

## La EPA de EE. UU. – Reglamentaciones sobre óxido de etileno sometidas a evaluación

Marzo de 2020

### Porqué la EPA está evaluando las reglas

Conforme a su misión de proteger la salud humana y el medioambiente, la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. (EPA, por sus siglas en inglés), ha determinado que reducir las emisiones de óxido de etileno constituye una prioridad para la Agencia. Una de las maneras en que la EPA está haciendo esto es mediante la evaluación de las reglamentaciones para instalaciones que tienen emisiones químicas de óxido de etileno. Hay dos reglamentaciones actualmente sometidas a evaluación. Estas reglamentaciones se denominan Normas Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire (NESHAP, por sus siglas en inglés). La Ley de Aire Limpio exige que la EPA revise periódicamente cada NESHAP.

### Reglas sometidas a evaluación actualmente

Las **NESHAP para esterilizadores comerciales** fueron revisadas por última vez en 2006. Los esterilizadores comerciales utilizan óxido de etileno para esterilizar dispositivos que no pueden esterilizarse usando otros métodos, como vapor. Hay muchos dispositivos médicos que se esterilizan con óxido de etileno.

- La EPA ha estado reuniendo los datos que necesita para desarrollar una reglamentación propuesta, la cual la Agencia prevé que emitirá a mediados de 2020. El público tendrá la oportunidad de hacer comentarios sobre la propuesta.
  - En diciembre, la EPA emitió un *Aviso previo de reglas propuestas*. En dicho aviso se pedía información sobre estrategias para reducir las emisiones de óxido de etileno. La Agencia también envió una *solicitud de información*, conforme a la Ley de Aire Limpio, a diversas empresas de esterilización comercial que les exigía dar información acerca de sus instalaciones, equipos usados para reducir la contaminación del aire y el costo de las reducciones de emisiones. La EPA utilizará los datos que recibió de estas solicitudes para ayudar a desarrollar la regla propuesta.
  - Casi un tercio de los esterilizadores comerciales afectados por la regla son pequeñas empresas. Debido a esto, la EPA está colaborando con la Administración de Pequeñas Empresas para convenir un Panel de Evaluación de Apoyo a la Pequeña Empresa. El propósito del panel es reunir consejos y recomendaciones de pequeñas empresas que es probable que sean reguladas por una regla de la EPA.
- Después que la EPA emita una regla propuesta, la propuesta será publicada en el Registro Federal. El público puede leer la regla propuesta y enviar comentarios sobre ella.
- La EPA evaluará los comentarios y los considerará a medida que la Agencia desarrolla una regla final.

Las **NESHAP para manufactura química orgánica miscelánea** también fueron evaluadas por última vez en 2006. Esta regla se denomina a menudo “la MON”. La regla es aplicable a ciertos equipos y procesos de plantas químicas. Parte del equipo y de los procesos emite óxido de etileno, entre otras sustancias químicas.

- Por orden judicial, la EPA debe evaluar la MON. La Agencia debe emitir una regla final antes del 29 de mayo de 2020, inclusive.
  - En diciembre de 2019, la Agencia emitió enmiendas propuestas a la regla. La Agencia sostuvo dos audiencias públicas en enero de 2020.

- El 19 de febrero de 2020, el Tribunal del Distrito de los EE. UU. para el Distrito de Columbia dio a la EPA tiempo adicional para terminar de dictar reglas.
- El público tiene hasta el 19 de marzo de 2020 para hacer comentarios sobre la propuesta.

### **Para obtener más información**

La EPA publica la información más reciente en inglés acerca de las dos reglas en estas dos páginas web:

Los documentos relacionados con **la evaluación de la regla para esterilizadores** están disponibles en: <https://www.epa.gov/stationary-sources-air-pollution/ethylene-oxide-emissions-standards-sterilization-facilities>

Los documentos relacionados con **la evaluación de la MON** están disponibles en <https://www.epa.gov/stationary-sources-air-pollution/miscellaneous-organic-chemical-manufacturing-national-emission>