es la fase en que el país elige las medidas y reglamentaciones que proporcionarán el nivel de protección que desea para la salud de su población.

4.52 El Canadá se refiere, en su argumentación, a la reglamentación del amianto en los Estados Unidos. Visto que la descripción que allí se hace del enfoque de la reglamentación estadounidense es inexacta en aspectos sustanciales, los Estados Unidos proceden ahora a rectificarla. El enfoque de la reglamentación estadounidense comprende actualmente una combinación de diversas medidas de control, entre las que se cuentan prohibiciones y prácticas de trabajo que se prescriben. Ese enfoque lleva consigo la existencia de varias disposiciones legislativas complejas, algunas de las cuales exigen que se tenga en cuenta el costo, la viabilidad y otros factores, además de las salud de las personas. Casi todas las medidas de control se destinan a proteger a los trabajadores y a los ocupantes de edificios contra la exposición resultante del contacto con amianto en los productos instalados. Aun cuando el enfoque de Francia es diferente, está también justificada por las circunstancias esa diferencia de enfoque.

4.53 El Canadá se refiere al reglamento adoptado por la EPA en 1989, en virtud del cual se prohíbe en el futuro la manufactura, la importación, la elaboración y la distribución comercial de amianto en casi todos los productos (denominado "el Reglamento de prohibición y eliminación gradual del amianto").⁸⁷ Algunas de las afirmaciones del Canadá a ese respecto contienen errores de hecho. Según los Estados Unidos, el reglamento de prohibición y eliminación gradual del amianto fue anulado en parte y remitido de vuelta a la EPA por el Tribunal de Apelación del Quinto Circuito de los Estados Unidos, en el litigio entre la empresa *Corrosion Proof Fittings* y la Agencia de Protección del Medio Ambiente⁸⁸, basándose en que, en opinión del Tribunal, la EPA no había tenido debidamente en cuenta las cuestiones de relación entre el costo y los beneficios. Al contrario de lo que afirma el Canadá en cuanto a que la EPA no había podido justificar la prohibición en términos científicos, y a que no había datos científicos que apoyasen la existencia de riesgos debidos al amianto, el Tribunal se mostró expresamente de acuerdo con el criterio científico de la EPA, al reconocer que "el amianto es un material tóxico y que la exposición al amianto en el trabajo puede dar lugar a mesotelioma, amiantosis y cáncer de pulmón".⁸⁹ En realidad, la EPA dejó constancia en sus registros de preparación del reglamento, entre otras cosas, de varios estudios e informes científicos sobre los riesgos del amianto para la salud. Se cuentan entre esos estudios e informes los siguientes: la actualización de los riesgos para la salud del amianto transmitido por el aire⁹⁰; el informe sobre el

⁸⁵ *Airborne Asbestos Health Assessment Update*, EPA, junio de 1986, páginas 23-30.

⁸⁶ *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, OMS, 1998, página 8.

⁸⁷ 54 Federal Register 29460-29513, 12 de julio de 1989.

⁸⁸ *Corrosion Proof Fittings v. Environmental Protection Agency*, 947 F.2d 1201 (5th Cir. 1991).

⁸⁹ *Ibid.*, página 1207.

⁹⁰ *Airborne Asbestos Health Assessment Update* (EPA, junio de 1986).

amianto del Grupo Asesor sobre Riesgos Crónicos a la Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo de los Estados Unidos⁹¹, Fibras amiantiformes: Riesgos para la salud no relacionados con el trabajo⁹²; y "Exposición de breve duración al amianto en el trabajo y observación de larga duración".⁹³ Se trató de esos estudios e informes en el preámbulo del Reglamento.⁹⁴ El tribunal fundamentó su decisión en defectos procesales de la elaboración de la norma, y en su propia interpretación del nivel de equilibrio entre los riesgos y los beneficios aplicable, según la legislación de los Estados Unidos, a la promulgación de las normas reglamentarias de ese género, y no en desacuerdo alguno con las conclusiones de la EPA en cuanto a los riesgos del amianto para la salud. Tras la remisión judicial del reglamento, la EPA impuso una prohibición más limitada de los productos que contengan amianto, con inclusión de una prohibición de todo nuevo uso del amianto.⁹⁵ Esa prohibición sigue vigente.

4.54 Los Estados Unidos observan que el Canadá atribuye gran importancia al argumento de que el amianto encajado en una matriz de cemento no crea "riesgos apreciables".⁹⁶ Sin embargo, la atención del Canadá a ese punto hace caso omiso de los riesgos que crean los productos de amianto a lo largo de su ciclo de vida. Los riesgos más importantes que resultan de la exposición al amianto provienen de la fabricación, instalación, reparación, retirada y eliminación del material, con inclusión de la eliminación de los productos que contienen amianto encajado en una matriz de cemento o de resina. Además, si bien el Canadá parece entender la preocupación de Francia por la protección de la salud en términos generales, parece también no estar conforme con la medida en que Francia debe ejercer esa protección. Al alegar que los pequeños riesgos equivalen a una ausencia de riesgo, el Canadá pone en tela de juicio, en su comunicación, la autoridad soberana de un Miembro de la OMC para determinar cuál es el nivel apropiado de protección de sus ciudadanos. Lo que el Canadá o los Estados Unidos juzgan protección adecuada en determinadas condiciones no tiene por qué ser precisamente lo que otros países deben adoptar. Dicho de otro modo, el Canadá admite que es aceptable la prohibición "de ciertos usos, cuando no se puede controlar en grado aceptable la exposición". Los Estados Unidos están de acuerdo con eso, pero sostienen que cabe a cada Miembro determinar cuál es el "grado aceptable". El Canadá indica que una de las aplicaciones comerciales más importantes del amianto es su utilización en los forros de los frenos y de los embragues, y, en forma de fibras hiladas, para el aislamiento de tejidos o cables. Con ocasión de su análisis de los "productos de fricción", entre los que se cuentan los forros de frenos y embragues, el Tribunal estadounidense que conoció del litigio entablado por Corrosion Proof Fittings admitió que "los trabajadores están expuestos al amianto durante la fabricación, la utilización, la reparación y la eliminación de esos productos" y que, en el

⁹¹ *Chronic Hazard Advisory Panel on Asbestos*, U.S. Consumer Product Safety Commission, julio de 1983.

⁹² *Asbestiform Fibres: Non-Occupational Health Risks*, NAS, NRC, 1984.

⁹³ Seidman, H., Selikoff, I. J., Hammond E. C., *Short-Term Asbestos Work Exposure and Long-Term Observation*, 330 *Annals of the New York Academy of Sciences* 61-89, 1979.

⁹⁴ 54 *Federal Register* 29460 (12 July 1989), página 29468-70.

⁹⁵ 40 *Code of Federal Regulations (CFR)* 763.165-763.169 (59 FR 33208, 28 de junio de 1994).

⁹⁶ Los Estados Unidos hacen notar que no está del todo claro lo que el Canadá quiere decir con la expresión "riesgo que no se puede detectar". La presencia de fibras de amianto en el aire o en otros medios es algo que puede detectarse o que no puede detectarse. Un riesgo puede ser significativo, insignificante o inexistente. Parece que el Canadá utiliza la expresión "riesgo que no se puede detectar" para designar un riesgo que el Canadá estima insignificante. Sin embargo, la autoridad que tenga a su cargo la salud y la protección contra riesgos de la población es la única que puede juzgar acerca de si un riesgo es insignificante o no. Corresponde a Francia determinar qué nivel de riesgo creado por el amianto (o por cualquier otro material peligroso) es significativo para la población francesa.

Reglamento de prohibición y eliminación gradual del amianto, "la EPA demuestra que es grande la exposición de la población al amianto en esa esfera".⁹⁷ El Tribunal concordó con la determinación de la EPA en el sentido de que los productos de fricción que contienen amianto crean un riesgo para la salud de las personas.⁹⁸

4.55 Con respecto al argumento del Canadá de que una importante aplicación comercial del amianto es su utilización como materia de refuerzo del cemento, los plásticos y el caucho, los Estados Unidos sostienen que, en el Reglamento de prohibición y eliminación gradual, la EPA hizo determinadas afirmaciones acerca de la exposición de los trabajadores a esos productos que no fueron cuestionadas por el tribunal en el litigio entablado por Corrosion Proof Fittings. La EPA afirmó que la fabricación, instalación, reparación y eliminación del fibrocemento, plano y ondulado, expone a los trabajadores al amianto.⁹⁹ LA EPA afirmó igualmente que la fabricación e instalación de tuberías de fibrocemento abren "vías primarias de exposición" de los trabajadores al amianto de los productos, y que los trabajadores pueden estar expuestos también durante la retirada de tuberías de fibrocemento.¹⁰⁰ Los Estados Unidos concuerdan, en general, con la afirmación del Canadá de que mientras el amianto se mantenga dentro de una matriz de cemento o de resina y no sea perturbado, es mínima la exposición a las fibras; pero esto sólo es así si la matriz se mantiene íntegra. Es mucho el amianto que se ha instalado en edificios de los Estados Unidos. Teniendo en cuenta el alto riesgo de la perturbación de esos materiales de construcción y el riesgo reducido que ofrecen los materiales de amianto intactos, la EPA ha emitido directrices que recomiendan el manejo sobre el terreno de los materiales que contienen amianto.¹⁰¹ Sin embargo, y lamentablemente, las matrices de cemento y de resina no se mantienen intactas. Dejando a un lado los escapes considerables que tienen lugar durante el proceso de fabricación¹⁰², puede haber otros, por ejemplo, durante la instalación (para la que hace falta cortar el material), y cuando se deteriora el material que encierra el amianto (el cemento, por ejemplo), por irse descascarando, agrietando o desmenuzando. También puede haber escapes de amianto cuando el material está seco y puede ser desmenuzado, o pulverizado por presión manual, o está sujeto a lijados, pulidos, cortes o erosión.¹⁰³

⁹⁷ *Corrosion Proof Fittings v. Environmental Protection Agency*, 947 F.2d 1201 (5th Cir. 1991), página 1224.

⁹⁸ Los tribunales estadounidenses han concedido importantes indemnizaciones por daños en casos de aplicaciones del amianto para frenos. En 1985, un mecánico de frenos retirado mortalmente enfermo de mesotelioma obtuvo una indemnización de 2 millones de dólares en un litigio contra la empresa *Raybestos Manhattan*. Véase McDonald AD, et al., *Dust Exposure and Mortality in an American Chrysotile Asbestos Friction Products Plant*, 41 Br J Ind Med 151-157, 1984; Newhouse M. L. y Sullivan K. R., *A Mortality Study of Workers Manufacturing Friction Materials: 1941-86*, 46 Br J Ind. Med, 176-179, 1989.

⁹⁹ 54 Federal Register 29460-29513 (12 de julio de 1989), página 29491.

¹⁰⁰ 54 Federal Register 29460-29513 (12 de julio de 1989), páginas 29496-97.

¹⁰¹ *Managing Asbestos in Place: A Building Owner's Guide to Operations and Maintenance Programs for Asbestos-Containing Materials*, EPA, julio de 1990.

¹⁰² Los Estados Unidos señalan, por ejemplo, que en un estudio de la mortalidad de los empleados de larga data en una fábrica de fibrocemento de Ontario se encontró un aumento sustancial del riesgo de fallecimiento por cáncer de pulmón y mesotelioma. Finkelstein, M. M., *Mortality Among Long-Term Employees of an Ontario [Canada] Asbestos-Cement Factory*, 40 Br. J. Ind. Med. 138-44, 1983.

¹⁰³ Los Estados Unidos hacen notar que esto fue reconocido por la EPA en su norma nacional para emisiones de contaminantes del aire peligrosos (NESHAP), promulgada en el artículo 112 de la Ley de limpieza del aire, 42 U.S.C. 7412. 55 Federal Register 48406, 48408-09 (20 de noviembre de 1990), y codificada en CFR, 40, parte 61, subparte M.

4.56 Los Estados Unidos afirman que las matrices de cemento en las que se encaja el amianto pueden sufrir un proceso natural de erosión o deterioro que dé lugar a escapes de fibras de amianto: "Los escapes de fibras de amianto de productos de utilización externa [como, por ejemplo, revestimientos aislantes de paredes] por la exposición a la intemperie pueden constituir una importante fuente externa de contaminación por amianto, que puede ser llevado o infiltrado al ambiente del edificio". Así se reconoce en el informe de 1991 del Health Effects Institute (Estudios sobre el Amianto), titulado *Asbestos in Public and Commercial Buildings: A Literature Review and Synthesis of Current Knowledge*.¹⁰⁴ Como se indica en ese documento, los investigadores constataron que los productos de fibrocemento en placas desplazados por las aguas de los canalones a los pavimentos eran una importante fuente de crisotilo, el cual era llevado luego en el calzado o por el viento hasta las aulas.¹⁰⁵ Se citaba también en ese informe una investigación en la que se encontró un aumento de la concentración en el aire ambiental en la proximidad de edificios con productos de fibrocemento en su exterior.¹⁰⁶ Las simples actividades de mantenimiento de algún amianto encajado en una matriz pueden agitar la matriz y crear mayor exposición a las fibras de amianto. Así por ejemplo, según un estudio que llevó a cabo la EPA¹⁰⁷ en 17 escuelas de Nueva Jersey, en las que se pulió mediante rociado un suelo de losetas de amianto, las concentraciones de amianto en el aire fueron unas cinco veces más elevadas que antes del rociado cuando se emplearon rociadoras de alta presión, mientras que con rociadoras de baja presión la concentración aumentó al doble. El promedio de concentración máxima de exposición ponderado para ocho horas de los trabajadores de mantenimiento fue de 0,093 f/cc. De manera análoga, el pulimento por rociado y la despegadura en húmedo, así como el pulimentado ultrarrápido y la despegadura en húmedo de las losetas de suelos de amianto pueden dar lugar a altos niveles de amianto transportado por el aire.¹⁰⁸ En la segunda parte del estudio de Kominsky se demuestra que los procedimientos de pulimentación ultrarrápida y de despegadura en húmedo llevaron consigo para el personal de funcionamiento y de mantenimiento una concentración de exposición promedio máxima ponderada para ocho horas de 0,275 f/cc.¹⁰⁹ También en el informe del Health Effects Institute (Estudios sobre el Amianto) se manifiesta que "el pulimentado, la despegadura con cera y otros tratamientos abrasivos pueden dar lugar a escapes de partículas de material de la superficie de las losetas del suelo".¹¹⁰

4.57 El programa estadounidense de reglamentación del amianto se destina, en gran parte, a controlar la exposición al amianto que no está ya contenido en una matriz. La reglamentación estadounidense se ocupa de la renovación o demolición de edificios¹¹¹ y de la determinación y manejo

¹⁰⁴ *Asbestos in Public and Commercial Buildings: A Literature Review and Synthesis of Current Knowledge*, Health Effects Institute-Asbestos Research Report, 1991, páginas 4-32.

¹⁰⁵ *Ibid.*, páginas 4-32 y 4-33.

¹⁰⁶ *Ibid.*, páginas 4-33.

¹⁰⁷ *Project Summary: Airborne Asbestos Concentrations During Buffing of Resilient Floor Tile*, EPA, octubre de 1993, página 4.

¹⁰⁸ Kominsky J. R., Freyberg R. W., Clark P. J., Edwards A; Wilmoth, R. C., Brackett, K. A., *Asbestos Exposures During Routine Floor Tile Maintenance. Part 1: Spray-Buffing and Wet-Stripping; Part 2: Ultra High Speed Burnishing and Wet-Stripping*, 13 Appl. Occup. Environ Hyg. 101-112 (febrero de 1998).

¹⁰⁹ *Ibid.*, páginas 107-112

¹¹⁰ *Asbestos in Public and Commercial Buildings: A Literature Review and Synthesis of Current Knowledge*, Health Effects Institute-Asbestos Research Report, 1991, páginas 4-70.

¹¹¹ Asbestos NESHAP, 40 CFR 61.145.

de material que contenga amianto en las escuelas.¹¹² El Reglamento de la Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (OHSA) del Departamento de Trabajo se ocupa de lo relativo a exposición de los trabajadores al amianto, con inclusión de la fabricación, instalación, retirada y cuidados, tareas en las que los trabajadores entran en contacto con material que contiene amianto. El reglamento ha establecido un límite de exposición tolerada y ha prescrito controles sobre muchas prácticas de trabajo, espacios cerrados, notificación de riesgos, adiestramiento, y prácticas médicas y de higiene industrial, con el fin de proteger a los trabajadores que están en contacto con el amianto y a los demás trabajadores que se encuentren en las cercanías. La ejecución y observancia de esa reglamentación exige una considerable asignación de recursos del sector público y del sector privado. El amianto, incluso cuando está encajado en cemento u otra matriz, no es insignificante. Según un análisis que llevó a cabo en 1991 el *Health Effects Institute* (Estudios sobre el Amianto)¹¹³, los porteros, cuidadores y trabajadores de mantenimiento expuestos en su ambiente al amianto a niveles de 0,1 f/ml (que es la tolerancia que permite el vigente reglamento de la OSHA) están sujetos a un mayor riesgo de muerte por cáncer, que es de 2 por 1.000. En ese mismo análisis se calcula que los ocupantes del edificio (escolares y oficinistas) expuestos a fibras de amianto en el aire procedentes de materiales que contienen amianto (muchos de los cuales habrán sido encajados, probablemente, en cemento o resina, como materiales de construcción) tienen, a lo largo de toda su vida, un riesgo de contraer cáncer, por esa exposición al amianto, que es de 4 a 60 por 1.000.000. Al contrario de lo que dice el Canadá, no es ese un riesgo equivalente a cero. Cada país debe determinar por sí mismo qué nivel de protección contra los riesgos de la exposición al amianto desea alcanzar, es decir, qué riesgo está dispuesto a aceptar para su población. No es de la incumbencia de ningún otro país decir a Francia que determinados riesgos son insignificantes para su población. Cabe señalar, por ejemplo, que los Estados Unidos reglamentan riesgos del orden de 1 en 100.000 (1×10^{-6}) en algunos casos. El Canadá admite que "el principio de la utilización controlada significa que serían prohibidas algunas utilidades en las que no es posible controlar la exposición hasta un grado aceptable". De lo que se ha venido exponiendo se deduce que la exposición al amianto, aun cuando éste se encuentre en una matriz de cemento o resina, no puede ser controlada lo suficiente para eliminar por completo todo riesgo.

4.58 Los Estados Unidos alegan que ambas partes han caracterizado mal los productos sustitutivos del amianto y los productos que contienen amianto. Algunos productos que actualmente contienen amianto pueden ser fabricados sin más que retirar el amianto, eliminando con ello toda sustitución del riesgo. Por otra parte se utilizan en el comercio actualmente muchas sustancias fibrosas como materiales destinados a reemplazar los productos que contienen amianto. Figuran entre estos las fibras artificiales minerales (que comprenden las fibras de vidrio, lanas de roca, lanas de escoria y fibras de cerámica refractaria), algunas fibras orgánicas (amida, carbono/grafito, poliolefina) y varias fibras minerales que se dan en estado natural, además del amianto (por ejemplo, la wollastonita, la sepiolita y la paligorskita). Los efectos que esas fibras que no son de amianto puedan tener en la salud han sido evaluados por la EPA¹¹⁴, el CIIC¹¹⁵ y el IPCS.¹¹⁶ Si bien existen unos cuantos datos

¹¹² Reglamentos dictados en virtud de la Ley de respuesta a situaciones de emergencia por riesgos del amianto (AHERA), 15 USC 2641 y siguientes: CFR 40, parte 763, subparte E.

¹¹³ *Asbestos in Public and Commercial Buildings: A Literature Review and Synthesis of Current Knowledge*, Health Effects Institute-Asbestos Research Report, 1991, páginas. 8-9 - 8-10.

¹¹⁴ *Health Hazard Assessment of Non-Asbestos Fibres*, EPA, 1988.

¹¹⁵ *Man-Made Mineral Fibres and Radon: Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, volumen 43, páginas 39, 148-52, IARC 1988.

¹¹⁶ *Asbestos and other Natural Mineral Fibres*, IPCS, 1986, Environmental Health Criteria 53, International Programme on Chemical Safety, Organización Mundial de la Salud, Ginebra; *Man-Made Mineral Fibres* (IPCS 1988), Environmental Health Criteria 77, International Programme on Chemical Safety, World

acerca de los efectos de muchas de esas fibras, aquellos de que se dispone no indican que éstas sean tan tóxicas como el amianto crisotilo. Por ejemplo, no se ha visto en ningún caso que alguna de esas fibras causen enfermedades del aparato respiratorio malignas o benignas, semejantes a las relacionadas con la exposición de las personas al amianto. A diferencia de las fibras de amianto, esas fibras sustitutivas no se han clasificado como carcinógenas para los seres humanos o que se sepa que son carcinógenas para los seres humanos. La única fibra que se sabe que es más peligrosa que el amianto es la erionita. Sin embargo, no se tiene noticia de que la erionita se encuentra en el comercio en la actualidad.¹¹⁷

4.59 Los Estados Unidos observan que el Canadá insiste una y otra vez en que la "utilización controlada" hará descender a niveles "imposibles de detectar" los riesgos que se atribuyen al amianto crisotilo. También compara los riesgos del amianto con los de otros productos y actividades, llegando a la conclusión de que hay muchos que crean más riesgos que el amianto. El Canadá exagera la eficacia de la "utilización controlada". Afirma el Canadá, por ejemplo, que cuando hace falta cortar materiales de cemento de crisotilo en el lugar de trabajo, "el empleo de herramientas que eliminan casi por completo las emisiones (sierras de baja velocidad con inyección de agua o dotadas de dispositivos de succión) y la máscara que se ponga el trabajador, garantizan su seguridad". La reglamentación estadounidense reconoce, en cambio, que en determinadas situaciones puede no bastar con la máscara y hace falta entonces un respirador artificial con suministro de aire, que es, evidentemente, más incómodo y más caro.¹¹⁸ Cuando un gobierno decide si prohibir un producto o controlar su uso, tiene que tomar en consideración los efectos que se prevé que van a tener sus prescripciones en la población. Además de que es obvio que eliminar "casi" los escapes de fibras de amianto no es lo mismo que eliminarlos, hay que admitir que no es realista prever una observancia al 100 por ciento de la "utilización controlada" del amianto, dado lo oneroso de algunas de las prácticas de trabajo de que se trata. Incluso las mejores prácticas de trabajo sólo son eficaces en la medida en que se apliquen en la realidad, y son prácticamente inevitables cuando se usan estos productos los accidentes, el empleo de técnicas inadecuadas y la no observancia a escala internacional.¹¹⁹

4.60 Los Estados Unidos alegan que el Brasil ha hecho una serie de afirmaciones infundadas e inexactas acerca de la anterior prohibición por la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos de todas las formas de amianto y productos que contengan amianto en los Estados Unidos, y acerca de la decisión de un tribunal estadounidense con respecto a esa prohibición de la EPA. Claro está que el tribunal estadounidense no juzgó de la compatibilidad de la prohibición de la EPA con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ni con el GATT. Se ocupó tan sólo de si la EPA había cumplido las prescripciones de equilibrio entre el riesgo y los beneficios que establece la Ley de control de las sustancias tóxicas de los Estados Unidos. La norma de relación entre el riesgo y los beneficios que se establece en esa Ley estadounidense no es pertinente para el cometido que ahora incumbe a este Grupo Especial, que es el de determinar si la prohibición del amianto impuesta por Francia es compatible con el Acuerdo sobre la OMC. Francia no adoptó como base de su prohibición ese tipo de equilibrio entre riesgo y beneficios. En primer lugar, el Brasil da una

Health Organization, Geneva; *Selected Synthetic Organic Fibres*, (IPCS 1993), Environmental Health Criteria 151, International Programme on Chemical Safety, Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

¹¹⁷ Véase, además, la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 4 de las CE (que consta en la sección II.A.4 del anexo II).

¹¹⁸ 40 CFR 763.121(h) (Reglamento de la EPA aplicable a los empleados de determinadas autoridades estatales y locales que ejecutan proyectos de demolición de amianto); 29 CFR 1926.1101(g)(2)(v) (Reglamento de la OSHA para los trabajos de construcción con amianto).

¹¹⁹ Véase, además, la respuesta de los Estados Unidos a la pregunta 2 de las CE (que figura en el anexo II, sección II.A.4).

impresión equivocada de la decisión del tribunal estadounidense y de la situación que siguió a ésta, repitiendo los errores en que incurrió el Canadá. El tribunal confirmó en 1991 la determinación de la EPA de que "el amianto es un material tóxico y que la exposición al amianto en el trabajo puede dar lugar a mesotelioma, amiantosis y cáncer de pulmón". El tribunal no fundamentó su decisión en un desacuerdo con las conclusiones de la EPA acerca de los riesgos del amianto para la salud, sino en los defectos del procedimiento que siguió la EPA para formular su reglamentación, y en la interpretación por el propio tribunal del equilibrio entre riesgo y beneficio que exige la Ley de Control de las Sustancias Tóxicas. Por haber estado de acuerdo el tribunal con la EPA en cuanto a los efectos del amianto en la salud, no hizo falta que la EPA llevase a cabo, a raíz de la decisión del Tribunal, un "examen a fondo de los datos científicos y médicos", como base para autorizar o prohibir los productos que el Brasil ha enumerado. La EPA no hizo otra cosa, en cumplimiento de las instrucciones del tribunal, que determinar qué tipos de productos no se fabricaban, importaban o elaboraban ya cuando se dictó la prescripción. Por lo que a esos productos se refiere, se mantuvo la prohibición. La EPA prohibió también nuevos usos del amianto.¹²⁰

4.61 En segundo lugar, y al contrario de lo que alega el Brasil, los Estados Unidos no han determinado que la política de utilización controlada elimine de forma eficaz los riesgos para la salud que cabe atribuir al crisotilo en sus utilizaciones modernas. En tercer lugar, el Brasil resta importancia a los riesgos que crea el amianto, al hacer una cita, fuera de su contexto, del informe del Health Effects Institute de manera que no da idea exacta de lo que se dice en la correspondiente sección del informe del Instituto acerca de los modelos matemáticos.¹²¹ Los Estados Unidos se ocuparon de estas cuestiones como se deja indicado en el párrafo 4.40. Por último, y por lo que respecta a lo que dice el Brasil del Decreto promulgado por Francia, los Estados Unidos observan que el Brasil admite que el objetivo de ese Decreto -la protección de la salud de los trabajadores y del público- es un objetivo legítimo a tenor del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Los Estados Unidos concuerdan con el Brasil en ese punto, pero desean señalar también que Francia tiene derecho a fijar al nivel que juzgue adecuado la protección de la salud de los trabajadores y los consumidores franceses. Sin embargo, al aducir que no existe "concatenación racional" entre el Decreto de Francia y la protección de la salud, y manifestar que el Decreto no va a curar a los que ahora están enfermos, y que derogarlo no haría enfermar a los que ahora están sanos, el Brasil omite, por conveniencia propia, la función que cabe al Decreto en cuanto a prevenir la exposición y las enfermedades a que daría lugar esa exposición en el futuro.

3. Aspectos jurídicos

4.62 Por las razones que seguidamente se exponen, los Estados Unidos proponen que el Grupo Especial constate que el Canadá no ha probado, como le incumbía hacerlo, que el Decreto promulgado por Francia infrinja alguna disposición del Acuerdo sobre la OMC. El Grupo Especial debería constatar también que el Canadá no ha demostrado que el Decreto promulgado por Francia dé lugar a anulación o menoscabo, sin infracción, de las ventajas resultantes para el Canadá.

¹²⁰ Véanse más pormenores en 40 Code of Federal Regulations 763.160, 763.165-763.169 (59 Federal Register 33208 (28 de junio de 1994)).

¹²¹ *Health Effects Institute - Estudios sobre el amianto, Asbestos in Public and Commercial Buildings: A Literature Review and Synthesis of Current Knowledge*, Cambridge, 1991, páginas 6-9.

a) El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio

i) *Artículo XI del GATT*

4.63 Por lo que respecta al argumento del Canadá en el sentido de que el Decreto infringe el párrafo 1 del artículo XI porque impone una prohibición absoluta o una restricción a la importación, los Estados Unidos concuerdan con las CE en que el artículo XI carece, simplemente, de pertinencia para el presente procedimiento, y que el Decreto debe ser analizado, en cambio, en términos del artículo III. El Decreto reglamenta las características del amianto y de los productos que contienen amianto. Se aplica a todo el amianto y se aplica a los productos importados " en el momento o en el lugar de la importación", para emplear la expresión de la nota adicional al artículo III.

ii) *Artículo III del GATT*

4.64 Por lo que respecta a la alegación del Canadá de que el Decreto infringe las obligaciones de trato nacional consignadas en el párrafo 4 del artículo III del GATT, los Estados Unidos argumentan que para que exista infracción del artículo III tiene que existir discriminación, es decir, trato diferente de productos similares. Ahora bien, los productos nacionales y los importados de que aquí se trata no son "productos similares" para los efectos del párrafo 4 del artículo III. Como han señalado las CE, la declaración clásica de los factores pertinentes para determinar lo que constituye un "producto similar" se encuentra en el informe del Grupo de Trabajo sobre *Ajustes fiscales en frontera* de 1968, en el que se definió la similaridad de los productos en términos de "los usos finales del producto en un determinado mercado; los gustos y hábitos de los consumidores, que varían según los países; las propiedades, la naturaleza y la calidad del producto".¹²² Los Estados Unidos concuerdan, en términos generales, con el análisis de las CE según el cual las propiedades, la naturaleza y la calidad del amianto y de los productos que contienen amianto, por una parte, y las de los productos sustitutivos, por la otra, no son "similares". Los productos sustitutivos pueden, por definición, sustituir al amianto y a los productos que contienen amianto, para ciertos usos, pero eso no quiere decir que sean "productos similares".

4.65 A juicio de los Estados Unidos, el Canadá no ha hecho la debida comparación entre productos para determinar si los productos de que aquí se trata son "productos similares" a tenor del párrafo 4 del artículo III. Al someter a examen un reglamento que prohíbe el amianto y exige que se usen sustitutos de éste, las pertinentes comparaciones entre productos son las siguientes: i) debe compararse el amianto con las fibras sustitutivas; y ii) deben compararse los productos que contienen amianto con los que no contiene amianto pero cumplen las mismas funciones. Si los elementos de amianto que forman parte de un producto no fuesen esenciales, el producto sustitutivo podría consistir en aquel mismo producto menos el elemento de amianto (por ejemplo, una manopla de cocina con revestimiento de algodón y no de amianto); o en el mismo producto, reformado de modo que haga innecesario el amianto; o en un producto semejante que utilice otras fibras (por ejemplo, una manopla hecha de fibra de vidrio); o en un producto semejante hecho con lo que las CE llaman "materiales clásicos" (por ejemplo, unas trébedes hechas de hierro forjado, cerámica o material plástico). La correspondencia física entre las dos clases de productos es, por consiguiente, bastante menos fuerte de lo que da por supuesto el Canadá. El Canadá no ha demostrado que el amianto y los productos que contienen amianto, por una parte, y los productos sustitutivos, por la otra, tengan las mismas "propiedades, naturaleza y calidad". Los graves efectos perjudiciales para la salud que se sabe que tiene el amianto son otra razón por la cual los productos que contienen amianto no son "similares" a los productos sustitutivos que no se ha probado que tengan tales efectos perjudiciales para la salud. Las fibras sustitutivas difieren bastante en estructura y propiedades físicas del amianto-crisotilo y, por lo tanto, no pueden ser consideradas como "productos similares". Así, por ejemplo, mientras el

¹²² IBDD 18S/102, párrafo 18.

crisotilo es un mineral que se da en la naturaleza en forma cristalina, las fibras minerales artificiales son silicatos amorfos (no cristalinos) que se producen a partir de una mezcla líquida de diferentes materias (por ejemplo, escorias, rocas naturales, vidrio y arcillas). Además, a diferencia del amianto crisotilo, las fibras minerales artificiales no se separan longitudinalmente en fibrillas menores y de menor diámetro, aunque sí pueden quebrarse transversalmente en fragmentos más pequeños.¹²³

iii) *Apartado b) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT*

4.66 Los Estados Unidos alegan que el Canadá no ha satisfecho las exigencias especiales que impone a las partes que formulen reclamaciones por anulación o menoscabo sin infracción del párrafo 1 del artículo 28 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias. Los Estados Unidos han sido uno de los defensores más enérgicos de ese remedio en casos en que no ha haya existido infracción, por creer que se trata de una salvaguardia indispensable de los derechos de acceso al mercado negociados, para defenderlos contra medidas gubernamentales que los dejen frustrados. Pero en este caso no se han cumplido los requisitos para el remedio aplicable en supuestos de no infracción. Como han señalado las CE, en el texto del apartado b) del párrafo 1 del artículo XXIII se establecen tres elementos que debe demostrar la parte reclamante para hacer que su reclamación sea admisible en virtud de dicho apartado b) del párrafo 1 del artículo XXIII, que son los siguientes: i) aplicación de una medida por un Miembro de la OMC; ii) una ventaja resultante del pertinente acuerdo; y iii) anulación o menoscabo de la ventaja a consecuencia de la aplicación de la medida. Incumbe al Canadá, en su calidad de parte reclamante, presentar pruebas concretas en apoyo de esos tres aspectos. En el presente asunto, está fuera de discusión que el Decreto promulgado por Francia constituye una medida adoptada por un Miembro. La cuestión reside, sencillamente, en si el Canadá tiene una expectativa legítima de ventajas. Existen claros precedentes en el sentido de que para que las expectativas sean legítimas es preciso tener en cuenta todas las medidas de la parte que otorga una concesión que pudieran preverse fundadamente cuando se otorgó tal concesión.

4.67 Los Estados Unidos creen que, como cuestión de principio, el Grupo Especial debe desechar la posibilidad de hacer una constatación de anulación o menoscabo sin infracción con respecto a disposiciones reglamentarias en materia de salud y seguridad que responden a la evolución de los conocimientos científicos acerca de los riesgos para la salud. Los Miembros no tienen expectativas legítimas de que las medidas reglamentarias se van a mantener estáticas al tiempo que se van ampliando los conocimientos científicos sobre los citados riesgos, y a medida que van evolucionando las decisiones de la sociedad acerca de cuál es el nivel de riesgos admisible. El Canadá no se encuentra en buena posición para argumentar que la prohibición del amianto era imprevisible cuando se negociaron las concesiones arancelarias relativas a este producto. Los riesgos del amianto para la salud de las personas son bien conocidos desde hace mucho años. Plinio, el autor clásico latino, incluyó en su descripción de las "enfermedades de los esclavos" la exposición a los procesos textiles de elaboración y tejido del amianto, y llegó a mencionar el uso de vejigas transparentes como dispositivos respiratorios para evitar que los esclavos inhalasen el polvo.¹²⁴ Cuando tuvo lugar la primera ronda de negociaciones del GATT, en 1947, ya se había descrito (en la década de 1920) la amiantosis como enfermedad específica causada por el amianto.¹²⁵ En 1953 se conocía ya la

¹²³ *Man-Made Mineral Fibres*, IPCS Environmental Health Criteria 77, 1988, páginas 11-12; *Man-Made Mineral Fibres and Radon: Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, Vol. 43, IARC, 1988, páginas 39-53; *Asbestos and Other Natural Mineral Fibres*, Environmental Health Criteria 53, IPCS, 1986, páginas 22-24.

¹²⁴ Castleman B. I., *Asbestos: Medical and Legal Aspects*, 4ª ed., 1996, página 1.

¹²⁵ Lilienfeld, D. E., *The Silence: The Asbestos Industry and Early Occupational Cancer Research - A Case Study*, 81 American Journal of Public Health 791, 792 (1991).

amiantosis como enfermedad mortal que amenazaba a una gran proporción de las personas que trabajaban habitualmente con ese material.¹²⁶ A mediados de la década de 1940 había ya indicios de que existía alguna relación entre la exposición al amianto de los animales y las personas humanas y los tumores de pulmón.¹²⁷ Así pues, el Canadá tenía motivos para prever que en el futuro alguna parte contratante del GATT adoptaría medidas reglamentarias (como una prohibición, por ejemplo). Cuando tuvo lugar la Ronda Dillon de 1960-61, el Canadá tenía más motivos todavía para prever la posibilidad de reglamentaciones restrictivas del amianto. Las conclusiones y recomendaciones de un simposio internacional de expertos en la patogénesis del cáncer de pulmón que se celebró en 1935 se publicaron en una revista que afirmó, en su editorial, lo siguiente: "Parece indiscutible que el cáncer de pulmón se origina a veces por la exposición al amianto en el trabajo".¹²⁸ Se publicaron, además, en 1955, dos importantes estudios sobre el cáncer en la industria textil, en los que se demuestra la relación entre la amiantosis y el cáncer de pulmón.¹²⁹ Desde comienzos del decenio de 1960, se han ido conociendo y documentando cada vez con mayor amplitud los peligros que crea el amianto, y en especial el amianto crisotilo.¹³⁰

b) El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

4.68 Con respecto a los argumentos del Canadá de que la prohibición del amianto impuesta por Francia es incompatible con varias disposiciones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Estados Unidos sostienen que el Canadá no ha interpretado bien los pertinentes artículos de dicho Acuerdo. La interpretación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en la que se basan los argumentos del Canadá, trata de descubrir en el Acuerdo unas obligaciones que no se encuentran en éste. Los Estados Unidos instan al Grupo Especial a que no admita tal interpretación. Las CE han argumentado, por otra parte, que el Decreto de Francia no es un "reglamento técnico", ya que se trata de una prohibición categórica del amianto y de los productos que contengan amianto. Han argüido que las prohibiciones generales, y concretamente esta prohibición de un producto, no son "reglamentos técnicos", porque, según se sostiene, no "establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados", en los términos del párrafo 1 del Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Los Estados Unidos difieren de la opinión de las CE a este respecto. En el presente asunto, el Decreto establece "características de un producto [...] cuya observancia es obligatoria". Las características en cuestión son que el producto no debe contener amianto, si ha de ser comercializado, ofrecido para la venta, importado, exportado, etc., en Francia. La observancia de esa exclusión del amianto es obligatoria, a no ser que el Gobierno de Francia haya concedido una dispensa, en cuyo caso es obligatoria la observancia de los términos de esa dispensa. En todo caso, el Decreto de Francia es un reglamento técnico, en el sentido del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, y está sujeto a las disposiciones sustantivas de dicho Acuerdo. La interpretación que las CE hacen del Anexo 1 abriría una escapatoria, que podría ser muy amplia, del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Cabría así dar una definición diferente de medidas que tienen repercusiones muy notables en el comercio -por ejemplo, las normas reglamentarias que limitan las características de la mantequilla

¹²⁶ Castleman B. I., *Asbestos: Medical and Legal Aspects*, 4ª ed., 1996, página 39.

¹²⁷ Lilienfield, D. E., *The Silence: The Asbestos Industry and Early Occupational Cancer Research - A Case-Study*, 81 Am. J. Pub. Health 791, 794 (1991); Castleman B. I., *Asbestos: Medical and Legal Aspects*, 4ª ed, 1996, páginas 53-65, 135.

¹²⁸ Castleman B. I., *Asbestos: Medical and Legal Aspects*, 4ª ed., 1996 páginas 94, 95.

¹²⁹ *Ibid.*, páginas 97, 98.

¹³⁰ Véase *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, OMS, 1998, y las fuentes que se citan en esa publicación.

para untar o la lana- y convertirlas en prohibiciones de un producto. El argumento de las CE significaría, por analogía, que una disposición reglamentaria sobre seguridad de los juguetes infantiles que excluyese toda parte de tamaño menor a uno determinado (para evitar asfixias) no sería un "reglamento técnico", como no lo serían tampoco las disposiciones que no permiten añadir agua al jamón. Quedarían reducidas a la nada así las disposiciones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Tal interpretación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio no es admisible, en términos de interpretación de los tratados, y no es de desear en términos de política comercial. Esto no quiere decir, sin embargo, que el Decreto de Francia no responda a lo exigido por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Como se expone seguidamente, aunque el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se aplica al Decreto de Francia, el Canadá no ha conseguido establecer que ese Decreto infrinja ninguna de las disposiciones que ha mencionado.

i) Párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

4.69 Los Estados Unidos alegan que, por los motivos expuestos en relación con el artículo III del GATT, estos productos no son "productos similares". Además, y dado que la prohibición se aplica sin que haya discriminación entre productos de diferente origen, la discriminación con respecto a fuentes del extranjero no es cuestión aquí.

ii) Párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

4.70 Los Estados Unidos hacen notar que el párrafo 2 del artículo 2 proporciona un elemento clave de las disciplinas del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Desde el punto de vista de los Estados Unidos, son de especial importancia algunos aspectos del párrafo 2 del artículo 2 por lo que respecta a la reglamentación relativa a la salud y la seguridad. La primera oración del párrafo 2 del artículo 2 es importante porque admite que, en determinadas circunstancias, los reglamentos técnicos pueden crear obstáculos al comercio que son necesarios, y que la creación de tales obstáculos necesarios es compatible con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Hemos de señalar que entre los "objetivos legítimos" que se enumeran (sin que esa enumeración sea exhaustiva) en el párrafo 2 del artículo 2 figura expresamente la protección de la salud o seguridad humanas. En el párrafo 2 del artículo 2 se admite también que, al evaluar los riesgos que puede ocasionar el que no se alcance un objetivo legítimo, los gobiernos pueden tomar en consideración varios elementos, entre ellos la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos.

4.71 La obligación, consignada en el párrafo 2 del artículo 2, de que los reglamentos técnicos no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo debe ser interpretada de manera análoga al párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.¹³¹ Esa interpretación encuentra apoyo en la sexta cláusula del preámbulo al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, en la que se dice "Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para [...] la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente [...] a los niveles que considere apropiados [...]". Los Estados Unidos sostienen que el preámbulo forma parte del contexto del párrafo 2 del artículo 2, en el sentido del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, y proporciona una indicación autorizada del objeto y de la finalidad del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, para efectos de su interpretación como

¹³¹ En la parte pertinente del párrafo 6 del artículo 5 se estipula que "cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica o económica".

tratado. Así pues, si un Miembro quiere demostrar que un reglamento técnico de algún gobierno restringe el comercio más de lo necesario, tendrá que probar que existe otra medida concreta que podía haberse utilizado, dentro de lo razonable, que esa otra medida alcanzaría los objetivos legítimos del Miembro que dictó el reglamento, y que restringiría bastante menos el comercio. Por lo tanto, habría que pedir a la parte reclamante que determinase cuál es la otra medida disponible en términos razonables (puesto que ningún Miembro está obligado a lo que no es razonable). Además, esa otra medida debe producir resultados bastante diferentes desde el punto de vista del comercio. No habría por qué adoptar otra medida, si sólo va a conseguirse con ella una diferencia insignificante en términos de comercio. La parte reclamante debe probar, lo que es más importante todavía, que la medida que podría utilizarse como alternativa alcanza los objetivos que se propone el Gobierno. El Canadá no ha demostrado que la medida que prefiere como alternativa -es decir, la "utilización controlada" del amianto y los productos del amianto- alcance el "legítimo objetivo" de protección de la salud de las personas que se propone el Gobierno de Francia.

4.72 El Canadá alegó que el Decreto no atiende al "verdadero problema" del amianto en Francia, que, según el Canadá, es el que constituye el revestimiento con fibras de amianto. No corresponde al Canadá, sin embargo, determinar cuál es el "verdadero problema" de Francia. Es Francia quien debe determinar qué nivel de protección quiere dar a sus ciudadanos. En segundo lugar, alega el Canadá que el Decreto de Francia infringe el párrafo 2 del artículo 2, puesto que no reconoce la "realidad científica" de que el crisotilo encapsulado en una matriz es inocuo. Sin embargo, como ya se ha expuesto anteriormente y como han demostrado las CE, el amianto encapsulado no es inocuo, en absoluto, ya que la encapsulación puede quebrarse, y es probable que se quiebre, en el curso del ciclo de vida del producto, lo que da lugar al desprendimiento de fibras y crea un gran riesgo para la salud de las personas. El Canadá sostiene que el Decreto de Francia infringe el párrafo 2 del artículo 2 porque reemplaza el uso del crisotilo -que se dice ser un producto inocuo- con el de productos sustitutivos cuyos riesgos para la salud no se conocen. Los Estados Unidos se oponen, fundamentalmente, a esa interpretación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. El Canadá está afirmando, de manera implícita, que toda medida reglamentaria que afecte negativamente al comercio de un producto tiene que ser sometida a prueba de contraste con los riesgos hipotéticos que resultarían del empleo de los productos que podrían sustituirlo. Tal prueba carece por completo de fundamento en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

iii) Párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

4.73 El Canadá ha afirmado que, con arreglo al párrafo 4 del artículo 2, el Grupo Especial tiene que determinar: i) si es necesario un reglamento técnico para el crisotilo; ii) si existen normas internacionales acerca del crisotilo; iii) si las normas internacionales son eficaces y apropiadas para alcanzar el objetivo; y iv) si el Decreto se basa en normas internacionales. En virtud de ese análisis, el Canadá llega a la conclusión de que Francia adoptó la medida más restrictiva posible a pesar de que la comunidad internacional había elaborado normas que constituyen un enfoque menos restrictivo (es decir, la utilización controlada). Ese análisis es una interpretación errónea del párrafo 4 del artículo 2. En primer lugar, y fundamentalmente, en el párrafo 4 del artículo 2 no se plantea que un grupo especial haya de determinar si un reglamento técnico es o no es necesario. Es de la incumbencia del Canadá determinar que existen normas internacionales y que éstas son pertinentes. Por lo que respecta a la norma de la OIT, tanto la Convención 162 como la Recomendación 172 permiten que los países participantes elijan el enfoque que estimen apropiado para proteger a los trabajadores de los peligros del amianto. Es más, en el acta provisional del 72º período de sesiones de la Conferencia Internacional del Trabajo, que adoptó la Convención, se hizo constar, por lo que respecta al artículo 10 de la Convención 162 (que, según alega ahora el Canadá, condiciona la prohibición a que se compruebe el riesgo que crean los productos sustitutivos) lo siguiente: "El Gobierno Miembro del

Canadá no ve en el artículo 10 nada que impida que un país haga lo que desee con respecto al amianto".¹³²

4.74 Los Estados Unidos sostienen que la interpretación que hace el Brasil del párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio hace caso omiso de que los factores climáticos o geográficos y los problemas tecnológicos fundamentales se citan como ejemplos, y no como lista exhaustiva de las razones por las que una norma internacional puede ser un medio "ineficaz o inapropiado" para el logro del objetivo legítimo perseguido por un Miembro.

C. ZIMBABWE

1. Introducción

4.75 En su calidad de productor y exportador importante de fibra de amianto crisotilo (blanco) y de productos que contienen amianto crisotilo, y también por ser un país en desarrollo que necesita divisas, Zimbabwe afirma tener interés sustancial en los resultados del presente procedimiento. En realidad, la presente diferencia tiene tal importancia para el sector del amianto de Zimbabwe y para la economía de este país, en general, que el Gobierno de Zimbabwe ha decidido recurrir por vez primera al sistema de solución de diferencias de la OMC. Zimbabwe cree que la prohibición impuesta por Francia al amianto crisotilo y a los productos que contengan amianto crisotilo carece de justificación y contraviene las pertinentes disposiciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Esa prohibición debe ser revocada sin demora. Estima Zimbabwe que no le incumbe, como tercero en la presente diferencia, formular por extenso su argumentación en contra de la parte demandada, que son las CE. Zimbabwe se limitará, por consiguiente, en esta comunicación al Grupo Especial, a ocuparse de varios aspectos fácticos y jurídicos de la presente diferencia que, a su juicio, son de especial importancia para la conclusión a que se llegue en este procedimiento. Alega Zimbabwe que la parte reclamante en este asunto, es decir el Canadá, ha formulado una argumentación contundente tanto acerca de los aspectos fácticos como de los jurídicos objeto de la diferencia, en cuanto a las razones en virtud de las cuales la prohibición del amianto crisotilo y de los productos que contienen amianto crisotilo es incompatible con las pertinentes disposiciones de la OMC y debe ser revocada inmediatamente.

2. Aspectos fácticos

4.76 **Zimbabwe** manifiesta que la industria del amianto crisotilo es muy importante para su economía. Se encuentra Zimbabwe entre los mayores productores de amianto crisotilo del mundo entero. En África es el primer productor de amianto crisotilo. Produce una fibra de amianto crisotilo de elevada calidad y tiene reservas bajo tierra suficientes para 25 años, como mínimo, así como una infraestructura que le permite seguir funcionando durante muchos años más. El amianto crisotilo representa en la actualidad el 18 por ciento, aproximadamente, del índice de volumen y valor de la producción de minerales de Zimbabwe. No se extrae en Zimbabwe ni crocidolita (amianto azul) ni amosita (amianto pardo). Zimbabwe, país africano en desarrollo, depende primordialmente de sus recursos naturales y de otros productos primarios para obtener buena parte de las divisas que necesita. En el sector de los minerales, y como fuente de ingresos, el amianto crisotilo ocupa el segundo lugar, cediendo el primero únicamente al oro. Se exporta el 95 por ciento de la producción total de amianto del país. En 1998, por ejemplo, se exportaron 150.000 toneladas de amianto crisotilo, de una producción de 175.000 toneladas, con lo que se obtuvieron divisas por valor de más de 1.500 millones de dólares de Zimbabwe. Además de las exportaciones de fibra de amianto crisotilo, se exportaron

¹³² Acta Provisional de la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo, 72ª sesión, Ginebra, 1986, 29/1: Cuarto punto del orden del día: Seguridad en la utilización del asbesto, páginas 29/8.

más de 7.500 toneladas de fibrocemento, por valor de más de 30 millones de dólares de Zimbabwe. El único productor de fibra de amianto crisotilo es la empresa African Associated Mines. Son importantes mercados de exportación tradicionales de la empresa African Associated Mines la Unión Europea en general, y España y Francia en particular.

4.77 Zimbabwe alega que la empresa African Associated Mines sufrió un espectacular descenso (más del 50 por ciento) de sus ventas a Francia en 1996. Cabe atribuir directamente a las medidas del Gobierno de Francia ese retroceso de African Associated Mines en el mercado francés. Ha de señalarse, a este respecto, que a mediados de 1996 el Gobierno de Francia había ya anunciado un programa encaminado a la reducción de los riesgos relacionados con la exposición al amianto. Existen, por consiguiente, pruebas patentes de que la prohibición impuesta por Francia al amianto y a los productos que contienen amianto ha tenido una repercusión directa y perjudicial en el sector del amianto de Zimbabwe. Es imposible exagerar lo que significa para Zimbabwe ese sector. Son inmensos los beneficios que el país ha obtenido de su existencia. La empresa African Associated Mines emplea directamente a unas 6.000 personas en Zimbabwe, cifra que equivale al 20 por ciento, aproximadamente, del empleo total en el sector minero. El sector da sustento, indirectamente, a más de 70.000 personas que viven en las ciudades mineras de Zvishavane y Mashava o en sus cercanías. No existen en esas ciudades otras industrias, lo que quiere decir que la decadencia de la industria del amianto ocasionaría desplazamientos, con todas las consecuencias sociales que esto lleva consigo. Conviene tener presente a este respecto que la economía de Zimbabwe ha tropezado con grandes dificultades en el pasado decenio y no ha podido crear puestos de trabajo en cantidad suficiente. Con una población activa de 5 millones de personas, no son más que 1,4 millones las que tienen empleo remunerado. La industria del amianto, además de ser una fuente de ingresos fiscales para el Gobierno de Zimbabwe, ha inyectado dinamismo en la economía del país. Además de los sueldos y jornales que pagan las empresas dedicadas a la extracción y comercialización del amianto y de los productos del amianto, los proveedores de bienes y servicios a la industria del amianto, que son más de 300, reciben sumas en concepto de pago que ascienden a 600 millones de dólares de Zimbabwe al año, entre las que figuran más de 150 millones de dólares de Zimbabwe que se destinan a la Administración de Suministro de Electricidad de Zimbabwe (ZESA), de propiedad estatal, y a los Ferrocarriles Nacionales de Zimbabwe

4.78 Se desprende con claridad de lo que antecede que toda prohibición del amianto tendría graves repercusiones en la economía de Zimbabwe. De hecho, y como se ha probado ya, la prohibición del amianto impuesta por Francia ha tenido repercusiones negativas en la economía de Zimbabwe. Debe señalarse a este respecto que Zimbabwe ve con gran preocupación las consecuencias, que pueden ser muy amplias, de la prohibición de la utilización del amianto crisotilo impuesta por Francia. Si bien es cierto que la mayoría de los países, con inclusión de los Estados Unidos, todavía no prohíben en términos generales la utilización del amianto crisotilo o de los productos que contienen amianto crisotilo, es probable que otros gobiernos se viesan tentados a seguir el ejemplo del Gobierno de Francia, si la medida adoptada por éste fuese sostenida por la OMC. Puede verse que la Unión Europea acaba de anunciar, sin esperar a que la OMC adopte una decisión, que va a prohibir la utilización del amianto crisotilo en todos sus Estados miembros.¹³³ Zimbabwe quiere que la OMC tenga presentes las más amplias consecuencias de la solución que dé a la presente diferencia.

4.79 Zimbabwe sostiene que los riesgos que lleva consigo la utilización del amianto crisotilo pueden ser controlados de manera adecuada. Se observa que las preocupaciones que suscita en los gobiernos la utilización del amianto crisotilo se refieren al polvo de amianto transmitido por el aire o a las fibras de amianto que pueden ser inhaladas, ya que eso es lo que puede afectar a la salud de las personas. Por esa razón el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el

¹³³ Esta información se basa en una noticia de la Agencia Reuter del 6 de mayo de 1999.

marco del Programa Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos, encargaron a un equipo de tarea de expertos internacionales que hiciese una evaluación de los riesgos que pueden resultar para la salud humana de la exposición al amianto crisotilo, y que formulase recomendaciones para la protección de la salud y para ulteriores investigaciones. El informe de ese equipo se publicó en 1998.¹³⁴ Una de las principales conclusiones del equipo de tarea fue la de que "[...] la exposición al amianto crisotilo crea mayores riesgos de amiantosis, cáncer de pulmón y mesotelioma, en forma que depende de la dosis".¹³⁵ El equipo admitió, sin embargo, que no era posible facilitar estimaciones cuantitativas de los riesgos para las personas, habida cuenta de la escasez de información y datos.¹³⁶ Advirtió además el equipo que eran necesarios más estudios epidemiológicos de poblaciones expuestas al crisotilo puro para poder distinguir con claridad y fiabilidad entre la exposición al crisotilo y la exposición a los anfíboles.¹³⁷ Dicho de otro modo, existe la posibilidad de que los datos de que se dispone sobrevaloren los riesgos que crea la exposición de las personas al amianto crisotilo.¹³⁸ Lo que dejan muy claro las conclusiones del equipo de tarea -y esto es decisivo- es que los riesgos para las personas dependen de la exposición, así como también de las dosis y las concentraciones.¹³⁹ El objetivo capital de todo gobierno consciente debe consistir, por lo tanto, en hacer que disminuya la exposición. Dicho esto, conviene tener presente que el amianto crisotilo es un producto natural. Está presente en el aire que respiramos y en el agua que bebemos. La exposición es, por lo tanto, inevitable, y no hay prohibición que pueda evitarla.¹⁴⁰ Con estos hechos en nuestro poder, se plantea la cuestión de si es justificable la prohibición del amianto impuesta por Francia, habida cuenta de la información que es de dominio público. Zimbabwe cree que lo que está en la médula de esta diferencia es el riesgo de exposición en el trabajo a cemento que contenga amianto crisotilo. Esto es así porque con anterioridad a 1997, es decir antes de que se hiciera efectiva la prohibición impuesta por Francia, se utilizaba para la producción de fibrocemento alrededor del 90 por ciento de las importaciones francesas de amianto crisotilo.

4.80 Sostiene Zimbabwe que el transporte y el almacenamiento de fibra de amianto crisotilo de importación no entrañan riesgos por exposición, siempre que el envase o embalaje sea adecuado. Otra actividad que puede ocasionar riesgos por exposición es la producción misma de fibrocemento

¹³⁴ WHO, *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, Ginebra, 1998.

¹³⁵ *Ibid.*, página 144.

¹³⁶ *Ibid.*, páginas 7 y 144. Zimbabwe hace notar que da lugar a un mal entendido, a ese respecto, la cita que hacen las CE del informe del grupo de 1998 para afirmar que existe consenso internacional en el sentido de que no es posible determinar un umbral de exposición por debajo del cual no existe riesgo para la salud de las personas. En realidad, el grupo se limitó a hacer constar que no podía determinar tal umbral partiendo de los datos de que disponía. Véase la publicación de la OMS *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, Ginebra, 1998, páginas 7 y 144.

¹³⁷ *Ibid.*, página 145.

¹³⁸ Zimbabwe hace notar que esto es especialmente cierto cuando se trata de la aplicación de productos de crisotilo en industrias tales como la de la construcción, que las CE destacaron especialmente en su comunicación, porque "en general, los estudios no han podido distinguir entre exposición al crisotilo y exposición a los anfíboles". Véase la publicación de la OMS *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, Ginebra, 1998, páginas 122 y 112.

¹³⁹ Según Zimbabwe, las CE confirman esto al afirmar que "[...] los principales datos que se han aportado muestran la ubicuidad del amianto en el lugar de trabajo, que puede ocasionar, a niveles de exposición suficientemente elevados, numerosos casos de enfermedades mortales".

¹⁴⁰ WHO, *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, Ginebra, 1998, páginas 2 y 129 y siguientes.

crisotilo. Ese riesgo se ha frenado en Zimbabwe, según demuestra el estudio que llevó a cabo un grupo de expertos independientes por encargo de Turnall Fibre Cement Company Limited, empresa de Zimbabwe que se dedica a la fabricación de fibrocemento. Ese estudio se centró en los peligros para la salud que pudieran estar relacionados con el amianto durante el proceso de manufactura. El estudio está en curso desde hace más de 10 años, y hasta la fecha no se tiene conocimiento de ningún caso en que haya habido peligros para la vida de las personas. Ha de mencionarse aquí que las CE han aducido como prueba pertinente un estudio muy reciente de la Comisión de Salud y Seguridad del Reino Unido que, según afirman, demuestra que, a pesar de la aplicación de medidas de control, se aprecia en los "usuarios primarios" de fibras de amianto crisotilo, es decir en quienes trabajan en fábricas de fibrocemento, una tasa de mortalidad más elevada por cáncer de pulmón y mesotelioma. Zimbabwe ve ese estudio con bastante escepticismo, dado que en las enfermedades que se citan hay un largo período de latencia, y que los "casos" actuales se remontan a mucho tiempo atrás, fechas en las que las medidas de control que se aplicaban eran mucho menos perfeccionadas que las que existen ahora.

4.81 Zimbabwe afirma que pueden verse en riesgo por exposición los trabajadores o, en realidad, cualquier otra persona durante la instalación, el mantenimiento y la reparación de productos que contengan amianto. Los riesgos que entraña la utilización de productos que contienen amianto pueden controlarse de manera adecuada, incluso si se tiene en cuenta el alto nivel de protección contra riesgos para la salud que exige Francia, por lo cual resulta innecesaria una prohibición.¹⁴¹ De hecho, el informe del equipo de tarea de 1998 apoya esta conclusión al manifestar que "[...] los productos no friables y los adecuados controles tecnológicos reducen mucho el desprendimiento de fibras".¹⁴² Puede decirse, pues, que el riesgo de exposición en el trabajo i) está en función de la naturaleza del producto y ii) en todo caso, el riesgo inherente en determinado producto puede reducirse mediante medidas de control adecuadas. Por lo que se refiere a los productos en cuestión, es decir los productos fabricados con fibrocemento, lo primero que hay que tener en cuenta es que el fibrocemento no contiene amianto friable. Además -y esto es de igual importancia-, los productos fabricados con fibrocemento son de gran densidad y, por consiguiente, las fibras de amianto crisotilo están firmemente fundidas en el producto final. Ello reduce a un mínimo la probabilidad de que se desprendan fibras al aire y se cree así un riesgo para la salud de las personas. La OIT llegó a esa misma conclusión en un informe publicado en 1985, en el que dice: "[...] la manipulación de productos que contienen amianto en los que las fibras de amianto están sólidamente fijadas por un aglutinante, de manera tal que no pueda formarse polvo, no ocasiona riesgos para la salud".¹⁴³

4.82 Resulta, por consiguiente, que cuando se utilizan y manejan debidamente los productos fabricados con fibrocemento, son mínimos los riesgos que su uso lleva consigo. En ese mismo sentido se pronunció el equipo de tarea de 1998 en su recomendación. Lo que recomendó fue que se pusiesen en práctica medidas de control adecuadas en todas las situaciones de posible exposición en el trabajo.¹⁴⁴ Entre las medidas de control que pueden utilizarse para reducir a un mínimo la exposición al amianto crisotilo se cuentan los controles de la maquinaria, las prácticas de trabajo especiales (con inclusión de la higiene del lugar de trabajo) y el equipo protector, tal como el instrumental técnico que elimine o reduzca lo más posible la formación de polvo de amianto, así como el equipo de protección respiratoria y las prendas de vestido protectoras especiales. El hecho de que el control del riesgo es

¹⁴¹ Véase un tratamiento más detallado de este aspecto en los argumentos de Zimbabwe con respecto al artículo XX del GATT.

¹⁴² WHO, *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, Ginebra, 1998, página 28.

¹⁴³ Oficina Internacional del Trabajo, *La sécurité dans l'utilisation de l'amiante*, Conferencia Internacional del Trabajo, informe VI (1), 71ª sesión, 1985, Ginebra, página 29.

¹⁴⁴ OMS, *IPCS Environmental Health Criteria 203 - Chrysotile Asbestos*, Ginebra, 1998, página 144.

realmente un medio eficaz de responder a los problemas de salud que plantea el amianto viene abonado por el siguiente pasaje del informe del equipo de tarea de 1998: "[...] los datos procedentes de las industrias en que se han aplicado técnicas de control han demostrado que es factible controlar la exposición a niveles inferiores, por lo general, a 0,5 f/ml. El equipo de protección personal puede reducir más todavía la exposición de la persona cuando no resulten suficientes los controles de maquinaria y prácticas de trabajo".¹⁴⁵ Dado lo que antecede, sostiene Zimbabwe que la utilización de productos de amianto de alta densidad fabricados con fibrocemento, que son de suyo productos de bajo riesgo, combinada con las adecuadas medidas de control del riesgo, reduce a un mínimo el riesgo de exposición al polvo de amianto. A juicio de Zimbabwe, cualesquiera riesgos que puedan seguir existiendo después de eso no justifican la prohibición total del amianto crisotilo.

3. Aspectos jurídicos

4.83 Sostiene Zimbabwe que la prohibición del amianto crisotilo impuesta por Francia contradice las disposiciones de la OMC y debe ser revocada sin demora. A juicio de Zimbabwe, el Decreto promulgado por Francia constituye un reglamento técnico, en el sentido del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Como tal, debe ajustarse a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo y, por consiguiente, no debe "restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo". Al prohibir por completo la importación de amianto crisotilo, la legislación francesa contraviene lo dispuesto explícitamente en ese artículo. Además, aun cuando se llegase a la conclusión de que el Decreto promulgado por Francia queda fuera del ámbito del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, dicho Decreto contraviene las disposiciones del párrafo 4 del artículo III del GATT, ya que establece una discriminación en contra del amianto de importación y a favor de otros productos similares que se utilizan en Francia para los mismos fines. En ese sentido, no cabe justificar el Decreto promulgado por Francia en términos del apartado b) del artículo XX del GATT, como lo hacen las CE.

a) El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

4.84 Zimbabwe disiente de la opinión de las CE según la cual el Decreto está fuera del alcance del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Para que una medida obligatoria quede dentro del ámbito del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio es necesario que consista en un "reglamento técnico". El Decreto es, evidentemente, una medida obligatoria. Zimbabwe sostiene que, pese a la alegación de las CE en contrario, el Decreto, en la medida en que se aplica a los productos que contienen amianto crisotilo, es constitutivo de un reglamento técnico en el sentido del Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Carece de valor el argumento formulado por las CE de que, para que fuese aplicable el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, tendría que haberse expresado de modo específico en el Decreto cuáles son los productos concretos abarcados por la prohibición. Esa interpretación es demasiado restrictiva, a juicio de Zimbabwe. En el Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se habla de las "características de un producto", en general. No se dice en parte alguna que el legislador nacional deba adoptar únicamente reglamentos sobre productos concretos. Incluso si se deja de lado ese aspecto, Zimbabwe no entiende por qué se ha de prohibir que un Miembro establezca disposiciones horizontales aplicables a uno o varios grupos de productos que exijan un mismo enfoque normativo. Parece, realmente, que no tendría ventaja alguna obligar a los Miembros a enumerar en concreto todos los productos abarcados por determinado reglamento, ya que lo normal sería tener que ir añadiendo con regularidad a esa lista nuevos productos, a consecuencia, por ejemplo, de la evolución de la tecnología. Desde el punto de vista de la política pública, sería ese un enfoque bastante ineficaz y costoso.

¹⁴⁵ *Ibid.*, página 144.

4.85 Zimbabwe alega que carece también de valor la segunda razón que aducen las CE en apoyo de su argumentación en el sentido de que no es aplicable a este asunto el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Según las CE, el significado corriente de la palabra "características" apoya la opinión de que, para que sea aplicable el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, es necesario que se definan positivamente las características del producto. Aplicando esa interpretación al presente asunto, las CE afirman que la expresión "que no contenga amianto crisotilo" no debe juzgarse equivalente a una característica del producto. Al modo de ver de Zimbabwe, ese razonamiento de las CE es muy endeble. Según el Shorter Oxford English Dictionary, el sustantivo "característica" denota una "cualidad o peculiaridad distintiva".¹⁴⁶ Zimbabwe cree que, sin forzar esos términos, una "cualidad o peculiaridad distintiva" puede consistir en el hecho de no contener amianto. La ausencia de todo rastro de amianto separa con claridad a un producto, en términos de sus cualidades, de los productos que contengan amianto.¹⁴⁷ Como quiera que sea, en el Anexo 1 no se exigen realmente características positivas del producto. Zimbabwe cree que su interpretación del Anexo 1 está en conformidad también con el pertinente contexto del Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Todos los Acuerdos anexos al Acuerdo sobre la OMC forman parte del contexto pertinente.¹⁴⁸ Así, el apartado f) del artículo 2 del Acuerdo sobre Normas de Origen obliga a los Miembros a que "sus normas de origen se basen en un criterio positivo". Se sigue de ello que, cuando los Miembros quisieron dotar de un sentido especial a un término -el término "criterio", en este caso-, utilizaron las palabras adecuadas para expresar esa intención. No fue ese el enfoque que adoptaron los Miembros por lo que respecta al Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.¹⁴⁹

4.86 Habida cuenta del objetivo y la finalidad del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, Zimbabwe se pregunta cuál sería la justificación de una disposición que obligase a los Miembros a definir en términos positivos las características de los productos, cuando lo que les preocupa es solamente una característica negativa. Por ejemplo, ¿por qué tendría Francia que definir las características de una serie de productos si lo único que le preocupa a efectos de reglamentación es el amianto que contienen esos productos? Entiende Zimbabwe que su interpretación está en consonancia también con la jurisprudencia del Órgano de Apelación de la OMC. En efecto, según el Órgano de Apelación, el término "medida", que aparece en varios Acuerdos de la OMC puede abarcar una omisión o inacción por parte de un Miembro.¹⁵⁰ Dicho de otro modo, una medida "negativa", es decir, una omisión o inacción, cuenta como "medida" igual que una "positiva". Con arreglo al mismo razonamiento, el término "características" debe abarcar las características negativas. Por las razones expuestas, Zimbabwe se suma a la opinión del Canadá de que el término general "características del producto" se presta a ser interpretado en el sentido de que comprende las características negativas.

¹⁴⁶ *The Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*, Oxford, 1993.

¹⁴⁷ Zimbabwe hace notar, a ese respecto, que es bien sabido que la mayor parte de las veces es más fácil definir algo negativamente que producir una definición positiva que sea exacta y completa.

¹⁴⁸ *Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas*, informe del Grupo Especial, adoptado el 19 de marzo de 1999, WT/DS76/R, párrafo 8.111.

¹⁴⁹ "Quien interpreta un tratado no tiene derecho a suponer que [el uso de distintos términos en diferentes lugares] sea meramente imputable a inadvertencia de parte de los Miembros que negociaron y redactaron ese Acuerdo." Véase *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y a los productos cárnicos (Hormonas)*, informe del Órgano de Apelación, aprobado el 13 de febrero de 1998, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, párrafo 164.

¹⁵⁰ Véase *Guatemala - Investigación antidumping sobre el cemento Portland procedente de México*, informe del Órgano de Apelación, adoptado el 25 de noviembre de 1998, WT/DS60/AB/R, nota de pie de página 47.

4.87 Una vez que ha demostrado que el Decreto constituye un reglamento técnico a tenor del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, en cuanto que prohíbe los productos que contienen amianto crisotilo, Zimbabwe pasa ahora a demostrar que así es también en cuanto a la prohibición de la utilización de las fibras de amianto crisotilo como tales impuesta por el Decreto. Las CE han expresado la opinión de que la prohibición por parte de Francia de las importaciones de fibras de amianto crisotilo no es un reglamento técnico, en el sentido del Anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, porque, al igual que ocurre con la prohibición de los productos que contienen amianto, esa prohibición de las fibras de amianto es general (en vez de ser específica) y señala características negativas (en vez de características positivas) o, si a eso vamos, no señala característica alguna. Visto que ya se ha tratado las cuestiones de la especificidad y de los criterios positivos frente a los negativos, la exposición que sigue se centrará en la cuestión de si el Decreto de Francia establece características del producto por lo que respecta a la prohibición de las fibras de amianto. Zimbabwe cree que esta cuestión es mucho más compleja que lo que afirman las CE. Es verdad que una prohibición aislada e independiente de las ventas de cigarrillos, por ejemplo, no sería considerada, por regla general, como reglamento técnico. Pero la situación que se presenta en este asunto es completamente distinta. Como el Canadá ha indicado con acierto, las fibras de amianto, a diferencia de los cigarrillos, no sirven *per se*, es decir como productos en sí, para ningún propósito útil. Lo que se utiliza y tiene valor comercial son los productos que contienen fibras de amianto. De ello se sigue necesariamente que, al ocuparse de los riesgos del amianto para la salud, lo que debe preocupar a quienes dictan la política y la legislación al respecto son los productos que contienen fibras de amianto, y no las fibras de amianto en sí. Si desaparecen los productos que contienen fibras de amianto, desaparecerán también éstas.

4.88 Zimbabwe juzga que el Decreto responde plenamente a ese claro principio. Las CE no discuten que así sea. Por el contrario, las CE exponen como sigue el objetivo del Decreto: "La prohibición del amianto en Francia y en otros países no tiene el objeto de eliminar las 0,0002 f/ml aproximadamente que existen en el aire en forma "natural". La prohibición tiene sencillamente la finalidad de proteger al conjunto de los trabajadores y los usuarios del amianto, que con frecuencia están expuestos a valores muy superiores, [...] durante las operaciones corrientes de trabajo con materiales que contienen fibrocemento".¹⁵¹ Las CE explican las razones que justifican la política de control del amianto en los términos siguientes: "La política adoptada en Francia en 1996 tiene por finalidad ante todo la sustitución de los materiales que contienen amianto por otros materiales que no ofrecen peligro [...]".¹⁵² Se desprende con claridad de estas dos citas que el Decreto se propone como objeto los productos que contienen amianto, y no las fibras de amianto *per se*. Lo que cabe inferir de esto es que la prohibición de las importaciones -al igual que la correspondiente prohibición de la producción nacional- no tienen una función independiente, sino únicamente subsidiaria. Efectivamente, las CE manifiestan de manera expresa que nada cambiaría si la prohibición de las importaciones -e, implícitamente, la prohibición de la producción nacional- fuese revocada. Seguirían sin poder venderse en territorio francés las fibras de amianto, tanto importadas como de producción nacional, ya que no podría venderse ningún producto que las contuviese. La siguiente frase pone de manifiesto este fundamento lógico que subyace en la prohibición impuesta por Francia: "El objeto es pues efectivamente poner fin a la difusión del amianto en la etapa más temprana posible de la cadena de producción".¹⁵³ La prohibición de las fibras de amianto se basa, pues, en consideraciones de eficacia administrativa, que cabe juzgar como un objetivo nada más que secundario que se propone Francia. Las CE confirman esto una vez más, al decir: "La prohibición de la importación tiene

¹⁵¹ Véase la sección III.B del presente informe.

¹⁵² *Ibid.*

¹⁵³ Véase la sección III.C del presente informe.

únicamente por objeto aumentar la eficacia, en términos de control, de la prohibición de utilización [que es el objetivo primario de Francia]".¹⁵⁴

4.89 Zimbabwe sostiene que, por las razones que se dejan expuestas, debería quedar en claro inmediatamente que la prohibición de las fibras de amianto crisotilo está estrechamente vinculada a la prohibición de los productos que contienen amianto crisotilo. Si se supone que podría considerarse por separado la prohibición de las fibras de amianto crisotilo, cabría tal vez argumentar que, en sentido estricto, no establece aquélla características del producto. Sin embargo, y como Zimbabwe ha demostrado, ese tipo de razonamiento carece de justificación y deja a un lado lo más importante. La prohibición de las fibras de amianto es parte constitutiva del Decreto. Forma parte, en realidad, del mismo artículo del mismo Decreto. Zimbabwe alega, por lo tanto, que es un solo conjunto normativo indivisible -el Decreto- lo que el Grupo Especial tiene que examinar para determinar si es compatible con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. A juicio de Zimbabwe, el Decreto queda dentro del ámbito del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Se ve reforzada esta opinión por el razonamiento adoptado por otro grupo especial que examinó una situación comparable. En el asunto de las películas fotográficas Kodak/Fuji el Grupo Especial hubo de decidir si una medida que no se había aducido expresamente en relación con el artículo 4 del ESD podría quedar abarcada, sin embargo, por el mandato del grupo. El Grupo Especial constató que tal medida no sería objeto del mandato del grupo, a menos que fuese "subsidiaria" de la medida debidamente sometida al grupo, o que guardase "una estrecha relación" con ésta.¹⁵⁵ Razonando por analogía, afirma Zimbabwe que la prohibición impuesta por Francia a las fibras de amianto es "subsidiaria" de la medida debidamente sometida al Grupo Especial y que "guarda relación tan estrecha" con la prohibición de los productos que contienen amianto -la cual, como se indicó, tiene carácter de reglamento técnico en los términos del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio- que puede constatarse con fundamento que forma parte constitutiva de esta última medida y, por lo tanto, es también, en sí y de por sí, un reglamento técnico.¹⁵⁶

4.90 Zimbabwe sostiene, además, que ocuparse de la prohibición de las fibras de amianto y de la prohibición de los productos que contienen amianto como cuestiones aparte y "que no guardan relación entre sí" puede dar lugar a resultados ilógicos. Así sería, efectivamente, en la situación que puede surgir en el presente asunto. Podría pensarse, por ejemplo, que se constatare que la prohibición de las fibras de amianto es compatible con las disposiciones del GATT, y se constatare al mismo tiempo que la prohibición de los productos que contienen amianto contraviene las disposiciones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, porque -por no citar más que un ejemplo-, restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo del gobierno. Estima Zimbabwe que ese resultado no sería lógico y podría menoscabar la eficacia en la práctica del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Tal situación, llevada a su conclusión lógica, significaría, por un lado, que Francia no podría producir en su territorio productos que contengan amianto, en virtud de la prohibición de las fibras de amianto importadas o de producción nacional. Por otro lado, se exigiría que Francia revocase su prohibición de las importaciones de productos que contienen amianto y

¹⁵⁴ *Ibid.*

¹⁵⁵ *Japón - Medidas que afectan a las películas y el papel fotográficos de consumo*, informe del Grupo Especial, adoptado el 22 de abril de 1998, WT/DS44/R, párrafo 10.8.

¹⁵⁶ Zimbabwe cree que su interpretación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio viene sustentada por el párrafo 6 del artículo 1 del mismo Acuerdo, que dice así: "[...] todas las referencias hechas a los reglamentos técnicos en el presente Acuerdo [...] se aplican igualmente a cualquier enmienda a los mismos, así como a cualquier adición a sus reglas o a la lista de los productos a que se refieran, con excepción de las enmiendas y adiciones de poca importancia". Se deja en claro en esa disposición que el término "reglamento técnico" que se utiliza en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio no debe ser interpretado con estrechez, sino de manera que propicie la efectividad del Acuerdo.

adoptase, en lugar de ellas, una medida menos restrictiva del comercio, lo cual, en la práctica, significaría que atravesaría la frontera para entrar en territorio francés cierta cantidad de productos que contienen amianto. Francia no tendría, pues, otra solución sino la de contemplar pasivamente cómo otros países se aprovechaban de las oportunidades comerciales que les ofrecía el mercado interno francés. A juicio de Zimbabwe, no fue ni pudo haber sido esa la intención de quienes redactaron el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

4.91 Afirma Zimbabwe, por lo tanto, que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se aplica al Decreto de Francia en su totalidad, es decir, tanto por lo que respecta a la prohibición de los productos que contienen amianto como por lo que respecta a la prohibición de las fibras de amianto. La legislación francesa no se ajusta a lo exigido por el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, como ha demostrado sobradamente el Canadá. Zimbabwe se suma a los argumentos formulados por el Canadá a este respecto y da su apoyo a las opiniones que en ellos se expresan, haciendo hincapié también en los argumentos que más adelante se exponen acerca de si la medida adoptada por Francia es necesaria o no, en el sentido del párrafo b) del artículo XX del GATT.

b) El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio

i) *Artículo III del GATT*

4.92 Zimbabwe argumenta, con carácter de alternativa, que el Decreto, además de infringir como se alega el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, infringe también el párrafo 4 del artículo III del GATT. Alega Zimbabwe que las fibras de amianto crisotilo y, por lo menos, las fibras de celulosa, las fibras de aramida y las fibras de vidrio son "productos similares", en el sentido del párrafo 4 del artículo III. Las CE confirman que las fibras de celulosa y de aramida se cuentan entre las que se utilizan con mayor frecuencia como sustitutos de las fibras de amianto en la fabricación de cemento.¹⁵⁷ Todas esas fibras, ya sean de celulosa, de aramida o de vidrio, se producen en Francia.¹⁵⁸ Si bien esas fibras pueden ser vendidas legalmente en Francia, se prohíbe la importación y la venta de fibras de amianto. No hay duda, pues, de que las fibras de amianto reciben un "trato menos favorable" que las fibras de celulosa, aramida y vidrio, a pesar de ser "productos similares".¹⁵⁹

4.93 Zimbabwe observa que las CE discuten que las fibras de amianto y las fibras de celulosa, aramida o vidrio sean "productos similares", en el sentido del párrafo 4 del artículo III. Está bien asentado en la jurisprudencia de la OMC que la determinación de si los productos son "similares" o no debe hacerse con arreglo a criterios tales como las características físicas de los productos y el uso final de éstos.¹⁶⁰ Resulta con igual claridad de la jurisprudencia de la OMC que tal determinación puede hacerse solamente caso por caso, es decir, teniendo en cuenta las circunstancias específicas y singulares de cada caso.¹⁶¹ En cuanto al primer criterio, esto es, las características y propiedades

¹⁵⁷ Zimbabwe hace notar que, en cuanto a las fibras de vidrio, así se deduce de la definición de la partida 68.11 del SA.

¹⁵⁸ Al modo de ver de Zimbabwe, carece de importancia, para efectos de una investigación a tenor del párrafo 4 del artículo III, si la producción nacional del "producto similar" es sustancial o poco cuantiosa. En parte alguna exige el párrafo 4 del artículo III que la producción ha de ser sustancial.

¹⁵⁹ Zimbabwe cree que el Decreto está comprendido evidentemente en el ámbito del párrafo 4 del artículo III, en cuanto que constituye un reglamento que afecta a las ventas de fibras de amianto en el mercado interno.

¹⁶⁰ *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, informe del Órgano de Apelación, adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, página 20.

¹⁶¹ *Ibid.*, página 20.

físicas, las CE afirman que las fibras de celulosa, de aramida y de vidrio no son suficientemente similares a las fibras de amianto, puesto que es diferente su composición química. A ese respecto, Zimbabwe desea señalar que las CE han admitido que también es diferente la composición de todas las variedades de fibras de amianto. Ello no impide, sin embargo, que las CE lleguen a la conclusión de que las fibras de amianto crisotilo y las fibras de amianto anfibólico son "productos similares". Zimbabwe cree que el mismo razonamiento lógico se aplica y se extiende a las fibras de celulosa, aramida y vidrio.

4.94 Aun haciendo caso omiso de la inconsistencia del razonamiento de las CE, Zimbabwe no cree que las diferencias que señalaron las CE sean tan notables que hagan que los productos en cuestión no sean "similares", en el sentido del párrafo 4 del artículo III. Zimbabwe desea hacer notar, en primer lugar, que la "similaridad" no exige que los productos sean "idénticos en todos los aspectos".¹⁶² En segundo lugar, se hace notar que la importancia que se atribuya a las diferencias de características físicas depende de las circunstancias concretas de cada caso. En el presente asunto, como ya se ha indicado, el punto de partida de todo análisis debe ser el hecho de que las fibras de amianto crisotilo, como productos en sí, no tienen finalidad útil alguna.¹⁶³ Las fibras de amianto crisotilo se utilizan primordialmente como "insumos" para la fabricación de productos de cemento de fibras. De ello se sigue que las fibras sustitutivas, tales como las de celulosa, aramida o vidrio, por una parte, y las de amianto, por la otra, no deben ser comparadas entre sí como productos de suyo. Por el contrario, las fibras de amianto y las fibras sustitutivas de que se trata deben compararse entre sí como productos incorporados al cemento. Es evidente que si se adoptase ese enfoque, que es el que debe adoptarse, las diferencias que encuentran las CE resultan ser mucho menores y no hacen al caso. Lo que señalan las CE es, fundamentalmente, que las fibras de celulosa y de aramida son, por término medio, menos fibrilosas y de mayor diámetro que las fibras de amianto, y que las fibras de amianto son las únicas que se reconocen internacionalmente como productos de la "categoría I", es decir como productos que se ha comprobado que causan cáncer. En cuanto a los diversos grados de riesgo para la salud que se han alegado con respecto a las fibras de que se trata, cabe hacer notar que, cualesquiera que sean las diferencias que existan entre los productos en cuestión, se vuelven éstas mucho menos importantes cuando las fibras se mezclan con otros materiales para producir cemento y otros productos conexos.¹⁶⁴ Como ya explicó Zimbabwe, todos los riesgos que puedan seguir existiendo se deben al manejo y la manipulación inadecuados de los productos de cemento, y no a los productos de cemento por sí mismos. Más allá de ese punto, Zimbabwe no está convencido de que deba darse mucha importancia a que las fibras de amianto sean las únicas que la OMS enumera como producto de la "categoría I". En realidad, incluso las CE admiten que sigue existiendo incertidumbre acerca de los riesgos que entraña la utilización de otras fibras. Zimbabwe alega que el hecho de que no se tenga noticia hasta la fecha de que la utilización de esas otras fibras tenga efectos negativos para la salud humana no tiene por qué significar que esté exenta de riesgos.¹⁶⁵ Hace notar Zimbabwe que esa es también la opinión

¹⁶² *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, informe del Grupo Especial, adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS8/R, WT/DS10/R, WT/DS11/R, párrafo 6.21

¹⁶³ A esto se debe, precisamente, a juicio de Zimbabwe, que la diferente clasificación arancelaria del crisotilo, por una parte, y de las fibras de celulosa y aramida, por la otra, no pueda servir de orientación útil para efectos de determinar la "similaridad" en este asunto. Así lo confirmó el Órgano de Apelación en su informe sobre el asunto *Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, adoptado el 1º de noviembre de 1996, WT/DS/8AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, al hacer constar, en la página 27, que el valor que pueda tener la clasificación arancelaria como criterio para determinar la "similaridad" debe determinarse caso por caso.

¹⁶⁴ A juicio de Zimbabwe, debe tenerse en cuenta, en este contexto, que el diámetro y la fibrilalidad sólo son pertinentes, en todo caso, en la medida en que exista una correlación entre esas características y los riesgos para la salud de las personas.

¹⁶⁵ Zimbabwe hace notar que esto es tanto más cierto cuanto que el tipo de enfermedades de que se trata tienen largos períodos de latencia.

de las CE, que reconocen explícitamente que "[...] un riesgo no detectable no es lo mismo que una ausencia de riesgo".¹⁶⁶

4.95 En cuanto al segundo criterio, esto es, a la coincidencia de usos finales, Zimbabwe afirma que las fibras de amianto, celulosa, aramidas y vidrio "sirven para usos finales sustancialmente idénticos".¹⁶⁷ Su resistencia química y sus capacidades como refuerzo las convierten en sustitutos casi perfectos de las fibras de amianto. No se trata, pues, de que las fibras de amianto crisotilo sean productos únicos, como las CE quieren convencer al Grupo Especial de que lo son. Según se deja señalado anteriormente, las CE reconocen, en realidad, que las fibras de celulosa y aramidas se utilizan generalmente como sustitutos de las fibras de amianto.¹⁶⁸ Zimbabwe cree, además, como el Canadá, que la estructura del Decreto es tal que indica, como mínimo, la posibilidad de que las fibras de amianto sean sustituidas por otras fibras. Puede verse esto con claridad si se examina el Decreto en términos del funcionamiento del proceso político. Si no hubiesen estado a disposición de los principales utilizadores de fibras de amianto, cuando se promulgó el Decreto, productos sustitutivos muy próximos, cabe suponer con fundamento que aquéllos hubieran hecho gestiones cerca del Gobierno de Francia y, muy probablemente, hubiesen conseguido una excepción más amplia (permiso para seguir utilizando fibras de amianto) que la que ahora consta en el Decreto.¹⁶⁹ Habida cuenta de lo que antecede, cree Zimbabwe que las fibras de amianto y las de celulosa, aramidas y vidrio deben ser consideradas "productos similares", en el sentido del párrafo 4 del artículo III del GATT.

ii) *Artículo XX del GATT*

4.96 Zimbabwe arguye que no cabe justificar el Decreto en virtud del párrafo b) del artículo XX del GATT, porque el Decreto no es "necesario para proteger la salud [...] de las personas".¹⁷⁰ Más concretamente, el Decreto no cumple la condición necesaria. La jurisprudencia sobre el GATT de 1947 ha establecido que cabe considerar que una medida es "necesaria" cuando "[el Miembro] no tenía razonablemente a su alcance otra medida compatible con el Acuerdo General o cuyo grado de incompatibilidad con el mismo fuera menor, para alcanzar sus objetivos de política [...]".¹⁷¹ Zimbabwe cree que esto basta para determinar que -aun suponiendo que las fibras de amianto supongan más riesgos para las personas- Francia tenía a su disposición medidas menos restrictivas para alcanzar su objetivo de salud. Las CE sostienen que Francia no tenía otras medidas que pudiese adoptar en términos razonables para alcanzar su objetivo de política de salud que no fuesen la prohibición absoluta de las fibras de amianto de crisotilo. Sostienen en especial las CE que la utilización de medidas de control encaminadas a reducir al mínimo la exposición a las fibras de

¹⁶⁶ Véase la sección III.B del presente informe.

¹⁶⁷ *Estados Unidos - Impuestos sobre el petróleo y sobre determinadas substancias importadas*, adoptado el 17 de junio de 1987, IBDD 34S/136, párrafo 5.1.1.

¹⁶⁸ Lo mismo cabe decir, según Zimbabwe, de las fibras de vidrio.

¹⁶⁹ Zimbabwe observa que el hecho de que exista en el artículo 7 del Decreto una excepción adicional, especial y temporal a favor de determinados vehículos de segunda mano y agrícolas indica, precisamente, que no se disponía, a la fecha en que se promulgó el Decreto, de sustitutos equivalentes y accesibles, y que los sectores afectados hicieron, con éxito, gestiones cerca del Gobierno para que se concediese una excepción temporal.

¹⁷⁰ Zimbabwe hace notar que la pregunta a que ha de responder el Grupo Especial es la de si era necesario que Francia discriminase entre fibras de amianto y fibras de producción nacional "similares" para fines de protección de la salud de las personas.

¹⁷¹ *Tailandia - Restricciones a la importación de cigarrillos e impuestos internos sobre los cigarrillos*, informe del Gupo Especial, adoptado el 7 de noviembre de 1990, IBDD 37S/222, párrafo 75.

amianto de crisotilo no sería suficiente para hacer que Francia alcanzase el elevado nivel de protección que se propone. Alegan también que las medidas de control no son aplicables por lo que respecta a un grupo numeroso de "utilizadores secundarios" de fibras de amianto, a saber, los trabajadores asalariados y los que hacen obras en el propio hogar, los cuales, si no hay medidas de control, pueden verse expuesto al polvo de amianto crisotilo durante la instalación, mantenimiento y reparación de productos que contengan amianto crisotilo. Contribuye a agravar ese problema, según las CE, el hecho de que, en muchas ocasiones, los "utilizadores secundarios" carecen de información acerca de si están utilizando productos que contienen amianto. Las CE sostienen que, incluso si los usuarios recibiesen esa información, las medidas de control son costosas y convierten lo que sería una operación simple en una operación cara, complicada e incómoda. Además, opinan las CE que "una vez en el mercado, ya no se dispone de medios razonables de controlar el uso del amianto, y, en particular, de controlar las operaciones triviales (cortado, aserrado, etc.) que pueden tener necesidad de efectuar numerosas personas".¹⁷²

4.97 Esos argumentos de las CE no convencen a Zimbabwe. En primer lugar, y por lo que respecta a la eficacia de las medidas de control, Zimbabwe cree que la observancia de determinadas prácticas de trabajo y la utilización de instrumental técnico con arreglo a la norma ISO 7337, por ejemplo, serían suficientes para mantener el nivel de exposición máximo aceptable para Francia. Las CE arguyen que, incluso cuando se utiliza equipo técnico especial para realizar actividades de alto riesgo, los niveles más altos de exposición al amianto seguirían rebasando el nivel máximo fijado por Francia. Lo que las CE dejan sin mencionar, no obstante, es que, como alegó el Canadá, usar equipo respiratorio protector y humedecer los materiales durante los trabajos podría hacer disminuir notablemente la exposición, incluso hasta el punto de hacer que se respetase el máximo nivel de exposición fijado por Francia. En cuanto al argumento de las CE en el sentido de que las medidas de control obligatorias no son practicables, por ser demasiados caras, Zimbabwe cuestiona la pertinencia de esas consideraciones. Después de todo, la cuestión de si esas medidas son o no son demasiado costosas debe dejarse a los imperativos del mercado. Si los fabricantes de fibrocemento se encuentran con que la demanda de sus productos es insuficiente debido a las costosas medidas de control que se imponen a sus clientes, abandonarán esa actividad o diversificarán su producción mediante la utilización de otras fibras para su cemento. De manera análoga, no cree Zimbabwe que tenga validez alguna el argumento de que las medidas de control hacen que determinados procesos de trabajo sean complicados e incómodos. Cuando la legislación impone determinadas prácticas, carece de sentido la cuestión de si éstas agradan o no a los que tienen que seguirlas.¹⁷³ No cabe duda de que ese argumento no sirve, por sí solo, para justificar racionalmente medidas restrictivas del comercio.

4.98 Aun cuando Zimbabwe admite que tal vez no sea fácil ni evidente para una persona sin experiencia saber si está manejando un producto que contiene fibras de amianto, ello no justifica, ni mucho menos, la implantación de una prohibición de amplio alcance de los productos que pueden contener fibras de amianto. Sostiene Zimbabwe que sería posible, dentro del marco jurídico de la OMC, que los Miembros impusiesen la obligación de facilitar información en una declaración que hiciese posible que los compradores decidiesen fundadamente si adquirir o no los productos que contienen fibras de amianto. Cuando los materiales han sido instalados o incorporados ya, en un edificio, por ejemplo, Zimbabwe no ve motivo para que no se pueda colocar, por ejemplo, un mensaje de advertencia de amianto al lado de las instrucciones para la evacuación del edificio que aparezcan en el correspondiente tablón de anuncios. Tampoco ve Zimbabwe razón alguna para que, cuando se trata concretamente de trabajos de fontanería, electricidad o similares, no se pueda obligar al

¹⁷² Véase la sección III.C del presente informe.

¹⁷³ Zimbabwe hace notar, a modo de analogía, que muchas personas opinan que el uso del cinturón de seguridad en los automóviles hace más "complicado" e incómodo el conducir. Ello no obstante, son muchos los países que exigen por ley la utilización de cinturones de seguridad.

propietario de la instalación o del edificio a que facilite un plano en el que se indique en qué partes de la instalación se encuentra amianto.¹⁷⁴ En cuanto a la preocupación expresada por las CE con respecto a que no pueda controlarse suficientemente la utilización de productos que contienen amianto, sobre todo entre los "usuarios secundarios" de tales productos, no cree Zimbabwe que ese problema se resuelva con la prohibición de todas las importaciones de los productos en cuestión. En realidad eso crearía más problemas que los que resolviese. En primer lugar, si tanto preocupan al Gobierno de Francia los que hacen obras en sus hogares con productos que contienen amianto, podría fácilmente haber prohibido la venta de esos productos en todos los establecimientos de suministros de ese ramo.¹⁷⁵ Podría además, como medida de apoyo, restringir el manejo de productos hechos de amianto, de manera que quedase limitado a expertos con la correspondiente certificación, con lo cual impediría que tuviesen contacto con el amianto personas sin experiencia.¹⁷⁶ También hubiera sido relativamente fácil conseguir la protección de los trabajadores, tales como electricistas y fontaneros. El Gobierno de Francia podía haber exigido, por ejemplo, que tuviesen un certificado que se expediría únicamente a favor de quienes hubiesen seguido cursos de información y adiestramiento sobre uso y manejo de productos que contienen amianto. El Gobierno de Francia podría también haber prescrito con exactitud las prácticas y los instrumentos técnicos que deben utilizarse para todo contacto con productos que contienen amianto. Para garantizar su observancia, podría autorizarse en las disposiciones reglamentarias la imposición de fuertes multas o condenas a privación de libertad en casos de incumplimiento doloso de las disposiciones gubernamentales. Ni que decir tiene que el país Miembro podría también llevar a cabo campañas para avivar en los trabajadores la toma de conciencia de los peligros de las fibras de amianto y explicar los procedimientos que deben seguirse en todo contacto con esas fibras. De todo lo que antecede se desprende con claridad que el Gobierno de Francia tenía a su disposición una serie de medidas que hubiese podido utilizar como alternativa y que hubiesen constituido una interferencia menor en el comercio y, al mismo tiempo, hubiesen contribuido a lograr su objetivo último de proteger la salud y la seguridad de sus ciudadanos.

¹⁷⁴ Recuerda Zimbabwe, a este respecto, que el inquilino o propietario que quiere hacer una perforación en una pared, para colgar un cuadro, por ejemplo, tiene que saber exactamente, si no quiere poner su vida en peligro, dónde se encuentran los cables e instalaciones eléctricas.

¹⁷⁵ Zimbabwe señala que, después de todo, en la mayoría de los países no se pueden comprar medicamentos en los supermercados, sino que hay que comprarlos en una farmacia y con receta médica.

¹⁷⁶ En un ejemplo análogo, Zimbabwe señala que en muchos países sólo pueden instalar lámparas pegadas al techo y otros aparatos eléctricos los electricistas homologados.

V. CONSULTA DEL GRUPO ESPECIAL A LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS

A. ESTABLECIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO

5.1 El **Grupo Especial** ha tomado nota de que la diferencia cuyo examen le ha sido encargado plantea problemas científicos y técnicos. Con ocasión de la primera reunión sustantiva, el Grupo Especial ha indicado a las partes que tenía la intención de recabar las opiniones de varios expertos científicos salvo si, a la vista de las réplicas por escrito de las partes, hubiera de llegar a la conclusión de que ese procedimiento no era necesario. Los ámbitos respecto de los cuales el Grupo Especial deseaba obtener información incluían las circunstancias de la exposición al amianto crisotilo y los riesgos que le son inherentes, así como la cuestión de la eficacia del uso controlado del amianto crisotilo. El Grupo Especial ha pedido a las partes a que le sometan por escrito, sus comentarios en relación, especialmente, con los ámbitos sobre los que cabría consultar a los expertos, las posibles modalidades de ese procedimiento y las instituciones internacionales o de otra índole a las que sería conveniente consultar con el fin de determinar quiénes serían los expertos adecuados.

5.2 En una carta dirigida al Grupo Especial con fecha de 14 de junio de 1999, el Canadá ha propuesto que, para cuanto se refiera a las posibles modalidades de un procedimiento de consultas a los expertos científicos a título individual, se cumplan cinco condiciones, cada una de las cuales tiene la finalidad de garantizar el respeto de los derechos de las partes a ser oídas en todas las etapas del procedimiento: i) el Grupo Especial debería consultar a las partes en relación con la selección de los expertos científicos; ii) el Grupo Especial debería recabar la opinión de las partes en relación con la formulación de las preguntas que se someterán a los expertos; iii) el Grupo Especial debería ofrecer a las partes una ocasión para formular por escrito sus comentarios sobre un proyecto de informe de cada uno de los expertos; iv) las partes deberían poder interrogar a cada uno de los expertos acerca del contenido de su informe final con ocasión de una reunión con el Grupo Especial; v) las partes deberían tener la posibilidad de comentar por escrito las conclusiones contenidas en el informe final de cada uno de los expertos y sus repercusiones sobre el derecho. En relación con los ámbitos sobre los que debería consultarse a los expertos científicos, el Canadá, al igual que el Grupo Especial, sostiene la opinión de que deberían considerarse las circunstancias de exposición al amianto crisotilo y los riesgos que le son inherentes en las actuales aplicaciones, así como la gestión de los riesgos mediante el control de las utilidades del amianto crisotilo. Además debería consultarse igualmente a los expertos en otros dos ámbitos, a saber el de la toxicidad comparada de los diferentes tipos de fibras de amianto y las fibras sustitutivas, así como los métodos de estimación del riesgo, incluida la cuestión de saber si existen valores de exposición por debajo de los cuales el riesgo, en la práctica, resulte indetectable. Según el Canadá existen cuatro especialidades que por uno u otro concepto, abarcan los ámbitos mencionados dentro de los cuales deberán escogerse los expertos, a saber, la toxicología, la epidemiología, el análisis de riesgos y la higiene industrial. Dadas las particularidades científicas de la diferencia, el Canadá expresa su deseo de que se someta cada cuestión a más de un experto, y de que cada experto presente un informe a título individual. En relación con las instituciones internacionales que convendría sondear con el fin de identificar los expertos apropiados, el Canadá considera que deberían ser consultadas con la finalidad de establecer una muestra de expertos en los ámbitos mencionados supra. El hecho de que ciertos especialistas hayan llevado a cabo trabajos de investigación reconocidos sobre, el amianto crisotilo de modo independiente debería ser el principal criterio de selección y también la mejor prueba de imparcialidad. La Organización Mundial de la Salud, la Oficina Internacional del Trabajo y la Organización Internacional de Normalización se contaban entre las organizaciones internacionales con las que se podría establecer contacto. Tras haber establecido, con la ayuda de las organizaciones internacionales, una lista de candidatos potenciales, las partes deberían, a su vez, poder someter su propia lista de nombres de especialistas que podrían prestar servicios en calidad de expertos científicos en los ámbitos mencionados supra.

5.3 En una carta con fecha de 14 de junio de 1999, las Comunidades Europeas consideran que las cuestiones científicas que plantea este litigio son sencillas e inequívocas. Las disposiciones del ESD sobre la carga de la prueba ofrecen igualmente una orientación suficiente al Grupo Especial para tratar las cuestiones fácticas y científicas planteadas por las partes en la diferencia. En relación generalmente con los procedimientos y criterios de selección, las Comunidades Europeas consideran que el hecho de que el Grupo Especial recurra a expertos con objeto de recabar opiniones científicas y técnicas debería atenerse a los principios generales del derecho. En particular, debería ser transparente, evitar los conflictos de intereses, confirmar la integridad del mecanismo de solución de diferencias y promover la confianza del público en el resultado del litigio. Según las Comunidades Europeas, en ese caso el Grupo Especial sólo puede establecer un grupo consultivo de expertos, de conformidad con el Apéndice 4 del ESD. En efecto, la medida en cuestión en la presente diferencia es una medida que cabe examinar únicamente a la luz del GATT de 1994, con exclusión del Acuerdo OTC. El párrafo 2 del artículo 13 del ESD dispone lo siguiente: "Los grupos especiales podrán solicitar a un grupo consultivo de expertos que emita un informe por escrito sobre un elemento de hecho concerniente a una cuestión de carácter científico o técnico planteada por una parte en la diferencia. En el Apéndice 4 figuran las normas para el establecimiento de esos grupos consultivos de expertos y el procedimiento de actuación de los mismos." El establecimiento de un grupo consultivo de expertos es la única opción que el ESD ofrece a los grupos especiales que deseen obtener información sobre cuestiones científicas. La primera oración del segundo párrafo del artículo 13 se aplica a situaciones en que un grupo especial desea obtener información de carácter fáctico o técnico solamente, con exclusión de las informaciones científicas. El sentido usual de los términos, así como el objeto y la finalidad de la primera y segunda oraciones del párrafo 2 del artículo 13, en su contexto, llevan claramente a la conclusión de que los grupos especiales no están autorizados a apartarse del procedimiento previsto en el Apéndice 4 del ESD. Tanto si la solicitud procede de una parte como si dimana de la propia iniciativa del Grupo Especial el resultado es el mismo. Las cuestiones estrictamente científicas no pueden resolverse por medios y/o procedimientos distintos de los previstos en el Apéndice 4 del ESD. El párrafo introductorio del Apéndice 4 del ESD confirma igualmente esta interpretación al disponer que las normas y procedimientos contenidos en dicho Apéndice "serán de aplicación a los grupos consultivos de expertos que se establezcan de conformidad con las disposiciones del párrafo 2 del artículo 13", es decir, con independencia del hecho de saber si el grupo especial se basa en la primera o la segunda oración de ese artículo. Esta interpretación queda confirmada por el hecho de que si fuera de aplicación el Acuerdo OTC (*quod non*), el párrafo 2 del artículo 14 de ese Acuerdo exige de forma explícita a los grupos especiales que se limiten a establecer un grupo de expertos técnicos (equivalente a un grupo consultivo de expertos). En un caso como éste deben aplicarse las normas de procedimiento previstas en el Anexo 2 del Acuerdo OTC. El Anexo 2 del Acuerdo OTC y el Apéndice 4 del ESD son casi idénticos. Además, en virtud del párrafo 2 del artículo 1 y del Apéndice 2 del ESD, sólo es de aplicación el párrafo 2 del artículo 14 del Acuerdo OTC.

5.4 Las Comunidades Europeas ponen igualmente de relieve que todos los asuntos anteriores en que ciertos grupos especiales han recabado la opinión de expertos científicos se referían al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, que en este caso no es aplicable. Esos asuntos anteriores no son pues ejemplos pertinentes en esta diferencia. La diferencia Camarones es el único asunto, aparte del presente, en el que se ha recabado la opinión de expertos científicos sobre la base del GATT de 1994. Pero este ejemplo per se no basta para establecer un precedente válido, aplicable a todos los casos, esencialmente porque las partes en la diferencia Camarones al parecer no han solicitado la aplicación exclusiva del Anexo 4 del ESD. Como consecuencia, en el presente asunto, el Grupo Especial, sólo podrá recabar la opinión científica de expertos exteriores, si así lo decide, al amparo de la segunda oración del párrafo 2 del artículo 13 del ESD, o del párrafo 2 del artículo 14 del Acuerdo OTC.

5.5 Según las Comunidades Europeas, el Apéndice 4 del ESD, y/o el Anexo 2 del Acuerdo OTC, establecen normas casi idénticas en relación con el establecimiento de un grupo consultivo de

expertos. En la presente diferencia deben respetarse la totalidad de esas normas. Además, para asegurarse la observancia de los principios indicados supra, las Comunidades Europeas opinan que el Grupo Especial debería aplicar los criterios específicos siguientes en la elección de los expertos científicos: i) los expertos no deberían ser nacionales de las partes en la diferencia; ii) el Grupo Especial debería seleccionar expertos científicos en diferentes especialidades de manera que pudiese estar seguro de que se abarcarán todos los ámbitos que él identifique. Esos ámbitos son: los riesgos que entraña el amianto, sobre todo el amianto crisotilo, para la salud humana; la aplicabilidad de un umbral; las circunstancias de exposición y la cuestión de saber si lo que se denomina "uso controlado" puede eliminar los riesgos potenciales para la salud humana; iii) las Comunidades Europeas opinan que si decide recabar información, el Grupo Especial debería consultar al menos a cinco expertos para que haya más de un experto que cuente con los conocimientos especializados necesarios y dé respuestas a las preguntas formuladas en los diferentes ámbitos identificados por el Grupo Especial. Considerando el número de expertos a los que debería consultar el Grupo Especial, sólo habría que seleccionar científicos que cuenten con conocimientos técnicos demostrados en el ámbito del amianto; iv) los expertos deberían proceder esencialmente, cuando no exclusivamente, del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) que es un organismo especializado de la OMS. El CIIC ha estudiado el amianto desde todos los puntos de vista posibles y por tanto debería estar en disposición de proponer expertos que abarquen todos los ámbitos en los que puedan plantearse cuestiones. El Grupo Especial debería igualmente examinar la posibilidad de consultar a la secretaria de la Oficina Internacional del Trabajo (OIT) en caso en que el CIIC no pudiese abarcar todos los ámbitos en cuestión; v) los expertos elegidos no deben tener vínculo alguno, presente o pasado, con la industria del amianto o de sus productos sustitutivos. Además deberían demostrar claramente la ausencia de todo conflicto de intereses. Las partes tendrían que recibir previamente los curriculum vitae de todos los candidatos propuestos y deberían contar al menos con 10 días laborables para verificar las calificaciones, los conocimientos especializados y los posibles conflictos de intereses de los candidatos; vi) el Grupo Especial debería recabar igualmente la opinión de las partes en relación con el objetivo de consulta de los expertos, el género y la índole de las preguntas que se formularán a estos últimos; vii) el objetivo de la consulta debería ser conseguir un avance en el conocimiento de los elementos científicos pertinentes en esa diferencia. Por tanto y de conformidad con las disposiciones del ESD, las preguntas que plantee el Grupo Especial deberán referirse directa y estrictamente a los aspectos científicos del asunto. Las preguntas no deberían tener que estar relacionadas con los problemas jurídicos ni con ningún problema de interpretación de un Acuerdo de la OMC sometido a examen.

5.6 Tras haber tenido conocimiento de los comentarios de las partes, el Grupo Especial ha adoptado la decisión de consultar a expertos a título individual, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 y en la primera oración del párrafo 2 del artículo 13 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias. El Grupo Especial ha invitado a las partes a una reunión el 10 de julio de 1999 para presentarles el procedimiento que deseaba seguir y darles la posibilidad de expresarse a este respecto. El Grupo Especial ha recordado el artículo 13 del ESD que dispone esencialmente que:

"Cada grupo especial tendrá el derecho de recabar información y asesoramiento técnico de cualquier persona o entidad que estime conveniente." [...]

"Los grupos especiales podrán recabar información de cualquier fuente pertinente y consultar a expertos para obtener su opinión sobre determinados aspectos de la cuestión."

5.7 Con ocasión de esa reunión, el Grupo Especial indicó a las partes que, en su opinión, el artículo 13 del ESD autoriza a un grupo especial a recabar información y asesoramiento técnico como lo estime conveniente para un asunto determinado; en particular, un grupo especial tiene libertad para determinar si es necesario o adecuado el establecimiento de un grupo consultivo de expertos. En este

caso, la consulta de unos expertos, que actúan a título individual, parece el modo de consulta más adecuado. El Grupo Especial tenía la intención de recabar información relativa a las circunstancias de la exposición al amianto crisotilo y a los riesgos que les sean inherentes. En ese contexto, el Grupo Especial ha indicado que articularía sus preguntas en torno a los siguientes temas: el carácter patógeno del amianto crisotilo; el carácter patógeno de los anfíbolos, del amianto crisotilo y de los productos sustitutivos; la evaluación y la gestión de los riesgos vinculados a la utilización del amianto crisotilo; la eficacia del uso controlado del amianto crisotilo.

5.8 A continuación el Grupo Especial presentó a las partes el procedimiento que se proponía aplicar, el mismo que han aplicado los grupos especiales precedentes que han recurrido a una consulta a expertos seleccionados individualmente, a saber:

- los expertos se someterán a la autoridad del Grupo Especial. Se les consultará a título personal, y no en calidad de representantes de un gobierno o de una organización. Su opinión tendrá únicamente valor consultivo; no será vinculante para el Grupo Especial;
- el número de expertos que el Grupo Especial haya de escoger se determinará en función del número de preguntas sobre las cuales se recabe una opinión, así como del número de preguntas sobre las que cada experto pueda dar su opinión;
- el Grupo Especial tiene la intención de solicitar nombres a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS), el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), la Organización Internacional de Normalización (ISO), y las partes;
- el Grupo Especial no tiene la intención de nombrar expertos que sean nacionales de una u otra de las partes en la diferencia, a menos que las partes consientan su nombramiento o que el Grupo Especial estime que, de no procederse así, le resulta imposible obtener las opiniones científicas especializadas necesarias;
- la Secretaría pedirá a las personas indicadas que presenten un *curriculum vitae*. Se comunicarán a las partes los *curriculum vitae* que se reciban. Las partes no podrán tomar contacto con los expertos indicados;
- las partes tendrán la posibilidad de formular observaciones y de divulgar las principales objeciones que puedan tener con respecto a uno u otro de los expertos considerados. El Grupo Especial informará a las partes de la selección de expertos que haya llevado a cabo;
- los expertos recibirán de todas las partes interesadas comunicaciones de carácter confidencial;
- el Grupo Especial preparará proyectos de preguntas para los expertos. Éstas comunicarán a las partes. Las partes tendrán ocasión de formular comentarios en relación con las cuestiones propuestas o de sugerir nuevas preguntas antes de que se remitan a los expertos. Posteriormente, el Grupo Especial establecerá la lista de preguntas definitiva que se enviará a los expertos y se comunicará al mismo tiempo a las partes;
- se enviarán a los expertos todas las preguntas y se pedirá a cada uno de ellos que responda a las preguntas que entren en su esfera de competencia y que indique, si llega el caso, los puntos sobre los que desea abstenerse de responder por no considerarse competente. Se pedirá a los expertos que aporten respuestas por escrito; se comunicarán a las partes copias de esas respuestas. Las partes tendrán la posibilidad de formular observaciones por escrito sobre las respuestas de los expertos y esas respuestas figurarán en el informe final del Grupo Especial;
- si el Grupo Especial lo estima oportuno, bien por su propia iniciativa o bien por solicitud de parte, podrá celebrarse una reunión con los expertos inmediatamente

antes de la segunda reunión sustantiva. Antes de la reunión, el Grupo Especial velará por que: i) se comuniquen a los expertos las observaciones de las partes relativas a las respuestas de los expertos; ii) cada uno de los expertos reciba las respuestas de los otros expertos a las preguntas del Grupo Especial;

- se someterá a las partes y a los propios expertos el acta de la reunión con los expertos para que unos y otros puedan introducir correcciones. La versión corregida figurará como anexo del informe final del Grupo Especial.

5.9 El Grupo Especial ha dado a las partes la posibilidad de que le comuniquen sus observaciones por escrito.

5.10 En una carta con fecha de 19 de julio de 1999, el Canadá ha recordado todos los puntos que había notificado al Grupo Especial en su carta de 14 de junio de 1999. El Canadá se manifiesta de acuerdo con el Grupo Especial en cuanto a la naturaleza de la información y de las opiniones que se propone recabar de los expertos científicos. No obstante, opina que los expertos mejor calificados para responder a las preguntas del Grupo Especial relativas a las circunstancias de exposición al amianto crisotilo y a los riesgos asociados se encuentran en los ámbitos de la toxicología, la epidemiología, el análisis de los riesgos y la higiene industrial. Además de la posibilidad que se ofrece a las partes de formular observaciones por escrito sobre las respuestas de los expertos, el Grupo Especial debería considerar la posibilidad de que las partes presenten una última exposición por escrito tras la segunda reunión sustantiva. Para lo que se refiere al hecho de que los expertos científicos no deberían ser nacionales de las partes en la diferencia, el Canadá considera que esta norma de procedimiento, que se anuncia en el Apéndice 4 del ESD, sólo se aplica normalmente al establecimiento de un grupo consultivo de expertos. En el asunto Hormonas, el Órgano de Apelación ha escrito a este respecto que "una vez que el grupo especial ha decidido recabar la opinión de distintos expertos y científicos, no existe obstáculo jurídico alguno para que el grupo especial formule, en consulta con las partes en la diferencia, normas ad hoc para esos procedimientos en particular".¹ Dado que se requiere el asentimiento conjunto de ambas partes en la diferencia para que se permita la selección de los nacionales de una parte, el Canadá manifiesta su asombro ante la negativa de las Comunidades Europeas a permitir la selección de sus nacionales. El Canadá está dispuesto a considerar la selección de expertos nacionales de las Comunidades Europeas y ello, sin tener en cuenta la negativa de las Comunidades Europeas a considerar la utilización de expertos procedentes del Canadá. En esa diferencia, si los nacionales de las partes resultan excluidos de oficio, el Grupo Especial corre el riesgo de encontrarse en una situación en la que no le sería posible seleccionar a los expertos que poseen los conocimientos científicos más acordes con la naturaleza de las opiniones recabadas. Por tanto el Canadá pide a las Comunidades Europeas y al Grupo Especial que reconsideren su decisión en lo que se refiere a la no participación de los nacionales de las partes.

5.11 Por otra parte el Canadá no puede aceptar que, como lo solicitan las Comunidades Europeas, los expertos deban demostrar inequívocamente la ausencia de todo conflicto de intereses. No corresponde a un candidato a la función de experto demostrar su imparcialidad sino que simplemente se le pide que complete un formulario de declaración relativo a sus intereses, sus relaciones y las cuestiones susceptibles de influir en su independencia. Ese formulario está previsto en el documento que lleva por título Normas de conducta para la aplicación del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias.² Una vez que los candidatos tenidos en cuenta para actuar como expertos hayan completado sus declaraciones, las partes en la diferencia podrán recusar todo candidato que haya comunicado un interés, una relación o un tema susceptible de

¹ *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos*, informe del Órgano de Apelación, WT/DS26/DS48/AB/R, adoptado el 13 de febrero de 1998, párrafo 148.

² WT/DSB/RC/1, de 11 de diciembre de 1996.

ponerle en una situación de conflicto de intereses. El Grupo Especial está facultado para decidir si la información divulgada en el formulario coloca verdaderamente al experto candidato en situación de conflicto de intereses y de mantener la objeción de una parte a la candidatura de un experto. En este caso debería adoptarse el enfoque del Grupo Especial en el asunto Camarones. A pesar de haber señalado que tres de los expertos previstos habían dejado constancia en su formulario de circunstancias que podían dar lugar a conflictos de intereses, el Grupo Especial ha decidido confirmar su nombramiento por [opinar] "que la información revelada no era de tal naturaleza que impidiese a dichos expertos ser imparciales a la hora de facilitar los datos científicos que se esperaban de ellos. Al evaluar las respuestas, el Grupo Especial también había tenido en cuenta la información revelada. El Grupo Especial subrayó que, en su decisión, se había dejado guiar fundamentalmente por la necesidad de obtener conocimientos prácticos de la mejor calidad y la mayor amplitud posible. En [las circunstancias propias de este asunto], era difícil, si no imposible, conciliar esta necesidad con un acuerdo de todas las partes en la diferencia sobre todas y cada una de las personas interesadas."³ El Canadá constata con asombro que las Comunidades Europeas insisten en la ausencia de vínculos entre los expertos y los productores de amianto crisotilo mas no entre los expertos y los grupos de presión anti-amianto. Nadie se opone a los principios de independencia e imparcialidad de los expertos o al respeto de las reglas que rigen los conflictos de intereses. La única cuestión pertinente sigue siendo la forma en que deberían aplicarse esos principios al presente asunto.

5.12 En una carta con fecha de 19 de julio de 1999, las Comunidades Europeas toman nota de la decisión del Grupo Especial de consultar a los expertos científicos a título personal, en aplicación del párrafo 1 del artículo 13 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias. Las Comunidades Europeas refutan el fundamento jurídico en que se basa la decisión del Grupo Especial. Según los principios consuetudinarios internacionales de interpretación de los tratados, una interpretación sistemática de los párrafos 1 y 2 del artículo 13 del ESD da a entender que, en lo que se refiere a las cuestiones científicas, la solución preferida en el Entendimiento consiste en constituir un grupo consultivo de expertos. La expresión "cuestión de carácter científico" sólo figura en la segunda oración del párrafo 2 del artículo 13 del Entendimiento, que prevé únicamente la constitución de un grupo consultivo de expertos. La historia de la redacción de los Acuerdos de la OMC confirma igualmente esta interpretación.⁴ Los tres asuntos anteriores en los que los grupos especiales han recabado la opinión de científicos, consultados a título personal, se referían a cuestiones relativas al Acuerdo MSF, que en el párrafo 2 del artículo 11 menciona explícitamente cuestiones "de carácter científico" y prevé la posibilidad de consultar a un grupo asesor de expertos.⁵ Por otra parte el Canadá pide que se aplique el Acuerdo OTC a la medida en cuestión. Cabe señalar que el párrafo 2 del artículo 14 del Acuerdo OTC se limita a prever la posibilidad de consultar a un grupo de expertos técnicos. No hay en este acuerdo disposición alguna equivalente al párrafo 1 del artículo 13 del ESD o al párrafo 2 del artículo 11 (primera oración) del Acuerdo MSF. Los propios términos del párrafo 2 del artículo 14 del Acuerdo OTC difieren por tanto de los del párrafo 1 y la primera oración del párrafo 2 del artículo 13 del ESD y de los del párrafo 2 del

³ *Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, informe del Grupo Especial, WT/DS58/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998, párrafo 5.7.

⁴ Según las Comunidades Europeas, puede igualmente confirmarse este punto en el párrafo introductorio del Apéndice 4 del ESD, que dispone que "[las normas y procedimientos siguientes] serán de aplicación a los grupos consultivos de expertos que se establezcan de conformidad con las disposiciones del párrafo 2 del artículo 13", es decir, con independencia de la cuestión de saber si es la primera o la segunda oración de este artículo la que utiliza el Grupo Especial.

⁵ Ello explica igualmente las razones en que se basa la constatación del Órgano de Apelación con respecto a esta cuestión en el asunto *Hormonas*. Véase el párrafo 147 del informe AB-1997-4.

artículo 11 del Acuerdo MSF. Esa diferencia no es fortuita.⁶ Denota la intención manifiesta de los Miembros de la OMC de resolver las cuestiones científicas o técnicas en el marco del Acuerdo OTC únicamente mediante el establecimiento de un grupo de expertos técnicos. La decisión del Grupo Especial en el sentido de consultar los expertos a título personal es igualmente contraria al párrafo 2 del artículo 1 del ESD, que dispone lo siguiente:

"En la medida en que exista una discrepancia entre las normas y procedimientos del presente Entendimiento y las normas y procedimientos especiales o adicionales enunciados en el Apéndice 2, prevalecerán las normas y procedimientos especiales o adicionales enunciados en el Apéndice 2."

5.13 Como se ha explicado anteriormente, existe una clara diferencia entre el párrafo 1 y el párrafo 2 (primera oración) del artículo 13 del ESD, al que se remite en este caso el Grupo Especial, y el párrafo 2 del artículo 14 del Acuerdo OTC. Las normas y procedimientos especiales mencionados en el Apéndice 2 del ESD, a saber, el párrafo 2 del artículo 14 del Acuerdo OTC que prevé el establecimiento de un grupo de expertos técnicos, deberían pues aplicarse en el presente asunto, si el Grupo Especial determinara que es de aplicación el Acuerdo OTC.⁷ Las Comunidades Europeas consideran por consiguiente que la decisión del Grupo Especial es contraria a la letra, al objeto y a la finalidad del párrafo 2 del artículo 14 del Acuerdo OTC (de ser éste aplicable), vinculado con el párrafo 2 del artículo 1 del Entendimiento y con el párrafo 2 (segunda oración) del artículo 13 del ESD. Por otra parte, desde el punto de vista sistemático, la decisión del Grupo Especial convierte en inútiles y obsoletas las disposiciones del ESD y del Acuerdo OTC relativas a los grupos consultivos de expertos, que manifiestamente constituyen la solución preferida de los Miembros de la OMC y la única para la que se han establecido normas de procedimiento en la OMC con vistas a la solución de las cuestiones "de carácter científico".⁸ En estas circunstancias, las Comunidades Europeas se ven por tanto obligadas a reservar todos sus derechos en relación con esta cuestión. Desean igualmente solicitar al Grupo Especial, de conformidad con la práctica habitual en la OMC y por razones de transparencia y de respeto del procedimiento regular, que indique por escrito los criterios y las razones que han motivado su decisión de recurrir a expertos científicos a título individual y las razones por las que no ha tenido en cuenta los argumentos presentados por las Comunidades Europeas, y que comunique esa información a las partes en la diferencia.

5.14 En cuanto al tipo de calificaciones y especializaciones científicas, las Comunidades Europeas estiman que los expertos deberían ser especialistas del cáncer, y en particular del cáncer de pulmón y el mesotelioma. Además, deberían ser epidemiólogos experimentados en el ámbito del amianto y el cáncer. Las Comunidades Europeas no tienen una idea clara de cuál es el tipo de disciplina científica que deberían conocer las personas llamadas a formular su opinión en los ámbitos de "la evaluación y [de] la gestión de los riesgos asociados con la utilización del amianto crisotilo" y de "la eficacia del

⁶ Como lo constató el Órgano de Apelación en el asunto *Hormonas* (párrafo 164), "quien interpreta un tratado no tiene derecho a suponer que ese uso sea meramente imputable a inadvertencia de parte de los Miembros que negociaron y redactaron ese acuerdo.

⁷ La tercera oración del párrafo 2 del artículo 1 del ESD no es aplicable en este caso, ya que el GATT de 1994 no establece normas y procedimientos contradictorios en relación con esta cuestión.

⁸ La interpretación del Grupo Especial contradice igualmente uno de los corolarios de la norma general de interpretación que figura en la Convención de Viena de 1969, a saber, que la interpretación debe dar sentido y efecto a todos los términos de un tratado. Como lo indicara el Órgano de Apelación en el asunto *Gasolina*, "[e]l intérprete no tiene libertad para adoptar una lectura que haga inútiles o redundantes cláusulas o párrafos enteros de un tratado" (AB-1996-1, páginas 24 y 25). En particular, el Grupo Especial se ha abstenido hasta la fecha de dar razones de fondo explícitas para explicar la razón por la que ha preferido la consulta a expertos a título individual al establecimiento de un grupo consultivo de expertos.

uso controlado del amianto crisotilo", ni qué tipo de conocimientos técnicos deberían tener esas personas. Si existen tales expertos, deberían poder ofrecer información relativa a todas las categorías de personas que podrían entrar en contacto con el amianto y los productos que lo contengan, como las personas que trabajan en el ámbito del mantenimiento, la reparación y la construcción (por ejemplo, los carpinteros, fontaneros, calefactores, así como los trabajadores que utilicen materiales aislantes, las personas que practiquen el bricolaje, etc.). Las Comunidades Europeas opinan que los científicos seleccionados deberían tener igualmente conocimientos especializados en el ámbito de la inspección de las casas, edificios y fábricas con vistas a detectar la presencia de amianto y determinar su posible eliminación. Parece evidente que no se puede autorizar a esos expertos a mantener vínculos, directos o indirectos, con las industrias que producen amianto o el material cuya finalidad es reducir el riesgo de inhalación de fibras de amianto. Tales vínculos parecerían particularmente probables si el ISO designase a los expertos. Las Comunidades Europeas estiman que deberían nombrarse al menos dos expertos por cada campo temático científico y cada ámbito de preguntas. Ésa es la condición mínima para tener un punto de vista equilibrado y no depender enteramente de los puntos de vista de una sola persona. En cualquier caso, el número total de expertos no debería ser inferior a seis.

5.15 Las Comunidades Europeas han expresado el deseo de recibir copias de las cartas que el Grupo Especial dirija a las instituciones mencionadas en este punto así como de sus respuestas. Los expertos designados no deberían ser nacionales o residentes de las partes en la diferencia. Las Comunidades Europeas estiman que todos los candidatos deben presentar a su debido tiempo un curriculum vitae detallado con el fin de que las partes puedan verificar sus títulos académicos, su experiencia y su independencia. En consecuencia, los candidatos deben indicar con claridad en su curriculum vitae si, durante su vida profesional han trabajado de una u otra forma para las industrias productoras de amianto, de productos que contengan amianto y de productos sustitutivos o para la industria que produce el material que asegura un "uso controlado", o si han asesorado a esas industrias. Además, los expertos seleccionados deben completar un formulario de declaración relativo a un posible conflicto de intereses, de conformidad con las Normas de Conducta para la aplicación del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias adoptadas (WT/AB/WP/3, anexo 2, página 16, de 28 de febrero de 1997). El formulario de declaración debe contener todas las informaciones indicadas en la Lista ilustrativa que figura en el anexo 2 de las mencionadas Normas de Conducta. Además, debería contener explícitamente informaciones sobre la cuestión de saber si el experto ha efectuado algún trabajo remunerado o no (investigación científica, consulta, dictamen pericial, participación en el consejo de administración o en el directorio, etc.) para empresas que trabajen en la extracción, la producción, la transformación o el comercio de amianto, de productos que contengan amianto o de productos sustitutivos o para empresas que produzcan un material que garantice un "uso controlado".

5.16 Según las Comunidades Europeas, el Grupo Especial, por ejemplo, debería pedir que en la fórmula de declaración se indicase además: i) la situación profesional del experto (puesto en una empresa o una institución que tenga alguna relación con las industrias que producen amianto, productos sustitutivos o "material que garantice un uso controlado"); ii) si el experto forma parte de la dirección, del consejo de administración o de cualquier otro órgano de supervisión de una empresa, una asociación, una institución, un grupo de intereses que tenga alguna relación con las industrias que producen amianto, productos sustitutivos o "material que garantice un uso controlado"; iii) si ha realizado un estudio científico o facilitado asesoramiento a petición de una empresa, una asociación, una institución, un grupo de intereses que tenga relación con las industrias que producen amianto, productos de sustitución o "material que garantice un uso controlado", o en el marco de un contrato concertado con esas entidades.⁹ Si los detalles e informaciones mencionados *supra* no figuran en el

⁹ Según las Comunidades Europeas, los argumentos adicionales en favor de la propuesta con arreglo a la cual debería interpretarse el término conflicto de "intereses" de la forma más amplia posible pueden encontrarse en el artículo III.1 de las *Normas de Conducta* mencionadas *supra* y en una interpretación

curriculum vitae y en la fórmula de declaración, las partes no podrán ejercer sus derechos ni formular el tipo de observaciones que el Grupo Especial les pide. Por lo tanto, las Comunidades Europeas estiman que la cuestión de los títulos científicos y la experiencia y, particularmente, la cuestión de la independencia e imparcialidad de los expertos, revisten una importancia capital y deben tenerse en cuenta en la decisión que el Grupo Especial adopte respecto a la selección y consulta de los expertos científicos. Por tanto desean reservar sus derechos hasta que concluyan los procedimientos de nombramiento. Debería darse a las partes un plazo suficiente para permitirles que efectivamente comuniquen al Grupo Especial sus puntos de vista en relación con las cuestiones mencionadas supra. En particular, debería darse a las partes un plazo suficiente para que pudiesen comunicar sus puntos de vista acerca de la lista de posibles expertos que habrán de ser nombrados por el Grupo Especial y presentar sus observaciones relativas a las respuestas escritas de los expertos a las preguntas que les planteó el Grupo Especial.

5.17 En una carta dirigida a las partes con fecha de 2 de agosto de 1999, el Grupo Especial confirmó su intención de consultar a expertos que actuasen a título individual, en aplicación del artículo 13 del ESD. El Grupo Especial examinó con atención los documentos presentados por las partes en relación con las modalidades de las consultas a expertos, y en particular el argumento de las Comunidades Europeas según el cual el párrafo 2 del artículo 13 del ESD exige, en lo que se refiere a las consultas de expertos sobre una cuestión de carácter científico, que se recurra a un grupo consultivo de expertos según las modalidades previstas en el Apéndice 4 del ESD. En particular el artículo 13 del Entendimiento prevé que "[c]ada grupo especial tendrá el derecho de recabar información y asesoramiento técnico de cualquier persona o entidad que estime conveniente" y que "[l]os grupos especiales podrán recabar información de cualquier fuente pertinente y consultar a expertos para obtener su opinión sobre determinados aspectos de la cuestión". Además, el párrafo 2 del artículo 13 prevé que los grupos especiales "podrán" solicitar a un grupo consultivo de expertos que emita un informe por escrito, esencialmente, aunque no exclusivamente, para examinar elementos de hecho concernientes a cuestiones de carácter científico. El Grupo Especial estima que ese texto permite que se establezca un grupo de expertos de esa índole, si bien no impide la consulta de expertos a título individual, por tratarse de cuestiones "de carácter científico o técnico". Esta interpretación del párrafo 2 del artículo 13 del ESD parece enteramente, acorde con el texto de esa disposición, interpretado de conformidad con el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados, y con la interpretación citada explícitamente por el Órgano de Apelación según la cual el artículo 13 del ESD no impide a los grupos especiales consultar a distintos expertos y dejar a la discreción del grupo especial la determinación de si es necesario o adecuado el establecimiento de un grupo consultivo de expertos.¹⁰

5.18 El Grupo Especial ha tenido igualmente en cuenta el argumento de las Comunidades Europeas según el cual, si la medida en cuestión hubiese de considerarse como dimanante del Acuerdo OTC, extremo que, por otra parte, cuestionan, el párrafo 2 del artículo 14 de dicho Acuerdo

sistemática (por analogía) de las siguientes disposiciones: párrafos 2 y 3 del artículo 8 y párrafo 3 del artículo 17 del ESD, párrafos 2 y 3 del Apéndice 4 del ESD y párrafos 2 y 3 del Anexo 2 del Acuerdo OTC.

¹⁰ Véanse los informes del Órgano de Apelación *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)* (WT/DS26-DS48/AB/R), párrafo 147 ("... en las diferencias que entrañan cuestiones científicas o técnicas, ni el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF*, ni el artículo 13 del ESD impiden a los grupos especiales consultar a distintos expertos. Antes bien, tanto el *Acuerdo MSF* como el ESD dejan a la razonable discreción de un grupo especial la determinación de si el establecimiento de un grupo consultivo de expertos es necesario o adecuado") y el párrafo 84 de *Argentina - Medidas que afectan a las importaciones de calzado, textiles, prendas de vestir y otros artículos* (WT/DS56/AB/R), párrafo 84. ("[E]l artículo 13 del ESD faculta a los grupos especiales a recabar información y asesoramiento técnico cuando lo estimen pertinente en un determinado caso y (...) el ESD deja "a la razonable discreción de un grupo especial la determinación de si el establecimiento de un grupo consultivo de expertos es necesario o adecuado").

obligaría a recurrir a un grupo de expertos técnicos para toda cuestión de carácter científico o técnico, así como de la posición de las Comunidades Europeas según la cual esta disposición, en aplicación del párrafo 2 del artículo 1 del ESD, ha de prevalecer sobre las del artículo 13 del ESD. El párrafo 2 del artículo 14 del Acuerdo OTC forma parte de las disposiciones mencionadas en el Apéndice 2 del ESD, que, en virtud del párrafo 2 del artículo 1 del mismo ESD, prevalecen sobre las disposiciones del Entendimiento en la medida en que exista una discrepancia entre unas y otras. No obstante el Grupo Especial observa que sólo prevalece una norma o procedimiento especial o adicional contemplado en el Apéndice 2 del ESD "en la medida en que exista una discrepancia" entre dicha norma y las normas y procedimientos del ESD. Ahora bien, como lo ha expuesto el Órgano de Apelación, sólo cuando las disposiciones del ESD y las normas especiales y adicionales del Apéndice 2 no puedan interpretarse como complementarias, pueden prevalecer las normas especiales o adicionales sobre las del ESD, es decir, en una situación en que ambas disposiciones serían mutuamente incompatibles.¹¹ Ahora bien, el párrafo 2 del artículo 14 del Acuerdo OTC prevé que el Grupo Especial "podrá" establecer un grupo de expertos técnicos. Por analogía con el párrafo 2 del artículo 13 del ESD, ese texto prevé la posibilidad de establecer un grupo de expertos y determinar los procedimientos que, llegado el caso, se le podrían aplicar. Sin embargo, no impone la constitución de un grupo de esa índole con carácter exclusivo y esa posibilidad, en nuestra opinión, no es incompatible con la facultad general, permitida de conformidad con el artículo 13 del ESD, de recurrir a una consulta de expertos a título individual. Las dos disposiciones pueden leerse como complementarias.

5.19 El Grupo Especial considera que en el presente asunto, la consulta a expertos a título individual constituye el modo de consulta más adecuado, en la medida en que sería el que mejor permitiría al Grupo Especial reunir provechosamente información y asesoramiento sobre las cuestiones científicas o técnicas que plantea este asunto. Habida cuenta sobre todo de la diversidad de esferas de competencia potencialmente concernidas, conviene en este caso concreto, reunir información y opiniones individuales distintas con preferencia a recabar un informe colectivo sobre las diversas cuestiones científicas o técnicas suscitadas. A la vista de cuanto antecede el Grupo Especial desea subrayar que su decisión de consultar a expertos que actúen a título individual se adopta sin perjuicio de la cuestión de la aplicabilidad del Acuerdo OTC a la medida en cuestión, extremo acerca del cual las partes están en desacuerdo.

B. SELECCIÓN DE LOS EXPERTOS

5.20 El Grupo Especial ha pedido a cinco instituciones que le presten asistencia para identificar expertos. Las instituciones en cuestión son: la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas (IPCS), el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), la Organización Internacional de Normalización (ISO). Asimismo, las partes han presentado nombres al Grupo Especial. La Secretaría ha solicitado posteriormente a los expertos propuestos que estaban dispuestos a colaborar que le enviaran un *curriculum vitae* detallado. Esos *curriculum vitae* se han transmitido a las partes que han tenido la posibilidad de manifestar al Grupo Especial sus observaciones relativas a esos posibles expertos e indicar, en su caso, si tenían una objeción grave contra una u otra persona. Tras un examen atento de los *curriculum vitae* y de las observaciones formuladas por el Canadá y las CE, el Grupo Especial ha seleccionado cuatro expertos a cuyo nombramiento no se han opuesto las partes:

- Dr. Nicholas H. de Klerk, Senior Research Fellow, Department of Public Health, University of Western Australia, Australia;

¹¹ Véase el informe del Órgano de Apelación, *Guatemala - Investigación antidumping sobre el cemento Portland procedente de México* (WT/DS60/AB/R), párrafos 65 y 66.

- Dr. Douglas W. Henderson, Profesor de Patología, Jefe del Departamento de Anatomía Patológica, Flinders Medical Center y The Flinders University of South Australia, Australia;
- Dr. Peter F. Infante, Director, Office of Standards Review, Health Standards Program, Occupational Safety and Health Administration, Washington D.C., Estados Unidos;
- Dr. Arthur W. Musk, Clinical Professor of Medicine and Public Health, University of Western Australia, and Physician, Department of Respiratory Medicine, Sir Charles Gairdner Hospital, Nedlands, Australia.

5.21 Se ha solicitado a esos expertos que tomen conocimiento de las Normas de Conducta para la aplicación del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias¹², restando particular atención al anexo 2 (Lista ilustrativa de las informaciones que deben revelarse). Ninguno de los expertos ha manifestado circunstancias que puedan considerarse susceptibles de dar lugar a un conflicto de intereses.

5.22 El Grupo Especial, en consultas con las partes, ha preparado preguntas precisas que ha sometido a cada experto de forma individual. Se ha solicitado a los expertos que se limiten a responder a las preguntas que estimen entrar en sus respectivas esferas de competencia. Se han transmitido a los expertos para su información las comunicaciones escritas de las partes, ciertas transcripciones de sus declaraciones orales y las referencias que han sometido al Grupo Especial. Las respuestas por escrito de los expertos se han comunicado a las partes que han tenido la posibilidad de formular observaciones respecto de ellas. Las preguntas formuladas por el Grupo Especial y las respuestas aportadas por los expertos se presentan en la Sección V.C. Las observaciones de las partes se reproducen en la Sección V.D.

5.23 El 17 de enero de 2000, se invitó a los expertos a debatir sus respuestas por escrito a las preguntas con el Grupo Especial y con las partes y a aportar una información complementaria. El anexo VI del informe contiene el acta de esa reunión.

C. PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL Y COMENTARIOS DE LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS

5.24 El Grupo Especial pidió a los expertos que formularan comentarios acerca de los ámbitos en que se materializan las diferencias entre las partes resaltadas en el primer párrafo de cada pregunta, y que abordasen también las cuestiones concretas enumeradas. El Grupo Especial alentó a los expertos a indicar, en la medida de lo posible, los puntos esenciales respecto de los que considerasen que i) existe una prueba científica, ii) existe un amplio acuerdo entre los expertos, iii) existe incertidumbre y/o una gama de opiniones divergentes entre los expertos.

1. Observaciones introductorias del Dr. Henderson

a) Introducción

5.25 En esta introducción se presenta un resumen general de los conocimientos y las incertidumbres predominantes sobre los trastornos relacionados con el amianto, con particular atención al mesotelioma y el cáncer de pulmón, junto con el examen tanto de los anfíboles como del

¹² WT/AB/WP/3, de 28 de febrero de 1997.

crisotilo comercial, las pautas de exposición y el resumen de algunos detalles de los estudios experimentales in vivo e in vitro.

5.26 Esta introducción tiene dos objetivos: i) proporcionar unos antecedentes generales y una perspectiva amplia para las preguntas y respuestas que siguen; y ii) corregir algunas imprecisiones y errores que figuran en la documentación ya suministrada a la OMC. Al hacerlo, he tratado de no limitarme a la perspectiva de los estudios canadienses clásicos sobre los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec y al informe del INSERM. Varios de los análisis generales de esta introducción se han interrumpido después de plantear la cuestión en su marco y algunos se han proseguido y ampliado luego en mis respuestas específicas a las preguntas. Esto ha dado lugar a la repetición de algunos puntos, pero considero que las ventajas -evitar la posibilidad de distorsión debida a las respuestas sin una información general adecuada- son superiores a los posibles inconvenientes. La división de mi informe en estas secciones ofrece también la oportunidad de indicar la importancia relativa de los estudios epidemiológicos frente a los modelos experimentales in vivo o in vitro en la formulación de mis opiniones y respuestas.

5.27 Para comenzar, deseo subrayar que Australia (incluida Australia occidental) ha dejado de ser productora de amianto. La producción de crocidolita en la industria del amianto azul de Wittenoom se interrumpió en 1966. Desde entonces no se ha registrado producción o exportación alguna. La crocidolita se utilizó en Australia en productos de fibrocemento hasta 1966, fecha en que se suspendió su utilización, pero se usó en estos productos amosita importada hasta 1984 [NICNAS 99].¹³ El uso de crisotilo en productos de fibrocemento cesó en 1987.

5.28 Como he indicado repetidamente en la documentación facilitada a la OMC, el amianto puede inducir por lo menos cinco trastornos pleuropulmonares benignos y dos tipos de cáncer: placas fibrosas pleurales parietales; pleuresía exudativa benigna por amianto con derrame; fibrosis pleural difusa; atelectasia redondeada; asbestosis; cáncer de pulmón primario; mesotelioma maligno. Las características esenciales de estos trastornos se examinan en la documentación presentada a la OMC y quedan fuera del ámbito del presente informe; para más detalles, se deben consultar textos normales [26-30]. No hay pruebas convincentes o poderosas de que ningún tipo de amianto produzca algún cáncer distinto del de pulmón y el mesotelioma, con la discutible excepción del cáncer de laringe. En esta fase, es suficiente señalar que: "... hay una relación exposición-respuesta para todas las enfermedades relacionadas con el crisotilo. La reducción de la exposición mediante la introducción de medidas de control debe reducir el riesgo de manera significativa. Las operaciones de construcción y demolición pueden presentar problemas especiales de control" [EHC 203, página 141].

b) Mesotelioma maligno - Introducción y observaciones generales sobre el amianto y el mesotelioma

5.29 El mesotelioma maligno es un cáncer de las células mesoteliales que recubren las membranas serosas de las cavidades principales del organismo, es decir, la pleura, el peritoneo, el pericardio y la túnica serosa de los testículos; las células neoplásicas que lo forman expresan como característica el fenotipo de una modalidad reconocida de diferenciación del mesotelio, ya sea epiteliode, sarcomatoide o ambos (bifásico), como pone de manifiesto la microscopía óptica tradicional, la inmunohistoquímica de la mucina, la inmunohistoquímica o la microscopía electrónica, o una combinación de estas técnicas [31-33]. Como otras formas de cáncer, el mesotelioma puede invadir tejidos de manera localizada, como la pared torácica o el pulmón, con una propagación serosa confluyente en la mayoría de los casos, pero no en todos, y en ocasiones metástasis distantes [31], con un resultado casi invariablemente fatal. El mesotelioma es resistente a las terapias tradicionales contra el cáncer (por ejemplo, la radioterapia o la quimioterapia), pero se han registrado casos de

¹³ La lista completa de las referencias figura en el anexo III del informe del Grupo Especial.

supervivencia prolongada en algunos enfermos tras una cirugía drástica (pleuroneumectomía) cuando sus condiciones físicas eran buenas y estaban en las fases iniciales de la enfermedad [34-43]; la cirugía drástica de este tipo no es una opción de tratamiento para la mayoría de los enfermos de mesotelioma.

5.30 La mayoría de los mesoteliomas observados en el decenio de 1990 son consecuencia de una exposición anterior en el trabajo al amianto [24], incluida la exposición circunstante. Prácticamente todas las autoridades aceptan como causal la relación entre el amianto -especialmente una o más variedades de anfíboles- y el mesotelioma. A este respecto, el amianto cumple todos los *Criterios de Bradford Hill* para el establecimiento de causalidad (por ejemplo, véase Stolley y Lasky [44]).

5.31 Es importante subrayar los puntos siguientes acerca del amianto y el mesotelioma:

- i) *La inhalación de fibras de amianto es la causa fundamental de mesotelioma en las sociedades industrializadas, tanto que su incidencia se suele considerar un índice del uso del amianto por estas sociedades en el pasado.*

Según Peto *et al.* [24]:

"El amianto provoca la formación de la gran mayoría de los mesoteliomas y el hecho de que la incidencia en los hombres sea mucho más elevada pone de manifiesto que la mayor parte se debe a la exposición en el trabajo más que en el medio ambiente. La incidencia sigue aumentando aproximadamente en forma exponencial cúbica del tiempo desde la primera exposición al amianto durante muchos decenios después de cesar la exposición (Peto *et al.*, 1982), y la mayor parte de los enfermos son hombres que estuvieron expuestos por primera vez hace 30 años o más. Por consiguiente, el índice de mesotelioma de un país es un indicador cuantitativo de la exposición en el pasado -fundamentalmente en el trabajo- de su población al amianto." [página 666]

5.32 Boffetta [15] señala que:

"El amianto es el único factor establecido de riesgo de mesotelioma. Dada la rareza de la enfermedad y la especificidad de la asociación causal, todos los casos que se producen entre los trabajadores expuestos al amianto se atribuyen a dicha exposición." [página 476; véase el examen que figura a continuación]

5.33 La exposición al amianto puede tener las formas siguientes: i) exposición directa o indirecta en el trabajo (incluida la exposición circunstante); ii) exposición doméstica: por ejemplo contactos en el hogar de los trabajadores del amianto, como las esposas que lavan la ropa de trabajo de sus maridos contaminada por amianto [45-47]; iii) exposición en el medio ambiente: en esta categoría entran las personas que viven en la dirección del viento cerca de industrias del amianto o en poblaciones contaminadas por éste [45-47]. Por ejemplo, se ha registrado un número de mesoteliomas = 27 entre las personas que vivieron en Wittenoom durante la infancia (las carreteras, las pistas del aeropuerto y los patios escolares estaban cubiertos de residuos de crocidolita procedentes de la mina y los niños jugaban con frecuencia en las escombreras).

"El tumor [mesotelioma] se observa con más frecuencia en los trabajadores que tienen solamente una cantidad moderada o pequeña de amianto en los pulmones y que manifiestan indicios clínicos o radiológicos escasos o nulos de fibrosis pulmonar. Esta cantidad de amianto la pueden inhalar no sólo los trabajadores profesionales del amianto, sino también las personas que manejan productos que lo contienen incluso en pequeña proporción, las que no lo manejan en absoluto, sino que simplemente trabajan junto a trabajadores del amianto, como los artesanos empleados en la

industria de la construcción -carpinteros, electricistas-, quienes tienen familiares que introducen amianto en el hogar en su ropa de trabajo y quienes viven cerca de instalaciones de amianto." [47] [página 295]

5.34 En el 15-25 por ciento de los casos de mesotelioma no es posible conseguir el historial de la exposición al amianto [31, 48]. No obstante, la ausencia de un historial de exposición no equivale a la ausencia de exposición, y hay pruebas que indican que muchos de estos mesoteliomas en realidad se pueden atribuir a la inhalación de amianto, por ejemplo una exposición remota, breve u olvidada, o también es posible que la persona no sea consciente (la razón hombres:mujeres es de alrededor de 8:1) de que en realidad estuvo expuesta al amianto: i) en mi propia serie de mesoteliomas, el 79 por ciento de las solicitudes que acompañaban a las biopsias en las cuales se hizo el diagnóstico daban un historial positivo de exposición anterior al amianto; en el examen clínico del 21 por ciento restante se obtuvo una proporción elevada de historiales de exposición al amianto, incluidas algunas personas en cuyo historial original se declaraba que no había habido exposición, de manera que mi estimación de la proporción de quienes al final presentaron un historial positivo de exposición es = 85-90 por ciento. Esta estimación coincide razonablemente con las cifras que figuran en el Informe del Registro de Mesoteliomas de Australia de 1999 [AMR 99], donde el 85 por ciento de los mesoteliomas tenían un historial de exposición al amianto; ii) Leigh *et al.* [49] observaron concentraciones de fibras de amianto medibles (> 200.000 fibras por gramo de tejido pulmonar seco) en el 81 por ciento del 28 por ciento de los casos de mesotelioma en Australia que no tenían historial de exposición al amianto en el puesto de trabajo o en el medio ambiente.

ii) *Factores supuestos o posibles distintos del amianto relacionados con la inducción de mesotelioma*

5.35 En la respuesta a la pregunta 3 de las Comunidades Europeas, el Canadá afirma lo siguiente:

"... El Canadá desea informar a las Comunidades Europeas del considerable volumen de pruebas que contradicen su afirmación de que el amianto en todas sus formas (anfíboles y crisotilo) es el único factor conocido que puede provocar mesotelioma o cáncer de pleura. ... Algunos estudios parecen indicar otros factores potenciales de riesgo que tal vez se hayan infravalorado en los estudios epidemiológicos realizados en los países industrializados. ... Hay varias fibras artificiales que producen mesotelioma cuando se inyectan en la pleura y el peritoneo de animales de laboratorio. Hay que señalar asimismo que el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) ha clasificado las fibras cerámicas refractarias como probables carcinógenos, debido en parte a los casos de mesotelioma inducido por inhalación e inyección en experimentos con animales. El virus SV40 induce fácilmente mesotelioma cuando se inyecta en animales; los estudios parecen indicar que el virus contaminó vacunas anti polio (poliomielitis) desde 1955 hasta alrededor de 1963 y puede inducir mesotelioma con la ayuda de las fibras de amianto o sin ella. En algunos estudios con personas se describe la presencia del virus símico SV40 en los tejidos biológicos de las víctimas de mesotelioma. La radiación ionizante utilizada en la terapia contra el cáncer y quizás la exposición en el trabajo a la radiación han inducido la formación de mesoteliomas. ... [S]e ha demostrado que la erionita es incluso más tóxica que la crocidolita en la inducción de mesotelioma; ha producido la muerte de un gran número de campesinos en Turquía. La erionita es una fibra mineral, pero no pertenece a la familia del amianto."

5.36 A continuación se presentan en un cuadro los posibles factores distintos del amianto que pueden contribuir a mesoteliomas raros o causarlos:

CUADRO 1: FACTORES DE RIESGO SUPUESTOS O POSIBLES Y MEDIADORES DEL RIESGO DE MESOTELIOMA DISTINTOS DEL AMIANTO

Factor	Observaciones
Erionita	Incidencia muy elevada de mesotelioma debido a la exposición ambiental en Turquía (localización geográfica limitada).
Inflamación crónica	Cicatrices pleurales (tuberculosis, pleuresía, neumotórax terapéutico, fiebre mediterránea familiar); véase el examen <i>infra</i> .
Radiación	Casos aislados tras la inyección de Thorotrast o la radioterapia; causalidad no demostrada. Un caso en un superviviente de la bomba atómica.
Berilio	Descripción de dos casos dudosos.
Fibras vegetales	No hay pruebas en el ser humano.
Factores hereditarios	Casos familiares (explicables por la exposición común al amianto ± factores de susceptibilidad genética no identificados, incluida la asociación con otros tipos de cáncer en familiares de primer grado).
Factores inmunológicos	Casos de evolución rápida en enfermos con la infección del VIH; muy raro, solamente casos aislados.
Factores nutricionales	La provitamina A, β-caroteno, puede reducir el riesgo (no demostrado).
Virus	Mesoteliomas en animales. Notificación de secuencias de ADN del virus símico 40 (SV40) en mesoteliomas; véase el examen <i>infra</i> .

Modificado de Hillerdal [20].

5.37 Se han descrito casos aislados de mesotelioma tras la radiación, incluida la radioterapia para tipos de cáncer infantil como el tumor de Wilm [50-56]. Además, se ha dicho que hay un exceso de riesgo de mesotelioma entre enfermos daneses y alemanes expuestos al dióxido de torio radiactivo (Thorotrast) en procedimientos radiológicos [57, 58], aunque en un estudio japonés semejante, pero en menor escala, no se observó dicho exceso [59]. Neugut *et al.* [60] investigaron a mujeres con cáncer de mama y pacientes con la enfermedad de Hodgkin, muchos de los cuales habían recibido un tratamiento de radioterapia:

"Los autores realizaron un estudio retrospectivo de cohortes utilizando 251.750 mujeres con carcinoma de mama registradas en el Programa de vigilancia, epidemiología y resultados finales del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos entre 1973 y 1993, de las cuales el 24,8 por ciento recibió radioterapia como parte de su tratamiento inicial, y 13.743 personas con la enfermedad de Hodgkin, de las cuales el 50,6 por ciento recibió radioterapia como parte de su tratamiento inicial. RESULTADOS: Se detectaron seis casos de mesotelioma pleural maligno: dos en enfermas de carcinoma de mama tratados con radioterapia y cuatro en mujeres no tratadas con radioterapia. No se observó ningún caso en los pacientes con la enfermedad de Hodgkin. El riesgo relativo estimado global para el mesotelioma pleural maligno tras la radioterapia fue de 1,56 (95 por ciento, intervalo de confianza de 0,18-5,63). CONCLUSIONES: Éste es el primer estudio controlado, que los autores sepan, para investigar la exposición a la radiación torácica y el mesotelioma pleural maligno y no se observó ninguna asociación." [Resumen].

5.38 Tengo conocimiento asimismo de un mesotelioma por lo menos en un enfermo infectado por el VIH (SIDA) [61]. Se han producido otros mesoteliomas muchos años después de lesiones inflamatorias crónicas de la pleura, por ejemplo empiema crónico o introducción de esferas de leucita en la cavidad pleural como tratamiento contra la tuberculosis [62, 63] y hay algunos informes de una asociación entre la fiebre mediterránea familiar y el mesotelioma (unos ocho casos solamente; posiblemente relacionados con la serositis de la fiebre mediterránea familiar [64-67]). Sin embargo,

los casos de este tipo son excepcionales y la mayoría de los casos de mesotelioma "posinflamatorio" con un breve intervalo entre la inflamación y el tumor (por ejemplo, = 2-3 años, por analogía con los criterios para el diagnóstico de la pleuresía por amianto benigna [33, 68, 69]), probablemente son mesoteliomas que aparecieron con un brote de actividad inflamatoria, seguida de un período de quiescencia [70].

5.39 Además, la exposición al amianto como elemento de fondo representa un factor que induce a confusión en algunos casos relacionados con la radiación y la inmunodeficiencia: i) en un informe sobre la mortalidad entre 260 trabajadores del plutonio, los seis mesoteliomas aparecieron en personas que también habían estado expuestas al amianto [71]: "... no se detectaron causas aparentemente elevadas de muerte excepto para los seis casos de mesotelioma y los seis casos de astrocitoma glioblastoma multiforme ..." [fragmento de un resumen]; ii) en uno de mis propios casos, el enfermo había recibido tratamiento contra la enfermedad de Hodgkin mediante radioterapia del manto 10 años antes del diagnóstico de su mesotelioma pericárdico primario, pero también tenía un antecedente de exposición en el trabajo al amianto; iii) en otro caso -un mesotelioma pleural en un receptor de un trasplante renal- el paciente había tenido también una exposición anterior en el trabajo al amianto.

iii) *Erionita y mesotelioma en Turquía*

5.40 La erionita (una zeolita fibrosa) es un mineral fibroso presente en la naturaleza y relacionado con la inducción de mesotelioma en ciertas aldeas (fundamentalmente Karain y Tuskoý) de la región de Capadocia de Turquía [72, 73] y en emigrantes turcos [74]. Por lo que conozco, se trata de una zona geográfica limitada con casos de mesotelioma inducido por la erionita utilizada como estuco o enlucido en los edificios, de manera que los habitantes estaban expuestos a concentraciones elevadas de fibras de erionita desde el nacimiento. La erionita no tiene interés en relación con el problema más amplio del mesotelioma en Europa Occidental, América del Norte y Australia. No obstante, tiene propiedades físicas semejantes a las variedades del amianto formadas por los anfíboles y se ha indicado que su mayor mesoteliomagenicidad está relacionada con una superficie mayor (200 m² por gramo) que la crocidolita (8-10 m² por gramo), debido a la presencia de poros en el retículo de cristal (véase Roggli y Brody [75]); tales diferencias en la topografía superficial podrían tener una correlación con las diferencias en la generación de radicales libres en la superficie de las fibras.

iv) *Virus símico 40 (SV40) y mesotelioma*

5.41 Recientemente ha surgido con rapidez una abundante bibliografía sobre la detección de ADN del SV40 en hasta el 60 por ciento de los mesoteliomas humanos [76-87] y algunos otros tumores, como el carcinoma papilar del tiroides [88], los osteosarcomas y los tumores cerebrales [83, 89-91]. Estas observaciones se derivaron del descubrimiento inicial de que el SV40 podía inducir mesotelioma en hámsteres cuando se les inyectaba en la cavidad pleural [92], y de la demostración posterior de que el SV40 podía inactivar los genes p53 supresores de los tumores y el gen del retinoblastoma a través del antígeno grande T [80, 82, 93, 94]. En el ser humano, las primeras vacunas contra la poliomielitis contaminadas por el SV40 fueron una fuente potencial de ADN del SV40 [82-84]. Merece la pena subrayar los puntos siguientes de esta interesante asociación:

- Se ha indicado que la presencia del SV40 podría explicar: i) por qué el mesotelioma se produce solamente en una proporción relativamente pequeña de personas expuestas al amianto (normalmente < 10 por ciento); y ii) por qué no se puede obtener ningún historial de exposición al amianto en una minoría apreciable de mesoteliomas [95]. Sin embargo, casi todos los mesoteliomas en los cuales se ha observado ADN del SV40 estaban relacionados con el amianto; por lo que conozco, no se han notificado análisis de casos y testigos de mesoteliomas asociados con el SV40 en los que el recuento de fibras de amianto no fuera superior a los valores de referencia, con la excepción de un estudio reciente de Mayall *et al.* [96] (véase el examen *infra*). Por consiguiente, los datos disponibles no abordan de manera

adecuada el punto i) ni el ii): hay otras muchas posibles explicaciones para estas observaciones.

- En otros estudios, no se pudo detectar en el tejido con mesotelioma el SV40 o el antígeno T [97-99]. Galateau-Sallé *et al.* [100] observaron que el SV40 estaba presente no sólo en los mesoteliomas, sino también en los trastornos inflamatorios benignos de la pleura y el tejido pulmonar no neoplásico. En una investigación todavía inédita realizada en colaboración con el profesor Alec Morley en el Departamento de Hematología-Oncología de la Universidad de Flinders, hemos identificado también el SV40 en mesoteliomas y en lesiones pleurales no neoplásicas, tejidos normales y cáncer de colon, lo que plantea dudas sobre la especificidad de la asociación.
- En dos estudios epidemiológicos no se ha puesto de manifiesto un aumento de la incidencia de tumores óseos o cerebrales -o de mesoteliomas- 30 años después de la utilización de vacunas antipolio contaminadas con el SV40 [101, 102], aunque en un estudio posterior utilizando datos del SEER¹⁴, Fisher *et al.* [103] notificaron una frecuencia más elevada de estos tumores en personas que habían recibido vacunas contra la poliomielitis contaminadas con el SV40.
- Hasta ahora las pruebas disponibles solamente señalan el SV40 como un posible cofactor del amianto en la formación de mesotelioma [96]. Por ejemplo, Mayall *et al.* [96] detectaron secuencias del SV40 en cinco de un total de siete mesoteliomas relacionados con el amianto, pero en ninguno de los cuatro mesoteliomas que no tenían relación alguna con éste (investigados mediante un análisis de la acumulación de fibras en el tejido pulmonar, utilizando microscopía electrónica). Sin embargo, las pruebas a favor del SV40 como cofactor en la inducción de mesotelioma no son concluyentes ni convincentes, y en el ser humano el SV40 puede representar un elemento circunstante o pasajero inocente: no se cumplen plenamente los criterios establecidos para la causalidad [44].

"Queda por demostrar si la presencia del SV40 contribuye de manera significativa a la transformación maligna o si ciertos neoplasmas humanos proporcionan un microentorno que favorece la replicación vírica en personas con una infección latente del SV40." [91] [última frase del resumen].

5.42 Lo que se deduce de estas observaciones es que las pruebas de una función del SV40 en la formación de mesotelioma no son concluyentes y la mayoría de los casos asociados con el SV40 siguen siendo mesoteliomas relacionados con el amianto. Aunque en la bibliografía se describen casos aislados de mesoteliomas tras la radiación, algunos de estos casos (por ejemplo, entre los trabajadores del plutonio) se complican por la coexistencia de exposición al amianto, y hay que destacar que estos casos son raros: en conjunto representan solamente una pequeña fracción del 1 por ciento del total de mesoteliomas de las sociedades industrializadas, por lo cual el amianto sigue siendo la causa predominante. Como ya se ha subrayado, hay acuerdo general en el sentido de que la incidencia de mesotelioma en los distintos países se corresponde con la utilización del amianto en el pasado por esas sociedades.

5.43 Las observaciones de Hillerdal [20] siguen una línea semejante:

"... el SV40 podría ser un cofactor del amianto en algunos enfermos con mesotelioma, pero [los resultados] no se han confirmado y son todavía motivo de controversia. ...

¹⁴ Programa de vigilancia, epidemiología y resultados finales del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos.

En resumen, pues, por lo que se sabe hasta ahora los factores distintos de las fibras minerales pueden explicar solamente una proporción muy pequeña de mesoteliomas que, por motivos prácticos, puede ignorarse [es decir, cuando se estudian las causas del mesotelioma entre cohortes o muestras de población grandes]. Así pues, se puede considerar que un mesotelioma maligno está inducido por el amianto o bien pertenece a un nivel de fondo normal, es decir, es un tumor de formación espontánea." [página 506].

v) *Razón varón:mujer para el mesotelioma*

5.44 El mesotelioma inducido por el amianto afecta más a los varones que a las mujeres en una razón aproximada de 8:1, indicativa de una exposición en el trabajo.

vi) *Distribución anatómica del mesotelioma*

5.45 Con la excepción de una serie en la cual el 44 por ciento de los mesoteliomas fueron peritoneales [104], en general se está de acuerdo en que el mesotelioma primario inducido por el amianto afecta con más frecuencia a la pleura que al peritoneo, en una razón de por lo menos 3:1, o incluso de hasta = 11:1 [31, 33] (véase también AMR 99). En Australia, = 91 por ciento de los mesoteliomas se forman en las cavidades pleurales, mientras que alrededor del 7 por ciento son mesoteliomas peritoneales primarios y = 1 por ciento afectan al pericardio o la túnica serosa de los testículos [33]. Este predominio de mesoteliomas pleurales en comparación con los de peritoneo parece tener una correlación con las diferencias de sexo en la frecuencia de la exposición al amianto en el trabajo (la misma razón elevada de tumores pleurales frente a peritoneales se observa también en los Estados Unidos). En las mujeres hay una proporción inferior de mesoteliomas en la pleura, y en un estudio con trabajadores del aislamiento suecos los siete mesoteliomas observados se formaron en el peritoneo [105] (véase el examen *infra*).

5.46 En un informe [106] que incluía los casos notificados en el Registro de Mesoteliomas de Australia entre 1986 y 1988 figuraban cifras para los lugares anatómicos afectados en hombres y mujeres: 676 de 723 hombres tenían un mesotelioma pleural (93 por ciento), mientras que 38 eran tumores peritoneales (5 por ciento) y nueve se formaron en otros lugares (1 por ciento). Por el contrario, 84 mesoteliomas en 101 mujeres fueron pleurales, mientras que el 17 por ciento tenían un mesotelioma peritoneal.

5.47 Es de suponer que esta diferencia en la distribución anatómica entre los sexos obedece a porcentajes diferentes de exposición en el trabajo al amianto. En teoría, cabría esperar que los mesoteliomas que no tienen relación alguna con el amianto se produjesen con una frecuencia más o menos igual en la pleura y el peritoneo, o con más frecuencia en el peritoneo, debido a la mayor superficie de la cavidad peritoneal.

5.48 En una lista parcial de los factores que podrían explicar la mayor proporción de mesoteliomas peritoneales en algunas series y en las mujeres figuran los siguientes [33]:

- La alta proporción de mesoteliomas pleurales en los hombres es probablemente consecuencia de la exposición al amianto, con deposición de fibras en el tejido pulmonar, seguida del desplazamiento de las fibras a la pleura; en estas condiciones, la inhalación de amianto parece desviar la distribución proporcional de los mesoteliomas hacia la pleura en comparación con otros lugares. En cambio, las fibras probablemente siguen una ruta más indirecta para pasar del pulmón a la pleura, atravesando el diafragma para introducirse en la cavidad peritoneal, donde inducen mesotelioma peritoneal; podría ser necesario inhalar dosis más elevadas de amianto para obtener la concentración de fibras necesaria (sea ésta la que sea) a fin de

alcanzar el peritoneo a través de la pleura e inducir mesotelioma peritoneal.

- La elevada proporción de tumores peritoneales en algunas series puede ser consecuencia de las pautas de envío de enfermos con problemas de diagnóstico, porque el diagnóstico del mesotelioma peritoneal es en general más difícil que el del pleural. Esto puede explicar la proporción más alta de mesoteliomas peritoneales entre los casos enviados al Grupo Especial sobre Mesoteliomas de Estados Unidos-Canadá [107], porque muchos de éstos presentaban problemas de diagnóstico, mientras que el Programa Australiano de Vigilancia de los Mesoteliomas recibía la totalidad de los mesoteliomas de toda Australia [48].
- Diferencias biológicas genuinas en la dosis inhalada, la deposición o el transporte de los diferentes tipos de fibras de amianto en algunos grupos de trabajadores, fundamentalmente los del aislamiento [108] y los antiguos trabajadores de Wittenoom [109] -como consecuencia de una exposición intensa en el trabajo- y en las mujeres [106, 110].

5.49 En respuesta a las preguntas planteadas por las Comunidades Europeas (pregunta 3, véase el anexo II), se formula la siguiente observación:

"... el mesotelioma difuso maligno es un cáncer de las células mesoteliales de la pleura, el pericardio y el peritoneo. Además, el mesotelioma peritoneal es un resultado incluso más característico de la exposición a los anfíboles que el mesotelioma pleural."

5.50 Del análisis anterior de la proporción de mesoteliomas que se producen en la cavidad pleural en comparación con el peritoneo se deduce que esta afirmación no es correcta: el uso del término en este contexto no es adecuado. En realidad, el mesotelioma pleural es un resultado más característico o habitual de la exposición al amianto, mientras que los mesoteliomas peritoneales inducidos por el amianto suelen estar asociados con exposiciones más prolongadas e intensas que los pleurales, de manera que la proporción de enfermos con asbestosis es más alta que la de afectados por mesotelioma pleural [111]. También se ha afirmado que los mesoteliomas peritoneales son casi siempre consecuencia de la exposición a los anfíboles (en contraposición al crisotilo solamente) [112]. No obstante, aunque algunos de los mesoteliomas peritoneales de mi propia serie de casos siguieron a exposiciones a dosis altas de amianto que incluían uno o más anfíboles, un pequeño número se produjeron tras exposiciones acumulativas más bajas, y Neumann *et al.* [111] han notificado mesoteliomas peritoneales como consecuencia de la exposición en las industrias constructora y metalúrgica, además de la industria del amianto; Roger *et al.* [3] registraron mesoteliomas peritoneales en los cuales se detectaron sólo fibras de crisotilo en los análisis de fibras del pulmón (véase el cuadro 9, párrafo 5.137).

vii) *Período de latencia (efecto retardado)*

5.51 En todos los estudios descritos, el mesotelioma es una enfermedad con un período de latencia largo entre la exposición al amianto y el diagnóstico posterior del mesotelioma. En el AMSP [48], el período medio de latencia (efecto retardado) fue de 37 años, con una gama de 4-75 años; se notificó un retraso de < 10 años en sólo cuatro de 499 mesoteliomas asociados con el amianto (0,8 por ciento). Muchas autoridades establecen un efecto retardado mínimo de 10 años (por ejemplo, los Criterios de Helsinki [113]), y para la mayoría de los enfermos el efecto retardado está comprendido en la gama de 20-40 años. Cuando el retraso es < 10 años, es probable que la exposición próxima fuera una coincidencia y que hubiera habido una o más exposiciones anteriores.

c) ¿Existen mesoteliomas espontáneos o de fondo?

5.52 La rara presencia de mesoteliomas en la infancia e incluso como malignidad congénita respalda la existencia de un tipo de mesotelioma espontáneo sin relación con el amianto (además, se ha descrito su presencia en peces (trucha) [114], donde no se puede aducir la inhalación de fibras de amianto suspendidas en el aire). Sin embargo, en estudios epidemiológicos de poblaciones adultas es prácticamente imposible separar los mesoteliomas espontáneos de los que se pueden atribuir a la exposición ambiental al amianto [70, 115]. La incidencia de mesotelioma en mujeres se utiliza a veces como índice de la proporción de mesoteliomas de fondo o espontáneos: la tasa de incidencia bruta para la mujer en Australia occidental es de alrededor de 2,6 por millón de personas-año de edad = 15 años [115]. La tasa de incidencia en otras poblaciones aparece en el cuadro 2 (página siguiente).

5.53 En la respuesta a las preguntas del Grupo Especial de la OMC al Canadá (pregunta 9, véase el anexo II), se afirma la siguiente declaración:

"Todos los análisis recientes de los datos canadienses sobre el mesotelioma en el Canadá, Columbia Británica y Quebec coinciden en que la tasa de incidencia de mesotelioma ha sido estable entre las mujeres de todos los grupos de edad desde 1984. Las tasas son un 70 por ciento más elevadas en Quebec que en el resto del Canadá, probablemente como consecuencia de una exposición más frecuente y más intensa en el puesto de trabajo."

5.54 Las estadísticas de Australia difieren en este punto (cuadro 2): el modelo matemático de los datos de Australia occidental parece indicar que la tasa de incidencia en la mujer ha aumentado aproximadamente al doble entre el decenio de 1970 y el de 1980, lo cual podría ser explicable por una mayor exposición ambiental general al amianto, además de alguna exposición en el trabajo entre las mujeres [70, 115] (véase también el AMR 99, es decir, el gráfico para las tasas de incidencia específica por edades de mesotelioma maligno en las mujeres de Australia, 1986-1995, especialmente para las edades de 50-64 y 65-79). Esta mayor incidencia en las mujeres probablemente obedece a la exposición directa o indirecta en el trabajo, la doméstica o la ambiental [115]; a este respecto, es importante señalar que la exposición doméstica (contacto en el hogar) al amianto -por ejemplo, entre las esposas que lavan la ropa de trabajo impregnada de polvo de los maridos expuestos al amianto- no es necesariamente una exposición de bajo nivel, y el análisis del contenido de fibras de amianto en los pulmones de un pequeño número de dichas pacientes indica que este tipo de exposición puede alcanzar niveles semejantes al que se produce en el trabajo [116].

CUADRO 2: INCIDENCIA DE MORTALIDAD POR MESOTELIOMA EN DISTINTOS PAÍSES Y ZONAS A LO LARGO DEL TIEMPO, DECENIO DE 1960 A 1994 (POR MILLÓN DE HABITANTES Y AÑO)

País o zona	Año	Varones	Mujeres
Estados Unidos	1968-81	2,1	0,8
América del Norte	1972	2,8	0,7
Texas	1976-80	5,8	2,1
Varias ciudades, Estados Unidos	Años setenta	4,4-11,1	1,2-3,8
Estados Unidos	1986	7-13	1-2
Nantes-Saint-Nazaire, Francia	1956-74	5,2	0,2
Nantes-Saint-Nazaire, Francia	1975-84	17,2	0,8
Nantes-Saint-Nazaire, Francia	1985-92	19,4	4,0
Gran Bretaña	1968-71	8,4	2,3

País o zona	Año	Varones	Mujeres
Gran Bretaña	1972-76	12,6	2,8
Reino Unido	1983	17,5	3,2
Gran Bretaña	1968-71	20,7	4,3
Gran Bretaña	1982-86	30,5	4,9
Gran Bretaña	1987-91	44,0	6,4
Australia	1982-88	28,3	3,3
Australia	1994	49,9	4,8
Dinamarca	1978-80	14,7	7,0
Barcelona, España	1983-90	8,3	4,7
Finlandia	1990-94	10	2,9

Modificado de Hillerdal [20]

5.55 La tasa citada con frecuencia de mesotelioma de fondo o espontáneo de 1-2 por millón de personas-año [10, 117], se ha obtenido también en parte de la extrapolación regresiva de las tasas de incidencia en los hombres, hasta el punto en el cual las tasas de incidencia estimadas para hombres y mujeres eran diferentes entre sí (es decir, extrapolación lineal hasta el punto en el cual la razón entre los sexos = 1:1) [117]. Hillerdal [20] señala que esta incidencia probablemente representa una estimación alta y se expresa de la manera siguiente:

"... parece haber una pequeña incidencia del tumor [mesotelioma] espontáneo basal o de fondo ... Sin embargo, es evidentemente posible que algunos de estos casos de fondo pudieran de hecho deberse a la exposición en el trabajo, doméstica o incluso ambiental, desconocida (u olvidada) por los propios pacientes. ... Hay autores que afirman que los supuestos niveles de fondo deben ser muy bajos, y la búsqueda retrospectiva de tumores en la bibliografía médica no pone de manifiesto ningún caso convincente de mesotelioma antes de 1946, aunque dicha prueba negativa tiene un valor discutible.¹⁵ McDonald y McDonald estimaron en un examen reciente que el nivel es de 1-2 por millón al año; obtuvieron esta cifra mediante una extrapolación

¹⁵ Mark y Yokoi [118] han puesto en tela de juicio la existencia de mesotelioma en ausencia de exposición al amianto, señalando que las primeras descripciones de tumores de pleura pueden estar relacionadas con tumores fibrosos localizados en ella (cuatro de los cinco tumores notificados por Klemperer y Rabin [119] o con un carcinoma secundario. Así pues, el mesotelioma podría representar una nueva enfermedad derivada del uso industrial del amianto (caso análogo al SIDA) y puede desaparecer con la retirada del amianto causante del medio ambiente (caso análogo a la viruela). En apoyo de esta hipótesis, estos autores citaban los registros del Hospital General de Massachusetts, donde no se diagnosticaron ejemplos de mesoteliomas antes de 1946, en comparación con 100 casos detectados después en la autopsia en un total de 47.000 autopsias. Aludían asimismo al *Handbuch der speziellen pathologischen Anatomie und Histologie* de Henke-Lubarsch, donde en cuatro páginas dedicadas a los tumores de la pleura no se reconocía específicamente la existencia de mesoteliomas; los autores llegaban a la conclusión de que muchos casos descritos en la bibliografía como neoplasmas pleurales primarios eran casos de cáncer de pulmón con propagación a la pleura. Considero la prueba de la tesis de Mark y Yokoi poco impresionante y convincente. El caso descrito en el documento de Du Bray y Rosson de 1920 [120] es, en mi opinión, un ejemplo claro de mesotelioma, como lo es el quinto caso de Klemperer y Rabin [119]. El fracaso a la hora de diagnosticar un tumor es difícilmente sinónimo de su inexistencia y las características patológicas de muchos tumores se han definido en tiempos bastante recientes. Los diagnósticos patológicos surgen después de pruebas y de modas reinantes, y dado que el fundamento del concepto moderno de mesotelioma lo establecieron Klemperer y Rabin en 1931, no es de extrañar que el diagnóstico se hiciera más generalizado sólo después de esa fecha.

regresiva a partir de estudios epidemiológicos procedentes de varios países. ... No obstante, es posible que haya un cierto número de mesoteliomas de fondo, es decir, de tumores que se forman incluso en ausencia total de fibras de amianto (o de erionita). Sin embargo, los datos examinados aquí indican que, si los hay, el número de tumores de fondo debe ser muy bajo, probablemente muy inferior a un caso/millón de personas/año. Esta cifra procede de estudios realizados en países industrializados, donde la exposición de fondo al amianto es inevitable. La magnitud de la cifra verdadera solamente se puede conjeturar" [página 507].

5.56 De Klerk [115] y Comin *et al.* [70] han señalado que en ausencia de exposición específica al amianto, la tasa estimada final para hombres y mujeres en Australia es de 2,6 por millón de personas-año más elevada que la cifra equivalente de 1,6 para Los Angeles [115]. Esta diferencia puede respaldar en parte la teoría de que la exposición al amianto general en el medio ambiente puede haber producido un aumento de la tasa de mesoteliomas en Australia occidental [115]. Sin embargo, en general es difícil o imposible llegar a conclusiones definitivas a partir de las diferencias entre distintos estudios, debido a variaciones en la precisión del diagnóstico y a diferencias en el sistema de recopilación de los datos.

5.57 En respuesta a las preguntas del Grupo Especial de la OMC (pregunta 9, véase el anexo II), en el documento canadiense se señala asimismo que:

"La incidencia de [mesotelioma] entre los hombres se estabilizó después de 1984 en la Columbia Británica ... y parece haberse estabilizado en Quebec después de 1990. ... Por último, el análisis de las tasas canadienses entre 1973 y 1992 ... estima que el riesgo es cuatro veces superior para los hombres nacidos antes de 1940 que para los que nacieron entre 1951 y 1955. Por consiguiente, esos análisis parecen indicar que la incidencia de mesotelioma se ha estabilizado en el Canadá, está disminuyendo en la Columbia Británica y se ha estabilizado en Quebec"

5.58 En respuesta a estas observaciones, subrayo los aspectos siguientes: i) la incidencia de mesotelioma entre los varones australianos muestra pocas pruebas de estabilización y ha seguido aumentando hasta 1994-1995 y después (véase el cuadro 2 y los informes de 1998 y 1999 para el Registro de Mesoteliomas de Australia); ii) del reciente informe de Peto *et al.* [24] se desprende también que la incidencia de mesoteliomas en Europa Occidental sigue aumentando, en particular en los varones nacidos entre 1945 y 1950 que utilizaron productos con amianto en los decenios de 1960 y 1970 (y comienzos del decenio de 1980).

d) Magnitud del problema del mesotelioma

5.59 El mesotelioma maligno sigue representando un problema importante para la salud en las sociedades industrializadas, y junto con el cáncer de pulmón constituye el cáncer ocupacional más importante entre los obreros [121-124].

5.60 Se ha estimado que en el conjunto de Europa Occidental, América del Norte y Australia (con una población total aproximada de 800 millones de habitantes), se producen anualmente unos 10.000 mesoteliomas y 20.000 casos de cáncer de pulmón inducido por el amianto, relacionados fundamentalmente con la exposición en el trabajo (alrededor de un mesotelioma por cada 200 toneladas de amianto producido, teniendo en cuenta el prolongado período de latencia) [125]. Steenland *et al.* [126] estiman que alrededor de 9.000-10.000 hombres y 900-1.900 mujeres contraen cáncer de pulmón cada año en los Estados Unidos debido a la exposición en el pasado a carcinógenos ocupacionales, y más de la mitad de estos casos de cáncer de pulmón están relacionados con el amianto (se considera que esta estimación general es probablemente prudente). Los pronósticos sobre enfermedades relacionadas con el amianto en Australia (población de unos 18 millones de habitantes)

indican que entre los años 1987 y 2020 probablemente se producirán unos 13.000 casos de mesotelioma (intervalo de 8.000-20.000), alrededor de 40.000 casos de cáncer de pulmón (intervalo de 30.000-76.000) y 1.000 casos de asbestosis [70, 127].

5.61 Más recientemente, Peto *et al.* [24] han pronosticado que es probable que se produzcan alrededor de 190.000 muertes por mesotelioma en toda Europa Occidental (Reino Unido, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos y Suiza) durante los próximos 35 años. Si se añade el cáncer de pulmón a razón de un cáncer de pulmón por cada muerto por mesotelioma, esta cifra ascendería a 380.000 muertes, y si la razón de los casos de cáncer de pulmón con respecto al mesotelioma es de 2:1 la cifra se elevaría a 570.000 muertes.

5.62 En conjunto, el amianto puede haber provocado hasta ahora unos 5 millones de muertes en todas las sociedades industrializadas. Si se suman las muertes futuras en los llamados países en desarrollo, es casi seguro que el precio final será notablemente más alto, especialmente debido a que la exposición en el trabajo en esos países va a ser probablemente más intensa (por ejemplo, China). Es fácil que las estimaciones de esta magnitud provoquen alarma entre los encargados de formular la política social. Aun así, es importante abordar este problema, al igual que otros (por ejemplo, la energía atómica), con sentido común, racionalidad y prudencia, teniendo en cuenta las estimaciones del riesgo basadas en la población: sería irracional cambiar un riesgo por otro mayor si los dos riesgos fueron igualmente graves.

e) Algunas observaciones generales sobre los criterios para la evaluación del riesgo en la sociedad y sobre los estudios epidemiológicos del cáncer relacionado con el amianto

5.63 En la documentación facilitada a la OMC figuran estimaciones de los riesgos derivados de la exposición a un nivel bajo de crisotilo en proporción a otros tipos de factores de riesgo para la sociedad: en realidad, el riesgo relativo de mesotelioma debido a una exposición de nivel bajo al amianto ya utilizado es objeto de fuertes controversias. Evidentemente, el análisis detallado de esta cuestión queda fuera del ámbito del presente informe, pero el exceso de riesgo de mesotelioma a partir de la exposición de un nivel muy bajo al amianto -por ejemplo, la simple ocupación de edificios públicos o escuelas donde la concentración media de fibras de amianto es de alrededor de < 0,001-0,02 fibras por litro- parece ser muy bajo: alrededor de = 5,5 mesoteliomas por millón con una vida de 80 años, o < 1 caso por 10 millones al año.

5.64 El riesgo estimado de mesotelioma para una exposición de 10 años a niveles bajos de amianto suspendido en el aire en las escuelas (edades de partida, 7-8 años; concentración de fibras 0,00065-0,001 fibra por ml¹⁶ está en el intervalo de 6,6-20 por millón en toda la vida (0,0825-0,25 por millón de personas-año)). Las estimaciones de este tipo se pronostican en modelos de dosis-respuesta lineales sin umbral, que han sido objeto de debate y de críticas. Los grupos ocupacionales de los cuales se derivaron estuvieron expuestos a mezclas de tipos distintos de amianto, pero cabría esperar que el riesgo fuera aun menor o "indetectablemente bajo" en los países en los que solamente se ha utilizado crisotilo. A este respecto, es suficiente subrayar que -incluso si se acepta por un momento la relación dosis respuesta lineal sin umbral- los cálculos indican que una sola fibra de amianto (la llamada hipótesis de "una fibra") tendría solamente una probabilidad de 50-50 de producir un solo mesotelioma en exceso entre todos los seres humanos que han poblado el Planeta Tierra.

5.65 Estas observaciones sobre las estimaciones del riesgo de mesoteliomas para exposiciones de un nivel muy bajo de amianto en los edificios no están en contradicción con la indicación anterior de este informe de que el aumento en Australia occidental y en Australia de la incidencia de mesotelioma entre las mujeres fue una posible consecuencia de la exposición general al amianto en el medio

¹⁶ Figura en las distintas publicaciones como fibras/ml, fb/ml, f/ml, f/mL y fibras/cm³.

ambiente: la duplicación de la incidencia en Australia occidental podría deberse a una concentración de fibras en el medio ambiente superior a la registrada en los edificios públicos en otras partes.

5.66 Si existe, el riesgo de mesotelioma debido a una exposición ambiental muy baja al amianto se ha de examinar en relación con otros riesgos de muerte en la sociedad. El riesgo más bajo de muerte en cualquier edad se produce en las niñas de 4-14 años y es de alrededor de 100 por millón al año, pero el riesgo al final de la adolescencia aumenta a 300-400 por millón al año, lo cual se puede atribuir fundamentalmente a un mayor uso de vehículos de motor para viajar. Un hombre de 40 años con riesgo de mesotelioma por una exposición de nivel bajo al amianto durante la infancia (exceso de riesgo de mesotelioma < 1 por millón personas-año) tiene un riesgo anual de muerte debido a todas las causas de alrededor de 2.000 por millón. En 1990, de Klerk [128] dijo al respecto:

"El riesgo aceptable (o posible sin controversias) a lo largo de toda la vida en los Estados Unidos parece ser de uno por millón. La FDA lo tiene como política establecida; la EPA tiene un valor aproximado y otros organismos parecen utilizar cifras semejantes. En el Reino Unido, la Royal Society ha establecido una gama más alta, considerando el riesgo anual de uno por millón insignificante y cualquier forma de control no justificada; uno por 100.000 se considera bajo ("muy pocos estimarían necesaria la adopción de medidas", por ejemplo 16.000 kilómetros de viaje por vía aérea o en tren); uno por 10.000 es moderado ("pocos comprometerían sus propios recursos para reducir el riesgo", por ejemplo, conducción de un automóvil 16.000 km, trabajo como minero del carbón); uno por 1.000 es alto (por ejemplo, edad de 30-39, conducción de una motocicleta 16.000 km); y uno por 100 inaceptable (por ejemplo, edad de 55-59, fumar 20 cigarrillos al día, exposición intensa a la crocidolita)."

5.67 En esta situación cabría preguntarse qué es lo que constituye un riesgo insignificante en contraposición a uno aceptable (o inaceptable). En el contexto de lo expuesto, cabría aducir que un riesgo insignificante es un concepto estadístico y científico: un riesgo tan ligero que no requiere medidas preventivas o correctoras en comparación con otros riesgos de la sociedad (aunque en esta situación algunos podrían discutir acerca de la línea divisoria entre insignificante e inaceptable). Con la aceptabilidad o la inaceptabilidad hay que tener en cuenta otros factores, por ejemplo aspectos sociales, políticos e industriales, así como la probabilidad de litigio sobre cualquier situación en la cual el riesgo teórico o estimado se eleve a un nivel de fondo, por ligero que sea. En consecuencia, un riesgo, aunque sea ligero o incluso insignificante, podría seguirse considerando inaceptable en términos jurídicos o sociopolíticos.

5.68 Otros pueden disentir de la aceptabilidad del criterio de la Royal Society para el riesgo bajo, moderado y alto examinado más arriba. Las conclusiones acerca de la aceptabilidad o inaceptabilidad del riesgo variarán también de acuerdo con su gravedad (por ejemplo, el criterio para un riesgo letal como el mesotelioma sería bastante diferente de un factor que haga estornudar una o dos veces a una gran proporción de la población); estas evaluaciones variarán asimismo en función de la posibilidad de evitar el riesgo, las personas encargadas de la evaluación y la cuestión del consentimiento fundamentado por quienes corren el riesgo.

5.69 Además, en la sociedad abundan las incoherencias y contradicciones acerca de la relatividad de los distintos riesgos. Por ejemplo, algunas sociedades que reglamentan o proponen una prohibición sobre el crisotilo utilizan ampliamente materiales radiactivos, por ejemplo, en las centrales nucleares y la producción de isótopos radiactivos con fines médicos. Aun así, el uso de materiales fisionables con estos fines puede estar justificado y ser justificable en esas sociedades, porque: i) el riesgo de morbilidad o de muerte a causa de accidentes en reactores nucleares a los que se da una gran publicidad sigue siendo notablemente menor que el riesgo de muerte a partir de fuentes alternativas de energía (por ejemplo, las tasas de mortalidad más elevadas entre los mineros del carbón); ii) los materiales en cuestión se pueden reglamentar y controlar de manera que sean

accesibles solamente a una pequeña fracción de la sociedad (es decir, trabajadores que pueden recibir capacitación en el uso controlado de las sustancias radiactivas); y iii) la energía nuclear no contribuye de manera significativa a la contaminación del aire o a las emisiones de gases de invernadero en comparación con la utilización de los combustibles fósiles.

5.70 Además, Nicholson [129] sitúa el problema en la perspectiva del riesgo voluntario frente al involuntario:

"Más que comparar los riesgos del amianto con los riesgos voluntarios (fumar, fútbol escolar) o los riesgos que siguen siendo altos a pesar de que se dedican importantes cantidades de dinero público y privado (accidentes aéreos y de carretera), es interesante compararlos con otros riesgos involuntarios del medio ambiente controlados por organismos de reglamentación (exposición a plaguicidas, contaminación del agua potable). En un examen de las medidas normativas adoptadas por la FDA ... y la EPA se observó que en los riesgos estimados para la población superiores a una muerte/año, los riesgos individuales durante toda la vida se solían reglamentar si eran superiores a 1/1.000.000 para una exposición a lo largo de toda vida. Sólo ocho de las 31 situaciones de exposición a carcinógenos que excedían este nivel no estaban reglamentadas. Éstas eran: sacarina, aflatoxina, formaldehído y materia orgánica policíclica" [página 81].

5.71 De hecho, en mi opinión, la reacción excesiva ante un riesgo bajo a causa del amianto ya utilizado puede llevar a un riesgo mayor, es decir, el riesgo carcinogénico impuesto por los programas de eliminación del amianto. Dos casos de mesotelioma que encontré durante mi práctica profesional en 1999 no se produjeron en trabajadores de eliminación del amianto, sino en otras personas sujetas a una exposición circunstante como resultado de esta actividad: i) mesotelioma pleural en una profesora que iba a su clase y volvía de ella en una universidad australiana todos los días durante varias semanas a través de un edificio en el que se estaba realizando un programa de retirada del aislamiento a base de amianto; ii) mesotelioma pleural en un bombero que apagaba incendios en edificios que contenían productos de fibrocemento y que participaba después en las operaciones de limpieza; aproximadamente una vez al mes durante varios años, también iba a examinar edificios cuya alarma contra incendios se había activado por la elevada concentración atmosférica de fibras de amianto producida por los programas de eliminación. (Además, en un estudio reciente en Finlandia se observaron "concentraciones de fibras ocasionalmente altas incluso dentro de los protectores personales durante las operaciones de eliminación del amianto" [130].)

5.72 Hay otros dos puntos importantes que merece la pena subrayar. En primer lugar, los estudios epidemiológicos al concentrarse normalmente en cohortes o grupos de trabajadores específicos, a veces no logran identificar un riesgo pequeño pero real, debido a su escaso valor estadístico. A este respecto, en los documentos presentados a la OMC se señala que sería imposible demostrar la negación (ausencia de riesgo), pero también se puede afirmar que la ausencia de pruebas no constituye una prueba de la ausencia. Por ejemplo, en algunas investigaciones no se ha logrado identificar un aumento estadísticamente significativo del riesgo relativo de cáncer entre las personas con placas fibrosas pleurales parietales. En un amplio examen del amianto y el cáncer de pulmón, Henderson *et al.* [131] formularon las siguientes observaciones en relación con las placas pleurales y el cáncer de pulmón:

"Nurminen y Tossavainen [132] destacaron también la cuestión del valor estadístico; calcularon que el riesgo relativo de cáncer de pulmón asociado con las placas en la población general era de 1,1, dada una prevalencia del 4,6 por ciento en los hombres probablemente no expuestos y del 13,0 por ciento en los probablemente expuestos con un riesgo doble estimado de cáncer de pulmón. La detección de este riesgo

relativo con un nivel de significación estadística exigiría una muestra de población de unas 300.000 personas." [página 102].

5.73 En un análisis del estudio de Hugues-Weill [133] sobre la asbestosis radiológica y el cáncer de pulmón entre los trabajadores de una fábrica de fibrocemento de Nueva Orleans -una de las tres investigaciones básicas que proponían la fibrosis pulmonar como paso intermedio obligado para la inducción de cáncer de pulmón por el amianto- Henderson *et al.* [131] señalaron también en el mismo examen:

"... el número de casos de cáncer de pulmón [en la investigación de Hugues-Weill] fue pequeño. ¿Qué número de trabajadores sería necesario en un estudio de este tipo para detectar un aumento del riesgo, por ejemplo de 1, 4, 1,56 ó 2,0, en contraposición al riesgo de los trabajadores con protector torácico para los rayos x? ... se requerirán personas-año de seguimiento equivalentes a 20-50 casos previstos para tener alguna probabilidad razonable de detectar un riesgo relativo de 1,4 a 1,6 con un nivel de significación de 0,05. ... La magnitud del valor para la muestra actual de 420 ... para detectar un riesgo de 1,5 sería de alrededor del 40 por ciento. Es decir, se declararía falsamente un efecto verdadero como 'no significativo' en el 60 por ciento de las veces. ... El escaso valor del estudio de Hugues-Weill se ilustra por el hecho de que ... el riesgo de cáncer de pulmón no estaba significativamente asociado con la duración del empleo o la exposición acumulativa (había una gama bastante restringida de períodos de empleo) e incluso la asociación del cáncer de pulmón con la fibrosis era sólo marginalmente significativa." [páginas 93-94].

5.74 La cuestión es que un riesgo bajo, no significativo o indetectable en una cohorte pequeña puede traducirse no obstante en una carga de enfermedad importante cuando se extiende a una población grande: por ejemplo, un riesgo relativo de 1,1 equivalente a un aumento del riesgo del 10 por ciento puede requerir un tamaño de población de 300.000 para ser detectable con un nivel de significación estadística de 0,05, mientras que este aumento del 10 por ciento en una enfermedad común, por ejemplo el cáncer de pulmón, puede representar una carga sustancial de enfermedad cuando se extiende a una población de, por ejemplo, 1.000.000, 10.000.000 ó 100.000.000. (Véase también más adelante el examen sobre el mesotelioma entre los mecánicos de frenos: respuesta a la pregunta 2.)

5.75 Otro aspecto es que una frecuencia alta de un cáncer como el mesotelioma en una población pequeña puede verse eclipsada en valores absolutos por una tasa de aparición más baja para el mismo trastorno si se considera una población grande. Por ejemplo, entre los antiguos trabajadores de Wittenoom no fumadores, el mesotelioma es ahora la causa de muerte más común [70] (en la mayoría de las cohortes expuestas a anfíboles, < 10 por ciento contraerá un mesotelioma). No obstante, los mesoteliomas en la cohorte de Wittenoom son sólo el 5-6 por ciento del total de mesoteliomas en toda la población australiana [AMR 99]. Por ejemplo, en el informe de 1999 para el Registro figuraban 189 mesoteliomas en la antigua población de Wittenoom que había estado sometida a una exposición única al amianto, en comparación con 187 mesoteliomas entre carpinteros/ebanistas expuestos en una sola ocasión al amianto; la cuestión es que el riesgo más bajo de mesotelioma debido a la exposición al amianto en los carpinteros ha producido casi el mismo número de casos, porque en la mano de obra australiana los carpinteros constituyen un grupo profesional mucho mayor que la totalidad de la cohorte de Wittenoom, de unos 6.000.

5.76 Esta observación es también aplicable al número de mesoteliomas entre los trabajadores de la extracción y trituración del crisotilo de Quebec, en relación con otros casos en la población general de Quebec. Bégin *et al.* [134] clasificaron los mesoteliomas de Quebec en tres grupos, como se indica en el cuadro siguiente:

CUADRO 3: MESOTELIOMAS EN QUEBEC, 1967-1990

Grupo	Tipo de exposición al amianto	Nº de casos	Edad media	Duración media de la exposición
1	Trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo, Thetford y Asbestos, Quebec	49	62 ± 8,1 años	30,5 ± 13,7 años
2	Fabricación, aislamiento industrial, astilleros de Quebec	50	56,7 ± 8,6 años	21,4 ± 14,5 años
3	Industriales generales de construcción/mantenimiento de edificios de Quebec	21	57,7 ± 7,2 años	27,7 ± 7,2 años

De Bégin *et al.* [134]

5.77 En este estudio, Bégin *et al.* [134] observaron asimismo que "la incidencia de mesotelioma pleural en los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo, aunque no es tan alta como en los trabajadores de la crocidolita, es muy superior a la tasa masculina de América del Norte". También señalaron que "la exposición al amianto en el grupo 3, aunque es difícil de cuantificar sobre la base del registro, parece ser con frecuencia de intensidad muy baja". Bégin *et al.*, se expresaron además en los términos siguientes:

"El presente estudio documenta un aumento de la incidencia de mesoteliomas malignos en los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de las ciudades orientales de Quebec, con 49 casos en los 23 últimos años y una tasa de 2,5 casos anuales en la industria primaria en los 10 últimos años, en comparación con una tasa de 0,3 casos anuales en los años anteriores a 1969 ... Como perspectiva para estas tasas, en una comparación de la incidencia para la población combinada de las ciudades de Asbestos y Thetford de Quebec de unos 40.000 varones adultos o la mano de obra estimada máxima de 10.000-15.000 hombres [*sic*, seguramente se trata de un error tipográfico en el original y debería ser de 10.000-15.000], con riesgo hace 20 años y actualmente, se pone de manifiesto que la incidencia de mesotelioma en las ciudades mineras de crisotilo de Quebec daría una tasa de incidencia anual de 62,5 casos por millón al año para el período de 1980-1990, o en los trabajadores de la extracción y trituración del crisotilo de Quebec daría una tasa de incidencia de 150-250 casos por millón al año para el período de 1980-1990. Estos valores son muy inferiores a la tasa de incidencia anual en las ciudades mineras de crocidolita de Sudáfrica, estimadas en 542 casos por millón al año, y muy superiores a la tasa de la población de América del Norte, estimada entre 2,5 y 13 casos al año por millón de varones adultos para el período de 1970-1980, 14,1 casos al año por millón de varones adultos en 1984 y 15 casos por millón para 1980, con un crecimiento previsto para el decenio de 1990. ...

Así pues, nuestras observaciones añaden información de interés al debate en curso sobre la carcinogenicidad relativa de distintos tipos de fibras de amianto. Nuestros datos parecen indicar que algunos de los casos de mesotelioma maligno en los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec tal vez no sean necesariamente atribuibles a los anfíboles y podrían estar inducidos por el crisotilo. En estos casos se realizarán análisis de la acumulación en el tejido pulmonar, que es una indicación más adecuada de la exposición que la carga de tejido tumoral, para investigar ulteriormente esta cuestión. ...

Por último, nuestros datos fortalecen la opinión de que en un número sustancial de casos de mesotelioma maligno ha habido una exposición relativamente breve al

amianto, particularmente observada en el grupo 3. En nuestro estudio, el 25 por ciento de todos los casos pertenecen a esta categoría" ... [páginas 539-541].

5.78 En uno de los documentos presentados a la OMC, se aduce que la evaluación del riesgo y las medidas al respecto deberían basarse en la probabilidad más que en la mera posibilidad. Esta hipótesis esta abierta al debate. Por ejemplo, a menudo se adoptan medidas para evitar la posibilidad de daños -mediante reglamentación o prohibición- aun cuando la probabilidad de lesiones sea remota, debido a la gravedad del resultado potencial. En la ética médica, éste es el principio de, en primer lugar no ocasionar daños (*primum no nocere*). Hay dos ejemplos: i) se sabía que el antibiótico cloranfenicol era muy eficaz en el tratamiento de distintas infecciones, entre ellas la fiebre tifoidea, pero en ocasiones raras inducía aplasia de la médula ósea; a pesar de la baja probabilidad de este efecto secundario -alrededor de uno cada 250.000- el uso del cloranfenicol se limitó solamente a un pequeño número de casos de infecciones que suponían una amenaza para la vida (por ejemplo, la fiebre tifoidea), y ahora casi no se utiliza porque se dispone de alternativas eficaces más inocuas; ii) en los últimos años ha habido una avalancha de publicidad acerca del calentamiento mundial y las emisiones de gases de invernadero. La relación causal o directa entre los gases de invernadero (como el CO₂ y el metano) y el cambio climático es objeto de debate, y la Tierra experimenta ciclos repetidos de enfriamiento y calentamiento natural; a este respecto, también hay pruebas de que la fusión del casquete polar antártico se produce desde hace varios miles de años y el calentamiento mundial desde hace más de 100 años. No obstante, las consecuencias de la no adopción de medidas sobre las emisiones de los gases de invernadero son potencialmente tan graves que las estrategias para reducir la liberación de estos gases en la atmósfera son totalmente adecuadas, a pesar de la incertidumbre acerca de la vinculación entre ellos y el calentamiento mundial.

- f) Observaciones generales sobre la inducción de mesotelioma por el amianto, especialmente las variedades anfíboles, como la crocidolita y la amosita
- i) *La vinculación entre las variedades anfíboles del amianto y el crisotilo comercial y la aparición posterior de mesotelioma maligno está bien demostrada y no es objeto de controversia.*

5.79 Esta vinculación se acepta en general como causal; a este respecto, el amianto cumple todos los *Criterios de Bradford Hill* para el establecimiento de la causalidad [44].

- ii) *Hay una relación dosis-respuesta entre la exposición acumulativa al amianto y la incidencia posterior de mesotelioma en cohortes o poblaciones expuestas a él; la incidencia está relacionada asimismo con el tiempo transcurrido desde esta exposición, de manera que, a igualdad de condiciones para los demás factores, las exposiciones iniciales tienen mayor significación para la inducción de mesotelioma que las posteriores.*

5.80 Esta relación se expresa mediante el modelo de Peto y sus diversas modificaciones:

$$I = K * F * (T^p - [T-D]^p)$$

donde I = incidencia; K depende del tipo de fibra, mezcla, tamaño y otras variables específicas del lugar; F = intensidad de la exposición en f/ml; y D = años de exposición. Con fines de creación de modelos, T se puede sustituir por (T-10) para introducir un efecto retardado mínimo de 10 años, y con frecuencia se utiliza el tiempo elevado al cubo (T³), de manera que:

$$I = K * F * ([T-10]^3 - [T-10-D]^3)$$

Un aspecto importante de este modelo es que las exposiciones iniciales son más significativas para la inducción de mesotelioma que las dosis equivalentes posteriores.

5.81 De las variables D, F y K, es D la que se puede medir con mayor precisión, mientras que los valores para K y F son con frecuencia desconocidos, aunque se pueden hacer algunas estimaciones de F en función del tipo de actividad de trabajo. Cuando existen períodos múltiples de empleo en los cuales el tipo de trabajo es semejante, se puede suponer que el valor para cada una de las variables $F_1, F_2, F_3, \dots, F_n$ sigue siendo constante, lo cual también se aplica a $K_1, K_2, K_3 \dots K_n$, de manera que:

$$I \propto ([T - 10]^3 - [T-10-D]^3)$$

En la práctica, se puede utilizar una ecuación más sencilla: $I = ct^k$

donde la constante c es dependiente de la exposición, normalmente considerada como proporcional a la intensidad de la exposición multiplicada por su duración (es decir, exposición acumulativa), con coeficientes de ponderación para los distintos tipos de fibras; el exponente k sigue siendo de alrededor de 3,5 ó 3 para períodos de exposición breves. Como señalan de Klerk y Armstrong [135]:

"El modelo predice que el riesgo aumenta con el incremento de la exposición en una cantidad proporcional al nivel de exposición y al tiempo transcurrido desde entonces al cubo. En cuanto al modelo de fases múltiples para el cáncer, se supone que el amianto actúa en la primera fase de un proceso de cuatro. ... El modelo predice que la incidencia es mucho más dependiente en las exposiciones iniciales o de nivel bajo y aumenta con menor rapidez a medida que la exposición se sigue elevando, dependiendo fundamentalmente del tiempo transcurrido desde la primera exposición." [página 232].

5.82 Cuando se afrontan exposiciones múltiples al amianto, siempre que las características y el tiempo de cada exposición sean adecuados para un efecto biológico, surgen las cuestiones siguientes, en particular con respecto a la inducción de mesotelioma: i) no es válido señalar una exposición entre otras y acusarla de ser la causante única de un mesotelioma, exonerando las demás exposiciones; ii) no es válido señalar una exposición entre otras y exonerarla de la función causal en la formación de un mesotelioma y acusar a todas las demás; iii) cuando existen episodios múltiples de exposición como antecedentes de un mesotelioma, ocurre con frecuencia que cada exposición aislada sería suficiente para atribuir el mesotelioma al amianto, con las salvedades mencionadas más arriba (características y tiempos de exposición). Cuando cada una de las exposiciones es adecuada para la inducción de mesotelioma si se produjese sólo esa exposición particular, no sería lógico afirmar que esta exposición -que podría tener un efecto biológico de manera aislada- no tiene efecto en combinación con otras. En tales circunstancias, no es la presencia o ausencia de un efecto lo que se cuestiona, sino la magnitud de cada efecto en relación con los otros.

5.83 Se ha observado una relación dosis-respuesta tanto en las estimaciones de la exposición al amianto suspendido en el aire [136] como en el análisis cuantitativo y cualitativo de la acumulación de fibras de amianto en el tejido pulmonar humano de pacientes con mesotelioma [3, 25, 137, 138]: por ejemplo, véase Rogers *et al.* [3] y, más recientemente, Williams *et al.* [138], que en 1997 señalaron que:

"Se observó que mientras que el riesgo relativo de las tres enfermedades [es decir, asbestosis, mesotelioma y cáncer de pulmón] aumentaba con el incremento de la exposición, el riesgo relativo de mesotelioma maligno era mayor con niveles bajos de exposición en comparación con el riesgo de asbestosis, pero era menor con niveles muy elevados de exposición." [página 39].

5.84 En su estudio sobre la relación entre el tipo de fibra de amianto en los pulmones y la concentración de amianto en el tejido pulmonar frente al riesgo relativo de mesotelioma, Rogers *et al.* [3] formularon las observaciones siguientes:

"El contenido de fibras en los pulmones depende tanto de la cantidad de fibras depositada como de la eliminada. La cantidad depositada está en función de la duración y la intensidad de la exposición en el trabajo o el medio ambiente general. La tasa de eliminación se considera que depende de la cantidad depositada en cualquier momento, es decir, la eliminación es exponencial. Así pues, se puede obtener el mismo contenido de fibras en los pulmones en el momento de la muerte o la resección a partir de una deposición inicial alta, seguida de ausencia de deposición y de eliminación durante un período prolongado de tiempo, o mediante una deposición continua con nivel más bajo, con eliminación o sin ella. Habida cuenta de que no se conocen los mecanismos detallados de la iniciación y desarrollo del mesotelioma, la 'dosis' estimada por el contenido final de fibras en el pulmón puede no estar relacionada con la 'dosis' necesaria para producir mesotelioma. Por tanto, es posible que en un caso de mesotelioma un contenido elevado de fibras en los pulmones pueda representar la acumulación continuada de fibras después de que un nivel más bajo hubiera producido un cambio maligno. Sin embargo, es más probable que el cambio maligno no se produjese hasta alcanzar el contenido de fibras un nivel suficientemente alto." [página 1913].

iii) *La relación dosis-respuesta entre los anfíboles y las mezclas de diversos tipos de amianto a concentraciones elevadas es lineal [15].*

5.85 Por ejemplo, véase la publicación EHC 203 y el cuadro 4.

iv) *Esta relación dosis-respuesta entre la exposición al amianto y el riesgo de mesotelioma se ha observado también con niveles de exposición bajos, que se superponen con exposiciones ambientales.*

CUADRO 4: INCIDENCIA DE MESOTELIOMA EN GRUPOS EXPUESTOS EN EL TRABAJO POR TIPOS DE FIBRAS Y TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE EL PRIMER EMPLEO

Tipo de fibra	Industria	Años desde el primer empleo	Tasa por millón de personas-año
Mezcla de crocidolita, amosita y crisotilo	Fabricación de textiles y aislamiento	20-24	1.520
		25-30	1.710
		30+	3.180
Mezcla, fundamentalmente amosita	Trabajadores del aislamiento	20-24	290
		25-29	1.550
		30-34	2.760
		35-39	6.300
		40-44	6.330
		45+	8.110
Mezcla de crocidolita y crisotilo	Fabricación de fibrocemento	20-24	2.700
		25-29	6.300
		30-34	9.600
Crisotilo y algo de crocidolita	Fabricación de textiles	20-24	108
		25-29	143
		30-34	1.156
		35-39	493
		40+	1.774
Amosita	Fabricación de aislamientos	20-24	744
		25-29	2.623
		30-34	5.078
		35+	1.842

Tipo de fibra	Industria	Años desde el primer empleo	Tasa por millón de personas-año
Mezclas	Astilleros	20-24	120
		25-29	410
		30-34	220
		35-40	370
		40-44	1.240
		45-49	1.510
Crocidolita	Extracción y trituración	20-24	900
		25-29	2.200
		30-34	3.000
		35-39	7.000

De de Klerk y Armstrong [135]

5.86 En un estudio reciente de casos y testigos [136] de Francia sobre la relación dosis-respuesta entre niveles bajos de exposición al amianto y la razón de posibilidades (odds ratio) para el mesotelioma se puso de manifiesto una relación dosis-respuesta clara entre la exposición acumulativa estimada al amianto y la razón de posibilidades para el mesotelioma pleural. En el último párrafo del artículo, los autores señalan:

"En un estudio de testigos basado en la población observamos una relación dosis-respuesta clara entre la exposición acumulativa al amianto y el mesotelioma pleural, con una evaluación retrospectiva de la exposición. Se detectó un exceso significativo de mesotelioma para niveles de exposición acumulativa que probablemente quedaban muy por debajo de los límites adoptados en muchos países industriales durante el decenio de 1980." [Última frase del resumen.]

Aunque se ha expresado cierta preocupación acerca de este tipo de investigación [139], considero que estas cuestiones se abordaron en el documento original [136] y son comunes e intrínsecas a los estudios epidemiológicos de este tipo; por ejemplo, véase Camus *et al.* [140, 141]. En este estudio [136] se observó una razón de posibilidades para el mesotelioma de 4,2 [95 por ciento, intervalo de confianza (IC) de 2,0-8,8] con exposiciones acumulativas estimadas de 0,5-0,99 fibras-año¹⁷, con un aumento de la razón de posibilidades de unas 0,5 fibras-año.

5.87 En un estudio sobre la acumulación de fibras en enfermos de mesotelioma, Rödelsperger [137] observó que:

"Se obtuvo una razón de posibilidades [para el mesotelioma] significativamente mayor incluso en la gama de concentraciones muy bajas de 0,1-0,2 f/μg [es decir, concentraciones del orden de 100.000-200.000 fibras por gramo de tejido pulmonar seco], que cabría esperar para alrededor del 5 por ciento de la población." [página 111] (que también corresponde a una exposición acumulativa estimada de alrededor de 1-2 fibras-año).

5.88 En un estudio más reciente sobre casos de mesotelioma (N = 66) y testigos (N = 66), Rödelsperger *et al.* [25] observaron una razón de posibilidades para el mesotelioma de 4,5 con concentraciones de fibras de 100.000 a < 200.000 por gramo de tejido pulmonar seco (para fibras > 5 μm de longitud; 95 por ciento, IC de 1,1-17,9). Estos autores registraron asimismo una razón de posibilidades de 2,4 con concentraciones de 50.000 a <100.000 fibras por gramo de tejido pulmonar

¹⁷ Fibras-año = concentración de fibras de amianto suspendidas en el aire (f/ml) x años de exposición.

seco (95 por ciento, IC de 0,8-7,6). Cabría esperar que en los testigos para este estudio -resecciones quirúrgicas en los pulmones, fundamentalmente de cáncer de pulmón- se desviase la razón de posibilidades hacia 1,0 (es decir, con una subestimación del efecto) [25], y por consiguiente es probable que la razón de posibilidades de 2,4 represente en realidad un riesgo con estas concentraciones de fibras bajas del doble o más.

"Incluso en el intervalo de concentración de 0,1-0,2 f/μg de peso seco [es decir 100.000 - 200.000 fibras por gramo de peso seco], se obtuvo una razón de posibilidades significativamente elevada de 4,5. Anteriormente se había utilizado el mismo método de análisis de tejidos para estimar un percentil 95 de la concentración de fibras de anfíboles de 0,1 f/μg de peso seco para personas sin exposición detectable al amianto en el puesto de trabajo. Por consiguiente, en la gama del nivel de fondo normal [hasta 300.000 fibras por gramo de tejido pulmonar seco en Alemania], se observa una relación dosis-respuesta positiva." [página 191].

En este estudio no se detectó un aumento de la razón de posibilidades para el crisotilo o para otras fibras minerales.

5.89 El riesgo detectado por Rödelsperger *et al.* [25] parece corresponderse razonablemente bien con el estudio francés de casos y testigos descrito por Iwatsubo *et al.* [136], que observó una razón de posibilidades para el mesotelioma de 4,2 con exposiciones acumulativas estimadas de 0,5-0,99 fibras-año y un aumento de la razón de posibilidades de alrededor de 0,5 fibras-año.

v) *No se ha definido un nivel más bajo (mínimo) de exposición al amianto, por debajo del cual se puede demostrar que no hay aumento del riesgo de mesotelioma.*

5.90 Hillerdal [20] expresó esta observación en los términos siguientes:

"No hay pruebas de un valor de umbral -es decir, el límite inferior mínimo por debajo del cual las fibras de amianto no pueden causar el tumor [o sea, el mesotelioma]-, por lo que es posible que incluso tal exposición baja pueda provocar mesotelioma (aun cuando el riesgo sea enormemente bajo). Los enfermos de mesotelioma cuyos pulmones muestran concentraciones de fibras dentro de la gama normal no se pueden descartar como casos de fondo, es decir, no debidos al amianto. ... La única manera de demostrar dicha hipótesis sería comparar la incidencia de mesotelioma en un grupo que ya ha experimentado dicha exposición de fondo con la de otro grupo verdaderamente no expuesto. Esto no es posible, puesto que no se pueden encontrar tales grupos." [Es decir, el tejido pulmonar de prácticamente todos los mamíferos contiene algunas fibras de amianto derivadas de fuentes naturales, ambientales u ocupacionales.] [página 510].

5.91 Entre los puntos que hay que subrayar en el examen de Hillerdal [20] están los informes de mesotelioma entre maestros de escuela (9/487 pacientes con mesotelioma en una referencia), joyeros y personas expuestas al aislamiento de amianto en la vivienda (6/262 enfermos de mesotelioma de acuerdo con una referencia). Hillerdal [20] señala asimismo que en la exposición de bajo nivel al amianto "con frecuencia se producen concentraciones máximas que pueden ser muy altas durante períodos breves" (por ejemplo, las concentraciones de fibras de amianto suspendidas en el aire de hasta 78 f/ml arrastradas del suelo [Nueva Caledonia]).

vi) *La relación dosis-respuesta para el crisotilo comercial canadiense y la incidencia de mesotelioma es también lineal con niveles de exposición altos.*

5.92 Por ejemplo, entre los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec se ha observado que:

"Los 38 casos observados fueron pleurales, con la excepción de uno de probabilidad baja de diagnóstico, que fue pleuroperitoneal. No se produjo ningún caso en trabajadores expuestos durante menos de dos años. Se observó una relación dosis-respuesta clara, con tasas brutas de mesotelioma (casos/1000 personas-año) comprendidas entre 0,15 para los casos con una exposición acumulativa < 3.530 millones de partículas/m³ (mpmc)-año (<100 millones de partículas/pie cúbico (mppc)-año) y 0,97 para los de una exposición de más de 10.590 mppc-año (> 300 mppc-año)." [EHC 203, página 8].

vii) *Por lo que yo entiendo, no hay datos de observaciones sobre la relación dosis-respuesta entre la exposición a niveles bajos de crisotilo solamente y la incidencia de mesotelioma; las estimaciones al respecto se basan en la extrapolación de una representación lineal de la dosis-respuesta desde las exposiciones altas hasta las bajas.*

"En conjunto, los datos toxicológicos disponibles demuestran claramente que las fibras de crisotilo pueden crear peligros fibrogénicos y carcinogénicos para el ser humano. Sin embargo, los datos no son suficientes para obtener estimaciones cuantitativas del riesgo para las personas. Esto se debe a que son insuficientes los procedentes de estudios de inhalación relativos a la exposición-respuesta y a que hay dudas acerca de la sensibilidad de los estudios con animales para predecir el riesgo humano" [EHC 203, página 7].

5.93 Debido a la falta de este tipo de datos, no se ha fijado un umbral definido para el crisotilo en relación con el mesotelioma y el cáncer de pulmón: Según la publicación EHC 203 (página 144):

"a) La exposición al crisotilo crea riesgos elevados de asbestosis, cáncer de pulmón y mesotelioma de manera dependiente de la dosis. No se ha identificado un umbral para los riesgos carcinogénicos."

5.94 En resumen:

CUADRO 5: RELACIÓN DOSIS-RESPUESTA CON RESPECTO AL AMIANTO PARA EL MESOTELIOMA

	Anfíboles	Crisotilo
Exposición intensa	Efecto dosis-respuesta; lineal	Efecto dosis-respuesta; lineal
Exposición baja	Efecto dosis-respuesta	No hay datos
Umbral	No hay un umbral determinado	No hay un umbral determinado

viii) *Por lo que yo conozco, no hay datos de observaciones sobre el efecto interactivo de las fibras de crisotilo solas inhaladas en concentraciones bajas (o en este sentido, altas), cuando se superponen más tarde y por separado a una acumulación existente de anfíboles ± crisotilo en el tejido pulmonar (¿efecto aditivo o multiplicativo de superposición?).*

5.95 Por ejemplo, se ha estimado que hasta el 15-20 por ciento de los hombres de los países industrializados pueden haber sufrido una exposición sostenida en el trabajo al amianto (crisotilo/anfíboles). Rödelsperger *et al.* [137] indican que cabe esperar concentraciones de 100.000-200.000 fibras de anfíboles por gramo de tejido pulmonar seco para alrededor del 5 por ciento de la

población de Alemania. No sabemos cuál podría ser el efecto de la inhalación posterior de fibras de crisotilo después de esta acumulación de anfíboles.

"Se analizaron datos de casos y testigos para relacionar los riesgos relativos de mesotelioma con la dosis de fibras, medida tanto por el contenido pulmonar como por la exposición estimada a las suspendidas en el aire. En el análisis de variables múltiples de casos se encontró una relación dosis-respuesta para el contenido pulmonar de fibras de crocidolita, amosita y crisotilo y la formación de mesotelioma. Se pueden utilizar modelos multiplicativos o bien aditivos para ajustar los coeficientes relativos del riesgo/dosis a los distintos tipos de amianto. Se notificó para todas las fibras un aumento progresivo de riesgo relativo con el aumento del contenido de fibras En todos los casos fueron muy significativas las pruebas para la tendencia." [NICNAS 99, página 61].

ix) *Hay un período de latencia largo entre la exposición al amianto y el diagnóstico posterior de mesotelioma (10 años como mínimo; normalmente suele ser de 20-40 años). Por ello, los mesoteliomas detectados en el decenio de 1990 y la incidencia de mesotelioma en los distintos países son una consecuencia de exposiciones, especialmente en el trabajo, que se mantuvieron desde el decenio de 1940 hasta el de 1970 e incluso después.*

5.96 Las exposiciones entre el decenio de 1940 y el de 1980 normalmente incluían una o más variedades de anfíboles. Por ejemplo, los productos para la construcción a base de fibrocemento utilizados en Australia solían contener una o más variedades anfíboles, a saber, crocidolita o amosita o ambas en diferentes momentos; a este respecto, el uso de la crocidolita en los productos se interrumpió en 1966, y el de la amosita en 1984.

5.97 Peto *et al.* [24] puntualizan esta cuestión de la manera siguiente:

"La incidencia extraordinariamente alta de mesotelioma en toda Europa Occidental en los hombres nacidos alrededor de 1945-50 pone de manifiesto el amplio uso del amianto en los decenios de 1960 y 1970 al comienzo de su vida laboral. Las importaciones anuales de amianto bruto en los países de la Unión Europea alcanzaron un máximo entre comienzos y mediados del decenio de 1970 y se mantuvieron por encima de las 800.000 toneladas anuales hasta 1980, reduciéndose a unas 100.000 toneladas en 1993 (Comisión Europea, 1996). Se introdujeron límites de exposición cada vez más rigurosos en la fabricación de productos con amianto durante este período, pero la exposición de los usuarios de tales materiales, particularmente en la industria de la construcción, se mantuvo prácticamente sin control en muchos países. Los productos de crisotilo se están utilizando todavía ampliamente en diversos países europeos, y el trabajo de mantenimiento o demolición de edificios antiguos puede producir una exposición importante a los anfíboles, así como al crisotilo. No hemos incluido los hombres nacidos después de 1955 en nuestras proyecciones, pero los efectos de la exposición al amianto durante los decenios de 1980 y 1990 pueden resultar considerables, aunque todavía no se han manifestado." [página 670]

x) *Propiedades de las fibras de amianto que determinan la carcinogenicidad*

5.98 Como se indicaba en los documentos presentados al Grupo Especial de la OMC, las propiedades de las fibras de amianto que intervienen en la inducción de mesotelioma (y posiblemente de cáncer de pulmón y otros trastornos), se pueden resumir como las **tres D**:

5.99 **Dosis**: Esta cuestión se ha tratado en las secciones precedentes [f) ii) a vi)].

5.100 **Dimensiones:** Según la *Hipótesis de Stanton*, la carcinogenicidad de las fibras de amianto parece residir fundamentalmente en las fibras finas largas (longitud $> 5 \mu\text{m}$ y especialmente $> 8 \mu\text{m}$, y del orden de 10-20 μm y diámetro $< 0,25 \mu\text{m}$); por ejemplo véase Pott [142]. Por otra parte, las fibras más cortas parecen ser menos carcinogénicas, aunque los datos indican que las fibras de tremolita $> 4 \mu\text{m}$ de longitud y $< 1,5 \mu\text{m}$ de diámetro producen tumores mesenquimáticos malignos cuando se implantan en las cavidades pleurales de las ratas [2]. Por otra parte, las fibras muy cortas parecen tener poca actividad carcinogénica, aunque sobre las dimensiones de las fibras Churg [143] hace las observaciones siguientes:

"Se ha realizado una amplia investigación de la relación entre la inducción de mesotelioma y el tamaño de las fibras en modelos experimentales. Utilizando la inoculación intrapleural de distintos tipos de fibras con distribuciones de tamaño diferentes, Stanton *et al.* llegaron a la conclusión de que las fibras largas y finas (es decir, razón longitud-grosor elevada) eran carcinógenos mesoteliales mucho más poderosos que las fibras cortas y gruesas, y que el tipo de fibra era menos importante. El tamaño exacto de la fibra que se define como larga y fina no está claro: en el trabajo de Stanton suelen citarse fibras ... de longitud superior a 8 μm y grosor inferior a 1,5 μm , pero los mismos experimentos ponen de manifiesto que fibras con longitudes superiores a 4 μm y grosor inferior a 0,25 μm fueron también carcinógenos eficaces. La hipótesis de Stanton está respaldada por experimentos de inhalación con animales utilizando fibras separadas por tamaños: se observaron pocos mesoteliomas utilizando amosita o crisotilo preparados para contener pocas fibras de longitud superior a 5 μm .

Los datos humanos sobre la cuestión de la longitud de la fibra y el mesotelioma son equívocos. La tremolita presente como elemento constitutivo natural de la mena de crisotilo es una fibra relativamente corta y gruesa en comparación con la amosita o la crocidolita comerciales, y si se atribuyen mesoteliomas 'inducidos por el crisotilo' en el hombre al componente de tremolita las diferencias en los mesoteliomas sí se corresponden con el tamaño de las fibras. Sin embargo, los intentos por demostrar directamente esta hipótesis han dado resultados equívocos ... McDonald *et al.* llegaron a la conclusión de que el número de fibras de longitud superior a 8 μm explicaba la mayor parte de los mesoteliomas y que el crisotilo no desempeñaba ninguna función. Sin embargo, Rogers *et al.* observaron que las fibras tanto de longitud superior como inferior a 10 μm , incluidas las fibras de crisotilo, desempeñaban una función, aunque las fibras largas generalmente eran más importantes. El problema con ambos estudios es que la mayoría de los pacientes con mesotelioma habían experimentado exposición al amianto en el trabajo y las fibras presentes en los pulmones procedentes de esa exposición en el trabajo son siempre más largas que las fibras de la población general; así pues, se habría obtenido el mismo resultado si el grupo testigo del estudio estuviera expuesto, pero no tuviera ninguna enfermedad o alguna enfermedad distinta del mesotelioma. Mis colegas y yo hemos intentado evitar este problema comparando los tamaños de las fibras en una cohorte de trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo y una cohorte con exposición intensa a la amosita, utilizando como grupo testigo trabajadores expuestos no enfermos. En ninguna cohorte se pudo observar que las fibras en los casos de mesotelioma fueran significativamente más largas y más finas que las que se observaron en otras categorías de enfermedades o incluso en los trabajadores no enfermos." [página 353].

5.101 En otras palabras, el factor importante para la inducción de mesotelioma posiblemente sea la biopersistencia de las fibras de anfíboles, más que las dimensiones precisas de las fibras.

5.102 **Durabilidad** (biopersistencia): La mayor mesoteliomagenicidad (capacidad de producción de mesoteliomas) de los anfíboles en comparación con el crisotilo se atribuye a la mayor persistencia de los anfíboles en los tejidos, con semividas notablemente más largas que las del crisotilo (véase el examen *infra*, sección g) v)). Por otra parte, es posible que se pueda lograr el mismo efecto mediante la inhalación sostenida de crisotilo durante un período de tiempo prolongado, o posiblemente con exposiciones más cortas pero más intensas, de manera que las fibras de crisotilo persistan a pesar de tener una semivida más breve que los anfíboles.

xi) *Es general el acuerdo, aunque no universal, en el sentido de que hay una diferencia de potencia de los anfíboles con respecto al crisotilo para la inducción de mesotelioma.*

5.103 A este respecto, los anfíboles son sustancialmente más potentes, con estimaciones de una mayor potencia que van de 2-4X a 10X y 12X comparando las fibras, y hasta 30X y 30-60X o más (por ejemplo, véase EHC 203). La opinión minoritaria de que los anfíboles presentes en el crisotilo tienen una mesoteliomagenicidad prácticamente igual no se ajusta a las pruebas predominantes en el ser humano. Aun reconociendo la mayor potencia de los anfíboles para la inducción de mesotelioma, algunos alegan que el crisotilo tiene en conjunto una importancia igual o superior, porque representa > 95 por ciento de la producción mundial de amianto. Según esta perspectiva, el crisotilo comercial es un carcinógeno más débil sobre la base de la comparación de las fibras, pero esta potencia menor se multiplica por el volumen mucho más elevado, produciendo un efecto global equivalente o superior [144].

xii) *El humo del tabaco no interviene en la inducción de mesoteliomas en ningún lugar anatómico específico, a diferencia de la sinergia entre el amianto y el humo de tabaco para la aparición de cáncer de pulmón relacionado con el amianto (véase la sección i) *infra*).*

g) Crisotilo comercial e inducción de mesotelioma

i) *Es general el acuerdo de que el crisotilo comercial tiene la capacidad para inducir mesoteliomas en animales experimentales y en el ser humano.*

5.104 Sin embargo, se discute cuáles son las fibras del crisotilo comercial que intervienen (es decir, el crisotilo predominante o las cantidades insignificantes de tremolita fibrosa).

ii) *El crisotilo canadiense contiene cantidades insignificantes de tremolita, incluso tremolita fibrosa, como contaminante [2, 10, 13, 14, 145-148].*

5.105 La cantidad de tremolita parece variar de una muestra a otra, pero suele ser < 1 por ciento (véase EHC 203).

iii) *Se ha aducido que la presencia de mesotelioma en los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec es una consecuencia -no del crisotilo en sí- sino de las cantidades insignificantes de tremolita que coexisten (anfíbol no comercial).*

5.106 El análisis del contenido de fibras de amianto en el tejido pulmonar de esta cohorte pone de manifiesto concentraciones desproporcionadamente altas de tremolita en comparación con el crisotilo; esto parece representar un fenómeno de bioacumulación mediante el cual el crisotilo se elimina del tejido pulmonar más rápidamente que la tremolita, de manera que ésta no sólo persiste, sino que aumenta su concentración proporcional. A este respecto, se puede utilizar el contenido de tremolita del tejido pulmonar como índice de la exposición al crisotilo en el pasado y algunos señalan que la incidencia de mesoteliomas en la misma cohorte puede estar directamente relacionada con el contenido de tremolita [13, 14].

iv) *Se sabe que la tremolita fibrosa tiene capacidad para inducir la formación de mesoteliomas.*

5.107 Se han descrito mesoteliomas relacionados con el uso de la tremolita en el enlucido y el estuco en Turquía, Grecia, Chipre y Córcega [149-152] (véanse referencias adicionales en Hillerdal [20]).

"Se ha comprobado asimismo que la tremolita, componente mineral secundario del crisotilo comercial, fue carcinógeno y fibrogénico en un experimento único de inhalación y en un estudio de inyección intraperitoneal en ratas. No se dispone de datos sobre la exposición/dosis-respuesta para realizar una comparación directa de la potencia carcinogénica de la tremolita y el crisotilo." [EHC 203, página 6]

5.108 La tremolita se ha relacionado también con el cáncer de pulmón y la inducción de mesotelioma en un grupo de mineros de vermiculita de Montana [2, 16, 153, 154]. Parece que estos mineros estuvieron expuestos solamente a fibras de tremolita-actinolita. Se observó que el grupo tenía:

"... una incidencia de cáncer de pulmón muy alta (razón de mortalidad estándar [RME] 285...), así como cuatro casos de mesotelioma y ocho de neumoconiosis. En el examen de las muestras de esputo de todos los trabajadores actuales menos tres (170/173) se observó la presencia de formaciones de amianto en el 75 por ciento, mostrando las cifras un estrecho paralelismo con las exposiciones acumulativas en fibras-año." [2] [página 493]

5.109 Case [2] ha examinado a fondo los peligros biológicos de la tremolita, incluidas las investigaciones epidemiológicas en personas y los datos experimentales de modelos animales. En su examen, puso de relieve la patogenicidad de la tremolita que se encuentra en las muestras de crisotilo de Quebec, especialmente en Asbestos y en la mina de Thetford:

"No se identificó tremolita en el aire de Montreal, era apenas detectable (0,2 fibras/l) en Asbestos y tenía un orden de magnitud más elevado en las minas de Thetford (pero solamente de 1,5 fibras/l ó 0,0015 fibras/cc ...)." [páginas 496-497]

5.110 También se inclinó por la expresión "crisotilo/tremolita" para el crisotilo de Quebec:

"En cuanto a la cuestión separada de 'crisotilo frente a tremolita', pocos pondrían en duda la capacidad de ambos para producir cáncer de pulmón y asbestosis, siempre con dosis de exposición suficientes. El valor demostrativo de los estudios epidemiológicos, con animales y especialmente de biomarcadores de la dosis interna pulmonar lleva a la conclusión inevitable de que es el 'componente' de tremolita del crisotilo de Quebec el que produce mesotelioma [pero véase en el presente informe el debate *infra*]. Es una pena que no se haya introducido la terminología adecuada para el crisotilo contaminado por tremolita: personalmente estoy a favor de la simple frase compuesta 'crisotilo/tremolita'" [página 500].

5.111 Case [2] señala asimismo:

"... es importante conocer en qué grado el 'crisotilo utilizado' es realmente 'crisotilo/tremolita utilizado'. No se puede esperar una respuesta fácil: tanto en los análisis indiferenciados como en las muestras del aire, incluso con microscopía electrónica analítica, se pueden pasar por alto concentraciones muy bajas de tremolita. Los estudios realizados en el distrito minero de Quebec indican que, como mínimo, estos niveles bajos (apenas de 0,0015 fibras/cc) pueden inducir efectos

biológicos (es decir, placas pleurales). Por desgracia, sólo pueden dar una respuesta cierta a la pregunta los costosos sistemas de valoraciones de bioacumulación en animales *in vivo*: la alternativa es esperar de 40 a 50 años hasta la próxima oleada de enfermedades del amianto, que probablemente afectará en particular a los trabajadores que actualmente se ocupan de la eliminación del amianto y en cierta medida al personal de seguridad y otros artesanos."... [página 500]

v) *Eliminación del crisotilo del tejido pulmonar*

5.112 Es bien conocido que las fibras de crisotilo se eliminan con mayor rapidez que las de anfíboles, especialmente en estudios de larga duración [145]. Hay una eliminación de fibras de anfíboles y sus mecanismos parecen ser más eficaces para las fibras cortas (tanto de crisotilo como de anfíboles), de manera que la longitud media de las fibras retenidas aumenta a lo largo del tiempo. Churg y Vedal [155] calcularon una semivida para la amosita en el tejido pulmonar de unos 20 años. Las estimaciones de la semivida de fibras de crocidolita en el tejido han sido algo más cortas (del orden de 5-10 años) [156-158], y de Klerk *et al.* [158] no pudieron encontrar diferencia entre las tasas de eliminación para las fibras largas y cortas. Oberdörster [159] estima que la semivida de la eliminación humana es de unos 90-110 días para el crisotilo y 200-1.500 días para las fibras de crocidolita > 16 µm de longitud, basándose en la extrapolación de los datos de inhalación en ratas y primates.

5.113 Se ha afirmado que el crisotilo se elimina del tejido pulmonar en un plazo de 28-48 horas a partir de la inhalación. Esta observación parece extraordinaria y da pie a una pregunta: ¿por qué, si el crisotilo se elimina del tejido pulmonar tan rápidamente, sigue siendo demostrable su presencia en el tejido pulmonar humano muchos años o decenios después de cesar la inhalación de crisotilo comercial (o mezclas de distintos tipos de amianto)? Por ejemplo, en uno de los casos recientes que me han enviado -un anciano con cáncer de pulmón que sufrió la exposición a una mezcla de amianto suelto y al arrastre de materiales de aislamiento secos- el análisis de las fibras de amianto realizado en el tejido pulmonar seccionado 16 años después de cesar la exposición puso de manifiesto un recuento total de fibras de amianto de 8.440.000 fibras/g de tejido pulmonar seco (> 1 µm de longitud; razón longitud-grosor = 3:1), formado por 6.250.000 fibras de crisotilo + 94.000 fibras de tremolita + 940.000 fibras de antofilita + 310.000 fibras de crocidolita (el período de 24 años es suficiente para un efecto carcinogénico).

vi) *Cohorte de crisotilo de Quebec*

5.114 En un análisis de mesoteliomas en los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec hasta 1997, McDonald *et al.* [13, 14] notificaron 38 casos, la mayoría de los cuales se produjeron tras una exposición prolongada e intensa, especialmente en la mina donde existían las concentraciones más altas de indicios de tremolita (Thetford). Por ejemplo, estos autores [13] registraron el desglose de los mesoteliomas que aparece en el cuadro 6 (*infra*).

5.115 McDonald *et al.* [13] determinaron dos razones principales para explicar la baja tasa de mesoteliomas en las cinco minas más pequeñas (un caso solamente en 6.010 personas-año, equivalente a 166 casos por millón de personas-año): en primer lugar, los trabajadores de este subgrupo eran más jóvenes que el resto de la cohorte; en segundo lugar, estas minas se habían abierto recientemente, de manera que "había períodos de latencia insuficientes". Un solo mesotelioma adicional poco después de completar el estudio habría suprimido la diferencia en las tasas de incidencia entre las cinco minas más pequeñas y el complejo principal. McDonald *et al.* [13] dicen luego que las otras tasas eran "razonablemente comparables". En comparación con el complejo principal de Thetford, había relativamente pocos mesoteliomas entre los trabajadores de la extracción y trituración de amianto (23 frente a 8), a pesar de que las personas-año de la observación eran casi equivalentes; además, el análisis de las fibras de amianto en el tejido pulmonar puso de manifiesto la

presencia de crocidolita y amosita en cinco de los ocho casos de la extracción y trituración de Asbestos y en dos de los cinco mesoteliomas de la fábrica de Asbestos (cuadro 7, *infra*). Al examinar el grupo de minas de Thetford, se observó que la mayoría de los mesoteliomas procedían de las cinco minas centrales (sector A; grupo C) en contraposición a las 10 minas periféricas (sector B; grupo P), de manera que la razón de posibilidades para el mesotelioma en el grupo C más los empleados que tenían trabajo tanto en el sector A como en el sector B (grupo M) era de 2,50 (basada en el servicio neto; ajustado a 20 años), en comparación con una razón de posibilidades de 0,80 para el grupo P.

CUADRO 6: MESOTELIOMAS EN LOS TRABAJADORES DE LA EXTRACCIÓN Y TRITURACIÓN DE CRISOTILO DE QUEBEC, 1997

	Nº de muertes por mesotelioma	Personas-año (miles)	Tasa (por 100.000 personas-año)
Minas de Thetford:			
Complejo principal y las más antiguas de las minas pequeñas	23	65,14	35,3
Las cinco minas más pequeñas	1	6,01	16,6
Asbestos:			
Extracción y trituración	8	60,64	13,2
Fábrica	5	10,84	46,2

De McDonald *et al.* [13]

5.116 La conclusión clara de este complejo y elaborado estudio es que el riesgo de mesotelioma estaba fuertemente relacionado con los años de servicio en la zona central de Thetford, donde los factores geológicos "en el sector A probablemente darían lugar a la extracción de tremolita con el mineral, parte de ella en forma fibrosa". Además, la tasa de mesotelioma para los trabajadores de la extracción y trituración fue > 2,5 veces más alta en las minas de Thetford (excluidas las minas más pequeñas) que en Asbestos, y esta diferencia podría atribuirse asimismo a diferencias de concentración de tremolita fibrosa en los minerales. A pesar de estas diferencias en la cohorte en cuanto a la distribución de los mesoteliomas relacionados con el crisotilo y la tremolita (y también para la crocidolita y la amosita en la fábrica de Asbestos y en la mina y la trituración de Asbestos), los resultados indican que el crisotilo de Quebec -normalmente contaminado por pequeñas cantidades de tremolita fibrosa- puede inducir la formación de mesotelioma: en el resumen se describen 25 mesoteliomas de las minas de Thetford, equivalentes a una tasa de mesotelioma de 337 por millón de personas-año, que es sustancialmente (casi 20X) superior a la tasa de incidencia de mesotelioma de unos 17 por millón de personas-año para los hombres de la Columbia Británica y los Estados Unidos en 1982 y 1973-1984, respectivamente, y muy superior a la tasa de fondo para los mesoteliomas espontáneos de 1-2 por millón de personas-año.

CUADRO 7: CONCENTRACIÓN DE FIBRAS DE AMIANTO EN LOS PULMONES EN LA AUTOPSIA DE 21 CASOS DE MESOTELIOMA EN LOS TRABAJADORES DE LA EXTRACCIÓN Y TRITURACIÓN DE CRISOTILO DE QUEBEC (FIBRAS POR μg : MEDIAS GEOMÉTRICAS)

Lugar del empleo	Nº de casos	Crisotilo	Tremolita	Crocidolita	Amosita
Extracción y trituración					
Minas de Thetford	14	12,8	104,1	0	0
Asbestos	5	4,3	7,5	1,7	0,3
Fábrica					
Asbestos	2	2,1	0,5	6,4	0,3

Cuadro de McDonald *et al.* (1997): Cuadro 2 en la referencia original. Véase también el cuadro 1 en el original. Al calcular las medias geométricas, el recuento cero se ha sustituido por la mitad del límite detectable. Para la crocidolita y la amosita, todos los recuentos fueron cero, es decir, por debajo del límite detectable. Para los recuentos de fibras/g de tejido pulmonar hay que multiplicar las cifras por 106.

5.117 En los dos últimos párrafos del documento, McDonald *et al.* [13] formulan las siguientes observaciones:

"La hipótesis de la tremolita, si es correcta, tiene varias repercusiones importantes. En primer lugar, respalda la opinión amplia, pero no universal, de que la mayoría si no todos los mesoteliomas relacionados con el amianto se deben a las fibras de anfíboles. Esto indica a su vez que los factores decisivos de la etiología son la durabilidad y la biopersistencia de las fibras ... aspecto de importancia incluso mayor en la evaluación de la inocuidad de las fibras minerales sintéticas. En segundo lugar, implica que el crisotilo no contaminado crea muy poco riesgo de mesotelioma. En Asbestos, la exposición no era al crisotilo no contaminado, sino también a una cierta cantidad de tremolita y crocidolita, pero aun así entre los trabajadores de la extracción y trituración solamente pueden atribuirse con seguridad a su trabajo con un grado suficiente de confianza cinco muertes de un total de más de 3.300.

Con los niveles actuales de control del polvo, el riesgo de mesotelioma debe ser casi nulo. Aun así, sigue siendo conveniente reducir al mínimo, tal vez por selección, la contaminación de fibras de anfíboles en el crisotilo comercial, por difícil que sea." [página 718]

5.118 A pesar de la importancia de este estudio de McDonald *et al.* [13], pueden formularse también las siguientes observaciones:

- El número de mesoteliomas en todos los grupos excepto en el complejo principal de Thetford fue pequeño (1, 8 y 5 mesoteliomas respectivamente; véase el cuadro 6 *supra*). A este respecto, los errores de diagnóstico o de clasificación de los mesoteliomas de acuerdo con el lugar de trabajo podría influir de manera significativa en los resultados, aunque no hay pruebas de que ocurriera esto; sin embargo, la probabilidad para el diagnóstico de mesotelioma también fue variable, con una probabilidad alta en 19 casos, moderada en 14 y baja (aunque considerado más probable el resultado positivo que negativo) en cinco; de estos 38 casos, solamente 18 se habían codificado en el certificado de defunción de acuerdo con la CIE 163, y el resto con varios otros códigos de diagnóstico. Además, al analizar los mesoteliomas con arreglo al sector A frente al sector B en las minas de Thetford (grupos C, M y P), los números fueron 104 para el grupo C, 69 para el grupo P y 35 para el grupo M; McDonald *et al.* observaron que la razón de posibilidades para el grupo P era inestable, como ponían de manifiesto "los intervalos de confianza muy amplios, y

puesto que la estimación puntual es muy inferior a la unidad resulta bastante poco realista".

- La baja incidencia de mesoteliomas en la cohorte del crisotilo de Quebec parece tener un paralelismo semejante en las tasas bajas de incidencia para la asbestosis y el cáncer de pulmón en la misma cohorte [160, 161]; las tasas de incidencia para el cáncer de pulmón y el mesotelioma parecen ser diferentes en otras cohortes expuestas al crisotilo.

5.119 Por estas razones y debido a la distintas tasas de las diversas enfermedades provocadas por el amianto (asbestosis, cáncer de pulmón y mesoteliomas) entre la cohorte de Quebec y otros grupos de trabajadores, soy reacio a recomendar políticas nacionales a partir de los resultados obtenidos en esta cohorte considerada por separado y buscaría coherencia en las pruebas de diferentes cohortes y estudios.

5.120 En relación con la cohorte de Quebec, hay un error importante en la respuesta canadiense a la pregunta 4 (véase anexo II) de las Comunidades Europeas, donde se afirmaba lo siguiente:

"En cuanto al mesotelioma relacionado con el amianto, varios estudios han demostrado de manera convincente que este tipo de cáncer está casi exclusivamente vinculado a la exposición a los anfíboles. Los casos de mesotelioma en los mineros del crisotilo de Quebec son bastante raros: en una cohorte de 11.000 trabajadores seguidos muy cerca (en el estudio de McDonald), no se produjeron más de 50 casos en varios decenios. La investigación exhaustiva sobre su historial laboral puso de manifiesto que la mayor parte de los casos estaban relacionados con la exposición breve a anfíboles comerciales. Por ejemplo, durante la Segunda Guerra Mundial, algunos de los mineros con mesotelioma habían trabajado en fábricas de productos para las fuerzas aliadas y se habían utilizado anfíboles importados al Canadá para fabricar diversos productos, en particular máscaras antigás, para ayudar en las actividades bélicas."

5.121 La afirmación de que "la mayor parte de los casos estaban relacionados con la exposición breve a anfíboles comerciales" es incorrecta y engañosa. Como se demuestra en el estudio de McDonald *et al.* [13], la mayoría de los mesoteliomas se produjeron en mineros del crisotilo que trabajaban en el complejo principal de Thetford, sin exposición a anfíboles comerciales como la crocidolita o la amosita. Esto se demuestra claramente en el cuadro 7 (*supra*), ligeramente modificado a partir del documento de McDonald *et al.* [13], donde el análisis de la acumulación de fibras en el tejido pulmonar de 14 casos de mesotelioma procedentes de las minas de Thetford puso de manifiesto la presencia tanto de crisotilo como de una alta concentración de tremolita, con un recuento cero para los anfíboles comerciales crocidolita y amosita. La idea que hay que subrayar es que los mesoteliomas de las minas de Thetford no estaban relacionados con anfíboles comerciales como la crocidolita o la amosita, sino con crisotilo que contenía tremolita fibrosa.

vii) *Como se ha indicado antes, se ha demostrado para el crisotilo comercial una relación dosis-respuesta entre la incidencia de mesotelioma y la exposición acumulativa al amianto.*

5.122 Se han producido también mesoteliomas en animales experimentales mediante la implantación e inhalación de crisotilo (probablemente con cantidades insignificantes de tremolita). También se puede inducir mesotelioma en ratas mediante la inyección intraperitoneal de crisotilo, con un efecto dosis-respuesta claro [1] (véase también la bibliografía de EHC 203).

"En experimentos distintos de la inhalación (estudios de inyección intrapleurales e intraperitoneales), se ha demostrado una relación dosis-respuesta en el mesotelioma para las fibras de crisotilo." [EHC 203, página 5]

viii) *También se sabe que el crisotilo es tóxico para diversas líneas celulares in vitro con inducción de distintas alteraciones cromosómicas (por ejemplo, véase EHC 203, páginas 69-102).*

h) Otras cohortes expuestas al crisotilo y estudios sobre ellas

5.123 Además del caso de los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec, se han notificado también mesoteliomas en otros obreros aparentemente expuestos sólo al crisotilo, sin una proporción significativa de tremolita.

ii) *Rusia*

5.124 Se dice que el crisotilo procedente de la región de los Urales (Uralasbest) de Rusia [162, 163] es puro. Aunque es difícil obtener cifras precisas de la incidencia de mesotelioma en esta zona, Kogan [164] hace la siguiente observación en un manual recientemente publicado sobre enfermedades ocupacionales del pulmón:

"En la parte central de los Urales, principal región de minas de amianto de Rusia, sólo se produce crisotilo. En los 50 distritos de esta región, la mortalidad por mesotelioma en un período de 10 años fue seis veces superior a la media de la región de Sverdlovsk, donde apenas hay minas de amianto. La mayor parte de las personas con mesotelioma habían trabajado en la industria de extracción y trituración de amianto o habían vivido en una ciudad adyacente a antiguas instalaciones de trituración con abundante 'polvo'." ... [página 251]

5.125 Dado que es difícil comparar los niveles de exposición en la industria del crisotilo rusa con los de otras industrias (por ejemplo, las concentraciones de fibras suspendidas en el aire en Uralasbest se suelen expresar como mediciones gravimétricas), y no he podido averiguar el número de casos en relación con los niveles de exposición, considero esta prueba poco convincente en comparación con otros estudios.

5.126 Cabría esperar datos interesantes sobre la incidencia de mesotelioma en los países de Europa Central y Oriental, suponiendo que algunos de estos países habrían importado crisotilo principalmente de Rusia hasta la desintegración de la Unión Soviética. Por desgracia, es difícil evaluar las estadísticas nacionales de mesotelioma, porque algunos de estos países importaban también anfíboles. En Eslovenia, por ejemplo, el consumo total de amianto (1947-1995) fue de 580.000 toneladas, de las cuales 37.133 fueron de crocidolita, hasta que se interrumpió su utilización en 1992 [165]. Lo mismo ocurrió en Bulgaria, donde la utilización anual de amianto durante los decenios de 1970 y 1980 ascendió a unas 32.000 toneladas de crisotilo (fundamentalmente de Rusia y el Canadá), junto con unas 1.000 toneladas de crocidolita procedentes de África y 6.000-7.000 toneladas de anfíboles de Bulgaria (antofilita y tremolita) [166]. En Polonia, el consumo total de amianto en la fabricación de productos de fibrocemento entre el final de la segunda guerra mundial y 1993 fue de alrededor de 1,4 millones de toneladas, que incluían unas 8.500 toneladas de amosita y alrededor de 86.000 toneladas de crocidolita [167].

iii) Alemania

5.127 Antigua República Democrática Alemana: Sturm *et al.* [5, 7] han publicado datos sobre las enfermedades relacionadas con el amianto y los tipos de amianto en el Estado alemán de la Alta Sajonia. Estos autores señalan que:

"Todos los productos basados en el amianto se fabricaban con amianto bruto que se importaba fundamentalmente de la antigua Unión Soviética, en particular de la zona minera de Kiembay, en los Urales (supuestamente crisotilo puro). Del Canadá procedían pequeñas cantidades de tipos de fibras largas (2.990 toneladas en 1989) y se utilizaban sobre todo para la fabricación de tuberías de presión de fibrocemento libres de anfíboles. Esta era una proporción aproximada del 7 por ciento de las importaciones totales. Nunca obtuvimos información alguna acerca de las minas canadienses de las cuales procedía el amianto elaborado en la antigua República Democrática Alemana. ... Sin embargo, varios análisis realizados en el Instituto Central de Medicina Industrial de la República Democrática Alemana confirmaron que tanto el amianto canadiense como el ruso eran crisotilo puro. Además de estas importaciones de crisotilo, se importaban también cantidades más pequeñas de anfíboles. Por ejemplo, en el período de 1980 a 1985, se importaron unas 90 toneladas anuales de antofilita de Mozambique. Esta antofilita era para uso exclusivo de un fabricante de Berlín, que la destinaba a productos a prueba de ácidos, de manera semejante a como se había utilizado la crocidolita en años anteriores para fabricar filtros, precintos y materiales plásticos a prueba de soluciones ácidas y alcalinas. En la Alta Sajonia, nuestra región de trabajo, estas importaciones de anfíboles no tuvieron significación alguna desde el punto de vista de la medicina industrial" ... [páginas 318/173].

5.128 Entre 1960 y 1990 se registró en la Alta Sajonia un total de 1.082 mesoteliomas, entre ellos 843 "de inducción demostrada por el amianto"; el cuadro 8 de Sturm *et al.* [5, 7] presenta un desglose de 812 casos para los cuales se disponía de datos adecuados: parece que 67 se debieron a la exposición al crisotilo solamente y 331 estaban asociados con "crisotilo; posibles anfíboles".

iv) Italia

5.129 Se han registrado ahora dos mesoteliomas entre más de 900 trabajadores empleados en la industria de la extracción y trituración de Balanguero, Italia [168, 169]. En la publicación EHC 203 figura el resumen siguiente:

"La cohorte de trabajadores de la producción de crisotilo empleados en la extracción y trituración de Balanguero ... era casi exactamente la décima parte del tamaño de la cohorte de Quebec. Al final de 1987, cuando habían muerto 427 (45 por ciento) de la cohorte, se registraron dos muertes por mesotelioma pleural, ambas en hombres empleados durante más de 20 años con exposición acumulativa estimada respectivamente de 100-400 y > 400 f/ml-año. Uno de los diagnósticos se confirmó histopatológicamente y el otro se basó en los resultados radiológicos y el examen del fluido pleural. No se detectó tremolita fibrosa en las muestras de crisotilo de esta mina, pero se identificó otro silicato fibroso (balangeroíta), cuyos efectos biológicos no se conocen, en proporciones bajas por masa (0,2-0,5 por ciento). En una fase comparable de la evolución de la cohorte de Quebec, el mesotelioma fue la causa de 10 de 4.547 muertes, proporción menor pero no muy diferente." [páginas 112].

CUADRO 8: CLASIFICACIÓN DE LOS MESOTELIOMAS DE ACUERDO CON LOS TIPOS DE EXPOSICIÓN AL AMIANTO EN LA ALTA SAJONIA

	Anfíboles	Anfíboles y crisotilo	Crisotilo; posibles anfíboles	Crisotilo	Valores medios
Edad al comienzo de la exposición	25	28	28	34	28
Duración de la exposición	16	21	19	14	19
Período letal (años)	40	40	41	31	38
Edad al morir por mesotelioma	65	68	69	65	66
Número de mesoteliomas	135	279	331	67	N = 812

Nota: Todos los tipos de aplicaciones del amianto con la adición común de crisotilo quedan comprendidos en el apartado "Crisotilo. Posibles anfíboles" cuando no se pueda excluir definitivamente la adición previa de anfíboles. De Sturm *et al.* [5, 7].

v) *China*

5.130 En la XV Reunión Científica Internacional de la Asociación Internacional de Epidemiología (Florencia, septiembre de 1999), Yano *et al.* [170] presentaron una comunicación sobre la incidencia del cáncer de pulmón en una cohorte de 515 trabajadores varones del amianto que habían sufrido una exposición intensa al crisotilo con < 0,001 por ciento de tremolita, en Chongqin; en esta cohorte se produjeron dos mesoteliomas en más de 11.850 personas-año de observación (examen de la comunicación; suponiendo que esta tasa sea representativa, el número de mesoteliomas ascendería a 170 por millón de personas-año).

5.131 En un estudio retrospectivo de la mortalidad en una cohorte de 1.227 hombres empleados en la mina de crisotilo de la provincia de Hebei, China, antes de 1972, Zou *et al.* encontraron tres muertes por mesoteliomas (véase EHC 203, página 120).

vi) *Estados Unidos*

5.132 Se han observado asimismo dos mesoteliomas en la cohorte de trabajadores de la industria textil del crisotilo de Carolina del Sur -que utilizaban crisotilo canadiense- estudiada por Dement *et al.* [171, 172] (véase EHC 203, página 115).

vii) *Australia*

5.133 Existen también algunos indicios de una mayor frecuencia de mesoteliomas en los mecánicos de frenos australianos que estaban potencialmente expuestos solamente al crisotilo del pulido de las zapatas de los frenos que contenían crisotilo canadiense (véase más adelante el examen sobre los productos de fricción, y el NICNAS 99 y el AMR 99).

viii) *Zimbabwe*

5.134 Se ha registrado un caso patológicamente confirmado de mesotelioma en asociación con exposiciones en el trabajo al amianto en la extracción y/o trituración en Zimbabwe, con otro caso que radiológicamente parecía mesotelioma (EHC 203, página 121).

ix) *Estudio de la acumulación de fibras en el tejido pulmonar humano de pacientes con mesotelioma*

5.135 Los análisis de la acumulación de fibras respaldan también la hipótesis de que algunos mesoteliomas se producen en asociación con la inhalación de crisotilo puro o como consecuencia de ella.

5.136 Morinaga *et al.* [173] detectaron fibras de amianto en 19 de los 23 mesoteliomas estudiados; se encontraron fibras de anfíboles en 13 casos, pero en seis se observaron solamente fibras de crisotilo (cinco mesoteliomas pleurales y un mesotelioma peritoneal). No obstante, la metodología de este estudio es poco convincente, con un número relativamente pequeño de fibras analizadas.

5.137 En la comunicación de Rogers *et al.* [3] de 1991 se registraba un número importante de pacientes de mesotelioma cuyo único tipo de fibra detectable era el crisotilo (cuadro 9), con pruebas de un efecto dosis-respuesta puesto de manifiesto en la tendencia a un aumento de la razón de posibilidades en una concentración relativamente baja de $= 10^6$ fibras por gramo de tejido pulmonar seco ($\log_{10}=5,5-6$; razón de posibilidades = 8,67).

CUADRO 9: DISTRIBUCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FIBRAS: ANÁLISIS DE MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE TRANSMISIÓN, CRISOTILO SOLAMENTE (TODAS LAS LONGITUDES)

		Casos de mesotelioma		Testigos		Razón de posibilidades
		Nº	Porcentaje	Nº	Porcentaje	95% Cornfield IC
f/g	0-200.000	12	48,0	26	83,9	
\log_{10} (f/g)	5,3-5,5	1	4,0	2	6,5	1,08 (0-17,95)
	5,5-6	7	28,0	3	9,7	8,67 (1,77-48,14)
	6-6,5	3	12,0			
	6,5-7	1	4,0			
	7-8	1	4,0	? ² ₁ = 9,80 (P<0,0005) (tendencia)		

De Rogers *et al.* [3]. IC: intervalo de confianza; f/g: fibras por gramo de tejido pulmonar seco.

5.138 Por último, los estudios de la acumulación de fibras han demostrado que tanto las fibras de crisotilo como las de anfíboles pueden desplazarse desde el parénquima pulmonar hasta la pleura; en la publicación EHC 203 se resumen estos resultados de la manera siguiente:

"En un estudio de las fibras de amianto en el parénquima pulmonar y la pleura parietal de 29 trabajadores del amianto, Sébastien *et al.* (1980) observaron que en la pleura predominaban las fibras de crisotilo y que no podían detectarse fibras de anfíboles. Dodson *et al.* (1990) notificaron un resultado semejante. Kohyama y Suzuki (1991) encontraron fibras cortas de crisotilo en las placas pleurales y en los tumores mesoteliales. Por el contrario, Boutin *et al.* (1993) encontraron $0,21 \times 10^6$ fibras por gramo de pleura parietal y $1,96 \times 10^6$ en muestras de parénquima pulmonar. Las concentraciones de fibras eran más altas en personas con un historial de exposición al amianto y la mayoría de las fibras eran de anfíboles. Churg (1994) describió la detección de fibras de crisotilo en el parénquima subpleural de trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo. [páginas 64-65].

x) *Otras observaciones*

5.139 Nicholson y Raffn [8] analizaron el riesgo de mesotelioma en más de 40 estudios para los cuales se disponía de poca información o ninguna sobre la exposición, utilizando el exceso de número de casos de cáncer de pulmón como medida de la exposición y comparando la razón entre los mesoteliomas y el exceso de cáncer de pulmón en todos estos estudios. Indicaron que:

"... la razón entre el mesotelioma y el exceso de cáncer de pulmón es la misma para las exposiciones a un 100 por ciento de crisotilo (probablemente canadiense), un 97 por ciento + de crisotilo, un 100 por ciento de amosita y mezclas de crisotilo, amosita y crocidolita, dentro de una incertidumbre estadística. Solamente las exposiciones al 100 por ciento de crocidolita parecían tener una razón superior, entre dos y cuatro veces, a la debida a un predominio del crisotilo. Esta diferencia relativamente pequeña en el potencial de inducción de mesotelioma para la crocidolita en comparación con la exposición a otras fibras no puede explicar el alto riesgo observado en las exposiciones al crisotilo en combinación con una exposición muy pequeña a crocidolita. Los datos ponen claramente de manifiesto que la mayor parte del riesgo de mesotelioma en la exposición predominante al crisotilo se debe a éste." [página 402].

5.140 En otras palabras, estos autores parecen aducir, al igual que Smith y Wright [144], Stayner *et al.* [11] y Landrigan *et al.* [21], que aunque el crisotilo se puede eliminar más rápidamente que la tremolita del tejido pulmonar -y que la tremolita se puede utilizar como indicador del crisotilo en el pasado- podría no ser válido asignar todo el riesgo de mesotelioma a la tremolita y pasar por alto las fibras de crisotilo, mucho más numerosas. No obstante, el razonamiento de Nicholson y Raffn no me parece convincente, teniendo en cuenta los valores de K para las diferentes industrias.

5.141 Por consiguiente, tengo la impresión de que las pruebas epidemiológicas y experimentales demuestran claramente que el crisotilo canadiense con sus cantidades insignificantes de tremolita fibrosa tiene la capacidad de inducir la formación de mesoteliomas. Aunque la tremolita pueda tener un efecto desproporcionadamente grande, considero que la prueba no permite llegar a la conclusión de que el crisotilo no influye en la inducción de mesotelioma: hay pruebas de otras cohortes y estudios de que el crisotilo en sí también puede inducir mesotelioma, incluso cuando la tremolita no es detectable, y en modelos experimentales en animales el crisotilo es tan carcinogénico como los anfíboles y más tóxico que ellos. Sin embargo, en general se está también de acuerdo en que en el ser humano el crisotilo es notablemente menos carcinogénico para el mesotelio que los anfíboles, y según mi estimación su potencia es de $1/10^0$ - $1/30^0$ de la carcinogenicidad de la crocidolita, correspondiendo a la amosita una menor mesoteliomagenicidad que a la crocidolita, pero mayor carcinogenicidad que al crisotilo si se consideran las fibras. La amosita es un factor importante en la incidencia de mesotelioma en los Estados Unidos, debido a su uso generalizado en materiales de aislamiento desde el decenio de 1960 [155, 174-176].

i) *Amianto y cáncer de pulmón*

5.142 Este tema, objeto todavía de alguna controversia, ha sido examinado por Henderson *et al.*: i) Henderson DW, Roggli VL, Shilkin KB *et al.*, *Is Asbestosis an Obligate Precursor for Asbestos-Induced Lung Cancer?* En: Peters GA, Peters BJ, eds. *Sourcebook on Asbestos Diseases, vol 11*. Charlottesville: Michie; 1995;11:97-168 [177]; ii) Henderson DW, de Klerk NH, Hammar SP, *et al.*, *Asbestos and Lung Cancer: Is it Attributable to Asbestosis, or to Asbestos Fiber Burden?* En: Corrin B, ed. *Pathology of Lung Tumors*, Nueva York: Churchill Livingstone; 1997:83-118 [131]; iii) Leigh J, Berry G, de Klerk NH, Henderson DW., *Asbestos-Related Lung Cancer: Apportionment of Causation and Damages to Asbestos and Tobacco Smoke*, En: Peters GA, Peters BJ, eds. *Sourcebook on Asbestos Diseases, vol 13*, Charlottesville: Michie; 1996:141-66 [178]; iv) Autores

múltiples. *Consensus Report: Asbestos, Asbestosis, and Cancer: the Helsinki Criteria for Diagnosis and Attribution*, Scand. J. Work Environ. Health 1997;23:311-6 [113].

5.143 Entre las principales características del cáncer de pulmón asociado con el amianto figuran las siguientes:

i) *Sinergia entre el amianto y el humo de tabaco*

5.144 Tradicionalmente, la mayoría de los trabajadores del amianto han sido también fumadores de cigarrillos y la tasa de cáncer de pulmón en prácticamente todas las cohortes es consecuencia de los efectos combinados y sinérgicos del humo del tabaco y el amianto. Vainio y Boffetta [179] subrayan que el amianto y el humo del tabaco son carcinógenos complejos que pueden afectar a diversas etapas del proceso de evolución en fases múltiples del cáncer y que los efectos combinados dependerán de la magnitud relativa de cada carcinógeno en cada etapa; el efecto interactivo va desde menos que aditivo hasta supermultiplicativo, pero el modelo para los trabajadores del aislamiento se aproxima a un efecto multiplicativo (examinado en Henderson *et al.* [131]). Si el modelo de fases múltiples de la carcinogénesis es válido y el amianto y el humo actúan en fases diferentes, se produce una relación multiplicativa [180]. Leigh *et al.* [178] han examinado varios modelos para el desglose de las contribuciones parciales del humo de los cigarrillos y el amianto a la formación de cáncer de pulmón.

ii) *Las tasas de incidencia de cáncer de pulmón en el cáncer de pulmón asociado con el amianto varía enormemente de una cohorte a otra*

5.145 Véase el debate *infra*.

iii) *Tipo de fibra de amianto y riesgo de cáncer de pulmón*

5.146 La mayor carcinogenicidad de los anfíboles para el mesotelioma en comparación con el crisotilo parece que no se extiende a la inducción de cáncer de pulmón [11]. A este respecto, el crisotilo se relaciona con una de las tasas más bajas de cáncer de pulmón asociado con el amianto (en los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec), pero también con la tasa más alta (en los trabajadores de textiles de amianto de Carolina del Sur que utilizaban crisotilo canadiense) [171]. Las razones de esta diferencia = 30 veces en el riesgo de cáncer de pulmón siguen siendo desconocidas (las ha examinado recientemente McDonald [161]; véase también EHC 203). El riesgo de cáncer de pulmón en otras cohortes expuestas al amianto es intermedio entre estos dos extremos [15].

iv) *Relación dosis-respuesta*

5.147 En la mayoría de los estudios hay una relación directa y lineal entre el riesgo relativo de cáncer de pulmón y la exposición acumulativa al amianto, en particular al crisotilo y los anfíboles.

5.148 En consecuencia, en EHC 203 se expone lo siguiente:

"Las pendientes de la relación entre la exposición acumulativa al crisotilo y el riesgo relativo de cáncer de pulmón se resumen en el cuadro 23 para los estudios que contenían esta información. En todos estos estudios se expresaba esta relación utilizando el siguiente modelo lineal de riesgo relativo (RR):

$$RR = 1 + B \times E$$

donde B es la pendiente y E la exposición acumulativa al crisotilo expresada en f/ml-año.

Las pendientes de los estudios realizados en las industrias de la extracción y la trituración (0,0006 a 0,0017), la última de las cuales se estimó en un subgrupo de la cohorte en la cual se basaba la primera, y las industrias de producción de materiales de fricción (0,0005 a 0,0006) son razonablemente semejantes. Hughes *et al.* (1987), en un estudio de trabajadores del cemento (sección 7.1.2.1b), daban una pendiente semejante (0,0003) en una instalación (instalación 1) que solamente utilizaba crisotilo y una pendiente casi 20 veces superior (0,007) entre los trabajadores que estaban solamente expuestos al crisotilo en otra instalación (instalación 2).

Las pendientes de 0,01 y 0,03 notificadas para los dos estudios sobre los trabajadores de la industria textil expuestos al crisotilo realizados en poblaciones superpuestas, así como la pendiente de 0,007 de una de las dos instalaciones (instalación 2) de trabajadores del cemento en el estudio de Hughes *et al.* (1987), irán un orden de magnitud más elevadas que las notificadas para las otras cohortes. Hay que señalar que las dos cohortes de trabajadores de la industria textil se identificaron como procedentes de la misma instalación, pero se basaban en definiciones distintas de la cohorte. Por consiguiente, no es extraño que las pendientes de esos estudios fueran semejantes. Las pendientes de los estudios sobre los trabajadores de la industria textil expuestos al crisotilo son también notablemente parecidas a las notificadas en otros estudios de trabajadores de esta industria con exposición a mezclas de fibras (Peto, 1980; McDonald *et al.*, 1983b; Peto *et al.*; 1985). Esta semejanza en los resultados respalda en parte la validez de las pendientes descritas en las cohortes de trabajadores de la industria textil expuestos al crisotilo.

Se desconoce la razón por la cual las pendientes observadas en los estudios de los trabajadores de la industria textil son mucho más elevadas, aunque se han propuesto varias explicaciones posibles. La primera es que estas diferencias podían atribuirse a errores en la clasificación de las exposiciones en estos estudios. Han suscitado particular preocupación los errores que se cometieron en la evaluación de la exposición relativa a la conversión de mppmc (mppc) en fibras/ml, en particular en los estudios de los trabajadores de la extracción y trituración (Peto, 1989). Sébastien *et al.* (1989) realizaron un estudio de la acumulación en los pulmones específicamente formulado para examinar si las diferencias en las pendientes del cáncer de pulmón observadas en la cohorte de trabajadores de textiles de crisotilo de Charleston y de las industrias mineras de Quebec se podían explicar por diferencias debidas a errores en las estimaciones de la exposición. La concentración de fibras en los pulmones se midió en: a) 32 personas emparejadas en situación equivalente en cuanto a la duración de la exposición y el período transcurrido desde la última exposición; b) 136 personas estratificadas en función de las mismas variables de tiempo. Ambos análisis indicaron que las razones Quebec/Charleston de fibras de crisotilo en los pulmones eran incluso más altas que las correspondientes a las exposiciones estimadas. El autor interpretó estos resultados como claramente incompatibles con la hipótesis de que la clasificación errónea de la exposición podría explicar la fuerte discrepancia en la relación exposición-respuesta en el pulmón observada en las dos cohortes." [páginas 118-119].

5.149 Boffetta [15] expresa la relación de la manera siguiente:

"Se ha realizado un gran número de estudios sobre el riesgo de cáncer de pulmón tras la exposición al amianto. La interpretación de sus resultados se complica por varios factores: i) la dosis, el tipo geológico de fibras y la industria son factores determinantes importantes del riesgo y existe una correlación estricta entre ellos; ii) las exposiciones biológicamente importantes se producen 20 años o más antes de

la aparición de la enfermedad y su evaluación cuantitativa es imprecisa; y iii) la función de los posibles factores de confusión, en particular el humo de tabaco puede ser difícil de evaluar. En general, el riesgo de cáncer de pulmón es más pequeño en estudios de mineros y fabricantes de productos de fricción, es intermedio en estudios de fabricantes de fibrocemento y productos de amianto y es máximo en estudios de trabajadores de la industria textil del amianto. Esto probablemente refleja un efecto carcinogénico más intenso de las fibras aisladas, largas y finas, como las que se producen en la industria textil, en comparación con las fibras agrupadas, cortas y gruesas, como las presentes en la extracción.

En varios estudios de cohortes se dan detalles suficientes para permitir una evaluación cuantitativa del riesgo de cáncer de pulmón a partir de la exposición acumulativa al amianto. En todas las cohortes, la relación empírica se ajusta bien a una correlación lineal sin umbral, que puede expresarse como:

$$RR_1 = 1 + K_1 * CE,$$

donde RR_1 es el riesgo relativo de cáncer de pulmón, CE representa la exposición acumulativa al amianto, expresada como fb/ml-año, y K_1 es la pendiente de la relación específica de la industria (RR para el aumento en 1 fb/ml-año de exposición) para el cáncer de pulmón y varía en las distintas cohortes. Igualmente, la diferencia de riesgo (RD_1) se puede expresar como:

$$RD_1 = K_1 * CE * Exp,$$

donde Exp es el número de casos previstos de cáncer de pulmón. En otras palabras, el número de casos de cáncer de pulmón (o muertes debidas a él) atribuibles a la exposición al amianto depende del número de casos (muertes) previstos, la exposición acumulativa y el potencial carcinogénico intrínseco de la circunstancia de la exposición. El valor K_1 varía entre 0,05-0,01 en las cohortes de trabajadores del aislamiento y de los textiles de amianto y 0,001-0,0005 en los fabricantes de productos de fricción y los mineros, mientras que las cohortes con exposición mixta tienen, en la mayoría de los casos, valores intermedios. ... Mientras que todos los valores estimados de K_1 son positivos, el tipo de amianto no parece tener una correlación con el riesgo de cáncer de pulmón.

Sin embargo, en la interpretación de estos resultados habría que tener en cuenta algunas limitaciones. La mayoría de los estudios se basan en un pequeño número de casos o muertes: por ejemplo, el riesgo estimado de 100 fb/ml-año para la cohorte de trabajadores de textiles de amianto que presentaron McDonald *et al.* (RR 2,4) tiene un intervalo de confianza del 95 por ciento, de 1,7 a 3,8. Otra fuente de incertidumbre, y posiblemente de sesgo, se refiere a la estimación de la exposición acumulativa: en la misma cohorte de trabajadores de textiles de amianto, el intervalo del riesgo relativo basado en los extremos de la distribución de los posibles valores de la exposición es de 1,3-6,7. Por estos motivos, varios comités gubernamentales y científicos han propuesto la adopción de un valor 'promedio' de K_1 , independiente del tipo de fibra y de la circunstancia de la exposición ...: el valor más ampliamente aceptado es de 0,01, que corresponde a un aumento del 1 por ciento del riesgo de cáncer de pulmón por cada fb/ml-año de exposición. ...

El humo del tabaco es la causa principal de cáncer de pulmón, y esto se aplica también a las cohortes de trabajadores expuestos al amianto. A pesar de las limitaciones de los estudios disponibles, que reducen la precisión de las estimaciones

del efecto combinado de los dos carcinógenos, parece haber una sinergia entre el riesgo del humo del tabaco y el de la exposición al amianto, según un modelo multiplicativo. ... Los datos disponibles son compatibles con el modelo más ampliamente aceptado de dosis-respuesta cuantitativa entre la exposición acumulativa al amianto y el riesgo de cáncer de pulmón, que asume una relación lineal sin umbral. Sin embargo, los modelos alternativos también serían compatibles con los datos. En particular, puesto que no se dispone de datos precisos para las exposiciones acumulativas por debajo de 1 fb/ml, no se puede rechazar un modelo con un umbral para una exposición baja." [páginas 473-475].

v) *Tipos histológicos de cáncer de pulmón*

5.150 Aunque algunos estudios han puesto de manifiesto un exceso relativo de adenocarcinomas en proporción con otros tipos histológicos de cáncer de pulmón, todos los principales tipos histológicos se producen en los trabajadores del amianto en proporciones equivalentes a las de la población general o ligeramente diferentes [112]. Por consiguiente, el tipo histológico de un cáncer de pulmón no tiene valor a la hora de determinar si el amianto ha contribuido o no de manera significativa a la formación del cáncer (examinado por Henderson *et al.* [131]).

vi) *Distribución lobular y central frente a periférica en el cáncer de pulmón relacionado con el amianto*

5.151 En algunos estudios se ha hablado de una inversión de la razón lóbulo superior:lóbulo inferior para el cáncer de pulmón de los trabajadores del amianto, en comparación con una población no expuesta de referencia. Recientemente, Lee *et al.* [181] examinaron la distribución lobular del cáncer de pulmón en las personas expuestas al amianto y observaron que los tumores se localizaban predominantemente en el lóbulo superior (es decir, no encontraron una inversión de la razón entre el lóbulo superior y el inferior). El lóbulo de origen de un cáncer no tiene valor al determinar si el cáncer tiene una relación probable con el amianto o no. No hay diferencias significativas en la distribución del cáncer de pulmón entre las vías respiratorias centrales y las periféricas en los trabajadores del amianto en comparación con una población testigo no expuesta (véase Henderson *et al.* [131]).

vii) *Amianto y riesgo de cáncer de pulmón*

5.152 Exposición acumulativa frente a fibrosis (asbestosis): Como ya se ha señalado, en la mayoría de los estudios epidemiológicos relativos al riesgo de cáncer de pulmón de los trabajadores del amianto se ha presentado una correlación directa entre el riesgo relativo de cáncer de pulmón y la exposición acumulativa al amianto, aunque la pendiente de la línea dosis-respuesta varía de una cohorte a otra. La mayor parte de los documentos presentados a la OMC parecen coincidir en esta relación, siendo el aspecto fundamental de incertidumbre o controversia la cuestión de la existencia o no de umbral.

5.153 Sin embargo, las respuestas del Canadá a las preguntas del Grupo Especial y las Comunidades Europeas parecen replantear la hipótesis de la fibrosis-cáncer, que sostiene que el amianto no induce el cáncer en sí, sino solamente a través de un paso intermedio obligado de fibrosis pulmonar (asbestosis), de manera que la fibrosis se convierte en el factor determinante del riesgo de cáncer de pulmón, no la exposición acumulativa:

"1. El Canadá no discrepa en que el crisotilo provoque cáncer de pulmón. Sin embargo, no está todavía completamente explicada la manera en que la exposición al crisotilo puede aumentar el riesgo de cáncer de pulmón; podría tratarse de una causa indirecta. ...

2. El riesgo puede llegar a ser detectable en casos de exposición prolongada a concentraciones altas, pero en absoluto es cierto que el crisotilo actúe como carcinógeno directo o en forma de fibrosis pulmonar, que sería un precursor de la neoplasia. En otras palabras, la exposición debe ser suficientemente intensa y prolongada para inducir la fibrosis pulmonar, que predispone el parénquima pulmonar para un riesgo alto de cáncer."

5.154 Considero que la hipótesis fibrosis? cáncer representa una opinión minoritaria: con algunas excepciones destacadas, la mayor parte de las autoridades en este sector rechazan esta teoría y se concentran más bien en la acumulación de fibras de amianto en el tejido pulmonar como principal factor determinante del riesgo de cáncer de pulmón, como se ha expuesto anteriormente en este informe.

5.155 La hipótesis fibrosis? cáncer se basa en tres estudios básicos, pero defectuosos:

- En la investigación descrita por Kipen *et al.* [182], había un problema importante con la selección de los casos (solamente 138 casos de 450 -31 por ciento- tenía una muestra con suficiente tejido no maligno para la evaluación de la fibrosis); además, los criterios histológicos utilizados para el diagnóstico de la asbestosis son inaceptables para la mayoría de los patólogos, es decir, en algunos casos no había formaciones de amianto; la fibrosis limitada a la zona subpleural se consideraba asbestosis, de manera que este estudio parece padecer de un diagnóstico excesivo de asbestosis [183, 184].
- Como se indicó en la sección e) *supra*, el estudio de Hughes-Weill [133] sobre las opacidades torácicas en las radiografías relacionadas con la mortalidad por cáncer de pulmón en los trabajadores del fibrocemento de Nueva Orleans tenía un escaso valor estadístico, de manera que sólo había un 40 por ciento de posibilidades de detectar una razón de mortalidad estándar (RME) de cáncer de pulmón significativa de 1,5. Otros estudios basados en los rayos X han puesto de manifiesto un aumento del riesgo de cáncer de pulmón o la mortalidad por este motivo en ausencia de asbestosis radiológica (por ejemplo, Wilkinson *et al.* [185], Finkelstein [186] y de Klerk *et al.* [187]).
- El estudio de las autopsias de los mineros de crocidolita de Sudáfrica presentado por Sluis-Cremer y Bezuidenhout [188] también tenía problemas de selección (exclusión de la raza negra; autopsias de solamente el 36,7 por ciento de las personas fallecidas; autopsias de casos para los que se pedía una indemnización). El análisis de los resultados indica que el efecto de la duración de la exposición (el valor medible con más exactitud de las variables de la exposición) seguía siendo importante incluso después del reajuste para el tipo de asbestosis y otras variables. Esto indica que la exposición al amianto tenía todavía un efecto independiente sobre la mortalidad por cáncer de pulmón incluso después de dicho reajuste, como en el estudio de Wilkinson *et al.* [185]. En la correspondencia posterior, Sluis-Cremer y Bezuidenhout [189] reconocieron que cuando realizaron un análisis de regresión logística, teniendo en cuenta el grado de asbestosis, la mayor parte de la variación correspondió a los años de exposición, pero el grado de asbestosis seguía apareciendo como un factor de riesgo muy significativo.

5.156 Recientemente, Case y Dufresne [190] han hecho las siguientes observaciones:

"... Hughes y Weill van mucho más allá al afirmar que la asbestosis es un requisito previo para la atribución del cáncer de pulmón en las personas expuestas al amianto. Esta declaración va más allá de los hechos conocidos y se basa en una conjetura maquinal. Los autores opinan que la asbestosis se produce mediante uno o varios mecanismos que llevarán también al cáncer de pulmón. Su hipótesis exige que el

mecanismo sea siempre intermedio, en el sentido de que el cáncer de pulmón sigue siempre a la asbestosis. Por último, la conjetura exige que el cáncer de pulmón que se produzca sin asbestosis nunca pueda derivarse de la exposición al amianto solamente (o en sinergia con el humo de los cigarrillos), con independencia del nivel de la exposición, y que no pueda haber mecanismos en los que no intervenga la fibrosis intermedia. La falacia biológica de este razonamiento está bien documentada. ... hay que recordar que el cáncer de pulmón se produce en vías respiratorias anchas, mientras que la asbestosis es una enfermedad del parénquima pulmonar en los bronquiolos respiratorios y más allá de ellos. ... Ignorar nuestros conocimientos de los índices de exposición distintos de la simple presencia o ausencia de asbestosis es ingenuo desde el punto de vista biológico." [página 1118].

5.157 Los estudios de casos y testigos de Dement *et al.* [171] realizados en los trabajadores de la industria textil del amianto de Carolina del Sur socavan claramente la hipótesis fibrosis? cáncer y, a este respecto, constituyen el factor del *cisne negro* de Popper¹⁸: Dement y sus colegas identificaron claramente una RME de cáncer de pulmón > 2,5 con 2,7-6,8 fibras-año de exposición (muy por debajo del nivel de exposición necesario para la asbestosis histológica en la misma cohorte [191]).

viii) *Exposición no ocupacional al amianto en Quebec y riesgo de cáncer de pulmón*

5.158 En su primera comunicación por escrito, el Canadá se refiere también al estudio de Camus *et al.* [140] sobre la exposición no ocupacional al crisotilo en Quebec y el riesgo de cáncer de pulmón:

"Es también interesante señalar el trabajo del Dr. Camus *et al.* (véase Camus, M., Siemiatycki, J., Meek, B., *Nonoccupational Exposure to Chrysotile Asbestos and the Risk of Lung Cancer* (1998) 338, *New England Journal of Medicine* 1565). Publicaron un amplio estudio sobre las mujeres de las comunidades mineras del crisotilo de Quebec, muchas de las cuales estuvieron expuestas a niveles muy altos de fibras entre 1920 y 1975. Estas mujeres estuvieron sujetas a una exposición de 0,0107 f/ml¹⁹, superior a los límites de exposición actuales en Francia y literalmente miles de veces superiores a los niveles medidos en edificios públicos. No obstante, no se detectó un exceso de cáncer de pulmón en esta población. De acuerdo con los autores del estudio, esto es particularmente importante a la vista de la situación actual francesa. De hecho, aplicando el modelo de riesgo adoptado por Francia a la exposición estudiada, se obtiene un pronóstico de unas 100 muertes por cáncer de pulmón, mientras que en realidad no hubo ninguna. Igualmente, el uso del modelo de

¹⁸ "Sir Karl Popper, filósofo de la ciencia, ... acuñó el término 'adulteración' para expresar el concepto de que las teorías científicas no se demuestran por la repetición de los resultados, sino que más bien sobreviven porque logran superar la refutación (adulteración). Su ejemplo del cisne negro aclara esto. Supongamos que se sostiene la hipótesis de que todos los cisnes son blancos ... se observan, por ejemplo, 10.000 cisnes y todos son blancos. Otro científico repite su tarea y observa otros 10.000 cisnes: también son todos blancos. Hasta ahora la teoría se mantiene en pie. La repetición ha contribuido a fortalecerla, pero basta la aparición de un solo cisne negro para adulterar la teoría, que dejaría de ser sostenible. Popper señaló que las afirmaciones científicas se deben formular de manera que quede abierta la posibilidad de adulteración. Uno de los criterios importantes de delimitación entre la ciencia y la no ciencia, según Popper, es esta formulación de afirmaciones de manera que sea posible la adulteración." [páginas, 18-19] [44].

¹⁹ Esta cifra es incompatible con el límite anterior de 0,1 f/ml en Francia y contradice la afirmación de Case de que las mujeres de Quebec estaban expuestas a una concentración de hasta 1 f/ml [192]; con un nivel de 0,0107 f/ml (cifra dos órdenes de magnitud por debajo de 1 f/ml), una exposición acumulativa de 5 fibras-año exigiría una residencia de > 150 años (ajustada con fines de equivalencia a una jornada laboral de ocho horas) y > 750 años para alcanzar 25,0 fibras-año (utilizando el mismo ajuste).

riesgo francés produciría estimaciones de unas 250 y, de cualquier modo, no menos de 50 muertes por mesotelioma, mientras que los resultados preliminares del estudio en cuestión muestran solamente 10 casos, algunos de los cuales pueden estar asociados con la exposición a anfíboles. La investigación prosigue, en particular con un análisis del historial laboral de cada persona para determinar la vinculación exacta, si la hubiera, entre estos casos de mesotelioma y la exposición en el puesto de trabajo, así como la exposición a anfíboles."

5.159 En realidad, Camus *et al.* [140] investigaron el riesgo relativo de muerte por cáncer de pulmón en 2.242 muertes entre 1970 y 1989 en mujeres ≥ 30 años de edad que vivían en la zona minera del crisotilo, formada por ocho ciudades, en tres de las cuales (las minas de Thetford, Black Lake y Asbestos) estaba casi toda la actividad de extracción y trituración. El 80 por ciento de las mujeres vivían en un radio de 4 km de una mina o trituradora, y todas ellas en un radio de 10 km.

5.160 El nivel acumulativo medio estimado de exposición fue de 25 fibras-año (gama de 5-125 fibras-año) formada por la exposición en el barrio (16,0 fibras-año), una exposición en el hogar de 7,8 fibras-año y una exposición en el trabajo de 1,2 fibras-año, que hacen un total de 25,0. Los autores de este estudio señalan que:

"... El límite inferior de cinco fibras-año por ml corresponde, por ejemplo, a 50 años de exposición al amianto con un nivel de 0,1 fibras por ml (la concentración media real de amianto suspendido en el aire del medio ambiente en la zona en 1974); el límite superior de 125 corresponde, por ejemplo, a 50 años de exposición a 2,5 fibras por ml, nivel exposición relativamente bajo en las industrias locales de extracción y trituración de amianto antes de 1960." [página 1568].

5.161 En esta investigación se encontró una razón de mortalidad estándar de 1,0, en comparación con la población de referencia (es decir, no se detectó un exceso de mortalidad por cáncer de pulmón). Sin embargo, se observaron siete muertes por "cáncer pleural" (RR = 7,64; $p < 0,05$).

5.162 Hay algunos puntos acerca de este estudio que merece la pena subrayar:

- Los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec tienen un riesgo bajo de cáncer de pulmón en comparación con otras cohortes, como la de los trabajadores de la industria textil del amianto de Carolina del Sur, para quienes la frecuencia de cáncer de pulmón es por lo menos 30 veces superior. Por consiguiente, no es extraño que el riesgo bajo de cáncer de pulmón en los trabajadores de Quebec se extienda a los residentes expuestos en el medio ambiente al mismo mineral. En otras palabras, la ausencia de un aumento detectable de la mortalidad por cáncer de pulmón en las mujeres residentes en esta región de Quebec puede no ser aplicable a otros grupos expuestos ambientalmente al amianto procedente de otros tipos de industrias.
- El estudio de Camus *et al.* [140] dio lugar a una abundante correspondencia en las columnas de la misma revista (NEJM) y por lo menos dos de los correspondientes (Churg [193] y Case [192]) destacaron que la multiplicación por siete de la mortalidad por mesotelioma (siete casos) en las mujeres era probablemente explicable por la exposición en el trabajo a los anfíboles en la fabricación de máscaras antigás, la reparación de sacos que contenían amianto importado y, posiblemente en un caso, exposición doméstica a la "tremolita que entraba en el hogar con la ropa de los mineros".

En su carta al editor, Case [192] señaló asimismo que "[E]stas mujeres estaban expuestas a niveles de crisotilo tan altos que llegaban a 1 fibra por ml de aire en una fecha tan reciente como un mes de 1984."

- Tengo algunas dudas acerca de las estimaciones de la exposición de esta población femenina y la cifra de 25 fibras-año a partir de la exposición ambiental en los alrededores o las cercanías de la industria del crisotilo de Quebec parece alta en comparación con las exposiciones en la vecindad o el medio ambiente de otras industrias. Por ejemplo, en EHC 203 (página 35) se reproduce un cuadro de las concentraciones de fibras de amianto en las poblaciones mineras del crisotilo de Quebec, donde la concentración de fibras en 1984 es próxima a 0,005 fibra/ml y las concentraciones que se dan para 1973 y 1974 son de 0,08 fibras/ml. En otras palabras, la cifra de Case de 1 fibra/ml para un mes de 1984 [192] puede ser dudosa, a menos que se produjera algún suceso catastrófico en la industria, con un desprendimiento repentino de amianto en el medio ambiente general. Salvo que las concentraciones anteriores de fibras suspendidas en el aire del medio ambiente fueran sustancialmente superiores a las de 1973/1974, es difícil ver cómo se podría llegar a una exposición acumulativa de 25 fibras-año; por ejemplo, Camus *et al.* [140] señalan que la residencia en la zona durante 50 años con una concentración media de fibras de 0,1 fibra/ml produciría una estimación inferior de 5 fibras-año.

Además, la estimación de 25 fibras-año parece alta en comparación con los datos sobre los niveles de fibras suspendidas en el aire del medio ambiente relativos a las industrias del crisotilo de Zimbabwe y Rusia. Por ejemplo, en EHC (página 47) se señala:

"Hay algunos datos relativos a los niveles de fibras en el aire cerca de las minas de crisotilo. Baloyi (1989) detectó unos niveles de fibras en torno a la mina Shabani (Zimbabwe) que iban desde un valor inferior al límite de detección del método" (menos de 0,01 f/ml) hasta 0,02 f/ml de aire, utilizando microscopía óptica de contraste de fases."

Scherbakov *et al.* [163] dan también una concentración comparable de fibras suspendidas en el aire del medio ambiente en Asbest City, con 0,1 mg/m³ (los datos comparativos para la misma industria [194] parecen indicar que la medición gravimétrica de mg/m³ es muy aproximadamente equivalente a la misma cifra de fibras/ml).

La cuestión es que, si la estimación de la exposición acumulativa al amianto en la población femenina de Quebec es alta, esto llevaría a una subestimación del riesgo de cáncer de pulmón o la mortalidad por este motivo. Por ejemplo, con la estimación acumulativa baja de = 5 fibras-año no cabe esperar entre las 2.242 muertes un aumento detectable de la mortalidad por cáncer de pulmón.

- Además, en su respuesta a la sección de Cartas al Director, Camus y Siemiatycki [141] afirman que "[E]stamos de acuerdo ... en que el estudio tenía un valor estadístico escaso para detectar riesgos pequeños; esto se expresó mediante unos intervalos de confianza amplios para nuestras estimaciones del riesgo ...", aunque luego indican que el estudio de Quebec debería haber detectado un riesgo de la magnitud prevista por el Organismo de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos [EPA].

ix) *Criterios de Helsinki*

5.163 Esta serie de criterios se refiere a la atribución de cáncer de pulmón al amianto para personas concretas [113]:

"Debido a la alta incidencia de cáncer de pulmón en la población general, no es posible demostrar en términos deterministas precisos que el amianto es el factor causante para una persona *concreta*, aun en presencia de asbestosis. Sin embargo, la

atribución de una etiología requiere una certeza médica *razonable* sobre una base de probabilidad de que el agente (amianto) haya provocado la enfermedad o contribuido materialmente a ella. La probabilidad de que la exposición al amianto contribuya de forma sustancial aumenta con el incremento de la exposición. Así pues, la exposición acumulativa, sobre la base de la probabilidad, debería considerarse el criterio principal para la atribución de una contribución sustancial del amianto al riesgo de cáncer de pulmón." [página 314; destacado en el original].

5.164 Los criterios de Helsinki establecen un nivel de exposición de = 25 fibras-año de exposición; sin embargo, se debe hacer hincapié en que es necesario este nivel de exposición acumulativa para un paciente concreto como índice de un riesgo relativo de cáncer de pulmón atribuible al amianto de = 2,0 (que, en el paciente concreto, equivale a una probabilidad de causalidad o contribución material =50 por ciento, norma civil de prueba). Destinada a servir como criterio para la indemnización personal, esta práctica es claramente diferente de los riesgos relativos basados en la población pertinentes a la controversia que tiene ante sí la OMC.

5.165 En resumen:

CUADRO 10: RELACIONES DOSIS-RESPUESTA RELACIONADAS CON EL AMIANTO PARA EL CÁNCER DE PULMÓN

	Crisotilo o anfíboles
Exposición intensa	Efecto dosis-respuesta; lineal
Nivel de exposición bajo	Efecto dosis-respuesta para los trabajadores de la industria textil de Carolina del Sur (crisotilo)
Umbral	Umbral no definido

j) Algunas observaciones generales sobre los modelos experimentales de la carcinogénesis del amianto, incluidos los sistemas *in vivo* e *in vitro*

i) *Modelos experimentales in vivo*

5.166 Aunque los modelos animales de carcinogénesis del amianto -especialmente la inducción de mesotelioma en animales como la rata- tienen valor para demostrar la capacidad de los diferentes tipos de fibras de inducir tumores y para aclarar los mecanismos básicos de la carcinogénesis, no son estrictamente comparables a la carcinogénesis en las personas por diversas razones:

- Las concentraciones de fibras suspendidas en el aire a las cuales están expuestos los animales de laboratorio durante los experimentos de inhalación son considerablemente más altas que las presentes en el puesto de trabajo o en las situaciones ambientales de las personas.
- Las vías de administración del amianto u otras fibras -por ejemplo, la inyección o implantación directa en la pleura o el peritoneo- no son comparables con la situación de las personas, con la excepción de los experimentos de inhalación.
- Son necesarias concentraciones altas de amianto o de otras fibras para reducir los intervalos de latencia, de manera que se pueda obtener una producción razonable de mesoteliomas o de otros tipos de cáncer durante la vida del animal utilizado. En otras palabras, los intervalos de latencia no son comparables con el modelo humano.
- Se sabe que existen fuertes diferencias en la susceptibilidad de las distintas especies a la carcinogénesis por amianto.

5.167 Por ejemplo, en un examen del amianto y el cáncer de pulmón, Henderson *et al.* [131] exponen lo siguiente:

"La dosis de amianto suministrada por inhalación o instilación durante un breve intervalo de tiempo en animales experimentales, los períodos de latencia y el espectro histológico de los tumores también dificultan o imposibilitan la extrapolación de los resultados de tales modelos al ser humano. La exposición al amianto en experimentos de inhalación positiva parece haber sido tan alta que había una asociación inevitable de la fibrosis con el aumento del riesgo de cáncer (exposición como mínimo a 100 f/ml, >1.000 f/ml para algunos grupos, 5 x 7 horas por semana, hasta 12 meses o más). Wagner *et al.* observaron varios resultados 'sorprendentes' en su estudio (por ejemplo, ninguna diferencia de carcinogenicidad o fibrogenicidad entre el crisotilo y los anfíboles). ...

La sensibilidad de las personas a los efectos carcinogénicos del amianto es unas 100 veces superior a la de las ratas. ...

... En los estudios experimentales de este tipo se aborda la inhalación del amianto de manera aislada, y no combinado con el humo del tabaco [para el estudio del cáncer de pulmón]. Por consiguiente, son de una importancia discutible para la mayoría de los tipos de cáncer de pulmón de los trabajadores del amianto, para quienes el humo de tabaco es un cofactor importante.

Por los motivos expuestos, considero que la bibliografía actual sobre la génesis de tumores por inhalación de amianto en animales de laboratorio no permite llegar a conclusiones sobre la controversia amianto-asbestosis-cáncer de pulmón en el ser humano." [página 96].

5.168 Davis [195] observa lo siguiente:

"En estudios experimentales de inhalación e inyección, sin embargo, el crisotilo ha producido repetidamente tantos mesoteliomas como otros tipos de amianto. Este resultado probablemente indica que el potencial carcinogénico del crisotilo para las células es tan alto como el de los otros tipos de amianto y es suficientemente duradero para ejercer su efecto máximo en las ratas, aunque no perdura lo suficiente para hacer lo mismo en las personas." [página 201; pero véase el debate en este informe sobre la eliminación del crisotilo del tejido pulmonar, sección A. g) v)].

ii) *Sistemas in vitro*

5.169 Es evidente que los efectos del amianto y de otros tipos de fibras en líneas de células aisladas utilizadas para estudios *in vitro* no son comparables con la inducción de mesotelioma o cáncer de pulmón en el ser humano. Los estudios *in vitro* de este tipo son de gran valor, al poner de manifiesto que el amianto y los otros tipos de fibras pueden provocar daños cromosómicos, la expresión de oncogenes o mutaciones semejantes a las inducidas por otros carcinógenos conocidos.

5.170 El examen detallado de la voluminosa bibliografía sobre este tema queda fuera del ámbito del presente informe. Henderson *et al.* [131] ofrecen algunos detalles de los efectos del amianto en líneas de células *in vitro*; se pueden encontrar estudios más amplios en EHC 203 (páginas 69-102), Both *et al.* [196], Mossman *et al.* [197-202], y Bielefeldt-Ohlmann [203]. A continuación se alude sólo a un pequeño número de estudios recientes sobre el crisotilo:

- "En el estudio de Haugen *et al.* [204], el crisotilo fue unas 10 veces más citotóxico que la amosita o la crocidolita (cuando se valoró mediante la inhibición de la tasa de crecimiento clonal) y > 100 veces más tóxico que las fibras de vidrio; las células epiteliales fueron 10-15 veces más sensibles a los efectos citotóxicos de las fibras de amianto que los fibroblastos bronquiales de la misma persona. No podemos encontrar una comparación con las células mesoteliales en este artículo [204], a pesar de que hay una afirmación como mínimo al respecto [197] ..." [página 97].
- "Harrison *et al.* demostraron la existencia de sinergia entre el carcinógeno pulmonar N-nitrosoheptametilenoimina (NHMI) y el crisotilo en la producción de lesiones epiteliales hiperplásicas en los pulmones de rata, con una relación dosis-respuesta para la NHMI que aumenta con el crisotilo. Solamente se observaron lesiones neoplásicas (adenoma y adenocarcinoma) en animales tratados con ambos, NHMI y amianto, pero el número de estos tumores era pequeño (N= 6 de 115 ratas estudiadas)" [página 118; véase Henderson *et al.* [131] para las referencias].
- "Hei y Piao describieron una transformación maligna de una línea de células epiteliales de bronquios humanos (BEP2D) inmortalizada por un papilomavirus humano tras un tratamiento único de siete días con crisotilo: las células tratadas así evolucionaron pasando por una serie de pasos secuenciales para convertirse en tumorigenas, con la formación de tumores progresivamente crecientes en ratones desnudos." [página 118; véase Henderson *et al.* [131] para las referencias].
- En una investigación sobre la capacidad de los distintos tipos de fibras de amianto para inducir mutaciones de pérdida de la heterocigosis en linfocitos y células del mesotelioma diploides que eran heterocigóticas para el complejo de histocompatibilidad HLA A2/A3 estudiado (en colaboración con el Dr. David Turner en el Departamento de Hematología-Oncología de la Universidad de Flinders), se observó que el crisotilo, a diferencia de la crocidolita sudafricana UICC, era más tóxico para las líneas de células utilizadas, de manera que pocas células seguían siendo viables, lo que dificultaba la evaluación de las mutaciones de pérdida de la heterocigosis.
- Más recientemente, el Dr. Turner y yo hemos investigado los efectos de la crocidolita sudafricana UICC inyectada en la cavidad peritoneal de ratones, para investigar fenómenos de recombinación intracromosómica somática en ratones que son transgénicos para el gen que codifica la enzima β -galactosidasa; utilizando la reacción en cadena de la polimerasa, detectamos una reducción de cinco veces de la recombinación intracromosómica somática en un plazo de sólo unos días tras la administración de la crocidolita. Este resultado es paralelo a los obtenidos con otros carcinógenos (por ejemplo, medicamentos citotóxicos utilizados en la quimioterapia del cáncer) y se puede explicar por una reducción de dicha recombinación debido a que el amianto produce un aumento de otras clases de mutaciones (por ejemplo, mutaciones puntuales o deleciones), o debido a la alteración de los mecanismos de reparación del ADN.

5.171 La imagen que surge ahora sobre la carcinogénesis del amianto es un proceso paramétrico prolongado en fases múltiples [205], en el que las fibras de amianto pueden participar tanto en las fases de iniciación como de estímulo [196]. Algunas clases de mutaciones potencialmente inducibles por el amianto -por ejemplo, las mutaciones de pérdida de la heterocigosis- intervienen en las fases de iniciación o progresión de la formación de cáncer en el ser humano, que se consideran relacionadas con la pérdida de genes supresores de tumores (por ejemplo, retinoblastoma, astrocitoma y cáncer de colon, estómago, próstata y mama) [206-211].

5.172 Se ha puesto de manifiesto que los radicales libres -generados en la superficie de las propias fibras [205, 212-215] o bien a través de los macrófagos [213, 216-218]- tienen propiedades genotóxicas o clastogénicas [205, 212-214, 217, 219, 220] y también intervienen en la carcinogénesis del amianto.

2. Preguntas del Grupo Especial y observaciones de los expertos científicos

Pregunta 1

Los productos de crisotilo de alta densidad (es decir, productos donde las fibras de crisotilo se encuentran encapsuladas en una matriz, como el cemento de crisotilo, en contraposición a los productos "friables", como los de revestimiento y aislamiento térmico) representan el uso principal del crisotilo. Las partes en esta controversia discrepan en cuanto a las circunstancias de la exposición al crisotilo y el riesgo para la salud humana asociado con tales productos. En este contexto, se plantean varias preguntas con respecto a los riesgos para la salud humana asociados con el uso de productos de crisotilo de alta densidad, en particular el cemento de crisotilo (son motivo de particular preocupación la instalación, modificación, reparación, mantenimiento, demolición y eliminación).

1.a) El Canadá alega que los trabajadores con mayor riesgo de exposición al crisotilo son, en orden decreciente: i) mineros y trabajadores empleados en la industria de la elaboración (trituration) de crisotilo; ii) trabajadores de la industria textil del crisotilo; iii) trabajadores que intervienen en la producción de materiales de fricción (por ejemplo, frenos, embragues); iv) trabajadores que intervienen en la fabricación de productos de cemento de crisotilo; v) trabajadores que intervienen en la eliminación del amianto de edificios; y vi) trabajadores que intervienen en la construcción, renovación, mantenimiento y aislamiento térmico de los edificios. Además, según el Canadá, las dos últimas categorías probablemente están expuestas a anfíboles. Por otra parte, las Comunidades Europeas alegan que, en Francia, los usuarios secundarios, que incluyen los encargados de la instalación, mantenimiento, reparación, aislamiento, manejo de desechos y las personas de tipo factótum, etc., son las que corren mayor riesgo de exposición y que están principalmente expuestas al crisotilo, puesto que durante unos 50 años el crisotilo ha representado alrededor del 97 por ciento del consumo de amianto en este país. ¿Pueden formular alguna observación sobre estas opiniones contrapuestas, prestando particular atención a los usos y productos actuales?

Dr. de Klerk:

5.173 Esta pregunta es bastante curiosa y me parece intrascendente o bien se han utilizado palabras equivocadas: tratar de aclarar una ordenación de grupos de trabajo en función de su "riesgo de exposición al crisotilo". El riesgo de un fenómeno es la probabilidad de que éste se produzca. El fenómeno en cuestión aquí es que un trabajador entre en contacto con el crisotilo. Es cierto que los trabajadores de los grupos i) al v) están expuestos al crisotilo, de manera que su riesgo es en todos los casos el mismo e igual a 1,0. Los trabajadores del grupo vi) podrían no entrar en contacto con el crisotilo, de manera que su riesgo de exposición es menor. La cuestión más importante aquí es: ¿quién tiene la probabilidad de recibir la mayor exposición y por consiguiente correr el mayor riesgo de enfermedad? En general, los trabajadores de industrias bien reglamentadas, donde la inspección oficial es obligatoria y con una larga tradición de prácticas de higiene industrial eficaces, correrán menos riesgo de enfermedad que los empleados de industrias más pequeñas y peor reglamentadas. Se puede encontrar un buen ejemplo en la silicosis: la mayor parte de los casos que se producen ahora tanto en los Estados Unidos como en Australia proceden de industrias pequeñas no reglamentadas sin conciencia del riesgo ni prácticas de higiene. Como ejemplos semejantes de mi propia experiencia puedo citar los siguientes: testigo (en 1992) del uso de amianto ruso en una fábrica de fibrocemento

de Checoslovaquia (como se llamaba entonces) donde todas las advertencias escritas en los sacos estaban en inglés; paso por la demolición en curso del edificio de una antigua fábrica de fibrocemento en Sidney el mes pasado, donde no se adoptaron precauciones observables de ningún tipo. (Nota añadida más tarde: Se me ocurre que el malentendido con esta pregunta pudiera deberse a la imprecisión relativa del francés donde "de" significa tanto "de" como "a partir de", palabras con significados bastante diferentes, especialmente en este contexto.)

Dr. Henderson:

5.174 Desde una perspectiva histórica, la propuesta canadiense acerca de las clases de trabajadores con riesgo de exposición al crisotilo es correcta, siempre que este riesgo se exprese mediante un valor numérico para el riesgo por personas-año de observación (por ejemplo, para 100.000 ó 1 millón de personas-año). Sin embargo, esta situación ha cambiado en los últimos años, puesto que la concentración de fibras suspendidas en el aire se ha reducido en las industrias de extracción y trituración y durante la fabricación de los productos de fricción. Como ejemplo, el NICNAS 99 señala que la fabricación de productos de fricción (guarniciones y juntas de frenos) en Australia es una operación completamente cerrada, con una concentración baja de fibras suspendidas en el aire.

5.175 En EHC 203 se alude a esta reducción de la concentración de fibras suspendidas en el aire:

"Tomando como base datos fundamentalmente procedentes de América del Norte, Europa y el Japón, la exposición en los puestos de trabajo de la mayoría de los sectores de producción a comienzos del decenio de 1930 era muy alta. Los niveles se redujeron considerablemente a finales del decenio de 1970 y ha disminuido sustancialmente hasta los valores presentes. En la industria de la extracción y trituración de Quebec, la concentración media de fibras en el aire era con frecuencia superior a 20 fibras/ml (f/ml) en el decenio de 1970, mientras que ahora se mantienen en general muy por debajo de 1 f/ml. En la producción de fibrocemento en el Japón, las concentraciones medias normales eran de 2,5-9,5 f/ml a finales del decenio de 1970, mientras que en 1992 se notificaron concentraciones medias de 0,05-0,45 f/ml. En la fabricación de textiles de amianto en el Japón, las concentraciones medias estaban comprendidas entre 2,6 y 12,8 f/ml en el período de 1970 a 1975 y entre 0,1- 0,2 f/ml en el período de 1984 a 1986. Las tendencias han sido semejantes en la producción de materiales de fricción: tomando como base los datos disponibles del mismo país, se midieron concentraciones medias de 10-35 f/ml en el período comprendido entre 1970 y 1975, mientras que se notificaron concentraciones de 0,5-5,5 f/ml entre 1984 y 1986. En una instalación del Reino Unido en la cual se realizó un amplio estudio de la mortalidad, las concentraciones eran generalmente superiores a 20 f/ml en el período anterior a 1931 y en general inferiores a 1 f/ml durante 1970-1979." [páginas 2-3].

5.176 Por el contrario, el riesgo por millones de personas-año de observación puede ser menor en los trabajadores de la construcción, renovación y mantenimiento de edificios, pero este riesgo más pequeño se extiende a una mano de obra mucho más numerosa (es decir, en las sociedades occidentales hay muchos más carpinteros/ebanistas, obreros de la construcción, electricistas, fontaneros y otros artesanos que trabajadores empleados en la extracción, trituración o producción de materiales con alta densidad de amianto, como las planchas y tuberías de fibrocemento o las zapatas de frenos).

5.177 Según EHC 203:

"Hay que reconocer que aunque los estudios epidemiológicos de los trabajadores expuestos al crisotilo se han limitado fundamentalmente a la extracción y trituración

y al sector de la fabricación, hay pruebas basadas en las pautas históricas de enfermedades asociadas a la exposición a mezclas de distintos tipos de fibras en los países occidentales cuyos riesgos son probablemente mayores en los trabajadores de la construcción y posiblemente en otras industrias que las utilizan." [EHC 203, página 9].

"La exposición en el pasado a mezclas no controladas de crisotilo y anfíboles ha sido la causa de patogenicidad y mortalidad considerables en Europa y América del Norte. Además, la experiencia en el pasado con las mezclas de distintos tipos de fibras en los países europeos ha puesto claramente de manifiesto que se produce una proporción mayor de mesoteliomas en el sector de la construcción que en el de la producción. En la mayoría de las aplicaciones de la construcción se utilizaba un volumen mucho más elevado de crisotilo que de otros tipos de amianto. Los estudios epidemiológicos realizados hasta ahora que contribuyen a mejorar nuestros conocimientos de los efectos del crisotilo en la salud y que se examinan en la presente monografía se han basado fundamentalmente en poblaciones de los sectores de la extracción o la fabricación y no en la construcción y otras industrias usuarias. Hay que tener en cuenta esto a la hora de examinar el riesgo potencial asociado con la exposición al crisotilo." [EHC 203, página 137].

"El Grupo de Trabajo dispuso de pocos datos sobre las concentraciones de fibras asociadas con la instalación y uso de productos con crisotilo, aunque éste es fácilmente el sector más probable de exposición de los trabajadores." [EHC 203, página 138].

"Existe la posibilidad de exposición generalizada del personal de mantenimiento a mezclas de diversos tipos de fibras de amianto debido a la elevada cantidad de amianto friable que hay todavía en su lugar de trabajo. En edificios con planes de control de los Estados Unidos, la exposición del personal de mantenimiento de los edificios expresada como promedio ponderado por el tiempo durante ocho horas fue de 0,002 a 0,02 f/ml. Estos valores son del mismo orden de magnitud que las exposiciones normales durante el trabajo de los operadores de telecomunicaciones (0,009 f/ml) y el trabajo al aire libre (0,037 f/ml), aunque se han notificado concentraciones mayores en lugares de trabajo de espacios cerrados (0,5 f/ml). Las concentraciones pueden ser considerablemente más elevadas cuando no se han introducido planes de control. Por ejemplo, en un caso se detectaron concentraciones episódicas de corta duración de 1,6 f/ml al barrer y de 15,5 f/ml mientras se limpiaba el polvo de los libros de una biblioteca en un edificio con un tipo de superficie que contenía crisotilo muy friable. La mayoría de los demás valores, presentados como promedios ponderados por el tiempo durante ocho horas, son alrededor de dos órdenes de magnitud menores." [EHC 203, página 139].

5.178 En el Informe de 1999 para el Registro de Mesoteliomas de Australia [AMR 99], donde el amplio espectro de las ocupaciones anteriores de las víctimas de mesoteliomas es claro, también se tienen en cuenta estos puntos. Por ejemplo, el número de mesoteliomas en la antigua industria del amianto azul de Wittenoom (189 mesoteliomas relacionados solamente con una exposición única; 25 mesoteliomas adicionales como consecuencia de exposiciones múltiples; total = 214) es inferior al número de mesoteliomas como consecuencia de la exposición al amianto en diferentes ocupaciones (por ejemplo, carpinteros/ebanistas: 187 mesoteliomas a partir de una sola exposición; 33 mesoteliomas adicionales debido a exposiciones múltiples; total = 220; para los constructores/obreros de la construcción las cifras correspondientes son $150 + 27 = 177$). En otras palabras, los mesoteliomas en la antigua cohorte de Wittenoom constituyen un número relativamente pequeño (214) en comparación con el número total de mesoteliomas por exposición al amianto en

otras ocupaciones (2.585-214 = 2.371 mesoteliomas de otro origen asociados con el amianto; no hay datos de exposición para 717 casos y no hay exposición aparente para 443; total global = 3.745).

5.179 En el NICNAS 99 se señala lo mismo (página 59):

"La clasificación de los casos de mesotelioma por ocupaciones/industrias en el registro se basa en los 'Códigos de la Industria y las Ocupaciones' de la Oficina Australiana de Estadística. El porcentaje de los casos totales de mesotelioma (de enero de 1986 a marzo de 1995) de acuerdo con el tipo de exposición son: reparación y mantenimiento de material con amianto (13 por ciento), construcción naval (3 por ciento), producción de fibrocemento (4 por ciento), ferrocarriles (3 por ciento), centrales eléctricas (3 por ciento), fabricación de calderas (3 por ciento), minería (Wittenoom) (5 por ciento), actividades portuarias (2 por ciento), actividades paraprofesionales, recreativas, de medio ambiente (4 por ciento), carpintería (4 por ciento), construcción (6 por ciento), navegación (3 por ciento), fontanería (2 por ciento), guarniciones de frenos (fabricación/reparación) (2 por ciento) y combinaciones de actividades (múltiples) (12 por ciento) (Leigh *et al.*, 1997). Leigh (1994) indicó que la pauta de exposición se está desplazando de las industrias tradicionales más antiguas a la exposición doméstica y ambiental a los productos. En un análisis de los datos de 16 años realizado en 1996 por Yeung *et al.* (1997) se pusieron de manifiesto más casos (por número de casos) en los últimos años en las industrias usuarias de amianto y en ocupaciones como fontaneros, carpinteros, maquinistas y mecánicos del automóvil."

5.180 En el Reino Unido se han registrado pautas de exposición semejantes, y enfermedades derivadas (cáncer de pulmón; mesotelioma) - (EHC 203, páginas 123-124):

"Tomando como base los análisis de la mortalidad de los trabajadores con exposición a mezclas de crisotilo y anfíboles en el Reino Unido, la proporción más alta con diferencia de mesotelioma se produce en usuarios de productos con amianto, más que en quienes participan en su producción. ...

1. La exposición al amianto provocó un número aproximadamente igual de muertes en exceso por cáncer de pulmón (749 observadas, 549 previstas) y mesotelioma (183 muertes) en las ocupaciones comprendidas en los reglamentos de 1969 y 1984 ...

2. Sólo un pequeño número (5 por ciento) de muertes por mesotelioma en el Reino Unido se produjo en trabajadores con ocupaciones reglamentadas (Peto *et al.*, 1995). La mayoría de las muertes se produjeron en ocupaciones no reglamentadas en las cuales se utilizaban productos con amianto, particularmente en la industria de la construcción. El riesgo era particularmente alto entre electricistas, fontaneros y carpinteros, así como entre los obreros de la construcción."

5.181 Como pone de manifiesto la bibliografía citada en el presente debate, estimo que hay un amplio acuerdo entre los expertos sobre estas pautas de exposición.

Dr. Infante:

5.182 La clasificación de la exposición relativa de las seis situaciones de trabajo mencionadas en la pregunta depende de la naturaleza de los controles que se utilicen en cada situación. En general, las exposiciones se controlan más fácilmente en la fabricación y con más dificultad en las actividades de construcción, mantenimiento, reparación, demolición y eliminación. En la actualidad, las

exposiciones se controlarían más fácilmente en la extracción y trituración gracias a la conciencia de peligro y la clara identificación de las operaciones como fuentes de exposición al amianto. Con bastante frecuencia los trabajadores que participan en las actividades de mantenimiento y reparación y los factótum no saben si hay amianto presente o no. Sin conocer esto, los trabajadores normalmente hacen poco o no hacen nada en estas situaciones para protegerse de la exposición al amianto. En consecuencia, los trabajadores que participan en estas actividades son los que actualmente tienen mayor probabilidad de sufrir exposiciones más intensas en el sector ocupacional. Estos tipos de actividades con frecuencia determinan la introducción de amianto en el hogar con la ropa de los trabajadores. Una hipótesis clásica que viene a la mente es una situación en la cual un trabajador está en un sótano y se encuentra con un aislamiento de amianto. En esta situación no hay supervisión activa y el amianto con mucha probabilidad no está etiquetado. Así pues, el trabajador corta el aislamiento para llegar a la zona que hay que reparar sin conocimiento del peligro y sin disponer del equipo de protección personal apropiado. En esta última hipótesis, incluso si los trabajadores disponen de respiradores son con frecuencia máscaras contra el polvo, que no proporcionan un aislamiento facial adecuado y el filtro no es adecuado, es decir, los filtros HEPA no forman parte del material de filtración de estas máscaras. En las obras de reparación en particular, es práctica común el uso por los trabajadores de máscaras contra el polvo que no proporcionan una filtración HEPA. En consecuencia, el respirador es inadecuado para filtrar las fibras con dimensiones que se considera que pueden producir cáncer y otras enfermedades relacionadas con el amianto. Además, incluso en situaciones en las que se puedan llevar respiradores adecuados, el programa de higiene industrial podría no incluir los programas generales de comprobación de la idoneidad respiratoria y, en consecuencia, los respiradores podrían tener fugas debido a la imposibilidad de lograr un cierre facial adecuado. En situaciones en las cuales los trabajadores pueden ser perforadores, aserradores, trituradores o lijadores de productos de fibrocemento, el único respirador adecuado podría ser un respirador con suministro de aire, pero tal vez no pueda utilizarse debido a que es demasiado complicado para las situaciones del trabajo. En mi opinión, las hipótesis v) y vi) son normalmente las más peligrosas en la actualidad, porque los trabajadores no son conscientes de la presencia del amianto y es más probable que no reciban capacitación y formación acerca de los peligros de la exposición a este producto.

5.183 En el riesgo de exposición hay que tener en cuenta no sólo el nivel de exposición, sino también la magnitud de las poblaciones expuestas al crisotilo. El gran número de mesoteliomas asociados con los usuarios secundarios y terciarios del crisotilo (trabajadores de mantenimiento, electricistas, personas circunstantes, etc.) pone de manifiesto el número elevado de personas de la población expuestas en estas situaciones. Así pues, con respecto al riesgo de enfermedad debida a la exposición al crisotilo, se debe tener presente no sólo la intensidad de la exposición en las distintas situaciones laborales, sino también el tamaño de la población expuesta. En un estudio (Begin *et al.*, 1992) se informa que el 33 por ciento de los casos de mesoteliomas identificados entre los trabajadores encargados del mantenimiento, los electricistas, las personas circunstantes, etc., se debían a la exposición durante menos de cinco años y que la incidencia de estos casos de exposición ocasional estaba creciendo más rápidamente que en las industrias primarias (extracción y trituración) o las secundarias (fabricación, manipulación diaria de amianto).

Dr. Musk:

5.184 El término "riesgo de exposición" se utiliza para indicar quiénes son los que tienen más probabilidad de recibir la mayor exposición y, por consiguiente, correr el mayor riesgo de contraer enfermedades relacionadas con el amianto. Esto dependería de las características de la industria de la localidad y del tipo de amianto que se produce o utiliza, o bien que se encuentra de otra manera. Los trabajadores que probablemente van a recibir la mayor exposición son los empleados en las industrias con las reglamentaciones más permisivas o con menor observancia, debido a la ausencia de supervisión o de medios de protección personal. Dependería asimismo de las condiciones de trabajo,

por ejemplo en espacios cerrados frente al aire libre, etc. La "diferencia" del Canadá se podría solucionar mediante el seguimiento de la exposición. Las "diferencias" no parecen ser incompatibles.

1. b) ¿Debemos considerar que el riesgo para la salud humana asociado con los distintos usos del crisotilo durante todo su ciclo de vida es una cuestión relativa al puesto de trabajo o bien este riesgo afecta a una parte más amplia de la población?

Dr. de Klerk:

5.185 El riesgo de enfermedad debida al crisotilo afecta a todos. Dicho riesgo depende de la intensidad de la exposición, su duración y el tiempo transcurrido desde ella. La población que no trabaja con amianto seguirá entrando en contacto con él, aunque a una intensidad mucho menor, pero esta población es mucho mayor, por lo que la carga de la enfermedad puede ser superior. Hay numerosos ejemplos de enfermedades relacionadas con el amianto que se producen en personas que viven en las cercanías de industrias relacionadas con el amianto o con trabajadores que lo utilizan.

Dr. Henderson:

5.186 Desde mi perspectiva, es fundamentalmente una cuestión relativa al lugar de trabajo (por ejemplo, los trabajadores de la construcción). El riesgo de cáncer para la población general más amplia debido a la exposición al amianto ya utilizado se ha debatido en una parte anterior del presente informe (véase la sección C.1.e) *supra*). Véase también mi respuesta a la pregunta anterior.

5.187 Por ejemplo, los tejados de amianto son comunes en Alemania, donde la corrosión por la lluvia ácida representa un problema potencial. Las mediciones realizadas por Spurny *et al.* [221-224] de la concentración de fibras de amianto suspendidas en el aire en las cercanías de tales edificios ponen de manifiesto siempre concentraciones del orden de 0,0002-0,0012 f/ml, en comparación con la concentración de fibras en otros medios urbanos que llega a ser de 0,1 f/ml (pero generalmente = 0,001 f/ml).

5.188 Se han realizado también mediciones de las concentraciones de fibras suspendidas en el aire en relación con los tejados de fibrocemento de las escuelas de Australia occidental [128], habiéndose detectado solamente una fibra de amianto en cada una de las dos escuelas (vigilancia del aire en nueve lugares durante 720 horas). A partir de los resultados, se estimó que serían poco probables concentraciones de fibras suspendidas en el aire superiores a 0,002 f/ml y probablemente serían < 0,0002 f/ml. Se consideró que estos niveles representaban un riesgo insignificante para la salud; el Comité Consultivo de Australia Occidental sobre Sustancias Peligrosas, que realizó esta investigación, consideró que se derivaría un riesgo mayor para la salud de: i) los intentos no especializados de limpiar los tejados de fibrocemento antes de aplicar un revestimiento protector; y ii) los traumas de los trabajadores, por ejemplo, por caída desde los tejados o a través de ellos.

5.189 Tengo la impresión de que es escasa o nula la controversia entre los expertos sobre esta cuestión.

Dr. Infante:

5.190 En general, los trabajadores tienen un riesgo relativamente mayor de exposición al crisotilo y de enfermedad, en particular los que participan en el mantenimiento, modificación, demolición, reparación y actividades de eliminación, en comparación con los expuestos en situaciones no ocupacionales. Sin embargo, un gran número de personas de la población general también estarán expuestas al crisotilo y a un elevado riesgo de enfermedad cuando intervienen en reparaciones domésticas en las que se manipula cualquier producto con amianto. (Estas últimas personas normalmente tienen poca formación o ninguna acerca de los peligros del amianto y de los medios más

apropiados para manejarlos con la menor exposición posible). Estos tipos de operaciones crearán también alguna exposición secundaria (Ascoli *et al.*, 1996). Si cuando se maneja el aislamiento de amianto de los edificios no se utilizan los controles apropiados, el edificio puede contaminarse y los ocupantes pasarán a estar expuestos. Por consiguiente, el problema principal con la exposición al amianto se refiere a las situaciones ocupacionales, aunque haya una población mucho mayor expuesta más allá del entorno de trabajo a concentraciones relativamente más bajas. Los informes de casos de mesoteliomas en personas no expuestas en el trabajo prueba documentalmente que las exposiciones no ocupacionales al amianto son causa de enfermedad. Se ha diagnosticado mesotelioma en miembros de la familia de trabajadores que participan en la industria del fibrocemento (Magnani *et al.*, 1993), así como en hijos de mineros y trituradores (McDonald y McDonald, 1980).

Dr. Musk:

5.191 En mi opinión, el riesgo resultante de la exposición afecta a todas las personas expuestas y depende del nivel acumulativo de la exposición. Opino también que no existe un umbral de exposición por debajo del cual no exista riesgo. El riesgo para las personas no expuestas al amianto en el trabajo probablemente es mucho menor que el riesgo de las expuestas en él, porque el grado de exposición probablemente es menor (aunque no siempre es así necesariamente). Sin embargo, aunque el riesgo individual puede ser mucho menor, la carga total de enfermedad en la comunidad puede no serlo, porque es posible que haya muchas más personas que experimentan ese riesgo (aunque menor). Por ejemplo, la carga de enfermedad en los residentes de la ciudad de Wittenoom, Australia occidental, ha sido importante, aunque menor que la de los trabajadores. En el Registro de Mesoteliomas de Australia Occidental figuran personas cuya única exposición fue a partir de las industrias vecinas. Se han probado documentalmente casos semejantes en la zona de Quebec.

1. c) ¿Pueden los productos de cemento con crisotilo (por ejemplo, en los edificios) desprender fibras, a través de la meteorización, la corrosión o la degradación general, presentando de esta manera un posible riesgo para la salud humana? ¿Pueden cuantificar este riesgo?

Dr. de Klerk:

5.192 Hay pruebas convincentes de que el viento y la lluvia provocan el desprendimiento de fibras, incluso de planchas de fibrocemento nuevas. Otras posibilidades son los incendios y la demolición involuntaria. Es difícil cuantificar el riesgo, que también aquí depende de la intensidad y la duración, pero las mediciones realizadas en las proximidades de estos edificios han dado resultados detectables, aunque bajos.

Dr. Henderson:

5.193 Véase la respuesta anterior y la sección C. 1. e). La cuantificación del riesgo se basa en la extrapolación regresiva según un modelo lineal sin umbral, porque no existen datos de observación sobre los efectos dosis-respuesta a partir de la exposición de bajo nivel al crisotilo y, por consiguiente, las estimaciones están abiertas a la duda y la discrepancia, pero los riesgos para la salud de la exposición ambiental de un nivel muy bajo parecen ser minúsculos o insignificantes.

Dr. Infante:

5.194 Sí, los productos de fibrocemento desgastados y corroídos pueden desprender fibras de crisotilo en el medio ambiente y la lluvia arrastrar la mayoría, aunque algunas pasarán al aire atmosférico en concentraciones bajas. En un estudio se indica que la exposición al crisotilo en tales circunstancias es normalmente inferior a 1.000 fibras de longitud superior a 5 μ por metro cúbico de aire. Se demostró que las fibras desprendidas tienen la misma potencia carcinogénica que las fibras de crisotilo "normales" (Spurny, 1989). También se desprenden fibras de amianto en el agua desde

las tuberías de cemento. No he visto estimaciones del riesgo de este tipo de exposición al amianto. Aunque el riesgo relativo de enfermedad es considerablemente menor que el derivado de las exposiciones en el trabajo, la población con riesgo es considerablemente mayor.

Dr. Musk:

5.195 Entiendo que de los productos de fibrocemento se desprenden fibras cuando están expuestos a la intemperie. El desprendimiento de fibras se produce a partir de productos tanto viejos como nuevos. También se pueden desprender fibras de amianto durante la combustión de los productos de fibrocemento. Las estimaciones cuantitativas del riesgo son teóricamente posibles cuando se pueden medir las concentraciones de fibras suspendidas en el aire y se conocen las relaciones dosis-respuesta.

1. d) ¿Pueden las intervenciones sobre el cemento de crisotilo y otros productos de crisotilo de alta densidad desprender fibras, presentando de esta manera un posible riesgo para la salud de las personas que realizan tales intervenciones o para el público en general? ¿Pueden cuantificar este riesgo?

Dr. de Klerk:

5.196 Es durante intervenciones como la perforación, el aserrado, el lijado, el desplazamiento del producto apilado, la carga para el transporte, etc., cuando la concentración de fibras es mayor, tanto para sus operadores como para las personas circunstantes. Las concentraciones asociadas con tales operaciones están ampliamente tabuladas en la bibliografía. Se pueden utilizar relaciones exposición-respuesta para estimar el riesgo correspondiente a cualquier combinación de intensidad, duración y tiempo tras la exposición, como se observa en el cuadro *infra*.

5.197 Riesgo de mesotelioma a lo largo de toda la vida (hasta la edad de 85 años) tras la exposición al crisotilo, suponiendo 0,1 f/ml durante 10 años a partir de los 20 años, con otras causas de muerte, con las tasas de mortalidad de Australia occidental de 1992.

Hipótesis	Casos previstos por millón de vidas
Ecuación del Instituto de Efectos en la Salud	724
Ecuación para la crocidolita de Wittenoom, potencia 1/12	210
Ecuación para la crocidolita de Wittenoom, potencia 1/80	32
Riesgo de fondo (estudio de Peto sobre la población "no expuesta" de Los Angeles)	112

Dr. Henderson:

5.198 Mi respuesta a la primera pregunta es SÍ. Operaciones como la perforación o el aserrado de productos de fibrocemento desprenden fibras y dan lugar a concentraciones elevadas suspendidas en el aire. i) las planchas de fibrocemento pueden desprender fibras respirables en ausencia de manipulación, incluso cuando son nuevas (hasta 0,001 f/ml; véanse referencias en de Klerk y Armstrong [135]); ii) en un informe de 1938 en Nueva Gales del Sur se indicaba que el corte de productos de fibrocemento con una sierra mecánica podía generar 4-5 millones de partículas/pie cúbico (aproximadamente equivalentes a 12-15 f/ml); el corte con sierras manuales produce concentraciones más bajas; iii) como se muestra en el siguiente cuadro 11, Sturm *et al.* [5, 7] notificaron concentraciones de fibras medibles a partir de diversas operaciones utilizando materiales con amianto, incluido el fibrocemento, en la antigua Alemania oriental, medidas por inspectores del trabajo.

CUADRO 11: CONCENTRACIONES DE FIBRAS DE AMIANTO EN EL LUGAR DE TRABAJO, SIN DISPOSITIVOS DE SUCCIÓN, DETERMINADAS POR CONIMETRÍA (DE INFORMES INÉDITOS PREPARADOS POR INSPECCIONES DEL TRABAJO)

Tipo de trabajo	Concentración de fibras (f/ml)
Raspado y trituración de fibrocemento	0,03 a 0,3
Corte abrasivo de fibrocemento sin eliminación del polvo por succión	0,3 a 10,0 aprox.
Perforación de fibrocemento sin eliminación del polvo por succión	0,5 a 3,4
Maquinado de guarniciones para frenos	0,1 a 13,0
Sustitución de juntas	0,02 a 0,5
Perforación de juntas (caucho y amianto)	0,02 a 1,9
Uso de guantes de amianto	0,02 a 0,6
Sustitución de las capas que se eliminan	0,06 a 0,5
Uso de talco para espolvorear los guantes	0,6 a 20,0
Valor del nivel límite (durante una jornada laboral completa)	1,0

5.199 En 1993, Kumagai *et al.* [4] describieron en el Japón niveles de polvo generado en el trabajo de reparación de tuberías de fibrocemento, incluido el uso de un cortador de disco de alta velocidad tanto dentro de los hoyos excavados en el suelo para acceder a las tuberías como fuera de ellos. La concentración de fibras de amianto > 5 µm de longitud era de 48-170 f/ml en el interior del hoyo (promedio = 92 f/ml) y de 1,7-15 f/ml fuera. El resumen de esta comunicación es el siguiente:

"Se han utilizado tuberías de fibrocemento con un contenido del 15 al 20 por ciento de crisotilo o crocidolita para conducciones subterráneas. Incluso hoy, el 16,2 por ciento de todas las tuberías del Japón son de este tipo, aunque la producción de fibrocemento se suspendió en 1985. Cuando tales tuberías se dañan accidentalmente, los trabajadores pertenecientes a la Oficina de Obras Hidráulicas de la administración local cortan la conducción dañada utilizando un cortador de disco de alta velocidad y la sustituyen por una nueva. Esta operación genera una nube de polvo y los trabajadores que la realizan corren riesgo de exposición al amianto. El presente estudio tenía por objeto estimar los niveles de exposición al amianto en estos trabajadores. En primer lugar, en el experimento establecimos las condiciones de trabajo normales y pedimos a un trabajador con experiencia que cortase una tubería de fibrocemento utilizando un cortador de disco de alta velocidad en un hoyo excavado en el suelo como lo hace habitualmente. El experimento se repitió tres veces. Durante una operación de cada experimento se tomaron muestras del polvo en varios puntos tanto dentro como fuera del hoyo. En segundo lugar, se realizó una encuesta mediante un cuestionario a cargo de los trabajadores para obtener información relativa a sus condiciones de trabajo en el corte de tuberías de fibrocemento. Participaron en la encuesta 1.048 hombres pertenecientes a las secciones de reparación de conducciones de la Oficina de Obras Hidráulicas de 119 administraciones locales. Los resultados obtenidos se pueden resumir como sigue: 1) cada operación de corte de tuberías de fibrocemento requería unos cinco minutos. La concentración de fibras de amianto más largas de 5 µ con una razón longitud grosor de 3:1 variaba de 48 a 170 fibras/ml (con un promedio de 92 fibras/ml) en el interior y de 1,7 a 15 fibras/ml en el exterior del hoyo. La concentración en el interior del hoyo era superior al límite máximo (10 fibras/ml) recomendado para el amianto por la Asociación Japonesa de Higiene Industrial. Una concentración de 92 fibras/ml es equivalente a 0,96 fibras/ml como promedio ponderado por el tiempo durante ocho horas. 2) El número de personas con experiencia de corte de tuberías de fibrocemento era de 849 (81,0 por ciento). La duración media del servicio en la sección de reparación de conducciones era de 14,2 años. A partir de la información obtenida de cada persona en relación con el

promedio de días de trabajo por año durante cada decenio a partir de 1946, se estimaron los días acumulativos hasta la fecha empleados en el corte de tuberías de fibrocemento en un promedio de 235 días, es decir, 17 días por año. Solamente el 18,1 por ciento de las personas utilizaban un dispositivo respiratorio de protección."

5.200 En EHC 203 figuran asimismo los datos siguientes (página 40):

"Weiner *et al.* (1994) informaron de las concentraciones de un taller de Sudáfrica en el cual se cortaban planchas de cemento de crisotilo en componentes para el aislamiento. Las planchas se cortaban manualmente, se lijaban y después se ensamblaban. El muestreo inicial puso de manifiesto una concentración media en las personas utilizadas como muestra de 1,9 f/ml durante el ensamblaje, 5,7 f/ml durante el barrido, 8,6 f/ml durante la perforación y 27,5 f/ml durante el lijado. Tras las mejoras y la limpieza del lugar de trabajo, las concentraciones fueron de 0,5-1,7 f/ml.

Nicholson (1978) notificó concentraciones de 0,33-1,47 f/ml en una habitación durante las operaciones de serrar y golpear con un martillo un panel de fibrocemento y después de ellas."

5.201 Tengo la impresión de que no hay controversia entre los expertos en esta cuestión.

5.202 En relación con la segunda parte de la pregunta, aparte de la afirmación de que existe riesgo debido a la generación de fibras de amianto suspendidas en el aire a partir de las intervenciones sobre el fibrocemento y otros productos de amianto de alta densidad, no es posible cuantificar el riesgo de manera que se alcance un acuerdo universal o un amplio consenso, porque se dispone de pocos datos para los riesgos relativos a este tipo de operaciones con productos de cemento de crisotilo: el riesgo estaría relacionado con la exposición acumulativa, que variará en función de los tipos de operaciones realizadas y su frecuencia. Además, las estimaciones del riesgo dependerán de la extrapolación del modelo de dosis-respuesta lineal que el Canadá ha puesto en tela de juicio. Por consiguiente, cabría esperar un desacuerdo entre las autoridades sobre la magnitud del riesgo.

5.203 En el cuadro 12 derivado del NICNAS 99 figuran estimaciones del riesgo para el cáncer de pulmón a concentraciones de crisotilo suspendido en el aire de 0,1-1,0 f/ml, según la Comisión Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo de Australia (NOHSC) y dos organismos de seguridad e higiene en el trabajo de los Estados Unidos (OSHA y NIOSH).

CUADRO 12: RIESGO ESTIMADO DE CÁNCER DE PULMÓN CON DIVERSOS NIVELES DE EXPOSICIÓN AL CRISOTILO

Exposición (promedio anual de fibras/ml)	Exceso de riesgo (por 100.000 personas expuestas)		
	NOHSC	OSHA	NIOSH
1	173	2880	5760
0,5	86	1440	2880
0,1	17	288	576

Exceso de riesgo = Coeficiente de riesgo x exposición a lo largo de la vida (años) x riesgo de fondo con un nivel de exposición medio* (f/ml).

*En estos cálculos se utilizó un riesgo de fondo acumulativo para el cáncer de pulmón en la población masculina (es decir, 7.200/100.000 suponiendo hábitos de fumar mixtos).

5.204 Sin embargo, el NICNAS 99 sigue examinando las incertidumbres relativas a las estimaciones de estos riesgos:

"Hay otras varias razones por las cuales existe una notable incertidumbre en relación con las estimaciones de estos riesgos, que incluyen:

1. Las exposiciones ocupacionales en el pasado generalmente se producían a mezclas de fibras de amianto. Puesto que parece probable que los distintos tipos de amianto tengan grados diferentes de peligro, es difícil determinar el riesgo atribuible al crisotilo en sí. Además, el crisotilo comercial con frecuencia tiene concentraciones bajas de contaminación de tremolita.
2. El tamaño de las fibras como tal entre las diferentes industrias del crisotilo probablemente influye en el grado de peligro y/o la potencia.
3. Hay un largo período de latencia entre la exposición al amianto y la aparición de cáncer de pulmón. Por consiguiente, no es posible afirmar definitivamente qué tipo de fibras y qué nivel de exposición causaron la enfermedad. En consecuencia, las estimaciones del riesgo se refieren más a la duración del empleo que a la intensidad de la exposición.
4. El modelo lineal sin umbral tal vez no sea el adecuado, puesto que hay algunas pruebas que parecen indicar que el cáncer de pulmón debido a la exposición al crisotilo puede tener un umbral para el efecto.
5. Las estimaciones de la exposición en el pasado (tanto cuantitativa como cualitativa) están sujetas a un margen de error considerable. Por ejemplo, la conversión de los resultados históricos en unidades de mppc a fibras/ml tiene incertidumbres inherentes a ella.
6. Hay un nivel de fondo elevado de cáncer de pulmón en la población general debido al consumo de tabaco. Los casos de cáncer de pulmón atribuibles al amianto no se pueden distinguir de los debidos al humo del tabaco. La atribución se puede evaluar solamente como exceso de cáncer de pulmón en relación con una población testigo, por lo que la elección de la población testigo es esencial.
7. La identificación de la enfermedad depende del diagnóstico médico, pero no siempre se realizan autopsias.

El efecto de algunas de estas incertidumbres se puede explicar en cierta medida. Por ejemplo, se considera que 1) y 2) son fundamentalmente la causa de que las estimaciones del riesgo se basen en estudios epidemiológicos en los que la exposición en la principal industria se debía solamente al crisotilo. Para el resto de las incertidumbres anteriores no está clara su influencia en las estimaciones del riesgo y de qué manera serían atribuibles a ellas. Por ejemplo, recientemente se ha debatido en la bibliografía si se debía utilizar un modelo con umbral o sin él para predecir el riesgo debido a la exposición al crisotilo. Meldrum (1996) afirma que, teniendo en cuenta los resultados de las pruebas toxicológicas, podría no ser adecuado el modelo lineal sin umbral para el cáncer de pulmón inducido por el crisotilo. ... Los datos epidemiológicos por sí solos no permiten distinguir claramente entre la posibilidad de un modelo con umbral o sin él debido a la tasa de fondo relativamente alta de cáncer de pulmón en la población humana. Por el momento no hay consenso con respecto a un nivel umbral de exposición al crisotilo por debajo del cual no existe riesgo de enfermedad." [páginas 70-71].

5.205 En el cuadro 13 figura una estimación del riesgo de mesotelioma a lo largo de toda la vida a partir de exposiciones a concentraciones bajas de crisotilo (1,0 f/ml y 0,1 f/ml), basada en los datos de dosis-respuesta para la cohorte de Wittenoom y suponiendo una potencia más baja para el crisotilo que para la crocidolita (es decir, 1/12°, 1/30° y 1/80°).²⁰

CUADRO 13: ESTIMACIONES DE LOS MESOTELIOMAS PROBABLES RELACIONADOS CON LA INHALACIÓN DE CRISOTILO A CONCENTRACIONES DE FIBRAS SUSPENDIDAS EN EL AIRE DE 1,0 Y 0,1 F/ML, SUPONIENDO UNA POTENCIA CARCINOGENICA DE 1/12°, 1/30° Ó 1/80° DE LA CORRESPONDIENTE A LA CROCIDOLITA

Concentración de fibras suspendidas en el aire; potencia	N° de mesoteliomas hasta los 85 años/millón de personas		
	Duración de la exposición* (años)		
	1 año	10 años	40 años
1,0 f/ml - 1/12°	282	2101	3530
1,0 f/ml - 1/30°	113	840	1412
0,1 f/ml - 1/12°	28	210	353
0,1 f/ml - 1/30°	11	84	141
0,1 f/ml - 1/80°	4	32	53

*A partir de la edad de 20 años.

Dr. Infante:

5.206 Las intervenciones sobre productos de cemento de crisotilo pueden dar lugar a concentraciones enormemente altas de fibras en la atmósfera (Rodelsperger *et al.*, 1980) y los estudios sobre techadores han puesto de manifiesto la aparición de asbestosis debida a tales exposiciones (Stauder *et al.*, 1982). En un estudio de trabajadores que participaban en actividades de acabado en espacios cerrados con fibrocemento que contenía un 30 por ciento de crisotilo se ha puesto de manifiesto asimismo que la obstrucción de las vías respiratorias de los trabajadores podía deberse a tal exposición (Harless *et al.*, 1978). El corte al aire libre, como el que se realiza en las operaciones de construcción de tejados y acabado interior, también determinará la exposición de otros trabajadores no directamente involucrados en la manipulación del amianto, por ejemplo por exposición circunstante. Esta manipulación del fibrocemento dará lugar también a la exposición de la población general.

5.207 En un estudio de 404 techadores con exposición prolongada a polvo de cemento se indicaba que en el 14 por ciento se había registrado un aumento significativo de pequeñas opacidades irregulares abundantes en un 13 por ciento (Stauder *et al.* 1982). El predominio de estas anomalías era significativamente más elevado que el observado en el grupo testigo. En el estudio de Harless *et al.* (1978) se puso de manifiesto que alrededor del 50 por ciento de los trabajadores expuestos durante unos seis meses a polvo de fibrocemento presentaban obstrucción de las vías respiratorias. El riesgo de aparición de patología pulmonar por unidad de exposición a fibras de amianto no se puede determinar a partir de estos estudios debido a la falta de datos de exposición. Sin embargo, en los estudios se indica que la manipulación sin control de los productos de cemento de crisotilo puede producir una tasa elevada de patología pulmonar. La función de los pulmones puede verse afectada negativamente como resultado de la exposición durante un período muy corto de tiempo.

5.208 En un gran número de informes se indican mesoteliomas relacionados con mecánicos del automóvil que trabajan en la reparación de frenos. La exposición de la población general como

²⁰Estimaciones calculadas por el Dr. NH de Klerk a petición mía.

consecuencia de ese trabajo es mínima, excepto en los casos de personas que se ocupen del trabajo de reparación de sus propios frenos.

Dr. Musk:

5.209 Las intervenciones sobre productos de fibrocemento pueden desprender fibras, por lo que existe un riesgo de enfermedad como en 1c).

1. e) ¿Pueden desprenderse fibras en intervenciones ocasionales en productos de crisotilo de alta densidad, ya sea en circunstancias laborales (como electricistas, fontaneros, reparadores, trabajadores del aislamiento, etc.) o por otras personas (de tipo "factótum"), presentando de esta manera un posible riesgo para las personas que realizan tales intervenciones o para el público en general? ¿Pueden cuantificar este riesgo?

Dr. de Klerk:

5.210 Por supuesto que sí, véase c) y d).

Dr. Henderson:

5.211 Respondiendo en primer lugar a la segunda parte de la pregunta, no puedo cuantificar el riesgo potencial, porque por lo que yo conozco no se dispone de datos sistemáticos de observaciones para este tipo de trabajo (pero véanse los cuadros 12 y 13 *supra* en mi respuesta a la pregunta 1 d).

5.212 La primera parte de la pregunta la he contestado en la respuesta anterior, con la observación de que las intervenciones ocasionales de este tipo producirían previsiblemente exposiciones acumulativas bajas, con un riesgo menor, por las razones examinadas anteriormente. Véase también AMR 99 para los datos sobre mesoteliomas en electricistas, carpinteros, fontaneros, trabajadores del aislamiento, etc. (se reconoce que la mayoría de estos mesoteliomas, si no todos, son una consecuencia de la exposición a materiales con amianto que incluyen una mezcla de diversos tipos, en particular el crisotilo y uno o más anfíboles); al señalar el AMR 99, mi finalidad es simplemente utilizar las tasas de mesotelioma como resultado de la exposición en el pasado y, por consiguiente, como prueba de que en estos tipos de actividades se producían concentraciones de fibras suspendidas en el aire, con independencia de los tipos de fibras. En mis propios casos de mesotelioma figuran también varias personas cuya única exposición al amianto tuvo lugar durante el trabajo de mantenimiento y renovación que realizaron en su casa, donde había materiales de construcción de fibrocemento. Al destacar una vez más estos antecedentes no es mi intención ocuparme del tipo de fibras, sino simplemente indicar que el mesotelioma como consecuencia de este tipo de exposición indica que se produjeron concentraciones elevadas de fibras respirables suspendidas en el aire.

5.213 En EHC 203 se expone lo siguiente (páginas 122-123):

"Aunque la razón de posibilidades para el cáncer de pulmón asociado con la exposición al "amianto" se ha estimado en numerosos estudios de casos y testigos, generalmente en ellos no se ha podido distinguir entre la exposición al crisotilo y a los anfíboles, de manera que son menos informativos para la presente evaluación ... Sin embargo, en un estudio de casos y testigos en emplazamientos múltiples de Montreal, Canadá, se separaron las exposiciones al crisotilo y los anfíboles, aunque no se controló la exposición a los anfíboles en el análisis de la exposición al crisotilo (Siemiatycki, 1991). En este estudio, un equipo de especialistas en higiene industrial y de químicos evaluó el historial laboral de los casos de cáncer en varones (edad 35-70) en 20 lugares y de 533 testigos de la población para examinar la exposición a 293 agentes. En conjunto, el predominio durante toda la vida de la

exposición al crisotilo fue del 17 por ciento y a los anfíboles del 6 por ciento. Las principales ocupaciones examinadas que implicaban una exposición al crisotilo eran las de mecánicos de vehículos de motor, soldadores y cortadores de llama, así como los ingenieros residentes. Cuando se compararon los casos de cáncer de pulmón (N = 857) con los casos de todos los demás tipos de cáncer, la razón de posibilidades de cualquier exposición al crisotilo fue de 1,2 (90%, IC = 1,0-1,5; 175 casos expuestos) y la correspondiente a 10 años o más de exposición con cinco años de latencia como mínimo ('exposición sustancial') fue de 1,9 (90%, IC = 1,1-3,2; 30 casos expuestos). Las razones de posibilidades correspondientes de la exposición a los anfíboles fueron de 1,0 y 0,9. La razón de posibilidades de la exposición al crisotilo fue más alta para el carcinoma de células en avena que para otros tipos de cáncer de pulmón. En este estudio se incluyeron 12 casos de mesoteliomas. La razón de posibilidades de cualquier exposición al crisotilo fue de 4,4 (90%, IC = 1,6-11,9; 5 casos expuestos) y la de exposición sustancial de 14,6 (90%, IC = 3,5-60,5; 2 casos). Las razones de posibilidades correspondientes de la exposición a los anfíboles fueron de 7,2 (90%, IC = 2,6-19,9; 4 casos) y 51,6 (90%, IC = 12,3-99,9; 2 casos)."

5.214 Véanse también los cuadros 5, 9, 10, 11, 12, 13 en EHC 203.

5.215 Tengo la impresión de que no hay discrepancias entre los expertos sobre el hecho de que tales intervenciones desprenden fibras; es probable que haya desacuerdo en cuanto a la magnitud del riesgo.

Dr. Infante:

5.216 El trabajador que realiza la intervención sería el más intensamente expuesto y el que presentaría mayor riesgo de enfermedades relacionadas con el amianto. El alcance de la exposición del trabajador, así como de las personas presentes en la zona circundante, dependería del carácter de la intervención, por ejemplo, las circunstancias en las cuales se manipula el producto de crisotilo en cuanto a prácticas de trabajo, los controles aplicados o su ausencia y el tipo de equipo de protección personal que se facilite al trabajador. Si bien los datos sobre los niveles de exposición a las fibras en estas situaciones son escasos, los datos sobre el mesotelioma indican una asociación con los trabajadores que tienen empleos en los cuales se realizan intervenciones ocasionales con productos de amianto. Dado que estas exposiciones no son habituales y con frecuencia no se reconoce el peligro, probablemente estas operaciones no están bien controladas, es decir, no están previstas, de manera que con frecuencia faltan la capacitación y la formación adecuadas acerca de estos tipos de exposiciones.

5.217 Es difícil cuantificar este riesgo, porque durante estas intervenciones no suelen realizarse mediciones atmosféricas. Sin embargo, la identificación de casos de mesotelioma asociados con estas intervenciones en la bibliografía indica que tal vez sean las más perjudiciales para la salud humana. Se ha detectado mesotelioma a partir de estas situaciones de exposición porque es un marcador del cáncer relacionado con la exposición al amianto. Lo que no se identifica ni mide en estas situaciones es la carga mucho mayor de enfermedad y muerte por neumoconiosis y cáncer de pulmón. La carga atribuible a estas últimas enfermedades será mucho mayor que la derivada del mesotelioma, pero normalmente no se reconoce porque el cáncer de pulmón tiene una tasa de fondo elevada en la población general y la asbestosis se puede diagnosticar como otro tipo de neumoconiosis no relacionada con la exposición al amianto. También se ha probado documentalmente la aparición de mesotelioma entre las esposas de trabajadores de la construcción, poniendo de manifiesto que el segmento de la población general formado por los miembros de la familia también corre riesgo. Estos últimos casos de mesotelioma se deben muy probablemente a la introducción de la exposición en la casa a través de la ropa contaminada.

5.218 Si se piensa que los tipos de exposiciones que afectan a los factótum se consideran como exposiciones para el público general, este segmento de la población general tendría también un riesgo elevado de contraer enfermedades relacionadas con el amianto. Las exposiciones para los miembros de la familia que podrían derivarse de intervenciones realizadas por los propietarios de las viviendas dependerían de las características y la localización de la eliminación o manipulación del amianto. El público general también está expuesto mediante la manipulación del amianto en los edificios residenciales que no se realiza con los controles apropiados y por la introducción de la exposición en el hogar mediante la ropa de trabajo contaminada.

Dr. Musk:

5.219 Las intervenciones ocasionales de cualquier persona sobre los productos de fibrocemento pueden desprender fibras que quedan suspendidas en el aire, por lo que hay algún riesgo, como en la pregunta 1 c).

1. f) ¿Son las fibras de crisotilo del polvo de cemento de crisotilo que se desprende durante las intervenciones (corte, aserrado, etc.) sobre los productos de cemento de crisotilo tan peligrosas como las fibras de crisotilo puro? ¿Es la composición física y química del polvo de fibrocemento diferente de la del polvo de amianto puro?

Dr. de Klerk:

5.220 El riesgo de las fibras depende del tamaño, la forma y la durabilidad (y su cantidad). El fibrocemento contiene alrededor de un 10-20 por ciento de amianto, de manera que la concentración de polvo será menor que si las planchas fueran de amianto puro. Sin embargo, el cemento no forma fibras, de manera que cualquiera de las mediciones de las fibras suspendidas en el aire que se realice indicará solamente la concentración de amianto en el aire.

Dr. Henderson:

5.221 Respondiendo en primer lugar a la segunda parte de la pregunta, la composición fisicoquímica del polvo de fibrocemento es diferente de la del polvo de amianto puro, porque el amianto de los productos de fibrocemento está diluido en cemento (amianto = 10-15 por ciento en peso); por ello, cabe esperar una dilución de las fibras de amianto en el polvo de cemento en comparación con operaciones equivalentes con materiales de amianto puro.

5.222 Volviendo a la primera parte de la pregunta: se puede afirmar que las fibras de crisotilo que se desprenden durante el corte a alta velocidad de los productos de fibrocemento experimentan una alteración física o química, con predominio de fibras cortas que no intervienen en la carcinogénesis. Por ejemplo, en la primera comunicación oral del Canadá se formularon las siguientes observaciones:

"La Comunidad Europea ha adelantado también la tesis de que es necesaria la prohibición porque Francia no tiene control sobre los artesanos o los 'factótum' que cortarán el cemento de crisotilo y, al hacerlo, desprenden parte del crisotilo que estaba encapsulado en su interior. El Canadá está perplejo ante la afirmación de Francia de que la República Francesa no es capaz de reglamentar a sus factótum. En cualquier caso, hay tres razones técnicas por las cuales la preocupación de Francia está fuera de lugar.

En primer lugar, esta tesis se basa en la idea errónea de que el corte de materiales de alta densidad que contienen amianto no friable englobado en su interior desprende cantidades importantes de crisotilo. De hecho, incluso si se utilizan herramientas inadecuadas como las sierras de alta velocidad para cortar el cemento de crisotilo, el

polvo que se desprende en tal operación contiene sólo una cantidad muy pequeña o nula de fibras de crisotilo puro de tamaño respirable.

En segundo lugar, la ciencia nos dice que la mayoría de las fibras de crisotilo desprendidas durante el corte de alta velocidad ha experimentado una alteración química: la entidad resultante es química y estructuralmente diferente y tiene un potencial biológico para inducir efectos perjudiciales que es diferente e inferior al de los anfíboles. Asimismo, el polvo que se forma al raspar los productos de resina o plástico reforzado con crisotilo contiene cantidades muy pequeñas de fibras de crisotilo. Esto mismo es también aplicable al polvo procedente del desgaste y la abrasión de los materiales de fricción: el análisis de las zapatas de los frenos pone de manifiesto que casi toda la fracción de crisotilo del producto terminado se encuentra transformada en un material totalmente diferente, biológicamente inactivo, llamado forsterita"

5.223 El primer párrafo de la exposición canadiense se aborda más adelante en este informe (mi respuesta a la pregunta 5). En relación con los párrafos segundo y tercero se puede decir que en otras situaciones sólo hay una pequeña fracción de fibras de amianto suspendidas en el aire de tamaño respirable: por ejemplo, alrededor del 0,67 por ciento de las fibras de amianto suspendidas en el aire del interior de los edificios eran de longitud superior a 5 µm. Sin embargo, en el estudio japonés descrito por Kumagai *et al.* [4] sobre el corte de tuberías de fibrocemento con un cortador de disco de alta velocidad, donde las concentraciones de fibras suspendidas en el aire en el interior del hoyo utilizado para acceder a las tuberías alcanzaban un promedio de 92 fibras/ml (entre 48 y 170 fibras/ml), se examinaban fibras de longitud superior a 5 µm (es decir, dimensiones de un orden para el cual se ha notificado carcinogenicidad). Véase también el cuadro 11 en EHC 203, en el que Rödelsperger *et al.* registraron concentraciones de fibras suspendidas en el aire de 4-5 f/ml y 5-10 f/ml para las de más de 5 µm de longitud, procedentes de la purga y el pulido de zapatas de frenos, incluidos frenos de camiones. (Véase también el cuadro 11 y mi respuesta a la pregunta 2.)

5.224 Es evidente que hay discrepancia entre las partes en la diferencia y sus respectivos expertos sobre la cuestión de si las fibras de crisotilo que se desprenden de los productos de alta densidad son peligrosas. Por las razones expuestas más arriba y en el debate posterior, considero que por lo menos una pequeña proporción de las fibras tiene dimensiones que están asociadas con la carcinogenicidad.

Dr. Infante:

5.225 Siempre que las intervenciones produzcan el desprendimiento de fibras de crisotilo, las exposiciones deberían considerarse tan peligrosas como las fibras de crisotilo puro, porque se desprenderán fibras de amianto de tamaño respirable. En el estudio de Spurny (1989) se indica que las fibras desprendidas de los productos de cemento de crisotilo desgastados y corroídos tienen el mismo potencial carcinogénico que las fibras de crisotilo "normales". Aunque las fibras desprendidas por desgaste puedan ser algo diferentes de las procedentes del corte o la perforación de los productos de fibrocemento, las primeras muestran una potencia semejante a la de las fibras de crisotilo puro. Además, debido a la posibilidad de división durante las intervenciones en productos de fibrocemento, el polvo procedente del corte, perforación, etc., del fibrocemento puede realmente contener una proporción mayor de fibras de amianto más finas y respirables que las inicialmente mezcladas en el cemento durante el proceso de fabricación. Por consiguiente, las fibras desprendidas del cemento durante las intervenciones deberían considerarse como mínimo tan peligrosas como "las fibras de crisotilo puro". No he encontrado datos en los cuales basar la opinión de que las fibras desprendidas de las intervenciones en los productos de cemento de crisotilo serían menos carcinogénicas o menos peligrosas. Es más, el amianto relacionado con la patología se ha derivado de tales situaciones.

5.226 El polvo de fibrocemento tendría una composición física y química algo diferente del de crisotilo puro, porque el polvo de cemento contendría fibras de amianto respirables, sílice cristalina y otras sustancias añadidas al cemento.

Dr. Musk:

5.227 En mi opinión, por lo general las fibras suspendidas en el aire que se desprenden de los productos de fibrocemento plantean un riesgo. Éste puede ser diferente del debido a otras fuentes de crisotilo en función de las características de las fibras. El sector de las características de las fibras y su relación con las distintas fuentes no entra en mi especialidad.

1.g) ¿Cuál es el riesgo para la salud humana asociado con la demolición y eliminación de productos de crisotilo de alta densidad, como los productos de cemento de crisotilo? ¿Pueden cuantificar este riesgo?

Dr. de Klerk:

5.228 Véanse mis respuestas a las preguntas 1c) y d).

Dr. Henderson:

5.229 No conozco la existencia de ningún estudio que se haya concentrado específicamente en cualquiera de estas situaciones: por consiguiente, no se dispone de datos firmes, pero cabría esperar una relación de los peligros biológicos con las dosis acumulativas de fibras respirables (es decir, de las concentraciones de fibras suspendidas en el aire y la frecuencia de la exposición a partir de estos tipos de trabajo). En esta situación, cabe suponer que los riesgos son equivalentes a los de otras operaciones de frecuencia semejante que generen niveles similares de fibras suspendidas en el aire (cuadros 12 y 13).

Dr. Infante:

5.230 La exposición a productos de crisotilo de alta densidad mediante la demolición lleva consigo el riesgo potencial de cáncer de pulmón, asbestosis y mesotelioma. El testimonio presentado en las audiencias del OSHA en relación con su Norma Final sobre el Amianto que se promulgó en 1994 indicaba que la eliminación de paneles de "cemento" de crisotilo intactos sujetos con tornillos pueden producir concentraciones de fibras suspendidas en el aire superiores a 1 f/ml. En esta situación, las superficies expuestas se humedecían antes de la eliminación y la operación se realizaba en un recinto de presión negativa. Numerosos paneles de fibrocemento utilizados en la construcción de paredes interiores tienen la superficie interna inacabada, de las cuales se desprenden fácilmente fibras de amianto en el aire. En otro testimonio (OSHA, 1994) se presentaron pruebas de que los paneles de fibrocemento se podrían eliminar de manera que se produjera una exposición muy inferior a 0,1 f/ml cuando se seguían prácticas de trabajo adecuadas. Debido a la preocupación por el desprendimiento potencial de fibras de amianto en el aire a partir de tales demoliciones, la norma del OSHA exige que supervise tales actividades una "persona competente", por ejemplo, realizando una evaluación y determinando si el tipo de controles que se aplican son apropiados para la situación de la eliminación y si se observan las prácticas de trabajo requeridas. Por consiguiente, la magnitud del riesgo durante la demolición de productos de cemento de crisotilo depende del cumplimiento de las prescripciones establecidas. (Véase mi respuesta a la pregunta 5 c) relativa a la observancia de los procedimientos para reducir el riesgo de enfermedad derivado de la exposición al amianto.)

Dr. Musk:

5.231 En la medida en que las actividades de demolición pueden dar lugar a fibras suspendidas en el aire, hay riesgo (como en casos anteriores).

1.h) ¿Cuál es el riesgo para la salud humana asociado con los desechos de alta densidad de crisotilo, como los desechos de cemento de crisotilo? ¿Pueden cuantificar este riesgo?

Dr. de Klerk:

5.232 Depende de la manera en que se traten y almacenen los desechos, y está en función, por supuesto, de la posibilidad de que algunas fibras queden suspendidas en el aire y por consiguiente sean respirables. De lo contrario, véanse mis respuestas a las preguntas 1 c) y d).

Dr. Henderson:

5.233 Véase mi respuesta a la pregunta 1 g).

Dr. Infante:

5.234 No he investigado esta cuestión, pero me inclino a pensar que no habría mucho potencial de exposición a las fibras a partir de la manipulación de tales desechos, a menos que una persona estuviera transportando fibrocemento en el vertedero y no fuera consciente del producto que desplazaba.

Dr. Musk:

5.235 El riesgo que plantean los productos de desecho dependerá también de las posibilidades de que las fibras queden suspendidas en el aire, como en casos anteriores.

1. i) ¿Pueden los desechos de productos de crisotilo de alta densidad, como los desechos de cemento de crisotilo, tratarse de manera que se eliminen los riesgos para la salud humana?

Dr. de Klerk:

5.236 Se puede, siguiendo los métodos aprobados para la eliminación que impiden el desprendimiento de fibras y su suspensión en el aire. Naturalmente, existe la posibilidad de que el trabajo posterior (por ejemplo, la eliminación de los desechos) pueda alterarlos y desprender fibras.

Dr. Henderson:

5.237 En teoría, Sí, una vez que el fibrocemento u otro producto de alta densidad se ha eliminado del lugar original de su utilización (aunque se dispone de pocos datos sobre los niveles de exposición producidos realmente por la eliminación). En Australia, por ejemplo, el crisotilo importado se lleva a las instalaciones de producción en sacos de plástico precintados, de manera que debería ser aplicable también el mismo procedimiento de envasado o encapsulación a los productos de alta densidad y habría que impedir el desprendimiento de fibras de amianto una vez completada esta práctica, a menos que por un motivo u otro se rompan los sacos.

5.238 Según el NICNAS 99 (página 74), en Australia:

"La eliminación en vertederos de los desechos de crisotilo, de los sacos de polietileno en los cuales se suministra y de los materiales con crisotilo procedentes del proceso

de fabricación está a cargo de contratistas especializados con licencia. Dado que es poco probable que las fibras de crisotilo sean móviles en el suelo y el agua freática, el vertedero no es inadecuado desde el punto de vista de la salud pública."

Dr. Infante:

5.239 No he investigado esta cuestión.

Dr. Musk:

5.240 Estos riesgos podrían eliminarse si se consiguiera cerrar herméticamente las fibras, de manera que no pudiesen quedar suspendidas en el aire.

Pregunta 2

¿Cuál es el riesgo para la salud humana asociado con otras aplicaciones actuales de crisotilo (en particular los materiales de fricción y los textiles)? ¿En circunstancias ocupacionales? ¿En circunstancias no ocupacionales?

Dr. de Klerk:

5.241 Si bien las propias industrias pueden estar bien reglamentadas, controladas y en conformidad con las normas, el problema principal se podría presentar de nuevo en los usuarios posteriores: fabricantes de calderas, fontaneros, mecánicos de frenos, etc. Las fibras desprendidas a partir de los productos de fricción tienen una proporción mayor de fibras más cortas que las procedentes de los textiles, que desprenden la mayor proporción de fibras más largas.

Dr. Henderson:

i) Productos de fricción (por ejemplo, guarniciones de frenos)

5.242 Los mecánicos del automóvil y los trabajadores de los garajes constituyen una elevada población de personas potencialmente expuestas al crisotilo derivado de las guarniciones de los frenos. Por ejemplo, las zapatas y guarniciones de los frenos utilizadas en Australia han contenido durante muchos años solamente crisotilo canadiense, y los materiales se importan como zapatas y guarniciones para frenos preelaboradas o bien se importa crisotilo a Australia para la posterior fabricación de esos productos. Se ha estimado que este grupo de mecánicos asciende como mínimo a 900.000 trabajadores en los Estados Unidos, y la cifra puede ser incluso más alta si se añaden todas las personas que han trabajado alguna vez en la industria de la reparación de automóviles, pero que luego cambiaron de empleo, y los que se han jubilado.

5.243 En Australia, el número de personas que trabajaban como mecánicos en 1991 ascendía a 85.155 (84.293 hombres); para 1996, las cifras correspondientes son 83.647 (82.827 varones), de una población total de 16.852.256 habitantes en 1991 (8.363.677 varones); en 1996, la población total era de 17.892.423 habitantes (8.849.224 varones). En estas cifras de Australia están incluidos todos los mecánicos, en particular los del automóvil, frenos y motor, junto con los supervisores y aprendices; las cifras para 1996 incluyen asimismo los ayudantes de los mecánicos (no se incluyeron en las cifras de 1991)²¹. Teniendo en cuenta el hecho de que la población australiana es menos de la décima parte de la de los Estados Unidos, estas estadísticas parecen ser más o menos comparables.

²¹ Estadísticas facilitadas por la Oficina Australiana de Estadística el 12 de octubre de 1999.

5.244 En la bibliografía se describen casos aislados de mesotelioma maligno en mecánicos del automóvil y los frenos. Sin embargo, la pregunta que se plantea es si estos casos aislados son explicables como posibilidad de que se produzcan mesoteliomas espontáneos o de fondo en una población elevada de mecánicos, o si este grupo de trabajadores ha experimentado otras exposiciones importantes al amianto, incluidos uno o más anfíboles. En otras palabras, la pregunta es si hay un aumento general de la incidencia de mesotelioma en los mecánicos del automóvil y de frenos sin ninguna otra exposición al amianto.

5.245 Los mecánicos de frenos están potencialmente expuestos al amianto durante varios procedimientos, como la eliminación del polvo de los frenos mediante mangueras de aire y varias otras manipulaciones, entre ellas el biselado, el pulido y la perforación. La eliminación del polvo de los frenos mediante el uso de mangueras de aire puede crear una nube de polvo visible, y en la vecindad inmediata se han registrado concentraciones de fibras suspendidas en el aire de 2,0 a 29,4 f/ml [225, 226]. Véase también el cuadro 11 en EHC 203 (páginas 42-43).

5.246 En América del Norte, el crisotilo se ha utilizado casi exclusivamente en las guarniciones de frenos desde el decenio de 1940; también es crisotilo el tipo de amianto utilizado en las guarniciones de frenos en Europa (así como en Australia). Como he mencionado anteriormente, el crisotilo comercial (por ejemplo el canadiense) suele contener pequeñas cantidades de anfíboles como contaminantes en forma de tremolita (normalmente = 1 por ciento).

5.247 Sin embargo, la importancia de este tipo de exposición potencial entre los mecánicos de frenos se complica por varios factores:

- Durante el frenado moderado de los automóviles, se pueden alcanzar en los frenos temperaturas de hasta = 500°C, y a esta temperatura una parte del crisotilo experimenta dehidroxilación y recristalización para formar el mineral forsterita, que no interviene en la inducción de mesotelioma.

"El calentamiento del crisotilo a 700°C durante una hora lo convierte en un material amorfo de silicato de magnesio anhidro ... El pulido seco intensivo también destruye la estructura del crisotilo. El análisis de los residuos del desgaste procedentes de las guarniciones de los frenos fabricados con amianto ha puesto de manifiesto que prácticamente todas las fibras de crisotilo se convierten en un material amorfo, en asociación con el mineral forsterita (producto de la recristalización). La conversión se puede explicar por temperaturas localizadas superiores a 1.000°C en el punto de contacto entre las guarniciones de los frenos y el tambor"... [EHC 203, página 14].

- La mayor parte de las fibras de crisotilo desprendidas de los frenos son cortas <0,4 µm (> 80 por ciento de todas las fibras de crisotilo de los frenos). Sin embargo, parecen sobrevivir algunas fibras > 5 µm de longitud, e incluso > 10 µm de longitud. Además, los estudios limitados de la acumulación de fibras en los mecánicos de frenos han puesto de manifiesto un contenido bajo de amianto en los pulmones.

"Las fibras que se encuentran en los residuos del desgaste de los frenos son fundamentalmente (99 por ciento) de longitud inferior a 0,4 µm ... Rödelsperger *et al.* (1986) encontraron menos de un 1 por ciento de fibras de longitud superior a 5 µm" [EHC 203, página 14].

- Hay que recordar asimismo que la evaluación del riesgo de mesotelioma entre los mecánicos de frenos puede confundirse con otras exposiciones en el trabajo al amianto [227].

5.248 En un examen de grupos con riesgos diversos para el mesotelioma maligno, Huncharek [228] da la siguiente explicación con respecto a los mecánicos de frenos:

"Un problema importante con los estudios epidemiológicos de esta mano de obra es la dificultad para localizar un grupo grande de trabajadores no sindicalizados. La estimación del riesgo de enfermedad se ha visto dificultada por la falta de datos cuantitativos sobre los niveles de exposición en las personas con exposición prolongada. ...

En 1976, varios investigadores de la Facultad de Medicina de Mount Sinai estudiaron la exposición al amianto de los mecánicos de frenos de la ciudad de Nueva York. Se analizaron tanto los exámenes clínicos como los recuentos de fibras en diversas operaciones de los trabajadores de mantenimiento de los frenos. Las muestras tomadas a una distancia de 3-5 pies del tambor de los frenos durante los períodos de soplado del polvo mostraron concentraciones de fibras de 6,6 a 29,4 fibras/ml, con una media de 15,9 fibras/ml. Además, se analizaron 10 muestras de polvo del tambor de los frenos mediante microscopía óptica de contraste de fases y microscopía electrónica de transmisión para determinar el porcentaje de fibras cortas (es decir, 25-500 Δ ngstrom x 760-3750 Δ ²²). El 83 por ciento de todas las fibras de crisotilo pertenecían a esta categoría y casi el 20 por ciento de la masa total de las 10 muestras era de crisotilo (determinado por difracción electrónica). 'Durante todo el examen por microscopía electrónica se prestó atención a la morfología de las fibras. La mayoría de las fibras mostraban pocas alteraciones de la fibra típica de crisotilo.'

En otro informe de Mount Sinai, Rohl *et al.* analizaron el polvo residual recuperado de las guarniciones de los frenos e hicieron mediciones directas del contenido de fibras de amianto libres suspendidas en el aire de los recintos en los cuales se realizaba el mantenimiento de las guarniciones de frenos y la instalación de las zapatas. Las concentraciones de polvo de amianto suspendido en el aire eran semejantes a las citadas por Lorimer *et al.* (es decir, las concentraciones medias de fibras suspendidas en el aire durante el soplado de aire comprimido en los tambores de los frenos oscilaban entre 2,6 fibras/ml a una distancia de 10-20 pies y 16,0 fibras/ml a 3-5 pies). En las muestras de polvo de los tambores del freno se observó que la proporción de crisotilo en este material alcanzaba un promedio del 3 al 6 por ciento (como fibras libres y como partículas en un aglutinante pulverizado).

Con respecto a los efectos en la salud derivados de las exposiciones descritas, Langer y McCaughey publicaron ... un caso de mesotelioma en un mecánico de frenos ... un hombre de 55 años que había trabajado en una empresa de automóviles usados, neumáticos y reparación de automóviles desde la edad de 19 años. Notificaba habitualmente la reparación de automóviles, en particular la sustitución de las guarniciones de los frenos. No se encontró otra fuente de exposición al amianto.

En el análisis del tejido pulmonar se observó la presencia de fibras de crisotilo (no se encontraron anfíboles) confirmada por las técnicas de difracción electrónica. El 10 por ciento de las fibras que se encontraron tenían más de 10 μ de longitud.²³

²² 10.000 Δ = 1,0 μ m.

²³ Esta proporción relativamente alta (10 por ciento) en comparación con la fracción más pequeña de fibras suspendidas en el aire del mismo tamaño es posiblemente explicable por la eliminación preferencial de fibras cortas del tejido pulmonar, con un aumento proporcional de las fibras largas a lo largo del tiempo.

Los autores señalan que 'la controversia sobre el potencial del crisotilo para provocar mesotelioma ha continuado a pesar de las pruebas obtenidas en los fabricantes de textiles de amianto, que se considera que han utilizado solamente crisotilo, en los trabajadores que fabrican zapatas de frenos, en los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo y en estudios con animales'. Señalan asimismo que 'El riesgo de enfermedad maligna por el amianto en esos trabajadores parece ser bajo, pero los datos de la mortalidad no se han evaluado todavía detalladamente'.

En el informe más reciente de mesotelioma en un mecánico de frenos se examina un mesotelioma pleural que presentaba un hombre de 47 años mecánico de automóviles cuya única exposición conocida al amianto fue a partir del trabajo de reparación de embragues y frenos durante un período de 11 años. ...

Recientemente se publicó otro caso de mesotelioma en un mecánico de frenos. En este informe, un mecánico de ascensores de 56 años ... indicó que había trabajado como mecánico de ascensores durante 30 años. Informó de exposición derivada fundamentalmente de las guarniciones de los frenos de los ascensores que habitualmente cortaba, montaba y desmontaba durante la instalación y mantenimiento de los ascensores.

También merecen mención varios estudios recientes de Escandinavia sobre este tema. Hansen, del Instituto de Medicina Comunitaria de Dinamarca, completó un estudio histórico de una cohorte examinando la mortalidad de mecánicos del automóvil debida a isquemia cardíaca y neoplasmas malignos. La cohorte del estudio se identificó utilizando registros de un censo de ámbito nacional realizado en Dinamarca en noviembre de 1970. Se estableció una comparación con otra cohorte de trabajadores varones especializados que no estuvieron expuestos al amianto o a 'sustancias petroquímicas'. De las 583 muertes observadas, se encontró un caso de mesotelioma pleural.

Igualmente, Jarvholm y Brisman, en un informe de 1998, utilizaron el registro de defunciones sueco y el censo de 1960 para estudiar la aparición de tumores asociados con el amianto en mecánicos del automóvil. Se observaron 187 muertes atribuibles al cáncer, mientras se preveían 154. De ellas, 39 se debieron a cáncer de pulmón, aunque las previstas eran solamente 23. También en este caso, se observó una muerte por mesotelioma pleural. ...

Se ha estimado que durante los 40 próximos años se producirán 20.000 muertes por cáncer relacionado con el amianto en los mecánicos de mantenimiento de automóviles en los Estados Unidos. Debido a las muchas dificultades que afrontan los epidemiólogos al estudiar esta mano de obra, no está claro hasta qué punto será precisa esta estimación. Es evidente que lo que se necesita es mejor información sobre la duración y la intensidad de la exposición a las fibras de amianto respirables en este grupo ocupacional. Habría que realizar otro estudio para determinar con exactitud la incidencia de mesotelioma entre los componentes de esta mano de obra." [páginas 2704-2705].

5.249 La situación se complica aún más con otros informes sobre mecánicos de garajes y trabajadores que intervienen en la fabricación de productos de fricción [229, 230]. Wong [231] ha examinado brevemente estos estudios: en tres no se observó aumento del riesgo relativo de mesotelioma entre los mecánicos de garajes (RR = 0,9, 0,65 y 1,0, respectivamente).

5.250 En un análisis de > 13.000 trabajadores de una fábrica de productos de fricción del Reino Unido no se observó un exceso de mortalidad detectable debido a cáncer de pulmón u otros tipos de cáncer; se detectaron 13 mesoteliomas, pero en 11 se había producido exposición a la crocidolita [229, 232].

5.251 McDonald *et al.* [230] identificaron un exceso de mortalidad por cáncer de pulmón en trabajadores de productos de fricción, pero no observaron mesoteliomas:

"En un estudio de McDonald *et al.* (1984) se investigó la mortalidad debida al cáncer de pulmón, mesotelioma y asbestosis en tres fábricas de los Estados Unidos de productos de fricción y envases. La cohorte comprendía 3641 hombres empleados entre 1938 y 1958. Durante el decenio de 1930 las exposiciones en la mayor parte de los procesos fueron de 1-5 mppc (millones de partículas por pie cúbico) y > 10 mppc durante la mezcla en seco en los moldes. En el decenio de 1960, la mayor parte de las exposiciones era < 0,5 mppc. Se detectó un exceso significativo de muertes (tomadas como referencia las tasas de mortalidad de Connecticut) debidas a cáncer de las vías respiratorias, pero sin relación con la duración en el empleo. No se notificaron casos de mesotelioma. Había pruebas limitadas de un aumento del riesgo de cáncer de pulmón con el aumento de la exposición. Sin embargo, se observó la RME para el cáncer de pulmón en los trabajadores con menos de un año de servicio.

En un estudio de Finkelstein (1989), se investigaron las tasas de mortalidad en 1.657 empleados de dos fábricas de producción de materiales de fricción con crisotilo de Ontario. La población objeto de estudio consistía en trabajadores empleados durante 12 meses como mínimo después del 1º de enero de 1950. El estudio puso de manifiesto un aumento significativo de la mortalidad por cáncer de laringe y cáncer de pulmón. No se observó un aumento de la mortalidad por cáncer gastrointestinal o por enfermedades respiratorias no malignas. Una o dos muertes pueden haberse debido a mesotelioma pleural. En el análisis de casos y testigos se demostró una falta de asociación entre el riesgo de muerte por cáncer de laringe o de pulmón y la duración en el empleo o el trabajo en departamentos donde se había utilizado crisotilo. El autor observó asimismo que el humo de los cigarrillos era un factor de riesgo para el cáncer de laringe y de pulmón, por lo que el aumento del riesgo puede atribuirse en parte a diferencias en el hábito de fumar." [NICNAS 99, página 65].

5.252 Igualmente, Woitowitz y Rödelsperger [227, 233] comprobaron que:

"No hay pruebas de que los mecánicos del automóvil estén expuestos a un riesgo mayor de mesotelioma, incluso si se encargan de las reparaciones de frenos, pero la exposición al amianto en otro empleo es un factor importante de confusión, de manera que si hubiera un riesgo de mesotelioma para los mecánicos de automóviles pero fuera pequeño, no sería detectable."

5.253 No obstante, en el Informe de 1999 para el Registro de Mesoteliomas de Australia²⁴ (AMR 99) se recogen 58 mesoteliomas en mecánicos de frenos sin ninguna otra exposición al amianto durante el período de casi 13 años comprendido entre el 1º de enero de 1986 y el 31 de octubre de 1999 (total de casos con un historial declarado de exposición al amianto = 2.585). Los mecánicos que con frecuencia o sistemáticamente trabajan en las guarniciones y las zapatas de frenos representan solamente una subfracción de la mano de obra total de los mecánicos en Australia. Si se toman las

²⁴ El Registro es una compilación de todos los mesoteliomas, incluyendo los no seleccionados en toda Australia.

cifras del censo de 1996 de 82.827 mecánicos varones²⁵, el número aumenta a 58 mesoteliomas en 1.062.946 personas-año (= 54,6 mesoteliomas por millón de personas-año). Redondeando la mano de obra a 100.000 mecánicos varones, la cifra se convierte en 45 mesoteliomas por millón de personas-año. Si luego duplicamos la población de mano de obra para tener en cuenta a los jubilados y a los trabajadores que han pasado a ocupar otros empleos (aunque una cifra de 200.000 es casi seguramente una sobreestimación, porque incluiría a todos los mecánicos, mientras que los mecánicos de frenos constituyen una subclase más pequeña), la tasa de mesotelioma se convierte en 22,6 por millón de personas-año, valor muy inferior a la tasa de 337 mesoteliomas por millón de personas-año para los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec, pero todavía notablemente por encima del límite superior de la tasa de fondo estimada de 1-2 mesoteliomas por millón de personas-año (unas 10 veces más). Se podría sospechar que en los mecánicos de frenos el mesotelioma afectará a los que intervienen en el pulido, biselado y otras operaciones sobre las zapatas y las guarniciones de frenos nuevas (es decir, materiales de frenos no alterados por el calor).

5.254 Utilizando una serie de datos anterior para Australia, el NICNAS 99 llegó a una conclusión semejante:

"De los 2.119 casos de mesotelioma registrados (con una respuesta al historial) durante el período de 1986-1995, para la categoría de 'fabricación/repación de guarniciones de frenos' se enumeraron 46 casos, 40 de los cuales se registraron en mecánicos de automóviles, de los cuales 37 estuvieron expuestos al amianto solamente en esta ocupación ... En general, las cifras indican un ligero aumento de alrededor de 1-2 casos por año, que es aproximadamente proporcional a la tasa de crecimiento de todos los casos de mesoteliomas en Australia" ... [página 66].

5.255 Evidentemente, estas consideraciones son aplicables a circunstancias ocupacionales.

5.256 Hay pruebas que indican que la población general está expuesta solamente a concentraciones muy bajas de amianto derivadas del frenado de los automóviles que circulan y que la mayoría son fibras de crisotilo cortas alteradas por el calor. En el NICNAS 99 se indica al respecto:

"Se afirma que la cantidad de amianto presente en el polvo procedente del frenado raramente es superior al 1 por ciento del producto del desgaste (Comité de Información sobre el Amianto, 1975). No se conoce la cantidad de crisotilo importado en las guarniciones de frenos y otros materiales de fricción, pero los datos de la ABS [Oficina Australiana de Estadística] indican que en 1997 se importaron más de 750.000 artículos (guarniciones y zapatas de frenos y revestimientos de embragues) que contenían amianto y por consiguiente posiblemente también crisotilo. Suponiendo que cada unidad pese 200 g y contenga un 50 por ciento de crisotilo, esto equivale a unas 150 toneladas de crisotilo al año. Si se supone además la presencia de otras 1.000 toneladas de crisotilo en productos de fricción fabricados en Australia, se estima que (en la peor hipótesis con la liberación de un 1 por ciento al año, es decir, que todos los productos se desgasten completamente en un año), se desprenderán alrededor de 11,5 toneladas de crisotilo al año, 32 kg al día, en todo el país. Hay que reconocer que esta cifra puede ser una sobreestimación, puesto que los estudios han demostrado que parte del crisotilo se degrada a silicatos de magnesio y forsterita ... Además, parte de los residuos quedarán retenidos en el sistema de frenos y se retirarán y eliminarán en condiciones controladas." [página 78].

²⁵ Esta es una sobreestimación del número de mecánicos de frenos, porque en la cifra están incluidos todos los mecánicos de automóviles, mecánicos de motores, aprendices y supervisores: Oficina Australiana de Estadística, 12 de octubre de 1999.

ii) *Exposición debida a materiales textiles de crisotilo*

5.257 En el cuadro 14 figura una reproducción del cuadro 7 de EHC 203 para las estimaciones de la exposición en la fábrica de textiles de crisotilo de Carolina del Sur (1930-1975) antes y después de los controles sobre los niveles de exposición. Como se puede observar en este cuadro, la aplicación de controles sobre los niveles de exposición produjo una reducción importante de ésta y la tecnología de control actualmente disponible permite alcanzar niveles incluso más bajos (EHC 203).

5.258 En EHC 203 se alude a un estudio realizado en el Japón en el que se registró una concentración media geométrica de 0,1-0,2 f/ml en el período de 1984-1986 para la hilatura de amianto. De los estudios publicados parece deducirse con claridad que los trabajadores de textiles de amianto corren mayor riesgo de asbestosis (históricamente) y cáncer de pulmón que de mesotelioma. En EHC 203 se formulan también las siguientes observaciones:

CUADRO 14: ESTIMACIONES DE LA EXPOSICIÓN EN UNA FÁBRICA DE TEXTILES DE CRISOTILO (1930-1975) (EXPOSICIÓN MEDIA ESTIMADA A FIBRAS DE LONGITUD SUPERIOR A 5 µM EN F/ML)

Operación	Sin controles	Con controles
Preparación de las fibras	26,2-78,0	5,8-17,2
Cardado	10,8-22,1	4,3-9,0
Hilatura	4,8-8,2	4,8-6,7
Torsión	24,6-376,0	5,4-7,9
Bobinado	4,1-20,9	4,1-8,4
Tejido	5,3-30,6	1,4-8,2

De Dement *et al.* (1983)

"En los estudios en los que se establece una correlación entre el predominio o los síntomas de enfermedad y la exposición acumulativa se puede subestimar el riesgo de enfermedad debido a su progresión tras el cese en el empleo. Aunque los trabajadores estuvieron expuestos tanto a crisotilo como a crocidolita (siendo esta última alrededor del 5 por ciento de todo el amianto utilizado), los resultados en 379 hombres empleados durante 10 años como mínimo en la fábrica de textiles de amianto de Rochdale son ilustrativos ... La exposición estimada a partir de los historiales laborales oscila entre un promedio de 2,9 y 14,5 f/ml. En conjunto, se notificaron pequeñas opacidades (> 1/0) en 88/379 (23 por ciento) de las radiografías de tórax, con pruebas de un gradiente en el que creaba una importante confusión el primer empleo y el traslado de las personas con sospecha de asbestosis a un entorno con una concentración de polvo menor. Sobre la base de los datos relativos a la incidencia, los autores sacan conclusiones sobre la exposición-respuesta entre la exposición acumulativa y el predominio o la incidencia de estertores crepitantes, posible asbestosis y asbestosis certificada, dependiendo en los tres casos de la opinión y el parecer clínico. Los autores afirman que se produce una posible asbestosis en no más del 1 por ciento de los hombres después de 40 años de exposición a concentraciones comprendidas entre 0,3 y 1,1 f/ml" [EHC 203, página 105].

5.259 En la página 114 de EHC 203 prosigue el examen de otras consecuencias de exposiciones sostenidas durante la fabricación de textiles:

"La salud de los empleados se ha estudiado con todo detalle sólo en tres fábricas de textiles de amianto. Se trata de una fábrica de Rochdale, Inglaterra, inicialmente estudiada por Doll (1955) y más recientemente por Peto *et al.* (1985), otra localizada en Mannheim, Pennsylvania, Estados Unidos, estudiada por McDonald *et al.* (1983b),

y una tercera en Charleston, Carolina del Sur, Estados Unidos. Sólo el estudio de Carolina del Sur se considera básicamente pertinente para la evaluación de los efectos del crisotilo en la salud. Aunque las RME para el cáncer de pulmón en estas fábricas fueron bastante equivalentes, las tasas de mesotelioma variaron de manera considerable, lo cual podría deberse a las concentraciones mayores de anfíboles en las cohortes de Mannheim y Rochdale.

Los trabajadores de textiles de la fábrica de Carolina del Sur se han estudiado en dos cohortes separadas, pero superpuestas El único anfíbol utilizado en esta fábrica fue alrededor de 1 tonelada de crocidolita importada entre comienzos del decenio de 1950 y 1972, más una cantidad muy pequeña de amosita, usada brevemente con fines experimentales a finales del decenio 1950. El hilo de crocidolita se elaboró únicamente en un solo lugar, de manera que Charleston puede considerarse un lugar casi con crisotilo puro. Dement *et al.* (1983a) estimaron los niveles de exposición de los trabajadores de esta fábrica utilizando casi 6.000 mediciones de la exposición durante el período comprendido entre 1930 y 1975 y teniendo en cuenta los cambios introducidos en los procesos de fabricación y los controles técnicos (cuadro 7). La conversión de las exposiciones medidas en el pasado en mpmc (mppc) a f/ml se basó en los datos de muestras emparejadas (100 pares) y muestras concurrentes (986 muestras) mediante los dos métodos mencionados obtenidas en las operaciones de la fábrica durante 1968-1971.

La actualización más reciente del estudio de Charleston por Dement *et al.* (1994) puso de manifiesto una RME global para el cáncer de pulmón de 1,97 (126 casos observados) y una RME global para las enfermedades respiratorias no malignas ... de 3,11 (69 casos observados). Los datos para los varones de raza blanca, de los cuales existía una información más completa, demostraron una RME global para el cáncer de pulmón de 2,34 en los que se llegó por lo menos a 15 años de latencia. Se observó que el riesgo de cáncer de pulmón aumentaba rápidamente en relación con la exposición acumulativa. Los datos para la totalidad de la cohorte pusieron de manifiesto un aumento del riesgo de cáncer de pulmón del 2-3 por ciento por cada fibra/ml-año de exposición acumulativa al crisotilo. En esta cohorte se detectaron dos mesoteliomas y otro más en los trabajadores de la fábrica, surgidos después del período complementario del estudio. Los análisis de una cohorte superpuesta de la misma fábrica ... dieron resultados semejantes.

... las pendientes de las líneas de regresión para los riesgos relativos de cáncer de pulmón en relación con la exposición acumulativa en la fábrica de Charleston son siempre unas 30 veces superiores a las observadas en la extracción de crisotilo y la fabricación de productos de cemento de crisotilo."

5.260 Teniendo en cuenta lo expuesto, es evidente que estos riesgos son aplicables a circunstancias ocupacionales y no a situaciones no laborales. Tengo la impresión de que hay discrepancia entre los expertos sobre la carcinogenicidad del crisotilo desprendido de los productos de fricción y los textiles asociados con ellos.

Dr. Infante:

5.261 La exposición al crisotilo a través de la fabricación y la manipulación posterior de productos de fricción y textiles conlleva los riesgos asociados con la exposición al amianto, sobre todo cáncer de pulmón, asbestosis y mesotelioma. Ésta es fundamentalmente una cuestión ocupacional, excepto en el caso de los consumidores que al sustituir sus propios frenos corren el riesgo de contraer estas enfermedades.

5.262 Los estudios epidemiológicos de los trabajadores que intervienen en la fabricación de productos de fricción demuestran que hay un riesgo elevado de cáncer de pulmón (McDonald *et al.*, 1994). Otros investigadores no han observado un exceso de cáncer de pulmón en la fabricación de productos de fricción a base de crisotilo y crocidolita, pero han identificado casos de mesotelioma relacionados con ambos tipos de amianto utilizados en la fabricación de estos productos (Berry y Newhouse, 1983). Se han notificado asimismo casos de mesotelioma en mecánicos del automóvil que trabajaban con frenos que contenían fibras de crisotilo solamente y estaban expuestos a niveles estimados inferiores a 1 f/cc-año de exposición acumulativa (Woitowitz y Rodelsperger, 1991). Los resultados de los estudios epidemiológicos indican un riesgo alto de enfermedad relacionada con los textiles de crisotilo. Véanse mis respuestas a las preguntas 4a)-4c).

Dr. Musk:

5.263 En mi opinión existe un riesgo de enfermedad debido al desprendimiento de fibras de crisotilo de los materiales de fricción (como frenos y embragues) o de textiles (como las cubiertas y los trajes de amianto). En general, el riesgo dependerá del grado de exposición (como más arriba), por lo que probablemente será mayor en las personas con exposición ocupacional que en las que sufren otro tipo de exposición. Las fibras desprendidas de los materiales de fricción pueden ser más cortas que las procedentes de otras fuentes. Estas fibras pueden eliminarse con mayor rapidez de los pulmones y posiblemente estar relacionadas con un riesgo menor, pero no tengo conocimiento de la existencia de datos directos sobre esto.

Pregunta 3

Las partes discrepan en cuanto a la patogenicidad relativa de los anfíboles y el crisotilo. El Canadá aduce que, debido a las diferencias físicas y químicas, hay que hacer una distinción esencial entre ambos: el segundo es menos patogénico que el primero. Las Comunidades Europeas, por otra parte, alegan que el crisotilo es tan peligroso como los anfíboles. Al responder a los cuatro apartados de la pregunta que sigue, se ruega que especifiquen en qué medida se basa su opinión en datos epidemiológicos o en pruebas in vivo o in vitro.

3.a) Con fines de evaluación del riesgo para la salud humana derivado de la exposición a las fibras de amianto, ¿se debe hacer una distinción entre el crisotilo y los anfíboles?

Dr. de Klerk:

5.264 En cuanto al riesgo para la salud humana, las pruebas epidemiológicas demuestran claramente que, para una cantidad determinada (intensidad y duración) de exposición, el crisotilo crea menos riesgo que las fibras de anfíboles.

Dr. Henderson:

5.265 SÍ, hay que establecer una distinción clara entre las dos formas de amianto, crisotilo y anfíboles. Comparando las fibras, los anfíboles como la crocidolita y la amosita son notablemente más carcinogénicos para el mesotelio que el crisotilo. En esta diferencia de potencia hay cierto grado de confusión debido al uso notablemente superior del crisotilo, tanto ahora como en el pasado (> 95 por ciento de la producción del amianto mundial). Además, es importante reiterar que el crisotilo canadiense contiene como promedio cantidades insignificantes de tremolita fibrosa (un anfíbol).

5.266 Tengo la impresión de que hay un amplio acuerdo entre los expertos en el sentido de que los anfíboles son carcinógenos más potentes que el crisotilo para el mesotelio.

Dr. Infante:

5.267 Con fines de evaluación del riesgo de enfermedad derivado de la exposición a las fibras de amianto, no veo que haya una base para establecer una distinción entre el crisotilo y los anfíboles. Varios estudios epidemiológicos de alta calidad sobre trabajadores expuestos al crisotilo ponen de manifiesto un riesgo elevado de muerte por cáncer de pulmón, asbestosis y mesotelioma. El riesgo de muerte por cáncer de pulmón y asbestosis relacionado con la exposición al crisotilo parece ser semejante al que se produce por la exposición a otras formas de amianto. Aunque el estudio epidemiológico parece indicar que el riesgo de muerte por mesotelioma a partir de la exposición al crisotilo puede ser menor que el riesgo de mesotelioma por los anfíboles, es algo difícil hacer esta comparación. Muchos de los estudios sobre trabajadores expuestos a anfíboles se remontan aún más en el tiempo y es menor la información disponible sobre los aspectos cuantitativos de la exposición. Así pues, es difícil determinar la función del error en la estimación de la exposición sobre la diferencia observada. Por otra parte, algunos estudios de inhalación experimental ponen de manifiesto que el crisotilo puede ser más potente que otras formas de amianto en la inducción de mesotelioma (y cáncer de pulmón) en relación con la cantidad de polvo depositado en los pulmones (Wagner *et al.*, 1974). En cualquier caso, el riesgo de enfermedades respiratorias atribuible a la exposición al amianto tendrá un fuerte contrapeso en el cáncer de pulmón y la asbestosis. Así pues, incluso si la exposición al crisotilo produjese un riesgo relativo algo menor de muerte por mesotelioma, el riesgo global de las enfermedades relacionadas con el amianto combinadas, es decir, cáncer de pulmón, asbestosis, mesotelioma, reducción de la función pulmonar, no será apreciablemente distinto para el crisotilo en comparación con los anfíboles. En consecuencia, no se debería hacer distinción entre el crisotilo y los anfíboles. En mi opinión, la exposición a todas las formas de amianto produce una carga de enfermedad importante para la sociedad.

5.268 Creo que es necesario distinguir entre crisotilo y anfíboles, por lo menos basándose en los datos epidemiológicos.

3.b) ¿Cuáles son las propiedades fundamentales que determinan la patogenicidad de las fibras de anfíboles y crisotilo respectivamente para i) la asbestosis, ii) el cáncer de pulmón, iii) el mesotelioma y iv) otras patologías relacionadas con el amianto?

Dr. de Klerk:

5.269 Las propiedades son las mismas: tamaño, forma y durabilidad en el pulmón, es decir, las fibras han de tener un cierto tamaño y forma para depositarse en los pulmones y tienen que permanecer allí el tiempo suficiente para producir una respuesta. Dado que la mayor parte de las respuestas del organismo a las fibras parecen tener un carácter estocástico, las características adicionales son, naturalmente, la intensidad y duración de la exposición, como se ha reseñado anteriormente. Todos los tipos de amianto se diferencian de acuerdo con esas propiedades, siendo la diferencia principal con el crisotilo que es menos duradero en el tejido pulmonar que las fibras de anfíboles: es más soluble y las fibras tienden a romperse más fácilmente en fibrillas más pequeñas, y también tienden a ser más rizadas, en lugar de rectas.

Dr. Henderson:

5.270 Como se ha indicado, la patogenicidad del amianto parece residir en las propiedades físicas y la biopersistencia de las fibras, resumida como las tres D, es decir, dosis, dimensiones de las fibras y durabilidad (biopersistencia). Todo el amianto comercial tiene la capacidad de inducir asbestosis, cáncer de pulmón, mesotelioma y otras anomalías pleurales (por ejemplo, placas fibrosas pleurales parietales, pleuresía exudativa benigna por amianto y fibrosis pleural difusa). El crisotilo y los anfíboles tienen una potencia diferente en la generación de estos trastornos: por ejemplo, las variedades de anfíboles del amianto parecen ser sustancialmente más patogénicas que el crisotilo para

la inducción de asbestosis y mesotelioma, mientras que la diferencia no es importante para la inducción de cáncer de pulmón, en el cual el crisotilo está asociado con una de las tasas de cáncer de pulmón más bajas (en los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec) y la tasa más alta de cáncer de pulmón (los trabajadores de textiles de amianto de Carolina del Sur, que utilizaron crisotilo canadiense).

5.271 Asbestosis: está bien demostrado que la asbestosis es un trastorno dependiente de la dosis con un efecto umbral. Se suele admitir que la asbestosis en general es consecuencia de una exposición a una densidad más alta (o a una densidad menor pero más prolongada) que el mesotelioma no asociado con la asbestosis, de manera que la concentración de formaciones de amianto y fibras de amianto sin recubrir en el tejido pulmonar del enfermo de asbestosis es considerablemente mayor que las concentraciones presentes en los pacientes de mesotelioma sin asbestosis y en las personas con placas pleurales parietales. Además, en algunos estudios se ha puesto de manifiesto que la gravedad de la asbestosis y su tendencia a la progresión están relacionadas con la concentración de formaciones y de fibras de amianto en el tejido pulmonar. En el pasado, la asbestosis como consecuencia de la exposición a dosis elevadas era un trastorno gradual que producía insuficiencia respiratoria progresiva y la muerte, mientras que muchos casos de asbestosis observados durante los decenios de 1980 y 1990 presentan formas más leves y estáticas de la enfermedad.

5.272 Churg [234] señala que:

" ... para producir una enfermedad determinada se requiere una acumulación considerablemente mayor de crisotilo (con su tremolita acompañante) que de amosita o crocidolita. ... Por ejemplo, la acumulación media de crisotilo más tremolita en los pulmones de los trabajadores de la extracción y trituración [de crisotilo de Quebec] con asbestosis es 17 veces superior a la de amosita en los pulmones de los trabajadores de los astilleros con asbestosis." [página 294]

5.273 En cierta medida, esta diferencia de potencia puede responder a las dimensiones de las fibras y la generación de oxidantes, pero una explicación más probable es que el crisotilo se elimine del tejido pulmonar con mayor rapidez que cualquiera de los anfíboles. Sin embargo, las observaciones de Churg parecen ser aplicables en particular a los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec; en cambio, el estudio de Green *et al.* [191] en el que se informaba de asbestosis histológica con exposiciones acumulativas relativamente bajas se realizó con los trabajadores de textiles del amianto de Carolina del Sur, que también trabajaban con crisotilo canadiense (véase el examen que sigue).

5.274 También hay pruebas de que las fibras largas intervienen en la aparición de asbestosis, pero esto puede obedecer en parte a la distribución anatómica de las fibras largas frente a las cortas en el tejido pulmonar. Por ejemplo, en algunos estudios se ha comprobado que las fibras cortas de alrededor de 1 μm tienen una potencia biológica semejante a la de las fibras más largas para la iniciación de las modificaciones inflamatorias que intervienen en la aparición de la asbestosis, pero no penetran en las paredes de los bronquios o bronquiolos en la misma medida que las fibras más largas, hasta alcanzar el intersticio alveolar. En otro estudio se relacionaba la aparición de asbestosis con la superficie total de fibras depositadas, más que con una determinada longitud de las fibras.

5.275 Efecto de la dosis: Está bien demostrado que la dosis inhalada de amianto afecta a: i) la aparición de la propia enfermedad; ii) el período de latencia entre la exposición y la aparición de la enfermedad; y iii) la gravedad y progresión de la enfermedad.

5.276 Los estudios de la acumulación de fibras en los tejidos del pulmón humano ponen de manifiesto que los pacientes con asbestosis en general tienen una acumulación en los tejidos más alta

que los pacientes con enfermedades relacionadas con el amianto distintas de la asbestosis. Por consiguiente, Mossman y Churg [202] señalan que:

"... la asbestosis es claramente una enfermedad relacionada con la dosis de fibras, pero, no obstante, sólo una fracción de cualquier cohorte expuesta a una dosis fibrogénica de amianto contrae asbestosis. Se ha propuesto que este fenómeno puede atribuirse a las variaciones personales bien en la deposición de las fibras o bien en su eliminación." [página 1671].

5.277 La Ontario Royal Commission [235] observó que sería poco probable que exposiciones al amianto < 25 fibras-año produjesen asbestosis clínica (aproximadamente = 1 por ciento de las personas expuestas a este nivel pueden contraer asbestosis clínica o radiológica), mientras que Browne [236] consideraba que la dosis mínima requerida para producir asbestosis clínica era del orden de 25-100 fibras-año.

"Huang (1990) describió cambios en las radiografías del tórax de los trabajadores de textiles y productos de fricción en China. Se estudió un total de 824 trabajadores empleados durante un mínimo de tres años en una fábrica de productos de crisotilo desde su puesta en funcionamiento en 1958 hasta 1980, con un seguimiento hasta 1982. Se evaluaron los cambios en las radiografías del tórax compatibles con la asbestosis utilizando el sistema normalizado chino para la interpretación de las radiografías. Los casos se definieron como asbestosis de grado I (aproximadamente equivalente a OIT = 1/1). En conjunto se diagnosticó asbestosis en 277 trabajadores durante el período de seguimiento, correspondiente a una prevalencia en el período del 31 por ciento. El análisis exposición-respuesta, basado en datos gravimétricos convertidos a recuentos de fibras, pronosticó una prevalencia del 1 por ciento de asbestosis de grado I con una exposición acumulativa de 22 f/ml-año." [EHC 203, página 106]

5.278 En un estudio de autopsias de trabajadores de textiles del amianto de Carolina del Sur que utilizaban crisotilo canadiense -el mismo grupo estudiado por Dement *et al.* [171, 172, 237-241] y McDonald *et al.* [161, 242]- Green *et al.* [191] observaron que había asbestosis histológica normalmente presente con exposiciones = 20 fibras-año, y se observaron algunos casos a 10-20 fibras-año. Thimpont y De Vuyst [243] indicaron que alrededor del 50 por ciento de las muestras de tejido pulmonar tomadas a causa de un cáncer de pulmón presentaban fibrosis intersticial y de las vías respiratorias de grado bajo con formaciones de amianto, siendo la concentración de las formaciones de amianto = 5.000 por gramo de tejido pulmonar seco.

5.279 Estas diferencias en las dosis umbral no son incompatibles entre sí, porque se refieren a la identificación de la asbestosis mediante modalidades diferentes (es decir, asbestosis clínica/radiológica frente a asbestosis histológica). A este respecto, generalmente se considera que el examen histológico representa la técnica más sensible y específica para el diagnóstico de la asbestosis, seguida en orden descendente por la exploración mediante tomografía informatizada de alta resolución y tomografía informatizada tradicional y las radiografías del tórax (que no consigue detectar la asbestosis en alrededor del 20 por ciento de los casos, especialmente la de grado bajo). En otras palabras, la asbestosis inicial (grado I) puede ser no detectable mediante investigaciones clínicas.

5.280 Intervalo de latencia: También hay pruebas de que el período de latencia entre la primera exposición al amianto y el diagnóstico posterior de la asbestosis es más o menos inversamente proporcional al nivel de exposición, de manera que las latencias más cortas se producen con las exposiciones más altas (por ejemplo, la cohorte de Wittenoom).

5.281 Mossman y Churg [202] señalan asimismo que:

"Los estudios sobre la acumulación de fibras indican también que existe una correlación entre la gravedad patológica de la asbestosis y el aumento de la acumulación de formaciones de amianto (que son fundamentalmente marcadores de la exposición a los anfíboles) o de las fibras de amosita y crocidolita sin recubrir"... . [página 1670].

5.282 Hay dos puntos adicionales que también vale la pena subrayar:

- Parece existir una variación considerable entre las personas en su propensión a contraer asbestosis (o variación en los intervalos de latencia para exposiciones equivalentes). Por ejemplo, he visto casos con un alto contenido de anfíboles en el tejido pulmonar (hasta 100 millones de fibras por gramo de tejido pulmonar seco) en ausencia de asbestosis histológica -en el momento en el que se realizó el análisis de la acumulación de fibras-, mientras que en otros casos apareció asbestosis clínica con acumulaciones de fibras en los tejidos mucho más bajas. Por supuesto, una reserva acerca de esta situación se refiere a la latencia, y otra está en relación con el momento en que se realizó el análisis de la acumulación de fibras, que es diferente del momento en el que se estaba produciendo la enfermedad.
- Además de una acumulación elevada de fibras, en la gravedad y la progresión de la asbestosis pueden influir otros factores, como el humo de los cigarrillos (aunque, naturalmente, el humo del tabaco en sí no puede causar asbestosis).

5.283 Mesotelioma: Véase lo expuesto en la sección C. 1.f) - h).

5.284 Cáncer de pulmón: Véase lo expuesto en la sección C.1.i).

5.285 Otra patología relacionada con el amianto: El efecto de la dosis es menos claro para la inducción de placas fibrosas pleurales parietales que para otros tipos de trastornos relacionados con el amianto. Hay pruebas de que la frecuencia y la amplitud de las placas están relacionadas con la dosis, de manera que las placas tienden a ser más amplias con exposiciones más elevadas. Sin embargo, también pueden producirse placas por exposiciones accidentales al amianto y a minerales semejantes, de manera que la frecuencia de las placas pleurales relacionadas con el amianto parece tener una correlación más estrecha con la duración desde la exposición que con el nivel de ésta. Se sabe que las placas son endémicas en Finlandia, aparentemente como consecuencia de una exposición muy baja a fibras semejantes a las de amianto en el medio ambiente general; por otra parte, en sociedades donde las placas no son endémicas -por ejemplo, América del Norte, Europa Occidental y Australia- alrededor del 80-90 por ciento de las placas radiológicamente bien definidas son consecuencia de la exposición al amianto en el trabajo. En estas sociedades, las placas pleurales representan también un marcador útil de los tejidos para exposiciones anteriores al amianto. Al mismo tiempo, es importante subrayar que las placas pleurales parietales en sí no predisponen a ningún otro trastorno relacionado con el amianto, recayendo la responsabilidad en la dosis y los tipos de fibras inhalados.

Dr. Infante:

5.286 Aunque no se conocen con toda seguridad las propiedades fundamentales de la patogenicidad de las fibras de anfíboles y crisotilo, se considera que están relacionadas con las características físicas de las fibras, esto es, el diámetro, la longitud, la razón longitud-diámetro, la superficie y quizás la carga superficial de las fibras. Los datos toxicológicos parecen indicar que las fibras de amianto finas y largas pueden ser relativamente más potentes que otras fibras de amianto en cuanto a la capacidad para inducir enfermedades relacionadas con este material. Sin embargo, existen también pruebas experimentales de que las fibras más cortas pueden producir enfermedades relacionadas con el amianto, aunque no en una magnitud tan grande. Cualquier manipulación de estas fibras que dé lugar

a una reducción de su diámetro puede contribuir de una manera relativamente más importante a la patología asociada y a una respuesta tóxica mayor que si las fibras no se manipularan de ninguna forma. Se ha planteado la cuestión de la solubilidad en relación con las fibras de amianto y su capacidad para producir enfermedad. Sin embargo, no está tan clara la función de la solubilidad con las fibras de amianto y su potencial de enfermedad, porque el crisotilo parece tener la misma potencia general que otras formas de amianto, pero las fibras de crisotilo parecen ser relativamente más solubles que las de los anfíboles.

Dr. Musk:

5.287 En mi opinión, los factores básicos que determinan la patogenicidad del amianto en la asbestosis, el cáncer de pulmón, el mesotelioma y otras enfermedades dependen de las características físicas y químicas del amianto. Las características físicas son la longitud, el diámetro y la forma recta de las fibras. Las propiedades químicas determinan la durabilidad de las fibras.

3.c) *¿Cuál es la capacidad respectiva de los anfíboles y el crisotilo para inducir i) asbestosis, ii) cáncer de pulmón, iii) mesotelioma y iv) otras patologías relacionadas con el amianto?*

Dr. de Klerk:

5.288 Las comparaciones entre la capacidad del crisotilo y de los anfíboles para producir mesotelioma y cáncer de pulmón han sido más amplias que para otras enfermedades. Hay algunas pruebas *in vitro* e *in vivo* de que los anfíboles, en particular la crocidolita, son más fibrogénicos que el crisotilo, pero no hay pruebas epidemiológicas claras de esto. Las placas pleurales parecen ser más comunes en los trabajadores de la antofilita que en otros, mientras que en los de la crocidolita está más difundida la paquipleuritis, y la pleuresía benigna debida al amianto también parece ser más frecuente tras la exposición a ella. Históricamente, la asbestosis se solía producir tras una exposición intensa a todos los tipos de amianto. Para el mesotelioma, se considera que para una exposición acumulativa determinada la potencia del crisotilo es entre 1/10 y 1/100 la de la crocidolita. Hay alguna controversia sobre la capacidad relativa de la amosita y la crocidolita, pero parece que el riesgo de la amosita es la décima parte del de la crocidolita. Para el cáncer de pulmón, la amosita y la crocidolita parecen presentar una capacidad semejante, siendo la del crisotilo alrededor de 1/10 a 1/15 la de éstas.

Dr. Henderson:

5.289 Véase mi respuesta a la pregunta 3b).

Dr. Infante:

5.290 El riesgo cuantitativo de muerte por cáncer de pulmón como resultado de la exposición al crisotilo es como mínimo tan grande como el de la exposición a otros tipos de amianto. Las evaluaciones cuantitativas del riesgo basadas en varios estudios epidemiológicos indican un riesgo muy alto de cáncer de pulmón (potencia) entre los trabajadores expuestos al crisotilo. El estudio de una cohorte de Dement *et al.*, publicado por primera vez en 1983 y actualizado en 1994, contiene una de las mejores estimaciones de la exposición de los trabajadores al crisotilo, junto con las estimaciones del riesgo relativo de cáncer de pulmón y asbestosis. En este estudio, los investigadores determinaron las razones de conversión a partir de los datos de higiene industrial disponibles mediante la evaluación de los resultados de las muestras obtenidas en estudios en los que se utilizó el método de interceptación para medir el polvo en millones de partículas por pie cúbico (mppc) y las muestras de los filtros de membrana que permitían el recuento de las concentraciones de fibras. Para los períodos de exposición inicial, los investigadores convirtieron un mppc en el equivalente de 3 f/cc > 5 µm de longitud para todos los sectores excepto el de preparación, en el que se utilizó un

factor de conversión de 8 fibras por cada mppc. En mi opinión, este estudio es el más importante en cuanto a metodología de estimación de la exposición al amianto de los miembros de la cohorte. Según la evaluación cuantitativa del riesgo basada en los datos para la totalidad de la cohorte, se estima un aumento del riesgo relativo de cáncer de pulmón del 2-3 por ciento por cada fibra/cc-año de exposición acumulativa al crisotilo. Por lo que conozco, éste es el riesgo estimado más alto de cáncer de pulmón entre los trabajadores expuestos al amianto que han corroborado otros investigadores, es decir, McDonald *et al.* (1983) estudiaron también la misma población y los resultados son muy semejantes. Los estudios de McDonald *et al.* (1982) y Peto *et al.* (1985) del riesgo de cáncer de pulmón en los trabajadores de textiles de crisotilo de otras dos cohortes ocupacionales dan también resultados semejantes. Utilizando los datos del estudio de McDonald *et al.* (1983) y un factor de conversión de 6 fibras por mppc, Peto *et al.* (1985) estimaron un aumento del riesgo relativo de cáncer de pulmón en los trabajadores de textiles de crisotilo del 1,25 por ciento por fibra/cc-año de exposición. A partir de su propio estudio de los trabajadores de textiles de Rochdale, Peto *et al.* (1985) estimaron que el exceso de riesgo de cáncer de pulmón oscilaba entre el 0,5 y el 1,5 por ciento por f/cc-año de exposición acumulativa, dependiendo de si la estimación se basaba en toda la cohorte o en las personas empleadas en 1951 o más tarde, respectivamente. Estas estimaciones tienen una magnitud sorprendentemente semejante, dado que proceden de estudios epidemiológicos que incorporaron una estimación retrospectiva de la exposición que tenía que basarse en la conversión de mediciones de partículas a fibras por cm^3 . Así pues, tres poblaciones separadas de trabajadores de textiles de crisotilo muestran riesgos elevados notablemente semejantes de cáncer de pulmón, y por consiguiente refuerzan la confianza en las estimaciones del riesgo de exceso de cáncer de pulmón por unidad de exposición a las fibras que demuestran estos estudios.

5.291 Los estudios de los trabajadores expuestos al crisotilo en varias industrias ponen de manifiesto un riesgo significativamente elevado de cáncer de pulmón. Los estudios de los trabajadores expuestos a una combinación de crisotilo y crocidolita, o al crisotilo solamente en la producción de cemento (Hughes *et al.*, 1987), indican un exceso de riesgo de mortalidad prácticamente idéntico al de cáncer de pulmón. En un estudio de trabajadores expuestos a la crocidolita en el trabajo de extracción, de Klerk *et al.* (1989) estimaron un riesgo relativo elevado de cáncer de pulmón del 1 por ciento por f/cc-año de exposición. Básicamente, el exceso de riesgo relativo para el cáncer de pulmón indicado en todos esos estudios es de alrededor del 1 por ciento por fibra/cc-año (Stayner *et al.*, 1997). El riesgo de cáncer de pulmón por exposición al crisotilo es como mínimo tan grande como el riesgo de cáncer de pulmón asociado con la exposición a los anfíboles.

5.292 Los análisis basados en el estudio de McDonald *et al.* (1993) indican una respuesta a la dosis mucho menor para el cáncer de pulmón en relación con el crisotilo en los trabajadores de la extracción y trituración en comparación con el riesgo estimado a partir de otros estudios, particularmente de los trabajadores de textiles de crisotilo. Sin embargo, sospecho que en este estudio la exposición a las fibras puede estar sobreestimada, en particular en la sección de la cohorte formada por los mineros, y que se produjeron bastantes errores de clasificación en la cantidad estimada de exposición a las fibras para distintos miembros de la cohorte.

5.293 Gibbs y Lachance (1972) publicaron las estimaciones de la exposición inicial para esta población de trabajadores y señalaron que sus concentraciones acumulativas de polvo para los miembros de la cohorte podrían haber sido muy diferentes de su experiencia real. En el análisis posterior de la respuesta a la dosis de esta cohorte se aplicó solamente un factor único de conversión para estimar las exposiciones a las fibras a partir de los datos de recuento del polvo para toda la cohorte. En el estudio de los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Siberia (Tossavainen *et al.*, 1999), los primeros experimentaron exposiciones medias de 0,08 f/cc, mientras que los segundos en dos instalaciones separadas experimentaron exposiciones medias de 3,62 f/cc (gama de exposiciones medias para las distintas operaciones de trituración de 0,37-6,21 f/cc) y 0,65 f/cc (gama de exposiciones medias de 0,20-1,26 f/cc). Los resultados del muestreo gravimétrico indican una diferencia de cinco veces en la exposición media de los trabajadores de la extracción

frente a los de la trituración, mientras que los resultados del muestreo para la exposición a las fibras (la exposición de interés) indican una diferencia de 45 veces en las concentraciones medias de exposición entre ambos. Teniendo en cuenta la variación dentro de las actividades de extracción y trituración, la diferencia entre las exposiciones para los trabajadores que intervienen en ambas tareas sería incluso mayor. La gran diferencia en la exposición a las fibras entre los trabajadores de la extracción y la trituración que observaron Tossavainen *et al.* (1999) corrobora mi inquietud en el sentido de que la explicación más probable de que la pendiente de la respuesta a la dosis en el caso del cáncer de pulmón en el estudio de McDonald *et al.*, sea tan diferente de la pendiente para el cáncer de pulmón basada en los estudios de los trabajadores de textiles de crisotilo está en la aplicación de un solo factor de conversión a las muestras de polvo al estimar las exposiciones a las fibras de crisotilo de los trabajadores de la extracción y trituración. Stayner *et al.* (1996) dan un resumen de los datos indicando que el riesgo de cáncer de pulmón debido a la exposición al crisotilo en animales experimentales o en las personas es semejante al riesgo de exposición a los anfíboles en estas especies.

5.294 Con respecto a la asbestosis, Stayner *et al.* (1997) publicaron un análisis de la respuesta a la dosis basado en el estudio actualizado de los trabajadores de textiles de crisotilo de Dement *et al.* (1994). Su análisis indica un exceso de riesgo de dos muertes por asbestosis por cada 1.000 empleados expuestos a 0,1 f/cc durante una exposición ocupacional a lo largo de toda la vida de 45 años, o del 0,2 por ciento de una exposición acumulativa de 4,5 f/cc-año. En dos estudios adicionales se estiman riesgos semejantes de muerte por asbestosis en relación con la exposición acumulativa al crisotilo. En el estudio de Berry *et al.* (1979) se estimó un riesgo del 1 por ciento para los trabajadores de textiles de crisotilo clasificados en la categoría de "probablemente con asbestosis" que estuvieron expuestos a una gama estimada de 0,3 f/cc a 1,1 f/cc durante 40 años, o a una exposición acumulativa de 12-44 f/cc-año. En los clasificados en la categoría de "asbestosis certificada" se asoció un exceso de riesgo de muerte del 1 por ciento con 63 f/cc-año de exposición. Huang (1990) estima un riesgo de asbestosis del 1 por ciento asociado con 22 f/cc-año de exposición durante la fabricación de textiles y productos de fricción a base de crisotilo. Los datos de Dement *et al.* (1994) llevan a una estimación del 2 por ciento de asbestosis asociada con 22,5 f/cc-año de exposición. En estudios de trabajadores expuestos a mezclas de crisotilo y crocidolita en la fabricación de productos de cemento se ha demostrado un riesgo elevado de "asbestosis certificada" del 1 por ciento asociado con 10 f/cc-año de exposición (Finkelstein, 1982). Finkelstein era de la opinión de que había identificado un exceso de riesgo del 1 por ciento de asbestosis relacionada con una dosis acumulativa más baja de exposición al amianto que Berry *et al.* (1979) debido al período más largo de seguimiento de la cohorte, por lo que la asbestosis había tenido más tiempo para manifestarse clínicamente.

5.295 No tengo conocimiento de pruebas de que exposiciones acumulativas semejantes a diversas formas anfíboles del amianto produzcan un riesgo mayor de asbestosis. Así pues, es difícil establecer una distinción entre la potencia de los anfíboles y la del crisotilo en relación con la asbestosis.

5.296 Las exposiciones al crisotilo relacionadas con numerosos trabajos y ocupaciones se han asociado con el mesotelioma mediante estudios epidemiológicos e informes de casos. En algunas situaciones, solamente se asoció con el mesotelioma la exposición circunstante. Sobre la base de los estudios epidemiológicos, la potencia del crisotilo para inducir mesotelioma puede ser menor que la de otras formas de amianto. Sin embargo, la rareza del mesotelioma en la población general y la dificultad para determinar los niveles de exposición al amianto experimentados por los miembros de la cohorte decenios antes de que se efectuaran las mediciones, junto con la conversión del recuento del polvo en partículas a fibras/cc, dificultan la determinación de las diferencias de la potencia estimada con respecto a las distintas formas de amianto y el mesotelioma. Teniendo cuenta los resultados de los estudios toxicológicos, en cuanto a cantidad de polvo depositado y retenido en los pulmones, el crisotilo puede ser más potente que otras formas de amianto en la inducción de mesotelioma y fibrosis (Wagner *et al.*, 1974). Sin embargo, el riesgo atribuible a la población de

contraer mesotelioma a partir del crisotilo será mayor que para otras formas de amianto debido al potencial mucho mayor de exposición al crisotilo.

5.297 No he visto ningún dato cuantitativo en relación con la reducción de la función pulmonar a causa del crisotilo ni de los anfíboles. Tomando como base la mortalidad por asbestosis, supongo que hay poca diferencia en la función pulmonar en relación con la distintas formas de amianto.

5.298 Resumiendo esta cuestión, al evaluar las pruebas epidemiológicas no veo ninguna base para llegar a la conclusión de que el potencial global de enfermedad por exposición a los anfíboles es diferente del derivado de la exposición al crisotilo, con la posible excepción de que los anfíboles pueden ser más potentes para causar mesotelioma y el crisotilo puede ser más potente para causar cáncer de pulmón. Los estudios en animales experimentales demuestran la capacidad del crisotilo, así como de los anfíboles, para inducir fibrosis, cáncer de pulmón y mesotelioma. Desde el punto de vista de la salud pública, en cuanto a la cuantificación de las enfermedades, sería enormemente difícil establecer una distinción entre la exposición a las fibras de anfíboles y de crisotilo.

Dr. Musk:

5.299 A grandes rasgos entiendo que la patogenicidad relativa de las distintas fibras es diferente para las diversas enfermedades (véase el cuadro).

	CROCIDOLITA	AMOSITA	ANTOFILITA	CRISOTILO
Asbestosis	1	1	1	1
Cáncer de pulmón	10	10	10	<1
Mesotelioma	100	10	5	1
Derrame pleural benigno por amianto/ paquipleuritis difusa	100	10	10	1
Placas pleurales	1	1	10	1

Pregunta 4

Las partes en esta diferencia discrepan en cuanto al riesgo para la salud humana asociado con las fibras de crisotilo a niveles bajos de exposición, es decir, la exposición prolongada a concentraciones bajas de fibras o con máximos ocasionales de exposición. Las Comunidades Europeas consideran que, debido a la falta de datos sobre los niveles de exposición bajos, es conveniente aplicar el modelo de relación lineal para evaluar los riesgos asociados con dichos niveles bajos de exposición. Por otra parte, el Canadá opina que, a dichos niveles bajos de exposición, las pruebas empíricas parecen indicar que existe un umbral práctico por debajo del cual las fibras de crisotilo no presentan efectos medibles sobre la salud.

4.a) *¿Hay datos epidemiológicos disponibles para los niveles bajos de exposición a las fibras de crisotilo? ¿qué demuestran?*

Dr. de Klerk:

5.300 En varios estudios epidemiológicos se ha puesto de manifiesto que no hay aumento del riesgo con los niveles bajos de exposición al crisotilo, en particular en las industrias de productos de fricción.

Dr. Henderson:

5.301 Por lo que conozco, no hay datos de exposición-respuesta para tales niveles de exposición.

5.302 Por ejemplo, en EHC 203 se dice lo siguiente:

"Se dispone de pocos datos sobre las concentraciones de fibras asociadas a la instalación y utilización de productos con crisotilo, aunque fácilmente éste es el lugar de trabajo más probable de exposición de los trabajadores." [EHC 203, página 3]

"En conjunto, los datos toxicológicos disponibles demuestran claramente que las fibras de crisotilo pueden crear peligros fibrogénicos y carcinogénicos para el ser humano. Sin embargo, los datos no son suficientes para obtener estimaciones cuantitativas del riesgo para las personas. Esto se debe a que son insuficientes los procedentes de estudios de inhalación relativos a la exposición-respuesta y a que hay dudas acerca de la sensibilidad de los estudios con animales para predecir el riesgo humano." [EHC 203, página 7]

"Hay pruebas de que la tremolita fibrosa provoca la aparición de mesoteliomas en el ser humano. Debido a que el crisotilo comercial puede contener tremolita fibrosa, se ha planteado la hipótesis de que ésta puede contribuir a la inducción de mesoteliomas en algunas poblaciones expuestas primordialmente al crisotilo. No se ha determinado en qué medida podría atribuirse el aumento observado de mesoteliomas al contenido de tremolita fibrosa." [EHC 203, páginas 8-9]

"Los estudios epidemiológicos realizados hasta la fecha y examinados en la presente monografía que contribuyen a nuestro conocimiento de los efectos del crisotilo en la salud se han basado fundamentalmente en poblaciones de los sectores de la extracción y fabricación y no en la construcción o en otras industrias usuarias. Hay que tener esto en cuenta a la hora de examinar los riesgos potenciales asociados con la exposición al crisotilo" [EHC 203, página 137].

Dr. Infante:

5.303 Una forma de determinar el riesgo derivado de los niveles bajos de exposición para los carcinógenos es estimar el riesgo a partir de estudios en los cuales la información sobre la exposición sea de una calidad razonablemente buena y las estimaciones del riesgo se realizaron utilizando principios y metodología epidemiológicos sólidos. Una vez identificados estos estudios, una manera adecuada de determinar el riesgo cuantitativo derivado de los niveles bajos de exposición consiste en utilizar todos los datos disponibles en un estudio determinado y estimar la respuesta a la dosis. Como he mencionado en mi respuesta a la pregunta 3c) *supra*, se pueden utilizar varios estudios de trabajadores expuestos al crisotilo para estimar el riesgo a partir de niveles bajos de exposición. Los estudios mencionados anteriormente, que corresponden a tres poblaciones separadas de trabajadores de la industria textil del crisotilo, demuestran un exceso de riesgo relativo de cáncer de pulmón 0,5-3 por ciento por cada fibra/cc-año de exposición. La evaluación del riesgo basada en el estudio de los trabajadores de textiles de crisotilo de Carolina del Sur (Stayner *et al.*, 1997) indica que las personas expuestas a 0,1 f/cc-año durante una vida laboral de 45 años, por ejemplo, 4,5 f/cc-año de exposición acumulativa al crisotilo, tienen un riesgo elevado de cinco muertes adicionales por cáncer de pulmón y dos muertes adicionales por asbestosis por cada 1.000 trabajadores. La respuesta a la dosis para el mesotelioma no pudo estimarse porque hubo un número demasiado pequeño de muertes por esta causa en el estudio.

5.304 Los resultados de los estudios epidemiológicos y los informes de casos indican que un gran número de trabajos en los que se producen exposiciones ocasionales máximas al crisotilo han dado lugar a un diagnóstico de mesotelioma en los trabajadores. Además, se han diagnosticado mesoteliomas entre los contactos familiares de los trabajadores del fibrocemento (Magnani *et al.*, 1992; Ascoli *et al.*, 1996), en personas que vivían cerca de las instalaciones de extracción y

trituration (Began *et al.*, 1992) o que habitaban en casas construidas con fibrocemento (Ascoli *et al.*, 1996), o estuvieron expuestos a cantidades acumulativas bajas de crisotilo procedentes de actividades relacionadas con las guarniciones de frenos (Woitowitz y Rödelsperger, 1991) o por la exposición circunstante, como los panaderos (Ascoli *et al.*, 1996). Esta información contribuye a demostrar que exposiciones muy bajas a todas las formas de amianto pueden inducir cáncer. Estas observaciones de mesoteliomas deberían considerarse como manifestaciones de alerta para patologías distintas del mesotelioma que son más difíciles de identificar en poblaciones grandes que experimentan exposiciones relativamente más remotas al crisotilo. En mi opinión, estos estudios indican un riesgo alto a partir de niveles bajos de exposición al crisotilo.

Dr. Musk:

5.305 En mi opinión, hay estudios epidemiológicos que no demuestran un aumento estadístico del riesgo de enfermedad derivado de los niveles bajos de exposición al crisotilo. Sin embargo, la falta de demostración de un aumento del riesgo no significa que no exista algún riesgo, porque no es posible demostrar una negación, y no se ha demostrado un umbral para ningún carcinógeno (ni en mi opinión es biológicamente probable que exista).

4.b) ¿Existe un umbral por debajo del cual las fibras de crisotilo no induzcan i) asbestosis, ii) cáncer de pulmón, iii) mesotelioma y iv) otras patologías relacionadas con el amianto, como las placas pleurales? Si existe dicho umbral, ¿es de carácter práctico o está establecido científicamente?

Dr. de Klerk:

5.306 Es extraordinariamente difícil demostrar la falta de un efecto, o un efecto umbral, en los estudios epidemiológicos a causa de problemas omnipresentes de sesgo, confusión y oportunidad. En particular, cuanto menor es el efecto que es necesario demostrar, mayor tiene que ser el estudio correspondiente, tanto en el tamaño de la población como en el tiempo de seguimiento, y tales estudios raramente se pueden realizar, incluso con animales.

Dr. Henderson:

iv) *Asbestosis*

5.307 Véase mi respuesta a la pregunta 3b).

v) *Cáncer de pulmón*

5.308 Véase el análisis en la sección C.1.i). Véase también la exposición de EHC 203 *infra* sobre la cuestión de un umbral para la carcinogénesis debida al amianto. Algunas autoridades se muestran a favor de un modelo lineal sin umbral, mientras que otras aducen que probablemente existe un umbral; no obstante, no hay acuerdo general sobre un umbral numérico para el cáncer de pulmón inducido por el amianto. Dement *et al.* [171] observaron razones de posibilidades de $> 2,5$ con 2,7-6,8 fibras-año de exposición en los trabajadores de la industria textil del amianto de Carolina del Sur.

vi) *Mesotelioma*

5.309 Como se ha indicado en el análisis anterior del presente informe, se ha identificado un modelo de dosis-respuesta lineal para la inducción de mesotelioma por los anfíboles y la relación dosis-respuesta se mantiene con niveles de exposición ocupacional bajos que se superponen con las exposiciones en el medio ambiente: por ejemplo, la relación dosis-respuesta definida notificada por Rödelsperger *et al.* [25, 137] a concentraciones de fibras de amianto en el tejido pulmonar de

100.000-200.000 fibras por gramo de tejido pulmonar seco, con la indicación de que esta relación se mantiene a niveles inferiores con 50.000-100.000 fibras por gramo de tejido pulmonar seco (el nivel de 100.000-200.000 fibras corresponde a una dosis acumulativa de 1-2 fibras-año). Iwatsubo *et al.* [136] identificaron un aumento del riesgo relativo con 0,5-0,99 fibras-año. No se ha determinado un umbral para el mesotelioma relacionado con los anfíboles. Con respecto a las exposiciones al crisotilo, también se ha establecido una relación dosis-respuesta para las exposiciones altas, pero por lo que yo conozco, no hay datos de dosis-respuesta para las exposiciones de bajo nivel al crisotilo.

5.310 Sobre este punto, EHC 203 señala que: "No se ha identificado un umbral para los riesgos carcinogénicos." [para el crisotilo; página 144]. Al mismo tiempo, no se ha identificado un aumento del riesgo de mesotelioma a niveles muy bajos de exposición, del tipo asociado con el amianto bien mantenido en su lugar en edificios públicos. Sin embargo, es imposible investigar si hay un aumento del riesgo o no en este orden de exposición, porque no se pueden establecer grupos testigos o de referencia sin amianto en el tejido pulmonar. Si existe un umbral, debe estar entre la no exposición, la exposición a un nivel bajo en el medio ambiente y la exposición a un nivel bajo en el trabajo.

5.311 De Klerk [115] ha comentado también la dificultad o imposibilidad de distinguir entre mesoteliomas de fondo frente a mesoteliomas por exposición en el medio ambiente:

"Se ha producido aumento en las tasas de incidencia de mesotelioma maligno en mujeres, en personas sin exposición identificada al amianto y, posiblemente, en menores de 35 años en Australia y en Australia occidental. Aunque parte de los dos primeros aumentos por lo menos se pueden atribuir a la exposición específica al amianto, los modelos matemáticos de los datos de Australia occidental parecen indicar que hay un aumento de alrededor del doble en las tasas de incidencia entre el decenio de 1970 y el de 1980 que puede deberse a un aumento de la exposición en el medio ambiente general al amianto. ... El exceso del 1 por millón de personas-año sobre esta supuesta tasa 'de fondo' es también, curiosamente, la cantidad que se estimó como posiblemente provocada por la exposición de los niños de las escuelas a 1 fibra por litro ... , un nivel que podría derivarse del uso de material de aislamiento con amianto o de otra contaminación general del medio ambiente por amianto.

Una reflexión final sobre el uso de datos de la tendencia nacional para la estimación de los efectos en el medio ambiente es la comparación del riesgo probablemente extrapolado de los datos ocupacionales con el riesgo de fondo estimado aquí o los datos de Los Ángeles de Peto. Según el documento de Peto ..., la incidencia de mesotelioma está relacionada con la edad de la manera siguiente:

$$\text{Incidencia} = 1,7 \times 10^{-12} \times (\text{edad})^{3,5}$$

que expresa el riesgo en toda la vida hasta la edad de 80 años de algo más de 100 millones de personas, que es mucho mayor que cualquiera de los riesgos estimados para el medio ambiente descritos anteriormente. Un riesgo equivalente a partir de los datos ajustados de Australia occidental es de alrededor de 160 por millón de vidas. Queda pendiente la pregunta de cuál es la interacción entre estos riesgos de fondo y los riesgos en el medio ambiente. ¿Está incluida ya la incidencia enunciada en el medio ambiente en la de fondo o deben sumarse los riesgos, o incluso multiplicarse? Esta pregunta casi con seguridad no tiene respuesta utilizando métodos epidemiológicos. ...

Es dudoso que los métodos epidemiológicos ... puedan incluso ser definitivos para decidir si existe un peligro apreciable derivado de la exposición al amianto en el medio ambiente general ... o, lo que es más importante, que el peligro sea

suficientemente grande como para justificar medidas correctoras específicas ..." [páginas 29-31].

5.312 Por supuesto, esta cuestión es un punto importante de controversia entre los expertos; por lo que ya se ha expuesto, tengo la impresión de que -con la excepción de la asbestosis- no se ha definido un umbral, e incluso quienes afirman que debe existir un umbral práctico no pueden definirlo en términos numéricos precisos (a este respecto, no sé realmente qué quiere decir la expresión "umbral práctico").

Dr. Infante:

5.313 No se han demostrado umbrales para ninguna sustancia conocida que produzca cáncer y no hay ninguna base teórica que permita suponer un umbral para las enfermedades relacionadas con el crisotilo u otras formas de amianto, en particular cuando el mecanismo que interviene en la patología no se conoce completamente. Además, no es posible determinar umbrales a partir de estudios epidemiológicos, debido a la falta de valor estadístico para distinguir que el riesgo es prácticamente cero. [Nota: A veces, algunos investigadores declaran que la estimación de un solo punto a partir de la dosis evaluada más baja en un estudio epidemiológico que no demuestre un aumento significativo del riesgo de cáncer constituye un nivel umbral para el carcinógeno. Esta conclusión no es válida desde el punto de vista científico. En la estimación de la dosis-respuesta, se tiene más confianza en el riesgo relativo a un nivel determinado de dosis cuando se utilizan todos los datos disponibles en el estudio. Utilizando exclusivamente la estimación de un punto único se produce más inestabilidad en la estimación del riesgo para ese punto de los datos, en comparación con la utilización de todos los datos disponibles en el estudio.]

5.314 Recientemente, Stayner *et al.* (1997) realizaron un análisis de las respuestas a las dosis y crearon un modelo específico para la exposición al crisotilo y el cáncer de pulmón y la asbestosis, utilizando los datos del estudio de Dement *et al.* (1994). Se evaluaron modelos alternativos de exposición-respuesta como parte del estudio. También se ajustó un modelo formulado para evaluar la prueba de un umbral para la exposición al amianto en relación con el cáncer de pulmón y la asbestosis. No se obtuvo ninguna prueba significativa de la existencia de un umbral en los modelos correspondientes tanto al cáncer de pulmón como a la asbestosis.

5.315 Con respecto al mesotelioma y a otras enfermedades relacionadas con el amianto, no tengo conocimiento de prueba alguna de un umbral para el crisotilo o para cualquier otra forma de amianto. Además, desde el punto de vista práctico, incluso si hubiera un umbral para las enfermedades relacionadas con el crisotilo las exposiciones que encontrarán normalmente los trabajadores en el futuro mediante el uso continuado del crisotilo en el comercio serán concentraciones de amianto que ya se han relacionado con patologías en el ser humano. En otras palabras, el uso continuado del amianto seguirá exponiendo a las personas a niveles y circunstancias de exposición que ya se han relacionado con enfermedades. Por consiguiente, la cuestión del umbral parece discutible.

Dr. Musk:

5.316 Creo que científicamente no se ha establecido un umbral para la enfermedad.

4.c) ¿Es el modelo de relación lineal un método adecuado de evaluación del riesgo que crea para la salud humana la exposición a concentraciones bajas de crisotilo?

Dr. de Klerk:

5.317 El modelo de relación lineal se suele utilizar como una denominada estimación "prudente", es decir, en caso de error es mejor salvaguardar la inocuidad. De alguna forma, la manera de extrapolar

la evaluación del riesgo fuera del ámbito de los datos disponibles es más una decisión social que científica. Probablemente se podría dar plausibilidad biológica para cualquier modelo.

Dr. Henderson:

5.318 En ausencia de alternativas debido a la no disponibilidad de datos sobre la relación exposición-respuesta con niveles bajos de exposición al crisotilo, generalmente se recurre al modelo de relación lineal. En estas circunstancias, éste puede ser un método adecuado para la evaluación del riesgo con niveles bajos de exposición. No se sabe si se trata de un método válido o no.

5.319 En el NICNAS 99 (página 72) se observa que:

"Hay numerosos problemas asociados con la extrapolación del riesgo a dosis bajas, como la hipótesis de una relación lineal. Sin embargo, debido a que no existen datos suficientes que permitan indicar una exposición umbral para el efecto, la metodología de la extrapolación lineal proporciona una estimación prudente del riesgo en la hipótesis del peor de los casos. Otros factores de confusión en la estimación del riesgo a partir de datos epidemiológicos son la posible contaminación por otros tipos de fibras y las estimaciones inexactas de las exposiciones históricas."

5.320 Es evidente que éste es también un punto importante de controversia entre los expertos.

Dr. Infante:

5.321 El modelo de relación lineal es adecuado para determinar las respuestas a la dosis para la exposición al crisotilo y el cáncer de pulmón, y tal vez también para la asbestosis y el mesotelioma, pero el modelo más razonable para las dos últimas enfermedades está menos claro que para el cáncer de pulmón. Con respecto a esta cuestión, Stayner *et al.* (1997) evaluaron las relaciones exposición-respuesta para el crisotilo y el cáncer de pulmón y la asbestosis mediante la aplicación de varios modelos alternativos. La relación exposición-respuesta para el amianto y el cáncer de pulmón dio el mejor ajuste cuando se utilizaba un modelo lineal. Esta observación está en consonancia con las conclusiones de otros investigadores, que han evaluado la respuesta a la dosis para los trabajadores de la industria textil del crisotilo, o de otros trabajadores del amianto, y la mortalidad por cáncer de pulmón (McDonald *et al.*, 1983; Peto *et al.*, 1985; Enterline, Hartley y Anderson, 1987). Además, parece haber una relación lineal entre la exposición al amianto y el cáncer de pulmón en una amplia gama de exposiciones de las que se dispone de estos datos. Por consiguiente, parece razonable aceptar una relación lineal para el cáncer de pulmón extrapolando los riesgos para las exposiciones inferiores a las gamas que se han evaluado en los estudios epidemiológicos. Por otra parte, no tengo conocimiento de bibliografía alguna en la que se demuestre de manera convincente que la relación dosis-respuesta para el amianto y el cáncer de pulmón no es lineal. Así pues, en mi opinión, el modelo lineal es el más adecuado para estimar la dosis-respuesta en la exposición al crisotilo y el cáncer de pulmón.

5.322 También se podría utilizar una relación lineal para la exposición al crisotilo y la asbestosis, aunque se podría aducir que también es adecuado un modelo no lineal para la asbestosis. Stayner *et al.* (1997) evaluaron esta cuestión utilizando datos del estudio de Dement *et al.* (1994) y llegaron a la conclusión de que la asociación entre la exposición al crisotilo y la asbestosis parecía ser no lineal. Stayner *et al.* (1997) utilizaron un modelo no lineal sin umbral, y las estimaciones de asbestosis pronosticadas a partir del modelo parecen ajustarse muy estrechamente a las estimaciones puntuales para la asbestosis derivadas de otros estudios de poblaciones expuestas al crisotilo, como mencioné en mis respuestas a las preguntas 3 c) y 4a).

5.323 En un análisis de Peto *et al.* (1985) de trabajadores de la industria textil del crisotilo se pone de manifiesto que el modelo lineal se ajusta a los datos para el mesotelioma con el cubo del tiempo desde la primera exposición. En este modelo sin umbral, la respuesta es lineal con la dosis de amianto, pero exponencial con el tiempo desde la exposición inicial. El número de mesoteliomas pronosticado por dosis y tiempo desde la primera exposición se ajustaba razonablemente al número observado. Según los autores, sin embargo, había un número demasiado pequeño de casos para someter rigurosamente a prueba el modelo y no intentaron ajustar otros modelos a sus datos. No obstante, teniendo en cuenta las observaciones concordantes del prolongado período de latencia entre la exposición inicial a las distintas formas de amianto y la manifestación clínica del mesotelioma, parece razonable utilizar para el crisotilo y el mesotelioma un modelo que es lineal con la exposición y exponencial con el tiempo desde la primera exposición.

Dr. Musk:

5.324 En mi opinión, el modelo de relación lineal es el más adecuado.

4.d) ¿Hay métodos científicamente aceptables distintos del modelo de relación lineal que puedan utilizarse en la evaluación del riesgo para la salud humana con niveles bajos de exposición? ¿Qué resultados parecen deducirse?

Dr. de Klerk:

5.325 Aunque un modelo con umbral parece indicar una falta de riesgo por debajo de un nivel determinado, es poco probable que este riesgo se reduzca completamente a cero, de manera que si se aplicase a una población mucho más grande dicho riesgo podría llevar a casos de enfermedad.

Dr. Henderson:

5.326 No tengo conocimiento de ningún otro método que goce de una amplia aceptación científica o de consenso. Se ha indicado que podría ser más adecuada una curva en forma de S, pero no he visto datos sobre la forma que podría tener la curva en S; en otras palabras, el modelo en forma de S parece que supone la existencia de umbral, pero que yo sepa no se ha establecido tal umbral.

5.327 El problema de aducir que existe un nivel umbral práctico para la inducción del cáncer de pulmón y el mesotelioma es que no es posible definir tal umbral en valores numéricos, debido a la falta de datos de observación. (Véase también mi respuesta a Q.5 c.)

Dr. Infante:

5.328 Desde la perspectiva de la salud pública, se ha convenido en utilizar modelos lineales sin umbral en la estimación del riesgo de cáncer para el ser humano. Esto es lo que ocurre en particular con las sustancias que se sabe que producen cáncer en el ser humano. Nos podríamos apartar de este concepto si los mecanismos por los cuales la sustancia causa del cáncer fueran conocidos. No es éste el caso del crisotilo, ni de ninguna otra forma de amianto. En el caso particular del crisotilo, Stayner *et al.* (1997) seleccionaron varios modelos de regresión de Poisson para investigar la forma de la relación exposición-respuesta entre la exposición al crisotilo y el riesgo de muerte por cáncer de pulmón. Los modelos consiguieron reflejar una amplia gama de pautas de exposición-respuesta, incluidas las relaciones lineales, sublineales y supralineales. Examinaron asimismo un modelo con umbral para determinar si había pruebas de que las exposiciones por debajo de cierto nivel fueran equivalentes a cero, es decir, que hubiera un umbral. Como he mencionado anteriormente, el modelo lineal daba el mejor ajuste para el cáncer de pulmón; para la asbestosis, la respuesta preferente era la basada en un modelo no lineal sin umbral. En ambos casos, los modelos no proporcionaban base alguna para la existencia de un umbral. Así pues, en mi opinión estos modelos son adecuados para

evaluar el riesgo de estas enfermedades como consecuencia de la exposición al crisotilo en el trabajo. Con respecto al cáncer de pulmón y el amianto, no tengo conocimiento de ninguna organización de salud pública u organismo gubernamental que haya utilizado jamás un modelo de estimación del riesgo no lineal. Durante las audiencias celebradas por la Administración de Higiene y Seguridad en el Trabajo de los Estados Unidos (OSHA) como parte de su reglamentación relativa a la norma promulgada para el amianto en 1994, numerosos científicos fueron de la opinión de que el modelo preferible para la estimación de la relación entre la exposición al amianto y el cáncer de pulmón era el modelo lineal sin umbral. En mi opinión, un modelo no lineal no es un modelo aceptable para estimar la respuesta a la dosis en la exposición al amianto y el riesgo de muerte por cáncer de pulmón. Para el mesotelioma, soy favorable a un modelo sin umbral que incorporase una relación lineal con la exposición.

Dr. Musk:

5.329 Creo que no hay razón para descartar el modelo lineal, puesto que no se conoce la existencia de umbral para ningún carcinógeno.

4.e) ¿A qué concentración de fibras de crisotilo y durante cuánto tiempo debe estar expuesta una persona para que se la considere con riesgo de contraer una enfermedad relacionada con el crisotilo (cáncer de pulmón, mesotelioma u otra patología relacionada con el amianto)?

Dr. de Klerk:

5.330 Una persona corre el "riesgo" de contraer una enfermedad relacionada con el crisotilo tras cualquier exposición a éste, y cuanto menor es la exposición menor es el riesgo. Por ejemplo, se podría estimar que hay una posibilidad del 50 por ciento de que la exposición a una fibra de crocidolita pueda causar un caso de mesotelioma en toda la población mundial (incluidos quienes han vivido en todos los tiempos), es decir, una probabilidad muy pequeña, pero aun así superior a cero.

Dr. Henderson:

5.331 Esta pregunta reitera la cuestión de la exposición umbral. La respuesta es esencialmente la misma que para las preguntas 4a)-4d) en ausencia de datos de exposición-respuesta para niveles bajos de exposición.

Dr. Infante:

5.332 La respuesta a esta pregunta depende de la cantidad de riesgo que cada país considere inaceptable. Es una cuestión de política sanitaria. En los Estados Unidos, el Organismo para la Protección del Medio Ambiente (EPA) reglamenta el riesgo a un nivel inferior a una muerte adicional en una población de 100.000 habitantes a lo largo de toda su vida. Ya he dado estimaciones del exceso de riesgo de muerte por cáncer de pulmón y asbestosis derivado de la exposición al crisotilo. Sin embargo, estas estimaciones del riesgo son promedios de riesgos para un grupo de personas que se basan en las estimaciones de la probabilidad máxima y no incorporan incertidumbre estadística en cuanto a variabilidad, por ejemplo, no se basan en límites de confianza superiores del 95 por ciento, como es normal en la política sanitaria cuando se estiman efectos adversos en la salud para un grupo de personas con riesgo de exposición a una amenaza del medio ambiente. Además, las estimaciones del riesgo solamente pueden ser adecuadas para los riesgos relativos a la salud de los trabajadores. Se derivan de un grupo de adultos sanos, que pudieron pasar un examen físico a fin de lograr un empleo. No son representativas de personas de la población general que pueden estar expuestas al amianto y tener un sistema inmunitario deficiente o estar expuestas a otras condiciones que puedan aumentar su riesgo de contraer las diversas enfermedades relacionadas con el crisotilo estimadas a partir de una población de trabajadores sanos. Siempre habrá algún riesgo derivado de la exposición al amianto y

el grado de ese riesgo dependerá de la cantidad de exposición en relación con la susceptibilidad de las personas expuestas en cuanto a su estado de salud y a otros factores que interaccionan para producir una manifestación clínica de la enfermedad.

5.333 Es importante señalar, como lo mencionado en mi respuesta a la pregunta 1a) *supra*, que la población de los alrededores del lugar de extracción y trituración de Quebec (Begin *et al.*, 1992) que estuvo expuesta a niveles de fondo de crisotilo contrajo mesotelioma con una incidencia de 62,5 casos anuales por millón de habitantes, o de 0,625 casos por 10.000 al año. Este nivel de riesgo equivale a que un 0,5 por ciento de la población contrae mesotelioma en un ciclo de vida de 80 años a partir de esta exposición de fondo. Esta estimación puede ser perfectamente una subestimación del riesgo, puesto que la identificación de los casos se basaba en un examen de la junta de indemnización de los trabajadores, y además la emigración de los habitantes habría dado lugar también a la pérdida de algunos casos. En el mismo informe, se señalaba que el aumento más importante de la tasa de mesoteliomas en Quebec se produjo en las personas que tenían ocupaciones en las cuales su exposición sería solamente ocasional, y que el 33 por ciento de estos casos estuvieron expuestos durante un período inferior a cinco años. Si se añaden a esta información los casos adicionales de mesotelioma notificados en la bibliografía que están asociados con la exposición circunstante al crisotilo, se llega a la conclusión de que la exposición ocasional durante un período de tiempo breve, o una exposición constante a un nivel bajo de crisotilo, lleva a la muerte por mesotelioma (y cáncer de pulmón y asbestosis). [Nota: Aunque en el estudio de Camus *et al.* (1998) sobre las mujeres de la misma población de Quebec no se identificó un exceso de cáncer de pulmón, el estudio tenía un valor limitado para detectar un exceso de este tipo; sin embargo, demostró un exceso de asbestosis y de mesotelioma, aun cuando la emigración puede haber dado lugar a la pérdida de casos de estas tres enfermedades en el estudio.]

Dr. Musk:

5.334 En mi opinión, cualquier nivel de exposición al crisotilo (u otra forma de amianto) presenta algún riesgo y el nivel de "riesgo aceptable" no es una cuestión científica, sino un tema que la sociedad tiene que debatir y determinar en distintos momentos de acuerdo con las pruebas que se vayan conociendo.

Pregunta 5

El Canadá afirma que, con un uso controlado, "los riesgos para la salud asociados con una exposición en el trabajo durante todo el ciclo de vida del crisotilo se pueden reducir a niveles aceptables ya reconocidos como tales por las organizaciones internacionales competentes. Las Comunidades Europeas ponen en tela de juicio esta afirmación y señalan que "les données scientifiques disponibles montrent que l'utilisation dite "sécuritaire" de l'amianté chrysotile ne permet pas d'empêcher un grand nombre de cas d'exposition entraînant des pathologies mortelles". ["los datos científicos disponibles demuestran que la utilización denominada "controlada" del crisotilo no permite impedir muchos casos de exposición que llevan a patologías fatales"].

5.a) ¿Existe una metodología generalmente aceptada aplicable a cualquier uso de los productos de cemento de crisotilo y otros productos de crisotilo de alta densidad durante todo su ciclo de vida que se pueda considerar como "uso controlado"? ¿Está incluida en las normas internacionales?

5.335 La pregunta es bastante ajena a mi esfera de competencia. Sin embargo, parece teóricamente posible, aunque en la práctica es muy poco probable, debido a los problemas con el uso posterior descritos más arriba.

Dr. Henderson:

5.336 En principio, la reglamentación y el control del crisotilo y los productos de crisotilo de alta densidad son viables en determinados momentos del ciclo de vida (fabricación y eliminación), pero en realidad no lo son en otros (véase el siguiente análisis).

5.337 La fabricación de productos de alta densidad suele realizarse en condiciones cerradas con extracción del polvo. Por ejemplo, en la fabricación de materiales de fricción de crisotilo en Australia se realizan los siguientes procesos: después del transporte de otros ingredientes necesarios para la mezcla del producto, se colocan en el mezclador sacos de plástico cerrados de 50 kg de crisotilo bruto y se abren con extracción del polvo. Luego los sacos vacíos se introducen en un segundo saco de plástico acoplado al mezclador. Cuando este segundo saco está lleno se precinta y se lleva a un vertedero controlado. La mezcla es un proceso cerrado. Una vez realizada, el material se vacía en condiciones de extracción del polvo antes de decantarlo en cangilones más pequeños para pesarlo y utilizarlo en los procesos de moldeado y acabado. El moldeado es un proceso en caliente y una vez concluido el producto se somete a procesos de acabado que incluyen el pulido, ranurado y perforado, actividades que se realizan siempre con extracción del polvo. Las zapatas de discos acabadas y las zapatas y guarniciones de frenos de vehículos comerciales se envuelven luego y se envasan en contenedores precintados.

5.338 Hay posibilidad de exposición en la apertura y el vaciado de los sacos de crisotilo en el mezclador, en los procesos de moldeado y acabado y en la manipulación de los sacos dañados que contienen crisotilo bruto. La mano de obra está formada por varios cientos de trabajadores y la exposición máxima por empleado varía desde un mínimo hasta un máximo en el grupo que interviene en las operaciones de elaboración. Los niveles de fibras de amianto suspendidas en el aire se evalúan mediante vigilancia personal. Alrededor del 84 por ciento de las 461 muestras tomadas entre 1992 y 1997 fueron $< 0,1$ f/ml; el 10 por ciento = $0,01 - 0,2$ f/ml; el 6 por ciento fueron = $0,02 - < 0,5$ f/ml y < 1 por ciento fueron = $0,5$ f/ml. La fabricación de revestimientos de fibras de amianto comprimidas, la mayor parte para exportación y el resto elaborado en forma de juntas cortadas terminadas para aplicaciones industriales, es también un proceso cerrado que se realiza en condiciones semejantes a la fabricación de los productos de fricción (véase NICNAS 99, páginas 32-34). En un total de 232 muestras personales entre 1991 y 1996 se observó una concentración baja semejante de fibras suspendidas en el aire (58 por ciento $< 0,1$ f/ml y sólo una muestra = $0,5$ f/ml). Las muestras estáticas registradas durante las actividades de guillotinado y recortado fueron todas = $0,05$ f/ml.

5.339 Aunque es viable el uso controlado de este tipo para estos procesos de fabricación y para la eliminación de los materiales que quedan (por ejemplo, los sacos de polieteno vacíos), me parece que tanto en el pasado como en la práctica actual es casi imposible ampliar un uso controlado y reglamentado análogo a los usuarios finales de los productos de amianto, como los trabajadores que intervienen en la construcción y demolición de edificios (por ejemplo, obreros de la construcción, carpinteros, electricistas, pintores, enlucidores y fontaneros), o las personas que realizan el trabajo de mantenimiento o renovación en sus propias casas, o a los mecánicos de frenos (véase AMR 99). Esto se debe a que estos grupos forman una población muy numerosa de trabajadores dispares y variados; muchas de estas personas trabajan para pequeñas empresas o son autónomos, de manera que es difícil o imposible ampliar el uso controlado o capacitarlos a todos.

5.340 Parte de la documentación justificante presentada a la OMC se refiere a recomendaciones de la OIT, pero es también importante subrayar que la prohibición o reglamentación de los productos con amianto varía de un país a otro, con límites máximos diferentes de concentraciones de fibras suspendidas en el aire (por ejemplo, < 1 f/ml ó $< 0,1$ f/ml). Esto se resume en los cuadros 27 y 28 y en el apéndice 7 del NICNAS 99.

5.341 Después de ver la bibliografía que se cita en todo este informe y las razones aducidas, mi opinión es que existe un amplio acuerdo entre los expertos en el sentido de que el uso controlado del crisotilo (o de otras variedades de amianto) no es una opción viable en la práctica para ciertos grupos de trabajadores, en particular los que intervienen en actividades de la construcción (por ejemplo, véase EHC 203).

Dr. Infante:

5.342 No estoy familiarizado con ninguna metodología "concertada" aplicable a los productos de cemento de crisotilo y otros productos de crisotilo de alta densidad relativa al "uso controlado" en el sentido de que estos productos podrían utilizarse sin perjudicar la salud humana. Quizás el consenso se refiera a que cuando se utiliza el amianto la exposición debería estar controlada, y varios países han formulado programas o normas que recomendaban o exigían controles técnicos específicos, prácticas de trabajo, capacitación y formación y equipo de protección personal para controlar la exposición al amianto en la medida de lo posible. Esto, para mí, es diferente del concepto de "uso controlado" en el sentido en que lo está utilizando el Canadá, que parece indicar que la utilización o manipulación del amianto o los productos que contienen amianto se puede realizar de tal manera que las personas no sufran exposición o que el riesgo de tal exposición sea *de minimis*.

5.343 Tampoco tengo conocimiento de normas internacionales relativas al "uso controlado" de productos de amianto. Tal vez se estén refiriendo aquí a recomendaciones de organizaciones internacionales o a recomendaciones o reglamentos (en el sentido de imponerse por ley) de diversos países. Estos documentos, sin embargo, no deberían considerarse como normas internacionales que llevan a un "uso controlado" del amianto. Por ejemplo, los Estados Unidos promulgaron en 1994 una nueva norma para la exposición al amianto en el trabajo que prescribía un límite de exposición permisible (LEP) no superior a 0,1 f/ml como promedio ponderado por el tiempo durante ocho horas. En opinión del OSHA, los trabajadores expuestos a este LEP durante su vida laboral (45 años) corren todavía un riesgo significativo de contraer enfermedades relacionadas con el amianto. Por consiguiente, el Organismo incluyó en la norma varias disposiciones accesorias para el LEP. Se podría aducir que el LEP con las disposiciones accesorias constituye uno de los mejores ejemplos del concepto de "uso controlado" del amianto tal como lo entiendo en la exposición del Canadá. En los Estados Unidos, sin embargo, el LEP para el amianto, así como las disposiciones accesorias que incluyen la capacitación y formación acerca de los peligros de la exposición para la salud, las prácticas de trabajo, las prescripciones relativas al equipo de protección personal, la vigilancia médica, etc., no se cumplen en un gran número de puestos de trabajo por varias razones. Sobre la base de las infracciones de varias disposiciones relativas a la norma para el amianto observadas en los Estados Unidos, los debates con el personal encargado de la higiene y la seguridad en el trabajo de otros países y mi examen de la bibliografía, opino que el concepto de uso controlado para el crisotilo no es realista en las situaciones del puesto de trabajo. Sería mucho menos realista aplicado a situaciones no ocupacionales en las cuales las personas hicieran reparaciones en sus casas en las que manipulasen productos de amianto.

5.344 No tengo conocimiento de ninguna norma internacional que incluya el "uso controlado" del amianto en el sentido de que la manipulación del amianto o de los productos que contienen amianto dará lugar a exposiciones de las cuales no se derivará ningún daño para muchas de las personas expuestas. Además, hay que reconocer que los programas de control del amianto en muchos países son "acuerdos", y como tales no susceptibles de sanción legal. Todavía más desconcertante es la observación de que en países como los Estados Unidos, que han promulgado prescripciones rigurosas para el control del amianto, con frecuencia se infringen sus normas. El fallo general con el concepto de "uso controlado" es que se basa en el comportamiento humano, que no es controlable en demasiadas situaciones. Por consiguiente, no es fidedigno.

Dr. Musk:

5.345 En mi opinión, el "uso controlado" del amianto es teóricamente posible, pero en la práctica no es viable. La segunda parte de la pregunta no entra en el ámbito de mi competencia.

5.b) ¿En qué medida es posible el uso controlado en cuanto a la capacitación de las personas que intervienen en tal uso, la introducción de cambios en la elaboración, la vigilancia, etc.? ¿Se han realizado estudios a este respecto? ¿Cuáles son los resultados?

Dr. de Klerk:

5.346 Esto queda totalmente fuera del ámbito de mi competencia.

Dr. Henderson:

5.347 En teoría, la capacitación de trabajadores específicos (por ejemplo, la fabricación de productos) y algún otro personal en el uso controlado del crisotilo debería ser posible (como para otros materiales potencialmente peligrosos, por ejemplo los materiales radiactivos utilizados en los reactores nucleares). Por lógica, la capacitación tiene más probabilidad de ser eficaz cuando se trata de una mano de obra reducida y homogénea que utiliza materiales a los que no tiene acceso la mayor parte de los demás trabajadores con una capacitación limitada o nula y cuando los trabajadores conocen claramente los peligros y riesgos de los materiales que manejan.

5.348 Sin embargo, una capacitación de este tipo en la práctica es menos viable o imposible cuando la mano de obra es numerosa y heterogénea y cuando existe una posibilidad de acceso general a los materiales en cuestión (por ejemplo, obreros de la construcción, carpinteros, electricistas, fontaneros, etc., en el lugar de la obra y los mecánicos de frenos).

5.349 Aun así, tengo mis dudas acerca de la coherencia y eficacia universal de los programas de capacitación en la práctica, incluso cuando se trata de una mano de obra reducida y homogénea que interviene en la manipulación de materiales que presentan un peligro claro (por ejemplo, isótopos radiactivos). Por ejemplo, tras el reciente accidente en un reactor nuclear en el Japón, ABC News Radio retransmitió el domingo 31 de octubre de 1999 un informe de la BBC en el que se indicaba que los trabajadores de la central nuclear japonesa habían recibido una capacitación insuficiente, con un escaso conocimiento de los riesgos.

5.350 En *The Guardian Weekly* (28 de octubre-3 de noviembre de 1999, página 9) apareció un informe semejante:

"La principal fábrica de ojivas nucleares del Reino Unido admitió esta semana la existencia de más de 100 transgresiones de las normas de seguridad durante el pasado año pero ... el Director de Comunicaciones del Centro de Armas Atómicas de Aldermarston ... calificó como de "alarmismo irresponsable" la noticia de que sólo la suerte había impedido un accidente peor del ocurrido en el Japón. ... La negación categórica del centro se produjo después de publicar el periódico *The Observer* detalles de una información filtrada en la que se señalaban más de 100 accidentes peligrosos desde septiembre del pasado año. ... Entre ellos había ocho transgresiones de las normas 'esenciales' ... y ocho ejemplos de contaminación del medio ambiente fuera del centro. Hubo también ocho ocasiones en las que se envasaron o etiquetaron incorrectamente materiales -incluido el plutonio- y 19 accidentes muy graves para la salud y la seguridad, entre ellos la avería de todos los dispositivos de bombeo para la extinción de incendios. ... La presentación del catálogo de transgresiones se produce cuando el organismo del medio ambiente se prepara para decidir si procesar a la

Aldermarston privatizada por verter tritio, sustancia radiactiva, en una corriente que abastece a Reading de agua potable ... sigue también a la imposición de una multa de 22.000 libras a la compañía después de que dos trabajadores respirasen partículas radiactivas de plutonio procedentes de un escape de un laboratorio en agosto del pasado año. ... El centro insistió en que estaba reglamentado hasta el más mínimo detalle por organismos externos y señaló que la multa se debía a su 'apertura y transparencia' en la notificación de las transgresiones ...".

Dr. Infante:

5.351 La capacitación contribuye a reducir la exposición de los trabajadores a sustancias tóxicas en algunas circunstancias, pero la reducción al mínimo de la exposición al amianto en la medida en que no se produzca una cantidad significativa de enfermedad no es una de esas circunstancias, debido al alcance de las medidas de capacitación necesarias para reducir la exposición, la falta de capacidad para llegar a todas las poblaciones potencialmente expuestas y el uso generalizado del crisotilo. La capacitación se lograría relativamente mejor en el sector de fabricación, donde la población empleada es relativamente más estable en comparación con el sector de la construcción, donde hay muchos trabajadores que son empleados transitorios. Debido al carácter temporal de la mano de obra y el costo que exige la capacitación de los trabajadores, existe la tendencia de no formar a quienes estarán empleados solamente durante breves períodos de tiempo.

5.352 En cuanto a los estudios relativos a la posibilidad de utilizar crisotilo de una "manera controlada", los datos de cumplimiento en materia de salud del OSHA pueden ofrecer alguna indicación. Los Estados Unidos tienen una norma para el amianto que comprende prescripciones de capacitación susceptibles de sanción legal cuya infracción está penalizada con multas monetarias. Sin embargo, se siguen produciendo prácticas de trabajo inadecuadas (probablemente debido a la falta de capacitación) y transgresiones del límite de exposición permisible. Desde 1980, los funcionarios de observancia del OSHA han identificado en diversos centros casi 14.000 infracciones de incumplimiento de las disposiciones de su norma relativa al amianto. Durante el reciente período trienal de 1996-98 se han citado más de 4.000 infracciones. Habida cuenta del reducido personal del OSHA encargado de la observancia en relación con el número de instalaciones en los Estados Unidos, se ha estimado que dichos funcionarios pueden visitar cada lugar de trabajo industrial una vez cada 84 años. Así pues, el incumplimiento de las disposiciones de la norma relativa al amianto de los Estados Unidos identificado por estos funcionarios representa la "punta del iceberg" del incumplimiento de las disposiciones de la norma considerada necesaria para controlar la exposición al amianto en el puesto de trabajo. Vista la difícil situación en el entorno ocupacional, me inclino a creer que fuera de dicho entorno sería aún más difícil conseguir la capacitación necesaria para lograr un "uso controlado" del crisotilo.

Dr. Musk:

5.353 Como en el caso anterior, en mi opinión el uso controlado del crisotilo es teóricamente posible, pero no es probable su viabilidad en la práctica. La segunda parte de la pregunta no es del ámbito de mi competencia.

5.c) ¿Puede el uso controlado, cuando se aplica adecuadamente, reducir los niveles de exposición a las fibras de crisotilo por debajo de 0,1 f/ml⁶? ¿Puede el uso controlado garantizar que no habrá máximos por encima de esta cifra para ningún tipo de uso de los productos de crisotilo de alta densidad? Para los trabajadores u otras personas expuestas a este nivel de crisotilo, ¿pueden cuantificar el riesgo?

²⁶ Límite de exposición máximo autorizado en Francia antes de la prohibición.

Dr. de Klerk:

5.354 Véase el cuadro en el párrafo 5.197 *supra*.

Dr. Henderson

5.355 Cuando se aplica de manera adecuada, el uso controlado en situaciones específicas (por ejemplo, la fabricación de productos de fricción) puede reducir la concentración de fibras de crisotilo suspendidas en el aire a $< 0,1$ f/ml durante la mayor parte del tiempo: por ejemplo, como mencioné en mi respuesta a la pregunta 5 a), en la fábrica de productos de fricción de Victoria, Australia, en el 84 por ciento de 461 muestras (1992-1997) se registró una concentración de fibras suspendidas en el aire $< 0,1$ f/ml; sin embargo, en el resto se observaron concentraciones de fibras suspendidas en el aire superiores a esta cifra, aunque las concentraciones seguían siendo bajas. Esto demuestra que no siempre se puede garantizar que las concentraciones de fibras nunca serán superiores a $0,1$ f/ml, incluso en circunstancias muy reglamentadas, como la fabricación de productos de alta densidad. Por los motivos expuestos en secciones anteriores de este informe, no es posible cuantificar los riesgos (por ejemplo, cáncer de pulmón o mesotelioma) a partir de exposiciones máximas ocasionales $> 0,1$ f/ml, porque estos riesgos dependen necesariamente del tipo de fibra, la intensidad de la exposición y la frecuencia y duración de ésta; además, la cuantificación del riesgo exige necesariamente la extrapolación de un modelo de dosis-respuesta lineal, que es objeto de controversia, porque no existen datos de observación sobre los riesgos derivados de la exposición de bajo nivel al crisotilo.

5.356 En los cuadros 12 y 13 *supra* (véase mi respuesta a la pregunta 1d)) se dan algunas estimaciones del riesgo de cáncer de pulmón y mesotelioma con diversos niveles de exposición al crisotilo.

5.357 Por último, pueden producirse episodios ocasionales o concentraciones máximas de fibras en los edificios por situaciones catastróficas y no controlables, por ejemplo la destrucción por un incendio [244-247], terremotos o explosiones [246], o incluso la guerra (por ejemplo bombardeo de ciudades). Aunque no son frecuentes catástrofes como éstas -y el desprendimiento en los incendios probablemente tiene pocas consecuencias para los residentes cercanos o el público en general [247]- plantean un riesgo potencial para la salud de algunos grupos ocupacionales que probablemente encuentran amianto desprendido y residuos con mayor frecuencia, como ocurre con los bomberos y quienes intervienen en las operaciones de limpieza.

Dr. Infante:

5.358 Puesto que considero que el "uso controlado" es una denominación errónea en relación con el potencial de exposición al amianto, prefiero responder a esta pregunta en el contexto de si una norma rigurosa para el control del amianto en el puesto de trabajo puede reducir la exposición a un valor inferior a $0,1$ f/cc. En muchas situaciones, cuando las normas se aplican adecuadamente o se cumplen es posible mantener las exposiciones por debajo de $0,1$ f/cc. Sin embargo, en muchas situaciones actuales, incluso disponiendo de una norma rigurosa para controlar la exposición, se supera el nivel de $0,1$ f/cc para el amianto, no se cumplen las prácticas de trabajo especificadas y las disposiciones de administración interna necesarias para reducir las exposiciones, no se comunican los peligros y no se utiliza el equipo adecuado de protección personal. En consecuencia, se producirán tanto exposiciones medias como exposiciones máximas por encima de $0,1$ f/cc. Con respecto a los productos de crisotilo de alta densidad en concreto, se han señalado más de 2.000 infracciones de la norma relativa al amianto del OSHA en sectores de la clasificación industrial uniforme en los que se puede producir exposición al crisotilo, a saber: obras de derribo y demolición, fabricación de productos de amianto, techado, revestimiento de paredes y trabajos con chapas de metal, fabricación de juntas, dispositivos de envasado y precintado y garajes de reparación de automóviles.

5.359 Además de los ejemplos anteriores, en mi opinión hay muchas prácticas de trabajo que simplemente no son suficientemente buenas en algunas situaciones para reducir la exposición por debajo de 0,1 f/cc. Por ejemplo, aun cuando los productos de fibrocemento puedan estar "previamente ajustados a un tamaño" en la fabricación, es necesario modificar, perforar, cortar y pulir las planchas de cemento para ajustarlas a zonas específicas. Aunque en algunas situaciones se puede utilizar el humedecimiento para cortar el fibrocemento, el material se seca y el polvo queda suspendido en el aire, produciendo un polvo de amianto no controlado que se va desprendiendo en el entorno del lugar de trabajo. Incluso en las situaciones en las cuales los trabajadores disponen de respiradores para impedir la exposición, con frecuencia no son adecuados para esa situación. Además, la eficacia del respirador depende del grado de ajuste de la máscara a la cara, la frecuencia con la que se sustituye, limpia y repara y el grado de capacitación de los empleados para realizar estas tareas. A pesar de las normas que prescriben buenas prácticas con el respirador, con frecuencia los empleados simplemente no cumplen la reglamentación.

5.360 En un sentido más general, el incumplimiento de las reglamentaciones que podrían contribuir a mantener el amianto en niveles de exposición inferiores a 0,1 f/cc es con frecuencia debido a un error humano (no reconocer la presencia del amianto, no comprender las prescripciones para proteger a los trabajadores de exposiciones en situaciones específicas), el incumplimiento intencionado, la falta de reflexión, los accidentes, la incapacidad para llegar de manera adecuada a la población potencialmente expuesta mediante una capacitación y formación adecuadas acerca del peligro para la salud, etc. Basándome en mi experiencia en la higiene en el trabajo y los resultados de los datos de observancia del OSHA y la bibliografía, considero que es imposible utilizar el amianto y garantizar que la exposición se pueda mantener por debajo de 0,1 f/cc en un gran número de situaciones.

5.361 Con respecto a los riesgos para la salud derivados de la exposición a 0,1 f/cc de crisotilo, como he mencionado en mi respuesta a la pregunta 3, la evaluación del riesgo de Stayner *et al.* (1997) basada en el estudio de Dement *et al.* (1994) proporciona una buena estimación de los riesgos de enfermedad derivados de la exposición al crisotilo que no es muy diferente de la obtenida a partir de otros estudios. En los análisis se estima que la exposición a 0,1 f/cc de crisotilo durante una vida laboral de 45 años, por ejemplo 4,5 f/cc-año de exposición acumulativa, da lugar a cinco muertes adicionales por cáncer de pulmón y dos muertes adicionales por asbestosis por cada 1.000 trabajadores. En el análisis no se incluyó el mesotelioma porque había un número demasiado pequeño de muertes por esta causa en el estudio para dar estimaciones del riesgo. No he visto evaluaciones del riesgo para el mesotelioma basadas en la exposición al crisotilo. Así pues, no puedo dar una estimación cuantitativa del riesgo por esta causa de muerte.

5.362 De estas enfermedades, el riesgo de aparición de asbestosis es probablemente el más subestimado. Esta subestimación es un índice del hecho de que la mayor parte de las evaluaciones del riesgo se basan en estudios de mortalidad y las personas con el diagnóstico de asbestosis con frecuencia mueren por otras causas. Por ejemplo, en el estudio de Finkelstein (1982) de 24 personas con asbestosis certificada que habían muerto, 14 (58 por ciento) murieron por cáncer de pulmón o mesotelioma y tres (12,5 por ciento) por cardiopatía isquémica. Así pues, en un estudio de la mortalidad de esta población de trabajadores expuestos no se había identificado el 70 por ciento de las personas con asbestosis que murieron. También se puede subestimar la asbestosis en un estudio debido a que clínicamente se puede confundir con otras enfermedades pulmonares no malignas. Por consiguiente, normalmente puede subestimarse el riesgo de muerte por asbestosis basado en los estudios de mortalidad. No estoy familiarizado con las estimaciones cuantitativas del riesgo a partir de otras patologías relacionadas con el crisotilo.

Dr. Musk:

5.363 La pregunta no es de mi esfera de competencia, si se exceptúa que el riesgo derivado de la exposición se puede calcular si se conocen los niveles de exposición.

5.d) ¿Es posible controlar el riesgo para la salud humana debido a la exposición a productos de crisotilo de alta densidad, en particular el cemento de crisotilo, a lo largo de todo el ciclo de vida del producto? ¿Es el uso controlado una opción viable y practicable en la vida cotidiana de los trabajadores que están expuestos ocasionalmente a niveles potencialmente altos ("máximos de exposición") de crisotilo (como fontaneros, electricistas, personal de mantenimiento, reparación, aislamiento, demolición, gestión de desechos y personas de tipo "factótum")?

Dr. de Klerk:

5.364 Véase mi respuesta a la pregunta 5a).

Dr. Henderson:

5.365 Desde mi perspectiva, estas preguntas son fundamentales para la controversia ante la OMC. En mi opinión, la respuesta a ambas preguntas es NO. No veo cómo se puede controlar el amianto ya utilizado -o los productos existentes de crisotilo- en cada punto del uso final. Por ejemplo, en EHC 203 se indica repetidamente que la exposición es más probable que afecte a los trabajadores que intervienen en la construcción o demolición de edificios; esto se debe al gran número de estos trabajadores que participan en miles de tareas diferentes; además, estos diversos trabajadores representan una mano de obra heterogénea, muchas veces autónoma o empleada en "pequeñas actividades".

5.366 Mi impresión se basa también en estudios como el de Kumagai *et al.* [4] sobre los trabajadores japoneses que intervenían en la reparación de tuberías de fibrocemento, donde las concentraciones de fibras de longitud $> 5 \mu\text{m}$ oscilaban entre 92 f/ml en el interior del hoyo en el que se realizaba ese trabajo (gama de 48-170 f/ml) y 15 f/ml fuera del hoyo; la frase final del resumen de este informe indica que solamente alrededor del 18 por ciento de los trabajadores utilizaban un dispositivo respiratorio protector. Además, en un estudio en Finlandia se observaron concentraciones altas ocasionales de fibras dentro de los protectores personales durante las actividades de eliminación del amianto, lo que parece indicar que estos dispositivos no siempre son eficaces.

5.367 Otro factor que hay que tener en cuenta en algunas sociedades como la de Australia es el escaso cumplimiento de los controles por parte de los trabajadores. Por ejemplo, tengo conocimiento del incumplimiento en el uso de equipo protector (a pesar de las multas), porque los dispositivos de protección respiratoria pueden ser complicados e incómodos -especialmente en climas cálidos como el de Australia-, produciendo irritación cutánea por la acumulación de sudor en su interior.

5.368 De la bibliografía citada en todo este informe y de las razones debatidas, parece deducirse con claridad que hay un amplio consenso en los expertos en el sentido de que no es posible en la práctica el uso controlado del crisotilo (u otras variedades de amianto) para determinados grupos de trabajadores, especialmente de los que intervienen en el sector de la construcción (véase, por ejemplo EHC 203).

Dr. Infante:

5.369 Como he mencionado en mis respuestas a varias preguntas anteriores, en mi opinión no es posible controlar el riesgo que plantea para la salud humana la exposición al crisotilo durante todo su ciclo de vida. El "uso controlado" no es una opción viable y práctica en la vida cotidiana de los trabajadores. Si bien el "uso controlado" es relativamente más fácil de alcanzar en el sector de la fabricación, se siguen produciendo infracciones de la reglamentación susceptibles de multas monetarias. En el sector de la construcción, el control de la exposición al amianto es mucho más difícil de lograr que en la fabricación. Determinados trabajadores, como fontaneros, electricistas, personal de mantenimiento, reparación, aislamiento, demolición, gestión de desechos y factótum son

los que probablemente experimentan exposiciones máximas intermitentes al amianto. Estas exposiciones se derivan de la falta de sensibilización acerca del peligro, la falta de su reconocimiento, la falta de equipo de protección personal, la falta de capacitación en el mantenimiento del equipo de protección, etc., como he indicado en las respuestas a otras preguntas anteriores.

Dr. Musk:

5.370 En mi opinión el uso controlado probablemente no es posible en la práctica, pero esto no es del ámbito de mi competencia.

5.e) ¿Es posible controlar el riesgo para la salud humana derivado de la exposición a productos de crisotilo de alta densidad, en particular el cemento de crisotilo, en circunstancias no ocupacionales, como la utilización de estos productos por personas privadas (corte, aserrado, eliminación, etc.)? ¿Es el uso controlado una opción posible y practicable por esta categoría de la población?

Dr. de Klerk:

5.371 Véase mi respuesta a la pregunta 5a).

Dr. Henderson:

5.372 Como continuación de mi respuesta a la pregunta anterior, mi contestación a ambas preguntas es también NO. Sin embargo, el riesgo derivado de intervenciones ocasionales o poco frecuentes sobre productos que sólo contienen crisotilo (por ejemplo, por un factótum en casa) -aunque no es cuantificable debido a la falta de datos- debe ser muy pequeño para el cáncer de pulmón y el mesotelioma, e inexistente para la asbestosis.

Dr. Infante:

5.373 Si ya es difícil controlar la exposición al crisotilo durante la manipulación de productos de fibrocemento en el entorno del trabajo, mucho más difícil lo es en circunstancias no ocupacionales, debido a que no existen medios eficaces para identificar la población potencial con riesgo. En consecuencia, hay una falta de sensibilización acerca del peligro, falta de su reconocimiento, falta de equipo de protección personal, falta de capacitación sobre el mantenimiento del equipo de protección, etc., como he señalado en las respuestas a otras preguntas anteriores. Por consiguiente, en mi opinión no es posible limitar la exposición en tales circunstancias.

Dr. Musk:

5.374 En mi opinión de inexperto, el uso controlado probablemente no es posible en la práctica.

Pregunta 6

Las partes discrepan en cuanto a la patogenicidad relativa de las fibras de crisotilo frente a las fibras sustitutivas, en particular las de celulosa, de para-arámido, de vidrio y de alcohol polivinílico (APV). El Canadá considera que, en conjunto, no se ha demostrado que las fibras sustitutivas sean menos tóxicas que las de crisotilo, y que, con la prohibición del crisotilo, Francia ha sustituido el "riesgo muy estudiado pero no obstante indetectable asociado con los usos modernos del crisotilo por el riesgo desconocido y tal vez superior asociado con el uso de las fibras sustitutivas" [primera exposición oral del Canadá, párrafo 90]. Por otra parte, las Comunidades Europeas aducen que ninguno de los productos sustitutivos -fibrosos o no fibrosos- del crisotilo, y en particular ninguno de los productos sustitutivos del cemento de crisotilo, se ha clasificado como

carcinógeno demostrado para el ser humano; por consiguiente, en conjunto, los productos sustitutivos presentan menos riesgo para la salud humana que el crisotilo [véase la segunda comunicación por escrito, páginas 10-15].

6.a) ¿Es correcto alegar que los productos sustitutivos no fibrosos son inocuos o menos peligrosos que el crisotilo y que la preocupación relativa a los riesgos potenciales para la salud se debería concentrar en los fibrosos? A este respecto, ¿pueden explicar mejor el "efecto de fibra" de las fibras sustitutivas? ¿Qué conclusiones generales se pueden sacar en cuanto a la respirabilidad y la biopersistencia de las fibras sustitutivas?

Dr. de Klerk:

5.375 Como he expuesto anteriormente, la patogenicidad de las fibras está en relación con su tamaño, forma, durabilidad y cantidad. Así pues, todas las partes de esta pregunta se pueden responder de la misma forma. La cuestión aquí es si es más seguro seguir con el crisotilo, que está muy estudiado y tiene un riesgo carcinogénico semicuantificable y definido, que utilizar otras sustancias que tienen el potencial de aumentar el riesgo de una manera no cuantificable, es decir, el principio de "más vale lo malo conocido que lo bueno por conocer". Por ejemplo, el CIIC ha clasificado recientemente las fibras de para-arámido en el grupo 3, es decir, 'no clasificable en cuanto a su carcinogenicidad'.

5.376 Hay que comparar los productos sustitutivos con el crisotilo en cuanto a los parámetros enumerados más arriba, es decir, tamaño, forma, durabilidad y cantidad. Todas éstas son propiedades de las fibras, y por consiguiente "la preocupación debe concentrarse en los sustitutivos fibrosos". Luego se pueden comparar las fibras sustitutivas con el crisotilo en cuanto a los cuatro parámetros. No soy experto para hacer observaciones sobre "en qué medida se pueden controlar las concentraciones peligrosas", pero entiendo que los cuatro productos sustitutivos mencionados conllevan operaciones con menos polvo que las equivalentes con el crisotilo. Por lo que se refiere a los otros tres parámetros: los cuatro productos sustitutivos, excepto la fibra de vidrio, producen una mayor proporción de fibras no respirables que el crisotilo, pero las fibras respirables son semejantes para todas las sustancias y las de vidrio las menos duraderas; los cuatro productos excepto la celulosa son menos duraderos que el crisotilo, pero la celulosa produce mucho menos polvo y se ha utilizado también durante largo tiempo sin que se haya demostrado que tenga efectos nocivos.

5.377 En conclusión, las fibras sustitutivas parecen tener menos probabilidad de provocar efectos adversos (a partir de sus fibras) que el crisotilo.

Dr. Henderson:

5.378 En relación con esta cuestión se opina ahora que los peligros biológicos -específicamente los riesgos carcinogénicos- de todas las fibras dependen de las tres D: dosis, dimensiones de las fibras y durabilidad (biopersistencia) [248-250]. Por consiguiente, los materiales sustitutivos que han despertado más preocupación son los fibrosos en contraposición a los no fibrosos (los materiales no fibrosos pueden mostrar o no efectos diferentes en cuanto a la toxicología, pero este debate se concentra en los riesgos carcinogénicos). Por ejemplo, las fibras cerámicas refractarias (FCR) son motivo de preocupación [251], porque pueden tener dimensiones semejantes a las fibras de las variedades anfíboles del amianto y se ha señalado que dichas fibras cerámicas refractarias inducen la formación de mesotelioma en animales experimentales.

5.379 En un examen de 1995, de Vuyst *et al.* [248] llegaron a la conclusión de que:

"El grupo de fibras minerales o de vidrio sintéticas (MMMf o MMVF) está formado por la lana de vidrio, la lana de roca, la lana de escoria, los filamentos y microfibras

de vidrio y las fibras cerámicas refractarias. Mediante observaciones experimentales se ha demostrado que algunos tipos de fibras de vidrio sintéticas son bioactivas en ciertas condiciones. La función crítica de los parámetros del tamaño se ha demostrado en experimentos con células y con animales, cuando hay fibras intactas en contacto directo con las células destinatarias. Sin embargo, es difícil extrapolar los resultados de estos estudios al ser humano, porque no se tienen en cuenta los mecanismos de inhalación, deposición, eliminación y distribución. Los estudios de inhalación son más realistas, pero ponen de manifiesto diferencias entre las especies animales en relación con su sensibilidad a las fibras para la inducción de tumores. La biopersistencia de las fibras es un factor importante, como se indica en estudios recientes de inhalación, con resultados positivos de las fibras cerámicas refractarias para la fibrosis, el tumor de pulmón y el mesotelioma. No hay unas pruebas contundentes de que la exposición a la lana de vidrio, de roca y de escoria esté asociada con fibrosis pulmonar, lesiones pleurales o enfermedades respiratorias no específicas en las personas. La exposición a las fibras cerámicas refractarias podría potenciar los efectos del consumo de tabaco en la obstrucción de las vías respiratorias. Se ha demostrado una razón de mortalidad estándar para el cáncer de pulmón en cohortes de trabajadores expuestos a fibras de vidrio sintéticas, especialmente en la fase tecnológica inicial de la producción de lana mineral (de roca y de escoria). Durante ese período también había varios agentes carcinógenos (arsénico, amianto, hidrocarburos aromáticos policíclicos) presentes en el puesto de trabajo y no se dispone de datos cuantitativos acerca de los niveles de humo de tabaco y de fibras. A partir de esos datos no es posible determinar si el riesgo de cáncer de pulmón se debe a las propias fibras de vidrio sintéticas. No se ha demostrado ningún aumento del riesgo de mesotelioma en las cohortes de trabajadores expuestos a lana de vidrio, de escoria o de roca. En realidad, son insuficientes los datos epidemiológicos disponibles en relación con las enfermedades neoplásicas en los trabajadores de la producción de fibras cerámicas refractarias debido a la escasa mano de obra y la producción industrial relativamente reciente." [resumen].

5.380 En un examen de 1999 publicado en francés, Boillat *et al.* [250] llegaron a conclusiones semejantes:

"El grupo de fibras minerales sintéticas comprende la lana de escoria, la lana de vidrio, la lana de roca, los filamentos y las microfibras de vidrio, así como las fibras cerámicas refractarias. La toxicidad de las fibras minerales depende de varios factores, como el diámetro ($< \delta = 3-3,5 \mu$) y la longitud de las fibras ($< 100 \mu$), su biopersistencia, que es mucho más corta para las fibras minerales sintéticas que para las de amianto, su estructura físicoquímica y sus propiedades superficiales y el nivel de exposición. La composición química de los diversos tipos de fibras minerales sintéticas depende directamente de la materia prima utilizada en su fabricación. Mientras que las fibras que se encuentran en la naturaleza tienen una estructura cristalina, la mayor parte de las fibras minerales sintéticas son silicatos amorfos combinados con varios óxidos metálicos y aditivos. Las observaciones utilizando la administración intracavitaria han proporcionado pruebas de que algunos tipos de fibras minerales sintéticas son bioactivas en experimentos con células y con animales y pueden inducir tumores de pulmón y mesotelioma. Es difícil extrapolar los resultados de estos estudios al ser humano, porque no se tienen en cuenta los mecanismos de inhalación, deposición, eliminación y desplazamiento. Los estudios de inhalación dan resultados más realistas, pero se observan diferencias entre las especies animales en relación con su sensibilidad para la inducción de tumores. No hay pruebas contundentes de que la exposición a las distintas fibras minerales esté asociada con fibrosis pulmonar, lesiones pleurales o enfermedades respiratorias no

específicas en el ser humano. Se puede mencionar una posible excepción para las fibras cerámicas refractarias. Se ha demostrado documentalmente una razón de mortalidad estándar ligeramente elevada para el cáncer de pulmón en cohortes grandes de trabajadores (Estados Unidos, Europa y el Canadá) expuestos a fibras minerales sintéticas, especialmente en la fase tecnológica inicial. No es posible determinar a partir de estos datos si el riesgo de cáncer de pulmón se debe a las propias fibras minerales sintéticas, en particular por la falta de datos sobre el hábito de fumar. No se ha demostrado un aumento del riesgo de mesotelioma en estas cohortes. Los datos epidemiológicos relativos a las enfermedades neoplásicas en relación con las fibras cerámicas refractarias son insuficientes en este momento." [resumen]

5.381 En un estudio sobre las fibras cerámicas refractarias, Glass *et al.* [252] informaron que:

"En experimentos recientes de inhalación realizados con ratones y hámsteres ... con la dosis más alta sometida a prueba ... se observó un aumento de la incidencia de tumores en ambas especies. Se examinaron dosis más bajas solamente en la rata y con estas dosis no se detectó un exceso significativo de tumores de pulmón. En las investigaciones epidemiológicas de trabajadores que intervienen en la fabricación de fibras cerámicas se ha detectado un pequeño exceso de placas pleurales. Este fenómeno se sigue investigando, pero podría deberse a exposiciones que crean confusión. Las poblaciones disponibles para el estudio son pequeñas y sus exposiciones bastante breves, pero se considera prudente mantenerlas vigiladas durante algún tiempo más, a pesar del hecho de que las exposiciones actuales en la industria de las fibras cerámicas son bajas (< 1 f/ml) y se están reduciendo." [resumen]

5.382 Okayasu *et al.* [253] observaron asimismo que las fibras RCF-1 eran menos citotóxicas y mutagénicas que las de crisotilo:

"Se estudió la citotoxicidad y mutagenicidad de la tremolita, la erionita y las fibras cerámicas sintéticas (RCF-1) utilizando células híbridas A(L) humanas-de hámster. Se compararon los resultados de estas fibras con los obtenidos con las fibras de crisotilo UICC de Rhodesia. Se ha demostrado que el ensayo de mutación celular A(L), basado en el marcador del gen S1 localizado en el cromosoma humano 11, único cromosoma humano de la célula híbrida, es más sensible que los ensayos tradicionales para detectar mutaciones de delección. La tremolita, la erionita y las fibras RCF-1 fueron notablemente menos citotóxicas para las células A(L) que el crisotilo. Los estudios de mutagénesis en el locus HPRT pusieron de manifiesto un rendimiento de mutaciones no significativo con todas estas fibras. Por el contrario, tanto la erionita como la tremolita indujeron mutaciones S1 dependientes de la dosis en las células expuestas a las fibras, induciendo la primera un rendimiento mutagénico significativamente más alto que la segunda. Por otra parte, las fibras RCF-1 fueron en gran medida no mutagénicas. Con dosis equitóxicas (supervivencia de las células de alrededor de 0,7), se observó que la erionita era el mutágeno más potente de las tres fibras sometidas a prueba y que tenía un nivel comparable al de las fibras de crisotilo. Estos resultados indican que las fibras RCF-1 no son genotóxicas en las condiciones utilizadas en los estudios y parece deducirse que la incidencia alta de mesotelioma previamente observada en los hámsteres puede deberse a la sensibilidad selectiva de la pleura del hámster a la irritación crónica inducida por las fibras o consecuencia del tratamiento prolongado con fibras. Además, el potencial mutagénico relativamente alto para la erionita está en consonancia con su carcinogenicidad demostrada documentalmente." [resumen]

5.383 Un factor importante es que las dimensiones de las fibras de algunos materiales sustitutos (por ejemplo, la fibra de vidrio) pueden variar en función de los procesos de fabricación utilizados, de manera que se pueden formular para obtener fibras de características y dimensiones diferentes de las de amianto o semejantes a ellas: por ejemplo, se pueden variar las dimensiones de la fibra de vidrio, y cuando se implantan en animales experimentales las fibras del tamaño "correcto" pueden inducir mesotelioma.

5.384 Por esta razón, se deberían realizar pruebas de los materiales sustitutos con dimensiones de las fibras semejantes a las del amianto antes de utilizar esos materiales en productos destinados al público general (por ejemplo, pruebas de toxicología, clastogenicidad, rotura de las cadenas de ADN, mutagenicidad y generación de radicales libres, utilizando sistemas *in vitro* o ensayos *in vivo*, como la prueba intraperitoneal en ratas) [248, 249, 251-256].

5.385 No obstante, opino que la unión de todas las fibras sustitutas en un solo grupo es tan errónea como la inclusión en la misma categoría de las fibras de anfíboles y de crisotilo. Por ejemplo, las fibras cerámicas refractarias son objeto de preocupación permanente, pero otras fibras sustitutas, como las de celulosa, las de para-arámido y las de alcohol polivinílico (APV) parecen ser diferentes de las de crisotilo en cuanto a las dimensiones de las fibras y especialmente la biopersistencia.

5.386 En el NICNAS 99 se resumen estos aspectos en los términos siguientes:

"Toda sustitución del crisotilo debería realizarse con una sustancia menos peligrosa. Se están debatiendo los efectos para la salud de productos alternativos como las fibras minerales sintéticas, las fibras orgánicas naturales y las fibras orgánicas sintéticas.

En general, se dispone de menos datos sobre los efectos en la salud de los materiales alternativos (en comparación con las fibras de amianto) y debido a esto es difícil hacer una evaluación de la patogenicidad y la carcinogenicidad potencial de muchos productos sustitutos.

Aunque no son el único factor determinante de la patogenicidad potencial, las dimensiones de las fibras (longitud, grosor y razón longitud-grosor) se considera que son [algunos] de los factores más importantes asociados con el potencial carcinogénico (cáncer de pulmón y mesotelioma) ... Las dimensiones normalmente aceptadas como de 'máximo peligro' ... son > 5 µm de largo (longitud) y < 3 µm de grosor (diámetro).

Las alternativas más comúnmente utilizadas en Australia (y en otros países) para los materiales de fricción son fibras de arámido, attapulgita, fibra de vidrio, fibras cerámicas refractarias, semimetales, lana de mineral, lana de acero, celulosa, fibras de titanato y wollastonita, y para las juntas son fibra de vidrio, fibra de carbono y fibra de arámido.

... Hay que señalar asimismo que ... las diferencias de longitud, diámetro y propiedades superficiales de las fibras pueden dar lugar a perfiles toxicológicos totalmente diferentes.

En un informe reciente de la CE se llega a la conclusión de que los datos disponibles en general respaldan la conclusión de que el uso del APV, la celulosa, el p-arámido, la lana de vidrio y la lana de escoria es probablemente más inocuo que el del crisotilo. Sin embargo, las fibras cerámicas refractarias son motivo de preocupación permanente" [página 125]

Dr. Infante:

5.387 No he visto información alguna que indique que los sustitutivos no fibrosos del crisotilo son carcinogénicos o causantes de enfermedades pulmonares no malignas. Concentraría la atención sobre los materiales sustitutivos fibrosos en cuanto a su capacidad para alcanzar el tejido pulmonar (respirabilidad) y su toxicidad conocida. Evidentemente, si las fibras sustitutivas no son respirables, hay poca preocupación por su "potencial" para causar enfermedades pulmonares. (La atención se concentraría entonces en los efectos cutáneos y oculares adversos de la exposición.) Si las fibras sustitutivas son respirables, la atención tendría que concentrarse en su toxicidad relativa con respecto a las del crisotilo en cuanto a la capacidad para producir cáncer de pulmón, enfermedades pulmonares no malignas y mesotelioma.

5.388 Los datos que he examinado en este sector de la investigación parecen indicar que las fibras del APV tienen en su mayoría un diámetro del orden de 10-16 μ , de manera que son demasiado largas para respirarlas y en consecuencia para provocar una enfermedad pulmonar. En cuanto a la biopersistencia, si fueran respirables se degradarían muy lentamente. Las fibras de para-arámido tienen también en general un diámetro de 10-12 μ y también tendrían pocas posibilidades de ser respirables. Estas fibras, sin embargo, contienen fibrillas de unos 0,2 μ de diámetro que pueden liberarse con la aportación de una energía elevada y serían respirables. Las fibrillas de p-arámido de longitud superior a 5 μ son menos biopersistentes que las de crisotilo de la misma longitud (Searl, 1997). Los datos sobre las dimensiones de las fibras de celulosa ponen de manifiesto una longitud y diámetro medios de unos 7,5 y 1,50 μ , respectivamente, lo cual indica que están en la gama de dimensiones respirables (Muhle *et al.*, 1997). En cuanto a la biopersistencia, las fibras de celulosa tenían un período de semieliminación de la masa en el pulmón de la rata de 72 días, con bioacumulación pulmonar. Los datos sobre la distribución de las fibras de vidrio indican que la mayoría tiene dimensiones respirables, pero la distribución por tamaños de fibras de los filamentos de vidrio indica que hay una proporción pequeña con dimensiones respirables. Las fibras de vidrio son menos biopersistentes que las de crisotilo. En general, en cuanto a la combinación de respirabilidad y biopersistencia, con la excepción de las fibras de celulosa parece que las fibras sustitutivas tendrían menos capacidad de bioacumulación en el pulmón que las de crisotilo, porque o bien son menos respirables o no son tan biopersistentes.

5.389 La función de la biopersistencia en relación con la toxicidad es complicada. Las fibras de crisotilo son menos biopersistentes que las de anfíboles, pero los datos experimentales demuestran una potencia semejante para el cáncer de pulmón, el mesotelioma y la fibrosis.

Dr. Musk:

5.390 En teoría estoy de acuerdo con el razonamiento canadiense. Si embargo, no conozco ninguna prueba de carcinogenicidad de los productos sustitutivos en estudios con animales, y solamente la lana de roca se ha asociado con un aumento del riesgo de cáncer de pulmón en estudios epidemiológicos.

6.b) *¿En qué medida determinan la toxicidad de las fibras sustitutivas sus características físicas y sus propiedades químicas? ¿Es correcto decir que las fibras sustitutivas sintéticas son superiores a las naturales en cuanto a la medida en que puede controlarse la exposición a concentraciones peligrosas durante las diversas fases de producción? ¿Se basa su opinión en una o en varias de las pruebas siguientes: i) características químicas/físicas de las fibras sustitutivas, ii) datos epidemiológicos, iii) pruebas in vitro, iv) pruebas in vivo?*

Dr. de Klerk:

5.391 Véase mi respuesta a la pregunta 6a).

Dr. Henderson:

5.392 Estas preguntas quedan incluidas en gran medida en mi respuesta a la pregunta anterior. Repito que la dosis, las dimensiones de las fibras (incluida la química superficial) y la biopersistencia parecen representar las propiedades que determinan la toxicidad y la carcinogenicidad de las fibras de cualquier tipo. La cuestión de la posibilidad de control durante las diversas fases de la producción es de carácter técnico e industrial y queda fuera del ámbito de mi competencia.

5.393 Mis opiniones sobre los peligros biológicos potenciales de estas fibras se basan en las características físicas de las fibras sustitutivas, las pruebas *in vivo* (inducción de tumores en animales experimentales) y los estudios *in vitro* (mutagenicidad análoga a la notificada para otros carcinógenos conocidos). Que yo sepa no hay estudios epidemiológicos en gran escala sobre las fibras de celulosa, para-arámido o APV; en dos investigaciones epidemiológicas importantes sobre las fibras de lana de escoria realizadas en Europa y los Estados Unidos se observó un aumento del riesgo relativo de cáncer de pulmón en los trabajadores de la producción, pero este efecto puede ser explicable por otros factores de confusión que intervienen en la fabricación de estos materiales.

Dr. Infante:

5.394 En cuanto a la toxicología general, concentraría el problema en el "potencial" para provocar efectos adversos en la salud de cualquier material fibroso de dimensiones y diámetro aerodinámicos que lo conviertan en respirable. Esto se examina en mi respuesta a la pregunta 6a) *supra*. La toxicidad de las fibras sustitutivas y la cuestión de si esa información se determinó sobre la base de pruebas epidemiológicas o toxicológicas se analizan en la pregunta 6c). No tengo una idea clara de la función de las propiedades químicas de las fibras en la inducción del cáncer. El carácter del proceso de producción hace que las fibras sustitutivas sean menos fáciles de controlar que las fibras de amianto.

Dr. Musk:

5.395 No lo sé: pero entiendo que en general las propiedades físicas y químicas de las fibras sustitutivas parecen indicar un riesgo menor de enfermedad.

6.c) *Las partes concentran parcialmente sus razonamientos en las fibras de celulosa, para-arámido, vidrio y APV. ¿Qué pruebas existen sobre la toxicidad y los riesgos para la salud de estos materiales sustitutivos? ¿Existen pruebas que indiquen que estos productos son menos/igual/más tóxicos que las fibras de crisotilo?*

Dr. de Klerk:

5.396 Véase mi respuesta a la pregunta 6a).

Dr. Henderson:

5.397 En estudios experimentales sobre las fibras de para-arámido en comparación con las de crisotilo, Warheit *et al.* [12, 257] observaron que el para-arámido es biodegradable en los pulmones de las ratas expuestas, con una eliminación más rápida que las fibras largas de crisotilo que mostraron mayor biopersistencia. En su estudio de 1996, estos autores [12] señalaron que:

"... el para-arámido es biodegradable en los pulmones de las ratas expuestas; en cambio, la eliminación de las fibras largas de crisotilo fue lenta o insignificante, dando lugar a una retención pulmonar de dichas fibras largas. Los cambios de dimensión de las fibras de amianto, así como los datos sobre marcado de células

pulmonares, indican que las fibras de crisotilo pueden producir mayores efectos pulmonares de larga duración que las fibrillas inhaladas de para-arámido." [resumen].

5.398 Harrison *et al.* [19] han resumido la situación actual de los conocimientos en un examen reciente de los peligros comparativos del crisotilo y sus sustitutivos:

"Existen ahora posibles materiales sustitutivos utilizables en la mayor parte de las demás aplicaciones del crisotilo. Aunque la falta de una serie completa de datos sanitarios y toxicológicos impida una evaluación general de la inocuidad de las fibras sustitutivas, la aplicación de los principios básicos de la toxicología de las fibras permite adoptar una decisión pragmática sobre la inocuidad relativa de las fibras sustitutivas potenciales. Nuestra opinión se basa en aspectos relativos a las propiedades intrínsecas de las fibras, en la patogenicidad del crisotilo en comparación con la de las fibras sustitutivas y en el potencial de las exposiciones no controlables. Los tres parámetros de la dosis, las dimensiones (especialmente el diámetro) y la durabilidad son esenciales para determinar los peligros diferenciales. El examen detallado de estos factores nos lleva a las siguientes conclusiones relativas al crisotilo y los principales materiales sustitutivos.

El crisotilo como tal puede provocar cáncer de pulmón y asbestosis; está menos claro que por sí solo pueda inducir mesotelioma en el ser humano, e incluso tal vez no sea así, mientras que la tremolita y otros anfíboles indudablemente pueden inducirlo. No hay pruebas definitivas de un nivel de exposición umbral para la inducción de cáncer de pulmón, aunque algunos estudios parecen indicar que efectivamente existe.

Las propiedades peligrosas intrínsecas del crisotilo nunca se pueden 'suprimir por medios técnicos' y siempre se mantiene el peligro potencial. Así pues, la prevención de la enfermedad se basará en el control de la exposición, algo que los datos del pasado han demostrado que no se puede garantizar.

A diferencia del crisotilo, las fibras sustitutivas se pueden diseñar o seleccionar con frecuencia de manera que tengan características particulares. Los criterios para la sustitución del amianto por otras fibras son los siguientes: a) las dimensiones de las fibras sustitutivas no están en la gama respirable, no producen fácilmente fibrillas y/o son menos duraderas que el crisotilo; b) otros materiales que deban incorporarse al producto de sustitución no causan, en combinación con la fibra sustitutiva, un daño global mayor que el crisotilo solo; c) el producto de sustitución tiene un rendimiento equivalente o aceptable; y d) la sustitución daría lugar a exposiciones más bajas a las fibras durante la fabricación y durante el uso y la eliminación, teniendo en cuenta la exposición probable. El mismo principio general se puede aplicar a otras fibras sustitutivas diferentes de las examinadas aquí.

Opinamos que las fibras del APV plantearán menos riesgo que el crisotilo porque en general son demasiado largas para ser respirables, no producen fibrillas y el material de origen provoca una reacción escasa o nula en los tejidos. Las fibras de arámido tienen un potencial reducido de exposición en comparación con el crisotilo, porque suelen ser de diámetro elevado y la producción de fibrillas respirables requiere un alto consumo de energía. Las fibrillas son menos patogénicas que el crisotilo, menos biopersistentes y biodegradables. La celulosa tiene la ventaja de que se ha utilizado durante mucho tiempo en diversas industrias sin que haya planteado problemas importantes. El potencial de generación de fibras respirables parece ser menor que en el caso del crisotilo, aunque es posible la producción de fibrillas. La celulosa es duradera en el pulmón y, por consiguiente, habría que investigar más a fondo sus

propiedades biológicas. Sin embargo, los niveles de exposición en las aplicaciones actuales son bajos y es biodegradable en el medio ambiente.

Creemos que no está justificado el uso continuado del crisotilo en productos de fibrocemento, vista la disponibilidad de productos sustitutivos técnicamente adecuados. Tampoco parece haber justificación para el uso residual continuado de crisotilo en los materiales de fricción." [páginas 610-611]

5.399 Teniendo en cuenta las aplicaciones conocidas del amianto en el pasado y el estudio de las actuales en Australia, es evidente que los productos alternativos han sustituido en gran medida al crisotilo en los siguientes productos [NICNAS 99, página 111]:

"Productos en los que se ha sustituido completamente el crisotilo:

- Planchas, tubos y tuberías de cemento.
- Tejas.
- Textiles.
- Aislamiento mediante fibras.
- Zapatas de frenos de ferrocarril.
- Zapatas de los discos de frenos en vehículos automóviles nuevos (solamente se identificó un nuevo modelo en el que se utilizaban zapatas de amianto en Australia).

Productos en los que se ha sustituido una gran proporción del crisotilo:

- Revestimientos de embragues (en vehículos automóviles y en maquinaria industrial, por ejemplo, tractores, transmisión de centrífugas).
- Zapatas de los discos de los frenos (en los taxis y los vehículos de mensajeros más antiguos y en maquinaria industrial).
- Juntas, como las de arrollamiento espiral y las juntas de culata.
- Arandelas.
- Material de envasado.
- Álabes de rotores (por ejemplo, bombas de alto vacío)."

5.400 Es importante el hecho de que la mayoría de los fabricantes ya no utilicen crisotilo para las guarniciones de frenos en los nuevos vehículos de pasajeros que se producen en Australia, habiendo introducido en su lugar materiales sustitutivos: en NICNAS 99 se indica que:

"De un total de 26 compañías, 25 declararon que están utilizando equipo original sin amianto en todos los modelos actuales. Una compañía (Ford Motor Australia) notificó que todavía está utilizando componentes de amianto en dos modelos actuales: juntas de culata de amianto para el Econovan y guarniciones de los frenos traseros de amianto para el Ford utilitario. Ford Australia introdujo componentes sin amianto en sus modelos más populares (por ejemplo, Laser, Falcon y Fairlane) entre 1989 y 1995. Otros modelos actuales de Ford están libres de amianto desde su introducción. ... Importan componentes de amianto seis de las 26 compañías (BMW, Ford, Mazda, Mitsubishi, Nissan y Toyota), cinco los utilizan para vehículos que ya no se fabrican y una (Ford Australia) en modelos que ya no se fabrican y actuales ... la mayoría de los fabricantes de vehículos declararon que habían tenido en vigor políticas relativas a la no utilización de componentes de amianto en los nuevos vehículos durante los últimos 5-10 años." [página 22]

5.401 Esta tendencia a la utilización de guarniciones de frenos sin amianto se muestra en el cuadro 15 que figura a continuación -en comparación con el uso de guarniciones de frenos de amianto- para los años 1994 y 1998 (las guarniciones de frenos con amianto parecen utilizarse fundamentalmente en los modelos de vehículos más antiguos y los que ya no se fabrican).

CUADRO 15: IMPORTACIONES DE AUSTRALIA DE GUARNICIONES DE FRENOS CON AMIANTO Y SIN AMIANTO, 1994-1998

Importación	Número de artículos				
	1994	1995	1996	1997	1998 (ene.-ago.)
Guarniciones de frenos de amianto, vehículos de pasajeros	492.295	47.735	43.087	771.182	(548.692)
Guarniciones de frenos sin amianto, vehículos de pasajeros	70.109	321.472	485.812	2.084.963	(4.057.143)

Fuente: NICNAS 99.

Dr. Infante:

5.402 No conozco información que confirme que las fibras de celulosa, para-arámido o APV son carcinogénicas. En las fibras de celulosa no se ha estudiado experimentalmente la carcinogenicidad. Sin embargo, es importante señalar que la celulosa se ha utilizado en la industria del papel desde hace cientos de años y hasta ahora no se ha observado un riesgo elevado de muerte por cáncer de pulmón y mesotelioma. En dos estudios se describió un exceso de incidencia de cáncer de faringe y/o laringe, pero estas observaciones no se han corroborado en otros estudios (CIIC, 1987). El polvo de la madera está asociado con el cáncer sinonasal, pero no con el cáncer de pulmón o el mesotelioma. Parece haber un riesgo relativamente mayor asociado con las maderas duras en comparación con las blandas, lo que parece indicar que la celulosa podría no ser el factor primario de la inducción de estos tipos de cáncer. Los trabajadores expuestos al polvo de algodón tampoco manifiestan un exceso de cáncer de pulmón o mesotelioma, incluso cuando contraen bisinosis. Sin embargo, la cuestión de si esta enfermedad se debe al propio polvo de algodón o a contaminantes de sus fibras sigue sin aclarar.

5.403 Se ha estudiado la carcinogenicidad de las fibrillas de para-arámido en animales experimentales mediante inhalación e inyección intraperitoneal. No se observó ninguna respuesta de cáncer. La conclusión del CIIC (1997) es que no hay pruebas suficientes para demostrar la carcinogenicidad de las fibrillas de para-arámido en animales experimentales. No se ha evaluado la carcinogenicidad de las fibrillas de para-arámido en el ser humano. Asimismo, el CIIC llegó a la conclusión, sobre la base de su examen de las pruebas de cáncer en animales, de que no hay pruebas de carcinogenicidad para las fibras del APV. No se ha evaluado la carcinogenicidad de estas fibras en las personas. Soy también de la opinión de que no hay pruebas de que estas fibras presenten riesgo alguno de cáncer para el ser humano.

5.404 Con respecto a las fibras de vidrio, el CIIC (1988) llegó a la conclusión de que había pruebas suficientes para la carcinogenicidad de la lana de vidrio en animales experimentales y que las pruebas de su carcinogenicidad para las personas eran insuficientes. Después del examen del CIIC (1988), mis colegas y yo hemos analizado los estudios toxicológicos y epidemiológicos relativos a la exposición a fibras de vidrio. En nuestra opinión, hay pruebas concluyentes derivadas de estudios de implantación e inhalación de que las fibras de vidrio son carcinogénicas en animales experimentales (Infante *et al.*, 1994). Los estudios de trabajadores expuestos a fibras de vidrio demuestran asimismo un riesgo significativamente elevado de muerte por cáncer de pulmón. Nuestra interpretación de estos

estudios es que el trabajo en la fabricación de fibras de vidrio conlleva un riesgo elevado de muerte por cáncer de pulmón. ¿Está demostrado por encima de toda duda mediante estudios epidemiológicos que las fibras de vidrio son un carcinógeno humano? En mi opinión, no. Sin embargo, dados los resultados positivos de las pruebas de cáncer en animales, el conocimiento de que estas fibras se pueden inhalar y retener en los pulmones, las pruebas de que en los trabajadores empleados en la fabricación de estas fibras se produce una tasa significativamente elevada de muertes por cáncer de pulmón, opino que hay más probabilidad de que las fibras de vidrio sean carcinogénicas para las personas que de lo contrario y que el empleo en esta industria conlleva un riesgo elevado de muerte por cáncer de pulmón.

5.405 Opino también que las fibras de vidrio no son tan potentes como las de crisotilo en la inducción de enfermedad. Respecto a la capacidad de las fibras de vidrio para producir cáncer de pulmón, he publicado antes la opinión de que, comparando las fibras, las de vidrio pueden ser tan potentes o incluso más que las de amianto en la inducción de cáncer de pulmón. Esta opinión se basó en estudios epidemiológicos que generalmente demostraban una elevación del 10 al 20 por ciento del riesgo relativo de cáncer de pulmón (el estudio de 1987 de Shannon con trabajadores canadienses demostró que el riesgo era el doble) como consecuencia de las exposiciones a fibras de vidrio que según la información eran bastante bajas. Sin embargo, en el pasado año he tenido la oportunidad de examinar las exposiciones ocupacionales durante la producción de fibras de vidrio con trabajadores antiguamente empleados en la instalación canadiense que fabricaba este tipo de fibra. Según varios trabajadores, muchas veces estaban expuestos también a sílice cristalina muy por encima del límite permitido al verter arena en la tolva que se utilizaba para alimentar el horno de fusión. Estaban expuestos al amianto de revestimiento del horno cuando eliminaban a mano el aislamiento de las puertas, o lo eliminaban con un cincel sin protección respiratoria; luego añadían agua a las fibras de amianto para obtener "lodo de amianto" que se aplicaba a las puertas del horno a mano o con una pala. La información de los trabajadores sobre el peligro era tan escasa que a veces se tiraban unos a otros "bolas de lodo de amianto". Los trabajadores de esta instalación también estaban expuestos a resina de formaldehído de fenol que se utilizaba como aglutinante para la fibra de vidrio; estaban expuestos asimismo al alquitrán que se añadía al papel que luego se aplicaba a los envases de las fibras de vidrio. La exposición a las fibras de vidrio solamente se menciona en el estudio publicado por Shannon (1987) sobre estos trabajadores.

5.406 Además, de los estudios epidemiológicos se derivan menos pruebas de que la exposición a las fibras de vidrio esté asociada con la neumoconiosis en comparación con los datos relativos a la exposición al crisotilo y la asbestosis. No hay pruebas de asociación entre la exposición a las fibras de vidrio y la aparición de mesotelioma. Para el escaso número de casos de mesotelioma identificados hasta ahora en los trabajadores expuestos a las fibras de vidrio, se asegura que también habían estado expuestos a fibras de amianto. Por consiguiente, es difícil atribuir estos casos de mesotelioma a la exposición a las fibras de vidrio. En consecuencia, la totalidad de las enfermedades relacionadas con la exposición al crisotilo sería superior a la correspondiente a un nivel de exposición semejante a las fibras de vidrio.

5.407 En conclusión, sólo una de las fibras (fibras de vidrio) que pueden desempeñar una función importante en la sustitución del crisotilo muestra indicios de ser carcinogénica. Sin embargo, los datos relativos a la toxicidad total de estas fibras ponen de manifiesto que es menor que la correspondiente a las fibras de crisotilo. Las fibras de celulosa no se han sometido a pruebas de carcinogenicidad en animales experimentales, pero los estudios epidemiológicos de los trabajadores expuestos a la celulosa en tres industrias distintas, es decir, fabricación de muebles, fabricación de textiles de algodón e industria de productos de papel, no han demostrado un riesgo elevado de inducción de cáncer de pulmón o mesotelioma. Con respecto a las enfermedades pulmonares no malignas detectadas en los trabajadores expuestos al polvo de algodón, no se sabe si es el propio polvo de algodón o los contaminantes de su fibra lo que provoca la bisinosis observada en estos trabajadores.

Dr. Musk:

5.408 Entiendo que se ha demostrado que los productos sustitutivos son menos tóxicos en animales.

3. Observaciones resumidas del Dr. Henderson

5.409 El amianto utilizado está ampliamente distribuido en las sociedades industrializadas y gran parte está en mezclas de crisotilo y anfíboles, aunque el crisotilo es el tipo predominante de amianto usado en toda Europa Occidental desde hace muchos años (alrededor del 94-97 por ciento).

5.410 El cáncer de pulmón y el mesotelioma son los peligros biológicos más importantes derivados del amianto utilizado y de su uso continuado.

5.411 Debido al prolongado período de latencia entre la exposición y la posterior aparición de cáncer de pulmón o bien de mesotelioma, la mayor parte de los mesoteliomas detectados durante el decenio de 1990 y posteriormente pueden atribuirse a exposiciones que se produjeron decenios antes; el mesotelioma "epidémico" pronosticado para Europa durante los tres próximos decenios puede atribuirse a exposiciones anteriores a los decenios de 1960 y 1970, durante ellos y después, especialmente a una o más variedades de anfíboles.

5.412 Para las formas anfíboles del amianto y las mezclas de varios tipos de amianto, se ha encontrado una relación lineal dosis-respuesta en los niveles altos de exposición; se ha observado también una relación dosis-respuesta con un aumento del riesgo relativo de mesotelioma a $> 2,0$, con niveles bajos de exposición del orden de 0,5-1,0 fibras-año (que se superpone con las exposiciones no ocupacionales del medio ambiente). No se ha definido una dosis umbral mínima para los anfíboles en relación con la inducción de mesotelioma.

5.413 El crisotilo también tiene la capacidad de inducir mesotelioma, aunque es menos mesoteliomagénico que los anfíboles (mi estimación es de $1/10^0$ - $1/30^0$).

5.414 El crisotilo canadiense comercial contiene como promedio cantidades insignificantes de tremolita, incluida tremolita fibrosa (< 1 por ciento).

5.415 La tremolita -anfíbol no comercial- también tiene la capacidad de inducir mesotelioma.

5.416 La carcinogenicidad del crisotilo canadiense puede atribuirse al contenido de una cantidad insignificante de tremolita, pero no es posible separar los efectos dosis-respuesta de cada uno.

5.417 Se ha observado una relación dosis-respuesta lineal para niveles altos de exposición al crisotilo canadiense.

5.418 No tengo conocimiento de la existencia de datos epidemiológicos o de observación sobre los efectos dosis-respuesta exclusivos del crisotilo con niveles de exposición bajos.

5.419 No se ha identificado una dosis umbral mínima para los efectos carcinogénicos del crisotilo (EHC 203).

5.420 No tengo conocimiento de que existan datos de observación sobre los efectos carcinogénicos potenciales del crisotilo inhalado cuando se superpone a una acumulación ya existente de anfíboles \pm crisotilo en el tejido pulmonar.

5.421 Aunque los anfíboles son mucho más potentes que el crisotilo en la inducción de mesotelioma, esta diferencia de carcinogenicidad puede ser menos manifiesta o ausente en la

inducción de cáncer de pulmón, si bien esto sigue siendo objeto de algunas discrepancias; el crisotilo está asociado con un riesgo bajo de cáncer de pulmón en los trabajadores canadienses de la extracción y trituración de crisotilo, pero el riesgo más elevado para la inducción de cáncer de pulmón se ha observado en los trabajadores de la industria textil del amianto de Carolina del Sur que utilizaban casi exclusivamente crisotilo canadiense.

5.422 Se ha observado asimismo una relación dosis-respuesta lineal para el riesgo de cáncer de pulmón frente a la exposición acumulativa al amianto. Aunque algunas autoridades están a favor de un modelo lineal sin umbral para la inducción del cáncer de pulmón, otras indican que puede existir un umbral, pero no se ha definido en términos numéricos.

5.423 En cambio, la asbestosis es un trastorno no canceroso dependiente de la dosis, con indicios claros de un efecto umbral, aunque el umbral puede ser inferior al que se suponía anteriormente, al menos para la asbestosis histológica; no hay riesgo de asbestosis con niveles bajos de exposición al crisotilo.

5.424 Aunque se ha logrado reducir las concentraciones de fibras de amianto suspendidas en el aire en las industrias de la extracción y la fabricación, es demasiado pronto para evaluar los efectos de estas exposiciones reducidas, porque no se dispone de datos epidemiológicos; sin embargo, con la reducción de las exposiciones acumulativas cabe prever una disminución de la incidencia tanto de mesotelioma como de cáncer de pulmón relacionados con el amianto.

5.425 No se han definido los riesgos derivados de la exposición de bajo nivel al crisotilo en el trabajo o de concentraciones máximas ocasionales, pero se supone que son pequeños.

5.426 Los peligros carcinogénicos derivados de niveles ultrabajos de fibras de crisotilo atmosféricas (por ejemplo, la simple ocupación de edificios públicos) parecen ser minúsculos, insignificantes o no detectables.

5.427 Por consiguiente, los problemas para la salud de la exposición al polvo de crisotilo se reducen a una cuestión del lugar de trabajo.

5.428 Hay pruebas de una mayor incidencia de mesotelioma, por ejemplo, en los mecánicos de frenos en Australia que están expuestos al crisotilo procedente de las zapatas y las guarniciones de los frenos.

5.429 Con la reducción de la concentración de fibras suspendidas en el aire en las industrias de la extracción, trituración y fabricación, los trabajadores del sector de la construcción constituyen el grupo con mayor riesgo de exposición a los productos de fibrocemento (por ejemplo, constructores, obreros de la construcción, carpinteros, electricistas, fontaneros y techadores). Este grupo constituye una mano de obra grande, dispar y heterogénea para la cual no es posible el uso controlado del amianto, por las razones examinadas anteriormente en este informe.

5.430 Por consiguiente, el crisotilo no debería utilizarse en materiales de construcción a causa de los peligros impuestos por las operaciones de instalación, mantenimiento y eliminación (EHC 203); estos riesgos pueden agravarse en algunos grupos por sucesos catastróficos relacionados con los edificios, por ejemplo, incendios (con desprendimiento de abundantes fibras de amianto a la atmósfera y la necesidad de operaciones de limpieza), y otras catástrofes.

5.431 Hay disponibles productos sustitutivos del crisotilo para muchas aplicaciones (por ejemplo, fibras de celulosa, de para-arámido y del APV); hay pruebas que indican que estas fibras son menos biopersistentes que las de crisotilo, por lo que las autoridades sanitarias nacionales (EHC 203,

NICNAS 99) han recomendado la supresión progresiva o la prohibición del crisotilo siempre que se disponga de materiales sustitutivos más inocuos.

5.432 En consecuencia, desde una perspectiva de cautela y prudencia para la higiene y seguridad en el trabajo, se deduce que el crisotilo:

- a) Se debería limitar solamente a un pequeño número de aplicaciones bien definidas, de manera que sea inaccesible a la gran mayoría de los trabajadores y lo puedan utilizar únicamente pequeños grupos de trabajadores especializados homogéneos a los que se pueda entrenar con eficacia en su uso controlado (como se hace, por ejemplo, con los combustibles nucleares); esto significa que el crisotilo no se debe utilizar en productos de la construcción (por ejemplo, en materiales de fibrocemento de alta densidad, como las planchas de fibrocemento) o en productos de fricción.

O BIEN

- b) Debería prohibirse el acceso a él totalmente, a menos que las alternativas planteen peligros iguales o mayores y creen problemas iguales o superiores con el control.

5.433 También se expresan estas opiniones en EHC 203, donde se señala:

- "a) La exposición al crisotilo plantea mayores riesgos de asbestosis, cáncer de pulmón y mesotelioma de manera dependiente de la dosis. No se ha identificado umbral para el riesgo carcinogénico.
- b) Cuando se disponga de materiales sustitutivos del crisotilo más inocuos, se debe estudiar la posibilidad de utilizarlos.
- c) Algunos productos con amianto despiertan particular preocupación y no se recomienda el uso del crisotilo en estas circunstancias. Estos usos incluyen productos friables con un alto potencial de exposición. Los materiales de construcción son motivo de especial preocupación por varias razones. La mano de obra de la industria de la construcción es grande y es difícil introducir medidas de control del amianto. Los materiales de construcción ya utilizados también pueden plantear riesgos a quienes realizan obras de modificación, mantenimiento y demolición ... [página 144].
- d) Hay que realizar nuevos estudios de los efectos combinados del crisotilo y otras partículas respirables insolubles.
- e) Se necesitan más datos epidemiológicos relativos a los riesgos de cáncer para las poblaciones expuestas a niveles de fibras por debajo de 1 f/ml, así como la vigilancia permanente de las poblaciones expuestas al amianto ..." [página 145]

5.434 En el NICNAS 99 aparecen una serie de recomendaciones semejantes:

- "El crisotilo es un carcinógeno humano conocido.
- Una política prudente en materia de higiene y seguridad en el trabajo y de salud pública es favorable a la eliminación del crisotilo siempre que sea posible y practicable.
- La exposición principal para los trabajadores australianos se deriva de la fabricación, elaboración y eliminación de productos de fricción y juntas. Los

mecánicos aficionados también están expuestos durante la sustitución por su cuenta de las zapatas de los frenos. En Australia, el crisotilo ya no se utiliza en materiales de alta densidad como el cemento de crisotilo.

- La experiencia actual de otros países con la supresión progresiva de los productos de crisotilo indica la existencia de una serie de alternativas adecuadas para la mayoría de las aplicaciones. Con arreglo a las buenas prácticas de higiene y seguridad en el trabajo, los productos de crisotilo deberían utilizarse únicamente en las aplicaciones para las cuales no se disponga de productos sustitutivos adecuados, y hay que seguir buscando alternativas para los demás usos."

5.435 El logro del objetivo de eliminar el crisotilo del lugar de trabajo y del medio ambiente general mediante la imposición del uso controlado en algunas aplicaciones restringidas -o mediante la prohibición- es esencialmente una cuestión social y de política de salud pública. Por las razones examinadas en el presente informe, la prohibición total es el sistema más seguro para lograr este objetivo (párrafo 5.434 b)). Por consiguiente, como criterio cauto y prudente en la política nacional de higiene en el trabajo, la prohibición total no carece de fundamento y es razonable; comparando las pruebas y las incertidumbres científicas predominantes examinadas en el presente informe, como política parece defendible y se puede aducir que es justificable como medida de salud nacional. Tal vez sea mejor dejar a Bradford Hill las últimas palabras:

"Todo trabajo científico es incompleto, tanto si se basa en observaciones como en experimentos. Todo trabajo científico está sujeto a alteraciones o modificaciones a medida que avanzan los conocimientos. Esto no nos da libertad para ignorar el conocimiento que ya tenemos o de posponer las medidas que parecen necesarias en un momento determinado."

4. Nota final del Dr. Henderson

5.436 Tras concluir su informe final, el Dr. Henderson quiso añadir otras dos referencias pertinentes, por lo que adjuntó la siguiente nota final. Estas referencias²⁷ se refieren a lo siguiente:

5.437 Eliminación de las fibras de crisotilo del tejido pulmonar humano: En el pasado, la cinética de la eliminación del crisotilo del tejido pulmonar se había investigado sobre todo en modelos experimentales utilizando roedores. En un estudio de autopsia publicado en 1999, Finkelstein y Dufresne [1] investigaron la eliminación del crisotilo del tejido pulmonar de 72 trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec en comparación con 49 testigos utilizando el análisis de regresión, con los siguientes resultados:

- Se observó una asociación significativa entre la duración de la exposición en el trabajo y la acumulación de crisotilo y tremolita en los tejidos.
- La concentración de crisotilo disminuyó con el tiempo después de cesar la exposición, pero la de tremolita no.
- La velocidad de eliminación registró una variación inversa a la longitud de las fibras de crisotilo. Para fibras > 10 µm de longitud -es decir, fibras con una longitud de la gama notificada para la carcinogenicidad- la semivida de eliminación se estima que fue de ocho años. En otras palabras, en este estudio la biopersistencia de las fibras de

²⁷ Véanse las referencias completas en el anexo III del presente informe del Grupo Especial.

crisotilo en los tejidos parece sustancialmente más prolongada que en los experimentos con roedores, y cabe suponer que corresponde a las elevadas concentraciones de fibras de crisotilo persistentes durante muchos años después de cesar la exposición ocupacional en el ser humano, como se indica en los párrafos 5.112-5.113. También es notable el hecho de que la concentración de 6,25 millones de fibras de crisotilo mencionada en esos párrafos (para una persona que de ninguna manera puede considerarse un paciente poco común) esté probablemente por encima del nivel en el cual Rogers *et al.* [2] identificaron una razón de posibilidades para el mesotelioma $> 8,5$ (aun teniendo en cuenta las diferencias de tamaño de las fibras en los recuentos de los dos laboratorios distintos), e incluso la duración de 16 años después del cese de la exposición (en contraposición a su comienzo: 24 años) está comprendida en el margen de tiempo para la inducción de cáncer de pulmón por el amianto.

- De estudios como éste parece deducirse que los mecanismos de eliminación pueden estar saturados e interrumpirse en los niveles de exposición en el trabajo de las personas, con la retención de una fracción de fibras de crisotilo durante un tiempo prolongado.

5.438 Tasas de mesoteliomas en los hombres y mujeres de Suecia: Se adjunta a esta nota final una comunicación reciente de Jarvholm *et al.* [3] sobre las tendencias en la incidencia del mesotelioma en Suecia, en la cual se vuelven a subrayar algunos puntos formulados anteriormente en el presente informe.

D. OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS RESPUESTAS DE LOS EXPERTOS

1. Canadá

5.439 El Canadá se congratula de que los expertos estén de acuerdo con el Canadá en determinados aspectos esenciales del debate en este caso. Lo más importante es que opinan que:

- el crisotilo es considerablemente más inocuo que los anfíboles (tres de los cuatro expertos están de acuerdo);
- no hay riesgo para el público derivado de la exposición a niveles bajos de crisotilo en el medio ambiente (todos los expertos están de acuerdo);
- no hay riesgo para los trabajadores de la extracción o las fábricas donde se aplica el uso controlado del crisotilo (tres de los cuatro expertos están de acuerdo); y
- no hay riesgo para los "factótum" o los "aficionados" que alteran productos de crisotilo, porque su exposición es intermitente y por consiguiente sin trascendencia (tres de los cuatro expertos parecen estar de acuerdo).

5.440 En resumen, aunque los expertos están de acuerdo sobre la insuficiencia de datos (limitación estadística para respaldar un umbral), sus conclusiones son concordantes con la opinión de que los niveles bajos de exposición al crisotilo no crean riesgos detectables para la salud. Es más, la única población que los expertos consideran que tiene una exposición problemática es la de los artesanos, es decir, fontaneros, electricistas y mecánicos, que alteran o modifican productos de fibrocemento y de fricción. En este punto, los expertos y el Canadá discrepan; también en este punto, los expertos salen del ámbito de su especialidad (como varios admiten). El Canadá mantiene que se pueden formular y aplicar controles adecuados para esas exposiciones y los ha expuesto en las observaciones a las respuestas de los expertos a la pregunta 5.

5.441 Hay varios otros aspectos de las respuestas de los expertos que hay que comentar. En algunas de las respuestas, los expertos parecen no distinguir entre la exposición al crisotilo y a los anfíboles y entre las aplicaciones modernas (por ejemplo, productos de fricción y de cemento con crisotilo) y las aplicaciones tradicionales (por ejemplo, aislamiento con anfíboles). En muchas ocasiones, por ejemplo, los expertos parecen sacar conclusiones relativas al crisotilo basadas en parte o en su totalidad en los datos de personas expuestas a anfíboles y/o anfíboles y crisotilo. Esto despierta la mayor preocupación del Canadá con respecto a las conclusiones de los expertos relativas a los artesanos; como los expertos sin duda admiten, el mayor riesgo para los artesanos no es la exposición a los productos modernos de crisotilo, sino la alteración de revestimientos o aislamientos con anfíboles. Asimismo, los expertos no siempre distinguen entre exposiciones máximas y acumulativas. En la definición de los riesgos para la salud es fundamental la medida acumulativa, no la de los puntos máximos.

5.442 Es esencial que este procedimiento se concentre en las cuestiones pertinentes. La cuestión fundamental es si se puede controlar la exposición a las aplicaciones modernas del crisotilo para garantizar la seguridad de los trabajadores o si se requiere una prohibición total para lograr un nivel equivalente de seguridad. Las respuestas de los expertos contribuyen a concentrar el procedimiento en la exposición de los artesanos.

Pregunta 1a)

5.443 El Canadá considera que el Grupo Especial debería tomar nota de las aclaraciones a esta pregunta propuestas por los Dres. de Klerk y Musk. El primero escribe que "la cuestión más importante aquí es: ¿quién tiene la probabilidad de recibir la mayor exposición y por consiguiente correr el mayor riesgo de enfermedad?". El Dr. Musk vuelve a formular la pregunta en términos casi idénticos, tomando la expresión "riesgo de exposición" para indicar "quiénes son los que tienen más probabilidad de recibir la mayor exposición y, por consiguiente, correr el mayor riesgo de contraer enfermedades relacionadas con el amianto". En opinión del Canadá, dado que hay indicios de un riesgo diferente de exposición unitaria a las fibras en los diferentes sectores, es la combinación de los niveles de exposición, la duración de la exposición y el riesgo de exposición unitaria a las fibras lo que es importante.

5.444 Los expertos han confirmado que cualquier riesgo derivado de la exposición al crisotilo dependerá de las características del entorno ocupacional específico de la persona y del riesgo de exposición unitaria a las fibras en ese entorno, siendo ciertos sectores objeto de controles más rigurosos que otros. Por ejemplo, los expertos se hacen eco del acuerdo de las partes sobre el hecho de que los sectores de la extracción y la fabricación han logrado controlar los riesgos a los cuales habían estado anteriormente expuestos sus trabajadores. Ciertos entornos plantean menor riesgo de exposición unitaria a las fibras que otros.

5.445 El Canadá no discrepa de la afirmación de que el llamado sector de los usuarios secundarios es el más diverso. No obstante, el Canadá entiende que los expertos no creen que la diversidad de esta mano de obra concreta se haya de considerar como el único factor que puede contribuir a una mayor probabilidad de exposición; es más, como indica el Dr. Musk "el riesgo de contraer enfermedades relacionadas con el amianto [...] (también) dependería [...] del tipo de amianto que se produce o utiliza, o bien que se encuentra de otra manera. Dependería asimismo de las condiciones de trabajo, por ejemplo en espacios cerrados frente al aire libre, etc.". Como el Grupo Especial sabe también, los usos o los productos específicos entrañan asimismo más o menos riesgo.

5.446 El Canadá no cree que la diversidad de esta mano de obra impida un control efectivo. La diversidad de una mano de obra específica no es indicativa de la calidad de las prácticas de trabajo realmente observadas por sus miembros. Una obra de construcción normal ofrece numerosos ejemplos de prácticas de seguridad racionales: desde los cascos duros hasta el calzado adecuado,

desde el uso del sentido común hasta las prácticas de trabajo específicas del sector, se adoptan medidas para garantizar la seguridad y evitar los traumas.

5.447 El Canadá observa que los expertos no han formulado observaciones sobre la afirmación de las Comunidades Europeas de que existe una correlación entre la cantidad de crisotilo utilizado en Francia y la incidencia de enfermedades relacionadas con el amianto. Es evidente que no se puede establecer tal correlación, por lógica o en la práctica. La lógica sobre la cual las Comunidades Europeas pretenden basar su afirmación es un sofisma y, por consiguiente, se debe desechar. Desde el punto de vista práctico, los factores siguientes indican que la correlación es falsa: la diferencia relativa de potencia y biopersistencia entre anfíboles y crisotilo, las aplicaciones tradicionales de cada tipo de fibra y las diferencias en el riesgo de exposición unitaria a las fibras en sectores diferentes.

5.448 El Canadá observa que el Dr. Infante equipara las circunstancias de exposición a los anfíboles friables o a mezclas de varios tipos de fibras con las de los productos de crisotilo de alta densidad, respondiendo de ese modo a la pregunta equivocada. Identifica correctamente el contacto del trabajador con el aislamiento como el "modelo clásico" en el cual se producirá exposición al amianto. Sin embargo, la mayor parte del aislamiento es friable, en contraposición a los productos de alta densidad, y la mayoría de los productos de aislamiento friables contenían anfíboles o mezclas de varios tipos de fibras. No está claro cómo esta respuesta basada en productos con mezclas de amianto friable corresponde a una pregunta relativa exclusivamente a la seguridad de los productos de crisotilo de alta densidad.

Pregunta 1 b)

5.449 El Canadá toma nota de que los expertos han indicado que el riesgo para la salud humana asociado con las diversas aplicaciones del crisotilo a lo largo de todo su ciclo de vida es fundamentalmente una cuestión relativa al lugar de trabajo, de manera que no tiene relación con el "factótum".²⁸

Pregunta 1 c)

5.450 Las respuestas dadas por los expertos indican que, por sí mismos, los productos de cemento de crisotilo no crean ningún riesgo para la salud debido a su meteorización, erosión o degradación general normales y que "es escasa o nula la controversia entre los expertos sobre esta cuestión."²⁹

5.451 El Canadá desea señalar a la atención del Grupo Especial los resultados de la investigación llevada a cabo por el Comité Consultivo de Australia Occidental sobre las Sustancias Peligrosas (WAACHS), que cita el Dr. Henderson.³⁰ Este informe contiene distintas secciones en las que se describen los productos de fibrocemento, su producción y utilización y sus efectos para la salud, así como exámenes en las escuelas y otras mediciones de interés de las concentraciones de amianto. Además de las recomendaciones pertinentes, el informe contiene varios apéndices, entre ellos uno sobre los efectos de los productos de fibrocemento, con un examen de la bibliografía, y otro sobre las concentraciones aceptables de fibras de amianto en el aire en el medio ambiente general, ambos preparados por uno de los expertos de este Grupo Especial, el Dr. de Klerk.

²⁸ El Canadá observa que, según el Dr. Henderson: "[d]esde mi perspectiva, es fundamentalmente una cuestión relativa al lugar de trabajo [...]".

²⁹ Henderson, respuesta a la pregunta 1 d).

³⁰ Henderson, página 54, citando autores múltiples, *Asbestos Cement Products. Report by the Western Australia Advisory Committee on Hazardous Substances*, Perth, 1990, en lo sucesivo informe del WAACHS.

5.452 En relación con el bajo nivel de las concentraciones en el aire, el Dr. de Klerk escribe: "[L]a mayoría de estas estimaciones están en el nivel de lo que la Royal Society consideraría aceptable o por debajo de él [...] En el informe del IPCS de 1986 ni siquiera se preocuparon por estimar tales riesgos y resumieron el riesgo de exposición no relacionada con la ocupación como de un nivel no detectable".³¹ Es más, en el resumen analítico del informe del WAACHS se indica lo siguiente: "[...] [E]l nivel de riesgo es tan bajo que se ha de considerar insignificante con respecto a estos otros riesgos de nuestra sociedad".³² Asimismo, en su informe presentado al Grupo Especial, el Dr. Henderson subraya que, en comparación con las concentraciones de fibras observadas en las cercanías de los tejados de fibrocemento, "sería mayor el riesgo para la salud que se derivaría de caer [trabajadores] de los tejados o a través de ellos".³³

5.453 El crisotilo de alta densidad utilizado en los edificios se ha estudiado ampliamente. Incluso Teichert encontró lo siguiente: "el estudio de las emisiones realizado sobre materiales de techado revestidos y no revestidos puso de manifiesto concentraciones bajas de fibras de amianto, aun cuando se observaba una corrosión grave en tejados de fibrocemento no revestidos y se pudo eliminar una cantidad considerable de material con amianto mediante soplado o succión. Las concentraciones de fibras de amianto que se midieron en zonas habitadas están muy por debajo del nivel considerado aceptable por las autoridades sanitarias de la República Federal de Alemania, es decir, muy por debajo de 1.000 fibras/m³ (0,001 f/ml)".³⁴ Felbermayer y Ussar, por su parte, escriben: "la comparación de las concentraciones de fibras de amianto en las zonas con tejados de fibrocemento y sin ellos (...) llevó a la conclusión de que no hay una conexión estadísticamente significativa entre el uso de materiales de fibrocemento y las concentraciones de fibras de amianto encontradas en las diversas zonas de medición".³⁵

5.454 Por último, el Canadá desea señalar a la atención del Grupo Especial la siguiente recomendación del informe del WAACHS: "[U]n tejado de fibrocemento que no se haya deteriorado hasta tal punto que despierte preocupación la seguridad física o la integridad estructural no se debe sustituir. Además, los tejados de fibrocemento no se deben tratar con un revestimiento por motivos de riesgo para la salud. Otros productos de fibrocemento suelen estar menos expuestos al deterioro y no requieren atención a efectos de salud".³⁶ No obstante, muchos productos de cemento de crisotilo están revestidos con agentes protectores.

Pregunta 1 d)

5.455 Los expertos están de acuerdo en que el grado de riesgo para la salud de los trabajadores que intervienen en productos de cemento de crisotilo de alta densidad dependerá de la manera de llevar a cabo la intervención. Como señalaba el Dr. Infante en su respuesta a la pregunta 1 e), "el alcance de la exposición del trabajador (...) dependería del carácter de la intervención, por ejemplo, las

³¹ De Klerk, N., *Acceptable Air Concentrations of Asbestos Fibres in the General Environment. A Review of Scientific Evidence and Opinion* en el informe del WAACHS, apéndice 3, página 10.

³² Informe del WAACHS, página 2.

³³ Henderson, respuesta a la pregunta 1 b).

³⁴ Teichert, U., *Immissionen durch Asbestzement-Produkte*, (1986) Teil 1 Stub Reinhaltung der Luft, Vol. 46, N° 10, páginas 432-434.

³⁵ Felbermayer, W., Ussar, M.B., *Research Report: Airborne Asbestos Fibres Eroded from Asbestos Cement Sheets* (1980) Institut für Umweltschutz und Emissionsfragen, Leoben, Austria.

³⁶ Informe del WAACHS, página 4.

circunstancias en las cuales se manipula el producto de crisotilo en cuanto a prácticas de trabajo, los controles aplicados o su ausencia y el tipo de equipo de protección personal que se facilite al trabajador". El Dr. Henderson ilustra esta afirmación cuando escribe que "el corte (del cemento de crisotilo) con sierras de mano produjo concentraciones menores".

5.456 El Canadá admite que la abrasión y el corte de productos de crisotilo de alta densidad pueden desprender materiales. Sin embargo, el grado de exposición, si la hay, dependerá de los métodos y los controles utilizados. El Canadá observa que los expertos no están de acuerdo sobre la composición exacta de los materiales que se desprenderían en tales intervenciones (véase la pregunta 1 f)), aunque al parecer hay acuerdo en que el corte del cemento de crisotilo desprende sílice cristalina, carcinógeno de la clase 1 del CIIA.³⁷ Por consiguiente, el corte de cemento de crisotilo utilizando prácticas de trabajo sencillas como las descritas en la norma 7337 de la ISO protegerá de cualquier material potencialmente perjudicial que contenga dicho producto. El humedecimiento del producto antes de cortarlo y/o la utilización al serrar de aparatos auxiliares de succión disponibles habitualmente son técnicas que se pueden aplicar como precaución añadida, aunque tal vez innecesaria. Un último mecanismo de seguridad sería que el trabajador use una mascarilla: de esta manera es prácticamente imposible que el trabajador inhale polvo.

5.457 Ni las Comunidades Europeas ni los expertos han demostrado que con tales prácticas los trabajadores estén sujetos a una exposición acumulativa que represente un riesgo para la salud. En una encuesta realizada en los Estados Unidos se estimó que un trabajador pasaría menos de 1/16^o de su tiempo de trabajo en tareas consistentes en intervenciones agresivas sobre cemento de crisotilo del tipo susceptible de desprender una cantidad importante de polvo.³⁸ El Canadá señala que las Comunidades Europeas no han identificado ninguna población de trabajadores que esté sujeta a un riesgo detectable debido al contacto profesional con cemento de crisotilo de alta densidad. Por consiguiente, la argumentación de las Comunidades Europeas con respecto al "factórum" son aún menos convincentes (véase la respuesta siguiente).

Pregunta 1 e)

5.458 El Canadá está de acuerdo con la conclusión del Dr. Henderson de que "las intervenciones ocasionales (...) producirían previsiblemente exposiciones acumulativas bajas, con un riesgo menor (...)". El Dr. Henderson también afirma que para los "electricistas, carpinteros, fontaneros, trabajadores del aislamiento, etc.", "se reconoce que la mayoría de estos mesoteliomas, si no todos, son una consecuencia de la exposición a (...) una mezcla de diversos tipos de amianto, en particular el crisotilo y uno o más anfíboles".

5.459 El Grupo Especial no ha recibido pruebas que contradigan el argumento del Canadá de que las intervenciones ocasionales no suponen un riesgo significativamente distinto de cero (estadísticamente). Por consiguiente, los expertos no han validado la afirmación de la CE de que el supuesto riesgo para los trabajadores o los "factórum" es algo más que no detectable.

5.460 Tampoco se han presentado al Grupo Especial pruebas o dictámenes de expertos que respalden la afirmación de las Comunidades Europeas con respecto a los "factórum". Dado que las cohortes expuestas a concentraciones relativamente elevadas de crisotilo durante toda su vida profesional no muestran un aumento de enfermedades, es poco probable que las intervenciones ocasionales de un "factórum" produzcan algo más que un riesgo igualmente no detectable. Es evidente que el "factórum" o *bricoleur du dimanche* no encontrará productos de cemento de crisotilo

³⁷ Infante, respuesta a la pregunta 1 f).

³⁸ CONSAD Research Corporation, 1990, N° 8282.

de alta densidad a diario ni dedicará su "trabajo manual" exclusivamente o principalmente a cortar esos productos. Más bien, el "factótum" típico entrará en contacto rara vez, si es que entra alguna, con productos de cemento de crisotilo, y mucho menos los serrará.

5.461 El Grupo Especial debe tener en cuenta que no se ha presentado ninguna prueba que demuestre ninguna muerte de trabajadores, y mucho menos de "factótum", a causa de cualquier forma de exposición, alta o baja, por contacto con productos de cemento de crisotilo; el argumento presentado por las Comunidades Europeas se ha basado totalmente en modelos hipotéticos.³⁹

Pregunta 1 f)

5.462 En la comunidad científica y entre los expertos nombrados por el Grupo Especial se debate sobre la composición física y química exacta del contenido del polvo procedente de ciertas intervenciones sobre productos de cemento de crisotilo. El Dr. Infante, sin embargo, escribe que este polvo (es más, todo el polvo de cemento) contendrá "sílice cristalina", carcinógeno conocido de la clase 1 del CIIC presente en todo el cemento.

5.463 En una publicación del CIIC de 1992 se determinó que "en los productos de fibrocemento, las fibras de amianto suelen representar el 10-15 por ciento del peso total y están englobadas en el cemento. Por consiguiente, no es seguro *a priori* que el polvo generado a partir de los productos de fibrocemento tenga el mismo efecto que el polvo de crisotilo puro. [E]n el polvo de fibrocemento la mayor parte de las fibras de amianto forman agregados con partículas de cemento ... [l]as que no forman agregados ... parecen estar revestidas de una capa con calcio. En experimentos de absorción, el polvo del fibrocemento se comporta más como polvo de cemento que como polvo de amianto."⁴⁰ Debido a que las propiedades superficiales de las fibras de amianto se alteran en ciertas condiciones de calentamiento, pH y abrasión⁴¹, cabe deducir que la composición y el efecto del aerosol final será distinto del que parecen indicar los estudios de las concentraciones de fibras solas. También en este caso los procedimientos de uso controlado limitan el desprendimiento y el equipo de protección de la respiración impide la exposición.

Pregunta 1 g)

5.464 El Canadá cree que no se ha presentado al Grupo Especial ninguna cuantificación de este riesgo, o incluso pruebas de su existencia. El Dr. Infante describe la manera de retirar las planchas de cemento de crisotilo con un desprendimiento insignificante de fibras respirables. La mayoría de los demás productos de cemento de crisotilo se encuentran en forma de tuberías de agua enterradas. Los estudios demuestran que estos productos se mantienen intactos durante decenios después de su instalación.⁴² Así pues, será necesario alterar muy poco de este producto. Además, la excavación y

³⁹ Véanse las observaciones del Canadá sobre las preguntas 5 c) y e).

⁴⁰ *Characterization and Properties of Asbestos-Cement Dust*, en *Biological Effects of Mineral Fibres*, Vol. 1, IARC Scientific Publications N° 30, Lyon, 1980, páginas 43, 49 y 50.

⁴¹ Henderson, respuesta a la pregunta 2.

⁴² El Canadá observa que en un estudio de 15 sistemas de abastecimiento de agua en el Estado de Illinois (Estados Unidos), con algunas tuberías de fibrocemento de más de 40 años y donde el agua era entre no agresiva y moderadamente agresiva, no se detectaron diferencias significativas en el agua antes y después de pasar a través de la red de tuberías de fibrocemento: Hallenbeck, W.H., *et al.*, *Is Chrysotile Asbestos Released from Asbestos Cement Pipe into Drinking Water* (1978) *Journal of the American Water Works Association* 70 (2): 97-102.

retirada de las tuberías no se realiza mediante trabajo manual, sino que se efectúa en su mayor parte con maquinaria pesada.

5.465 El Grupo Especial también debe observar que la eliminación de los productos de cemento de crisotilo no suele ir acompañada de trituración. Más bien, en caso necesario los productos de cemento de crisotilo se pueden retirar, transportar y eliminar por medios que no crean un riesgo detectable para la salud humana. La Circular 97-15 francesa se ciñe a este objetivo para los productos de alta densidad objeto del presente procedimiento.⁴³ Asimismo, si Francia garantiza la retirada y eliminación inocuas de los materiales de amianto friables⁴⁴ que se sabe que contienen anfíboles o una mezcla de varios tipos de fibras, el Grupo Especial debe llegar a la conclusión de que la retirada y eliminación de los productos de cemento de crisotilo de alta densidad se puede realizar de manera aún más inocua, puesto que se reconoce sin ningún género de dudas, incluso por parte de Francia, que los materiales de alta densidad son mucho más fáciles de manejar que cualquier otro tipo en forma friable.⁴⁵

⁴³ Circular N° 97-15 de 9 de enero de 1997 *relativa a la eliminación de los desechos de fibrocemento generados en los trabajos de reconstrucción y demolición de edificios y en las obras públicas, de los productos de fibrocemento retirados de la venta y procedentes de la industria de su fabricación y de los puntos de venta, además de todas las demás existencias.*

⁴⁴ Circular N° 96-60 de 19 de julio de 1996 *relativa a la eliminación de los desechos generados en los trabajos relativos al revestimiento y el aislamiento térmico a base de amianto en los edificios.*

⁴⁵ El Canadá observa que en la reglamentación francesa se reconoce de hecho una diferencia entre las prescripciones relativas a la eliminación entre "los materiales friables" y el "amianto encapsulado"; véase la Nota DPPR/SDPD/BGTD/LT/LT N° 97-320 de 12 de marzo de 1997 relativa a las consecuencias de la prohibición del amianto y a la eliminación de los desechos, que dice lo siguiente:

"III.- ¿Cuáles son los vertederos para la eliminación de los desechos con amianto?

Se han distribuido dos circulares, una el 19 de julio de 1996 relativa a los desechos generados en las obras de revestimiento y aislamiento térmico, la otra el 9 de enero de 1997 para los desechos de fibrocemento.

Los vertederos para la eliminación de desechos con amianto distintos de los comprendidos en las dos circulares anteriores se pueden determinar por analogía con las prescripciones de estas dos circulares:

- *Los materiales friables, es decir, los materiales susceptibles de desprender fibras como consecuencia de choques, vibraciones o movimientos de aire, son semejantes a los de revestimiento y de aislamiento térmico. Se deberán eliminar en instalaciones de almacenamiento de desechos industriales especiales o en la unidad de vitrificación;*
- *para los desechos con amianto encapsulado, se prevén tres casos:*
 - *Si los desechos son de amianto asociado únicamente con materiales inertes, se podrán eliminar según lo dispuesto en la circular del 9 de enero de 1997 relativa a la eliminación de desechos de fibrocemento;*
 - *si el amianto está asociado con materiales que cuando se convierten en desechos se clasifican como desechos domésticos y similares, como por ejemplo las losas de vinilamianto, se podrá eliminar en las instalaciones de almacenamiento de desechos domésticos y similares;*
 - *si el amianto está asociado con materiales que cuando se convierten en desechos se clasifican como desechos industriales especiales, se deberá eliminar en las instalaciones de almacenamiento de desechos industriales especiales o bien en la unidad de vitrificación.*

En todos los casos, el industrial o el empresario deberá proporcionar los elementos que permitan clasificar los desechos, a fin de determinar los vertederos de eliminación adecuados".

Pregunta 1 h)

5.466 Véanse las observaciones sobre la pregunta anterior.

Pregunta 1 i)

5.467 El Canadá desea añadir las siguientes observaciones sobre las respuestas a esta pregunta. Una vez retirada de un edificio, una plancha de cemento de crisotilo, aunque se rompa en varias piezas, se mantiene tan intacta como cuando formaba parte de ese edificio. Los estudios mencionados más arriba indican que el techado de cemento de crisotilo no contribuye (< 0,001 f/ml) a los niveles de crisotilo presentes de manera natural en el medio ambiente. Asimismo, las tuberías de cemento de crisotilo están en general enterradas, por lo que no contribuyen a los niveles de crisotilo presentes de forma natural en la atmósfera. Si se retiran del tejado o se excava y se retiran de un sistema de abastecimiento de agua, los productos de cemento de crisotilo se transportan a un vertedero y se entierran de nuevo debajo de una capa de tierra. Por consiguiente, el Canadá es de la opinión de que los productos de cemento de crisotilo utilizados se pueden eliminar de manera inocua.

5.468 El Canadá observa también que la tecnología reciente ha permitido eliminar de manera inocua (en algunos casos *in situ*) los productos de crisotilo. Por ejemplo, el crisotilo se puede tratar con productos químicos y/o someter a temperaturas elevadas a fin de convertir el producto final en totalmente inofensivo y en la práctica adecuado para mejorar la calidad del suelo. Por ejemplo, en los Estados Unidos se ha perfeccionado una espuma que elimina el riesgo asociado con la eliminación del amianto de los edificios; cuando se rocía este producto sobre el revestimiento ignífugo de amianto, las fibras se convierten en gotas inocuas de sílice de magnesio. Un contratista de la construcción de los Estados Unidos recicla el amianto sometiéndolo a un baño químico y temperaturas elevadas, de manera que se obtiene un producto final totalmente inerte idóneo para el mejoramiento del suelo. Una compañía japonesa, en respuesta a una ley gubernamental que impone la eliminación del amianto sin contaminación, lo funde para obtener un vidrio inocuo.⁴⁶

Pregunta 2

5.469 El Canadá ha defendido el uso del crisotilo solamente en productos de alta densidad; los textiles no entran en esta categoría y se habían prohibido en Francia antes de la adopción de la medida que es objeto de la presente controversia. No se ha demostrado que los materiales de fricción en los que se utiliza crisotilo constituyan un riesgo para la salud humana.⁴⁷ Es más, probablemente es cierto lo contrario: Francia cita la menor acción de frenado de las guarniciones fabricadas sin crisotilo como un problema de seguridad por el cual se eximió a determinados vehículos militares de la aplicación del Decreto.⁴⁸

⁴⁶ *Acid v. Asbestos*, Discover, Information Access Company, No. 7, Vol. 20, July 1, 1999, página 102; *Contractor Recycles Asbestos for Re-Use in Construction*, Air Conditioning, Heating & Refrigeration News, Business News Publishing Company, Vol. 194, No. 2, January 9, 1995, página 1; *Kent Firm Fires up New Asbestos-Disposal System*, Puget Sound Business Journal, Vol. 13, No. 14, August 21, 1992, página 9; *Japanese Plant Turns Asbestos into Glass*, American Metal Market, Vol. 100, No. 145, July 28, 1992, página 4.

⁴⁷ Apéndice A sobre el uso controlado en la industria de la fricción, observaciones del Canadá sobre la pregunta 5 a), en el anexo IV del presente informe.

⁴⁸ Artículo 1º 2a) Orden del 17 de marzo de 1998 relativa a las excepciones a la prohibición del amianto.

Pregunta 3 a)

5.470 Tres de los cuatro expertos coinciden con la posición del Canadá y de la OMS en el sentido de que hay que establecer una distinción clara entre el crisotilo y los anfíboles. El Dr. Musk cree que "es necesario distinguir el crisotilo de los anfíboles por lo menos basándose en los datos epidemiológicos" y que la patogenicidad relativa de algunos anfíboles con respecto al crisotilo puede ser, en algunos casos como el del mesotelioma, de 100 a 1. El Dr. de Klerk afirma que las "pruebas epidemiológicas demuestran claramente que, para una cantidad determinada (intensidad y duración) de exposición, el crisotilo crea menos riesgo que las fibras de anfíboles". La diferencia de patogenicidad es, según el Dr. de Klerk, hasta de 50 veces en el caso del cáncer de pulmón y hasta de 100 veces para el mesotelioma. El Dr. Henderson llega a la conclusión de que: "hay que establecer una distinción clara entre las dos formas de amianto, crisotilo y anfíboles".

5.471 En la legislación nacional y las normas internacionales se ha reconocido desde hace tiempo la patogenicidad relativa de distintos tipos de fibras de amianto, permitiéndose una exposición mayor al crisotilo que a los anfíboles. En las Comunidades Europeas, por ejemplo, el nivel máximo de exposición a los anfíboles era en 1998 de 0,3 f/ml, mientras que para el crisotilo era de 0,6 f/ml. En el Canadá (Quebec), es de 0,2 f/ml para la crocidolita y de 1 f/ml para el crisotilo. Asimismo, en instrumentos internacionales como el *Convenio 162* y la *Recomendación 172* de la OIT se propugna una prohibición absoluta de la crocidolita, mientras que se recomienda la sustitución del crisotilo si existen y sólo si existen sustancias más inocuas.

5.472 El Dr. Infante reconoce los datos epidemiológicos en el sentido de que el crisotilo es menos peligroso que los anfíboles, pero no ve fundamento para distinguir entre los distintos tipos de fibras de amianto. La diferencia de opinión del Dr. Infante sobre la cuestión de la patogenicidad relativa entre las fibras de amianto -haciéndose eco del argumento de las Comunidades Europeas, pero se trata simplemente de una petición de principio- es que no debe establecerse ninguna distinción, debido a que tanto los anfíboles como el crisotilo están clasificados como carcinógenos.

5.473 En 1998, la OMS afirmó que debía establecerse una distinción entre el crisotilo y los anfíboles porque el uso de los datos de la exposición a los anfíboles "contribuye[n] menos a nuestro conocimiento de los efectos del crisotilo, debido a la exposición simultánea a los anfíboles".⁴⁹ La distinción entre el crisotilo y los anfíboles es crucial en este caso, puesto que el problema actual del amianto en Francia se debe al uso en el pasado de materiales friables, niveles elevados de exposición y el uso de fibras de anfíboles. La distinción entre el crisotilo y los anfíboles es también importante debido a que las extrapolaciones realizadas por el INSERM para evaluar los riesgos asociados con el crisotilo se basan en la exposición a fibras de anfíboles en proporciones de hasta un 100 por ciento en circunstancias que no tienen nada que ver con las aplicaciones actuales del crisotilo.⁵⁰

Pregunta 3 b)

5.474 Los Dres. Musk, Henderson y de Klerk, así como la OMS⁵¹, señalan las propiedades físicas, junto con las propiedades químicas que determinan la biopersistencia, como los factores principales de patogenicidad.

⁴⁹ OMS, *IPCS Health Criteria 203 on Chrysotile*, OMS, Ginebra, 1998, página 107.

⁵⁰ Véase en particular el informe del INSERM, página 213.

⁵¹ OMS, *IPCS Health Criteria 203 on Chrysotile*, OMS, Ginebra, 1998, página 51: "[S]e considera que los efectos respiratorios potenciales para la salud están relacionados con [...] las concentraciones suspendidas en el aire, las modalidades de exposición y la forma, el diámetro y la longitud de las fibras (que influyen en la deposición y eliminación en los pulmones) y la biopersistencia."

5.475 El Dr. de Klerk, por ejemplo, ha escrito que:

"[L]as importantes propiedades carcinogénicas del amianto están relacionadas con las propiedades físicas del tamaño y la forma de las fibras y con su cantidad. Para producir algún daño, las fibras deben poder llegar a los órganos destinatarios [...]" [...]

"[E]n todas las series de mesoteliomas en personas expuestas en el trabajo, ninguna se ha producido en cohortes en las que nunca se hubieran utilizado o detectado anfíboles. El crisotilo no se ha involucrado directamente en ningún caso de mesotelioma peritoneal. [...] Las principales diferencias entre los efectos de las fibras de crisotilo y de anfíboles son las siguientes:

1. Las industrias que utilizan una mezcla de distintos tipos de amianto tienen mayor tasa de enfermedades que las industrias semejantes que sólo utilizan crisotilo.
2. Las fibras de crisotilo se eliminan de los pulmones con mayor facilidad que las de anfíboles.
3. Bastan dosis mucho menores de fibras de anfíboles que de crisotilo para inducir mesotelioma."⁵²

5.476 Los cuatro expertos reconocen la menor biopersistencia del crisotilo. El INSERM, citando numerosos estudios, también reconoce la menor biopersistencia del crisotilo:

"Los estudios experimentales han demostrado que la biopersistencia de las fibras de crisotilo era inferior a la de las de anfíboles (Wagner *et al.*, 1974; Davis *et al.*; Davis y Jones, 1988, Churg *et al.*, 1989; Churg, 1994)."⁵³

5.477 El Dr. Infante señala que las características físicas también tienen interés para la patogenicidad relativa de los diversos tipos de fibras de amianto, pero, a diferencia de los otros tres expertos y de la OMS, cree que la función de la biopersistencia, por medio del elemento de la solubilidad, "no está tan clara".

5.478 Las fibras de crisotilo son "rizadas" y suaves, mientras que las de los anfíboles son rectas y rígidas como agujas.⁵⁴ Los Dres. de Klerk y Musk aluden expresamente al elemento de la "rectitud". La OMS ha observado que:

"Se informa que la inhalación de fibras rectas respirables [anfíboles] está asociada con una penetración en los bronquiolos terminales mayor que la de las fibras 'rizadas' [crisotilo]."⁵⁵

⁵² de Klerk, N.H. y Armstrong, B.K., *The Epidemiology of Asbestos and Mesothelioma* en Malignant Mesothelioma, Henderson, D.W. *et al.*, eds. Hemisphere Publishing, Nueva York, 1992, 223 en página 230.

⁵³ Informe del INSERM, página 92.

⁵⁴ OMS, *IPCS Health Criteria 203 on Chrysotile*, OMS, Ginebra, 1998, página 11.

⁵⁵ OMS, *IPCS Health Criteria 203 on Chrysotile*, OMS, Ginebra, 1998, página 11.

5.479 Una vez que han entrado en el tracto respiratorio, las fibras de crisotilo, debido a su forma rizada, se eliminan más fácilmente que las rectas y rígidas de los anfíboles en el proceso mucociliar.⁵⁶ El Dr. Henderson escribe: "[E]s bien conocido que las fibras de crisotilo se eliminan con mayor rapidez que las de anfíboles, especialmente en estudios de larga duración (Churg, 1994)."⁵⁷ Esto se confirma en un estudio europeo de 1994 del Dr. Albin: "[L]os efectos adversos están asociados más con las fibras retenidas (anfíboles) que con las que se eliminan (en gran parte crisotilo)."⁵⁸

5.480 En cuanto a las fibras de crisotilo que no obstante consiguen alojarse en los pulmones, entran en juego la solubilidad de las fibras y la acción de los macrófagos para convertir el crisotilo en una fibra mucho menos potente. En primer lugar, como reconoce la OMS, el crisotilo tiene menos resistencia que los anfíboles en medios ácidos como el de los pulmones.⁵⁹ En segundo lugar, los macrófagos encargados de eliminar las fibras de los pulmones actúan con mayor facilidad sobre las fibras de crisotilo que sobre las de anfíboles. En un informe de 1997 del Gobierno francés (G2SAT) mencionado por las Comunidades Europeas, se reconoce que como consecuencia del proceso de disolución química que tiene lugar en los pulmones la actividad carcinogénica posterior es prácticamente nula:

"Se ha demostrado que el crisotilo se elimina del pulmón humano mucho más fácilmente que las otras formas [anfíboles]. Además, casi no presenta actividad carcinogénica (por inyección intracavitaria) tras un ataque ácido, que disuelve la mayoría del magnesio."⁶⁰

5.481 El Dr. Wagner, en su estudio de 1988 sobre las enfermedades relacionadas con el amianto, llegó a la siguiente conclusión:

"El crisotilo es la forma menos perjudicial de amianto en todos los sentidos y [...] se debe prestar mayor atención a los diferentes efectos biológicos de las fibras de anfíboles y de serpentina."⁶¹

5.482 También hay que señalar que las comparaciones gravimétricas entre los anfíboles y el crisotilo -utilizadas ampliamente en el pasado en el trabajo experimental- tienden a desvirtuar notablemente la patogenicidad relativa de las fibras. Según la OMS, el crisotilo "puede contener una cantidad de fibras más de 10 veces mayor por unidad de peso"⁶². Estudios recientes en los que se

⁵⁶ Kumar, V., Cotran, R. y Robbins, S., *Basic Pathology*, 6th Ed., Londres, Saunders Co., 1997, página 228.

⁵⁷ Henderson, véase el párrafo 5.112 *supra*.

⁵⁸ Albin, M., *et al.*, *Retention Patterns of Asbestos Fibres in Lung Tissue Among Asbestos Cement Workers* (1994) 51 *J. of Occupational Environmental Medicine* 205.

⁵⁹ OMS, *IPCS Health Criteria 203 on Chrysotile*, OMS, Ginebra, 1998, página 4. Kumar, V., Cotran, R. y Robbins, S., *Basic Pathology*, 6th ed., Londres, Saunders Co., 1997, páginas 227; informe del INSERM, página 396.

⁶⁰ INRS, *Rapport du Groupe scientifique pour la surveillance des atmosphères de travail (G2SAT)*, 1997, página 47.

⁶¹ Wagner, J.C. et al., *Correlation between Fibre Content of the Lung and Disease in East London Asbestos Factory Workers* (1988) 45 *British J. of Industrial Medicine* 305.

⁶² OMS, *IPCS Health Criteria 203 on Chrysotile*, OMS, Ginebra, 1998, página 69.

utiliza tanto la masa de fibras como su número como unidades de dosificación confirman que, considerando las fibras, los anfíboles son mucho más patogénicos que el crisotilo.⁶³

Pregunta 3 c)

i) Asbestosis

5.483 El Dr. Henderson afirma que: "[L]as variedades de anfíboles del amianto parecen ser sustancialmente más patogénicas que el crisotilo en la inducción de asbestosis y mesotelioma." Según el Dr. Henderson, "[L]a asbestosis es un trastorno dependiente de la dosis con un efecto umbral [...] Se suele admitir que la asbestosis en general es consecuencia de una exposición a una densidad más alta (o a una densidad menor pero más prolongada)."

5.484 El INSERM también respalda la existencia de un umbral para la asbestosis⁶⁴ y, según él, los bajos niveles actuales de exposición al crisotilo no suponen ninguna amenaza de asbestosis: "las exposiciones observadas en la actualidad en las industrias que utilizan amianto directamente deberían llevar a la desaparición de los casos de asbestosis confirmada (Doll y Peto, 1985)⁶⁵. Es evidente, pues, que la asbestosis no es pertinente para esta controversia.

ii) Cáncer de pulmón

5.485 El Dr. Musk cree que los riesgos de cáncer de pulmón son más de 10 veces superiores en el caso de los anfíboles que en el del crisotilo. El Dr. de Klerk indica que la diferencia puede ser hasta de 50 veces.

5.486 El Dr. Henderson afirma que "la mayor carcinogenicidad de los anfíboles [...] parece no extenderse a la inducción de cáncer de pulmón"⁶⁶, pero admite que "el crisotilo interviene en una de las tasas más bajas de cáncer de pulmón asociado con el amianto (en los trabajadores de la extracción y la trituración de crisotilo de Quebec)".⁶⁷ La resistencia del Dr. Henderson a llegar a la conclusión de una mayor carcinogenicidad de los anfíboles parece deberse a los resultados del estudio del Dr. Dement sobre la industria textil del amianto de Charleston, Carolina del Sur.⁶⁸

5.487 Los datos de Charleston han sido objeto de una revisión reciente por Bruce Case, André Dufresne, A.D. McDonald, J.C. McDonald y Patrick Sébastien en un estudio hecho público en Maastricht en octubre de 1999 en el *Séptimo simposio internacional sobre partículas inhaladas*, al que asistieron algunos de los principales expertos mundiales. Este estudio pone de manifiesto que en los pulmones de los trabajadores de la industria textil se encontró una cantidad significativa de fibras de crocidolita y amosita. Este análisis arroja nueva luz sobre la cuestión y explica los resultados

⁶³ Véase OMS, *IPCS Health Criteria 203 on Chrysotile*, OMS, Ginebra, 1998, páginas 69 y 81; informe del INSERM, cuadro 2, página 196; EPA, Integrated Risk Information System, *Asbestos*, Document No. CASRN 1332-21-4 on-line: EPA, <<http://www.epa.gov/ngispgm3/iris/subst/0371.htm>> (fecha de acceso: 10 de junio de 1999).

⁶⁴ Informe del INSERM, página 327.

⁶⁵ Informe del INSERM, página 327.

⁶⁶ Henderson, véase el párrafo 5.146 *supra*.

⁶⁷ *Ibid.*

⁶⁸ *Ibid.*

extremos del estudio original del Dr. Dement⁶⁹ y del estudio posterior del Dr. Stayner.⁷⁰ Por consiguiente, estos estudios de trabajadores de la industria textil expuestos a la crocidolita y la amosita no se pueden seguir utilizando para demostrar los riesgos asociados con las fibras de crisotilo.

5.488 Los resultados preliminares de Case *et al.* pueden inducir al Dr. Infante a replantear su punto de vista, basado sobre todo en los estudios de Dement y de Stayner, de que "el crisotilo puede ser más potente para causar cáncer de pulmón".

iii) *Mesotelioma*

5.489 Con respecto a los riesgos relativos de mesotelioma, el Dr. Henderson observa que: "[E]s general el acuerdo, aunque no universal, en el sentido de que hay una diferencia de potencia de los anfíboles con respecto [al crisotilo] para la inducción de mesotelioma." Cree que los anfíboles pueden tener una probabilidad de inducir mesotelioma más de 60 veces superior.⁷¹ Los Dres. Musk y de Klerk estiman que la potencia de los anfíboles puede ser 100 veces superior. Aunque el Dr. Infante también admite que "los anfíboles pueden ser más potentes para causar mesotelioma", a partir de esto no llega a la conclusión de que exista una distinción entre las fibras de crisotilo y de anfíboles.

5.490 Esta distinción también se pone de relieve en libros de patología médica de referencia:

"Es importante establecer una distinción entre diversas formas de anfíboles y serpentinas, porque los anfíboles, aunque son menos prevalentes, son más patogénicos que el crisotilo serpentina, particularmente con respecto a la inducción de tumores pleurales malignos (mesoteliomas). Es más, algunos estudios han demostrado que la vinculación se produce casi invariablemente con la exposición a los anfíboles."⁷²

iv) *Otras enfermedades*

5.491 El Dr. de Klerk vincula otras enfermedades relacionadas con el amianto, como las placas pleurales y la paquipleuritis, más a los anfíboles que al crisotilo: "[L]as placas pleurales parecen ser más comunes en los trabajadores de la antofilita que en otros, mientras que en los de la crocidolita está más difundida la paquipleuritis, y también la pleuresía benigna debida al amianto parece ser más frecuente tras la exposición a ella." El Dr. Henderson plantea asimismo la cuestión de los tipos de fibras al referirse a las placas pleurales parietales.

Pregunta 4 a)

5.492 Los Dres. de Klerk y Musk están de acuerdo en que los datos epidemiológicos existentes no ponen de manifiesto riesgos excesivos para la salud con un nivel bajo de exposición al crisotilo. El Dr. Henderson no recuerda datos de exposición-respuesta para los niveles bajos de exposición. El

⁶⁹ Dement, J.M., Brown, D.P. and Okun, A., *Follow-Up Study of Chrysotile Asbestos Textile Workers: Cohort Mortality and Case-Control Analyses* (1994) 26 American J. of Industrial Medicine 431.

⁷⁰ Stayner, L., Smith, R., Bailer, J., Gilbert, S., Steenland, K., Dement, J., Brown, D., Lemen, R., *Exposure-Response Analysis of Risk of Respiratory Disease Associated with Occupational Exposure to Chrysotile Asbestos* (1997) 54 Occupational Environmental Medicine 646.

⁷¹ Henderson, véase el párrafo 5.103 *supra*.

⁷² Kumar, V., Cotran, R. y Robbins, S., *Basic Pathology*, 6th Ed., Londres, Saunders Co., 1997 en páginas 227-28.

Dr. Infante también en este caso se basa fundamentalmente en el estudio de Stayner, sobre una sola cohorte de trabajadores de la industria textil, que ahora se sabe que está basado en trabajadores de dicha industria expuestos a anfíboles además de crisotilo.⁷³ Newhouse y Sullivan estudiaron la exposición al crisotilo en el lugar de fabricación: "[S]e llega a la conclusión de que con un buen control del medio ambiente se puede utilizar crisotilo en la fabricación sin un exceso de mortalidad."⁷⁴

5.493 Thomas *et al.* llegaron a una conclusión semejante para una fábrica de fibrocemento: "[A]sí pues, los resultados generales de este estudio de la mortalidad parecen indicar que la población de la fábrica de cemento de crisotilo estudiada no presenta ningún exceso de riesgo en cuanto a la mortalidad total, toda la mortalidad por cáncer, los casos de cáncer de pulmón y de bronquios y el cáncer gastrointestinal."⁷⁵

5.494 Es evidente que no hay un aumento del riesgo de cáncer de pulmón en la industria de la fabricación de productos de fricción con niveles por debajo de 356 f/ml-año. Esto significa que no hubo un aumento del riesgo de cáncer de pulmón relacionado con el crisotilo para las personas expuestas al equivalente de hasta 8,9 f/ml durante 40 años. Incluso si aplicáramos un factor de protección de 10 veces, esto equivaldría a 0,9 f/ml durante 40 años con respecto al cáncer de pulmón.⁷⁶ Más recientemente, en 1997, McDonald *et al.* llegaron a la conclusión, a partir del análisis de una cohorte de 10.000 trabajadores del amianto con una exposición media a 45 f/ml durante 20 años, de que: "[...] desde el punto de vista de la mortalidad [...] la exposición en esta industria a menos de 300 mpmc-año [alrededor de 45 f/ml durante 20 años] ha sido básicamente inocua".⁷⁷ Estos datos inequívocos proceden del estudio de mayor duración con el mayor grupo de trabajadores del crisotilo jamás realizado. Un examen de ocho estudios de cohortes expuestas a crisotilo solamente llevó a sus autores a concluir que: "[L]as pruebas relativas al crisotilo demuestran que para el cáncer de pulmón y el mesotelioma existen niveles de exposición por debajo de los cuales los riesgos a efectos prácticos son cero."⁷⁸

Pregunta 4 b)

5.495 Según el Dr. Henderson, la cuestión de si existe un umbral suele ser muy debatida. En el caso que estamos examinando, es decir, el nivel bajo de exposición al crisotilo, el Dr. Henderson afirma que: "[S]i existe un umbral, debe estar en algún punto de esta zona, entre la no exposición, la exposición a un nivel bajo en el medio ambiente y la exposición a un nivel bajo en el trabajo." También señala que, aunque no se ha identificado ningún umbral, "[a]l mismo tiempo no se ha identificado un aumento del riesgo de mesotelioma con niveles muy bajos de exposición". Los

⁷³ Véanse las observaciones del Canadá sobre la pregunta 3.

⁷⁴ Newhouse, M.L. y Sullivan, K.R., *A Mortality Study of Workers Manufacturing Friction Materials*, (1989) 46:3 British J. of Industrial Medicine 176, página 176.

⁷⁵ Thomas, H.F., Benjamin, I.T., Elwood, P.C. y Sweetnam, P.M., *Further Follow-Up Study of Workers From an Asbestos Cement Factory* (1982) 39:3 British J. of Industrial Medicine 273, página 275.

⁷⁶ Berry, G. y Newhouse, M.I., *Mortality of Workers Manufacturing Friction Materials Using Asbestos* (1983) 40 British J. of Industrial Medicine 1 en 6, página 6.

⁷⁷ Liddell, F.D.K., McDonald, A.D. y McDonald, J.C., *The 1891-1920 Birth Cohort of Quebec Chrysotile Miners and Millers: Development from 1904 and Mortality to 1992* (1997) 41 Annals of Occupational Hygiene 13, página 13.

⁷⁸ Browne, K. y Gibbs, G., "Chrysotile Asbestos - Thresholds of Risk" en Chiotany, K., Hosoda, Y., Aizawa, Y., eds., *Advances in the Prevention of Occupational Respiratory Diseases*, Elsevier, Amsterdam, 1998 en página 306.

Dres. Musk y de Klerk están de acuerdo en que los datos epidemiológicos demuestran la ausencia de riesgo con niveles bajos de exposición, pero no están dispuestos a admitir la existencia de un umbral. Si hay acuerdo en el sentido de que los niveles bajos de exposición no representan un riesgo mayor para la salud, la admisión de la existencia de un umbral es algo especulativo.

5.496 El informe de la DG XXIV de las Comunidades Europeas se hizo eco de la extrema dificultad de demostrar científicamente un umbral:

"En realidad, un umbral supone la demostración de que no se produce un efecto con una dosis determinada o por debajo de ella. La demostración inequívoca (es decir, la identificación) de un valor 'negativo' es prácticamente imposible."⁷⁹

5.497 La consecuencia que se deriva de la prueba de un umbral es la ausencia de umbral. La prueba de que no existe ningún umbral tiene que explicar la ausencia de un exceso de riesgo de cáncer de pulmón o mesotelioma en las cohortes de crisotilo solamente, así como la falta de cualquier aumento de mortalidad por cáncer de pulmón relacionado con el crisotilo en los trabajadores expuestos a menos de 900 f/ml-año entre los 10.000 trabajadores de la extracción y la trituración estudiados en Quebec.⁸⁰ El Dr. Henderson sí reconoce la existencia de un umbral para la asbestosis en su respuesta a la pregunta 3: "La asbestosis es un trastorno dependiente de la dosis con un efecto umbral [...] Se suele admitir que la asbestosis en general es consecuencia de una exposición a una densidad más alta (o a una densidad menor pero más prolongada)". El INSERM también respalda la existencia de un umbral para la asbestosis:

"La mayor parte de los datos epidemiológicos registrados en las poblaciones profesionales expuestas parecen indicar que sólo aparece asbestosis con una caracterización clínica o radiológica a partir de exposiciones suficientemente elevadas [...] habiéndose propuesto un umbral mínimo de 25 f/ml-año (Doll y Peto, 1985)."⁸¹

5.498 ¿Por qué no puede haber un umbral para otras enfermedades relacionadas con el amianto? El Dr. de Klerk afirma que:

"[E]stá ahora generalmente admitido que el riesgo para los trabajadores del crisotilo en la fabricación de fibrocemento y productos de fricción es tan pequeño que no es detectable. Se suele mantener que este tipo de 'umbral' de un nivel de riesgo insignificante existe en distintos niveles para todos los tipos de amianto en relación con todas las enfermedades de interés."⁸²

5.499 Algunos expertos que asesoran a la CE creen que hay un umbral para enfermedades distintas de la asbestosis:

⁷⁹ DG XXIV, *Opinion on a Study Commissioned by Directorate General III (Industry) of the European Commission on "Recent Assessments of the Hazards and Risks Posed by Asbestos and Substitute Fibres, and Recent Regulation on Fibres World-Wide"*, Environmental Resources Management, Oxford (dictamen pronunciado el 9 de febrero de 1998).

⁸⁰ Liddell, F.D.K., McDonald, A.D. y McDonald, J.C., *The 1891-1920 Birth Cohort of Quebec Chrysotile Miners and Millers: Development from 1904 and Mortality to 1992* (1997) 41 *Annals of Occupational Hygiene* 13.

⁸¹ Informe del INSERM, página 327.

⁸² de Klerk, N.H. y Armstrong, B.K., *The Epidemiology of Asbestos and Mesothelioma*, en *Malignant Mesothelioma*, Henderson, D.W. *et al.*, eds. Hemisphere Publishing, Nueva York, 1992, 223 en página 230-31.

"Es muy probable que haya un nivel práctico de exposición por debajo del cual sea imposible detectar cualquier exceso de mortalidad o morbilidad debida al amianto. [...] Así pues, es posible que haya un nivel de exposición (quizá ya alcanzado en el público general) en el que el riesgo sea insignificamente pequeño."⁸³

5.500 Esto nos lleva a la observación del Dr. de Klerk de que: "[C]uanto menor es el efecto que es necesario demostrar, mayor tiene que ser el estudio correspondiente." El Dr. Infante, que considera la pregunta del Grupo Especial "discutible", señala que "no es posible determinar umbrales a partir de estudios epidemiológicos, debido a la falta de valor estadístico para distinguir que el riesgo es prácticamente cero". El Canadá argumenta -con datos epidemiológicos en la mano- simplemente que las exposiciones a un nivel bajo de crisotilo representan un riesgo que es "prácticamente cero": "un riesgo indetectable". El Dr. Infante utiliza una vez más los datos de Stayner para asegurar que los datos del crisotilo se ajustan a un modelo lineal sin umbral. Con el nuevo análisis de los datos de la cohorte de Charleston examinados más arriba, este argumento no se sostiene.⁸⁴

Pregunta 4 c)

5.501 Los Dres. de Klerk y Musk están de acuerdo en que hay datos epidemiológicos que indican que no hay un aumento del riesgo con niveles bajos de exposición, pero los expertos creen que puede ser apropiado el modelo lineal. Sin embargo, "[N]o se sabe si es un método válido o no".⁸⁵ Según los expertos internacionales del Examen del amianto - Instituto de Efectos en la Salud (HEI-AR), como Julian Peto, David G. Hoel y W. Nicholson, el modelo lineal no se utiliza por su validez, sino precisamente porque tiende a sobrevalorar el riesgo.⁸⁶ El Dr. de Klerk comparte esta opinión y señala que el modelo proporciona una "estimación prudente".

5.502 Hay que establecer con claridad los límites del modelo lineal y las condiciones en las cuales se realizan las extrapolaciones. Las extrapolaciones a partir de los niveles elevados de exposición y de las exposiciones a anfíboles no se deben tomar al pie de la letra para prohibir el crisotilo en las circunstancias actuales de exposición a bajo nivel exclusivamente a este último. La opinión crítica del Canadá sobre el modelo lineal está respaldada por un informe de 1999 del Plan Nacional Australiano de Notificaciones y Evaluaciones de Productos Químicos Industriales (NICNAS) citado por el Dr. Henderson:

"Hay numerosos problemas asociados con la extrapolación del riesgo a dosis bajas, como la hipótesis de una relación lineal. Sin embargo, debido a que no existen datos suficientes que permitan indicar una exposición umbral para el efecto, la metodología de la extrapolación lineal proporciona una estimación prudente del riesgo en la hipótesis del peor de los casos. Otros factores de confusión en la estimación del

⁸³ CEC, *Report of the Working Group of Experts to the Commission of the European Communities: Public Health Risks of Exposure to Asbestos*, Oxford, Pergamon Press, 1977 citado en: OMS, *Environmental Health Criteria 53 for Asbestos and Other Mineral Fibres*, OMS, Ginebra, 1986, página 43.

⁸⁴ Véanse las observaciones del Canadá sobre la pregunta 3.

⁸⁵ Henderson, respuesta a la pregunta 4 c).

⁸⁶ Health Effects Institute-Asbestos Research, *Asbestos in Public and Commercial Buildings: A Literature Review and Synthesis of Current Knowledge (Executive Summary)*, Cambridge, 1991, página 6-62.

riesgo a partir de datos epidemiológicos son la posible contaminación por otros tipos de fibras y las estimaciones inexactas de las exposiciones históricas.⁸⁷

5.503 El modelo lineal no sólo proporciona una hipótesis del peor de los casos, sino que a grandes rasgos da una estimación exagerada del riesgo cuando hay "factores de confusión", como los denomina el Dr. Henderson, claramente presentes. El INSERM efectuó extrapolaciones de las exposiciones de nivel elevado a anfíboles a exposiciones a fibras de diversos tipos, así como de exposiciones de la industria textil y durante la instalación de productos de baja densidad, como los de revestimiento.⁸⁸ Los anfíboles son mucho más potentes que el crisotilo y los riesgos en la industria textil no se pueden comparar con los de los productos de crisotilo de alta densidad, como señala el Dr. Henderson al citar a Boffetta: "[E]n general, el riesgo de cáncer de pulmón... es máximo en estudios de trabajadores de la industria textil del amianto."⁸⁹

5.504 Otro aspecto importante es el de los mecanismos de defensa biológica humana, que naturalmente son mucho más eficaces con niveles bajos de exposición, es decir, eliminación, biopersistencia y mecanismos de reparación del ADN.⁹⁰ Teniendo en cuenta estos mecanismos, el razonamiento en el que se basa el modelo con umbral es válido tanto desde el punto de vista intuitivo como científico, además de tener una validación epidemiológica. Para aclarar esto, sirva la siguiente ilustración: el efecto de 50 fibras en los pulmones será más de cinco veces superior al efecto de 10 fibras.

5.505 Según Sir Richard Doll, que demostró por primera vez la vinculación entre el amianto y el cáncer de pulmón (así como entre el hábito de fumar y el cáncer de pulmón), "[N]o tenemos ningún fundamento real para suponer que se puede extrapolar una relación lineal para el cáncer de pulmón a los niveles de las dosis que nos preocupan en condiciones no ocupacionales"⁹¹. Ames y Gold son de la misma opinión: "[I]a extrapolación lineal de la dosis máxima tolerada en roedores a la exposición de bajo nivel del ser humano ha llevado a pronósticos muy exagerados de mortalidad".⁹² Fournier y

⁸⁷ Australia National Industrial Chemicals Notifications and Assessments Scheme (NICNAS), *Chrysotile Asbestos: Priority Existing Chemical No. 9 (Full Public Report)*, febrero de 1999 en página 72, citado por Henderson en su respuesta a la pregunta 4 c).

⁸⁸ Informe del INSERM, página 213.

⁸⁹ Henderson, párrafo 5.149 *supra*, citando: Boffetta, P., *Health Effects of Asbestos Exposure in Humans: A Quantitative Assessment* (1998) 89 Med. Lav. 471.

⁹⁰ Voir Holland CD, Sielken RLJ., *Quantitative Cancer Modeling and Risk Assessment*. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice Hall, 1993; Sielken RL, Jr., Bretzlaff RS, Stevenson DE., *Incorporating Additional Biological Phenomena into Two-Stage Cancer Models* en: Spitzer HL, Slaga TJ, Greenlee WF, McClain M, eds. *Receptor-Mediated Biological Processes: Implications for Evaluating Carcinogenesis*. New York: Wiley-Liss, 1994;237-60. Stevenson DE, Sielken Jr. RL, Bretzlaff RS., *Challenges to Low-Dose Linearity in Carcinogenesis from Interactions among Mechanistic Components as Exemplified by the Concept of 'Invaders' and 'Defenders'*. BELLE Newsletter 1994;3(2):1-8. Stevenson DE., *Dose-Response Studies of Genotoxic Rodent Carcinogens: Thresholds, Hockey Sticks, Hormesis or Straight Lines? - Comment on the Kitchin and Brown paper*, BELLE Newsletter 1995;3(3):14-15.

⁹¹ Doll, R., *Mineral Fibres in the Non-Occupational Environment: Concluding Remarks*, en Bignon, J., Peto, J. y Saracci R., eds., *Non-Occupational Exposure to Mineral Fibres*, IARC Scientific Publication N° 90, 1989, páginas 516-17.

⁹² Ames, B.N. y Swirsky Gold, L., *Causes and Prevention of Cancer: Gaining Perspectives on the Management of Risk*, in *Risks, Costs, and Lives Saved: Getting Better Results From Regulation?*, Nueva York, OUP, 1996, página 6.

Efthymiou son aun más categóricos: "[L]a extrapolación lineal a cero es una metodología sin base científica cuyas consecuencias sociales son tan enormes que está justificada su eliminación incondicional".⁹³ El INSERM reconoce los límites de la aplicación del modelo lineal cuando señala que lo único que proporciona es materia de reflexión: "esta extrapolación no da lugar a una información cierta desde el punto de vista científico, pero representa una ayuda para la reflexión sobre la gestión del riesgo".⁹⁴

5.506 Como señala el Dr. de Klerk, "la manera de extrapolar la evaluación del riesgo fuera del ámbito de los datos disponibles es más una decisión social que científica".

Pregunta 4 d)

5.507 Stayner *et al.* han utilizado situaciones en las que no hay un aumento del riesgo con niveles bajos de exposición para establecer las NOAEL [es decir, concentraciones sin efectos adversos observados] de la sílice. Para la asbestosis se utilizó un modelo análogo. El Canadá cree que el uso de dicho modelo está justificado para otras enfermedades relacionadas con el amianto, particularmente teniendo en cuenta que el Dr. Musk y el Dr. de Klerk han reconocido que existen datos epidemiológicos para justificar dicho enfoque.

Pregunta 4 e)

5.508 Estamos de acuerdo con la opinión del Dr. Henderson de que "[e]sta pregunta reitera la cuestión de la exposición de umbral". No obstante, el Canadá observa que el uso por el Dr. Infante de un estudio de 1992 de Bégin *et al.* para demostrar los riesgos relacionados con los "niveles de fondo" es erróneo. Como ha señalado el Canadá en sus argumentos circunstanciados⁹⁵, este estudio se basa en exposiciones a una mezcla de crisotilo y anfíboles en la industria de la fabricación y la construcción, por lo que no es pertinente para las exposiciones derivadas de las aplicaciones actuales del crisotilo.

Pregunta 5 a)

5.509 Está claro que las respuestas de los cuatro expertos se basan en su concepto de lo que significa uso controlado. Es también evidente que el concepto de uso controlado tal como lo contempla el Canadá no era el enfoque del que se derivaban sus respuestas. Por consiguiente, debemos manifestar respetuosamente nuestro desacuerdo con las respuestas de los expertos relativas al uso controlado del crisotilo y los productos con crisotilo de alta densidad. El hecho de que admitieran que el uso controlado del crisotilo y los productos de crisotilo de alta densidad es viable en algunos puntos del ciclo de vida, pero no en otros, parece indicar que no se alejan del punto de vista del Canadá. La única diferencia es que el Canadá cree que los expertos interpretan erróneamente el principio del uso controlado y que, si se entiende y se aplica de manera apropiada, dicho uso se puede controlar durante el ciclo de vida completo de los productos con crisotilo de alta densidad. A continuación se expone el fundamento de nuestra opinión, con pruebas demostrativas.⁹⁶

⁹³ Fournier, E. y Efthymiou, M.-L., *Problems with Very Low Dose Risk Evaluation: The Case of Asbestos*, en *What Risk?*, página 49.

⁹⁴ Informe del INSERM, página 239 y 414.

⁹⁵ Véase la sección III.A.5 *supra*.

⁹⁶ El Canadá observa que el enfoque del "uso controlado" está ratificado por la OMS en su publicación de 1998 *Criterios de Salud Ambiental N° 203: Chrysotile Asbestos*, página 144. "Se deben utilizar medidas de control, incluso controles técnicos y prácticas de trabajo, en las circunstancias en las que pueda producirse la

i) *Interpretación del Canadá del principio del "uso controlado"*

5.510 El examen que ha realizado el Gobierno canadiense de los informes de los expertos y sus respuestas a las preguntas planteadas por el Grupo Especial pone de manifiesto que hay una cuestión crucial, que parece dejar en segundo plano todas las otras. Es la cuestión de si la aplicación del principio del uso controlado es viable y creíble en todas las etapas del ciclo de vida de un producto. Mientras que hay un grado razonablemente elevado de acuerdo entre los expertos en el sentido de que el uso controlado puede ser una realidad en los sectores de la extracción y la fabricación, se expresan serias dudas sobre si el uso controlado se puede aplicar en un pequeño número de sectores de la utilización: instalación, mantenimiento y demolición. Sin embargo, el fundamento de esta opinión no está documentado, excepto por parte del Dr. Infante y el Dr. Henderson.

5.511 Por "uso controlado", el Gobierno canadiense entiende el "control" basado en el ciclo de vida total. Esto se expone en el documento *The Minerals and Metals Policy of the Government of Canada: Partnerships for Sustainable Development* (Política del Gobierno del Canadá en relación con los minerales y los metales: Asociaciones para un desarrollo sostenible).⁹⁷ Con respecto al amianto, este "uso controlado" se basa en los siguientes principios generales:

- sólo se utiliza la variedad de crisotilo;
- sólo se permite un número limitado de aplicaciones bien definidas de los productos, en las que se ha demostrado que se pueden manipular de manera inocua (es decir, en las que las fibras están encapsuladas en una matriz, como cemento, asfalto, plástico, resina, etc.)⁹⁸; y
- sólo pueden introducirse nuevas aplicaciones de los productos tras una evaluación estricta para garantizar que no se supere un determinado nivel de desprendimiento de fibras durante el ciclo de su vida.

5.512 Con respecto a los sectores de la utilización posterior, el "uso controlado" implica que se exigirá a todos los distribuidores/fabricantes de amianto una licencia de importación. Esta licencia se retirará si la empresa no cumple las siguientes prescripciones:

- distribuir sus productos sólo a las empresas (usuarios) con licencia para comprar esos productos. Dichas empresas deben tener trabajadores capacitados y autorizados para instalar los productos, y deben cumplir la reglamentación. Los usuarios autorizados no deberán revender a terceros y todo el material no utilizado se ha de devolver al fabricante;

exposición ocupacional al crisotilo. Los datos de las industrias donde se han aplicado tecnologías de control han demostrado la posibilidad de controlar la exposición a niveles generalmente inferiores a 0,5 fibras/ml. El equipo de protección personal puede reducir ulteriormente la exposición individual cuando los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo resulten insuficientes."

⁹⁷ NRCAN, *The Minerals and Metals Policy of the Government of Canada: Partnership for Sustainable Development*, Public Works Canada, 1996. El Canadá observa que el criterio del "uso controlado" para reglamentar el crisotilo está bien investigado, como se pone de manifiesto en los estudios y conclusiones citados por el Canadá en sus argumentos circunstanciados (véase la sección III.A.6 *supra*).

⁹⁸ Para ilustrar este punto, se citan ejemplos de "uso controlado" de productos de fricción y fibrocemento en los apéndices A y B respectivamente de estas observaciones. (Estos apéndices figuran en el anexo IV del presente informe.)

- proporcionar una lista de usuarios de los productos al organismo oficial encargado;
- suministrar los productos cortados según la especificación y establecer centros equipados para cortarlos del tamaño apropiado, y en los que las personas que cortan los productos hayan recibido capacitación y dispongan de licencia para trabajar con amianto; y
- supervisar a los usuarios posteriores en cooperación con el gobierno. El fabricante del producto visita, supervisa e informa de los resultados de los usuarios posteriores a intervalos periódicos. Hay sanciones para quienes no realicen este control del producto.

5.513 Aunque en la mayoría de los países no se considera que los productos de alta densidad representen ningún riesgo para la higiene del trabajo o del medio, solamente deben ocuparse de la eliminación personas autorizadas y debidamente capacitadas.

5.514 La descripción del Dr. Infante del límite de exposición admisible para el crisotilo, así como de los programas o normas que recomiendan o exigen condiciones específicas de control técnico, prácticas de trabajo, capacitación y enseñanza y equipo de protección personal para controlar la exposición al amianto coincide en cierta medida con el enfoque del Canadá. El Dr. Infante parece indicar que, debido a que algunos trabajadores no se ajustan a las normas y reglamentos sobre el uso controlado en los Estados Unidos, no es posible su aplicación. Como se explica en el apéndice A sobre el material de fricción y en el apéndice B sobre el fibrocemento, el sistema del uso controlado puede reducir al mínimo, o incluso eliminar, el incumplimiento de los trabajadores.⁹⁹

5.515 El Canadá no propone la producción, venta o utilización de cualquier producto de crisotilo sin la aplicación y la imposición de procedimientos de control muy rigurosos. Teniendo en cuenta los tipos de productos fabricados y utilizados en Francia en el momento de la prohibición, el Canadá no defiende la reintroducción de cualquier producto que no se pueda manejar con arreglo a los criterios de inocuidad expuestos más arriba. El Canadá no defiende la introducción en ninguna parte del mundo de instalaciones de fabricación de productos para los cuales no exista la tecnología de protección de los trabajadores frente a la exposición a concentraciones de crisotilo cuyo riesgo supere los umbrales prácticos con una base epidemiológica.

5.516 Los expertos han indicado que el nivel de exposición es tal que no les preocupan las enfermedades relacionadas con el amianto en personas que viven en edificios con productos de crisotilo, incluido el aislamiento friable. Puesto que ninguno de los productos de crisotilo que se utilizarán en el futuro es friable, esta conclusión quedaría aún más reforzada. Si los especialistas autorizados se ajustan a los procedimientos previstos en el marco de la política de "uso controlado", el público no se verá expuesto a ningún aumento del riesgo de enfermedad prácticamente determinable como consecuencia de la fabricación y utilización de productos con crisotilo. A diferencia de los productos de aislamiento friables, con los que el personal auxiliar, electricistas, carpinteros y otros pueden tener que trabajar habitualmente en un ambiente en el que se produzca exposición al amianto, las características de los productos de alta densidad aseguran que la exposición sea mucho más rara.

5.517 El Canadá reconoce que no se puede dar marcha atrás en el tiempo. Ahora hay en uso productos mixtos friables producidos en el pasado, y profesionales como los electricistas o los ingenieros de teléfonos se encuentran en situaciones en las que el riesgo potencial para la salud debido a la exposición es considerablemente superior a cualquier riesgo adicional que puedan representar los nuevos productos de crisotilo de alta densidad. Es evidente que los foros competentes deben

⁹⁹ Los apéndices A y B figuran en el anexo IV del presente informe.

garantizar la protección de los trabajadores que entran en contacto con productos friables, mediante la capacitación en centros de formación profesional y programas de información apropiados de los sindicatos y asegurando los gobiernos y los empleadores que los trabajadores tengan a disposición el equipo y los instrumentos apropiados.¹⁰⁰

5.518 Con respecto a los productos de alta densidad, el Canadá considera que deberían exigirse medidas no menos estrictas, aun cuando esté demostrado que el riesgo de la exposición a productos de crisotilo de alta densidad es minúsculo en comparación con el de los productos friables, que en muchos casos contienen mezclas de fibras de crisotilo y de anfíboles. Además, en ausencia de datos científicos sólidos en contrario, deberían aplicarse los mismos criterios que a la manipulación de todos los productos de los que puedan desprenderse fibras respirables, incluidos los sustitutivos del amianto.

v) *Normas internacionales*

5.519 Ninguno de los expertos reconoce que el uso controlado de los productos de cemento de crisotilo y otros productos de crisotilo de alta densidad tenga su origen en normas internacionales. El Dr. Infante incluso niega la existencia de normas internacionales sobre el uso controlado de los productos de crisotilo de alta densidad. El Canadá desea recordar al Grupo Especial que sí existen normas internacionales, tal como se define el término en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. La nueva reglamentación sobre las fibras de amianto se ha basado en el Convenio 162 de la OIT relativo a la seguridad en el uso del amianto.¹⁰¹ En el Convenio 162 de la OIT se estipula lo siguiente: i) prescripción de controles técnicos y prácticas de trabajo adecuados; ii) prescripción de normas y procedimientos especiales para el uso del amianto o ciertos tipos de amianto o productos que lo contengan y para determinados procedimientos de trabajo; iii) cuando sea necesario proteger la salud de los trabajadores y resulte técnicamente viable, sustitución del amianto o de ciertos tipos de amianto por otros materiales o la utilización de tecnología alternativa evaluada científicamente por las autoridades competentes como no nociva o menos nociva; y iv) prohibición total o parcial del uso del amianto o de ciertos tipos de amianto en determinados procedimientos de trabajo.¹⁰²

5.520 El Código de buena conducta de la Oficina Internacional del Trabajo sobre la seguridad en el uso del amianto mencionado por el Canadá en todas sus presentaciones es otra norma internacional sobre el uso controlado.¹⁰³ Los objetivos del Código son los siguientes: i) prevenir el riesgo de exposición al polvo de amianto en el trabajo; ii) prevenir los efectos perjudiciales para la salud de los trabajadores derivados de la exposición al polvo de amianto; y iii) proporcionar procedimientos y prácticas de control razonablemente aplicables para reducir al mínimo la exposición al polvo de amianto en el trabajo. Para ello, el Código da instrucciones detalladas sobre la limitación de la exposición con respecto al fibrocemento y los materiales de fricción. Por último, el Canadá se ha referido al Grupo Especial para la Norma Internacional ISO 7337: Productos de cemento reforzado

¹⁰⁰ Véase la sección III.A.5 del presente informe y Camus M., *L'amiante et les risques pour la santé*, abril de 1999.

¹⁰¹ Conférence internationale du travail, Convention concernant la sécurité dans l'utilisation de l'amiante (Convention 162), adoptée le 24 juin 1986, y Recommandation concernant la sécurité dans l'utilisation de l'amiante (Recommandation 172), adoptée le 24 juin 1986.

¹⁰² Según el Canadá, la atención del Convenio 162 de la OIT se concentra en el uso controlado y no en la prohibición de los productos. En el Convenio se piden dos prohibiciones específicas: la crocidolita y todos los productos que la contengan y la aplicación de amianto mediante pulverización.

¹⁰³ Recueil de directives pratiques du BIT sur la sécurité dans l'utilisation de l'amiante, Organisation internationale du travail, Ginebra, 1984.

con amianto: Directrices para las prácticas de trabajo *in situ*.¹⁰⁴ Esta norma internacional contiene directrices para las herramientas y los métodos de trabajo que han de utilizarse *in situ* a fin de mantener la emisión de polvo al nivel más bajo posible. Es aplicable a los productos de fibrocemento.

5.521 El Convenio 162 de la OIT y el Código de buena conducta sobre la seguridad en el uso del crisotilo deberían complementarse con una política nacional sobre el uso responsable basada en el reconocimiento y la aceptación de los principios establecidos en ambas normas internacionales.¹⁰⁵ Como se explicaba más arriba, el objetivo del uso responsable es limitar la manipulación del crisotilo a las empresas que se ajusten a la reglamentación nacional y que hayan presentado planes de acción y compromisos oficiales por escrito con vistas a ajustar sus actividades a esa reglamentación.

Pregunta 5 b)

5.522 Los expertos reconocen que podría impartirse capacitación en el sector de la fabricación, donde hay una mano de obra reducida y homogénea, pero afirman sin ninguna base que esto no es posible en el sector de la construcción, donde hay mano de obra abundante y no homogénea. El Dr. Infante equipara equivocadamente el incumplimiento de las prescripciones reglamentadas en materia de capacitación con la inviabilidad de la capacitación en cuanto al uso controlado del crisotilo.¹⁰⁶

5.523 En Europa, al igual que en otros países, hay ahora prescripciones para la capacitación de los trabajadores. En el Canadá, ambos niveles del Gobierno exigen la capacitación en todos los lugares de trabajo. Es posible que la industria proporcione la capacitación. En realidad, la información y capacitación es uno de los elementos más importantes del programa de control preventivo de las empresas. En consonancia con los controles propuestos en los párrafos 5.513 y 5.514, Francia podría exigir mediante legislación que todos los trabajadores de la construcción que manejan productos de amianto asistieran a sesiones de capacitación. Francia podría exigir también que solamente se permitiera trabajar con los productos de amianto que tienen que estar bajo un régimen controlado a trabajadores debidamente capacitados.

5.524 Durante la fabricación, hay controles como los procesos en húmedo y la ventilación de los gases de escape que básicamente eliminan toda la exposición. En el lugar de trabajo, los cambios en los procesos se reducen gracias a que la industria fabrica productos que no requieren ninguna o prácticamente ninguna modificación *in situ*. El sistema del uso controlado incluye el uso de productos de fibrocemento previamente cortados y perforados y establece los lugares designados en los que se cortan y perforan las planchas y tuberías de cemento de crisotilo y donde se aplican los controles apropiados. El proceso de supervisión es semejante al de otros lugares de trabajo: todas las reclamaciones se presentan a inspectores del gobierno para su evaluación. El proveedor tiene la responsabilidad de garantizar que todas las empresas a las cuales suministra dispongan del equipo y la capacitación apropiados para garantizar el uso inocuo del producto durante todo su ciclo de vida. Por último, la remoción de los productos de crisotilo de alta densidad se realiza de conformidad con códigos gubernamentales.

¹⁰⁴ ISO, norma ISO-7337 1984.

¹⁰⁵ *Memorandum of Understanding between the Government of Canada and the Asbestos Industry on Responsible-Use of Chrysotile Asbestos*, 1997.

¹⁰⁶ El Canadá observa que habría que recordar que su fundamento de la evaluación del riesgo se basa en la industria textil.

Pregunta 5 c)

5.525 Tanto el Dr. Henderson como el Dr. Infante están de acuerdo en que, en muchas situaciones, cuando se aplican debidamente las normas, es posible mantener la exposición por debajo de 0,1 f/ml. Asimismo, tal como se explica en el apéndice A sobre la industria de la fricción y en el apéndice B¹⁰⁷ sobre la industria del fibrocemento, la experiencia demuestra que puede conseguirse un nivel por debajo de 0,1 f/ml, puesto que existen la tecnología y la práctica de trabajo para controlar la exposición durante la fabricación. No se puede ofrecer ninguna garantía de que nunca se vaya a dar una situación en la que puedan superarse las 0,1 f/ml como exposición máxima. Sin embargo, no hay pruebas de que las exposiciones máximas ocasionales aumenten el riesgo de cáncer de pulmón o mesotelioma en los trabajadores expuestos al crisotilo. Por ejemplo, la experiencia en relación con la salud de los mecánicos de frenos, es decir, la falta de pruebas de un aumento del riesgo de mesotelioma o cáncer de pulmón, se basa en exposiciones en las que había puntos máximos, como la ocurrida durante el soplado de los desechos del desgaste de los frenos y el pulido ocasional de sus guarniciones. Durante estas operaciones se producían exposiciones breves a más de 0,1 f/ml. Kauppinen y Korhonen¹⁰⁸ y Rödelsperger¹⁰⁹ han indicado las concentraciones efectivas asociadas con diversas tareas. A pesar de estas exposiciones máximas de corta duración, la exposición media de los mecánicos de automóviles fue inferior a 0,05 f/ml.

5.526 Una persona que en nuestros días repare sus propios frenos periódicamente (utilizando sobre todo zapatas de frenos de disco) tendría una exposición acumulativa extraordinariamente baja en comparación con los mecánicos de automóviles de jornada completa y no hay motivo para que tengan, incluso a corto plazo, exposiciones superiores a 0,1 f/ml. Los riesgos asociados con la exposición acumulativa al crisotilo en esos niveles no serían detectables desde el punto de vista epidemiológico para los factótum que manejan productos de fricción o de fibrocemento.

5.527 Rödelsperger¹¹⁰ realizó mediciones del polvo en unos 40 lugares de edificios en Alemania. Notificó exposiciones máximas superiores a 100 f/ml en la proximidad de una máquina de pulir utilizada para cortar planchas de fibrocemento. Sin embargo, cuando utilizó los historiales de trabajo normalizados de 61 techadores, con una duración media de exposición de 16 años, comprobó que su exposición acumulativa media era de 1,6 fibras/ml-año. Estas mediciones se efectuaron hace 20 años o más, con los productos y las tecnologías disponibles entonces y para trabajadores normales de la construcción. Es evidente que incluso en esas circunstancias las exposiciones acumulativas durante toda la vida fueron bajas. Así pues, un factótum, aunque no tome las precauciones apropiadas, seguirá teniendo una exposición acumulativa baja a las fibras, debido a que las exposiciones máximas son de corta duración, y tendría un riesgo muy escaso y no detectable de efectos para la salud.

5.528 En general se está de acuerdo en que dados los niveles de exposición asociados con el uso de los productos modernos de alta densidad éstos no representarían un mayor riesgo de asbestosis ni siquiera para un trabajador de jornada completa, por lo que tampoco sería motivo de preocupación para un factótum que trabajase ocasionalmente con el producto. Se ha demostrado ampliamente que

¹⁰⁷ Véase el anexo IV del presente informe.

¹⁰⁸ Kauppinen, T. y Korhonen, K., *Exposure to Asbestos During Brake Maintenance Of Automotive Vehicles by Different Methods* (1987) 48 Am. Industr. Hyg. Assoc. J, páginas 499-504.

¹⁰⁹ Rödelsperger, K. et al., *Asbestos Dust Exposure During Brake Repair* (1986) 10 American Journal of Industrial Medicine, páginas 63-72.

¹¹⁰ Rödelsperger, K., Woitowitz, H.J. y Krieger, H.G., *Estimation of Exposure to Asbestos-Cement Dust on Building Sites*, en *Biological Effects of Mineral Fibres*, Vol. 2, J.C. Wagner Editor, 1980, International Agency for Research on Cancer: Lyon, páginas 845-853.

el riesgo de cáncer de pulmón aumenta con la elevación de la exposición acumulativa durante toda la vida, en la que se combina la duración con el nivel de exposición. Una persona expuesta a 0,1 f/ml durante 40 años tiene una exposición acumulativa durante toda la vida de 4 f/ml-año. Si esa persona trabajó en un proyecto sólo una vez a la semana durante cuatro horas a lo largo de 40 años, no alcanzaría la misma exposición durante toda la vida a menos que estuviera expuesta a 1 f/ml de manera continuada durante las cuatro horas semanales de actividad a lo largo de los 40 años. Así pues, las exposiciones máximas ocasionales de unos minutos contribuyen muy poco a la exposición acumulativa durante toda la vida, lo cual es importante a la hora de evaluar el riesgo de enfermedades crónicas como el cáncer de pulmón o el mesotelioma.

5.529 Gardner¹¹¹ no encontró un aumento del riesgo de cáncer de pulmón o de otras enfermedades relacionadas con el amianto en una fábrica de cemento de crisotilo en la que la exposición era inferior a 1 f/ml. Esto ocurrió en una cohorte de trabajadores empleados entre 1941 y 1983. Es evidente que cualquier riesgo habría estado muy por debajo del límite de detección de 0,1 f/ml. En un estudio de Thomas¹¹² y de Neuberger y Kundi¹¹³ sobre los trabajadores de la producción de cemento de crisotilo no se encontró ningún aumento del riesgo de cáncer de pulmón relacionado con crisotilo, y Weill¹¹⁴, al notificar un mayor riesgo de cáncer de pulmón en trabajadores de la producción de fibrocemento, solamente encontró un aumento del riesgo en los que tenían asbestosis. En este estudio se encontraron escasas manifestaciones de asbestosis por debajo de 30-40 f/ml-año de exposición. Esto equivale a alrededor de 0,75-1 f/ml de exposición continua durante 40 años. En consecuencia, hay pocas pruebas que respalden un aumento detectable del riesgo de cáncer de pulmón en los trabajadores con una exposición acumulativa de 40 años durante toda la vida con 4 f/ml-año.

5.530 Cualquier estimación del riesgo obtenida por extrapolación lineal desde las exposiciones elevadas hasta exposiciones tan bajas es en parte hipotética, y tanto Lash¹¹⁵ como Camus¹¹⁶ han demostrado que en las estimaciones del riesgo efectuadas por el Gobierno de los Estados Unidos se han sobrevalorado los riesgos de cáncer de pulmón.

Pregunta 5 d)

5.531 El Canadá no está de acuerdo con la opinión del Dr. Henderson¹¹⁷ y el Dr. Infante de que no es viable el uso controlado del crisotilo para los trabajadores que intervienen en la construcción y que

¹¹¹ Gardner, M.J., Winter, P.D., Pannett, B. y Powell, C.A., *Follow-Up Study of Workers Manufacturing Chrysotile Asbestos Cement Products* (1986) 43 British J. of Industrial Medicine, páginas 726-732.

¹¹² Thomas, H.F., Benjamin, I.T., Elwood, P.C. y Sweetman, P.M., *Further Follow-Up Study of Workers from an Asbestos-Cement Factory* (1982) 39 British Journal of Industrial Medicine, páginas 273-276.

¹¹³ Neuberger, M. y Kundi, M., *Individual Asbestos Exposure: Smoking and Mortality - A Cohort Study in the Asbestos-Cement Industry* (1990) 47 British Journal of Industrial Medicine, páginas 615-620.

¹¹⁴ Weill, H., *Biological Effects: Asbestos-Cement Manufacturing* (1994) 41 Ann. Occup. Hyg., páginas 533-538.

¹¹⁵ Lash, T.L., Crouch, E.A.C. y Green, L.C., *A Meta-Analysis of the Relation between Cumulative Exposure to Asbestos and Relative Risk of Lung Cancer* (1997) 54 Occupational and Environmental Medicine, páginas 254-263.

¹¹⁶ Camus, M., Siemiatycki, J. y Meek, B., *Nonoccupational Exposure to Chrysotile Asbestos and the Risk of Lung Cancer* (1998) 338 N. Eng. J. Med., 1565.

¹¹⁷ Henderson, respuestas a las preguntas 5 a)-d).

los trabajadores de servicios y mantenimiento, como carpinteros, fontaneros y electricistas, experimentarán máximos de exposición al amianto que suponen un riesgo para ellos. Las características de los productos de crisotilo de alta densidad son tales que pocas de las profesiones enumeradas más arriba se verán nunca en la necesidad de trabajar en los productos, con la posible excepción de los trabajadores de la demolición. También en este caso hay pruebas de que durante la demolición las concentraciones de exposición asociadas con los productos de cemento de crisotilo son muy bajas.¹¹⁸ En la actualidad, con los productos de cemento de crisotilo y los procedimientos de uso controlado los riesgos para la salud son insignificantes.

5.532 Los métodos recomendados para la instalación pueden eliminar la necesidad de cortar o taladrar los productos a base de crisotilo en los lugares de construcción, puesto que esos productos se distribuyen en diversos tamaños cortados y taladrados previamente, de acuerdo con las especificaciones de los compradores. En realidad, muchos productos de fibrocemento están preformados, listos para su utilización. Se hacen en la fábrica del tamaño y la forma correctos, incluidos los orificios, de manera que se necesitan preparativos mínimos en el lugar. Una vez instaladas, las tuberías de cemento de crisotilo están bajo tierra y no representan ningún riesgo para los trabajadores. Incluso si se las desentierra, no plantean riesgos a menos que se las triture, pula o sierre y, cuando esto es necesario, el uso de instrumentos y controles apropiados mantendrá el desprendimiento de polvo y la exposición totalmente dentro del nivel considerado inocuo por la OMS. Las planchas de cemento de crisotilo se utilizan en tejados y en paredes exteriores de edificios. Una vez instaladas, no es necesario modificar el tejado mientras dure la vida del producto. De manera análoga, no es necesario modificar las planchas de crisotilo utilizadas como paredes, una vez instaladas. El producto se puede pintar sin desprendimiento de fibras.

5.533 No es probable que los productos de cemento de crisotilo desprendan fibras en el medio ambiente o en zonas donde respiran trabajadores como vigilantes, fontaneros, electricistas, obreros encargados de reparaciones, etc., a menos que estos trabajadores tengan que cortar o taladrar realmente el producto. A diferencia de los productos aislantes, rara vez será necesario que nadie perfore, sierre o triture productos de cemento de crisotilo instalados. Cuando es necesario cortarlos o taladrarlos, se recomienda el uso de herramientas manuales y eléctricas de velocidad baja en combinación con el humedecimiento para mantener los niveles de polvo al mínimo. Se han medido los niveles de polvo en diversos tipos de trabajos *in situ* tanto de laboratorios como sobre el terreno y se ha demostrado que los riesgos se pueden mantener por debajo del límite de detección.

Pregunta 5 e)

5.534 El Dr. de Klerk y el Dr. Musk escribieron que la eficacia del uso controlado en el caso de los factótum domésticos no entra en su esfera de competencia. Sin embargo, tanto el Dr. Henderson como el Dr. Infante han llegado a la conclusión de que no es posible controlar la exposición a los productos de alta densidad de crisotilo en circunstancias no profesionales (intervenciones ocasionales de factótum domésticos). Ninguno de los dos aporta datos que respalden su conclusión. El Dr. Henderson añade a su respuesta que, aunque tales riesgos no son cuantificables debido a la ausencia de datos, estos riesgos deben ser muy pequeños por lo que se refiere al cáncer de pulmón y el mesotelioma e inexistentes para la asbestosis.

5.535 El uso controlado reduce los riesgos, e incluso los elimina. El riesgo de efectos para la salud relacionados con el crisotilo está vinculado a la exposición acumulativa, es decir, la duración y el nivel de exposición. Rara vez alcanzará una persona en circunstancias no profesionales la exposición de un trabajador de jornada completa. Las exposiciones no controladas ocasionales de un factótum no

¹¹⁸ Hoskins J.A., *Chrysotile in the 21st Century*, Reino Unido, 1999, página 12.

darán lugar a una exposición acumulativa apreciable. Los datos publicados por Brown¹¹⁹ mostraban unos niveles medios ponderados por el tiempo durante la demolición de tejados de fibrocemento meteorizados de 0,3 a 0,6 f/ml. Cabe suponer que un factótum no practicará dicha actividad más de 40 horas en 25 años. Esto daría lugar a un promedio ponderado por el tiempo de 0,015 f/ml para el año de esta actividad, y de 0,0006 f/ml por cada año de la vida de adulto del trabajador. Este valor es un millón de veces inferior al de los trabajadores del amianto del pasado. Es equivalente a los niveles de exposición en las escuelas en las que hay materiales con amianto.¹²⁰

5.536 Tomando como base los cuadros de riesgo del INSERM¹²¹ y del HEI-AR, preparados a partir de exposiciones mixtas al amianto, el riesgo resultante de cáncer durante toda la vida en esta hipótesis de exposición sería de 10 a 20 por millón en función del tiempo. Sin embargo, con más exactitud el riesgo durante toda la vida sería casi de cero por millón, tomando como base los trabajadores que utilizasen materiales de fricción con crisotilo que estuvieron expuestos a fibras semejantes (de diversas especies y dimensiones), y de alrededor de 1 por millón tomando como base los riesgos de los trabajadores de la extracción y la trituración de crisotilo en el pasado. El usuario ocasional de un producto de alta densidad, aunque estuviera meteorizado, no es probable que corra un riesgo mayor de enfermedad relacionada con el amianto. Si el proveedor se ajusta a las prescripciones del uso controlado, no será posible la compra ocasional de productos de cemento de crisotilo por el factótum. Sin embargo, probablemente no haya manera de impedir a una persona hacer algo con cualquier producto si puede obtenerlo. Éste es un problema que existe para cualquier producto de los muchos que representan riesgos graves para la salud si se abusa de ellos.

Pregunta 6 a)

5.537 El Canadá disiente respetuosamente de las conclusiones de los expertos con respecto al riesgo derivado de las fibras sustitutivas y, por lo que se refiere a un experto, la capacidad de los materiales sustitutivos para reemplazar de manera adecuada el crisotilo. El Canadá observa que dos de los expertos han tratado el tema de manera concisa, sólo con varias frases. Hay que señalar a favor de los Dres. de Klerk y Musk que indican que el uso y control de las fibras sustitutivas no entra en las esferas de su competencia especial. No obstante, ofrecen algunas respuestas. El Canadá está preocupado en particular por su falta de familiaridad con los estudios pertinentes y los sistemas efectivos de producción, utilización y eliminación de las fibras sustitutivas. Por ejemplo, parecen no estar al corriente de la investigación que ha demostrado fehacientemente los importantes riesgos para la salud de la exposición a las fibras cerámicas refractarias, que se examina más abajo.

5.538 Esta preocupación es también aplicable al Dr. Infante. El Dr. Infante parece no estar al tanto de las investigaciones recientes que demuestran que el crisotilo es menos biopersistente que muchas fibras sustitutivas (o bien las ignora). También ignora la población sobre la cual los expertos coinciden en que es la de mayor riesgo de exposición a cualquier fibra -los artesanos- cuando llega a la conclusión (sin ningún respaldo o incluso explicación, observa el Canadá) de que "el carácter del proceso de producción hace que los materiales sustitutivos sean menos sensibles al control que las fibras de amianto". Suponiendo que no esté confundiendo de nuevo el crisotilo con los anfíboles al referirse al "amianto", su planteamiento, en el caso de que fuera verdadero, sería irrelevante. Los expertos están de acuerdo en que el crisotilo y sus productos se pueden extraer y producir de manera inocua. El elemento fundamental es la exposición de los artesanos. Con respecto a esa exposición, no

¹¹⁹ Brown, S.K., *Asbestos Exposure During Renovation and Demolition of Asbestos-Cement Clad Buildings* (1987) 48 Amer. Ind. Hyg. J., páginas 478-486.

¹²⁰ Health Effects Institute - Asbestos Research, *Asbestos in Public and Commercial Buildings: A Literature Review and Synthesis of Current Knowledge (Executive Summary)*, Cambridge, 1991, páginas 1-11.

¹²¹ Informe del INSERM.

hay ningún fundamento que indique que la posibilidad de imponer controles eficaces difiere en función del tipo de fibra.

5.539 El Dr. Henderson, por su parte, reconoce que, al igual que con todas las fibras, la patogenicidad de los materiales sustitutivos se define por las "3D" (dimensión, dosis, durabilidad). También parece entender que, debido a la (falta de) utilización histórica de este tipo de materiales, no podemos conocer plenamente los riesgos de su uso.¹²² Sin embargo, luego parece ignorar la importancia de estos hechos.

5.540 Ninguno de los expertos tiene en cuenta varios factores muy importantes. En primer lugar, los productos de crisotilo en cuestión en este procedimiento son relativamente pocos. En segundo lugar, los niveles de exposición durante la fabricación, utilización y eliminación de estos productos son extraordinariamente bajos. En tercer lugar, los datos demuestran que estos pocos productos se han utilizado y se pueden utilizar sin efectos detectables para la salud humana. Además, a fin de evaluar si la utilización de los materiales sustitutivos es más inocua que la del crisotilo en un producto: i) es fundamental que las características de las fibras que se comparan coincidan con las de las fibras utilizadas en el producto o las que se desprenden de él durante todo su ciclo de vida; ii) es esencial disponer de datos por lo menos sobre los parámetros fundamentales (exposición, biopersistencia y dimensiones) para efectuar esta evaluación. Por desgracia, los expertos no han abordado estos temas. En pocas palabras, los expertos han basado sus opiniones en datos muy limitados o en ninguno. Mientras que los expertos llegan a la conclusión de que la utilización de diversos materiales sustitutivos (fibras del APV, de vidrio, de celulosa y de para-arámido) es más inocua que la de crisotilo, no presentan ninguna comparación sistemática de los riesgos, y los datos científicos que respaldan sus opiniones son muy limitados y discutibles.

5.541 El Canadá presenta a continuación un examen de los estudios y los conceptos que los expertos han ignorado. En estos estudios se presenta un cuadro de los riesgos de las fibras sustitutivas totalmente distinto del propuesto por los expertos del Grupo Especial. Como se demuestra más abajo, la situación con respecto al riesgo de los materiales sustitutivos es la expuesta por el Canadá en sus argumentos circunstanciados.¹²³

i) *Fibras que han de compararse*

5.542 Los datos experimentales de una amplia variedad de fibras han demostrado que las características físicas (diámetro, longitud, densidad) de las fibras son importantes a la hora de determinar su respirabilidad, cuándo se depositan en el sistema respiratorio y su capacidad para inducir fibrosis y cáncer. Además, el riesgo de efectos depende también de la dosis (exposición). Por otra parte, cabe esperar diferencias en cuanto al riesgo de enfermedades en los diversos sectores industriales, debido a las diferencias en ellos, así como a otros factores. Puesto que las características del crisotilo y de cualquier fibra sustitutiva probablemente dependerán del producto en el cual se utilizan, no es apropiado evaluar los riesgos asociados con los productos de fricción o los productos de fibrocemento utilizando datos de otros sectores industriales. Los que deben estar disponibles y se han de utilizar para la comparación de los riesgos deben ser los de las fibras utilizadas en los productos específicos objeto de examen. La exposición del Canadá se basa en esto.

¹²² Henderson, respuesta a la pregunta 6 b).

¹²³ Véase la sección III.A.6.

5.543 Davis¹²⁴ señaló que, si bien materiales como la lana, la celulosa y otras fibras se han utilizado en algunos casos durante muchos años, ahora se usan en aplicaciones bastante distintas, acerca de las cuales los conocimientos son muy limitados. En consecuencia, las características de las fibras utilizadas en las aplicaciones más nuevas pueden no ser las mismas que las de los productos tradicionales fabricados en el pasado. Dichos cambios pueden modificar la respirabilidad y la actividad biológica de los materiales. Hay otra complicación en relación con los materiales sustitutivos de la cual no se ocupan los expertos. Se trata del hecho de que la sustitución no siempre equivale a la utilización de una sola fibra en lugar del crisotilo, sino que con frecuencia se usan varios materiales o fibras sustitutivas distintos. Por ejemplo, se necesitan mezclas de fibras para satisfacer los requisitos técnicos de los productos de fricción. Además, al sustituir el crisotilo a menudo hay que añadir otros materiales, como sílice u otras fibras, pirorretardantes o biocidas. Estos agentes pueden ser por sí mismos tóxicos o carcinogénicos y pueden tener una acción sinérgica.

vi) *Resultados que han de medirse*

5.544 Si bien es razonable comparar los riesgos de cáncer de pulmón y mesotelioma entre los diversos tipos de fibras, hay que recordar que las fibras de distinto tamaño pueden dar lugar a una deposición de fibras en distintos lugares del sistema respiratorio. Por ejemplo, si hay probabilidad de que se depositen más fibras de un material que de otro en los conductos nasales, hay que plantearse la posibilidad de una mayor frecuencia de cáncer nasal en la evaluación del material sustitutivo. El Dr. Infante mencionó el mayor riesgo de cáncer nasal en los trabajadores de la madera, que está bien establecido¹²⁵. Esto podría plantear una cuestión en relación con las fuentes de la celulosa utilizada como fibra sustitutiva y acerca de si hay controles para evitar la exposición a la celulosa de las maderas que han provocado tales tipos de cáncer. Además, algunos materiales pueden dar lugar a respuestas alérgicas peligrosas. Ciertas fibras de vidrio producen irritación cutánea. Harrison¹²⁶ observa que, en algunas circunstancias, hay indicios de una acumulación de oligómeros en el riñón, de manera que habría que prestar atención al peso molecular del APV utilizado "especialmente si fuera a producirse un material de menor diámetro".

5.545 Al examinar los riesgos, hay que tener en cuenta también la composición de los polvos y las fibras a los cuales están expuestos los trabajadores al manipular las materias "primas sustitutivas" y al fabricar, cortar, pulir, manipular o eliminar el producto. Por ejemplo, es importante saber si las fibras de para-arámido, APV o celulosa se abren (fibrilan) o pulverizan durante la preparación o la fabricación del producto. Al manipular, serrar o perforar el producto, ¿se forman "fibras" respirables de menor diámetro como las que se desprenden de las fibras de poliéster durante el tejido? ¿Tienen estos fragmentos de fibras importancia biológica? ¿Cuáles son las concentraciones reales durante el uso? Hay que recordar en todo momento que existe un volumen importante de información en relación con el crisotilo. Por desgracia, en el caso de los materiales sustitutivos raramente hay datos epidemiológicos humanos disponibles, e incluso los datos experimentales son limitados. Tal vez este hecho llevó al Dr. de Klerk a la conclusión de que "[D]ada la falta comparativa de conocimientos acerca de los efectos de los materiales sustitutivos para la salud, parece sensato el uso continuado del crisotilo en circunstancias [controladas]."¹²⁷

¹²⁴ Davis, J.M.G., *The Toxicity of Wool and Cellulose* (1996) 12 J. Occ. Health and Safety Australia and New Zealand, páginas 341-344.

¹²⁵ Infante, respuesta a la pregunta 6 c).

¹²⁶ Harrison, T.W., Levy, W.S., Patrick, G., Pigott, G.H. y Smith, L.L., *Comparative Hazards of Chrysotile Asbestos and its Substitutes: A European perspective* (1999) Environmental Health Perspective, 107.

¹²⁷ de Klerk, N.H. y Armstrong, B.K., *The Epidemiology of Asbestos and Mesothelioma*, en *Malignant Mesothelioma*, Henderson, D.W. et al., eds Hemisphere Publishing, Nueva York, 1982, página 231.

vii) *Datos esenciales*

5.546 Los datos que es necesario comparar en una evaluación de la inocuidad relativa del crisotilo y los materiales sustitutivos son los siguientes:

- Datos epidemiológicos que proporcionen pruebas directas de los riesgos asociados con los productos.
- Datos experimentales obtenidos por inoculación de fibras o mediante experimentos de inhalación en animales experimentales.
- Dimensiones de las fibras en el polvo suspendido en el aire respirable durante la fabricación del producto.
- Dimensiones de las fibras en el polvo suspendido en el aire respirable durante el uso de los productos que contienen la fibra.
- Dimensiones de las fibras en los pulmones de los trabajadores que intervienen en la fabricación de los productos que contienen la fibra.
- Dimensiones de las fibras en los pulmones de las personas expuestas durante el uso de los productos que contienen la fibra.
- Dimensiones de las fibras en el polvo suspendido en el aire respirable y en los pulmones tras la exposición durante la eliminación de la fibra o los productos.
- Biopersistencia de las fibras en el ser humano y en los animales.
- Exposición acumulativa (es decir, concentración x tiempo) de los trabajadores que intervienen en todas las fases de la fabricación, utilización y eliminación del producto.
- Datos sobre las alteraciones o la modificación de las fibras de carácter químico, físico y biológico durante su ciclo de vida que puedan afectar a su potencial para producir efectos en la salud.

5.547 Aun cuando se quiera reducir los requisitos a un número menor de parámetros básicos, como las dimensiones de las fibras, la biopersistencia y la exposición-respuesta, los datos disponibles siguen siendo insuficientes para proporcionar una base creíble en orden a una comparación adecuada. Así pues, la afirmación general sin reservas de que "los sustitutivos son más inocuos que el crisotilo" carece de un fundamento sólido y puede ser muy peligrosa. Por ejemplo, antes de descubrir la existencia de un riesgo muy elevado de mesotelioma en las personas expuestas en Turquía a concentraciones muy bajas de erionita, una zeolita fibrosa, no había habido indicios en todo el mundo de que tales fibras pudieran producir una tasa tan elevada de mesoteliomas en el ser humano después de 30 años desde la primera exposición a niveles tan bajos. En Sudáfrica se había utilizado la crocidolita durante unos 60 años antes de que Wagner¹²⁸ notificara que había mesoteliomas asociados con la exposición a dicho producto. En el ser humano los mesoteliomas no aparecen hasta los 40-60 años desde la primera exposición. Así pues, es necesario tener cautela ante la ausencia de datos

¹²⁸ Wagner, J.C., Newhouse, M.L., Corrin, B., Possister, C.E. y Griffiths, D.M., *Correlation between Fibre Content of the Lung and Disease in East London Asbestos Factory Workers* (1988) 45 British J. of Industrial Medicine, 305.

relativos a las fibras sustitutivas. Como señaló un experto: "más vale lo malo conocido" que lo bueno por conocer.¹²⁹

Pregunta 6 b)

i) Dimensiones

5.548 Los expertos no presentan datos que demuestren que las dimensiones de todos los materiales sustitutivos fibrosos quedan fuera de la gama de tamaños respirables durante el ciclo de vida del producto sustitutivo. Esto es porque no existen tales datos.

viii) Fibras del APV y de arámido

5.549 Las opiniones de los expertos parecen ser dispares. El Dr. Henderson cita la opinión de Harrison según la cual las fibras del APV y de arámido son demasiado grandes para ser respirables. El Dr. de Klerk afirma que todos los materiales sustitutivos excepto el vidrio (celulosa, arámido, APV) producen una proporción mayor de fibras no respirables que el crisotilo, pero las fibras respirables son semejantes para todas las sustancias. El Dr. Musk no da ninguna opinión. El Dr. Infante señala que las fibras del APV son "en su mayor parte" de un tamaño del orden de 10-16 μm y las fibras de arámido de 10-12 μm . Sin embargo, observa de manera bastante acertada que, como se menciona más abajo, las fibras de arámido pueden dividirse, como ocurre, en fibrillas de unos 0,2 μm de diámetro.

5.550 Al evaluar la respirabilidad de las fibras, ninguno de los expertos tiene en cuenta el hecho de que la respirabilidad depende de la densidad además del diámetro de la fibra. Las densidades de las fibras del APV y de para-arámido son considerablemente inferiores a la del crisotilo. Esto significa que serían respirables fibras sustitutivas de un diámetro mucho mayor. En realidad, los límites superiores del diámetro que es respirable para estas fibras, tal como señala Harrison¹³⁰, son de alrededor de 7 μm y 6-7 μm respectivamente. El diámetro equivalente del nivel superior para el crisotilo es de unos 3-3,5 μm . Así pues, pueden penetrar en la región alveolar del pulmón fibras de un diámetro mucho mayor. Según un examen de la información disponible en la bibliografía, es general la opinión, carente de datos, de que la fracción respirable de las fibras del APV es pequeña. Sin embargo, no parece haber ningún dato sobre las dimensiones de las fibras suspendidas en el aire durante la mezcla con cemento u otros materiales, o las desprendidas de los productos durante la elaboración y la utilización.

ix) Fibras de vidrio y de celulosa

5.551 Por lo que se refiere a las fibras de celulosa y de vidrio, ninguno de los expertos facilitó ningún dato de medidas efectivas del tamaño o la respirabilidad de las fibras. Además, no se ha informado de las dimensiones de las fibras en diversas fases de la elaboración, utilización y eliminación de la celulosa. Las dimensiones reales de las fibras en el polvo suspendido en el aire dependerán de las fibras de vidrio específicas utilizadas y de la manera en que se hayan preparado.

x) Biopersistencia

5.552 Es bien conocido que la biopersistencia es un parámetro fundamental. Es más, las pruebas humanas para el crisotilo indican que probablemente sea uno de los principales motivos de que éste

¹²⁹ de Klerk, respuesta a la pregunta 6 a).

¹³⁰ Harrison, T.W., Levy, W.S., Patrick, G., Pigott, G.H. y Smith, L.L., *Comparative Hazards of Chrysotile Asbestos and its Substitutes: A European perspective* (1999) Environmental Health Perspective, 107.

sea menos peligroso que los anfíboles con respecto al riesgo de mesotelioma. Tres de los cuatro expertos reconocen esto claramente, así como el INSERM.¹³¹

xi) Celulosa

5.553 Los Dres. Infante, Henderson y de Klerk reconocen que la celulosa es duradera en el pulmón. En realidad, los datos indican que algunas fibras de celulosa tienen una semivida aproximada de 1.000 días en el pulmón, muchas veces más larga incluso que las de los datos publicados para las fibras de anfíboles, y no digamos con respecto a las fibras de crisotilo.¹³²

xii) APV

5.554 El Dr. Musk y el Dr. Henderson no formularon ninguna observación sobre la durabilidad del APV. El Dr. de Klerk no presentó datos, pero manifestó la opinión de que el APV era menos duradero que el crisotilo. Davis, en una reseña de 1998, no encontró datos publicados sobre la biopersistencia de las fibras del APV. No se publicaron datos hasta 1999, cuando Harrison [1999] informó de que el APV "se degrada muy lentamente o no se degrada en el pulmón".¹³³ No parece que se haya realizado ningún estudio sistemático de la biopersistencia de las fibras del APV, parámetro fundamental para evaluar el peligro asociado con dichas fibras.

xiii) Fibras de para-arámido

5.555 Basándose en un estudio de Searl¹³⁴, que comparó las fibras de crisotilo y de para-arámido, la opinión general de los expertos es que las fibras de para-arámido son menos biopersistentes. Sin embargo, Searl no llegó a analizar el tejido pulmonar para confirmar que las fibras retenidas eran de crisotilo. Tomando como base los estudios en los que se ha utilizado un protocolo normalizado, el Dr. David Bernstein ha comprobado que la biopersistencia del crisotilo es en realidad inferior a la de las fibras de para-arámido.¹³⁵

xiv) Fibras de vidrio

5.556 Los Dres. Musk, de Klerk y Henderson no presentaron datos sobre la biopersistencia de las fibras de vidrio. El Dr. Infante, sin identificar las fibras de vidrio específicas, comunica que las fibras de vidrio son menos biopersistentes que las de crisotilo. En realidad, en el reciente trabajo del Dr. Bernstein en el que se utilizó el mismo protocolo que para las fibras sintéticas, se comprobó que las fibras largas [es decir, > 20 µm] de crisotilo puro se eliminaban del pulmón con mayor rapidez que la mayoría de las fibras de vidrio, si no todas, que se han descrito en la bibliografía publicada.¹³⁶

¹³¹ Véanse las observaciones del Canadá sobre la pregunta 3.

¹³² Muhle, H., Ernst, H. y Bellman, B., *Investigation of the Durability of Cellulose Fibres in the Rat Lungs* (1997) 41 Ann. Occup. Hyg., páginas 184-188.

¹³³ Davis, J.M.G., *The Biological Effects of Fibres Proposed as Substitutes for Chrysotile Asbestos: Current State of Knowledge*, 1998.

¹³⁴ Searl, A., *Clearance of Respirable Para-Aramid from Rat Lungs: Possible Role of Enzymatic Degradation of Para-Aramid Fibrils* (1997) 41 Ann. Occup. Hyg., páginas 148-153.

¹³⁵ Bernstein, D.M., Graph on Biopersistence of p-Aramid Fibres.

¹³⁶ Bernstein, D.M., *Summary of the Final Reports on the Chrysotile Biopersistence Study*, Ginebra, 1998, documento presentado al Grupo Especial por el Brasil como tercera parte (véase la sección IV).

xv) Crisotilo

5.557 En cuanto al crisotilo, está generalmente aceptado que se elimina fácilmente del pulmón. Este es el motivo de que en la autopsia se haya observado que los pulmones de los trabajadores de la extracción y la trituración de crisotilo expuestos a éste contienen más tremolita (mineral del grupo de los anfíboles) que crisotilo.¹³⁷ El crisotilo se eliminaba, mientras que las fibras de tremolita permanecían en el pulmón, debido a su persistencia mucho mayor. Hay diversas estimaciones de la semivida para la eliminación del crisotilo. Oberdörster¹³⁸ estudió babuinos y estimó una semivida de 90-110 días para las fibras de crisotilo. El estudio de Searl se ha mencionado más arriba. Las estimaciones del Dr. Bernstein son aún más cortas (< 10 días).¹³⁹ Con fines de comparación directa, se deben estudiar las tasas de eliminación de las fibras en las mismas gamas de dimensiones. Además, es imprescindible analizar las fibras utilizando la misma metodología. Los estudios de Bernstein son los que más se ajustan a estos criterios y demuestran que, en función del tamaño, el crisotilo tiene una semivida muy corta.

Pregunta 6 c)*i) Exposición-respuesta*

5.558 En ausencia de datos sobre la exposición-respuesta, no es posible cuantificar los riesgos asociados con las diversas fibras. La cuestión que hay que abordar no es: ¿es un material más polvoriento que otro? Tampoco es: ¿es la concentración más elevada al trabajar con un material que con otro? Más bien, la pregunta que hay que plantearse es: ¿cuál es el riesgo para los trabajadores que fabrican o utilizan el producto? La decisión sobre la fibra que es más inocua se ha de tomar basándose en una evaluación del riesgo de enfermedad para los trabajadores al fabricar y utilizar el producto con crisotilo en comparación con la fabricación y utilización del mismo producto con el material sustitutivo cuando se somete a una manipulación igual o equivalente.

5.559 Pueden considerarse tres fuentes de datos: estudios experimentales con animales; estudios humanos (epidemiológicos); y estudios *in vitro*. Estos últimos (*in vitro*) tienen escaso valor para estimar el riesgo, puesto que solamente se realizarán pruebas por ejemplo de la actividad biológica en células aisladas de los procesos que tienen lugar en un organismo completo. Así pues, constituyen una base inadecuada de comparación para los efectos de la inhalación en los animales, y mucho menos en el ser humano.

xvi) Estudios en animales

5.560 El primer método consiste en la exposición de animales por inhalación a fibras de características y concentraciones bien definidas y su seguimiento durante toda su vida. Se han realizado tales estudios para una amplia variedad de fibras minerales sintéticas. Los problemas de este método son numerosos, como se ha demostrado en el considerable trabajo realizado en los últimos años con fibras minerales sintéticas. En primer lugar, la especie animal puede tener un límite en cuanto al tamaño de la fibra que puede inhalar. En segundo lugar, hay diferencias acentuadas en la sensibilidad de distintas especies de animales. Por ejemplo, una fibra cerámica refractaria que

¹³⁷ Rowlands, N., Gibbs, G.W. y McDonald, A.D., *Asbestos Fibres in the Lungs of Chrysotile Miners and Millers - A Preliminary Report* (1982) 26 Ann. Occup. Hyg., páginas 411-415.

¹³⁸ Oberdörster, G., *Macrophage-Associated Responses to Chrysotile* (1994), 38 Ann. Occup. Hyg., páginas 601-615.

¹³⁹ Bernstein, D.M., *Summary of the Final Reports on the Chrysotile Biopersistence Study*, Ginebra, 1998, documento presentado al Grupo Especial por el Brasil como tercera parte (véase la sección IV *supra*).

produjo uno o dos mesoteliomas en ratas provocó mesoteliomas en el 40 por ciento de los hámsteres expuestos. En tercer lugar, la vida de las ratas es de unos dos años. Con el fin de producir un efecto durante la vida de los animales se los somete a exposiciones enormes. Dichas exposiciones pueden provocar la situación anormal de una acumulación excesiva en el pulmón, de manera que el motivo real de cualquier efecto biológico no está claro. En cuarto lugar, en un animal se debe producir un efecto en un plazo de dos años (antes de que muera por causas naturales). Si la biopersistencia es importante, las fibras que se eliminan fácilmente en el ser humano a lo largo de su vida no se eliminan del pulmón de un animal experimental debido a la elevada exposición y la vida más corta. En quinto lugar, la interpretación de gran parte de la labor experimental se debe hacer con cautela, porque hasta hace poco las exposiciones a las fibras se notificaban como masa y no como número. Debido a que los materiales analizados pueden tener dimensiones bastante distintas, la misma masa puede llevar a exposiciones con concentraciones considerablemente diversas de fibras en cuanto al número.

xvii) *APV*

5.561 No hay estudios relativos a los efectos a largo plazo de la exposición a las fibras del APV.

xviii) *Celulosa*

5.562 Los estudios realizados con celulosa han demostrado que inicia una respuesta inflamatoria grave¹⁴⁰ y fibrosis¹⁴¹. Por desgracia, no se han publicado datos de exposición crónica.

xix) *Fibras de vidrio*

5.563 Mientras que se han realizado numerosos estudios sobre las fibras de vidrio, el único en el que se aplicó la misma metodología a las fibras minerales sintéticas y al crisotilo es el de Hesterberg.¹⁴² Observó que, si bien había un riesgo mayor de cáncer del pulmón con concentraciones altas (al igual que para el vidrio y otras fibras), los datos en animales parecían indicar que con un nivel bajo de exposición el riesgo asociado con el crisotilo era considerablemente inferior al de las fibras minerales sintéticas examinadas.

xx) *Fibras de para-arámido*

5.564 Aunque en los últimos años ha aumentado considerablemente el volumen de información relativa a las fibras de arámido, sigue habiendo varias cuestiones pendientes. Los únicos datos son los derivados de estudios experimentales en animales. Si bien los estudios de biopersistencia parecen indicar que las fibras largas se acortan por acción enzimática en los pulmones de los animales

¹⁴⁰ Hadley, J.G., Kotin, P. y Bernstein, D.M., *Subacute (28 Day) Repeated Dose Inhalation of Cellulose Building Insulation in the Rat* (1992) *The Toxicologist*, 225 (resumen).

¹⁴¹ Muhle, H., Ernst, H. y Bellman, B., *Investigation of the Durability of Cellulose Fibres in the Rat Lungs* (1997) 41 *Ann. Occup. Hyg.*, páginas 184-188.

¹⁴² Hesterberg, T.W., Miller, W.C., Theveney, Ph. y Anderson, R., *Comparative Inhalation Studies of Man-Made Vitreous Fibres: Characterization of Fibres in the Exposure Aerosol and Lungs* (1995) 39 *Ann. Occup. Hyg.*, páginas 637-653. Hesterberg expuso ratas a una concentración de 10.000 fibras/ml de crisotilo, con el resultado de un 18,9 por ciento de tumores pulmonares. En las ratas expuestas a 232 f/ml de un tipo de fibra de vidrio se produjo un 5,9 por ciento de tumores pulmonares, mientras que apareció un 4,4 por ciento de tumores con otras fibras de vidrio artificiales y un 13 por ciento con una muestra de fibras cerámicas refractarias. En los testigos con aire se produjo un 1-3 por ciento de tumores. (Con 1.000 f/ml, el riesgo de tumores pulmonares sería algo inferior al 2 por ciento, valor totalmente dentro de la tasa de tumores de los animales testigo.)

experimentales (Searl) y en consecuencia se eliminan del pulmón, no se conoce la situación en el ser humano. Dos investigadores (Davis¹⁴³ y Pott¹⁴⁴) han provocado la aparición de mesoteliomas mediante inyección intraperitoneal de estas fibras, de manera que no se puede descartar su potencial para producir mesoteliomas. Sigue sin estar clara la interpretación de los "quistes de queratina proliferativos" observados durante los experimentos de inhalación.¹⁴⁵ Minty *et al.*, en un documento sobre los criterios para un límite de exposición en el trabajo en el Reino Unido, resumieron lo que se conocía acerca de las fibras de para-arámido en aquel momento y establecieron varios paralelismos con el crisotilo. Por ejemplo, señalan que "[D]e la comparación de las distintas pruebas parece deducirse que las fibras de arámido poseen un potencial escaso para producir mesotelioma, probablemente por lo menos tan bajo como el del crisotilo".¹⁴⁶

5.565 Refiriéndose al crisotilo, llegan a la conclusión de que el mesotelioma "solamente sería detectable después una exposición muy intensa y prolongada". Las pruebas recientes de que el riesgo de mesotelioma para los trabajadores de la extracción y la trituración de crisotilo está asociado con la tremolita harán que el umbral para el mesotelioma en los trabajadores de fases posteriores sea aún más remoto. Estos autores indicaron un nivel claro sin efectos de 2,5 f/ml para la toxicidad pulmonar y un límite de exposición en el trabajo recomendado de 0,5 f/ml como margen para las "incertidumbres en las diferencias interespecíficas".

xxi) *Datos epidemiológicos*

i) APV

5.566 Los Dres. Musk, de Klerk, Henderson e Infante no localizaron ningún estudio epidemiológico de trabajadores con fibras del APV. En realidad, hay un estudio relativo a un pequeño número de trabajadores de la producción de fibras del APV (unos 400 empleados expuestos).¹⁴⁷ Aun cuando la duración de la exposición hasta ahora es bastante corta, ya se han producido dos muertes por cáncer de pulmón en la cohorte hasta el momento. Es evidente que se necesita un seguimiento mucho más prolongado. Con respecto al mesotelioma, hay que señalar que, con una población tan pequeña, incluso en el caso de que hubieran muerto la mitad y hubiera un mesotelioma, el riesgo sería del 0,5 por ciento, que es superior al riesgo de mesotelioma encontrado en los trabajadores de la extracción y la trituración de Quebec expuestos a crisotilo contaminado con tremolita. (Asimismo, el Grupo Especial debe tener en cuenta que no hubo ningún mesotelioma entre los 1.267 trabajadores de la fabricación de productos de fricción expuestos al crisotilo fallecidos.) Así pues, en este estudio no se pueden detectar riesgos de mesotelioma o de cáncer del pulmón tan bajos como los ya conocidos

¹⁴³ Davis, J.M.G., *Carcinogenicity of Kevlar Aramid Pulp Following Intraperitoneal Injection into Rats* (1987) Technical Memorandum No. TM/87/12 publicado por el Institute of Occupational Medicine, Edimburgo, Escocia.

¹⁴⁴ Pott, F., Roller, M., Ziem, U., Reiffer, F.J., Bellman, B., Rosenbruch, M. y Huth, F., *Carcinogenicity Studies on Natural and Man-Made Fibres with Intraperitoneal Tests in Rats* (1989) En: *Non-Occupational Exposure to Mineral Fibres*. J. Bignon, J. Peto, K. Saracci eds. IARC Scientific Publication N° 90 Publ. International Agency for Research on Cancer, Lyon, páginas 173-179.

¹⁴⁵ IARC International Agency for Research on Cancer (1997), *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*. Vol. 68.

¹⁴⁶ Minty, C.A., Meldrum, M., Phillips, A.M. y Ogden, T.L., *P-aramid Respirable Fibres Criteria Documents for an Occupational Exposure Limit*, HMSO (1995).

¹⁴⁷ Morinaga, K., Nakamura, K., Koyama, N. y Kishimoto, T., *A Retrospective Cohort Study of Male Workers Exposed to APV Fibres* (1999) 37 J. Industr. Health, páginas 18-21.

para el crisotilo. Es evidente que no hay datos humanos que permitan evaluar el riesgo para llegar a la conclusión de que éste es inferior al crisotilo considerado por f/ml de exposición o globalmente a partir del trabajo con productos fabricados utilizando fibras del APV.

ii) Celulosa

5.567 El Dr. Infante indica que hay tres estudios en los que se ha investigado la exposición a la celulosa, pero no los identifica. Los otros dos expertos no aluden a ningún dato epidemiológico. Los estudios en los que no se registra un aumento global de la mortalidad debida al cáncer de pulmón no son adecuados para investigar el riesgo de exposición. A fin de evaluar este riesgo, hay que examinar la relación entre el cáncer de pulmón y la exposición a la fibra de celulosa en función del número de fibras, cosa que no se ha hecho.

iii) Fibras de para-arámido

5.568 Ninguno de los expertos ha notificado datos epidemiológicos. Evidentemente, las fibras de para-arámido se pueden inhalar, puesto que las han inhalado animales experimentales. Sin embargo, debido a que estas fibras se han utilizado durante tan poco tiempo, no hay datos sobre la relación entre los niveles de exposición a las fibras y el riesgo de cáncer de pulmón, mesotelioma u otros efectos adversos para las personas que trabajan con este material sustitutivo o con los productos fabricados a base de él.

iv) Fibras de vidrio

5.569 Hay varios estudios de trabajadores expuestos a fibras de vidrio durante la fabricación de la fibra. En los estudios también se han incluido exposiciones a lana de roca y de escoria. Estas últimas se asociaron con un aumento del riesgo de cáncer de pulmón incluso con niveles muy bajos de exposición. Doll¹⁴⁸ llegó a la conclusión de que los riesgos derivados de dicha exposición eran superiores a los asociados con el crisotilo. Doll resumió la situación como sigue: "se ha demostrado la existencia de peligro profesional de cáncer de pulmón en la sección de lana de roca y de escoria de la industria, y posiblemente en la sección de lana de vidrio". Las pruebas humanas posteriores no han disipado la preocupación acerca de los riesgos asociados con estas fibras. Esta cuestión sigue todavía sin resolver.

5.570 El Dr. Infante¹⁴⁹ y sus colaboradores llegaron en una ocasión a la misma conclusión para la fibra de vidrio (aunque él ha cambiado de opinión en su informe actual). En este informe, el Dr. Infante menciona que después de hablar con los trabajadores ahora piensa que se produjo exposición al amianto en la instalación estudiada por Shannon en Ontario, Canadá, donde se encontró un nivel elevado de riesgo de cáncer de pulmón en los trabajadores de la industria de la fibra de vidrio. En una conversación reciente con el Dr. Harry Shannon acerca de su estudio de los trabajadores de la industria de la fibra de vidrio, confesó que por lo que recuerda nadie había planteado la cuestión del amianto como posible elemento de confusión en su estudio. Señaló que, como el estudio se había publicado muchos años antes, parece poco probable que esta cuestión, en el caso de que realmente existiera, no se hubiera planteado y estudiado antes, especialmente en la industria de la fibra de vidrio.¹⁵⁰ Es evidente que no se han realizado nuevos análisis, de manera que

¹⁴⁸ Doll, R., *Mineral Fibres in the Non-Occupational Environment: Concluding Remarks*, en Bignon, J., Peto, J. y Saracci, R., eds., *Non-Occupational Exposure to Mineral Fibres*, IARC Scientific Publication No. 90, 1989, páginas 511-518.

¹⁴⁹ Infante, P.F. *et al.*, *Fibrous Glass and Cancer* (1994) 26 Am. J. Industrl. Med., páginas 559-584.

¹⁵⁰ Gibbs, G., comunicación telefónica.

no se conocen los efectos de la supuesta exposición al amianto, en el caso de que haya tenido lugar. El cambio de opinión del Dr. Infante no parece justificado, puesto que no se presentan nuevos datos. Por ejemplo, no se sabe si los "trabajadores expuestos al amianto" tenían una exposición alta o baja a la fibra de vidrio. En el caso de que la exposición a la fibra de vidrio fuera baja, el riesgo asociado con dicha exposición podría aumentar. Así pues, sin nuevos análisis las mejores estimaciones en este momento son las del análisis original de Shannon.¹⁵¹

5.571 Se ha señalado antes que los niveles de exposición durante la producción pueden no ser iguales a los que se registran durante el uso del producto. Aunque no sea posible encontrar datos sobre el uso de fibras de vidrio en productos de cemento de crisotilo o de fricción, se ha hecho la estimación del riesgo asociado con las fibras de vidrio instaladas en las viviendas. En este estudio, Wilson¹⁵² utilizó datos de animales para derivar estimaciones del riesgo de cáncer de pulmón para la exposición a la fibra de vidrio. Partieron de la hipótesis de una exposición a 1 f/ml durante un año basándose en datos disponibles y estimaron que el riesgo de cáncer del pulmón en los fumadores asociado con la lana de vidrio soplada sin aglutinante en un fumador sin mascarilla sería de $2,4 \times 10^{-4}$. Si se utiliza la misma metodología aplicada por ellos para derivar una estimación relativa al crisotilo (basada en datos epidemiológicos), pero aplicada a la fabricación de productos de fricción, el riesgo sería mucho menor: $0,12 \times 0,00058 = 0,00007$, es decir, 7×10^{-5} . Éste es un riesgo inferior al calculado para las fibras de vidrio. En realidad, no hay ningún aumento demostrado del riesgo de cáncer del pulmón en la industria de la fricción, de manera que incluso este riesgo del crisotilo es hipotético y ciertamente una sobrevaloración. Wilson admite esto en su artículo.

5.572 A la vista de esto, es más seguro trabajar con crisotilo en productos de fricción que con fibra de vidrio. Aunque se podría argumentar que no se ha presentado ningún informe de un aumento del riesgo de mesotelioma en el ser humano como consecuencia de la fabricación de fibras de vidrio, en el caso del crisotilo hay mayor confianza con respecto a esta falta de riesgo, porque no hay pruebas de un aumento del riesgo de mesotelioma asociado con los productos de fricción en todo su ciclo de vida, y los estudios son mucho más voluminosos y con un enfoque más variado. No se dispone de datos recopilados sistemáticamente relativos a los riesgos posteriores a la producción de las fibras de vidrio utilizadas como material sustitutivo en productos de cemento o de fricción. Asimismo, con respecto a la industria del fibrocemento, Harrison¹⁵³ informa que en la mayoría de los estudios no ha encontrado un aumento de mesoteliomas; ciertamente esto es aplicable a las fábricas de cemento de crisotilo. Así pues, es evidente que no hay datos epidemiológicos o experimentales claros para llegar a la conclusión de que las "fibras de vidrio" son más inocuas que el crisotilo, es más, hay pruebas que parecen demostrar lo contrario.

5.573 En resumen, los expertos han basado sus opiniones en datos muy limitados, en el caso de que haya alguno. Los datos existentes parecen indicar que las conclusiones de los expertos del Grupo Especial que se refieren a la inocuidad relativa de los materiales sustitutivos y el crisotilo en concentraciones bajas son incorrectas.

¹⁵¹ Shannon, H.S. *et al.*, *Mortality Experience of Ontario Glass Fibre Workers - Extended Follow-Up* (1987) 31 Ann. Occup. Hyg., páginas 657-662.

¹⁵² Wilson, R., Langer, A.M. y Nolan, R.P., *A Risk Assessment for Exposure to Glass Wool*, 30 Regulatory Toxicology and Pharmacology, páginas 96-109.

¹⁵³ Harrison, T.W., Levy, W.S., Patrick, G., Pigott, G.H. y Smith, L.L., *Comparative Hazards of Chrysotile Asbestos and its Substitutes: A European Perspective* (1999), Environmental Health Perspective, 107.

2. Comunidades Europeas

i) *Introducción*

5.574 Cada uno de los cuatro expertos científicos nombrados por el Grupo Especial han respondido recientemente a los puntos que deseaba aclarar dicho Grupo. Las Comunidades Europeas observan que los cuatro expertos consultados corroboran por unanimidad y sin ambigüedades el análisis que llevó a Francia a adoptar el Decreto 96-1133 prohibiendo el amianto. Este análisis se comunicó al Grupo Especial en dos exposiciones por escrito de las Comunidades Europeas de 21 de mayo y 30 de junio de 1999, y se basa en los siguientes puntos:

- a) todas las formas de amianto, incluido el crisotilo, son carcinogénicas, y no hay ningún umbral establecido científicamente por debajo del cual la exposición al amianto carezca de riesgo para el ser humano;
- b) la exposición al amianto, incluido el crisotilo, provoca numerosos casos de cáncer, la gran mayoría de los cuales afectan a usuarios secundarios, en particular trabajadores que entran en contacto con materiales que contienen amianto, incluido el fibrocemento;
- c) en realidad el denominado uso "controlado" del amianto es imposible en la práctica;
- d) hay materiales sustitutivos del amianto que son mucho menos peligrosos para la salud humana.

5.575 En este documento, las Comunidades Europeas no desean formular observaciones sistemáticas y detalladas sobre todas las respuestas de los cuatro expertos consultados, sino simplemente referirse a las principales conclusiones y dar un resumen de sus respuestas en el anexo.¹⁵⁴

ii) *Los cuatro expertos consultados están de acuerdo en que todos los tipos de amianto, incluido el crisotilo, son carcinógenos y que no hay ningún umbral establecido por debajo del cual la exposición al amianto carezca de riesgo para el ser humano*

5.576 Los cuatro expertos científicos consideran por unanimidad que el crisotilo, así como los anfíboles, pueden provocar mesotelioma y cáncer de pulmón, entre otras cosas.

5.577 Los cuatro expertos también están de acuerdo por unanimidad en que no hay ningún umbral científicamente establecido por debajo del cual la exposición no represente ningún riesgo de cáncer para el ser humano. Todos los expertos señalan que el riesgo de cáncer es proporcional al nivel acumulativo de exposición y todos consideran que el modelo lineal sin umbral es el más apropiado desde el punto de vista científico para garantizar el nivel de protección de la salud decidido por Francia en este caso particular. Esto explica y confirma que las autoridades de todos los países que hasta ahora han realizado evaluaciones científicas del riesgo de cáncer hayan utilizado siempre el modelo lineal sin umbral sin excepción.

iii) *Los cuatro expertos consideran que la exposición al amianto, incluido el crisotilo, es la causa de muchos casos de cáncer que afectan sobre todo a usuarios secundarios, en particular trabajadores en contacto con materiales que contienen amianto, incluido el fibrocemento*

¹⁵⁴ Véase el anexo V del presente informe.

5.578 Los cuatro expertos consideran que la gran mayoría de los riesgos afectan a los denominados usuarios "secundarios"¹⁵⁵, en otras palabras, a los trabajadores que realizan intervenciones (obreros de la construcción, electricistas, fontaneros, trabajadores de mantenimiento, factótum, etc.) debido a su elevado número y al carácter de sus actividades, aun cuando los riesgos individuales sean en ocasiones inferiores.

5.579 Por ejemplo, la mayoría de los casos de mesotelioma se dan ahora en este tipo de trabajadores en todos los países industrializados, incluso en el Canadá (Quebec) y en Australia, países que producen amianto. Los cuatro expertos señalan que los niveles de exposición durante contactos ocasionales con productos de fibrocemento son muy elevados, muy superiores a los niveles con los cuales se ha establecido definitivamente de manera científica un riesgo de cáncer.

iv) *Los cuatro expertos consideran que prácticamente es imposible el denominado uso "controlado" del amianto*

5.580 Los cuatro expertos están de acuerdo por unanimidad en que el denominado uso "controlado" encaminado a garantizar un nivel constantemente bajo de liberación de las fibras en la atmósfera es absolutamente impracticable en la inmensa mayoría de las condiciones laborales en las que los trabajadores tienen que manejar materiales friables o no friables con amianto.

5.581 Los cuatro expertos consideran que tal vez sea posible en situaciones muy especiales en las que un pequeño número de trabajadores lleva a cabo una tarea muy precisa. También indican que las intervenciones sobre materiales como el fibrocemento pueden liberar cantidades muy grandes de fibras de amianto; que el equipo protector no es eficaz o no lo es siempre y no siempre se utiliza; que los procedimientos recomendados se siguen raramente o de manera incorrecta en las pequeñas empresas como las del sector de la construcción; que es prácticamente imposible aplicarlas a los no profesionales (por ejemplo, factótum, etc.).

E. OBSERVACIONES COMPLEMENTARIAS DEL DR. HENDERSON¹⁵⁶

1. Con respecto a las observaciones de las Comunidades Europeas

5.582 Las observaciones de las Comunidades Europeas son muy breves, ocupando solamente cuatro páginas en la traducción al inglés, de manera que se necesita un comentario muy corto. El resumen tabulado de los informes de los cuatro expertos parece presentar una sinopsis aceptable de mis conclusiones y opiniones, tal vez demasiado simplificada. En el párrafo 5.581, la respuesta europea se refiere al Canadá (Quebec) y Australia como países que producen amianto. Como se indicó en el párrafo 5.27, Australia ya no es productora de amianto.

2. Con respecto a las observaciones del Canadá

5.583 Con 62 páginas y más de 50 anexos, las observaciones del Canadá son mucho más largas que la respuesta de las Comunidades Europeas; los documentos canadienses contienen nueva información, que necesita un debate más amplio. A continuación hago algunas observaciones generales; otras cuestiones se examinarán más tarde en apartados específicos.

5.584 En el párrafo 5.443, se hace la observación de que en algunas de las respuestas los expertos "parecen no distinguir entre la exposición al crisotilo y a los anfíboles" o entre "las aplicaciones

¹⁵⁵ Véanse los argumentos circunstanciados de la CE, sección III.A.4.

¹⁵⁶ Véanse las referencias completas de los documentos citados en esta sección en el anexo III del presente informe del Grupo Especial.

modernas ... y las aplicaciones tradicionales ...". A lo largo de todo mi propio informe, he tratado de hacer esta distinción cuando procedía, y mis respuestas a las preguntas del Grupo Especial se refieren casi exclusivamente al crisotilo (como EHC 203 [1]); por ejemplo, mi examen de los riesgos en la mecánica de los frenos¹⁵⁷ y la tabulación de las estimaciones del riesgo de cáncer de pulmón y mesotelioma (cuadros 12 y 13 en los párrafos 5.203 y 5.205). Al mismo tiempo, tal vez merezca la pena reiterar que el crisotilo comercial del Canadá contiene como promedio cantidades insignificantes variables (aproximadamente < 1 por ciento) de tremolita (la tremolita fibrosa es un anfíbol no comercial; por ejemplo, véase EHC 203). En relación con la preocupación del Canadá por las "conclusiones de los expertos sobre los artesanos" (por ejemplo, los trabajadores de la construcción), mi perspectiva parece coincidir con la monografía del IPCS/OMS sobre el crisotilo (EHC 203):

"... c) Algunos productos que contienen amianto despiertan particular preocupación, y en estas circunstancias no se recomienda el uso de crisotilo. Entre dichas aplicaciones figuran los productos friables con un potencial de exposición elevado. Los materiales de construcción son motivo de especial preocupación por varios motivos. La mano de obra de la industria de la construcción es numerosa y es difícil introducir medidas para controlar el amianto. Los materiales de construcción ya utilizados también pueden suponer un riesgo para quienes llevan a cabo actividades de modificación, mantenimiento y demolición ..." [p 144].

5.585 Mi convencimiento de que el crisotilo es sustancialmente menos potente que los anfíboles si se comparan las fibras para la inducción de mesotelioma -y que la exposición actual en conjunto es muy inferior a la del pasado- explica por qué mi informe se ocupaba sobre todo de la exposición en los lugares de trabajo (por ejemplo, a los materiales de construcción y los productos de fricción). La exposición en lugares distintos de los de trabajo (por ejemplo, exposición no profesional, en particular el contacto en el hogar o la exposición por cercanía [2-4]) -y la exposición a material de aislamiento friable- fue objeto de menor atención y se incluyó sobre todo para dar una perspectiva histórica de la situación presente.

5.586 En el párrafo 5.491 de las observaciones del Canadá se señala que: "... [Henderson] cree que los anfíboles pueden tener una probabilidad de inducir mesotelioma más de 60 veces superior a la del crisotilo ...". En realidad, en el párrafo 5.103 indiqué que:

"Es general el acuerdo, aunque no universal, en el sentido de que hay una diferencia de potencia de los anfíboles con respecto al crisotilo para la inducción de mesotelioma; a este respecto, los anfíboles son sustancialmente más potentes, con estimaciones de una mayor potencia que van de 2-4X a 10X y 12X comparando las fibras, y hasta 30X y 30-60X o más (por ejemplo, véase EHC 203)."

5.587 Más adelante en mi informe (párrafos 5.141 y 5.415), di mi estimación de que el crisotilo tiene una potencia de 1/10-1/30 de la carcinogenicidad de la crocidolita *para el mesotelio*. Esta estimación no ha cambiado.

5.588 Parece necesaria alguna aclaración de mi respuesta a la pregunta 1 b)¹⁵⁸ del Grupo Especial, teniendo en cuenta la cita que hace el Canadá de mi opinión y la observación de que: "El Canadá toma nota de que ... [esta es] ... fundamentalmente una cuestión relativa al lugar de trabajo, de manera que no tiene relación con el 'factótum'". En mi respuesta hablé de "lugar de trabajo" para referirme a

¹⁵⁷ Durante decenios, las zapatas y las guarniciones de los frenos utilizadas en Australia han contenido solamente crisotilo canadiense, sin la adición de anfíboles.

¹⁵⁸ Véanse también mis respuestas a las preguntas 1e) y 5a).

cualquier situación en la que se lleva a cabo un trabajo de cualquier tipo (por ejemplo, cortar, serrar, perforar, pulir, raspar o lijar materiales de construcción de fibrocemento), mientras que utilicé la expresión "una parte mayor de la población" para referirme a una exposición ambiental general al amianto (por ejemplo, el simple hecho de vivir en los edificios o la exposición potencial de los habitantes del medio urbano en general al amianto desprendido de los frenos de los vehículos que circulan). Es evidente que cualquier riesgo para los factótum que realizan trabajos de mantenimiento en las viviendas sólo ocasionalmente es muy inferior al de artesanos profesionales como los carpinteros, que trabajan un día tras otro en lugares de construcción de edificios, debido a que la frecuencia y la duración de la exposición de los factótum son inferiores (con una exposición acumulativa menor), suponiendo que los tipos de amianto sean los mismos. Sin embargo, no tiene por qué ser siempre así. Por ejemplo, sé que algunos "factótum" de Australia están especializados en la compra y ocupación de viviendas derruidas, para realizar una amplia renovación en ellas (por ejemplo, durante los fines de semana o más a menudo) antes de venderlas pasado un año o más tiempo; debido a que la casa se considera el principal lugar de residencia, los beneficios no son imponibles. Luego el factótum repite esta operación en otra casa "especial para factótum", y así sucesivamente. Muchos de estos factótum también realizan periódicamente obras de mantenimiento y renovación en otras viviendas, de manera que su exposición puede acercarse a la de los artesanos profesionales, pero ellos se definen como "factótum domésticos". Las actividades de dichos factótum prácticamente no están reglamentadas debido a que son autónomos y algunos hacen un trabajo "estrictamente comercial".

5.589 Al comentar las respuestas de los expertos a la pregunta 1 b), el Canadá reitera la afirmación de que "el crisotilo se elimina fácilmente de los pulmones" y se dan estimaciones de la semivida del crisotilo de 90-110 días, e incluso una estimación < 10 días tomada del Dr. David Bernstein. El Canadá prosigue señalando que "a igualdad de tamaño, el crisotilo tiene una semivida muy breve". Deseo destacar de nuevo el estudio de 1999 de Finkelstein y Dufresne [5], que encontraron en el tejido pulmonar una semivida de ocho años para las fibras de crisotilo > 10 µm de longitud; esta investigación se examinó brevemente en la nota final de mi informe (véase las sección V.C.4):

"... en el pasado, la cinética de la eliminación del crisotilo del tejido pulmonar se había investigado principalmente en modelos experimentales utilizando roedores. En un estudio de autopsia publicado en 1999, Finkelstein y Dufresne [5] ... investigaron la eliminación del crisotilo del tejido pulmonar de 72 trabajadores de la extracción y la trituración de Quebec en comparación con 49 testigos utilizando el análisis de regresión, con los siguientes resultados:

Se observó una asociación significativa entre la duración de la exposición en el trabajo y la acumulación de crisotilo y tremolita en los tejidos.

La concentración de crisotilo disminuyó con el tiempo después de cesar la exposición, pero la de tremolita no.

La velocidad de eliminación registró una variación inversa a la longitud de las fibras de crisotilo. Para las fibras > 10 µm de longitud -es decir, fibras con una longitud de la gama notificada para la carcinogenicidad- la semivida de eliminación se estima que fue de ocho años. En otras palabras, en este estudio la biopersistencia de las fibras de crisotilo en los tejidos parece ser sustancialmente más prolongada que en los experimentos con roedores, y cabe suponer que corresponde a las elevadas concentraciones de fibras de crisotilo persistentes durante muchos años después de cesar la exposición en el trabajo en el ser humano, como se indica en la página 31. También es notable el hecho de que la concentración de 6.250.000 fibras de crisotilo mencionada en la página 31 (para una persona que de ninguna manera puede considerarse paciente poco común) esté probablemente por encima del nivel en el

cual Rogers *et al.* [6] identificaron una razón de posibilidades para el mesotelioma > 8,5 (aun teniendo en cuenta las diferencias de tamaño de las fibras en los recuentos de los dos laboratorios distintos), e incluso la duración de 16 años después del cese de la exposición (en contraposición a su comienzo: 24 años) está comprendida en el margen de tiempo para la inducción de cáncer de pulmón por el amianto.

De estudios como éste parece deducirse que los mecanismos de eliminación pueden estar saturados e interrumpirse en los niveles de exposición en el trabajo de las personas, con la retención de una fracción de fibras de crisotilo durante un tiempo prolongado."

5.590 Este estudio parece tener particular importancia para la biopersistencia de las fibras de crisotilo en los tejidos en comparación con los materiales sustitutivos (véase más abajo, párrafos 5.644-5.654).

5.591 También deseo poner de relieve que algunas de las estimaciones dadas en mi informe eran prudentes, con una posible subestimación de los efectos. Por ejemplo, después de señalar que la tasa de incidencia de mesotelioma espontáneo no relacionado con el amianto era del orden de 1-2 mesoteliomas por millón de personas-año -mientras que la verdadera cifra es probablemente inferior a uno [4]- no obstante utilicé la cifra superior de dos casos/millón para la comparación con la incidencia de mesotelioma en algunos grupos profesionales (por ejemplo, la incidencia de mesotelioma entre los mecánicos de automóviles/frenos varones en Australia; véase el párrafo 5.253). De manera análoga, mencioné un coeficiente diferencial de 30X para el cáncer del pulmón entre los trabajadores de la industria textil del crisotilo de Carolina del Sur (Charleston) en comparación con los trabajadores de la extracción y trituración de crisotilo de Quebec, mientras que otros dan una diferencia de hasta "unas 50 veces superior en Charleston" [7].

5.592 También deseo destacar la presencia de mesotelioma en diversas cohortes y estudios distintos de los correspondientes a los trabajadores de la extracción/trituración de crisotilo de Quebec, tal como se indica en los párrafos 5.124-5.141, así como la incidencia de mesotelioma entre los mecánicos en Australia, como se pone de manifiesto en el informe de 1999 para el Registro de Mesoteliomas de Australia [AMR 99] y en el NICNAS 99 (véase mi respuesta a la pregunta 2).

5.593 En mi informe examiné las limitaciones o deficiencias de los estudios que notificaban un aumento del riesgo de cáncer de pulmón solamente entre los trabajadores con asbestosis preexistente (por ejemplo, el estudio de Hughes-Weill [8]) -y las incertidumbres del estudio de Camus *et al.* [9] sobre el riesgo de cáncer de pulmón debido a la exposición no profesional al crisotilo en mujeres de Quebec¹⁵⁹-, pero en las observaciones del Canadá (párrafo 5.531) se reitera la conclusión de Hughes-Weill de que se produce un aumento del riesgo de cáncer de pulmón "sólo en quienes tienen asbestosis." (Véanse los párrafos 5.73-5.74 y 5.152-5.162 *supra*; Henderson *et al.* [13] examinaron ampliamente este tema en 1997. El riesgo de cáncer de pulmón entre los trabajadores de la industria

¹⁵⁹ Las observaciones del Canadá también se refieren al metanálisis del riesgo de cáncer de pulmón de Lash *et al.* [10], en el que se identificó un riesgo bajo. El metanálisis es un terreno que no entra en mis conocimientos prácticos, pero entiendo que hay diversos modelos para el metanálisis y problemas con este enfoque (por ejemplo, véase Blettner *et al.* [11], que afirman que "... los metanálisis a partir de los datos publicados son en general insuficientes para calcular una estimación agrupada, puesto que las estimaciones publicadas se basan en poblaciones heterogéneas, diseños distintos de los estudios y modelos estadísticos básicamente diferentes [Resumen] ... Por consiguiente, los metanálisis utilizando datos publicados son limitados y rara vez resultan útiles para obtener una estimación cuantitativa válida o investigar relaciones de exposición como la dosis-respuesta [página 8] ..."). En un metanálisis de 69 cohortes profesionales expuestas al amianto, Goodman *et al.* [12] identificaron una "... metaRME de 163 y 148 [para el cáncer del pulmón] con latencia y sin ella, con una heterogeneidad significativa de los resultados ...".

textil del crisotilo de Carolina del Sur frente a los trabajadores de la extracción/trituración de crisotilo de Quebec también se examina en los párrafos 5.598-5.622 *infra*.)

5.594 En diversos puntos (párrafos 5.477, 5.500 y 5.547) de las observaciones del Canadá se cita a de Klerk y Armstrong [14] en un capítulo sobre la epidemiología del amianto y el mesotelioma del libro *Malignant Mesothelioma* (Mesotelioma maligno), del cual soy redactor principal y coautor. Dejo la respuesta al Dr. de Klerk.

5.595 De paso, deseo señalar que *Malignant Mesothelioma* se publicó en 1992; el texto de los capítulos que escribí llegaba hasta septiembre de 1990, y el manuscrito se envió al editor poco después. Desde entonces se ha acumulado mucha información nueva sobre las enfermedades relacionadas con el amianto (por ejemplo, referencias 15, 16, 113, 125, 126, 131-133, 140, 141, 170-172, 177-179, 181, 185-187 y 190-194 en mi informe, por citar sólo unas pocas). Mis opiniones sobre numerosos aspectos de los trastornos relacionados con el amianto han registrado cambios muy sustanciales desde la publicación de *Malignant Mesothelioma* (por ejemplo, mis opiniones sobre el amianto y el cáncer de pulmón; véanse las referencias [13, 15-18] en estas observaciones complementarias).

a) Tasa de cáncer de pulmón entre los trabajadores de la industria textil del crisotilo de Carolina del Sur (Charleston) frente a los trabajadores de la extracción/trituración de crisotilo de Quebec

5.596 Con respecto a esta cuestión, el Canadá afirma lo siguiente (véanse los párrafos 5.488-5.489):

"El Dr. Henderson afirma que 'la mayor carcinogenicidad de los anfíboles [...] parece no extenderse a la inducción de cáncer de pulmón' [página 40], pero admite que 'el crisotilo interviene en una de las tasas más bajas de cáncer de pulmón asociado con el amianto (en los trabajadores de la extracción y la trituración de crisotilo de Quebec)' [pero señalé asimismo que el crisotilo también interviene en la mayor tasa de cáncer de pulmón]. La resistencia del Dr. Henderson a llegar a la conclusión de una mayor carcinogenicidad de los anfíboles parece deberse a los resultados del estudio del Dr. Dement sobre la industria textil del amianto de Charleston, Carolina del Sur [...]"

"Los datos de Charleston han [*sic*] sido objeto de una revisión reciente por Bruce Case, André Dufresne, A.D. Donald, J.C. McDonald y Patrick Sébastien en un estudio hecho público en Maastricht en octubre de 1999 en el *Séptimo simposio internacional sobre partículas inhaladas*, al que asistieron algunos de los principales expertos mundiales. Este estudio pone de manifiesto que en los pulmones de los trabajadores de la industria textil se encontró una cantidad significativa de fibras de crocidolita y de amosita. Este análisis arroja nueva luz sobre la cuestión y explica los resultados extremos del estudio original del Dr. Dement [...] y del estudio posterior del Dr. Stayner [...]. Por consiguiente, estos estudios de los trabajadores de la industria textil expuestos a la crocidolita y la amosita no se pueden utilizar para demostrar los riesgos asociados con las fibras de crisotilo."

5.597 Posteriormente llegó transmitido por fax el manuscrito de un artículo de Case *et al.* [19] titulado *Asbestos Fibre Type and Length in Lungs of Chrysotile Textile and Production Workers: A Preliminary Report* (Tipo y longitud de la fibra de amianto en los pulmones de los trabajadores de la industria textil y la producción de crisotilo: Informe preliminar). Deseo hacer las siguientes observaciones sobre este documento (y más adelante sobre el Resumen para la presentación correspondiente en la reunión de Maastricht [20]):

5.598 Un descargo de responsabilidad debajo del título [19] indica que se trata de un "PROYECTO DE DOCUMENTO: SUJETO A REVISIÓN - NO SE HA DE CITAR". No obstante, se cita. No hay ninguna indicación de que este documento haya pasado un proceso de examen colegiado y se haya aceptado para su publicación.

5.599 En este estudio se revisa el presentado en 1989 por Sébastien *et al.* [7], y en el borrador del manuscrito se indica que se examinaron los mismos parámetros (pero con menos casos). La principal diferencia entre esta investigación y el estudio anterior de Sébastien *et al.* [7] es que Case *et al.* [19, 20] analizaron fibras largas, > 18 µm de longitud, mientras que Sébastien *et al.* [7] estudiaron fibras > 5 µm de longitud, con una razón longitud: grosor > 3:1. (Es práctica habitual para los análisis de la concentración de fibras centrarse en las fibras ≥ 5 µm de longitud y no hay pruebas de que la carcinogenicidad de las fibras de amianto -en cuanto a la inducción de cáncer de pulmón- se limite únicamente a las fibras de unos 20 µm de longitud o más).

5.600 Green *et al.* [21] presentaron en 1997 otro estudio sobre el contenido de fibras en los pulmones de los trabajadores de la industria textil del crisotilo de Charleston; en esta investigación se estudiaron todas las fibras detectables con la resolución del microscopio electrónico y con una razón longitud: grosor > 3:1. En este estudio se analizó el tejido pulmonar de 39 trabajadores de la industria textil frente a 31 testigos comparables confrontados directamente por la edad (la edad media en el momento de la muerte de los trabajadores del amianto era de 56,0 años, frente a 59,0 años para los testigos).

5.601 En el estudio de Green *et al.* [21], los trabajadores de la industria del crisotilo de Charleston tenían un contenido pulmonar de crisotilo más elevado que los testigos (media geométrica = 33.450.000 frente a 6.710.000 f/g de pulmón seco), con un contenido mayor de tremolita (3.560.000 frente a 260.000); los trabajadores de la industria del amianto también tenían un contenido medio de amosita/crocidolita ligeramente elevado, con 470.000 fibras frente a 210.000 de los testigos (véase el cuadro 1).

CUADRO 1: CONTENIDO DE FIBRAS MINERALES DEL TEJIDO PULMONAR, TRABAJADORES DE LA INDUSTRIA TEXTIL DEL AMIANTO DE CAROLINA DEL SUR FRENTE A TESTIGOS (TODOS LOS RECUENTOS = FIBRAS X 10⁶ /G DE TEJIDO PULMONAR SECO)*

	Trabajadores textiles	Testigos
Edad al morir (mediana; años)	56,0 (V); 57,0 (M)	59,0 (V); 62,5 (M)
Año del fallecimiento (mediana)	1971 (V y M)	1972 (V); 1971 (M)
Crisotilo (fibras x 10 ⁶ / g de pulmón seco)	33,45	6,71
Tremolita	3,56	0,26
Amosita/crocidolita	0,47	0,21
Antofilita	0,16	0,13
Mullita	1,63	4,01
Otras	1,02	1,9
Todas las fibras	52,46	16,02

*Modificado de los cuadros 1 y 3 de Green *et al.* [21]; V = varones; M = mujeres

5.602 En la sección de análisis, Green *et al.* [21] observaron que:

"La población estuvo expuesta casi exclusivamente a crisotilo de Quebec. La mena original contenía alrededor de un 1 por ciento de tremolita. Las elevadas concentraciones de crisotilo y tremolita encontradas en los pulmones de los trabajadores de la industria textil del amianto están en consonancia también con su

historial de exposición. Nuestro hallazgo de una mayor concentración de tremolita con respecto al crisotilo en los pulmones de los trabajadores de la industria del amianto coincide con informes anteriores. La presencia de crocidolita en los pulmones de algunos de dichos trabajadores coincide con el uso de pequeñas cantidades de crocidolita entre 1950 y 1975, pero los valores fueron sólo ligeramente superiores a los encontrados en la población testigo. ... El mayor riesgo de cáncer de pulmón en los trabajadores de la industria textil del amianto es también poco probable que se deba a las diferencias en la exposición a la tremolita, puesto que Sébastien *et al.* han demostrado que los trabajadores de la industria textil tenían en los pulmones menos tremolita que los trabajadores de la extracción y la trituración de la mena original tras la equiparación de la intensidad de exposición. Las diferencias en la exposición a otros anfíboles comerciales (crocidolita y amosita) pueden haber desempeñado una pequeña función, según nuestros propios datos ... y los datos de Sébastien *et al.*, que pusieron de manifiesto un pequeño exceso de estos anfíboles en los pulmones de los trabajadores de la industria textil en comparación con los de la extracción; sin embargo, es muy poco probable que esto sea una explicación completa, puesto que los anfíboles comerciales constituían una proporción muy pequeña de los totales en ambos estudios. Además, en el examen de los 10 casos de cáncer de pulmón en este estudio en los cuales se realizaron análisis de las fibras de los pulmones se observó un solo caso con un aumento sustancial ($> 1 \times 10^6$ fibras/g de pulmón seco) de la crocidolita o la amosita."

5.603 En este estudio, es también notable el hecho de que los casos de cáncer de pulmón en los cuales se realizó un análisis de la concentración de fibras no eran representativos de la cohorte considerada en conjunto: por ejemplo, solamente se hizo la autopsia en el 10 por ciento de todos los fallecidos de la cohorte, y la exposición acumulativa media de los 10 casos de cáncer de pulmón fue de 94,6 fibras-año, en comparación con 67 fibras-año para los casos de varones con cáncer de pulmón en toda la cohorte [21, 22].

5.604 Es aún mayor el motivo de preocupación con respecto a la representatividad de los casos en los que Sébastien *et al.* [7] realizaron el análisis de la concentración de fibras. Por ejemplo, este estudio se limitó al tejido de 72 autopsias entre 857 fallecimientos (8,4 por ciento) en la cohorte de Charleston, y solamente hubo siete casos de cáncer de pulmón de un total de 66, mientras que Case *et al.* [19] enumeran 126 casos de cáncer de pulmón, de manera que los datos sobre la concentración de fibras notificados por Case *et al.* [19] parecen corresponder como máximo al 5,56 por ciento de los casos de cáncer de pulmón de Charleston. También es notable el hecho de que la edad media al morir en el grupo de Charleston fuera alrededor de 10 años menos que en el grupo de Thetford, que constituyó la base para la comparación en el estudio de 1989 de Sébastien *et al.* [7].¹⁶⁰

5.605 Además, tal como señalaron Sébastien *et al.* (véase el cuadro 3 en la referencia [7]), en los casos del grupo de Thetford a los que se practicó la autopsia se observó una representación excesiva de enfermedades relacionadas con el amianto (cáncer de pulmón, mesotelioma y neumoconiosis) con respecto a la cohorte de Thetford considerada en conjunto, de manera que los casos de cáncer de pulmón + mesotelioma + neumoconiosis sumaron 37 de las 89 autopsias (42 por ciento), en comparación con 306 de un total de 4.463 fallecimientos en toda la cohorte (7 por ciento) [7]. Para la cohorte de Charleston las cifras fueron más comparables, de manera que los casos de cáncer de

¹⁶⁰ Hay discrepancia entre las edades al morir en el artículo original de Sébastien *et al.* [7] (es decir, media = $55,8 \pm 9,7$ para la cohorte de Charleston frente a $67,5 \pm 9,7$ para el grupo de Thetford) y en el estudio complementario de Case *et al.* [19] (cuadro 1A, donde las edades están invertidas: 67 ± 10 para el grupo de Charleston frente a 56 ± 6 para el de Thetford). Es evidente que uno de los dos tiene que estar equivocado.

pulmón + mesotelioma + neumoconiosis fueron 13 de las 72 autopsias (18 por ciento) en comparación con el 10 por ciento en toda la cohorte [7].

5.606 En el estudio más reciente de Case *et al.* [19], hay otro punto en el que no son comparables los dos grupos estudiados (Thetford frente a Charleston): el tiempo después del cese de la exposición fue una mediana de ocho años para el grupo de Thetford, en comparación con 20 años para la cohorte de Charleston (véase el cuadro 2). Por consiguiente, es evidente que los casos de cáncer de pulmón en los que se realizó el análisis de la concentración de fibras correspondiente a cada cohorte no eran representativos de éstas y que se registraron también diferencias sustanciales entre las dos cohortes para los mismos tipos de casos. Por último, en el manuscrito de Case *et al.* [19] no se incluye un grupo testigo con el que puedan compararse las dos cohortes (la única de las tres investigaciones en las que se ha hecho es el estudio de Green [21]).

CUADRO 2: COMPARACIÓN DE LAS COHORTES DE TRABAJADORES DE CRISOTILO DE CAROLINA DEL SUR Y QUEBEC*

	Trabajadores textiles de Carolina del Sur	Trabajadores de extracción/trituración de Quebec
Número de la cohorte	3.022	10.918
Muertes en la cohorte	1.258	8.009
Edad al morir (años)	67 ± 10 (??)**	56 ± 6 (??)**
Cáncer de pulmón en la cohorte	126 [RME 197]	657 [RME 137]
Mesoteliomas en la cohorte	2	38
Años desde el cese de la exposición (mediana)	20	8
Exposición media geométrica (mppca)***	3,63	186
Personas estudiadas	64	43
Casos de cáncer de pulmón estudiados	? (7/72 autopsias en la ref. [7])	? (selección "aleatoria" de 43 casos entre 89 originales que incluían 22 casos de cáncer de pulmón - ref. [7])
Crisotilo (fibras x 10 ⁶ / g de pulmón seco)	0,054	0,231
Tremolita	0,027	0,325
Amosita/crocidolita	0,037	0,024
Anfíboles totales (tremolita + amosita/crocidolita)	0,064	0,349

*Modificado de Case *et al.* [19]. Los recuentos de fibras representan medias geométricas; todos se expresan como fibras x 10⁶/g de pulmón seco; **véase la nota de pie de página 160; ***mppca = millones de partículas por pie cúbico-año.

5.607 En el cuadro anterior se pone de manifiesto que el contenido de amosita/crocidolita del tejido pulmonar de los trabajadores de la industria textil es ligeramente (< 2 veces) más alto que el del tejido pulmonar de los trabajadores de la extracción y trituración de Quebec (37.000 fibras > 18 µm de longitud frente a 24.000). Esta diferencia de concentración parece que es insuficiente para explicar la "enorme" [19] diferencia de riesgo (alrededor de 30 veces) en la pendiente de la línea de dosis-respuesta del cáncer de pulmón entre los dos grupos. Además, cabe señalar que el contenido de tremolita del tejido pulmonar era más elevado en los trabajadores de la extracción y trituración de Quebec que en los trabajadores de la industria textil de Charleston (325.000 frente a 27.000 para las fibras con una longitud media de 21,7 frente a 21,9 µm). La cuestión está en que el contenido total de anfíboles (tremolita + amosita + crocidolita) es superior en los trabajadores de la extracción y la trituración de Quebec, con 349.000 f/g de tejido pulmonar seco, frente al contenido total de anfíboles

de 64.000 en los trabajadores de la industria textil de Charleston. A este respecto, no hay pruebas de que la tremolita sea sustancialmente menos potente que los demás anfíboles para la inducción de cáncer de pulmón, como se pone de manifiesto en la elevada incidencia de este tipo de cáncer (RME = 285) en los mineros de vermiculita de Montana expuestos solamente a tremolita/actinolita (véanse los párrafos 5.107-5.111).

5.608 De estos estudios parece deducirse que el contenido de amosita/crocidolita del tejido pulmonar de los trabajadores de la industria textil de Charleston puede deberse en parte al bajo nivel de exposición a una cantidad pequeña de crocidolita (< 1.000 kg en total) utilizada en la instalación entre 1950 y 1975 para hacer una cinta o embalaje trenzado de amianto. El material se recibió en la instalación en forma de hilado listo para tejer y no se realizó ninguna actividad de preparación, cardado, hilado o retorcido utilizando crocidolita. Los embaladores no se incluyeron en la cohorte de trabajadores de la industria textil y el análisis del riesgo de cáncer de pulmón por operaciones en la instalación muestra que todas las operaciones tienen prácticamente el mismo riesgo tras controlar la exposición al crisotilo en un modelo logístico (Dement, comunicación personal, 1999).

5.609 Una parte del contenido de amosita/crocidolita puede explicarse también por la exposición ambiental general (no profesional), teniendo en cuenta las pequeñas diferencias entre el contenido de anfíboles en los trabajadores de la industria textil en comparación con los testigos en el estudio presentado por Green *et al.* [21]. A este respecto, cabe esperar concentraciones de anfíboles de hasta 100.000-200.000 fibras por gramo (f/g) de tejido pulmonar seco para alrededor del 5 por ciento de la población en Alemania [23]. Por consiguiente, parece que la amosita/crocidolita no puede explicar el riesgo de cáncer de pulmón en la cohorte de Charleston en comparación con los testigos utilizados (también cotejados para el tabaco) frente a los trabajadores de la extracción y trituración de Thetford.

5.610 Si se ha de atribuir una significación importante a la pequeña diferencia de contenido de amosita/crocidolita del tejido pulmonar entre los trabajadores de Charleston y los de la extracción/trituración de Thetford para la inducción de cáncer de pulmón, la pregunta que se plantea inmediatamente es la siguiente: *¿dónde están los mesoteliomas entre los trabajadores de Charleston?* Case *et al.* [19] indican que la clasificación equivocada de los mesoteliomas como casos de cáncer de pulmón en los trabajadores de Charleston puede haber dado lugar a una subestimación del verdadero número de mesoteliomas "aunque no hayan tenido prácticamente ningún efecto en el exceso de cáncer de pulmón o en la pendiente del riesgo de exposición al cáncer de pulmón-enfermedad". No se aduce ninguna prueba en apoyo de esta afirmación, y Case *et al.* [19] señalan que esto es una "especulación". El mayor número de mesoteliomas en la cohorte de Quebec puede explicarse en parte por el mayor contenido total medio de anfíboles de este grupo, pero esto sigue sin explicar el número desproporcionadamente elevado de casos de cáncer de pulmón en el grupo de Charleston (por ejemplo, la razón cáncer de pulmón/mesotelioma en el grupo de Thetford es de 657/38 = alrededor de 17:1, mientras que para el grupo de Charleston es de 126/2 = 63:1).

5.611 Case *et al.* [19] también son bastante más cautos en su interpretación que las afirmaciones que figuran en las respuestas del Canadá a los informes de los expertos. Por ejemplo, en la última página del texto señalan:

"... la comparación de grupos de personas utilizando esta técnica es válida sólo en la medida en que las estudiadas sean representativas de los grupos mayores ... de los cuales se derivan. No podemos tener certeza del grado en que nuestros grupos de trabajadores de la extracción/trituración de crisotilo y de la industria textil son representativos de las cohortes de las cuales se derivan¹⁶¹ ... los dos grupos no son

¹⁶¹ De los datos del cuadro 2 y el examen de los párrafos 5.606-5.611, se deduce claramente que no son representativos.

directamente comparables en algunos aspectos: no sólo la exposición de los trabajadores de la extracción/trituración fue mucho más elevada, sino que también el intervalo entre el cese del empleo y el fallecimiento fue más breve ... Nuestros resultados tienen un paralelismo estrecho con los notificados por Sébastien *et al.* Cualquier otro resultado sería sorprendente, puesto que los sujetos se extrajeron del último estudio. ... Hay que seguir siendo cautos en la interpretación. ... Un misterio permanente, teniendo en cuenta la aparente exposición no insignificante a anfíboles comerciales de fibra larga, es el bajo nivel de mesoteliomas notificados en esta cohorte ...".

5.612 Dados los datos sobre la longitud de las fibras en las distintas cohortes, en comparación con los datos de Sébastien *et al.* [7], la diferencia en las tasas de cáncer de pulmón entre los dos grupos no se puede explicar por las diferencias en cuanto a la longitud de las fibras. Case *et al.* [19] afirman claramente esto.

5.613 Sin embargo, al examinar los datos parece que las diferencias entre las dos cohortes podrían ser explicables en parte por las estimaciones de la exposición. Las diferencias en la evaluación de la exposición no se refutan en el "nuevo" estudio presentado en forma de borrador por Case *et al.* [19] o en el estudio anterior de Sébastien *et al.* [7]: por ejemplo, la diferencia entre 20 años (Charleston) y 8 años (Quebec) para la eliminación después del cese de la exposición podría tener un efecto importante. Se puede calcular la exposición final (final de la exposición) (N_0) a partir del contenido final de fibras en el tejido pulmonar en el momento del fallecimiento (N), mediante la ecuación

$$N/N_0 = e^{-\lambda t}$$

donde λ representa un coeficiente de eliminación ($\lambda = 0,693 \div T_{1/2}$) y t = semivida en el tejido ($T_{1/2}$). Para $T_{1/2} = 8$ años [5], $\lambda = 0,693/8$, de manera que para los trabajadores de la extracción/trituración de crisotilo, donde $N = 0,231$, $N_0 = 0,462$. Para los trabajadores de la industria textil de Charleston, donde $N = 0,054$, $N_0 = 0,306$.

5.614 Si $T_{1/2}$ es más breve (por ejemplo un año), N_0 para los trabajadores de la extracción/trituración = 59,2 y el correspondiente N_0 para los trabajadores de la industria textil = 56456.

5.615 Por consiguiente, para una semivida de ocho años cabe prever que la razón de exposición (exposición de los trabajadores de la extracción/trituración \div exposición de los trabajadores de industria textil) será de $0,462/0,306 = 1,5$. Para una semivida de un año, la razón pasa a ser (exposición de los trabajadores de la extracción/trituración \div exposición de los trabajadores de industria textil) de $59,2/56465 = 0,001$. (Para una semivida en los tejidos de 90-110 días o < 10 días, las diferencias serían aún más drásticas.) Sin embargo, la razón de las exposiciones estimadas (mppca Quebec/ mppca Charleston) es de $186/3,63 = 50$, lo cual hace suponer que una de las dos estimaciones del recuento de partículas es incorrecta.

5.616 A este respecto, se podría argumentar que las estimaciones de la exposición para la cohorte de Charleston representaban una subestimación de la exposición, pero este argumento no tiene el respaldo del bajo contenido de tremolita en el tejido pulmonar de los trabajadores de Charleston, y Sébastien *et al.* [7] lo rechazan de manera explícita, afirmando lo siguiente (página 187):

"Por consiguiente, la hipótesis de una subestimación sistemática de la exposición al amianto en Charleston, que podría haber explicado la diferencia de riesgo, se debe rechazar y hay que buscar otras explicaciones."

5.617 Puesto que ya se ha excluido la contaminación del crisotilo de Charleston por aceites minerales, una posibilidad que se mantiene es la sobreestimación de la exposición de los trabajadores de la extracción/trituración de crisotilo de Quebec (con una subestimación del riesgo). Si esta explicación es insostenible, se deduce que se mantiene la paradoja, que sigue sin haber explicación, y probablemente seguirá así.

5.618 Por último, deseo señalar a la atención del Grupo Especial la siguiente observación de Case y Dufresne [20] en el resumen para su presentación en la reunión de Maastricht:

"La evaluación del riesgo para la exposición al amianto se basa en el riesgo de cáncer de pulmón para los trabajadores de la industria textil más que para los de la extracción/trituración."

5.619 En el borrador del manuscrito, Case *et al.* [19] afirman solamente que:

"... las sugerencias de que los datos sobre la mortalidad de los trabajadores de la industria textil [son] idóneos para la evaluación del riesgo del crisotilo [para el cáncer de pulmón] deben evaluarse de nuevo ...".

5.620 Por consiguiente, aun cuando se acepte este planteamiento por el momento, la afirmación de que la cohorte de Carolina del Sur "ya no se puede utilizar, en consecuencia, para demostrar los riesgos asociados con las fibras de crisotilo" va más allá de los datos de este estudio. Por los motivos expuestos en esta sección, llego a la conclusión de que los datos de Sébastien *et al.* [7] y de Case *et al.* [19] no restan valor a mis conclusiones y a las de otras autoridades derivadas de las investigaciones el Dr. Dement y sus colegas [22, 24] en la cohorte de Carolina del Sur.

b) Cuestión del umbral para la carcinogenicidad del crisotilo (cáncer de pulmón y mesotelioma)

5.621 En relación con esta cuestión, simplemente reitero lo que se dice en EHC 203:

"La exposición al crisotilo crea mayores riesgos de asbestosis, cáncer de pulmón y mesotelioma de manera dependiente de la dosis. No se ha establecido ningún umbral para los riesgos de carcinogenicidad." [página 144].

5.622 En ausencia de un umbral o un modelo alternativo convenido (no lineal) de exposición-respuesta, se suele emplear el modelo de relación lineal para la evaluación del riesgo con niveles bajos de exposición.

5.623 Como ya se ha indicado, no se conoce la precisión o la validez de este modelo con niveles bajos de exposición, y el modelo, como ha señalado el Dr. de Klerk, proporciona una "estimación prudente". Ésta es la cuestión: en ausencia de datos de observación directa o modelos alternativos creíbles, donde falla el modelo lineal, si es que falla, es en relación con la inocuidad, que es apropiada para la evaluación del riesgo como factor preliminar para la formulación de políticas en materia de salud e higiene en el trabajo y de salud pública. El principio es el siguiente: en caso de duda, hay que ir a lo seguro (es decir, en primer lugar no ocasionar daños, *primum non nocere*).

5.624 En relación con los criterios prudentes para las políticas de salud ocupacional y pública, en *The Minerals and Metals Policy of the Government of Canada* (Política del Gobierno del Canadá en relación con los minerales y los metales)¹⁶² se señala lo siguiente (página 7):

¹⁶² NRCAN, *The Minerals and Metals Policy of the Government of Canada: Partnership for Sustainable Development*, Public Works of Canada, 1996.

"El principio de salvaguardia es un factor importante cuando el Gobierno necesita adoptar una decisión a la vista de incertidumbres científicas acerca de la causa y el efecto y cuando se considera en general que las posibles consecuencias para el medio ambiente son graves o irreversibles. Este principio se enunció con claridad como Principio 15 en la *Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo* de 1992 (Declaración de Río) de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD), de la cual el Canadá es signatario:

'Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.'

El principio complementa los criterios con una base científica para la gestión del riesgo. Su utilización se fundamenta en el reconocimiento de que nuestro conocimiento científico de la magnitud y las consecuencias potenciales de los efectos para la salud humana y el medio ambiente de la producción y las aplicaciones de algunos minerales y metales puede ser incompleto. Si bien es necesario trabajar para llenar tales lagunas en nuestro conocimiento, también es necesario, cuando los efectos potenciales sean 'graves o irreparables', considerar la posibilidad de un enfoque prudente eficaz en función de los costos."

5.625 Más adelante, en la página 12 del mismo documento sobre las políticas en relación con los minerales y los metales, se afirma lo siguiente:

"... Está generalmente aceptado que en algunos casos los riesgos asociados con ciertos productos o aplicaciones de productos no se pueden controlar o manejar de manera apropiada. Por consiguiente, cuando se dé esa situación el Gobierno [del Canadá] suspenderá o prohibirá el producto específico o su aplicación."

5.626 Hay otros tres puntos que merece la pena repetir:

- La exposición al crisotilo canadiense comercial no es "sólo al crisotilo", sino que normalmente es una exposición a crisotilo + vestigios de tremolita, aunque hay pruebas de que el crisotilo no contaminado por tremolita también tiene la capacidad de inducir cáncer de pulmón y mesotelioma.
- En los cuadros 12 y 13 (véase mi respuesta a la pregunta 1 d)) se establecieron estimaciones del riesgo de cáncer de pulmón y mesotelioma con niveles bajos de exposición al crisotilo.
- Tal como se indicó en la sección C.1 f) viii) y en el párrafo 5.95, no hay datos de observación sobre los efectos interactivos de las fibras de crisotilo comercial inhaladas cuando se superponen por separado y más adelante con una acumulación preexistente de anfíboles ± crisotilo en el tejido pulmonar (? efecto carcinogénico aditivo o multiplicativo de superposición). En mi informe puse de relieve que se ha estimado que pueden haber tenido una exposición ocupacional sostenida al amianto (crisotilo/anfíboles) hasta un 15-20 por ciento de los hombres de las sociedades industrializadas, y Rödelsperger *et al.* [23] indican que cabe prever concentraciones de 100.000-200.000 f de anfíboles/g de tejido pulmonar seco en alrededor del 5 por ciento de la población de Alemania. Rödelsperger *et al.* [23] también han determinado una relación dosis-respuesta para la inducción de mesotelioma con esas concentraciones bajas de fibras. No sabemos cuál puede ser el efecto de una

inhalación posterior de fibras de crisotilo superpuesta a una acumulación existente de anfíboles de este orden, pero en el NICNAS 99 se señala lo siguiente (página 61):

"... en el análisis de variables múltiples de casos se encontró una relación dosis-respuesta para el contenido en los pulmones de fibras de crocidolita, amosita y crisotilo y la aparición de mesotelioma. Podría utilizarse un modelo multiplicativo o bien aditivo para establecer los coeficientes relativos de riesgo/dosis para los diversos tipos de amianto. Se notificó para todas las fibras un aumento progresivo del riesgo relativo con la elevación del contenido de fibras ...".

5.627 Debido a que los riesgos tanto de cáncer de pulmón como de mesotelioma muestran un efecto de dosis-respuesta en relación con los niveles de exposición acumulativa total, cabe suponer que la última inhalación superpuesta de fibras de crisotilo \pm tremolita agravaría las consecuencias globales de una acumulación preexistente de amianto (es decir, un aumento ulterior del riesgo).

c) Viabilidad *en la práctica* del "uso controlado" del crisotilo

5.628 En el párrafo 5.512, el Canadá identifica la viabilidad en la práctica del "uso controlado" del crisotilo como "una cuestión crucial, que parece eclipsar todas las demás" (es decir, la cuestión de si la aplicación del "principio del uso controlado" es viable y creíble en todas las etapas del ciclo de vida del crisotilo).

5.629 Como ya he indicado (véase mi respuesta a la pregunta 5), estoy de acuerdo en que esta afirmación es crucial para la controversia que tiene ante sí la OMC. Sin embargo, por los motivos expuestos en mi informe no veo que tenga que retractarme de la idea de que -aunque sea posible conseguir la reglamentación y el control del crisotilo y los productos de crisotilo de alta densidad en algunos puntos de su ciclo de vida (por ejemplo la manufactura de productos de fricción y de alta densidad)- en realidad no es viable un "uso controlado" de este tipo o de otros en la práctica (por ejemplo, en la construcción de edificios y otros puntos de uso final).

5.630 En la inmensa mayoría de las enfermedades relacionadas con el amianto que he encontrado en mi práctica cotidiana, no se dispone de mediciones de las fibras suspendidas en el aire, incluso para exposiciones hasta los años setenta y en algunos casos hasta finales de los ochenta. En mi serie de casos de cáncer de pulmón y mesotelioma asociados con el amianto, no recuerdo haber visto nunca mediciones efectivas del polvo y las fibras suspendidos en el aire en los puntos de uso final (por ejemplo, en los lugares de construcción de edificios o los astilleros).

5.631 La concentración de fibras totales de amianto en el tejido pulmonar de uno de mis casos de cáncer de pulmón asociado con el amianto llegó a 125.000.000 f/g de tejido pulmonar seco (hasta 108.000.000 de fibras de amosita + crocidolita) en un trabajador que había estado empleado en una fábrica importante de fibrocemento durante unos 2-3 años (tiempo transcurrido = 28 años) [15]. También señalo la observación del Dr. de Klerk acerca de la demolición de una antigua fábrica de fibrocemento en Sidney en el segundo semestre de 1999 (probablemente la misma fábrica) "en la que no se tomó precaución alguna observable de ningún tipo."¹⁶³ (Dr. de Klerk, respuesta a la pregunta 1 a)).

¹⁶³ La posibilidad de uso indebido de materiales con amianto sigue existiendo, como se pone de manifiesto en algunos procesamientos (por ejemplo, véanse los comunicados de prensa E 198:98 y E079:99 de la Dirección de Salud y Seguridad (HSE) del Reino Unido; <http://www.hse.gov.uk/press/e98198.htm> y <http://www.hse.gov.uk/press/e99079.htm>), pero los casos que se presentan ante los tribunales constituyen casi con certeza sólo una pequeña parte de los usos indebidos, la mayoría de los cuales pasan inadvertidos para los organismos de reglamentación.

5.632 En mi primer informe se examinan otras intervenciones sobre materiales de fibrocemento de alta densidad que pueden dar lugar a concentraciones elevadas de fibras (por ejemplo, Kumagai *et al.* [25]; mi respuesta a la pregunta 1 d); véase también el informe de 1980 de Rödelsperger *et al.* [26] sobre la exposición al polvo de fibrocemento en lugares de construcción, que se refiere a una concentración diaria media de fibras suspendidas en el aire de 0,6 f/ml para fibras > 5 µm de longitud y "concentraciones máximas superiores a 100 fibras/ml").

5.633 En el párrafo 5.534, en las observaciones del Canadá figura la afirmación de que el crisotilo "se puede pintar sin desprendimiento de fibras" (aparentemente incluidos los productos de la construcción). Sin embargo, al pintar tales productos se pueden cubrir las advertencias de precaución y ocultar el verdadero carácter del producto, de manera que los trabajadores que realizan más tarde obras de mantenimiento o renovación sobre el mismo producto -y los que reciclan el mismo material- pueden no ser conscientes de sus verdaderas características. En mi propia serie de mesoteliomas, no es raro encontrar casos en los cuales el paciente no tenía conciencia o la seguridad de haber trabajado en el pasado (las mujeres con menos frecuencia que los hombres) con un producto que contenía amianto.

5.634 En un caso reciente, la paciente trabajó (1973-1988) en una fábrica en la que se producían latas y cubos. Aproximadamente en 1979 había trabajado durante varios meses en una cinta transportadora que introducía las latas y cubos en un horno de ventilación forzada, que en el pasado parece haber estado revestido de un aislamiento con amianto. La paciente estaba presente cuando se realizaban trabajos de mantenimiento en el horno y recordaba que mientras trabajaba en la cinta le llegaba constantemente a la cara una corriente de aire caliente procedente de él. Después del diagnóstico de su mesotelioma y su tratamiento a finales de los años noventa mediante una neuroneumectomía radical, el análisis de las formaciones y fibras de amianto en su tejido pulmonar puso de manifiesto un recuento de 1.640 formaciones de amianto por gramo de tejido pulmonar seco y un recuento total de fibras de amianto de 34.120.000 f/g de tejido pulmonar seco (30.770.000 fibras de crisotilo¹⁶⁴ + 3.350.000 fibras de crocidolita). Éste fue el único historial de exposición que pudo obtenerse en interrogatorios exhaustivos.

5.635 También se obtuvo un historial análogo en otro caso de mesotelioma remitido en 1999, de un montador de radios que había utilizado paños con amianto para limpiar los soldadores, junto con un historial de alrededor de una hora de exposición a las fibras de cuatro paneles de construcción de fibrocemento utilizados para obras de mantenimiento en su vivienda; sólo más tarde descubrí que durante su trabajo en la fábrica de radios entraba con frecuencia en un horno de ventilación forzada al parecer accesible recubierto de ladrillos aislantes.

5.636 Me remito de nuevo a la diversidad de ocupaciones en AMR 99 que se adjunta a mi informe; Hodgson *et al.* [27] enumeran una diversidad análoga de ocupaciones en un informe de 1997 sobre la mortalidad por mesotelioma en el Reino Unido¹⁶⁵: por ejemplo, véase el cuadro 1 y la figura 1 en la referencia original. En la nota de pie de la página 96 de las observaciones del Canadá se señala lo siguiente:

"La OMS ha ratificado el enfoque del 'uso controlado' en su publicación de 1998 Criterios de Salud Ambiental N° 203: Chrysotile Asbestos, página 144. 'Se deben utilizar medidas de control, incluso controles técnicos y prácticas de trabajo, en las

¹⁶⁴ Hay que tener en cuenta que el elevado recuento de crisotilo se obtuvo casi un decenio después de terminar el empleo de la paciente.

¹⁶⁵ Hodgson, J.T., Peto, J., Jones, J.R., y Matthews, F.E., *Mesothelioma Mortality in Britain: Patterns by Birth Cohort and Occupation* (1997), 41 Ann. Occup. Hyg., 129-133.

circunstancias en las que pueda producirse la exposición ocupacional al crisotilo. Los datos de las industrias donde se han aplicado tecnologías de control han demostrado la posibilidad de controlar la exposición a niveles generalmente inferiores a 0,5 fibras/ml. El equipo de protección personal puede reducir ulteriormente la exposición individual cuando los controles técnicos y las prácticas de trabajo resulten insuficientes."

5.637 Mi interpretación de este pasaje de EHC 203 es distinta tomándolo en el contexto de los anteriores; con la excepción del título, el texto completo de la página 144 de EHC 203 es el siguiente:

- "a) La exposición al crisotilo supone mayores riesgos de asbestosis, cáncer de pulmón y mesotelioma de forma dependiente de la dosis. No se ha determinado ningún umbral para los riesgos carcinogénicos.
- b) Cuando se disponga de materiales sustitutivos del crisotilo más inocuos debe estudiarse la posibilidad de utilizarlos.
- c) Algunos productos con amianto despiertan particular preocupación, y en esas circunstancias no se recomienda el uso de crisotilo. En estas aplicaciones están incluidos los productos friables con un potencial elevado de exposición. Los materiales de construcción son motivo de particular preocupación por varios motivos. La mano de obra de la industria de la construcción es numerosa y es difícil establecer medidas de control del amianto. El material de construcción ya utilizado también puede suponer un riesgo para quienes realizan obras de transformación, mantenimiento y demolición. Los minerales utilizados tienen la posibilidad de deteriorarse y dar lugar a exposición.
- d) Se deben utilizar medidas de control, incluso controles técnicos y prácticas de trabajo, en las circunstancias en las que pueda producirse la exposición ocupacional al crisotilo. Los datos de las industrias donde se han aplicado tecnologías de control han demostrado la posibilidad de controlar la exposición a niveles generalmente inferiores a 0,5 fibras/ml. El equipo de protección personal puede reducir ulteriormente la exposición individual cuando los controles técnicos y las prácticas de trabajo resulten insuficientes.¹⁶⁶
- e) Se ha demostrado que la exposición al amianto y al humo del tabaco tienen una interacción que hace aumentar enormemente el riesgo de cáncer de pulmón. Quienes han estado expuestos al amianto pueden reducir considerablemente su riesgo de cáncer de pulmón evitando fumar."

5.638 En el contexto del párrafo c), considero que d) significa que en las situaciones en las que la exposición es probable o inevitable se puede reducir parcialmente o al mínimo mediante ciertos procedimientos apropiados para las circunstancias (por ejemplo, controles técnicos en la fabricación/producción o mejoras prácticas de trabajo), pero en EHC 203 ya han quedado identificados los productos friables y los productos de construcción como materiales de "particular preocupación" y su uso "no se recomienda", en parte debido a las dificultades de control en la industria de la construcción. No me parece que el párrafo d) sea una ratificación del "uso controlado" que se está haciendo.

¹⁶⁶ Omitido en mi informe original debido a que no lo consideré -ni lo considero- una ratificación del "uso controlado", y además porque la cifra de hasta 0,5 f/ml es hasta cinco veces superior al nivel de 0,1 f/ml mencionado en la pregunta 5 c) del Grupo Especial de la OMC.

5.639 En el NICNAS 99 se expresa una opinión parecida:

"Una política prudente de higiene y seguridad en el trabajo y una política de salud pública favorecen la eliminación del crisotilo siempre que sea posible y practicable [página 139] ...

Se deben aplicar las mejores prácticas para reducir al mínimo la exposición en el trabajo y pública y los efectos en el medio ambiente durante el período o períodos restantes de uso [página 140].

Se requiere una estrategia de reducción del riesgo utilizando todas las medidas disponibles apropiadas para asegurar que el riesgo debido al crisotilo se reduzca continuamente y a ser posible se elimine." [página 140].

5.640 En el NICNAS 99 se señala a continuación (página 140):

"Para conseguir esto, se recomienda además que:

- a) Se establezcan períodos específicos de eliminación progresiva, con etapas (en el período más breve posible de tiempo) para fomentar y reforzar la disponibilidad e idoneidad de alternativas [al crisotilo].
- b) Se tomen medidas en un futuro inmediato para prohibir la sustitución del equipo original gastado sin crisotilo por productos con crisotilo, puesto que ahora hay alternativas disponibles.
- c) No se introduzcan nuevas aplicaciones del crisotilo o sus productos (es decir, prohibición inmediata de nuevas aplicaciones).
- d) Las autoridades que se ocupan de la higiene y seguridad en el trabajo se pongan al frente del examen de esta recomendación y de estrategias específicas para aplicarla, puesto que la salud de los trabajadores se considera que es motivo de preocupación importante."

5.641 Como se indicaba en el artículo de Jarvholm *et al.* [28] que se adjunta en la Nota de final de texto (sección V.C.4) de mi informe:

"... La primera reglamentación sobre el amianto [en Suecia] se introdujo a comienzos de los años sesenta y las personas que comenzaron su actividad profesional en dicho decenio deberían haber estado expuestas como promedio a dosis inferiores a las de quienes habían comenzado antes. Por otra parte, en los años sesenta el amianto se utilizaba con mayor abundancia, de manera que el número de personas expuestas a él puede haber aumentado. ... A mediados de los años setenta se introdujo una reglamentación más estricta sobre el amianto, dando lugar a una fuerte disminución de su utilización. Las personas que han trabajado solamente en tales condiciones nacieron de 1955 en adelante. Todavía no han alcanzado un tiempo de latencia suficiente para la aparición de posibles mesoteliomas, de manera que el número de casos [es] pequeño. Sin embargo, los primeros indicios apuntan a que puede haber disminuido el riesgo en comparación con las cohortes nacidas anteriormente. Probablemente no se pueda llegar a una conclusión más cierta hasta dentro de otros 10 años. Así pues, es probable que las medidas preventivas de mediados de los años setenta no se puedan evaluar con una precisión razonable hasta alrededor de 2005, 30 años más tarde.

La situación actual en Suecia, en la que la mortalidad por mesotelioma debido al uso inicial del amianto es de un nivel semejante al número total de accidentes de trabajo fatales, se debe a unas condiciones en las que por lo menos el 90 por ciento del amianto utilizado era crisotilo. Sin embargo, no tenemos información acerca del tipo de exposición al amianto entre los casos de mesotelioma, si hubo exposición a la crocidolita o a la amosita. La industria del amianto está ejerciendo cierta presión en todo el mundo para modificar la reglamentación relativa a este producto a fin de permitir el uso del crisotilo. Para evaluar dicho experimento se requerirían como mínimo otros 30 años. Aun cuando la principal causa de mesotelioma en Suecia fueran otros tipos de amianto distintos del crisotilo, es difícil ver cómo podrían los beneficios de un mayor uso de amianto en Suecia ser superiores a la incertidumbre de los riesgos. También sería apropiado un enfoque prudente de este tipo en otros países europeos"

d) ¿Son las fibras sustitutivas más inocuas que el crisotilo?

5.642 En el párrafo 5.541, el Canadá dice:

"El Dr. Henderson, por su parte, reconoce que, al igual que con todas las fibras, la patogenicidad de los sustitutivos se define por las "tres D" (dimensión, dosis, durabilidad). También parece entender que, debido a la (falta de) utilización histórica de sustitutivos, no podemos conocer plenamente los riesgos de su uso. Sin embargo, luego parece ignorar la importancia de estos hechos."

5.643 Mis observaciones sobre la inocuidad o los posibles peligros biológicos de las fibras sustitutivas se basaban en lo siguiente:

- Dimensiones y respirabilidad de las fibras sustitutivas. Por ejemplo, parece que las fibras sintéticas se pueden proyectar para ser más cortas que las del amianto que se han asociado en particular con la carcinogenicidad o para ser predominantemente no respirables. En cambio, según Harrison *et al.* [29]:

"Las propiedades peligrosas intrínsecas del crisotilo nunca se pueden "proyectar", y siempre se mantendrá el peligro potencial. Así pues, la prevención de los daños para la salud siempre se basará en el control de la exposición, algo que la historia ha demostrado que no se puede garantizar. ... A diferencia del crisotilo, las fibras sustitutivas se pueden proyectar o seleccionar con frecuencia para que presenten características particulares."

- Dosis: Las concentraciones notificadas de fibras suspendidas en el aire procedentes de la fabricación o el uso de fibras sustitutivas (por ejemplo sintéticas) son bajas, comparables o inferiores a las concentraciones de fibras suspendidas en el aire producidas en la fabricación o el uso posterior de materiales con crisotilo. Teniendo en cuenta esto, mis conclusiones en relación con la inocuidad relativa del crisotilo frente a las fibras sustitutivas se basan fundamentalmente en las dimensiones de las fibras (como se ha indicado más arriba) y en la biopersistencia (como se explica más abajo).
- Durabilidad (biopersistencia): En el párrafo 5.554, el Canadá afirma lo siguiente:

"Es bien conocido que la biopersistencia es un parámetro fundamental. Es más, las pruebas humanas para el crisotilo indican que probablemente sea uno de los principales motivos de que el crisotilo sea menos peligroso que los

anfíboles con respecto al riesgo de mesotelioma. Tres de los cuatro expertos reconocen claramente esto, así como el INSERM."

El Canadá pone de relieve luego la rapidez de eliminación del crisotilo del tejido pulmonar, con referencia a una semivida de 90-110 días, y una estimación incluso más corta de < 10 días. Una vez más, deseo destacar el reciente estudio de Finkelstein y Dufresne [5], que estimaron una semivida en el tejido pulmonar de ocho años para las fibras de crisotilo > 10 µm de longitud en los trabajadores de la extracción y la trituración de crisotilo de Quebec. En consecuencia, en mi examen de la bibliografía presté particular atención a la biopersistencia de las fibras sustitutivas en comparación con el crisotilo.

- La potencia relativa de las fibras sustitutivas o las fibras de crisotilo para producir cambios patológicos (por ejemplo, genotoxicidad/mutagenicidad y capacidad para la inducción de tumores).

5.644 Warheit *et al.* [30] aseguran que las fibras de p-arámido son biodegradables en los pulmones de las ratas expuestas, con tiempos de eliminación más rápidos que las fibras largas de crisotilo, que mostraban mayor biopersistencia.

"... el p-arámido es biodegradable en los pulmones de las ratas expuestas; en cambio, la eliminación de las fibras largas de crisotilo fue lenta o insignificante, dando lugar a una retención pulmonar de dichas fibras largas. Los cambios de dimensión de las fibras de amianto, así como los datos sobre marcado de células pulmonares, indican que las fibras de crisotilo pueden producir mayores efectos pulmonares de larga duración que las fibrillas inhaladas de para-arámido" [Resumen].

5.645 En 1993, Hesterberg *et al.* [31] compararon los efectos de las fracciones respirables separadas por tamaños de fibra de vidrio con las de fibras cerámicas refractarias y las fibras de crisotilo. Los resultados fueron los siguientes:

"La exposición al crisotilo (10 mg/m³) y en menor medida a las fibras cerámicas refractarias (30 mg/m³) dio lugar a fibrosis pulmonar, así como a mesotelioma y a un aumento significativo de los tumores pulmonares. La exposición a la fibra de vidrio [designada como MMVF10 y MMVF11] se asoció con una respuesta inflamatoria no específica (respuesta de macrófagos) en los pulmones que no pareció progresar después de 6-12 meses de exposición. Los cambios celulares son reversibles y semejantes a los efectos observados después de la inhalación de polvo inerte. No se observó fibrosis pulmonar en los animales expuestos a la fibra de vidrio. Además, la exposición a esta fibra no dio lugar a mesoteliomas ni a un aumento estadísticamente significativo de la incidencia de cáncer de pulmón en comparación con el grupo testigo negativo. Estos resultados, junto con los estudios anteriores de inhalación, parecen indicar que la fibra de vidrio respirable no representa un peligro importante de enfermedades pulmonares fibróticas o neoplásicas en el ser humano" [Resumen].

5.646 En un estudio posterior (1995), Hesterberg *et al.* [32] comprobaron que la exposición de ratas a crocidolita y crisotilo y a fibras cerámicas refractarias por inhalación inducía fibrosis pulmonar, tumores pulmonares y mesoteliomas (en el 41 por ciento de los hámsteres expuestos a fibras cerámicas refractarias apareció mesotelioma¹⁶⁷); las fibras de vidrio MMVF10 y MMVF11, la lana de

¹⁶⁷ El hámster parece mostrar cierta propensión a la inducción de mesotelioma en algunas circunstancias (por ejemplo, inoculación de SV40), pero no en otras; en algunos estudios (Research and

escoria (MMVF 22) y la lana de roca (MMVF21) no produjeron un aumento significativo de tumores pulmonares o mesoteliomas.¹⁶⁸

5.647 En otro estudio publicado en 1998, Hesterberg *et al.* [33] investigaron la biopersistencia de las fibras vítreas sintéticas y la amosita en el pulmón de rata, junto con las fibras cerámicas refractarias (RCF1A). Observaron que "las fibras muy biopersistentes eran carcinogénicas" (amosita, crocidolita, RCF1 y dos fibras de vidrio de aplicaciones especiales relativamente duraderas denominadas MMVF32 y MMVF33), mientras que "las fibras de eliminación más rápida no lo eran" (incluidas la lana de roca denominada MMVF21, la lana de roca HT denominada MMVF34, la lana de escoria y las fibras de vidrio aislantes denominadas MMVF10 y MMVF11).¹⁶⁹

5.648 En un anexo del Canadá¹⁷⁰ también se incluye un documento de 1995 sobre las fibras de parámido de la Dirección de Salud y Seguridad (HSE) del Reino Unido. En una exposición resumida (página 22) del documento de la HSE se indica que:

"De la comparación de las distintas pruebas parece deducirse que las fibras de arámido poseen un potencial escaso para producir mesotelioma, probablemente por lo menos tan bajo como el del crisotilo. Si bien se piensa que el crisotilo representa un peligro con respecto a la aparición de mesotelioma, los conocimientos actuales indican que los riesgos de exposición humana son bajos y solamente serían detectables después de una exposición muy intensa y prolongada. Así pues, si con respecto a la producción de mesotelioma las fibras de arámido son igual de peligrosas que el crisotilo o menos, se puede concluir que los riesgos en los niveles de exposición de interés desde el punto de vista profesional serían extraordinariamente bajos."

5.649 La HSE establece luego un límite de exposición de 2,5 f/ml, pero en un documento posterior sobre materiales sustitutivos del crisotilo (blanco), la HSE¹⁷¹ comentaba que:

"Hay numerosas alternativas al crisotilo ya arraigadas desde hace tiempo que no se basan en la tecnología de las fibras. Por ejemplo, se pueden utilizar revestimientos de

Consulting Company) el crisotilo no indujo mesotelioma o cáncer de pulmón en los hámsteres, pero en ratas produjo fibrosis pulmonar, cáncer de pulmón y mesotelioma, de manera que se ha propuesto la rata como el modelo más apropiado para la evaluación del riesgo de la inhalación de fibras para el ser humano [32].

¹⁶⁸ Hesterberg, T.W., Miller, W.C., Thevenez, Ph. y Anderson, R., *Chronic Inhalation of Man-made Vitreous Fibres: Characterization of Fibres in the Exposure Aerosol and Lungs* (1995) 39 Ann. Occup. Health, páginas 637-653.

¹⁶⁹ Wilson *et al.* [34] estiman que la fibra de vidrio es 5-10 veces menos "peligrosa" que el crisotilo y afirman que "... nadie ha encontrado ningún cáncer atribuible a la fabricación o instalación de fibras de lana de vidrio ...". En sus estimaciones del riesgo de cáncer de pulmón debido al crisotilo, utilizan el factor unitario de carcinogenicidad de 0,01 (K; utilizado antes de ellos por el EPA de los Estados Unidos) y calculan un exceso absoluto de riesgo de cáncer de pulmón de $1,2 \times 10^{-3}$ para los fumadores y de $1,4 \times 10^{-4}$ para los no fumadores; en 40 años de exposición a 1,0 f/ml, esas estimaciones equivalen a $4,8 \times 10^{-2}$ (fumadores) y $5,6 \times 10^{-3}$ (no fumadores), es decir, alrededor de un 5 por ciento y un 0,5 por ciento respectivamente, valores que en ambos casos pueden considerarse bastante "altos". (Wilson, R., Langer, A.M. y Nolan, R.O., *A Risk Assessment for Exposure to Glass Wool* (1999) 30 Regulatory Toxicology and Pharmacology, páginas 96-109.)

¹⁷⁰ Minty, C.A., Meldrum M., Phillips, A.M. y Ogden, T.L., *P-aramid Respirable Fibres Criteria Documents for an Occupational Exposure Limit*, HMSO (1995).

¹⁷¹ Documento de la HSE : <http://www.hse.gov.uk/pubns/misc155.htm>.

cloruro de polivinilo (PVC) ondulado y de acero en lugar de las planchas de fibrocemento.

El amianto también se puede sustituir con varios tipos de fibras de otros materiales; se han perfeccionado para su uso en una amplia variedad de productos. Las principales fibras que no son de amianto utilizadas en la actualidad son el alcohol polivinílico (APV), el arámido y la celulosa. Recientemente se ha dado a conocer un examen científico detallado sobre su inocuidad. En julio de 1998, el Comité de Carcinogenicidad (CoC) del Departamento de Salud del Reino Unido llegó a la conclusión de que estos tres sustitutivos del amianto (APV, celulosa y arámido) eran más inocuos que el crisotilo. El Comité de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente de la Comisión Europea ratificó esta opinión en septiembre de 1998."

5.650 Más recientemente, en un comunicado de prensa¹⁷² de la Comisión de Salud y Seguridad (HSC/HSE) del Reino Unido se anunció la prohibición de la importación, suministro o utilización de crisotilo en el Reino Unido, con efecto a partir del 24 de noviembre de 1999.

5.651 También deseo insistir de nuevo en las observaciones formuladas en las reseñas que se citan en mi informe original (respuesta a la pregunta 6), entre ellas la de Harrison *et al.* [29], que hacen los siguientes comentarios:

"El diámetro de las fibras del APV [alcohol polivinílico] tal como se fabrican está muy por encima del límite respirable y la mayoría de ellas no son inhalables. ... las fibras son en su mayor parte del orden de 10-16 μm de diámetro. Hay pruebas de que no se produce en ellas fibrilación (división longitudinal). Muchas de las partículas observadas en la atmósfera no son fibrosas. ... Aunque la información toxicológica publicada sobre el APV es relativamente escasa, el material del que procede se ha utilizado ampliamente en cirugía y se elimina por contacto con los alimentos, dato posiblemente basado en estudios inéditos. Los indicios de acumulación de oligómeros en el riñón en algunas circunstancias¹⁷³... significan que habría que tener en cuenta el espectro del peso molecular del material de las fibras, especialmente si fuera a producirse material de un diámetro menor. El material sólo se degrada lentamente en los pulmones, si es que se degrada. ... Así pues, la sustitución de las fibras de amianto por APV en productos como el fibrocemento daría lugar a una exposición reducida. Esta hipótesis se ha confirmado en aplicaciones industriales en las que se han registrado recuentos muy bajos de fibras. El uso indebido del material instalado no llevaría a una exposición significativa.

... En definitiva, el uso de fibras de arámido debería dar lugar a un nivel reducido de exposición a las fibras en comparación con el crisotilo, y las fibrillas desprendidas no serían más tóxicas y serían menos biopersistentes. La reducción prevista de los niveles absolutos de exposición se ha conseguido en la práctica industrial. No se prevé que el uso indebido del material instalado lleve a una exposición significativa.

... En definitiva, la estructura más gruesa de las fibras y la prolongada experiencia en la utilización indican que la sustitución del crisotilo por fibra de celulosa tendría como consecuencia una exposición reducida a la fibra en el trabajo y menores niveles de deposición en el pulmón. La biopersistencia aparente de la celulosa en el pulmón

¹⁷² Comunicado de prensa C054:99 de la HSC: <http://www.hse.gov.uk/press/c99054.htm>.

¹⁷³ Mencionados en las observaciones del Canadá.

sería un posible motivo de preocupación si se confirma la posibilidad de que produzca daños limitados en él.

... Creemos que el uso continuado del crisotilo en los productos de fibrocemento no es justificable, teniendo en cuenta la disponibilidad de materiales sustitutivos adecuados desde el punto de vista técnico. De manera análoga, no parece que haya justificación para el uso residual continuado de crisotilo en los materiales de fricción."

5.652 Estas observaciones coinciden también con una de las recomendaciones del NICNAS 99:

"... La experiencia actual en el extranjero con la eliminación progresiva de los productos de crisotilo indica que se dispone de una serie de alternativas idóneas para la mayoría de las aplicaciones. Con arreglo a las buenas prácticas de higiene y seguridad en el trabajo, el uso del crisotilo debería limitarse a las aplicaciones para las que no existen sustitutivos apropiados y se debería seguir buscando alternativas para las aplicaciones restantes" [página 139].

e) Resumen

5.653 Tengo la impresión de que las conclusiones de mi informe ya presentado a la OMC coinciden con los planteamientos y enfoques generales en relación con la política en materia de higiene del trabajo y salud pública de las autoridades de salud nacionales e internacionales; entre otras son las siguientes:

- Comisión Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo en Australia (WorkSafe Australia). (Véase el NICNAS 99.)
- Organización Mundial de la Salud (EHC 203).
- INSERM (Francia).
- Comisión Nacional de Salud y Seguridad/Dirección de Salud y Seguridad (HSC/HSE) en el Reino Unido.
- Instituto de Medio Ambiente y Salud del Consejo de Investigación Médica (MRC) en la Universidad de Leicester (Reino Unido).
- Autoridades nacionales de salud en otros países europeos.
- Collegium Ramazzini.

5.654 Teniendo en cuenta esto, me parece que la controversia que tiene ante sí la OMC se ha concentrado en cierta medida en cuestiones inapropiadas. Se ha discutido entre los científicos sobre los peligros del crisotilo para la salud (*crisotilófilos contra crisotilófobos*). Dada la amplitud y la complejidad de la bibliografía científica -con observaciones contradictorias sobre algunas cuestiones importantes y con incertidumbres en relación con las lagunas en los datos de observación- es casi inconcebible que el Grupo Especial de la OMC pueda solucionar esta controversia, o incluso que vaya a solucionarse en un futuro próximo (en parte debido a que no puede reunirse ningún grupo testigo libre de exposición al amianto para verificar la verdadera tasa de mesotelioma espontáneo).

5.655 Lo que hay que resaltar es que existe un conjunto importante de opiniones científicas y médicas independientes -incorporadas por las autoridades de salud nacionales e internacionales- en el

sentido de que el crisotilo es carcinogénico, sin un umbral perfilado; que no se puede controlar en todos los puntos de uso final; y que las pruebas científicas existentes indican que hay materiales sustitutivos más inocuos.

5.656 Para mí, este conjunto de opiniones no es un artificio tendencioso destinado exclusivamente a garantizar una ventaja comercial. Desde mi perspectiva, ésta es tal vez la cuestión fundamental, a partir del denominado principio de salvaguardia, puesto que ninguna de las dos partes admitirá probablemente que la otra ha demostrado su postura con un grado mayor de probabilidad científica. En otras palabras, la cuestión no está tanto en si existe un riesgo demostrado para la salud o prácticamente ningún riesgo debido al uso continuado de crisotilo, sino en si existe un conjunto de opiniones independientes acreditadas en el sentido de que los posibles riesgos o incertidumbres acerca del riesgo justifican una política de utilización muy restringida o la no utilización.

5.657 Desde mi perspectiva, la limitación del crisotilo solamente a un número muy pequeño de aplicaciones especiales -o su prohibición- es una medida razonable y defendible planteada como criterio cauto y prudente en relación con las políticas de salud pública e higiene del trabajo.

5.658 Por consiguiente, reafirmo las conclusiones enunciadas en mi informe original (párrafo 5.434) de que el crisotilo:

- a) Se debería limitar solamente a un pequeño número de aplicaciones bien definidas¹⁷⁴, de manera que sea inaccesible a la gran mayoría de los trabajadores y lo puedan utilizar únicamente pequeños grupos de trabajadores especializados y homogéneos a los que se pueda entrenar con eficacia en su uso controlado (como se hace, por ejemplo, con los combustibles nucleares); esto significa que el crisotilo no se debe utilizar en productos de construcción (por ejemplo, en materiales de fibrocemento de alta densidad, como las planchas de cemento de amianto) o en productos de fricción.

O BIEN

¹⁷⁴ En el comunicado de prensa C054:99 del HSC del Reino Unido, en el que se anunciaba la aplicación de una política de prohibición del crisotilo a partir del 24 de noviembre de 1999, se indica que se permiten los siguientes usos específicos hasta 2001-2005:

- ? el uso de fibra de amianto comprimida en juntas para su aplicación con vapor saturado y sobrecalentado y con ciertos productos químicos inflamables, tóxicos y corrosivos, hasta el 1º de enero de 2001;
- ? el uso de fibra de amianto comprimida en juntas para su aplicación con cloro, hasta el 1º de enero de 2003;
- ? el uso de cualquier plancha que, en estado seco, tenga una densidad superior a 1.900 kg por metro cúbico y se utilice a temperaturas de 500°C o superiores, hasta el 1º de enero de 2003;
- ? el uso de componentes de amianto en aviones y helicópteros cuando esto sea fundamental para su funcionamiento seguro, hasta el 1º de enero de 2004;
- ? el uso de cualquier producto consistente en una mezcla de amianto con un formaldehído fenólico o con una resina de formaldehído cresílico en paletas de bombas de vacío rotatorias, paletas de compresores rotatorios, cualquier cojinete o su alojamiento o para cierres estancos de superficies separadas utilizados para impedir las fugas de agua de turbinas de centrales hidroeléctricas o de bombas de agua de refrigeración en centrales eléctricas, hasta el 1º de enero de 2004;
- ? el uso de amianto en juntas preformadas hechas con tejido de amianto impermeabilizado para el cierre hermético de las puertas de calderas de vapor, hasta el 1º de enero de 2004;
- ? el uso de amianto en prendas de vestir protectoras personales cuando se utilicen a temperaturas muy altas (500°C o más), hasta el 1º de enero de 2005.

- b) Debería ser inaccesible a todos, por prohibición, a menos que las alternativas planteen peligros iguales o mayores y creen problemas iguales o superiores con el control.

5.659 En este último caso, el principio es que la reducción al mínimo de la exposición es más segura cuando no se introducen nuevos productos con crisotilo en el lugar de trabajo o en el medio ambiente general, de manera que la cantidad total de amianto en el lugar disminuirá con el tiempo; entonces el problema estará primordialmente en la reducción al mínimo de la exposición a los productos de amianto ya existentes durante el mantenimiento, las reparaciones, la remoción, la demolición y la eliminación.

VI. COMUNICACIONES DE ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

6.1 El Grupo Especial recibió cuatro notas de *amicus* presentadas por organizaciones no gubernamentales:

- *Collegium Ramazzini*, de fecha 7 de mayo de 1999
- *Ban Asbestos Network*, de fecha 22 de julio de 1999
- *Instituto Mexicano de Fibro-Industrias A.C.*, de fecha 26 de julio de 1999
- *American Federation of Labor and Congress of Industrial Organizations*, de fecha 28 de julio de 1999

6.2 Estas notas de *amicus* fueron comunicadas a las partes para su información. En sus escritos de réplica, de fecha 30 de junio de 1999, las CE incorporaron por referencia la intervención del *Collegium Ramazzini*. En una carta fechada el 18 de agosto de 1999, el Canadá notificó al Grupo Especial que, habida cuenta el carácter general de las opiniones expresadas por las organizaciones no gubernamentales en dichas notas, estas últimas no serían útiles al Grupo Especial en esta avanzada etapa del procedimiento. En caso de que el Grupo Especial aceptara no obstante esas notas con carácter de notas de *amicus*, el Canadá opinaba que las partes debían disponer de la posibilidad de responder a los argumentos fácticos y jurídicos expuestos en las mismas. En una carta de 3 de noviembre de 1999, las CE informaban al Grupo Especial de su intención de incorporar por referencia la nota de *amicus* presentada por la *American Federation of Labor and Congress of Industrial Organizations*, en la medida en que esta última respaldaba los argumentos científicos y jurídicos de las CE en la presente diferencia. Las CE propusieron además al Grupo Especial que rechazara las notas presentadas por la *Ban Asbestos Network* y por el *Instituto Mexicano de Fibro-Industrias A.C.*, respectivamente, alegando que esos documentos no contenían informaciones pertinentes para esta diferencia. En una carta de 10 de noviembre de 1999, el Canadá encareció nuevamente al Grupo Especial que rechazara las cuatro notas de *amicus* alegando que no correspondía admitirlas en esa etapa de procedimiento. Si el Grupo Especial considerase sin embargo estas notas, a juicio del Canadá, por motivos de equidad procesal, las partes deberían disponer de la oportunidad de formular observaciones sobre su contenido.

6.3 En una carta de fecha 12 de noviembre de 1999, el Grupo Especial informaba a las partes de que las CE, habiendo decidido incorporar en sus propias comunicaciones las notas de *amicus* presentadas por el *Collegium Ramazzini* y por la *American Federation of Labor and Congress of Industrial Organizations*, respectivamente, el Grupo Especial tendría en cuenta esos dos documentos de igual manera que los demás documentos presentados por las CE en el marco de esta diferencia. También por la misma razón el Grupo Especial transmitió estas dos notas a los expertos científicos, para su información. El Grupo Especial dio al Canadá la posibilidad de responder en el marco de su segunda reunión sustantiva con las partes, por escrito u oralmente, a los argumentos contenidos en ambas notas de *amicus*. En la segunda reunión sustantiva, el Grupo Especial comunicó además a las partes que había decidido no tomar en consideración las notas de *amicus* presentadas respectivamente por la *Ban Asbestos Network* y por el *Instituto Mexicano de Fibro-Industrias A.C.*

6.4 El 27 de junio de 2000, el Grupo Especial recibió una comunicación escrita de la organización no gubernamental ONE ("Only Nature Endures") establecida en Mumbai (India). El Grupo Especial consideró que esa nota llegaba en una etapa del procedimiento en la que no era posible tomarla en consideración. Decidió por consiguiente no acceder a la solicitud de ONE y le informó en consecuencia. El Grupo Especial también transmitió a las partes, para su información, copia de los documentos recibidos de ONE y les notificó la decisión adoptada a ese respecto. En esa oportunidad indicó a las partes que se proponía aplicar la misma decisión a toda nota de organizaciones no gubernamentales que recibiera a partir de ese momento hasta el final del procedimiento.