



Regulación Nacional Propuesta de PFAS en Agua Potable Primaria



29 de marzo de 2023

Antecedentes de las PFAS

- Las PFAS son una categoría de productos químicos manufacturados que se han utilizado en la industria y en productos de consumo desde la década de 1940.
- Las PFAS tienen características que las hacen útiles en una variedad de productos, incluyendo utensilios de cocina antiadherentes, ropa impermeable y espuma de extinción de incendios, así como en ciertos procesos de fabricación.
- Las PFAS tienden a descomponerse extremadamente lentamente en el medio ambiente y pueden acumularse en personas, animales y el medio ambiente con el tiempo.
- Aunque algunos tipos específicos de PFAS se han eliminado en gran medida debido a preocupaciones de salud y ambientales, todavía se pueden encontrar en el medio ambiente y en el agua potable.

Antecedentes de las PFAS

- Ahora sabemos que, a lo largo del tiempo, las PFAS pueden:
 - Conducir a efectos negativos en la salud de las personas embarazadas y en desarrollo de las bebés.
 - Debilitar la capacidad del cuerpo para combatir enfermedades.
 - Aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer y dañar el hígado.
 - Aumentar los niveles de colesterol (lo que puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular).
- Las PFAS pueden entrar en el agua potable de muchas maneras, incluyendo vertidos en ríos y lagos desde instalaciones de fabricación y procesamiento, así como durante el uso industrial y comercial. Las áreas también pueden estar expuestas debido a la proximidad a sitios industriales, aeropuertos, instalaciones militares y otros sitios donde se han producido o utilizado PFAS.
- El agua potable es una de varias formas en que las personas pueden estar expuestas a las PFAS.
- Las diferentes PFAS a menudo se encuentran juntas y en combinaciones (o mezclas) en el agua potable y el medio ambiente.
- La EPA está actuando para proteger el agua potable de las personas y reducir nuestra exposición a las PFAS, lo que puede disminuir nuestro riesgo de sufrir estos efectos en la salud.

¿Qué es una Regulación Nacional Primaria de Agua Potable?

- Una NPDWR establece normas exigibles, como los Niveles Máximos de Contaminantes (MCL, por sus siglas en inglés), que se aplican a los sistemas públicos de agua.
- La EPA debe promulgar una NPDWR si la agencia determina, después de considerar los comentarios públicos, que un contaminante:
 - Puede tener efectos adversos en la salud;
 - Ocurre o es sustancialmente probable que ocurra en los sistemas públicos de agua con frecuencia en niveles de preocupación; y
 - Existe una oportunidad significativa para la reducción del riesgo para la salud de las personas atendidas por los sistemas públicos de agua.
- Un sistema público de agua proporciona agua para consumo humano a al menos 15 conexiones o sirve a un promedio de al menos 25 personas durante al menos 60 días al año.
 - La EPA propone que la NPDWR de PFAS no se aplicará a los sistemas transitorios.

Las Determinaciones Regulatorias de la EPA para PFAS

- En marzo de 2021, la EPA emitió determinaciones regulatorias finales para PFOA y PFOS. Como parte de esa acción, la EPA declaró que continuaría evaluando PFAS adicionales para considerar acciones regulatorias para otros PFAS según lo respaldado por la mejor ciencia disponible.
- La EPA está solicitando comentarios sobre determinaciones preliminares para regular PFHxS, PFNA, PFBS, HFPO-DA (comúnmente conocidos como Químicos GenX) y mezclas de estos cuatro PFAS.
- Conjuntamente con estas determinaciones regulatorias preliminares, la EPA está proponiendo una NPDWR para estos cuatro PFAS, así como para PFOA y PFOS.



Resumen del Proceso de Desarrollo de NPDWR

Evaluar la disponibilidad de datos

¿Cuáles son las mejores ciencias disponibles revisadas por pares y estudios de apoyo?

Establecer el MCLG

¿Cuál es el nivel en el que no se producen efectos adversos conocidos o anticipados en la salud de las personas y que permite un margen de seguridad adecuado?

Desarrollar análisis de regulación

Desarrollar un análisis de reducción de riesgo para la salud y de costo, y determinar cuáles son los impactos de las alternativas de políticas.

Establecer el estándar lo más cerca posible al MCLG

¿Cuál es el estándar regulatorio que se puede lograr con el uso de las mejores tecnologías disponibles, teniendo en cuenta el costo?

Determinación costo-beneficio

¿Están justificados los beneficios por los costos?

Aportes de los interesados durante el desarrollo de la propuesta de NPDWR para PFAS

- Para informar la propuesta de NPDWR, la EPA recopiló aportes de varios grupos de interesados y reuniones públicas, incluyendo:
 - Gobiernos locales, estatales y tribales y funcionarios
 - Sistemas públicos de suministro de agua potable,
 - Representantes de pequeños sistemas para el Panel de Revisión de Defensa de Pequeñas Empresas
 - Junta Asesora Científica
 - Consejo Asesor Nacional de Agua Potable
 - Reuniones públicas sobre consideraciones de justicia ambiental.



La Acción Propuesta de la EPA para la PFAS NPDWR

- La EPA está proponiendo Metas de Nivel Máximo de Contaminantes (MCLGs, por sus siglas en inglés) basadas en la salud y no exigibles para seis PFAS.
 - PFOA y PFOS como contaminantes individuales, y
 - PFHxS, PFNA, Productos químicos GenX y PFBS como una mezcla de PFAS.
 - Las MCLGs son el nivel máximo de un contaminante en agua potable donde no se conocen ni se anticipan efectos negativos en la salud, permitiendo un margen de seguridad.
- La EPA está proponiendo un NPDWR para establecer MCLs legalmente exigibles para estas seis PFAS en agua potable.

Consideraciones para las MCLGs propuestas para PFOA y PFOS

- Para establecer las MCLGs para PFOA y PFOS, la EPA evaluó la ciencia revisada por pares que examina los efectos de salud relacionados con el cáncer y no relacionados con el cáncer asociados con la exposición oral.
- De acuerdo con la definición estatutaria de un MCLG de la SDWA, la EPA establece MCLGs de cero para los carcinógenos clasificados como carcinogénicos para los humanos o probablemente carcinogénicos para los humanos cuando hay información insuficiente para determinar que un carcinógeno tiene una dosis umbral por debajo del cual no se han observado efectos carcinogénicos.
- Bajo las Pautas de Evaluación de Riesgos de Carcinógenos de la EPA, la EPA revisó la preponderancia de la evidencia y determinó que PFOA y PFOS son Probablemente Carcinogénicos para los Humanos.
 - Para PFOA, esta determinación se basa en la evidencia estadísticamente significativa de cáncer de riñón en humanos y tumores de células de Leydig, tumores de células acinares pancreáticas y adenomas hepatocelulares en ratas.
 - Para PFOS, esta determinación se basa en la evidencia estadísticamente significativa de tumores potencialmente relevantes para los humanos, incluyendo tumores hepatocelulares en ratas macho y hembras y carcinomas de células de los islotes pancreáticos en ratas macho.

Consideraciones para el Índice de Peligro Propuesto para PFAS

- Para establecer las Concentraciones de Agua Basadas en la Salud Propuestas (HBWCs, por sus siglas en inglés) para PFHxS, PFNA, Productos químicos GenX y PFBS, que es el nivel por debajo del cual no se esperan efectos adversos para la salud para ese PFAS, la EPA evaluó la mejor ciencia revisada por pares disponible con valores finales de toxicidad para los efectos de salud no relacionados con el cáncer asociados con la exposición oral.
 - La HBWC de PFHxS se deriva de un valor de referencia crónico de $2E-06$ mg/kg/d basado en el Nivel Mínimo de Riesgo (MRL, por sus siglas en inglés) oral de duración intermedia de la Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR, por sus siglas en inglés) de $2E-055$ mg/kg/día para efectos en la tiroides en ratas macho, con un factor adicional de incertidumbre de 10 para ajustar la duración subcrónico a crónica según la guía de la agencia.
 - La HBWC de PFNA se deriva de un MRL oral de duración intermedia de ATSDR de $3E-06$ mg/kg/d, que se basó en efectos del desarrollo en ratones.
 - La HBWC de Productos químicos GenX proviene de una evaluación de toxicidad para la salud humana de la EPA de 2021 y se deriva de una RfD de $3E-04$ mg/kg/d que se basa en efectos hepáticos en ratones después de la exposición oral.
 - PFBS HBWC proviene de una evaluación de toxicidad para la salud humana de la EPA del 2021 y se deriva de una ingesta diaria de referencia (RfD) de $3E-04$ mg/kg/d basada en efectos tiroideos en ratones recién nacidos cuyas madres fueron expuestas oralmente a PFAS durante la gestación.

Destacados: Consejos del Consejo Asesor Científico de la EPA

- La EPA está comprometida en utilizar la mejor ciencia disponible para abordar la contaminación de PFAS, proteger la salud pública y armonizar políticas que fortalezcan las protecciones de la salud pública.
- La EPA solicitó consejos y revisiones del Consejo Asesor Científico (SAB, por sus siglas en inglés) sobre información científica y técnica clave utilizada para apoyar el desarrollo de los MCLGs y NPDWR propuestos.
 - Enfoques propuestos para la derivación de un borrador de MCLGs para PFOA y PFOS en agua potable.
 - Marco de trabajo provisional de la EPA para estimar los riesgos para la salud no cancerígenos asociados con mezclas de PFAS.
 - Análisis de la EPA del riesgo de enfermedades cardiovasculares y la reducción como resultado de la exposición reducida a PFOA y PFOS en agua potable.
- El Panel de Revisión de PFAS del SAB se reunió y deliberó sobre la pregunta de la agencia. Se consideraron comentarios públicos orales y escritos durante todo el proceso de asesoramiento. El informe final de consenso del SAB proporcionó recomendaciones a la EPA que la Agencia consideró para el NPDWR propuesto (consulte EPA-[SAB-22-008](#), 22 de agosto de 2022).

Aspectos destacados: Cambios en respuesta a las recomendaciones de la SAB

- Enfoques para el MCLG de PFOA y PFOS:
 - La EPA mejoró la transparencia y la integridad al agregar más detalles sobre los métodos, incluyendo un protocolo; enfoques cuantitativos (por ejemplo, modelado); y justificaciones para decisiones que respaldan el desarrollo de valores de toxicidad.
 - La EPA implementó consistentemente el marco de integración de evidencia proporcionado en el Manual del Sistema Integrado de Información de Riesgos (IRIS, por sus siglas en inglés) de la EPA (EPA, 2022), incluida la incorporación de datos mecanicistas.
 - La EPA agregó una sección de Peso de la evidencia para la carcinogenicidad, basada en las Pautas para el Cáncer de la EPA (EPA, 2005), tanto para las evaluaciones como para las tablas que describen la evidencia y la justificación para respaldar las designaciones de cáncer seleccionadas para PFOA y PFOS.
 - La EPA consideró otros modelos toxicocinéticos (TK) humanos y la derivación de puntos de partida de dosis internas (POD) y proporcionó una justificación detallada sobre el enfoque de TK seleccionado.
- Enfoque de Índice de Peligro (HI, por sus siglas en inglés):
 - La SAB respaldó la aditivita de dosis como un supuesto predeterminado de protección de la salud para evaluar los posibles riesgos para la salud asociados con la exposición a mezclas de PFAS. La EPA agregó información para describir las incertidumbres asociadas con la aditivita de dosis y las desviaciones como la sinergia o la antagoniza.

Consideraciones sobre los MCL propuestos

- La EPA está proponiendo MCL lo más cercanos posible a los MCLG.
- Para la determinación de la viabilidad, la EPA considera factores como:
 - Disponibilidad de métodos analíticos: Hay múltiples métodos disponibles (Métodos EPA 533 y 537.1) para medir y cuantificar de manera confiable los seis PFAS a o por debajo de sus MCL propuestos.
 - Identificación de tecnologías de tratamiento: Hay varias tecnologías de tratamiento disponibles y actualmente en uso para tratar y eliminar los seis PFAS a niveles iguales o por debajo de sus MCL propuestos.

Acción propuesta de la EPA para el PFAS NPDWR

Compuesto	MCLG propuesto	Niveles Máximos Contaminantes propuestos (niveles aplicables)
PFOA	0 ppt*	4.0 ppt*
PFOS	0 ppt*	4.0 ppt*
PFNA		
PFHxS	1.0 (adimensional)	1.0 (adimensional)
PFBS	El Índice de Peligro	El Índice de Peligro
HFPO-DA (comúnmente se les llama productos químicos GenX)		

El Índice de Peligro es una herramienta utilizada para evaluar posibles riesgos para la salud por exposición a mezclas de químicos.

*ppt = partes por trillón (también expresado como ng/L)

¿Qué es un Índice de Peligro?

- El HI es una herramienta utilizada para evaluar los posibles riesgos para la salud por exposición a mezclas de químicos, basada en una suposición de aditivita de dosis.
- La EPA propone que los sistemas de agua utilicen este enfoque para limitar cualquier mezcla que contenga uno o más de los PFAS, como PFHxS, PFNA, PFBS y los productos químicos GenX. El HI no incluye PFOA y PFOS, los cuales se proponen para la regulación como contaminantes individuales debido a su probable carcinogenicidad.
- Para determinar el HI, los sistemas de agua monitorearían y compararían la cantidad de cada uno de los cuatro PFAS en el agua potable con su correspondiente HBWC, que es el nivel por debajo del cual no se esperan efectos en la salud para ese PFAS. Los HBWC propuestos son:

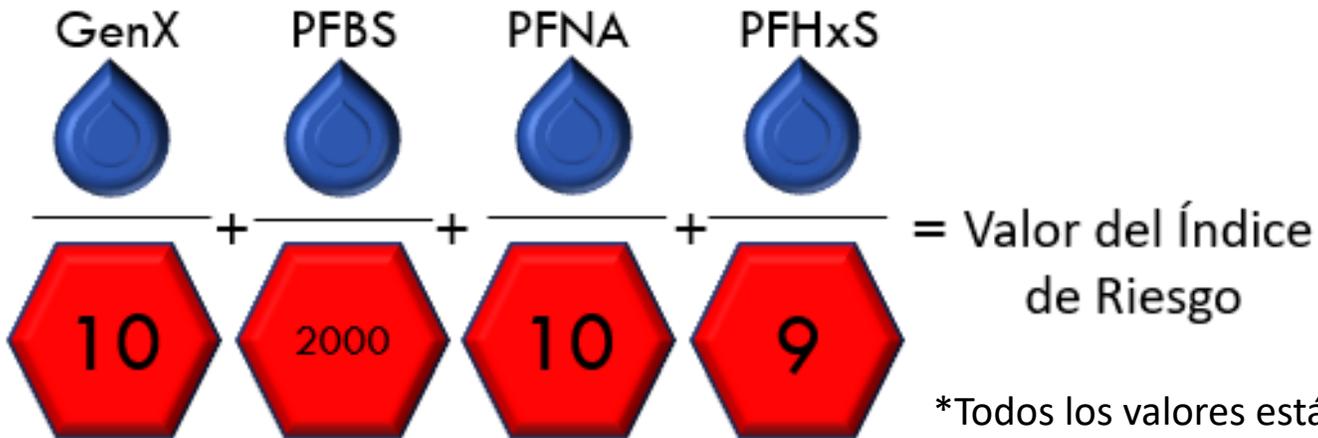
Compuesto	HBWC propuesto (ppt)
PFHxS	9.0
PFNA	10
PFBS	2000
HFPO-DA (comúnmente se les llama productos químicos GenX)	10

¿Cómo se calcula el índice de peligro?

El índice de peligro se utiliza para comprender los riesgos para la salud. Para la propuesta de PFAS NPDWR, el HI considera la toxicidad combinada de PFNA, Productos químicos GenX, PFHxS y PFBS en el agua potable.

¿Qué es el índice de peligro?

El HI se compone de una suma de fracciones. Cada fracción compara el nivel de cada PFAS medido en el agua con el nivel determinado que no causa efectos en la salud (es decir, HBWC).



*Todos los valores están en partes por billón (ppt, por sus siglas en inglés)

Pasos:

- **Paso 1:** Dividir la concentración medida de GenX por el valor basado en la salud de **10 ppt***
- **Paso 2:** Dividir la concentración medida de PFBS por el valor basado en la salud de **2000 ppt.**
- **Paso 3:** Dividir la concentración medida de PFNA por el valor basado en la salud de **10 ppt.**
- **Paso 4:** Dividir la concentración medida de PFHxS por el valor basado en la salud de **9.0 ppt.**
- **Paso 5:** Sumar las relaciones de los pasos 1, 2, 3 y 4.
- **Paso 6:** Para determinar el cumplimiento del HI, repita los pasos 1-5 para cada muestra recolectada en el último año y calcule el HI promedio para todas las muestras tomadas en el último año.
- **Paso 7:** Si el promedio anual en funcionamiento del HI es mayor que 1.0, es una violación del propuesto HI MCL.

Ejemplos de cálculo de MCL de Índice de Peligro:

Químicos GenX PFBS PFNA PFHxS HI

- **Ejemplo 1** - Superación propuesta del MCL de Índice de Peligro

$$\left(\frac{[5 \text{ ppt}]}{[10 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[200 \text{ ppt}]}{[2000 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[5 \text{ ppt}]}{[10 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[9 \text{ ppt}]}{[9.0 \text{ ppt}]}\right) = 2.1$$

- **Ejemplo 2** - Superación propuesta del MCL de Índice de Peligro:

$$\left(\frac{[0 \text{ ppt}]}{[10 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[200 \text{ ppt}]}{[2000 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[2 \text{ ppt}]}{[10 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[7 \text{ ppt}]}{[9.0 \text{ ppt}]}\right) = 1.1$$

- **Ejemplo 3** - Superación propuesta del MCL de Índice de Peligro:

$$\left(\frac{[12 \text{ ppt}]}{[10 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[0 \text{ ppt}]}{[2000 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[0 \text{ ppt}]}{[10 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[0 \text{ ppt}]}{[9.0 \text{ ppt}]}\right) = 1.2$$

- **Ejemplo 4** - Cumple con el propuesto MCL de Índice de Peligro:

$$\left(\frac{[0 \text{ ppt}]}{[10 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[100 \text{ ppt}]}{[2000 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[4 \text{ ppt}]}{[10 \text{ ppt}]}\right) + \left(\frac{[3 \text{ ppt}]}{[9.0 \text{ ppt}]}\right) = 0.8$$

Acción propuesta por la EPA para el NPDWR de PFAS

- La regla propuesta requeriría que los sistemas públicos de agua:
 - Monitoreen estos PFAS;
 - Notifiquen al público sobre los niveles de estos PFAS; y
 - Reducir los niveles de estos PFAS en el agua potable si superan los estándares propuestos.
- La EPA solicita comentarios sobre la regla propuesta.
- La EPA también solicita comentarios sobre sus determinaciones preliminares para regular PFHxS, PFNA, PFBS, los productos químicos GenX, así como las mezclas de estas cuatro PFAS.
- Esta acción no es definitiva y no requiere ninguna acción hasta que la EPA considere la opinión pública y finalice la regulación.
- La EPA anticipa que, si se implementa completamente, la regla evitará decenas de miles de enfermedades o muertes graves atribuibles a PFAS.

Requisitos propuestos de monitoreo para la NPDWR

- Los requisitos propuestos por la EPA se basan en el Marco de Monitoreo Estandarizado de la EPA para el monitoreo inicial y continuo de cumplimiento de los PFAS regulados para asegurar que el agua potable no esté por encima de los MCLs.
- El monitoreo inicial debe completarse en los tres años entre la fecha de promulgación de la regla (prevista para finales de 2023) y la fecha efectiva de la regla (prevista para finales de 2026). Los requisitos iniciales propuestos para establecer los niveles de referencia de PFAS incluyen cualquier combinación de:
 - Dos o cuatro muestras recolectadas en sistemas públicos de agua durante un año, dependiendo del tamaño de la población del sistema y el tipo de sistema.
 - El uso de datos recientes previamente adquiridos de agua potable de PFAS del quinto Regla de Monitoreo de Contaminantes No Regulados (UCMR 5), monitoreo de ocurrencia de agua potable a nivel estatal u otro programa de recolección de datos apropiado.
- Los resultados del monitoreo inicial determinarán los requisitos de monitoreo continuo de cumplimiento. Los requisitos de monitoreo continuo propuestos incluyen:
 - Monitoreo trimestral como frecuencia normal para todas las ubicaciones de muestreo.
 - Flexibilidad reducida de monitoreo una o dos veces cada tres años para ubicaciones de muestreo donde el resultado está por debajo de 1/3 de los MCLs (es decir, nivel de activación de la regla).
- Un sistema está en violación si los resultados del monitoreo (basados en promedios anuales en funcionamiento) superan uno de los MCLs.

Requisitos propuestos de monitoreo de NPDWR

Monitoreo inicial

- Cuatro muestras trimestrales dentro de un período de 12 meses para sistemas de agua subterránea que sirven a más de 10,000 personas y todos los sistemas de agua superficial.
- Dos muestras semestrales dentro de un período de 12 meses para sistemas de agua subterránea que sirven a 10,000 o menos.

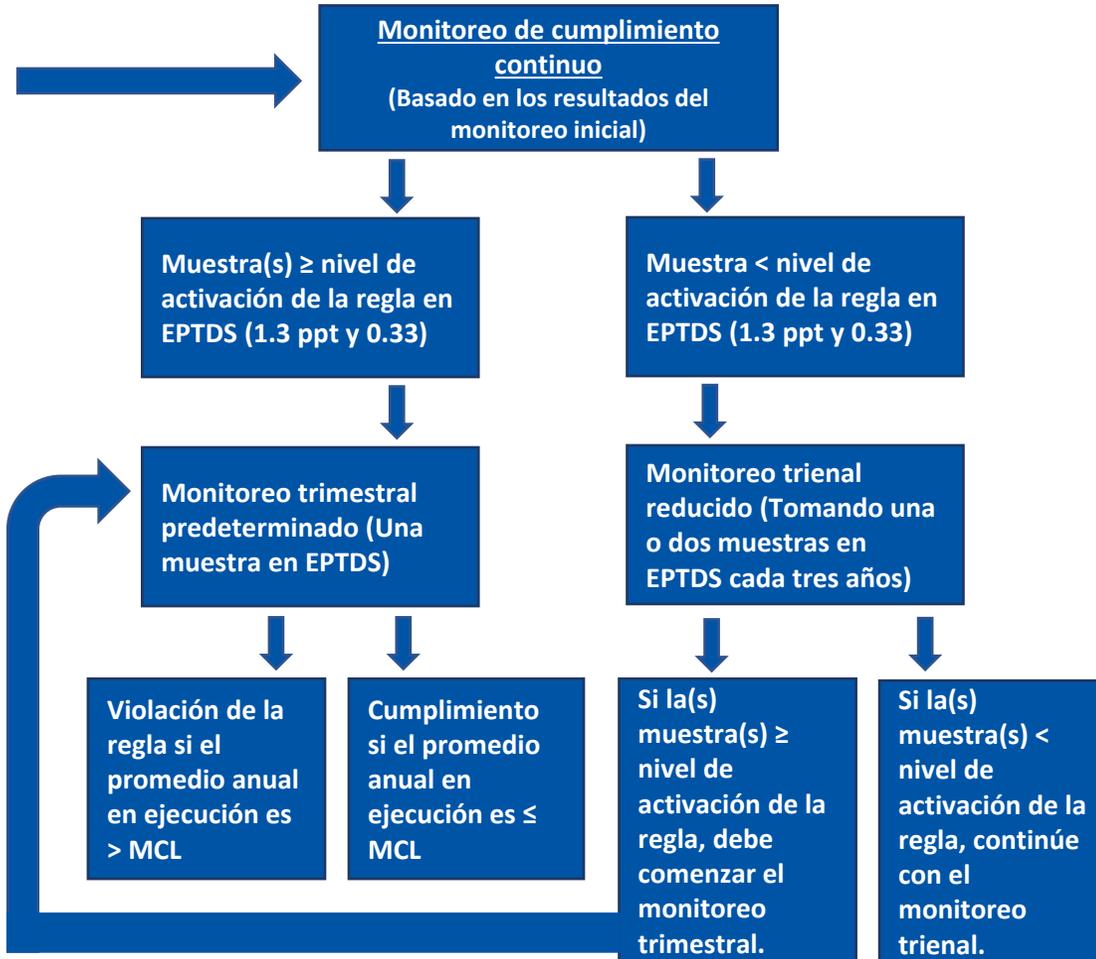
Y / O

- Uso de datos existentes de ocurrencia de PFAS en agua potable.

Niveles de activación de la regla (1/3 de las MCL propuestas)

- PFOA y PFOS = 1.3 ppt
- Índice de peligrosidad de PFAS = 0.33

* EPTDS = Punto de entrada al sistema de distribución



Los Requisitos de Monitoreo Propuestos para NPDWR

- La EPA utilizó los Niveles de Cuantificación Práctica (PQLs, por sus siglas en inglés) para los seis PFAS propuestos para su regulación para determinar los MCL propuestos. Los PQLs son la concentración más baja de un contaminante que puede lograrse de manera confiable dentro de límites específicos de precisión y exactitud durante las condiciones de operación de laboratorio de rutina.
- Los niveles de activación de regla propuestos se establecen en niveles que son útiles para determinar si el contaminante está presente en una muestra en lugar de determinar su concentración específica.
- La EPA solicita comentarios sobre el establecimiento de los niveles de activación de regla propuestos en $1/3$ de los MCL propuestos y sobre los niveles de activación alternativos, como $1/2$ de los MCL propuestos.

Requisitos propuestos de notificación pública de NPDWR

- La EPA está proponiendo que los sistemas públicos de agua estén obligados a emitir una notificación pública a los clientes si los niveles de PFAS regulados exceden el PFAS NPDWR propuesto.
- Según la Regla de Notificación Pública, la EPA está proponiendo el PFAS NPDWR como una notificación de "Nivel 2."
 - Esto requeriría una notificación lo antes posible, pero dentro de los 30 días siguientes a la violación.
- La EPA propone que los sistemas comunitarios de agua estén obligados a incluir información sobre PFAS en la distribución de Informes de Confianza del Consumidor a los clientes, que incluye:
 - El nivel de PFAS regulados que se mide en su agua potable.
 - Los posibles efectos en la salud de los PFAS regulados detectados en violación del PFAS NPDWR.

Tecnologías de tratamiento de agua potable para PFAS

- Los sistemas de agua con PFAS regulados por encima de sus MCL propuestas deberán instalar tratamiento u tomar otras medidas para reducir los niveles de PFAS regulados en su agua potable y cumplir con los MCL.
- Según lo propuesto, la regla permitiría a los sistemas de agua determinar la mejor acción y enfoque para su situación específica.
- La EPA evaluó tecnologías y tiene estudios que demuestran la eliminación efectiva de todos los PFAS regulados. La EPA ha identificado las siguientes como las mejores tecnologías disponibles:
 - Carbono activado granular (GAC, por sus siglas en inglés)
 - Intercambio de aniones (AIX, por sus siglas en inglés)
 - Nanofiltración (NF, por sus siglas en inglés) y ósmosis inversa (RO, por sus siglas en inglés)
- Algunos sistemas de agua pueden reducir los niveles de PFAS sin instalar tratamiento mediante el uso de una fuente de agua alternativa que no tenga contaminación de PFAS.

Tecnologías para Tratamiento del Agua Potable con PFAS

- La EPA llevó a cabo una revisión extensa de la literatura disponible sobre tratamientos de eliminación de PFAS en la Base de Datos de Tratabilidad de Agua Potable de la EPA y detallada en los documentos de apoyo a la regla propuesta de la EPA. Los datos disponibles incluyen cientos de estudios realizados en laboratorio, a escala piloto en el campo y en aplicaciones a escala completa.
- Basado en la mejor ciencia disponible, la EPA encontró que todas las mejores tecnologías disponibles (GAC, AIX, RO y NF) pueden superar eficiencias de eliminación de tratamiento > 99% y pueden lograr concentraciones por debajo de los límites de detección analítica.
- Estas tecnologías también pueden co-eliminar PFAS. Por ejemplo, PFHxS se elimina aproximadamente tan bien como PFOA.

Tecnologías de tratamiento de agua potable para PFAS

Consideraciones Generales

- El PFAS con "cadenas más largas" suelen ser más fáciles de eliminar
- Huellas específicas del sitio
- Formación a partir de precursores
- GAC, AIX, RO y NF también pueden eliminar otros PFAS, subproductos de desinfección, pesticidas, ciertos metales pesados y pueden ayudar a controlar el sabor y el olor.
- Se ha demostrado que estas tecnologías reducen las concentraciones de PFAS a niveles iguales o inferiores a los límites actuales de cuantificación analítica de PFAS en el agua potable..

Residuos y Disposición de Tratamiento de PFAS

- La EPA evaluó las acciones que los sistemas públicos de agua deben tomar para disponer de los residuos de tratamiento que contienen PFAS.
- La EPA ha desarrollado una guía provisional para la destrucción y disposición de PFAS y materiales que contienen PFAS de algunos productos, incluyendo medios gastados de tratamiento de agua potable.
- La EPA está consciente de que las acciones resultantes de otras leyes ambientales (por ejemplo, la Ley de Respuesta Ambiental Integral, Compensación y Responsabilidad (CERCLA, por sus siglas en inglés)) pueden afectar las opciones futuras de tratamiento y disposición de agua potable.
 - Como parte de la propuesta PFAS NPDWR, la EPA ha considerado los costos de varias opciones de disposición para los residuos de tratamiento de agua potable que contienen PFAS.
- La EPA está priorizando la investigación sobre opciones de disposición de PFAS en diferentes medios ambientales y las mejores prácticas de gestión.

Análisis económico para la Regla Propuesta

- Los beneficios se evalúan como casos evitados de enfermedad y muerte asociados con la exposición a las seis PFAS en el NPDWR. El análisis de beneficios de la EPA consideró la fortaleza de la evidencia para cada efecto y la disponibilidad de datos para cuantificar los impactos asociados en la morbilidad y mortalidad.
- Los costos se evalúan como los gastos incurridos por los sistemas públicos de agua para monitorear las seis PFAS incluidas en el NPDWR, instalar y operar tecnologías de tratamiento, informar a las consumidoras, y realizar responsabilidades de registro y reporte. Los costos del estado (o la agencia de primacía) se evalúan como los gastos incurridos para administrar e implementar la regla.
- La EPA utilizó la mejor ciencia disponible y modelos revisados por pares para completar el análisis económico para la regla propuesta. **La Administradora ha determinado que los beneficios de esta regulación propuesta justifican los costos.**

Resumen de Beneficios Nacionales

- La EPA ha cuantificado algunos de los efectos adversos reducidos que se esperan de la regla propuesta, incluyendo cánceres de riñón, ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y efectos de desarrollo (peso al nacer). La EPA se basó en la evaluación de los efectos adversos para la salud de PFOA y PFOS en los documentos del MCLG para informar el análisis de beneficios.
- La EPA anticipa beneficios significativos adicionales más allá de aquellos que la EPA ha cuantificado, asociados con los siguientes efectos adversos para la salud:
 - Inmunológicos
 - Desarrollo
 - Cardiovascular
 - Hepático
 - Carcinogénico
 - Endocrino
 - Metabólico
 - Reproductivo
 - Musculoesquelético

Beneficios cuantificados anualizados (es decir, por año)	Tasa de descuento del 3%	Tasa de descuento del 7%
	\$1.23 mil millones	\$908 millón

Resumen de Costos Nacionales

- La EPA espera que aproximadamente 66,000 sistemas de agua estén sujetos a la regla, con aproximadamente 3,400-6,300 sistemas anticipados para exceder uno o más MCL.
- La EPA ha estimado los costos de la regla propuesta para los sistemas públicos de agua asociados con la administración, monitoreo y tratamiento, y los costos para las agencias de primacía asociados con la implementación y administración de la regla.
- Las estimaciones de costos del sistema público de tratamiento de agua incluyen costos de capital, operación y mantenimiento anuales durante el período de análisis y se derivan utilizando modelos de estructura de desglose de trabajo revisados por pares.

Beneficios cuantificados anualizados (es decir, por año)	Tasa de descuento del 3%	Tasa de descuento del 7%
	\$772 millón	\$1.20 mil millones

- La EPA también preparó un análisis de costos suplementario que estima que los costos anuales aumentarían en \$30-\$61 millones por año si se requiere que los sistemas de agua desechen el tratamiento de PFAS como residuos peligrosos.

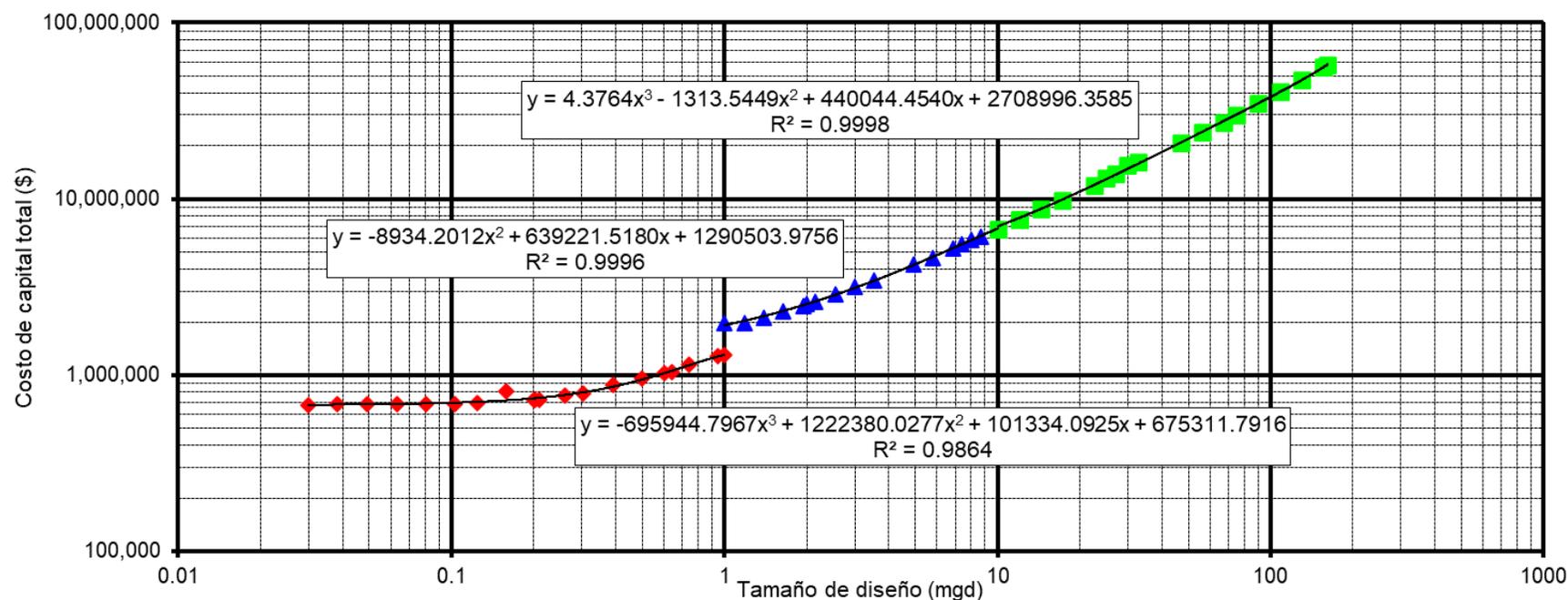
La EPA aprecia información adicional y utilizará los comentarios públicos recibidos para informar el análisis económico para la regla final.

Costos de Tratamiento del Sistema de Agua

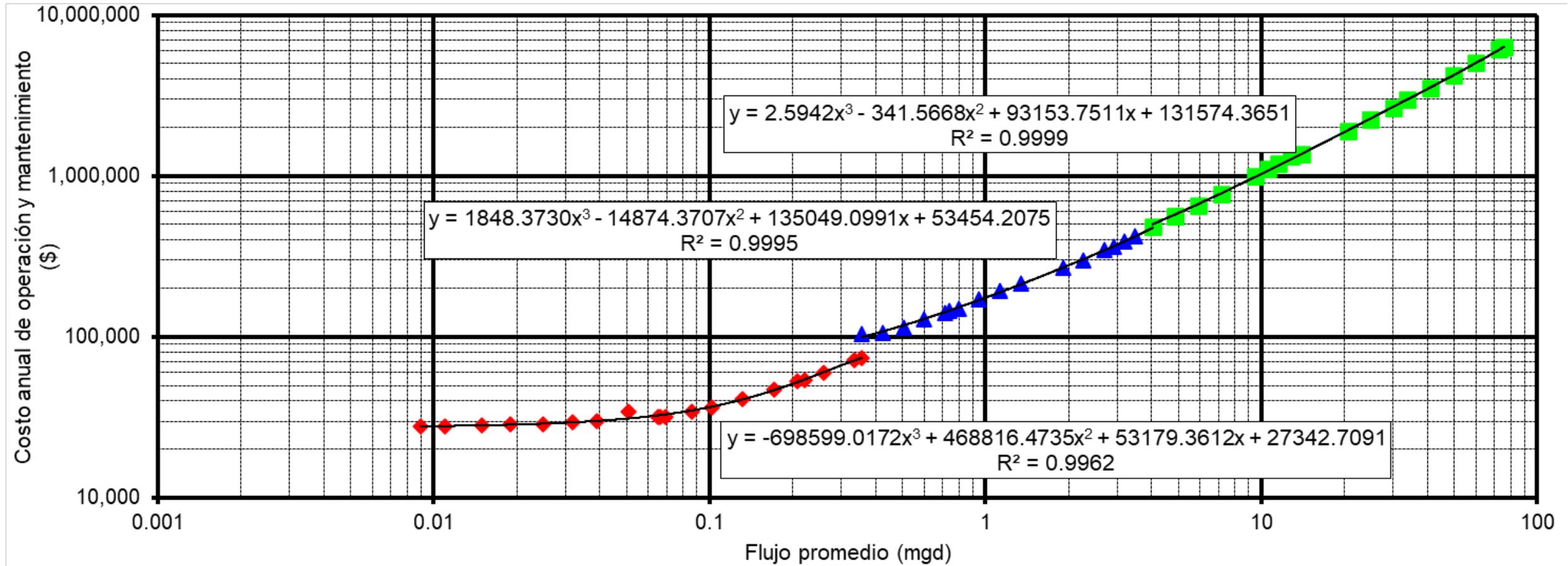
- La EPA estimó los costos anualizados por año para los sistemas de agua que tratan o cambian la fuente de agua.
 - Los costos del capital del sistema, la operación y el mantenimiento se anualizan.
- Los costos cuantificados se estiman a lo largo de la vida humana (82 años) para que sean comparables con las estimaciones de beneficios cuantificados.
- Los costos tienen en cuenta las reparaciones y el reemplazo de la infraestructura de capital al final de su vida útil (variable, según los materiales utilizados; por ejemplo, el rango de vida útil de aproximadamente 20-35 años para el capital de GAC).
- Los costos difieren según la tecnología de tratamiento utilizada.
- Para obtener más información, consulte USEPA (2023) Análisis Económico de la Regulación Nacional Primaria de Agua Potable Propuesta para Sustancias Per- y Polifluoroalquil. EPA-822-P-23-001.

Estimaciones de Costo de Capital

- La EPA desarrolló docenas de ecuaciones de costo de Estructura de Desglose de Trabajo para el tratamiento en sistemas de agua superficial y subterránea en el rango de vida útil del lecho filtrante (5,000 a 150,000 BV) y escenarios de gestión de residuos (peligrosos y no peligrosos), incluidos niveles de costo alto, medio y bajo.
- La curva de costo de capital de nivel medio (derecha) estima los costos de eliminación de PFAS del agua superficial mediante GAC.
- Estas curvas se utilizan para informar el modelo SafeWater, que estima los costos de tratamiento a nivel nacional.



Estimaciones de Costos de Operación y Mantenimiento



Resultados de costo de nivel medio para la remoción de PFAS del agua superficial utilizando GAC por gravedad serían (\$2020)

Ley de Infraestructura Bipartidista Financiamiento para las PFAS

- La Ley de Infraestructura Bipartidista provee \$9 mil millones de dólares para invertir en sistemas de agua potable específicamente afectados por las PFAS y otros contaminantes emergentes.
 - \$4 mil millones a través del Fondo Rotativo Estatal para Agua Potable (DWSRF, por sus siglas en inglés)
 - \$5 mil millones a través del Programa de Subvenciones para Contaminantes Emergentes en Comunidades Pequeñas o Desfavorecidas de la EPA.
- Los estados y las comunidades también pueden aprovechar casi \$12 mil millones adicionales en fondos del DWSRF de la BIL dedicados a hacer que el agua potable sea más segura.

Preguntas y Respuestas Clave

PREGUNTA: Mi estado (o tribu o territorio) actualmente tiene un nivel de seguridad diferente para estas seis PFAS que no es el valor propuesto por la EPA. ¿Por qué sucede esto?

RESPUESTA: Algunos estados han establecido regulaciones o valores de guía para el agua potable para algunas PFAS antes de esta regla propuesta y han liderado el monitoreo y la limitación de algunas de estas sustancias químicas. La NPDWR propuesta por la EPA, si se finaliza, proporcionará un nivel protector de salud a nivel nacional para estas seis PFAS en el agua potable. La regla refleja los requisitos de desarrollo regulatorio establecidos por la Ley de Agua Potable Segura (SDWA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, incluyendo el análisis de la mejor ciencia disponible y revisada por pares más reciente; información disponible sobre la presencia de estas sustancias químicas en el agua potable, su tratamiento y la viabilidad analítica; y la consideración de los costos y beneficios.

En este momento, las comunidades y los sistemas de agua deben seguir todos los requisitos estatales actuales aplicables, reconociendo que la regla propuesta por la EPA no requiere que los sistemas de agua tomen ninguna medida en este momento. Cuando se implemente la NPDWR final, los estados deberán tener un estándar que no sea menos estricto que el NPDWR, como exige la SDWA.

Preguntas y Respuestas Clave

PREGUNTA: ¿Cuál es la diferencia entre esta regulación propuesta para PFAS en el agua potable y las recientemente emitidas recomendaciones de salud para el agua potable para las sustancias químicas PFOA, PFOS, PFBS y GenX?

RESPUESTA: Esta es una regla propuesta para comentarios públicos. No requiere ninguna acción por parte de los sistemas de agua potable hasta que se finalice la regla. Una vez finalizada la regla, los sistemas de agua tendrían tres años para cumplir con los límites máximos permisibles (MCL, por sus siglas en inglés).

La regulación propuesta incluye MCLs que, si se finalizan, son estándares reguladores legales para el agua potable. La EPA establece los MCLs lo más cerca posible del MCLG (nivel máximo permitido de contaminantes, basado en la salud), que no es legalmente exigible, teniendo en cuenta la capacidad para medir y tratar para eliminar un contaminante, así como los costos y beneficios.

Las recomendaciones de salud para el agua potable son diferentes a los MCLs y MCLGs. Cada uno tiene un propósito diferente. Las recomendaciones de salud no son reguladoras y no son legalmente exigibles. Las recomendaciones de salud reflejan la evaluación de la EPA de los riesgos para la salud de un contaminante basada en la mejor ciencia disponible y brindan consejos e información sobre acciones que los sistemas de agua pueden tomar para abordar la contaminación por estas y otras PFAS. Después de que la EPA haya considerado los comentarios públicos y emita una NPDWR final, la EPA decidirá si actualizar o eliminar las recomendaciones de salud interinas para PFOA y PFOS y las recomendaciones de salud finales para PFBS y Productos químicos GenX.

Para obtener más información sobre las recomendaciones de salud, visite <https://www.epa.gov/sdwa/drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos>.

Fechas de Acción Propuesta para la NPDWR de PFAS

- El 14 de marzo de 2023, el administrador Regan anunció la Propuesta de Regulación Nacional Primaria de Agua Potable de PFAS (NPDWR, por sus siglas en inglés).
 - El Aviso de Registro Federal (FRN, por sus siglas en inglés) previo a la publicación, los documentos técnicos de salud y el Nivel Máximo de Contaminación (MCLG, por sus siglas en inglés) y el análisis económico se publicaron simultáneamente en el sitio web de NPDWR de PFAS de la EPA en esta fecha.
- El FRN se publicó formalmente en el Registro Federal el 29 de marzo de 2023 (hoy). Esto también inició el período de comentarios públicos.
- Los comentaristas públicos tienen hasta el 30 de mayo de 2023 para proporcionar comentarios.
- La EPA está proporcionando a los comentaristas un período de comentario de más de 60 días, además de los 15 días en los que los documentos publicados en el sitio web de NPDWR de PFAS de la EPA estuvieron disponibles para revisión pública.

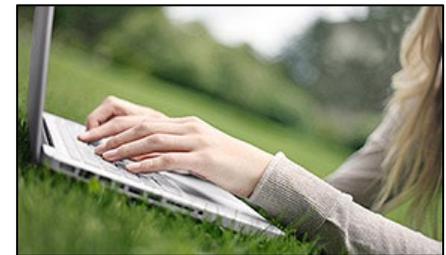


FEDERAL REGISTER

The Daily Journal of the United States Government

Período de Comentarios Públicos y Expediente

- Se invita al público a revisar la propuesta y la información de respaldo y proporcionar sus comentarios escritos a la EPA a través del expediente público.
- El expediente público se puede acceder en: www.regulations.gov bajo el ID del expediente: EPA-HQ-OW-2022-0114.
- Los comentarios escritos deben ser presentados en el expediente público dentro del período de comentarios públicos, que finaliza el **30 de mayo de 2023**.
- Para obtener más información sobre cómo enviar información a los expedientes de la EPA:
<https://www.epa.gov/dockets/commenting-epa-dockets>.



Período de Comentarios y Audiencia Públicos

- Durante el período de comentarios públicos, la EPA llevará a cabo una audiencia pública virtual sobre la propuesta del PFAS NPDWR el 4 de mayo de 2023, para escuchar las opiniones del público sobre la propuesta.
- La EPA invita a los miembros del público a registrarse y asistir a la audiencia donde también habrá la oportunidad de hacer comentarios orales a la EPA.
- Los detalles sobre la audiencia pública, incluyendo el registro, están disponibles en el preámbulo de la regla propuesta y en el sitio web de PFAS NPDWR de la EPA.
- La EPA considerará tanto los comentarios públicos escritos como orales por igual en el desarrollo del NPDWR final.

Recursos Adicionales

- Sitio web de la EPA [PFAS NPDWR](#)
- Sitio web de la EPA [PFAS](#)
- Hoja de [ruta estratégica de la EPA PFAS](#)
- Sitio web de [conceptos básicos del proceso regulador](#) de la EPA
- Sitio web de [involucrarse en regulaciones](#) de la EPA
- Sitio web de [comentarios en los registros](#) de la EPA
- [Regulations.gov](#)
- [FederalRegister.gov](#)

Hitos claves y camino a seguir de la NPDWR para PFAS

Determinaciones Regulatorias Finales para PFOA y PFOS: marzo de 2021

Determinaciones Regulatorias Preliminares para los químicos PFHxS, PFNA, PFBS, GenX y sus mezclas: Marzo de 2023

Determinaciones Regulatorias Preliminares para PFHxS, PFNA, PFBS, los compuestos químicos GenX y sus mezclas: marzo de 2023

Período de Comentarios Públicos sobre la Propuesta de NPDWR para PFAS: del 29 de marzo al 30 de mayo de 2023

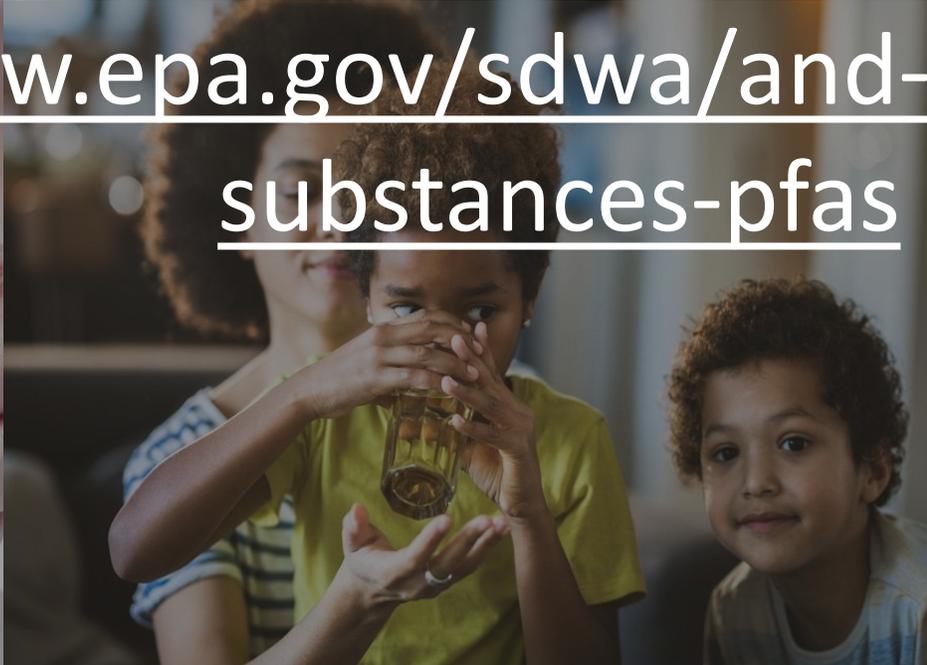
Audiencia Pública sobre la Propuesta de NPDWR para PFAS: 4 de mayo de 2023

NPDWR Final para PFAS Promulgada: se espera que sea en diciembre de 2023

Fecha de entrada en vigencia de la NPDWR para PFAS: se espera que sea en diciembre de 2026 (tres años después de la promulgación de la regla final)



El sitio web de EPA PFAS NPDWR (en inglés)



<https://www.epa.gov/sdwa/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>