



CASA ABIERTA Y REUNIÓN PÚBLICA SOBRE ESFUERZOS PARA LA REDUCCIÓN DE EMISIONES DE CONTAMINANTES DE AIRE EN AÑASCO (ÓXIDO DE ETILENO)

U.S. EPA Region 2

Añasco, PR
23 de Junio del 2021



Ethylene Oxide

- Air Toxics Info
- EPA Regulations

Añasco, Puerto Rico
Public Session
Richard Ruvo
Director, Air Division
EPA Region 2
June 23, 2021

Óxido de etileno

- Información sobre tóxicos del aire
- Regulaciones de la EPA

Añasco, Puerto Rico
Sesión pública
Richard Ruvo
Director, División de Aire de la
Región 2 de la EPA
23 de junio de 2021



Topics:

- What is Ethylene Oxide?
- Why is it important now?
- What is EPA doing about it?
- How does EPA regulate Ethylene Oxide?
- What are the next steps?

Temas:

- ¿Qué es el óxido de etileno?
- ¿Por qué es importante el óxido de etileno ahora?
- ¿Qué está haciendo la EPA acerca de él?
- ¿Cómo regula la EPA el óxido de etileno?
- ¿Cuáles son los pasos siguientes?



What is Ethylene Oxide (EtO)?

- Colorless gas
- Flammable
- Sterilizing agent

¿Qué es el óxido de etileno (EtO)?

- Gas incoloro
- Inflamable
- Agente esterilizante



What is Ethylene Oxide Used for?

To make things we use every day:

- Antifreeze
- Textiles
- Plastics
- Detergents

To sterilize medical equipment and plastic devices that cannot be sterilized by steam.

¿Para qué se utiliza el óxido de etileno?

Para fabricar cosas que usamos cada día:

- Anticongelante
- Textiles
- Plásticos
- Detergentes

Para esterilizar equipo y dispositivos plásticos que no pueden esterilizarse con vapor.

What are the Health Effects of EtO?

Acute, immediate symptoms:

- May cause eye/skin/respiratory irritation
- Headache
- Nausea

Chronic, longer-lasting symptoms:

- May cause cancer
- Lymphoma

¿Cuáles son los efectos sobre la salud del EtO?

Síntomas agudos inmediatos:

- Puede causar irritación ocular/dérmica/respiratoria
- Dolor de cabeza
- Náuseas

Síntomas crónicos, de mayor duración:

- Puede causar cáncer
- Linfoma





Why is Ethylene Oxide important now?

¿Por qué es importante el óxido de etileno ahora?



A Little History

2016: New, higher risk toxicity value for EtO

2018: EPA's National Air Toxics Assessment (NATA)

2020: Office of Inspector General's Alert

Un poco de historia

2016: Nuevo valor de toxicidad con mayor riesgo del EtO

2018: Evaluación Nacional de Tóxicos del Aire (NATA) de la EPA

2020: Alerta de gestión de la Oficina del Inspector General de los Estados Unidos



National Air Toxics Assessment (NATA)

- Screening Tool
- Places to study further.
- 2018 NATA used 2014 data
- Used new toxicity value for EtO
- Potential risks determined over 70 years timeframe

Evaluación Nacional de Tóxicos del Aire (NATA)

- Herramienta de análisis
- Lugares a estudiar en más detalle.
- La NATA de 2018 utilizó datos de 2014
- Usó nuevo valor de toxicidad para el EtO
- Se determinaron riesgos potenciales en un lapso de 70 años



NATA Results

EPA Region	Facility	Location	Type of Facility	Census Tract Cancer Risk (in one million)	Census Tract Cancer Risk (in 10,000)
2	Edwards LifeSciences Corporation	Añasco, Puerto Rico	Commercial Sterilizer	300	3

Resultados de NATA

Región de la EPA	Instalaciones	Ubicación	Tipo de instalación	Riesgo de cáncer en distrito censal (en un millón)	Riesgo de cancer en distrito censal (en 10,000)
2	Edwards LifeSciences Corporation	Añasco, Puerto Rico	Esterilizador comercial	300	3



Human Health Concerns

- Potential cancer risk from breathing EtO based on exposure for 24 hours a day, 365 days a year for 70 years.
- One-time, short-term exposure to EtO should not cause immediate harm to a person's health.

Preocupaciones por la salud humana

- Riesgo potencial de cáncer al respirar EtO basado en exponerse durante 24 horas al día, 365 días al año por 70 años.
- La exposición a corto plazo, una sola vez, al EtO no debiera causar daño inmediato a la salud de una persona.



What does that mean?

- Ethylene Oxide emissions are high.
 - We need to reduce emissions and Edwards, DNER and EPA working to get that done.
-

¿Qué significa eso?

- Las emisiones de óxido de etileno son altas.
- Debemos reducir las emisiones y Edwards, el DRNA y la EPA colaboran para lograrlo.



What is EPA doing about Ethylene Oxide?

¿Qué está haciendo la EPA con respecto al óxido de etileno?



Air Toxics Regulation: Roles and Responsibilities

EPA

- Sets national rules and policies
- Amending national requirements in regulation

Commonwealth and States

- Implement national regulations
- Work in communities to reduce risk
- Issue and enforce permits

Regulación de tóxicos del aire: Roles y responsabilidades

EPA

- Establece reglas y políticas nacionales
- Enmienda requisitos nacionales en regulaciones

Estado Libre Asociado estados

- Implementan reglamentación nacional
- Trabajan en/con comunidades para reducir el riesgo
- Emiten y vigilan el cumplimiento de permisos



EPA's 2-Part Response to EtO

Part 1: Review Clean Air Act regulations for EtO facilities to protect the public from significant risk.

- Miscellaneous Organic Chemical Manufacturing (MON) – done August 2020
- **Commercial Sterilizers - proposed 2021 and final 2022**

Clean Air Act/Toxics: focus on Limits on sources

Respuesta en dos partes de la EPA a EtO

Part 1: La EPA revisará las reglamentaciones de la Ley de Aire Limpio para las instalaciones que emiten óxido de etileno a fin de asegurarse de que protejan al público contra riesgos significativos.

- Elaboración química orgánica miscelánea (MON) – efectuada en agosto de 2020
- **Esterilizadores comerciales - propuesto en 2021 y final en 2022**

Ley de Aire Limpio/Tóxicos: enfoque en limitar fuentes

EPA's 2-Part Response to EtO

Part 2: Identify ways to reduce emissions, early

- Work with State/Commonwealth and facilities to gather up-to-date emissions information
- Discuss voluntary controls with facilities
- Edwards has already taken steps to reduce emissions.

Respuesta en dos partes de la EPA sobre el EtO

Parte 2: Identificar maneras de reducir las emisiones, tempranamente

- Colaborar con estados/Estado Libre Asociado e instalaciones para recopilar datos actualizados sobre emisiones
- Discutir controles voluntarios con las instalaciones
- Edwards ya ha tomado medidas para reducir emisiones.



EPA Regulations Effect on Edwards?

Will consider risk impacts to community.

Expect final regulation will require Edwards:

- to meet a more stringent emission limit for EtO
- to consider new technology and control devices
- to improve the EtO control efficiency.
- Compliance in 3 years.

Edwards committing to do it sooner.

¿Efecto de las regulaciones de la EPA en Edwards?

Considerará impacto de riesgos para la comunidad.

Se prevé que la regulación final exigirá a Edwards:

- cumplir un límite más estricto de emisiones para EtO
- considerar nuevas tecnologías y dispositivos de control
- mejorar la eficiencia de control del EtO.
- Cumplimiento en 3 años.

Edwards se compromete a lograrlo antes.





In conclusion-

- Ethylene Oxide emissions are high.
 - We need to reduce emissions and Edwards, DNER and EPA working to get that done.
-

En conclusión-

- Las emisiones de óxido de etileno son altas.
- Debemos reducir las emisiones y Edwards, el DRNA y la EPA colaboran para lograrlo.



USEPA EtO Websites Sitios web USEPA EtO

- <https://www.epa.gov/pr/edwards-lifesciences-anasco>
- <https://www.epa.gov/hazardous-air-pollutants-ethylene-oxide>
- <https://www.epa.gov/hazardous-air-pollutants-ethylene-oxide/status-report-edwards-lifesciences-anasco-pr>



Why Air Monitoring is not Needed?

- Already know emissions need to be reduced
- No requirement for monitoring in Clean Air Act
- Won't provide sufficient data to evaluate long-term risk.
- No zero background.
- Other tools, dispersion modeling, better describe potential risks.
- Data analysis capability
- Quality assurance.
- Will not reduce emissions any quicker
- Can focus on reducing EtO emissions sooner.

¿Por qué no es necesario el monitoreo del aire?

- Ya sabemos que deben reducirse las emisiones
- No hay requisito de monitoreo en la Ley de Aire Limpio para el óxido de etileno
- No se entregan suficientes datos para evaluar el riesgo a largo plazo.
- Sin cero concentración de fondo.
- Otras herramientas, modelado de dispersión, describen mejor los riesgos potenciales.
- Capacidad de análisis de datos
- Aseguramiento de la calidad.
- No se reducen las emisiones con más rapidez
- Es posible enfocarse en reducir antes las emisiones de EtO.