



AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE EE. UU.

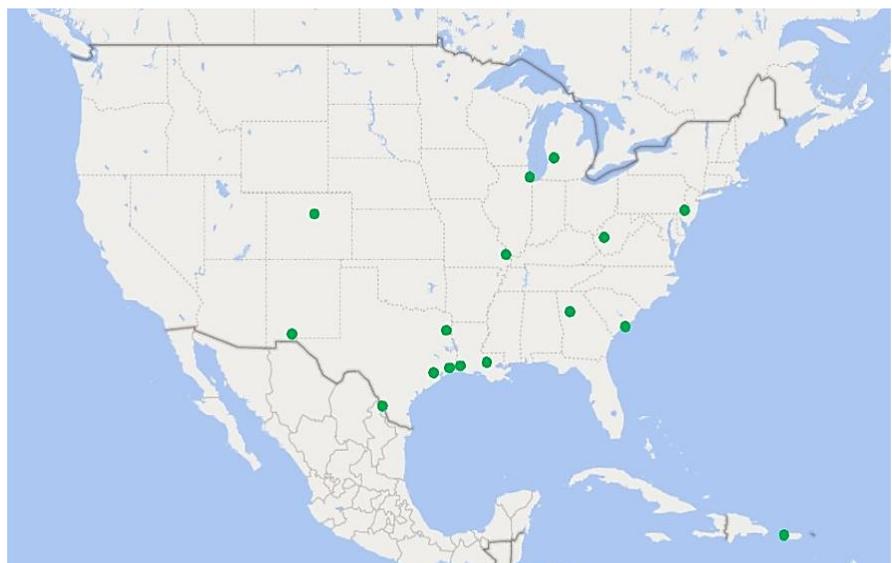
## OFICINA DEL INSPECTOR GENERAL

### *Mejorar la calidad del aire*

**Alerta de gestión:** se requieren medidas inmediatas para informar a los residentes que viven cerca de instalaciones que emiten óxido de etileno sobre los problemas de salud y las medidas para atender esos problemas

Informe n.º 20-N-0128

31 de marzo de 2020



**Colaboradores del informe:**

Bao Chuong  
Andrew Lavenburg  
Gaida Mahgoub  
Renee McGhee-Lenart  
James Hatfield

**Abreviaturas**

EPA            Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.  
NATA         Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire  
OIG            Oficina del Inspector General

**Imagen de portada:** Las áreas metropolitanas de Estados Unidos donde existe al menos un distrito censal en el cual el óxido de etileno es un indicador de riesgo significativo de cáncer. (Imagen que elaboró la OIG según los datos de la NATA de 2014 y la información que proporcionó la EPA)

**¿Es consciente del fraude, desperdicio o abuso que tienen lugar en un programa de la EPA?**

**Línea directa de la Oficina del Inspector General de la EPA**

1200 Pennsylvania Avenue, NW (2431T)  
Washington, D.C. 20460  
(888) 546-8740  
(202) 566-2599 (fax)  
[OIG\\_Hotline@epa.gov](mailto:OIG_Hotline@epa.gov)

Obtenga más información sobre nuestra [Línea directa de la OIG](#).

**Oficina del Inspector General de la EPA**

1200 Pennsylvania Avenue, NW (2410T)  
Washington, D.C. 20460  
(202) 566-2391  
[www.epa.gov/oig](http://www.epa.gov/oig)

Suscríbese a nuestros [informes actualizados por correo electrónico](#)  
Síguenos en Twitter [@EPAoig](#)  
Envíenos sus [sugerencias sobre proyectos](#)



# A simple vista

## Por qué llevamos a cabo este proyecto

Mientras realizaba una auditoría de las medidas que tomó la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE. UU.

en respuesta a las emisiones de sustancias tóxicas del aire a través del programa de revisión de tecnología y riesgos residuales, la Oficina del Inspector General de la EPA identificó una cuestión urgente acerca de si la EPA había informado al público sobre los riesgos para la salud pública, asociados con la exposición a las emisiones de óxido de etileno. Por lo tanto, emitiremos esta alerta de gestión para que la EPA pueda atender esta cuestión mientras continúa nuestro trabajo de auditoría general.

El óxido de etileno es un gas que se utiliza para producir otras sustancias químicas necesarias para fabricar diversos productos y para esterilizar equipos médicos. En diversos estudios se demuestra que respirar aire que contiene niveles elevados de óxido de etileno durante muchos años puede producir cáncer linfático en hombres y mujeres, al igual que cáncer de mama en mujeres. En diciembre de 2016, la EPA revisó la caracterización de la sustancia química como "cancerígena en seres humanos".

## En este informe, se abordan los siguientes temas:

- *Mejorar la calidad del aire.*

Envíe todas las consultas a nuestra oficina de asuntos públicos al (202) 566-2391 o en [OIG\\_WEBCOMMENTS@epa.gov](mailto:OIG_WEBCOMMENTS@epa.gov).

Listado de los [informes de la OIG](#).

## **Alerta de gestión: se requieren medidas inmediatas para informar a los residentes que viven cerca de instalaciones que emiten óxido de etileno sobre los problemas de salud y las medidas para atender esos problemas**

### Conclusiones

A través de la Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire, la EPA identificó áreas donde la exposición a las emisiones de óxido de etileno podrían contribuir a un elevado riesgo estimado de cáncer en el transcurso de vida, igual o mayor que 100 en un millón; un nivel de riesgo que la EPA por lo general considera que no brinda protección suficiente para la salud. Estas emisiones provienen principalmente de instalaciones de elaboración de sustancias químicas y compañías dedicadas a la esterilización de equipos médicos.

**La EPA debe informar a los ciudadanos que viven cerca de instalaciones que emiten cantidades significativas de óxido de etileno sobre el elevado riesgo estimado de cáncer, a fin de que puedan atender los riesgos para la salud.**

La EPA ha priorizado las actividades para evaluar con más precisión las emisiones de óxido de etileno y los riesgos para la salud asociados, de los ciudadanos que viven cerca de 25 instalaciones de alta prioridad. Estas actividades incluyen: comunicar a las instalaciones y los estados sobre la recopilación de información relativa a emisiones y comunicar a los funcionarios electos los resultados de la Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire. Aunque la EPA, el personal estatal o ambas partes se reunieron con los ciudadanos que viven cerca de nueve de las 25 instalaciones de alta prioridad, las comunidades cercanas a las otras 16 instalaciones aún deben tener reuniones públicas u otra forma de divulgación directa para conocer sobre los riesgos para la salud y las medidas que se están tomando para abordar esos riesgos.

La OIG no identificó ningún requisito legal, regulatorio o normativo específico que establezca que la EPA deba proporcionar la información pública adicional relacionada con la determinación preliminar, de que ciertas instalaciones que emiten óxido de etileno pueden constituir un riesgo para la salud de las comunidades que las rodean. Sin embargo, la declaración de objetivos de la EPA incluye trabajar para garantizar que "[t]odos los componentes de la sociedad... tengan acceso a información precisa que les sea suficiente para participar con efectividad en el manejo de los riesgos para la salud de los seres humanos y el medioambiente". Por lo tanto, la Agencia debe garantizar que los riesgos para la salud y las medidas que la EPA está tomando para abordar esos riesgos se comuniquen en forma directa e inmediata a los ciudadanos que viven cerca de todas las instalaciones de alta prioridad.

### Recomendaciones y medidas correctivas previstas por la Agencia

Recomendamos que la Agencia proporcione a los residentes de todas las comunidades cercanas a las 25 instalaciones de alta prioridad que emiten óxido de etileno, un foro para el intercambio interactivo de información con la EPA o con personal estatal sobre los problemas de salud asociados con la exposición al óxido de etileno. En su respuesta a nuestro borrador del informe, la Agencia propuso una recomendación alternativa con medidas correctivas orientadas a la realización de investigaciones de riesgo más precisas, antes de efectuar una divulgación pública de tal importancia. No creemos que la Agencia deba postergar la creación de espacios para la divulgación interactiva con residentes de estas comunidades. Por lo tanto, nuestra recomendación quedará sin resolver hasta que se reciba un plan de medidas correctivas aceptables con fechas límite de la EPA.



AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE ESTADOS UNIDOS  
WASHINGTON, D.C. 20460

INSPECTOR GENERAL

31 de marzo de 2020

**MEMORANDO**

**ASUNTO:** Alerta de gestión: se requieren medidas inmediatas para informar a los ciudadanos que viven cerca de instalaciones que emiten óxido de etileno, sobre los problemas de salud y las medidas para atender esos problemas  
Informe n.º 20-N-0128

**DE:** Sean W. O'Donnell 

**PARA:** Doug Benevento, administrador asociado adjunto

Mientras realizaba una auditoría de las medidas que tomó la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE. UU. en respuesta a las emisiones de sustancias tóxicas del aire a través del programa de revisión de tecnología y riesgos residuales ([N.º de proyecto OA&E-FY19-0091](#)), la Oficina del Inspector General de la EPA identificó una cuestión urgente que se debe informar a la Agencia. La OIG lo alerta sobre esta cuestión debido a la disparidad del alcance y de la naturaleza de la comunicación entre la EPA y las comunidades afectadas, donde la Agencia identificó riesgos significativos para la salud pública asociados con las emisiones de óxido de etileno. En este informe, se presenta la opinión de la OIG y no necesariamente la postura final que adoptará la EPA. Las determinaciones finales sobre los asuntos que atañen a este informe estarán a cargo de los gerentes de la EPA, de conformidad con los procedimientos establecidos para la resolución de auditorías.

La Oficina de Planificación y Estándares de la Calidad del Aire de la EPA, perteneciente a la Oficina de Aire y Radiación, y las regiones 2-8 de la EPA son responsables de los asuntos que se analizan en este informe. Debido a la importancia de los asuntos y a la participación de varias oficinas, el informe está destinado al administrador asociado adjunto.

**Medida requerida**

En este informe, se incluye una recomendación no resuelta. De conformidad con el manual 2750 de la EPA, el proceso de resolución comienza inmediatamente con la emisión de este informe. Solicitamos una reunión en un lapso de 30 días, entre el administrador asociado adjunto y el inspector general asociado de la OIG para Auditoría y Evaluación. De no llegar a una resolución, la Oficina del Administrador debe completar y enviar una solicitud de resolución de conflictos al director financiero.

Publicaremos este informe en nuestro sitio web: [www.epa.gov/oig](http://www.epa.gov/oig).

## Tabla de contenido

### Capítulos

<b>1</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
	Propósito .....	1
	Contexto .....	1
	Oficinas responsables .....	6
	Alcance y metodología .....	6
<b>2</b>	<b>La EPA debe informar sobre los problemas de salud a los ciudadanos que viven cerca de todas las instalaciones de alta prioridad que emiten óxido de etileno .....</b>	<b>7</b>
	Las comunidades deben tener acceso a la información para poder manejar los riesgos para la salud.....	7
	La EPA o las agencias estatales han organizado reuniones públicas con ciudadanos que viven cerca de nueve instalaciones de alta prioridad..	8
	La EPA tiene previsto organizar actividades de divulgación directa para informar a los ciudadanos que viven cerca de cinco instalaciones de alta prioridad.....	10
	La EPA no tiene previsto llevar a cabo actividades de divulgación directa para informar a los ciudadanos que viven cerca de 11 instalaciones de alta prioridad .....	10
	Conclusiones .....	10
	Recomendación .....	11
	Respuesta de la Agencia y evaluación de la OIG .....	11
	<b>Estado de recomendaciones y beneficios monetarios potenciales .....</b>	<b>13</b>

### Apéndices

<b>A</b>	<b>Medidas de la EPA o del estado para informar directamente a los ciudadanos que viven cerca de 25 instalaciones de alta prioridad que emiten óxido de etileno sobre los riesgos para la salud.....</b>	<b>14</b>
<b>B</b>	<b>Comentarios de la Agencia sobre el borrador del informe .....</b>	<b>16</b>
<b>C</b>	<b>Distribución .....</b>	<b>24</b>

# Capítulo 1

## Introducción

### Propósito

Mientras se realizaba la auditoría de las medidas que tomó la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE. UU. en respuesta a las emisiones de sustancias tóxicas del aire a través del programa de revisión de tecnología y riesgos residuales (N.º de proyecto [OA&E-FY19-0091](#)), la Oficina del Inspector General de la EPA identificó una cuestión urgente que se debe informar a la Agencia. Este asunto implica comunicar la evaluación actual de la EPA, de los riesgos para la salud pública asociados con la exposición a las emisiones de óxido de etileno en el aire.

### Contexto

El óxido de etileno es un gas incoloro e inflamable, que se utiliza para producir sustancias químicas, necesarias para fabricar una amplia variedad de productos: anticongelantes, textiles, plásticos, detergentes y adhesivos. También se utiliza para esterilizar equipos médicos u otros dispositivos que no se pueden esterilizar con métodos como el vapor. Una variedad de fuentes emiten óxido de etileno, incluidas las fábricas de sustancias químicas y las instalaciones comerciales de esterilización de equipos médicos. El óxido de etileno es uno de los 187 contaminantes peligrosos del aire regulado por la EPA. También conocidos como sustancias tóxicas del aire, los contaminantes peligrosos del aire son causantes, presuntos o conocidos, de cáncer u otros efectos graves sobre la salud.

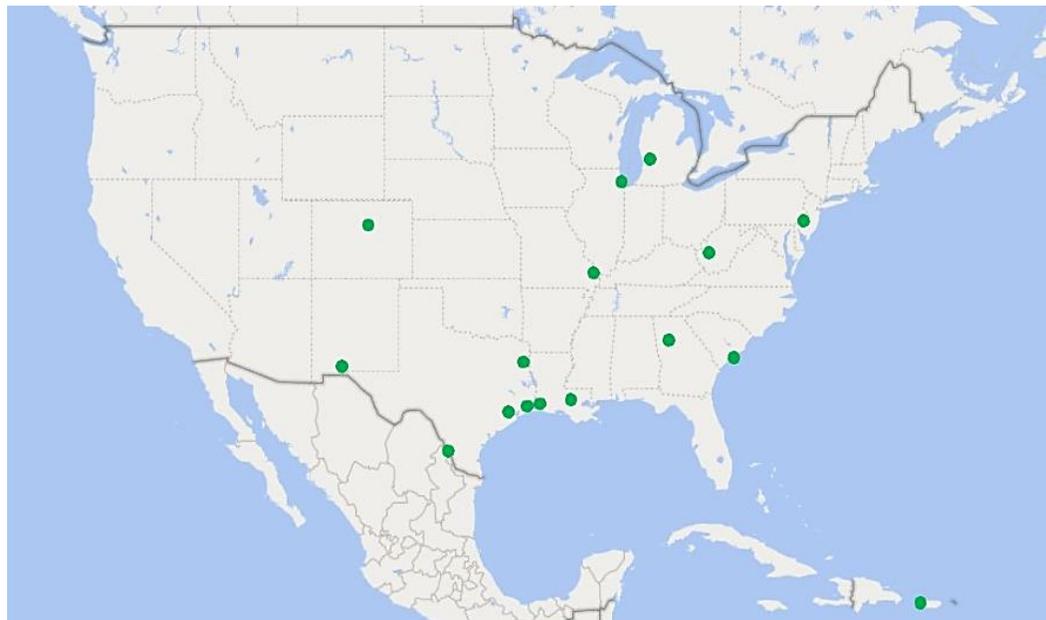
En diciembre de 2016, la EPA aumentó el valor de riesgo de cáncer asociado con el óxido de etileno, a partir de los estudios que realizó el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional. La EPA concluyó que la sustancia química era 30 veces más cancerígena en adultos de lo que se pensaba anteriormente y modificó la descripción carcinogénica del óxido de etileno de “probablemente cancerígena en seres humanos” a “cancerígena en seres humanos”. En diversos estudios se demuestra que respirar aire que contiene niveles elevados de óxido de etileno durante muchos años aumenta el riesgo de producir cáncer linfático en hombres y mujeres, al igual que cáncer de mama en mujeres. Durante un solo año de exposición al óxido de etileno, el riesgo de desarrollar cáncer es mayor en niños que en adultos. Esto se debe a que el óxido de etileno puede dañar el ácido desoxirribonucleico o ADN, que es el material hereditario en seres humanos.

### ***La EPA identificó el óxido de etileno como una sustancia de riesgo significativo para la salud***

La EPA realiza en forma periódica la Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire, a fin de evaluar el riesgo para la salud pública asociado con la exposición a las sustancias tóxicas del aire. La EPA y las agencias estatales, locales y tribales

dedicadas al control atmosférico utilizan la NATA como una herramienta de detección que les ayuda a identificar las áreas geográficas, los contaminantes o las fuentes de emisión para profundizar su estudio. Según el valor actualizado de riesgo de cáncer asociado con el óxido de etileno, en la NATA de 2014 de la EPA se identificó dicha sustancia como un indicador de riesgo de cáncer nuevo y significativo. La NATA de 2014 se publicó en 2018, pero se basa en los inventarios de emisiones informados para el año calendario 2014. La EPA identificó distritos censales con un elevado riesgo estimado de cáncer, debido principalmente a las emisiones de óxido de etileno en 17 áreas metropolitanas, como se muestra en la Figura 1. Los distritos censales son subdivisiones estadísticas pequeñas y relativamente permanentes de un condado con límites que normalmente siguen estructuras visibles, como calles y riachuelos. En condiciones ideales, los distritos censales contienen aproximadamente 4,000 personas y 1,600 unidades de vivienda.

**Figura 1: Las áreas metropolitanas de Estados Unidos donde existe al menos un distrito censal en el cual el óxido de etileno es el indicador de riesgo.**



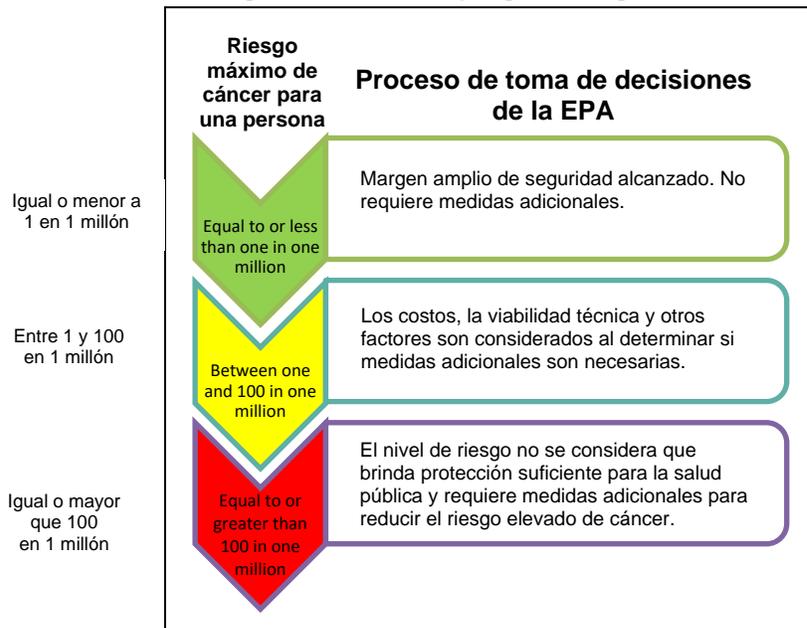
Fuente: NATA 2014 e información proporcionada por la EPA.

Nota: Dos de las áreas metropolitanas (Allentown-Bethlehem-Easton en Pensilvania y Filadelfia-Camden-Wilmington en Pensilvania, Nueva Jersey y Delaware) se superponen; por lo tanto, solo se identifican 16 áreas en el mapa.

La NATA presenta estimaciones de riesgo de cáncer según una exposición acumulativa durante 70 años. Por ejemplo, el riesgo de cáncer de uno en un millón implica que, si un millón de personas están expuestas a la misma concentración de contaminantes de forma continua durante más de 70 años, es probable que una persona desarrolle cáncer como consecuencia de dicha exposición. Este riesgo existiría además del riesgo de cáncer inicial de una persona que no está expuesta a estas sustancias tóxicas del aire. Según el *Informe de riesgos residuales al Congreso* que elaboró la EPA en marzo de 1999, para establecer los estándares de emisiones de sustancias tóxicas del aire, la Agencia por lo general considera que un riesgo de 100 en un millón (o uno en 10,000) no brinda protección suficiente para la salud

pública y requiere medidas adicionales para reducir ese riesgo. En la Figura 2 se ilustra el proceso de toma de decisiones de la EPA al abordar el riesgo residual asociado con las emisiones de sustancias tóxicas del aire. El riesgo residual es el riesgo para la salud y el medioambiente que permanece después de implementar los estándares de control tecnológicos que ya se promulgaron para atender el asunto de las emisiones de sustancias tóxicas del aire. Las enmiendas de la Ley de Aire Limpio de 1990 exigían que la EPA debía establecer estándares tecnológicos para fuentes de sustancias tóxicas del aire y, en el lapso de ocho años a partir de entonces, debía revisar el riesgo remanente para la salud pública y establecer estándares adicionales para reducir dicho riesgo a niveles aceptables, si era necesario.

**Figura 2: Proceso de toma de decisiones de la EPA para abordar el riesgo residual en el programa regulatorio de la Agencia**



Fuente: Elaborada por la OIG, según la información que proporcionó la EPA.

La EPA publicó la NATA de 2014 el 22 de agosto de 2018. En la Figura 3, se muestra una línea de tiempo de la elaboración de la NATA de 2014.

**Figura 3: Línea de tiempo de la elaboración de los datos de la NATA de 2014**



Fuente: Elaborada por la OIG, según la información que proporcionó la EPA.

Nota: La primera versión completa de la NATA de 2014 se proporcionó a las regiones y los estados para su revisión en junio de 2017, con una fecha límite de agosto de 2017.

El 29 de agosto de 2018, el alcalde de Willowbrook, Illinois, una comunidad afectada por las emisiones de óxido de etileno, organizó una reunión pública para brindar información y responder a las preguntas de la comunidad sobre el óxido de etileno. En la reunión se encontraban funcionarios de la EPA, la Agencia de Protección Ambiental de Illinois y la Agencia para el Registro de Sustancias tóxicas y Enfermedades. Desde esa reunión, los residentes de otras comunidades, así como los miembros del Congreso, expresaron sus inquietudes sobre el riesgo para la salud pública asociado con la exposición a las emisiones de óxido de etileno y las medidas que la EPA está tomando para responder a esas inquietudes.

### ***Enfoque de la EPA para abordar los riesgos asociados con el óxido de etileno***

Mientras la EPA concluía la NATA de 2014, la Agencia identificó 22 instalaciones que emitían óxido de etileno y que contribuían a un elevado riesgo estimado de cáncer igual o mayor que 100 en un millón a nivel del distrito censal. De acuerdo con la EPA, la Agencia ha priorizado la toma de medidas para evaluar y abordar los riesgos para la salud que representan estas 22 instalaciones, así como otras tres instalaciones que, según se estimó, contribuían a un elevado riesgo estimado de cáncer igual o mayor que 1,000 en un millón, a nivel del bloque censal. Los bloques censales representan áreas estadísticas más pequeñas que poseen límites visibles, como calles y riachuelos, y límites no visibles, como el de una propiedad. Un bloque es la unidad geográfica más pequeña para la cual la Oficina del Censo de los EE. UU. tabula datos de censos decenales.

Once de estas 25 instalaciones son compañías dedicadas a la esterilización de equipos médicos y 14 son instalaciones químicas. En todo este informe, nos referimos a estas 25 instalaciones, las cuales contribuyen a un elevado riesgo estimado de cáncer según lo que determinó anteriormente la EPA, como instalaciones de “alta prioridad”. Cada una de las 17 áreas metropolitanas que se identificaron anteriormente en la Figura 1 incluye al menos una de las 25 instalaciones de alta prioridad.

Desde la publicación de la NATA de 2014, la EPA ha elaborado un [enfoque que consta de dos partes](#) para abordar las emisiones de óxido de etileno, que consiste en: (1) revisar las regulaciones existentes y (2) recopilar información para comunicar los esfuerzos reglamentarios y determinar si es necesario tomar medidas de reducción más inmediatas en un lugar en particular.

**Revisión regulatoria.** La primera parte del enfoque de la EPA es revisar las regulaciones existentes sobre emisiones atmosféricas, relacionadas con las instalaciones que emiten óxido de etileno. El 17 de diciembre de 2019, la EPA propuso estándares de emisiones revisados para las fábricas de sustancias químicas orgánicas diversas, algunas de las cuales emiten óxido de etileno. Una sentencia judicial exige que la EPA emita la regla final con fecha límite del 29 de mayo de 2020.<sup>1</sup>

El 12 de diciembre de 2019, la EPA publicó un aviso previo de la reglamentación propuesta en el Registro Federal para solicitar información a la industria y al público con respecto a una posible reglamentación futura, con el fin de revisar los estándares actuales de las instalaciones comerciales de esterilización con óxido de etileno. Los estándares existentes de estas dos categorías de fuentes de emisión, se desarrollaron antes de que la EPA revisara la estimación de riesgo unitario para óxido de etileno, la cual aumentó la estimación de la EPA en cuanto al riesgo de cáncer en adultos. Por lo tanto, una instalación podría estar cumpliendo con los estándares existentes, pero la exposición a las emisiones de dicha instalación podría provocar un riesgo elevado e inaceptable para la salud pública.

Además de las dos categorías de fuentes de emisión analizadas arriba, existen instalaciones de otras categorías de fuente que emiten óxido de etileno, como las fábricas de sustancias químicas orgánicas sintéticas y la producción de polioles de poliéster. El óxido de etileno también se emite en fuentes de área, que son instalaciones más pequeñas. De las 25 instalaciones de alta prioridad:

- Cuatro se encuentran en la categoría fuente de industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas.
- Dos se encuentran en la categoría fuente de producción de polioles de poliéster.

---

<sup>1</sup> De conformidad con la sentencia judicial dictada el 19 de febrero de 2020, la fecha límite para que la EPA concluya las revisiones, si las hubiera, de los Estándares nacionales de emisiones para contaminantes peligrosos del aire, para las Fábricas de sustancias químicas orgánicas diversas, se modificó del 13 de marzo de 2020 al 29 de mayo de 2020. Consulte el documento *California Communities Against Toxics, et al. v. Wheeler*, n°. 1:15-cv-00512-TSC, sentencia dictada el 19 de febrero de 2020.

- Siete son instalaciones químicas clasificadas como fuentes de área.

Al momento de emitir este informe, la EPA aún no había programado revisiones regulatorias de estas dos categorías de fuente o de las fuentes de área de instalaciones químicas que emiten óxido de etileno.

**Recopilación de información.** La segunda parte del enfoque de la EPA es recopilar información adicional sobre las instalaciones que emiten óxido de etileno. El propósito de esta iniciativa es ayudar a comunicar el enfoque regulador de la EPA. Este incluye la iniciativa de la EPA de trabajar con los estados para identificar oportunidades de reducción voluntaria de las emisiones a corto plazo. De inicio, la EPA ha enfocado sus esfuerzos en la recopilación de información y la reducción voluntaria de las 25 instalaciones de alta prioridad.

## Oficinas responsables

La Oficina de Planificación y Estándares de la Calidad del Aire de la EPA, perteneciente a la Oficina de Aire y Radiación, y las regiones 2-8 de la EPA son responsables de los asuntos que se analizan en este informe. Debido a la importancia de estos asuntos y a la participación de varias oficinas, el informe está destinado al administrador asociado adjunto, quien está a cargo de las regiones.

## Alcance y metodología

Realizamos el trabajo relacionado con este informe entre febrero de 2019 y enero de 2020. Mientras la auditoría general, que aún sigue en curso, se realiza de acuerdo con los estándares de auditoría gubernamentales generalmente aceptados, el trabajo relacionado con este informe no constituye una auditoría realizada de conformidad con estos estándares.

Hemos revisado la declaración de objetivos de la EPA; sus guías sobre la comunicación de riesgos; la estrategia de comunicación de la EPA, así como los planes de comunicación regionales para abordar las emisiones de óxido de etileno; la NATA de 2014; las listas que elaboró la EPA de instalaciones que emiten óxido de etileno y que contribuyen a un elevado riesgo estimado de cáncer, de por vida, de al menos 100 en un millón, según la NATA de 2014; y las listas de instalaciones adicionales según información preliminar de los elevados riesgos estimados de cáncer a nivel del bloque censal.

Nos pusimos en contacto con las regiones de la EPA que tenían al menos una instalación que contribuía a un riesgo elevado para la salud, a fin de determinar qué medidas habían tomado para comunicar al público la evaluación que había realizado la EPA, del riesgo para la salud pública asociado con las emisiones de óxido de etileno. También entrevistamos al personal y a los administradores de la Oficina de Planificación y Estándares de la Calidad del Aire de la EPA, para identificar el enfoque que esta empleaba para abordar el riesgo que representan las instalaciones de óxido de etileno.

## Capítulo 2

### **La EPA debe informar sobre los problemas de salud a los ciudadanos que viven cerca de todas las instalaciones de alta prioridad que emiten óxido de etileno**

La EPA, el personal estatal o ambas partes se reunieron con los ciudadanos que viven cerca de nueve de las 25 instalaciones de alta prioridad donde la EPA estimó que las emisiones de óxido de etileno contribuyen de manera significativa a un elevado riesgo estimado de cáncer. Estas reuniones se organizaron para informar al público y responder las preguntas que tenían los residentes en relación con la emisión de óxido de etileno en sus comunidades. Además de las reuniones públicas, la EPA brindó información en su sitio web sobre las actividades que llevan a cabo para atender las emisiones de óxido de etileno, y las siete regiones de la EPA en las que se encontraban las instalaciones de alta prioridad señalaron que han informado a los estados, funcionarios electos, representantes de la comunidad u otras partes interesadas acerca de aquellas instalaciones de óxido de etileno que contribuían a un elevado riesgo estimado de cáncer en sus estados.

Las reuniones públicas no se realizaron en comunidades cercanas a 16 instalaciones donde la EPA estimó que las emisiones de óxido de etileno contribuían a un elevado riesgo estimado de cáncer. A estas comunidades no se les ha dado la misma oportunidad de interactuar con reguladores federales y estatales para obtener información sobre el asunto. Algunas regiones tomaron medidas para corregir esta disparidad. La región 2 tiene previsto reunirse con los ciudadanos que viven cerca de una instalación de alta prioridad para informarles sobre los problemas de salud. Además, la región 3 cuenta con un plan de comunicación para trabajar con las agencias estatales y locales sobre el modo en que estas tienen previsto informar a las comunidades cercanas a las instalaciones que emiten óxido de etileno en esa región, la cual incluye cuatro instalaciones de alta prioridad. No existen planes similares para reunirse con las comunidades cercanas a 11 instalaciones de alta prioridad, la mayoría de las cuales se encuentran en Texas y Luisiana, en la región 6.

En el Apéndice A se proporciona un listado de las 25 instalaciones de alta prioridad y se indica si la EPA o el personal estatal ha informado directamente a los residentes que viven cerca de esas instalaciones sobre los riesgos para la salud.

### **Las comunidades deben tener acceso a la información para poder manejar los riesgos para la salud**

La OIG no identificó ningún requisito legal, regulatorio o normativo que establezca que la EPA deba proporcionar la información pública adicional relacionada con la determinación preliminar de que ciertas instalaciones que emiten óxido de etileno pueden constituir un riesgo para la salud de las comunidades que las rodean. Sin embargo, la declaración de objetivos de la EPA establece que la Agencia trabaja

para garantizar que “[t]odos los componentes de la sociedad (comunidades, personas, empresas y gobiernos estatales, locales y tribales) tengan acceso a información exacta que les sea suficiente para participar con efectividad en el manejo de los riesgos para la salud de los seres humanos y el medioambiente”. Asimismo, en el informe de julio de 2019 llamado *Ejercicio fiscal 2019: desafíos de gestión de la EPA*, Informe n.º [19-N-0235](#), observamos que uno de los desafíos de gestión de la EPA es mejorar la comunicación de riesgos al proporcionar a las personas y las comunidades información suficiente para tomar decisiones informadas, con el fin de proteger su salud y el medioambiente. El administrador de la EPA, Andrew Wheeler, identificó la comunicación de riesgos como una de las prioridades principales en su discurso de julio de 2018 a los empleados de la EPA, en el cual expresaba lo siguiente:

La comunicación de riesgos es el aspecto fundamental de la misión de la EPA de proteger la salud pública y el medioambiente. Debemos poder hablar con una sola voz y explicar con claridad al pueblo estadounidense los riesgos relevantes para la salud y el medioambiente que este enfrenta, sus familias enfrentan y sus hijos enfrentan.

Asimismo, las guías sobre comunicación de riesgos de la EPA establecen que una “regla fundamental” de la comunicación de riesgos es aceptar e involucrar al público como colaborador legítimo.<sup>2</sup> Las guías también establecen que las comunidades tienen el derecho de participar en los procesos de toma de decisiones que afectan sus vidas y sustentos.

Para cumplir con su declaración de objetivos y los principios de comunicación de riesgos, la EPA debe garantizar que todas las comunidades afectadas tengan la oportunidad de participar en un intercambio interactivo de información con la EPA y las agencias estatales, para comprender mejor los problemas de salud asociados con la exposición al óxido de etileno y las medidas que la EPA está tomando para atender los mismos.

## **La EPA o las agencias estatales han organizado reuniones públicas con ciudadanos que viven cerca de nueve instalaciones de alta prioridad**

La EPA, las agencias estatales o ambos organismos se reunieron con los ciudadanos que viven cerca de nueve instalaciones de alta prioridad ubicadas en cuatro regiones de la EPA, para debatir sobre los problemas de salud asociados con las emisiones de óxido de etileno:

- **Región 4.** Las primeras dos reuniones públicas en la región 4 se llevaron a cabo el 19 y el 20 de agosto de 2019, sobre los riesgos de cáncer asociados con las emisiones de óxido de etileno de las instalaciones comerciales de

---

<sup>2</sup> EPA, *Risk Communication in Action—the Risk Communication Workbook*, EPA/625/R-05/003, agosto de 2007; y EPA, *Risk Communication in Action—the Tools of Message Mapping*, EPA/625/R-06/012, agosto de 2007.

esterilización en Smyrna y Covington, Georgia. Estas reuniones se realizaron después de que los residentes se enteraran de los riesgos de cáncer en julio de 2019 por los medios de comunicación, casi un año después de que se publicara la NATA de 2014.

El 2 de diciembre de 2019, la región 4 asistió a una reunión pública en Charleston, Carolina del Sur, con ciudadanos que viven cerca de otra instalación de alta prioridad. En esta reunión, el jefe de la Oficina de Calidad del Aire, del Departamento de Salud y Control Ambiental de Carolina del Sur dio una presentación sobre la NATA y el óxido de etileno.

- **Región 5.** La primera reunión pública sobre los problemas asociados con el óxido de etileno se llevó a cabo el 29 de agosto de 2018 en Willowbrook, Illinois, una comunidad cercana a una instalación comercial de esterilización. Como se mencionó anteriormente, el alcalde organizó esta reunión una semana después de que la EPA publicara la NATA de 2014. La EPA y otras agencias brindaron información y respondieron las preguntas de la comunidad. Más de 400 personas asistieron, de acuerdo con un resumen de la reunión. La EPA organizó una segunda reunión pública, la cual consistió en un foro abierto al público, el 29 de noviembre de 2018. La Agencia también organizó una tercera reunión pública el 29 de mayo de 2019 para analizar el resumen de la evaluación de riesgos de la EPA, en relación con las emisiones de óxido de etileno en la instalación de Willowbrook.

El personal de la agencia estatal organizó reuniones públicas con los ciudadanos que viven cerca de las instalaciones que emiten óxido de carbono en Grand Rapids, Michigan y Lake County, Illinois.

- **Región 7.** El personal regional organizó reuniones públicas con los ciudadanos que viven cerca de dos instalaciones de alta prioridad en Verona, Missouri, y Jackson, Missouri. La última reunión se realizó el 2 de diciembre de 2019.
- **Región 8.** El personal de la agencia estatal y regional se reunió con los ciudadanos que viven cerca de una instalación de alta prioridad en Lakewood, Colorado, el 11 de diciembre de 2018.

Las reuniones públicas sirvieron para informar a los residentes sobre los problemas asociados con el óxido de etileno en las nueve instalaciones de alta prioridad analizadas anteriormente. Sin embargo, la EPA y el personal de la agencia estatal podrían usar otras herramientas de comunicación de riesgos, como seminarios web, talleres y comunicaciones de puerta a puerta, para discutir los problemas de salud y responder a las preguntas de los ciudadanos que viven cerca de las 16 instalaciones de alta prioridad restantes.

## **La EPA tiene previsto organizar actividades de divulgación directa para informar a los ciudadanos que viven cerca de cinco instalaciones de alta prioridad**

La EPA tiene previsto organizar actividades de divulgación pública para los ciudadanos que viven cerca de cinco instalaciones de alta prioridad ubicadas en dos regiones de la EPA, con el fin de analizar los problemas de salud asociados con las emisiones de óxido de etileno:

- **Región 2.** El personal regional tiene previsto reunirse con los ciudadanos que viven cerca de una instalación de alta prioridad en Puerto Rico, en la primavera de 2020.
- **Región 3.** La región, que tiene cuatro instalaciones de alta prioridad que emiten óxido de etileno, ha elaborado un plan estratégico de comunicación de riesgos para trabajar con las agencias estatales y locales sobre el modo en que estas informarán a las comunidades que pueden encontrarse en las áreas de importancia. Este plan consiste en distintas actividades propuestas durante la primera mitad de 2020, como reuniones con los concejos de la ciudad y comunicación de puerta a puerta.

## **La EPA no tiene previsto llevar a cabo actividades de divulgación directa para informar a los ciudadanos que viven cerca de 11 instalaciones de alta prioridad**

La EPA no tiene previsto realizar reuniones públicas ni informar directamente sobre los riesgos para la salud a los ciudadanos que viven cerca de 11 instalaciones de alta prioridad. Una de estas instalaciones se encuentra en la región 5 y diez se encuentran en la región 6.

La región 6 nos proporcionó un borrador del plan de comunicación, en el cual indicaba que colaborará con los estados en las reuniones de la comunidad y promoverá la divulgación pública. Sin embargo, el plan no incluía plazos para llevar a cabo reuniones públicas o cualquier otro tipo de divulgación directa por parte de la EPA. Por otra parte, el personal de la región 6 nos comentó que el personal de la agencia estatal de Texas y Luisiana tomará la iniciativa de informar al público acerca de los riesgos para la salud asociados con el óxido de etileno. El personal de la región 6 manifestó que desde enero de 2020, el personal de la agencia regional y de la agencia estatal de Luisiana y Texas no se había comunicado con las comunidades cercanas a las instalaciones de alta prioridad.

## **Conclusiones**

La EPA y las agencias estatales llevaron a cabo diversas actividades de divulgación para comunicar los problemas de salud asociados con las emisiones de óxido de etileno. La EPA o las agencias estatales organizaron reuniones públicas en las

comunidades cercanas a nueve instalaciones que emiten óxido de etileno para informar al público sobre las emisiones de óxido de etileno en sus comunidades. Sin embargo, no se realizaron reuniones públicas ni otras actividades de divulgación directas para los ciudadanos que viven cerca de 16 de las instalaciones de alta prioridad que emiten óxido de etileno. Aunque las regiones 2 y 3 planifican trabajar con los estados y un territorio para comunicarse con los ciudadanos que viven cerca de las instalaciones de alta prioridad en esas respectivas regiones, aún existen comunidades cercanas a 11 instalaciones de alta prioridad donde la EPA no tiene previsto informar directamente a los residentes acerca de los riesgos para la salud asociados con las emisiones de óxido de etileno.

Si bien reconocemos que el personal de la agencia estatal puede desempeñar un rol principal en estas reuniones, la participación de la EPA es importante por dos motivos:

- Comunicar un mensaje consistente.
- Desempeñar el rol de liderazgo fundamental de la EPA al desarrollar estándares regulatorios futuros para las instalaciones que emiten óxido de etileno, según el enfoque de dos partes de la Agencia para abordar dichas emisiones.

## **Recomendación**

Recomendamos que el administrador asociado adjunto realice lo siguiente:

1. Mejore y siga poniendo en práctica iniciativas continuas de comunicación de riesgos al proporcionar de inmediato a los residentes de todas las comunidades cercanas a las 25 instalaciones que emiten óxido de etileno, que la EPA identificó como de alta prioridad, un foro para el intercambio interactivo de información con la EPA o con los estados sobre los problemas de salud relacionados a la exposición al óxido de etileno.

## **Respuesta de la Agencia y evaluación de la OIG**

La EPA ofreció una recomendación alternativa a la recomendación que se detalla en el borrador del informe de la OIG. La recomendación alternativa era la siguiente:

Mejorar, según sea necesario, y seguir poniendo en práctica iniciativas continuas para realizar una investigación adicional y más precisa de los riesgos en todas las áreas de alto riesgo. En función de este trabajo, respaldar las iniciativas que implementó el estado o el territorio para comunicar la información sobre riesgos en todas las comunidades cercanas a las instalaciones que emiten óxido de etileno en áreas de alta prioridad.

La respuesta de la Agencia también ofreció tres medidas correctivas para implementar la recomendación propuesta, pero estas medidas no incluían un plazo para completar la investigación más precisa de los riesgos ni para informar los resultados a los residentes. La respuesta de la Agencia a nuestro borrador del informe se incluye en el Apéndice B.

Ante la ausencia de un plan de medidas correctivas aceptable, seguimos recomendando que la Agencia proporcione de inmediato a los residentes un foro para el intercambio interactivo de información sobre los riesgos que constituye el óxido de etileno para sus comunidades. Estamos de acuerdo en que la Agencia debe seguir realizando investigaciones adicionales y más precisas de los riesgos para las comunidades cercanas a las 25 instalaciones de alta prioridad y las instalaciones del bloque censal. Sin embargo, esta labor no debe impedir que la Agencia y los estados respectivos informen oportunamente a las comunidades cercanas a las instalaciones de alta prioridad acerca de los resultados de la NATA y las medidas que la EPA y los estados están tomando para atender los problemas de salud pública asociados con las emisiones de óxido de etileno. Esto permitirá garantizar que todos los ciudadanos que viven cerca de instalaciones de alta prioridad tengan acceso a información similar y la oportunidad de manejar el riesgo para la salud personal.

Se considera que nuestra recomendación no está resuelta. Solicitamos una reunión en un lapso de 30 días, entre el administrador asociado adjunto y el inspector general asociado de la OIG para realizar una auditoría y una evaluación.

## **Estado de recomendaciones y beneficios monetarios potenciales**

RECOMENDACIONES						
N.º de rec.	N.º de página	Asunto	Estado <sup>1</sup>	Oficial Responsable	Fecha límite prevista	Posibles beneficios monetarios (en miles de USD)
1	11	Mejorar y seguir implementando iniciativas continuas de comunicación de riesgos al proporcionar de inmediato a los residentes de todas las comunidades cercanas a las 25 instalaciones que emiten óxido de etileno, que la EPA identificó como de alta prioridad, con un foro para el intercambio interactivo de información con la EPA o con los estados, sobre los problemas de salud asociados con la exposición al óxido de etileno.	NR	Administrador asociado adjunto		

<sup>1</sup> C = Medida correctiva completada.  
 R = Recomendación resuelta con medida correctiva pendiente.  
 NR = Recomendación no resuelta con iniciativas de resolución en curso.

**Medidas de la EPA o del estado para informar directamente a los ciudadanos que viven cerca de 25 instalaciones de alta prioridad que emiten óxido de etileno sobre los riesgos para la salud**

Región de la EPA	Instalación	Ubicación	Tipo instalación	Fecha de la primera medida de la EPA del estado para informar directamente a los ciudadanos que viven cerca de la instalación
2	Edwards Lifesciences Corp.	Añasco, PR	Compañía dedicada a la esterilización	Planificada para la primavera de 2020.
3	B Braun Medical Inc.	Allentown, PA	Compañía dedicada a la esterilización	En el plan de comunicaciones se identifican las actividades de divulgación potenciales para la primera mitad del año calendario 2020.
3	Union Carbide Corp., Institute	Institute, WV	Planta química	En el plan de comunicaciones se identifican las actividades de divulgación potenciales para la primera mitad del año calendario 2020.
3	Croda	New Castle, DE	Planta química	En el plan de comunicaciones se identifican las actividades de divulgación potenciales para la primera mitad del año calendario 2020.
3	Union Carbide Corp., planta de South Charleston	South Charleston, WV	Planta química	En el plan de comunicaciones se identifican las actividades de divulgación potenciales para la primera mitad del año calendario 2020.
4	Solvay USA (Lanxess)	Charleston, SC	Planta química	2 de diciembre de 2019
4	C R Bard (Becton, Dickinson, and Co.)	Covington, GA	Compañía dedicada a la esterilización	20 de agosto de 2019
4	Griffith Micro Science Inc. (Sterigenics)	Smyrna, GA	Compañía dedicada a la esterilización	19 de agosto de 2019
5	Sterigenics US	Willowbrook, IL	Compañía dedicada a la esterilización	29 de agosto de 2018
5	Medline Industries, Northpoint Services Division	Waukegan, IL	Compañía dedicada a la esterilización	23 de mayo de 2019
5	Medtronic Sterile Systems Operation (Viant Medical)	Grand Rapids, MI	Compañía dedicada a la esterilización	06 de marzo de 2019
5	Air Products Performance Manufacturing (Evonik)	Milton, WI	Planta química	Ninguna
6	BCP Ingredients	St. Gabriel, LA	Planta química	Ninguna
6	Union Carbide Corp., St Charles Operations	Taft, LA	Planta química	Ninguna
6	Huntsman, Port Neches Operations	Port Neches, TX	Planta química	Ninguna
6	Eastman Chemical Texas Operations	Longview, TX	Planta química	Ninguna

Región de la EPA	Instalación	Ubicación	Tipo instalación	Fecha de la primera medida de la EPA del estado para informar directamente a los ciudadanos que viven cerca de la instalación
6	Taminco US (Eastman Corp.)	St. Gabriel, LA	Planta química	Ninguna
6	Sasol Chemicals (USA), complejo químico en Lake Charles	Westlake, LA	Planta química	Ninguna
6	Air Products Performance Manufacturing Inc., planta de Reserve (Evonik Materials Corp.)	Reserve, LA	Planta química	Ninguna
6	Midwest Sterilization Corp.	Laredo, TX	Compañía dedicada a la esterilización	Ninguna
6	Shell Technology Center Houston	Houston, TX	Planta química	Ninguna
6	Sterigenics, planta de Santa Teresa	Santa Teresa, NM	Compañía dedicada a la esterilización	Ninguna
7	Midwest Sterilization Corp.	Jackson, MO	Compañía dedicada a la esterilización	02 de diciembre de 2019
7	BCP Ingredients, planta de Verona	Verona, MO	Planta química	11 de octubre de 2019
8	Terumo BCT Sterilization Services	Lakewood, CO	Compañía dedicada a la esterilización	11 de diciembre de 2018

Fuente: La OIG elaboró la tabla con datos de las listas que creó la EPA de las instalaciones que contribuyen a un elevado riesgo estimado de cáncer a nivel del distrito censal en la NATA de 2014 y a nivel del bloque censal, y con información obtenida de las regiones.

Nota: La EPA priorizó 25 instalaciones: Veintidós que contribuyen a un elevado riesgo estimado de cáncer igual o mayor que 100 en un millón a nivel del distrito censal y tres que contribuyen a un elevado riesgo estimado de cáncer igual o mayor que 1,000 en un millón a nivel del bloque censal. Las tres instalaciones a las que se dio prioridad a nivel del bloque censal son: Union Carbide, instalación de South Charleston, en la región 3; Air Products Performance Manufacturing (Evonik) en Wisconsin, en la región 5; y BCP Ingredients, instalación de Verona, en la región 7.

## Comentarios de la Agencia sobre el borrador del informe



**AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE ESTADOS UNIDOS**  
WASHINGTON, D.C. 20460

31 de enero de 2020

### MEMORANDO

**ASUNTO:** Respuesta a la alerta de gestión de la Oficina del Inspector General

“Se requieren medidas inmediatas para comunicar los riesgos a los ciudadanos que viven cerca de las instalaciones que emiten una cantidad significativa de óxido de etileno”, proyecto n.º OA&E-FY19-0091 (24 de enero de 2020).

**DE:** Douglas Benevento, administrador asociado adjunto (/s/ 31 de enero de 2020)

**PARA:** James L. Hatfield, director de la División del Aire  
Oficina de Auditoría y Evaluación  
Oficina del Inspector General

Gracias por darnos la oportunidad de responder a las cuestiones planteadas y la recomendación identificada en el asunto del borrador del informe de la Oficina del Inspector General (OIG) de la EPA. A continuación se encuentra un resumen de la respuesta general de la EPA al borrador del informe, junto con su postura con respecto a la recomendación. En aquellos aspectos del informe con los que la Agencia no está de acuerdo, hemos explicado nuestra postura.

El óxido de etileno es uno de los 187 contaminantes peligrosos del aire que regula la EPA en virtud de la Ley de Aire Limpio (CAA) y se ha determinado que es cancerígeno en seres humanos. Además, es una sustancia química que es importante para la sociedad y la salud pública, un componente esencial para fabricar otras sustancias químicas y para esterilizar dispositivos médicos que no pueden esterilizarse mediante otros métodos. Según la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), cada año se esterilizan aproximadamente 20 mil millones de dispositivos médicos con óxido de etileno.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Declaración sobre las inquietudes relacionadas con la aptitud de los dispositivos médicos debido al cierre de determinadas instalaciones de esterilización, 25 de octubre de 2019, disponible en el sitio web

La EPA continúa realizando progresos en una serie de medidas para abordar las emisiones de óxido de etileno, a la vez que trabaja en estrecha colaboración con otras entidades federales y aprovecha la oportunidad de responder al borrador del informe sobre este importante tema. Mientras la EPA lleva adelante la misión de proteger la salud pública y el medioambiente, nos tomamos nuestro trabajo con mucha seriedad y proporcionamos estas respuestas para su consideración.

De acuerdo con el enfoque de dos partes para abordar las emisiones de óxido de etileno en el aire, la EPA seguirá trabajando con las agencias estatales y locales afectadas, encargadas de regular la calidad del aire, para analizar más detenidamente las emisiones de las instalaciones y hacer hincapié en la necesidad de la divulgación pública, con respecto a los distritos censales donde la Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire (NATA) de la Agencia identificó un riesgo posiblemente elevado como consecuencia de las emisiones de óxido de etileno. También queremos destacar los problemas complejos e interrelacionados de salud pública y medioambiente en torno al uso del óxido de etileno y esperamos que su oficina comprenda ambos problemas, y que hay mucho más que aprender sobre esta sustancia química.

### Resumen ejecutivo

En general, creemos que gran parte del borrador del informe es correcto, pero quisiéramos proporcionar la edición de varias líneas con el fin de mejorar su precisión (véase el Anejo A). Sí quisiéramos destacar dos puntos importantes que no recibieron suficiente atención en el borrador del informe: (1) la importancia de efectuar investigaciones adicionales y más precisas de los riesgos, en función de los resultados de la NATA, antes de realizar una divulgación directa importante al público; y (2) reconocer el rol que otras agencias gubernamentales deben desempeñar en la divulgación pública. Por último, reconocemos la disparidad en cuanto al alcance y la naturaleza de la comunicación entre la EPA y las comunidades afectadas, y ofrecemos varias medidas correctivas para su consideración.

### Contexto: Estado de las iniciativas de la EPA para abordar las emisiones de óxido de etileno

En esta sección, revisamos la autoridad legal de la EPA para regular el óxido de etileno, dos regulaciones vigentes de la CAA sobre el óxido de etileno y el estado de nuestras iniciativas para revisar esas regulaciones. Además, proporcionamos una actualización sobre las actividades de divulgación específicas de acuerdo al área.

En la NATA de 2014, publicada en agosto de 2018, se identificaron riesgos para la salud potencialmente elevados, asociados con la exposición al óxido de etileno en el aire en diferentes distritos censales de todo el país. Desde la publicación de la NATA, la EPA ha adoptado un enfoque de dos partes para abordar la cuestión de las emisiones. En la primera parte, la Agencia revisa las regulaciones de la CAA para las instalaciones industriales que emiten óxido de etileno. A continuación se proporciona actualización del estado de nuestro trabajo en dos Estándares nacionales de emisiones para contaminantes peligrosos del aire (NESHAP) de la CAA que abordan la cuestión del óxido de etileno. En la segunda parte, hemos estado colaborando estrechamente con las agencias

---

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-concerns-medical-device-availability-due-certain-sterilization-facility-closures>

estatales y locales encargadas de regular la calidad del aire mientras estas trabajan para obtener información adicional sobre las emisiones de las instalaciones, a fin de determinar si se necesitan o es posible tomar medidas de reducción de emisiones más inmediatas en áreas de mayor riesgo. Este trabajo se encuentra en marcha y ya se realizaron importantes reducciones de la cantidad de emisiones en distintas áreas. En la segunda parte, también hemos estado trabajando con profesionales de la salud pública y del medioambiente, a nivel local y estatal, y nos hemos asegurado de que los líderes electos de las comunidades afectadas estén informados. En el borrador del informe se resume parte, pero no la totalidad, del trabajo que se está llevando a cabo para comunicarse con el público.

*Autoridad legal:* La EPA tiene reglas de la CAA vigentes para las industrias que emiten óxido de etileno. El 16 de julio de 1992 (57 FR 31576), la EPA publicó una lista de fuentes para las cuales debían promulgarse NESHAP (conocida como la “lista de categorías de fuentes”). Conforme a la sección 112 de la CAA, la EPA primero promulga estándares tecnológicos para las categorías de fuentes identificadas como emisoras de uno o más de los contaminantes peligrosos del aire enumerados en la CAA, sección 112(b), que incluye el óxido de etileno. Luego, la ley establece que la EPA evalúe esos estándares tecnológicos para determinar si se necesitan estándares adicionales para abordar cualquier riesgo remanente asociado con las emisiones de contaminantes peligrosos del aire. Este segundo paso comúnmente se denomina “revisión de riesgos residuales”. Cuando se combina con la revisión periódica que establece la CAA, de las tecnologías que utilizan las instalaciones de las categorías de fuentes, esta revisión se denomina comúnmente “revisión de tecnología y de riesgos”. Como se describe a continuación, actualmente se están revisando las normas para las instalaciones que se encuentran en dos de estas categorías de fuentes enumeradas.

Una vez que la EPA establece o revisa un estándar nacional, las instalaciones deben obtener (o actualizar) los permisos de operación según la CAA del estado donde se encuentra la fuente o, en algunos casos, de la EPA. Estos permisos detallan los requisitos para controlar la contaminación del aire que se aplican a la fuente. Las instalaciones deben cumplir con estos permisos o tendrán sanciones.

*Medidas para la definición de reglas:* A fin de garantizar que las reglas sean defendibles y sostenibles, la Agencia debe crear un registro sólido basado en datos para sus decisiones. En cuanto a las revisiones de los NESHAP para las fábricas de sustancias químicas orgánicas diversas (MON) y los NESHAP para compañías dedicadas a la esterilización con óxido de etileno, la EPA es responsable de recopilar información sobre emisiones, opciones de tecnologías de control potenciales y costos para las numerosas instalaciones posiblemente afectadas de estas categorías de fuentes.

Para la categoría de fuentes MON, la regla tecnológica existente se promulgó en noviembre de 2001 (68 FR 63852). Se realizaron varias enmiendas después de esa fecha. Una sentencia judicial exige a la EPA que emita una revisión final de tecnología y riesgos prevista por la CAA, de la regla para MON hasta el 13 de marzo de 2020. El 1 de noviembre de 2019, la Agencia firmó una definición de reglas propuesta para la categoría MON. Esta regla propuesta se publicó en el Registro Federal el 17 de diciembre de 2019<sup>4</sup> y la EPA organizó dos audiencias públicas en enero de 2020. El período de comentarios del público sobre esta regla propuesta cerró el 18 de febrero de 2020. En esta medida, la EPA propone una reducción significativa de la cantidad de emisiones

---

<sup>4</sup> Consulte el sitio web <https://www.federalregister.gov/documents/2019/12/17/2019-24573/national-emission-standards-for-hazardous-air-pollutants-miscellaneous-organic-chemical>

de óxido de etileno en las instalaciones cubiertas, a fin de disminuir los riesgos. EPA evaluó los riesgos que suponen las sustancias tóxicas del aire, incluido el óxido de etileno, de esta categoría de fuentes y propuso que el riesgo de cáncer para esta categoría de fuentes es inaceptable. A fin de reducir los riesgos a un nivel aceptable, la EPA propone requisitos adicionales para las purgas de procesos, los tanques de almacenamiento y los equipos de servicio de óxido de etileno.

Para la categoría de fuentes Compañías dedicadas a la esterilización con óxido de etileno, el NESHAP tecnológico existente se promulgó por primera vez en diciembre de 1994 (59 FR 62585). Se realizaron varias enmiendas relacionadas con los requisitos de control después de esa fecha. En abril de 2006 se completó la revisión de tecnología y riesgos residuales (67 FR 17712).

La EPA se encuentra en proceso de solicitar y recopilar información sobre las compañías dedicadas a la esterilización y esperamos adoptar medidas en cuanto a la definición de reglas a mediados de 2020. Durante el año pasado, la Oficina de Aire y Radiación de la EPA estuvo recopilando datos para respaldar su revisión del NESHAP para las compañías dedicadas a la esterilización con óxido de etileno. Una dificultad que hemos identificado para esta categoría de fuentes es que aproximadamente un tercio de las más de 100 instalaciones potencialmente afectadas son pequeñas empresas. Dado el impacto potencial de determinadas estrategias de reducción de emisiones en estas pequeñas empresas, la Agencia ha solicitado nominaciones de representantes de entidades pequeñas posiblemente afectadas, con el fin de informar a un Panel de revisión de defensoría de pequeñas empresas (SBAR) antes de que la Agencia tome cualquier medida regulatoria significativa. Asimismo, para obtener datos adicionales necesarios para respaldar una definición de reglas formal con observaciones y comentarios, la Agencia ha adoptado recientemente dos medidas en virtud de la CAA. En primer lugar, el 5 de diciembre de 2019, la EPA firmó un Aviso anticipado de la definición de reglas propuesta (ANPRM) (que se publicó en el Registro Federal el 12 de diciembre de 2019<sup>5</sup>), en el cual se proporcionaba una vía para que las partes interesadas nos suministren datos e información adicionales sobre las compañías dedicadas a la esterilización para comunicar una definición de reglas propuesta. En segundo lugar, también en diciembre de 2019, la EPA envió una solicitud de información, conforme a la sección 114 de la CAA, a varias compañías dedicadas a la esterilización comercial en la que pedía a estas compañías que proporcionen información sobre las operaciones y sistemas de control de cada una de las instalaciones de esterilización con óxido de etileno que poseen. En los próximos meses, tenemos previsto promulgar una regla propuesta en función de los datos recopilados a través de las solicitudes realizadas conforme al ANPRM y la sección 114 y, si es necesario, a través del proceso del Panel de SBAR. En la propuesta se solicitará comentarios del público sobre los controles de emisión y enfoques regulatorios potenciales, y la EPA ofrecerá la oportunidad de organizar una audiencia pública. Una vez que la EPA haya considerado los comentarios del público, emitirá una regla final.

*Actividades específicas del área:* Debido a que el proceso de definición de reglas lleva tiempo, hemos decidido que es necesario tomar medidas más inmediatas en áreas de mayor riesgo identificadas mediante la NATA. Nuestras oficinas regionales estuvieron trabajando con las agencias estatales y locales afectadas, encargadas de regular la calidad del aire para analizar más detenidamente las emisiones de las instalaciones de estas áreas. Los objetivos de este trabajo son: proporcionar información para precisar las estimaciones de riesgo; ayudarnos mientras revisamos

---

<sup>5</sup> Consulte el sitio web <https://www.federalregister.gov/documents/2019/12/12/2019-26804/national-emission-standards-for-hazardous-air-pollutants-ethylene-oxide-commercial-sterilization-and>

nuestras regulaciones; e identificar si es posible lograr reducciones anticipadas de la cantidad de emisiones y, por lo tanto, reducir los riesgos potenciales para la salud pública. Tenga en cuenta que en algunas regiones, este trabajo ha incluido no solo instalaciones que se encuentran en las áreas de mayor riesgo que se identificaron mediante la NATA, sino también otras instalaciones que emiten óxido de etileno. Además, algunas regiones no tenían áreas de mayor riesgo identificadas mediante la NATA, según los criterios de detección a nivel del distrito censal.

### Respuesta a los resultados resaltados en el informe

*La importancia de realizar una investigación adicional y más precisa de los riesgos en función de los resultados de la NATA:* la NATA nos indica dónde analizar detenidamente los riesgos potenciales en determinadas comunidades. No proporciona información final y definitiva sobre el riesgo. La EPA señala esto en el sitio web de la NATA: “La EPA ha elaborado la NATA como una herramienta de detección para las agencias estatales, locales y tribales encargadas de regular la calidad del aire. Los resultados de la NATA ayudan a estas agencias a identificar qué contaminantes, fuentes de emisión y lugares probablemente deban investigar en detalle para poder comprender mejor los riesgos potenciales para la salud pública asociados con las sustancias tóxicas del aire”.<sup>6</sup>

Debido a que la NATA es una herramienta de detección, a menudo es necesario realizar un trabajo adicional para comprender mejor los riesgos que se identifican en la NATA como potencialmente elevados. Este paso debe cumplirse antes de efectuar una divulgación pública importante a los residentes de la comunidad, por dos motivos clave:

1. En la NATA se toma como base la información del inventario de emisiones existentes, que tenía varios años de antigüedad al momento en que se publicó la evaluación. Específicamente, la EPA utiliza la información sobre instalaciones y emisiones de las 40,000 instalaciones incluidas en el Inventario Nacional de Emisiones (NEI), combinada con los bloques censales, según lo dispuesto por la Oficina de Censo de los EE. UU., para elaborar un modelo de las concentraciones ambientales de contaminantes a nivel del bloque. A fin de realizar estimaciones del riesgo por distrito censal, se agregan estas concentraciones a nivel del bloque al tomar el promedio ponderado en la población que da como resultado una concentración a nivel del distrito. Luego, esta concentración se ajusta según la exposición (p. ej., patrones de traslado) y se utiliza para realizar estimaciones del riesgo por distrito censal.<sup>7</sup> <sup>8</sup>La NATA publicada en agosto de 2018 se basaba en el NEI de 2014, que era el inventario más reciente que estaba disponible. Mientras se realizan intentos por verificar la información sobre las emisiones durante la elaboración de la NATA, es necesario realizar una verificación adicional para determinar si las estimaciones sobre las emisiones en el NEI son correctas.

---

<sup>6</sup> Consulte el sitio web <https://www.epa.gov/national-air-toxics-assessment/nata-overview>

<sup>7</sup> Documento de soporte técnico para la Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire 2014, 6.4.1. Resultados del modelo de fuentes puntuales: Agregado a los resultados a nivel del distrito, p. 135, disponible en el sitio web [https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-09/documents/2014\\_nata\\_technical\\_support\\_document.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-09/documents/2014_nata_technical_support_document.pdf)

<sup>8</sup> Si bien la NATA como herramienta de detección no proporciona información a nivel del bloque, la EPA sí genera y considera la información sobre riesgos a nivel del bloque de fuentes principales de emisiones de sustancias tóxicas del aire en su programa regulatorio. Específicamente, la EPA suele realizar evaluaciones del riesgo a nivel del bloque, al establecer y revisar un NESHAP. En estas evaluaciones del riesgo, la información sobre riesgos a nivel del bloque, incluidos los resultados de los riesgos, se someten a revisiones intensivas de control de calidad.

2. La NATA muestra resultados a nivel del distrito censal, que es el área geográfica más pequeña en la cual es conveniente presentar las estimaciones de riesgo de detección de la NATA, según datos sobre las emisiones de fuentes móviles, por ejemplo, que se introducen en el modelo a través de emisiones organizadas en cuadrículas, en lugar de un solo punto. Sin embargo, inclusive la información a nivel del distrito censal puede ser un tanto incierta.<sup>9</sup>

La EPA advierte a los usuarios de la NATA que puede ser necesario realizar más investigaciones al indicar en el sitio web de la NATA que “(s)ugerimos usar los resultados de la NATA con precaución. La incertidumbre, y por lo tanto la precisión, de los resultados varía según el lugar y el contaminante. A menudo se requieren estudios más localizados para caracterizar de mejor modo el riesgo a nivel local. Muchas veces, estos estudios incluyen el monitoreo del aire y una elaboración de modelos más detallada. En el sitio web también se describen varias limitaciones importantes de la NATA que deben tenerse en cuenta al observar los resultados; estas incluyen el uso de suposiciones y concentraciones de contaminantes predeterminadas basadas en simulaciones de modelos computarizados, no en mediciones reales. La EPA también recuerda a los usuarios de la NATA que deben tener en cuenta que los resultados de la evaluación:

- se aplican mejor en áreas más grandes, no en lugares específicos;
- se aplican a grupos, no a personas específicas;
- asumen que una persona respira todos los días, durante 70 años, las sustancias tóxicas del aire emitidas en el análisis;
- reflejan solo algunas de las variaciones en las concentraciones de contaminantes de referencia;
- puede dar concentraciones que son demasiado altas o demasiado bajas para algunas sustancias tóxicas del aire y en algunos lugares;
- ofrecen algunas estimaciones cuando faltan datos o estos son erróneos;
- probablemente no reflejan con exactitud las fuentes que emiten solo en determinados momentos; e
- incluyen estimaciones del riesgo que son inciertas.<sup>10</sup>

La EPA recomienda revisar el borrador de la alerta de gestión para que refleje la necesidad de llevar a cabo una investigación adicional y más precisa de los riesgos, antes de organizar reuniones públicas o actividades de divulgación pública importantes en comunidades donde la NATA identifica un riesgo posiblemente elevado. En el informe de la OIG se debe reconocer la importancia fundamental de brindar información que sea lo más detallada y actualizada posible al comunicar los riesgos.

*El rol de otras agencias gubernamentales en la divulgación pública:* El borrador del informe no reconoce el importante rol que desempeñan otras agencias gubernamentales federales al abordar la cuestión del óxido de etileno. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) participa debido a la importancia del óxido de etileno en la esterilización de dispositivos médicos. Debido a que la mitad de los dispositivos médicos de EE. UU. requieren que la

---

<sup>9</sup> Consulte, por ejemplo, el Documento de soporte técnico de la NATA de 2014 de la EPA, en el cual se manifiesta que “(s)i bien los resultados se informan a nivel del distrito censal, las estimaciones de riesgo promedio son mucho más inciertas en este nivel de resolución espacial que a nivel del condado o del estado”. Documento de soporte técnico de la Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire de 2014, 7.2.2. Cálculo de la variabilidad, p. 141, disponible en [https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-09/documents/2014\\_nata\\_technical\\_support\\_document.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-09/documents/2014_nata_technical_support_document.pdf)

<sup>10</sup> Limitaciones de la NATA, disponibles en: <https://www.epa.gov/national-air-toxics-assessment/nata-limitations>

esterilización se realice con óxido de etileno<sup>11</sup>, la FDA está supervisando los suministros en vista del cierre permanente de una compañía dedicada a la esterilización en Willowbrook, Illinois, y el cierre temporal de otras. Además, en otoño de 2019, la FDA emitió dos desafíos de innovación pública para fomentar el desarrollo de enfoques nuevos para la esterilización de dispositivos médicos.

La Agencia para el Registro de Sustancias tóxicas y Enfermedades (ATSDR) participa, debido a los problemas potenciales de salud pública asociados con las emisiones de óxido de etileno. En Illinois, la ATSDR ha llevado a cabo la evaluación de riesgos de personas que viven cerca de la compañía dedicada a la esterilización de Willowbrook, Illinois, y también está trabajando en una consulta sobre salud relacionada con las emisiones de óxido de etileno procedentes de dos instalaciones en Lake County, Illinois.

Corresponde dar una respuesta consistente y coordinada de todos los sectores del gobierno al comunicar al público sobre el óxido de etileno. La EPA recomienda que se revise el borrador del informe para que refleje el rol que desempeñan otras agencias gubernamentales federales al abordar la cuestión del óxido de etileno.

*Respuesta a la recomendación del informe:* el borrador del informe recomienda que el administrador asociado adjunto mejore y siga implementando iniciativas continuas de comunicación de riesgos al proporcionar de inmediato a los residentes de todas las comunidades cercanas a las 25 instalaciones que emiten óxido de etileno, que la EPA identificó como de alta prioridad, un foro para el intercambio interactivo de información con la EPA o con los estados, sobre los problemas de salud asociados con la exposición al óxido de etileno. Ofrecemos modificaciones de la recomendación en el Apéndice A. En respuesta a la recomendación, proporcionamos tres medidas correctivas:

1. La EPA seguirá implementando iniciativas continuas para realizar investigaciones adicionales y más precisas de los riesgos, conforme a los resultados de detección de la NATA en todas las áreas de alto riesgo y mejorará esas iniciativas según sea necesario. En función de este trabajo, la EPA también seguirá respaldando las iniciativas que implementó el estado o el territorio para comunicar la información sobre riesgos a los residentes de las comunidades cercanas a las fuentes industriales de interés.
2. El Departamento de Recursos Naturales de Wisconsin (WDNR) está coordinando esfuerzos para responder a los riesgos potenciales asociados con el óxido de etileno en la comunidad cercana a Evonik Industries en Milton, Wisconsin. La región 5 de la EPA está colaborando con el WDNR. Esta instalación está regulada por la norma estatal de sustancias tóxicas del aire de Wisconsin (NR445) y el estado ha trabajado con la compañía durante varios años para reducir la cantidad de emisiones. El 24 y 25 de junio de 2019, el WDNR y la región 5 realizaron una inspección conjunta de la instalación, que incluyó la supervisión de las reparaciones y la detección de fugas, y el estado no encontró evidencias de incumplimiento. Desde entonces, la región 5 ha brindado asistencia técnica al WDNR para poder verificar las emisiones de Evonik. El estado ha formulado preguntas importantes sobre los resultados de detección de la NATA y está refinando el análisis de la instalación.

---

<sup>11</sup> *Reduction of Ethylene Oxide Sterilization Emissions for Medical Devices and Potential for Utilizing Other Sterilization Modalities*, FDA, página 3. Disponible en <https://www.fda.gov/media/132186/download>

Una vez que tengamos una evaluación más completa de los riesgos de la instalación, la EPA colaborará, tal como se ha solicitado, con las iniciativas estatales para comunicar la información sobre riesgos a los residentes de la comunidad.

3. En el caso de las 10 instalaciones industriales de alta prioridad de la región 6, la EPA seguirá dialogando con los estados de Luisiana y Texas a fin de ofrecer soporte técnico y asistencia para realizar investigaciones adicionales y más precisas de los riesgos, en función de los resultados actualizados del nivel de detección de la NATA. Además, la EPA colaborará, tal como se ha solicitado, con las iniciativas estatales para comunicar la información sobre riesgos a los residentes de comunidades cercanas a estas instalaciones.

Para concluir, como observamos en la introducción de esta carta, la EPA seguirá trabajando con las agencias estatales y locales afectadas, encargadas de regular la calidad del aire, para analizar más detenidamente las emisiones de las instalaciones y hacer hincapié en la necesidad de la divulgación pública con respecto a los distritos censales donde la NATA identificó un riesgo posiblemente elevado en relación con el óxido de etileno. Seguiremos brindando soporte técnico y de divulgación donde sea necesario; p. ej., al revisar los planes de monitoreo o al colaborar en la elaboración o revisión de materiales de divulgación, según lo solicitado. Asimismo, la Agencia seguirá adelante con las reuniones públicas previstas en las que los estados o territorios solicitaron nuestra ayuda. Por último, tenga en cuenta que la Oficina de Aire y Radiación de la EPA ofrecerá capacitación sobre la importancia de la participación de la comunidad, las mejores prácticas para planificar la participación de la comunidad y opciones para organizar reuniones.

Si tiene preguntas sobre nuestra respuesta, comuníquese con Michael Koerber, director adjunto de la Oficina de Planificación y Estándares de la Calidad del Aire al teléfono (919) 541-5557.

Adjunto

En virtud de los comentarios técnicos de la Agencia sobre el borrador de la alerta de gestión, la OIG hizo varias revisiones al informe final para agregar información adicional donde corresponda. Estos comentarios técnicos no se han incluido en este Anexo.

## ***Distribución***

El administrador  
Administrador asistente adjunto  
Administrador asociado adjunto  
Jefe de personal  
Jefe de personal/jefe de Operaciones asociado  
Funcionario de seguimiento de la Agencia (el CFO)  
Coordinador de seguimiento de la Agencia  
Asesor general  
Administrador asociado de Relaciones Parlamentarias e Intergubernamentales  
Administrador asociado de Asuntos Públicos  
Director, Oficina de Mejora Permanente, Oficina del Administrador  
Administradores regionales, regiones 2-8  
Administradores regionales adjuntos, regiones 2-8  
Administrador asistente de Aire y Radiación  
Administrador asistente adjunto principal de Aire y Radiación  
Administradores asistentes adjuntos de Aire y Radiación  
Director, Oficina de Planificación y Estándares de la Calidad del Aire, Oficina de Aire y Radiación  
Coordinador de seguimiento de auditorías, Oficina del Administrador  
Coordinador de seguimiento de auditorías, Oficina de Aire y Radiación  
Coordinador de seguimiento de auditorías, Oficina de Planificación y Estándares de la Calidad del Aire, Oficina de Aire y Radiación  
Coordinadores de seguimiento de auditoría, regiones 2-8