United States Environmental Protection Agency

HOJA INFORMATIVA

La EPA propone fortalecer las normas de la Ley de Aire Limpio para el óxido de etileno de los esterilizadores comerciales

Acción

- El 11 de abril de 2023, la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) propuso fortalecer y actualizar significativamente las normas de la Ley de Aire Limpio para el óxido de etileno (EtO) emitido al aire desde instalaciones de esterilización comerciales, también llamadas esterilizadores comerciales. Se estima que la regla propuesta reducirá las emisiones de EtO de estas instalaciones en un 80 por ciento cuando se implemente la regla.
- Los esterilizadores comerciales que usan EtO deben seguir los Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Peligrosos del Aire (NESHAP). La EPA propone actualizar esta regulación para reflejar nuestra comprensión actualizada del riesgo del EtO y las tecnologías disponibles para reducir este riesgo. La Ley de Aire Limpio señala al EtO como un contaminante del aire peligroso, también conocido como “tóxico del aire”.
- Los esterilizadores comerciales usan EtO para esterilizar dispositivos que no se pueden esterilizar con vapor o radiación, como algunos equipos médicos y dentales. Según la Administración de Alimentos y Medicamentos, aproximadamente el 50 por ciento de los dispositivos médicos estériles en los Estados Unidos se esterilizan con EtO, alrededor de 20 mil millones de dispositivos cada año. También se utiliza el EtO para fumigar algunos productos alimenticios como las especias.
- Esta propuesta de la Ley de Aire Limpio requeriría tecnologías, prácticas y procedimientos de control de la contaminación del aire que hayan demostrado reducir las emisiones de EtO de los esterilizadores comerciales.
- La esterilización médica es una función crítica que garantiza un suministro seguro de dispositivos médicos para pacientes y hospitales. La EPA está proponiendo un calendario acelerado para que las instalaciones cumplan con los requisitos de emisiones con el fin de reducir los riesgos para las comunidades ubicadas cerca de estas instalaciones mientras continúan brindando importantes servicios de esterilización.
    - Se requeriría que las instalaciones instalen controles de contaminación dentro de un plazo de 18 meses después de que la EPA emita la regla final.
    - Además, se requeriría que las instalaciones informen los resultados de las pruebas de desempeño y la evaluación, los avisos del estatus de cumplimiento y los informes de cumplimiento iniciales y continuos dentro de los 60 días posteriores a la fecha de vigencia de la regla final. Con cada prueba, se requiere que las instalaciones presenten los resultados e informes a la EPA dentro de los 60 días.
- Esta propuesta requeriría un monitoreo continuo de la contaminación del aire en la instalación para garantizar que el equipo de control de la contaminación funcione de manera efectiva y requeriría que los datos se presenten a la EPA electrónicamente dos

veces al año. Los monitores continuos de emisiones requeridos por esta propuesta son el tipo más preciso de monitoreo para las emisiones de EtO de los esterilizadores comerciales.

- Como parte de la base de las normas revisadas en esta propuesta, la EPA examinó el riesgo para la salud que representan los esterilizadores comerciales para quienes viven alrededor de las instalaciones. Si se finalizan, las normas propuestas reducirían el aumento del riesgo de cáncer de por vida asociado con el EtO en todas las comunidades por debajo del punto de referencia de la Ley de Aire Limpio de la EPA en cuanto al riesgo elevado de cáncer.
- Esta propuesta refleja los últimos datos recopilados de la Solicitud de recopilación de información de 2021 la cual las instalaciones estaban legalmente obligadas a responder, así como los aportes resultantes de una amplia difusión a las comunidades, instalaciones y agencias estatales y locales durante 2022. Como parte de esta difusión, la EPA celebró reuniones con más de 20 comunidades que están ubicadas cerca de instalaciones comerciales de esterilización y están experimentando niveles de exposición al EtO que podrían provocar un riesgo elevado de cáncer a lo largo de la vida.
- Esta propuesta forma parte de una serie exhaustiva de acciones para abordar los riesgos para la salud que plantea el EtO. Además de la propuesta del 11 de abril de 2023 según la Ley de Aire Limpio, la EPA está tomando las siguientes medidas:
    - Proponer requisitos de reducción del riesgo de pesticidas para proteger a los trabajadores que usan EtO en esterilizadores comerciales y a las personas que viven, trabajan y pasan tiempo en las comunidades circundantes.
    - El 6 de abril de 2023, la EPA publicó una regla propuesta para reducir significativamente las emisiones de EtO de las instalaciones fabricantes de productos químicos.
    - La EPA también está revisando las normas para otras categorías de fuentes emisoras de EtO, incluidos los esterilizadores hospitalarios, las instalaciones dedicadas a la producción de polioles de poliéter y las fuentes de áreas de fabricación de productos químicos, para garantizar la protección de la salud humana. En 2020, la EPA concluyó una reglamentación para establecer más normas de protección en cuanto al EtO de diversas instalaciones fabricantes de productos químicos orgánicos.

Detalles sobre esta propuesta

- La propuesta de la EPA aborda las emisiones en 86 instalaciones que son propiedad y están operadas por 46 compañías. La propuesta también se aplicaría a dos esterilizadores que están en construcción.
- Esta propuesta reduciría el riesgo máximo de cáncer individual para un residente cerca de una instalación debido a las emisiones de cada uno de los esterilizadores comerciales a 100 en 1 millón o menos. Esta es una reducción de los riesgos máximos de cáncer individual para los residentes cerca de instalaciones que eran tan altas como 6,000 en 1 millón.
- Después de una revisión de riesgos y tecnología realizada según la Ley de Aire Limpio, la EPA propone:

    - Revisar y establecer normas para ventilaciones de la cámara de esterilización y ventilaciones de la sala de aireación y establecer normas para abordar específicamente las emisiones de óxido de etileno de las rejillas de ventilación de escape de la cámara y las emisiones del aire ambiente (es decir, fugitivas).
    - Revisar requisitos para corregir y aclarar las disposiciones reglamentarias relacionadas con las emisiones durante los periodos de inicio, parada y mal funcionamiento (SSM), incluida la eliminación de las exenciones generales para los periodos de SSM.
    - Exigir que las instalaciones monitoreen el equipo de control de la contaminación y realicen pruebas de rendimiento en los componentes clave del proceso de esterilización. La propuesta también agrega disposiciones para la presentación electrónica de reportes e informes de pruebas de rendimiento, informes de evaluación del rendimiento e informes de cumplimiento.
- La EPA estima que los costos de capital para la regla propuesta serían de $220 millones (2021$). La EPA estima que la regla reduciría las emisiones de EtO en un 80%, o 19 toneladas por año. Se proyecta que los costos anualizados asciendan a $68 millones.
- La EPA aceptará comentarios sobre esta propuesta durante 60 días después de la publicación en el *Registro Federal* y ofrecerá una audiencia pública virtual de varios días. Los detalles sobre la audiencia pública se publicarán en el sitio web de la EPA.

Óxido de etileno

- El óxido de etileno es un gas inflamable e incoloro utilizado para fabricar otros productos químicos que se utilizan en la fabricación de una gama de productos, incluyendo anticongelante, textiles, plásticos, detergentes y adhesivos. El óxido de etileno también se utiliza para esterilizar equipos médicos y especias.
- La esterilización comercial es una de las principales categorías de fuentes (junto con la fabricación de productos químicos y esterilizadores hospitalarios) que emiten óxido de etileno.
- El EtO puede causar cáncer en los seres humanos. La evidencia científica en personas indica que la exposición al EtO durante muchos años aumenta el riesgo de cánceres de los glóbulos blancos, incluyendo linfoma no Hodgkin, mieloma y leucemia linfocítica. Los estudios también muestran que la exposición a largo plazo al EtO aumenta el riesgo de cáncer de mama en las mujeres.
- Dado que los cuerpos de los niños están en crecimiento, se prevé que sean más susceptibles a los efectos tóxicos causados por el EtO. Esto se debe a que el EtO es mutagénico, lo que significa que puede dañar el ADN. A medida que los niños crecen, tienden a ser más susceptibles a los efectos nocivos causados por los productos químicos, incluidos los productos químicos que son mutagénicos. Para cualquier persona, incluidos los niños, los riesgos disminuirían al reducirse la exposición.
- El EtO ingresa principalmente al ambiente en el aire. El EtO liberado en el aire se descompone dentro de varios meses.

Antecedentes

- Originalmente emitidos en 1994, los NESHAP para esterilizadores comerciales de óxido de etileno establecieron límites de emisión para tres partes de la instalación. NESHAP estableció estándares de emisión para esterilizadores comerciales grandes y pequeños que utilizan al menos 1 tonelada de óxido de etileno en operaciones de esterilización o fumigación en cualquier periodo de 12 meses.
- Las normas de 1994 exigían que las fuentes principales existentes y nuevas controlaran las emisiones al nivel alcanzable mediante la tecnología de control máxima alcanzable y exigían que las fuentes de áreas existentes y nuevas controlaran las emisiones utilizando la tecnología de control generalmente disponible.
- En 2001, la EPA revisó NESHAP para eliminar los requisitos de control de ventilación de escape de la cámara debido a problemas de seguridad asociados con los requisitos existentes.
- En 2006, la EPA finalizó la revisión de riesgos y tecnología y concluyó que no había cambios en NESHAP originales en ese momento.
- En 2016, la EPA publicó su estimación actualizada del Sistema Integrado de Información de Riesgos (IRIS) para el óxido de etileno, que indicaba que los riesgos de cáncer del óxido de etileno eran significativamente más altos de lo que se entendía anteriormente.
- Posteriormente, la EPA publicó su Evaluación Nacional de Tóxicos del Aire (NATA) en agosto de 2018. Conforme a los datos de emisiones de 2014, la NATA identificó las emisiones de óxido de etileno como un importante factor de riesgo en varias áreas de todo el país.
- Más investigaciones revelaron que la categoría de fuente de esterilización comercial con óxido de etileno contribuye a algunos de estos riesgos. Esto llevó a la EPA a realizar una evaluación detallada de las posibles opciones para reducir las emisiones de óxido de etileno de los esterilizadores comerciales.
- La EPA evaluó el estatus actual en cuanto a prácticas, procesos y tecnologías de control a través de la comunicación con agencias estatales (incluidos reguladores regionales, estatales y locales), personal del Programa de Asistencia Ambiental para Pequeñas Empresas, representantes de la industria y representantes de asociaciones comerciales.
- En 2019, la EPA comenzó a recopilar información adicional para evaluar las oportunidades de reducir las emisiones de óxido de etileno a través de posibles revisiones de reglas y pasos de reducción de emisiones más inmediatos.
    - En diciembre de 2019, la EPA emitió un aviso anticipado de reglamentación propuesta solicitando información y pidiendo comentarios sobre una posible reglamentación futura.
- En septiembre de 2021, la EPA envió una solicitud de recopilación de información (ICR) de la sección 114 de la Ley de Aire Limpio a todos los esterilizadores comerciales. La ICR exigió que los esterilizadores proporcionaran una amplia gama de información sobre las emisiones de las operaciones de esterilización con óxido de etileno para evaluar los impactos de diversas tecnologías de control. Los datos de las respuestas a la ICR mejoraron la comprensión de la EPA de los procesos y las emisiones de las instalaciones.
- En agosto de 2022, la EPA anunció información actualizada sobre riesgos para los residentes de las comunidades cercanas a los 86 esterilizadores comerciales que operan actualmente

en los Estados Unidos. La Agencia llevó a cabo actividades de difusión a las comunidades con esterilizadores comerciales que representaban el mayor riesgo para los residentes. La difusión incluyó reuniones comunitarias, seminarios web y compartir información en el sitio web de la EPA.

- El influjo de datos que recibió la agencia del ICR y la divulgación han sido evaluadas e incorporadas en esta reglamentación propuesta.

Cómo comentar

- Los comentarios sobre la regla propuesta deben identificarse con el número del expediente: EPA-HQ-OAR-2019-0178 y pueden presentarse mediante uno de los métodos siguientes:
    - En línea: Ir a www.regulations.gov y seguir las instrucciones para enviar sus comentarios.
    - Correo electrónico: Enviar comentarios por correo electrónico a: a-and-r-docket@epa.gov, Atención Expediente ID No. EPA-HQ-OAR-2019-0178. Incluya el número de expediente en la línea de asunto de su mensaje de correo electrónico.
    - Fax: Puede enviar sus comentarios por fax a: (202) 566-9744, Atención Expediente ID. No. EPA-HQ-OAR-2019-0178.
    - Correo postal: Environmental Protection Agency, EPA Docket Center (EPA/DC), Mail Code 28221T, Attention Docket ID No. EPA-HQ-OAR-2019-0178, 1200 Pennsylvania Avenue, NW, Washington, DC 20460.
    - Entrega por mano/mensajería: EPA Docket Center, Room 3334, EPA WJC West Building, 1301 Constitution Ave., NW, Washington, D.C. 20004, Attention Docket ID No. EPA-HQ-OAR-2019-0178. Tenga en cuenta que las entregas por mano/mensajería solo se aceptan durante las horas normales de operación del Expediente, y se deben hacer arreglos especiales para las entregas de información en caja.

Para obtener más información, visite https://epa.gov/ethylene-oxide