United States Environmental Protection Agency

HOJA INFORMATIVA

La EPA emite acciones propuestas para reducir la exposición al óxido de etileno según la Ley de Control de Pesticidas de la Nación

Acción

- El 11 de abril de 2023, la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés) utilizó su autoridad conforme a la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA) a fin de proponer mayores protecciones para los trabajadores y miembros de la comunidad expuestos al óxido de etileno (EtO) cuando se usa para esterilizar productos.
- La EPA ha estado evaluando el EtO como parte del proceso de revisión de registro. Este proceso de revisión requiere que la Agencia vuelva a evaluar los pesticidas cada 15 años para garantizar que las evaluaciones y decisiones de riesgos reflejen la mejor ciencia disponible y que aborden adecuadamente los riesgos identificados.
- Como parte de dicha evaluación, la EPA ha propuesto nuevas acciones para proteger tanto a los trabajadores que están expuestos al EtO en el trabajo, como a las personas que viven, trabajan o van a la escuela o al jardín infantil cerca de las instalaciones de esterilización que emiten EtO.
- Las instalaciones ya están utilizando algunas de las protecciones propuestas por la EPA para reducir las exposiciones. La propuesta de la EPA aplicaría estos controles a nivel nacional a todas las instalaciones que utilizan EtO como esterilizante. Esto incluye esterilizadores comerciales y algunos centros de salud.
- La EPA propone actualizar las protecciones para reflejar nuestra nueva comprensión del riesgo del EtO y las tecnologías disponibles para reducir este riesgo. La propuesta cancelaría ciertos usos de EtO donde existan alternativas, y requeriría controles de ingeniería y otras tecnologías, prácticas y procedimientos que reducirían drásticamente los riesgos de las emisiones de EtO dentro de los esterilizadores comerciales y los centros de atención médica. La reducción de las emisiones ayudará a disminuir los riesgos para los trabajadores y miembros de la comunidad que viven o pasan mucho tiempo cerca de las instalaciones que utilizan EtO.
- Las acciones que ha propuesto la EPA están impulsadas por la ciencia más reciente disponible, incluido un nuevo análisis de la agencia que muestra que los riesgos para los trabajadores que esterilizan productos en el transcurso de una carrera de 35 años son más significativos de lo que habíamos pensado anteriormente.
- Esta propuesta forma parte de una serie integral de acciones destinadas a abordar los riesgos para la salud que implica el EtO. Además de la propuesta según FIFRA, la EPA está proponiendo acciones conforme a la Ley de Aire Limpio que 1) reducirían las emisiones de las instalaciones comerciales de esterilización en un 80 por ciento; y 2) reducirían significativamente las emisiones de EtO de las instalaciones fabricantes de productos químicos.

Detalles de la propuesta

- La EPA ha propuesto nuevas acciones para proteger tanto a los trabajadores que están expuestos a EtO en el trabajo como a las personas que viven, trabajan o van a la escuela o al jardín infantil cerca de las instalaciones de esterilización que emiten EtO.
- La propuesta de la EPA prohibiría el uso de EtO donde no sea necesario porque existen alternativas efectivas, que incluyen usos en museos, entornos de archivo, equipos de apicultura, cosméticos e instrumentos musicales.
- El EtO satisface una necesidad crítica en la esterilización de dispositivos médicos utilizados para el cuidado que salva vidas y otros artículos que no se pueden esterilizar utilizando alternativas como vapor o radiación y la EPA ha desarrollado un conjunto de protecciones propuestas para los trabajadores en estas instalaciones que están en riesgo de una mayor exposición al producto químico debido a su proximidad al mismo.
- La propuesta reduciría la cantidad de EtO que se utiliza para esterilizar dispositivos médicos, al tiempo que se asegura de que se cumplan los requisitos de esterilidad de la Administración de Alimentos y Medicamentos.
- La propuesta incluye requerir controles de ingeniería, como la automatización o la tecnología de captura de emisiones para reducir la exposición de los trabajadores durante el proceso de esterilización.
- La propuesta ampliaría los requisitos de equipo de protección personal (EPP) al exigir que los empleados en las instalaciones de esterilización usen EPP durante ciertas tareas del proceso de esterilización cuando las exposiciones al EtO podrían ser mayores.
- La EPA también ha propuesto un nuevo requisito de que todos los trabajadores de una instalación usen equipo de protección personal cuando las concentraciones de EtO excedan las 10 partes por billón (ppb) basado en el monitoreo en tiempo real, incluidos los empleados que no trabajan directamente con EtO. 10 ppb es la concentración más baja en tiempo real de EtO que se puede cuantificar en instalaciones de esterilización comerciales utilizando la tecnología actual.
- La EPA propuso nuevos controles de ingeniería para centros de salud que esterilizan equipos médicos, como la presión de aire negativa en habitaciones que contienen dispositivos de esterilización con EtO y el uso de dispositivos de reducción que eliminarán EtO del aire de escape y reducirán la descarga al medioambiente.
- La propuesta incluye nuevos requisitos de recopilación de datos y presentación de informes en las instalaciones comerciales de esterilización que ayudarían a identificar y mejorar las tecnologías de vigilancia de la protección y a evaluar la eficacia de las medidas de mitigación propuestas en el futuro. Conforme a los datos que recibe la EPA, la Agencia tiene la intención de iniciar la próxima ronda de revisión de registro para el EtO antes del plazo típico de 15 años para que podamos tomar medidas más rápidas destinadas a incorporar cualquier protección adicional necesaria o cualquier avance en la tecnología.
- Algunas instalaciones de esterilización comercial ya han implementado con éxito algunas de estas medidas, incluida la reducción de la cantidad de EtO utilizada para la esterilización y la

instalación de controles de ingeniería que reducen la exposición de los trabajadores y la comunidad.

- La propuesta incluye diferentes plazos para los controles dependiendo de su complejidad y viabilidad. Por ejemplo, los trabajadores pueden usar respiradores mucho más rápido de lo que se necesita para rediseñar los sistemas de control.
- La EPA aceptará comentarios sobre esta propuesta durante 60 días en el expediente EPA-HQ-OPP-2013-0244 en http://www.regulations.gov.

Detalles sobre el riesgo

- La EPA está procediendo urgentemente para avanzar en estas nuevas protecciones basadas en la última evaluación de la Agencia sobre los riesgos de cáncer de la exposición a EtO en entornos ocupacionales, que son más significativos de lo que se entendía anteriormente.
- La EPA ha encontrado que la exposición rutinaria al EtO de estas instalaciones no causa riesgos a corto plazo o agudos para la salud.
- El nuevo análisis de la EPA estima los siguientes riesgos para los trabajadores que manipulan EtO. Los riesgos reales pueden variar según los tipos de controles utilizados en las instalaciones, la cantidad de tiempo dedicado a trabajar en torno al EtO y otros factores. Estos riesgos pueden reducirse a través de medidas que ya se han tomado o se pueden tomar rápidamente.
    - Sin contar con las prácticas nuevas propuestas ni con controles de ingeniería establecidos para protegerlos, esperaríamos que si 17 trabajadores que aplican EtO a dispositivos médicos en instalaciones de esterilización comercial estén expuestos al EtO a lo largo de toda su carrera (8 horas por día, durante 240 días al año, durante 35 años), entonces uno de esos 17 trabajadores desarrollaría cáncer por este trabajo.
    - Sin contar con las prácticas propuestas ni los controles de ingeniería establecidos para protegerlos, esperaríamos que si 25 trabajadores que aplican EtO en centros de salud estén expuestos al EtO a lo largo de toda su carrera (8 horas por día, durante 240 días al año, durante 35 años), entonces uno de esos 25 trabajadores desarrollaría cáncer por este trabajo.
    - Sin contar con las prácticas nuevas propuestas ni controles de ingeniería establecidos para protegerlos, esperaríamos que si 36 trabajadores que aplican EtO a las especias en instalaciones de esterilización comercial estén expuestos al EtO a lo largo de toda su carrera (8 horas por día, durante 240 días al año, durante 35 años), entonces uno de esos 36 trabajadores desarrollaría cáncer por este trabajo.
- En los esterilizadores comerciales, las EPA también encontró que la exposición continua y a largo plazo al EtO podría provocar un riesgo elevado de cáncer para los trabajadores que no manejan directamente EtO pero trabajan en otras áreas de estas instalaciones. Las mitigaciones propuestas por la EPA reducirán el riesgo para las personas que pueden estar expuestas a EtO en o cerca de estos entornos y muchas instalaciones ya están tomando estas medidas o pueden tomar medidas adicionales rápidamente. Tenga en cuenta que la EPA espera que los riesgos sean mucho menores para quienes estén cerca de entornos de esterilización hospitalaria que quienes estén cerca de instalaciones de esterilización

comerciales. Esto se debe a que la cantidad de EtO aplicada en los centros de salud es significativamente menor que la cantidad de EtO aplicada en las instalaciones de esterilización comercial.

- Además, la evaluación de la EPA encontró que puede haber riesgos para los residentes cerca de esterilizadores comerciales. Los niveles de riesgo para aquellos que viven cerca de instalaciones comerciales de esterilización pueden ser más de uno en un millón si están expuestos a lo largo de toda una vida.
- Además, la evaluación de la EPA encontró que puede haber riesgo para los niños que van a la escuela o al jardín infantil cerca de esterilizadores comerciales. Los niveles de riesgo para ciertos niños pueden ser superiores a uno en un millón. Si un millón de estos niños estuvieron expuestos durante la totalidad del tiempo que pasan en una escuela o jardín infantil, se esperaría que al menos uno de ellos contraiga cáncer por esa exposición.
- La EPA propone controles sólidos y sin precedentes para reducir los riesgos de quienes trabajan en las instalaciones de esterilización con EtO y para quienes viven, asisten a la escuela, van al jardín infantil o pasan cantidades significativas de tiempo cerca de las instalaciones de esterilización con EtO que emiten EtO al aire exterior.

Óxido de etileno (EtO)

- El óxido de etileno (EtO) es un gas incoloro utilizado para esterilizar equipos médicos y especias. También sirve para fabricar otros productos químicos que se utilizan en la fabricación de una gama de productos, incluyendo anticongelante, textiles, plásticos, detergentes y adhesivos.
- Según la Administración de Alimentos y Medicamentos, se utiliza el EtO para tratar aproximadamente el 50 por ciento de los dispositivos médicos estériles, que es alrededor de 20 mil millones de dispositivos médicos al año. El equipo médico estéril es necesario para garantizar que las cirugías y otros procedimientos médicos sean seguros para los pacientes y los proveedores de atención médica.
- La esterilización comercial es una de las principales fuentes (junto con la fabricación de productos químicos y esterilizadores hospitalarios) de emisiones de óxido de etileno.
- Además, el EtO es un fumigante y esterilizante registrado para su uso en hierbas y especias deshidratadas, verduras secas y otros materiales de condimento para prevenir enfermedades graves transmitidas por los alimentos como *Salmonella* o *E. Coli.* Las alternativas para este uso pueden no ser viables para todas las situaciones, patógenos o mercados de consumo.
- El EtO causa cáncer en los seres humanos. La evidencia científica en seres humanos 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.

Antecedentes

Ciertos productos que contienen EtO se consideran pesticidas bajo la ley federal porque se usan para matar microorganismos como virus y bacterias. Las etiquetas de pesticidas, que son parte de un registro de pesticidas y son legalmente vinculantes según FIFRA, contienen instrucciones y precauciones que definen quién puede usar un pesticida, así como dónde, cómo, cuánto y con qué frecuencia se puede usar. El incumplimiento de la etiqueta es una infracción contra la ley federal.

EtO se encuentra actualmente en revisión de registro, un proceso que la EPA lleva a cabo para todos los pesticidas actualmente registrados cada 15 años a fin de garantizar que los productos puedan llevar a cabo su función prevista sin crear riesgos irrazonables para la salud humana y el medioambiente. El EtO se encuentra actualmente en la fase de revisión de registro de la Decisión Provisional Propuesta (PID), que es la etapa en la cual la EPA propone mitigaciones, según sea necesario, para reducir los riesgos potenciales de un pesticida.

En noviembre de 2020, la EPA emitió una evaluación preliminar de riesgos ecológicos y de salud humana (DRA 2020) para el óxido de etileno como parte del proceso de revisión del registro. El DRA 2020 del EtO ha sido revisado para la evaluación del riesgo de inhalación para la salud humana utilizando la evaluación IRIS 2016 de la EPA para caracterizar el riesgo de cáncer debido a la exposición por inhalación.