



AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE EE. UU.

OFICINA DEL INSPECTOR

Mejorar la calidad del aire

La EPA debe realizar nuevas revisiones de tecnología y del riesgo residual de las categorías de fuentes que emiten cloropreno y óxido de etileno para proteger la salud humana

Informe n.º 21-P-0129,

6 de mayo de 2021



Colaboradores del informe:

Bao Chuong
Gaida Mahgoub
Andrew Lavenburg
Julie Narimatsu
Renee McGhee-Lenart

Abreviaturas

$\mu\text{g}/\text{m}^3$	Microgramos por metro cúbico
CAA	Ley de Aire Limpio
C.F.R.	Código de Reglamentaciones Federales
EPA	Agencia de Protección Ambiental de EE. UU.
Fed. Reg.	Registro Federal
GACT	Tecnología de control generalmente disponible
HAP	Contaminantes peligrosos del aire
IRIS	Sistema integrado de información sobre riesgos
MACT	Tecnología de control máximo alcanzable
NATA	Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire
NESHAP	Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire
OAQPS	Oficina de Planificación y Estándares de Calidad del Aire
OIG	Oficina del Inspector General
RTR	Revisión de tecnología y del riesgo residual
URE	Estimación de riesgo unitario
U.S.C.	Código de Estados Unidos

Imagen de portada: La EPA debe realizar nuevas revisiones de tecnología y del riesgo residual para abordar las emisiones de óxido de etileno y cloropreno de distintos tipos de fuentes estacionarias. (Imagen de la OIG de la EPA)

¿Tiene conocimiento sobre algún tipo de fraude, desperdicio o abuso en relación con un programa de la EPA?

Línea directa 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

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

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 esta auditoría

Llevamos a cabo esta auditoría para determinar si mediante el proceso de **revisión de tecnología y del riesgo residual**, conocido como RTR, de la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. se han identificado y abordado de manera adecuada los riesgos elevados de cáncer que suponen las sustancias tóxicas del aire que emiten las plantas.

La Ley de Aire Limpio establece que la EPA debe realizar revisiones del riesgo residual para evaluar los riesgos para la salud y el medioambiente que aún se presentan después de implementar los estándares de tecnología que limitan las emisiones de sustancias tóxicas del aire. Si se determina que los riesgos para la salud son inaceptables, la EPA debe revisar los estándares para reducir los riesgos. Por otra parte, la EPA debe revisar cada uno de los estándares de base tecnológica al menos cada ocho años y, si es necesario, revisarlos teniendo en cuenta los avances en las prácticas, los procesos y las tecnologías de control. La EPA denomina a esto la **revisión de tecnología**. Por cuestiones de eficiencia, la EPA combina las RTR en el mismo paquete regulatorio.

En esta auditoría, se abordan las siguientes cuestiones:

- *Mejorar la calidad del aire.*

En esta auditoría, se aborda un **desafío de gestión** principal para la EPA:

- *Integrar y lograr justicia ambiental.*

Realice todas las consultas a nuestra oficina de asuntos públicos por teléfono al (202) 566-2391 o por correo electrónico a OIG_WEBCOMMENTS@epa.gov.

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

La EPA debe realizar nuevas revisiones de tecnología y del riesgo residual de las categorías de fuentes que emiten cloropreno y óxido de etileno para proteger la salud humana

Conclusiones

Los resultados de las iniciativas de modelización y monitoreo de la EPA indican que las personas de algunas áreas del país pueden estar expuestas a riesgos inaceptables para la salud debido a las emisiones de cloropreno y óxido de etileno. Si bien la EPA clasificó al cloropreno como una sustancia probablemente cancerígena en seres humanos en 2010 y al óxido de etileno como una sustancia cancerígena en 2016, no ha realizado nuevas RTR de la mayoría de los tipos de fuentes industriales, conocidas como **categorías de fuentes**, que emiten cloropreno u óxido de etileno. La EPA debe tomar las siguientes medidas para garantizar que el proceso de RTR permita identificar y abordar de manera adecuada estas emisiones:

La EPA debe realizar nuevas RTR de las categorías de fuentes que emiten cloropreno y óxido de etileno para abordar los riesgos elevados de cáncer para una persona de por vida que afectan a más de 464,000 personas, como se observó en una herramienta de modelización, y lograr justicia ambiental.

- Realizar nuevas revisiones del riesgo residual de las cuatro categorías de fuentes principales que emiten cloropreno u óxido de etileno usando nuevos valores de riesgo de estos contaminantes.
- Realizar una revisión del riesgo residual de la categoría de fuente de área de compañías de esterilización para hospitales usando el nuevo valor de riesgo del óxido de etileno.
- Realizar revisiones de tecnología atrasadas de las cuatro categorías de fuentes.
- Elaborar nuevos Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire, o NESHAP, para las fuentes de área de plantas químicas que emiten óxido de etileno.
- Desarrollar un proceso para iniciar revisiones oportunas de fuentes de emisiones existentes y no controladas cuando surge información nueva o actualizada del riesgo.

Se deben realizar nuevas RTR debido a que la EPA emitió nuevos valores de riesgo del cloropreno y óxido de etileno en 2010 y 2016 respectivamente, para reflejar su potente acción cancerígena, como constató la evidencia científica más reciente. La EPA debe ejercer su autoridad discrecional para realizar nuevas revisiones del riesgo residual en virtud de la Ley de Aire Limpio cada vez que datos o información más recientes indiquen que un contaminante del aire es más tóxico que lo que se había determinado anteriormente. El uso de dicha autoridad discrecional es congruente con la postura de la Agencia, establecida en la regla de RTR de las compañías dedicadas a la esterilización de abril de 2006.

Recomendaciones y medidas correctivas previstas por la Agencia

Recomendamos que el administrador asistente de Aire y Radiación (1) desarrolle e implemente un proceso de control interno con criterios específicos para determinar si es necesario y cuándo es necesario realizar nuevas revisiones del riesgo residual de los NESHAP y las fuentes de emisión no controladas existentes, a fin de incorporar información nueva sobre el riesgo; (2) realice nuevas revisiones del riesgo residual del grupo 1 de polímeros y resinas, la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, la producción de polioles de poliéter, las compañías dedicadas a la esterilización y las compañías de esterilización para hospitales; (3) revise el NESHAP de las fuentes del área de fabricación de sustancias químicas para regular el óxido de etileno y realice una revisión del riesgo residual; y (4) realice revisiones de tecnología atrasadas de las categorías de fuentes que se enumeran en las Recomendaciones 2 y 3. Las Recomendaciones 1, 2 y 3 no se resolvieron. La Recomendación 4 se resolvió con medidas correctivas pendientes.



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

INSPECTOR GENERAL

6 de mayo de 2021

MEMORANDO

ASUNTO: La EPA debe realizar nuevas revisiones de tecnología y del riesgo residual de las categorías de fuentes que emiten cloropreno y óxido de etileno para proteger la salud humana
Informe n.º 21-P-0129

DE: Sean W. O'Donnell

PARA: Joseph Goffman, administrador asistente en ejercicio
Oficina de Aire y Radiación

A continuación, presentamos el informe que elaboramos a partir de la auditoría del asunto que llevó a cabo la Oficina del Inspector General de la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. El número de proyecto correspondiente a esta auditoría fue [OA&E-FY19-0091](#). En este informe, se incluyen los hallazgos que describen los problemas identificados por la OIG y las medidas correctivas que recomienda la Oficina. Las determinaciones finales sobre los asuntos que atañen a este informe estarán a cargo de los gerentes de la EPA, en conformidad con los procedimientos establecidos para la resolución de auditorías.

La Oficina de Aire y Radiación es la responsable de abordar los problemas que se analizan en este informe.

Conforme al Manual 2750 de la EPA, su oficina proporcionó medidas correctivas previstas y fechas de ejecución estimadas aceptables para la Recomendación 4. Esta recomendación se resolvió con medidas correctivas pendientes.

Medidas necesarias

Las Recomendaciones 1, 2 y 3 no se resolvieron. El proceso de resolución, según se describe en los Procedimientos de Gestión de Auditorías de la EPA, comienza inmediatamente con la emisión de este informe. Asimismo, solicitamos una respuesta por escrito al informe final en el transcurso de 60 días posteriores a este memorando. Su respuesta se publicará en el sitio web de la OIG, junto con nuestro memorando en el que se comentará sobre su respuesta. Su respuesta deberá proporcionarse en un archivo Adobe PDF que cumpla con los requisitos de accesibilidad de la Sección 508 de la Ley de Rehabilitación de 1973 y sus modificaciones. La respuesta final no debe contener datos que no quiera que se den a conocer al público en general. Si su respuesta contiene dichos datos, deberá identificarlos, a fin de que sean modificados o eliminados con la correspondiente justificación.

Publicaremos este informe en nuestro sitio web: www.epa.gov/oig.

Índice

Capítulos

1	Introducción.....	1
	Propósito	1
	Antecedentes	1
	Oficina responsable.....	12
	Alcance y metodología	13
	Informes previos de la OIG.....	14
2	La EPA debe realizar nuevas RTR de las categorías de fuentes que emiten cloropreno, óxido de etileno, o ambas sustancias para garantizar la protección de la salud de seres humanos.....	16
	Los resultados de la modelización y del monitoreo indican riesgos elevados de cáncer debido a las emisiones de cloropreno y óxido de etileno	16
	La EPA debe garantizar que el proceso de RTR identifique y aborde de manera adecuada los riesgos elevados de cáncer debido a las emisiones de cloropreno y óxido de etileno	24
	No se podrá lograr justicia ambiental sin RTR o estándares de emisión nuevos.....	29
	Conclusiones	30
	Recomendaciones.....	31
	Respuesta de la Agencia y evaluación de la OIG	31
	Estado de recomendaciones y beneficios monetarios potenciales	34

Apéndices

A	Estado de revisión del riesgo residual de las categorías de fuentes con estándares de MACT	35
B	Comparación de la revisión del riesgo residual y de la revisión de tecnología.....	36
C	Plantas de óxido de etileno que la EPA identificó como plantas que contribuyen a un riesgo de cáncer equivalente o superior a 100 en un millón en los archivos de trabajo provisionales de 2014 de la NATA a nivel del bloque censal, pero no a nivel del distrito censal	37
D	Respuesta de la Agencia al informe borrador	39
E	Distribución	43

Capítulo 1

Introducción

Propósito

La Oficina del Inspector General de la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. llevó a cabo esta auditoría para determinar si mediante el proceso de revisión de tecnología y del riesgo residual, o RTR, de la EPA se ha identificado y abordado de manera adecuada los riesgos elevados de cáncer que suponen las sustancias tóxicas del aire que emiten las plantas.

Desafío de gestión principal

En esta auditoría, se aborda el siguiente desafío de gestión principal para la Agencia, como se identificó en el informe N.º [20-N-0231](#) de la OIG, *Desafíos de gestión principales para los años fiscales 2020-2021 de la EPA*, emitido el 21 de julio de 2020:

- Integrar y lograr justicia ambiental.

Antecedentes

Los **contaminantes peligrosos del aire**, conocidos como **HAP**, son aquellos contaminantes del aire que se sabe o sospecha que provocan cáncer u otros efectos adversos graves para la salud humana (como efectos reproductivos o defectos congénitos) o el medioambiente. Los HAP también se conocen como contaminantes tóxicos o sustancias tóxicas del aire. En la enmienda de la Ley de Aire Limpio (CAA) de 1990, se estableció una lista de 189 sustancias tóxicas del aire que la EPA debe regular. Desde 1990, la EPA ha revisado ligeramente la lista para regular 187 sustancias tóxicas del aire.¹

Según la EPA, la mayoría de las sustancias tóxicas del aire se originan en fuentes creadas por los seres humanos, tanto estacionarias como móviles. Una **fente estacionaria** es cualquier edificio, estructura, planta o instalación que emite o puede emitir contaminantes del aire. Las fuentes estacionarias se dividen además en dos grupos: **fuentes principales** y **fuentes del área**. En la Tabla 1, se proporcionan descripciones de las fuentes de sustancias tóxicas del aire.

¹ El 18 de junio de 2020, la EPA hizo lugar a la solicitud de agregar al 1-bromopropano a la lista de sustancias tóxicas del aire incluida en la CAA. En la concesión de la solicitud, la EPA indicó que tomará una medida regulatoria aparte para agregar al 1-bromopropano a la lista de sustancias tóxicas del aire, en virtud de la CAA, Sección 112(b)(1). Una vez que se haga lugar a esta medida regulatoria aparte, la cantidad de sustancias tóxicas del aire que figura en la lista será de 188.

Tabla 1: Definiciones de fuentes estacionarias y móviles de emisiones de sustancias tóxicas del aire

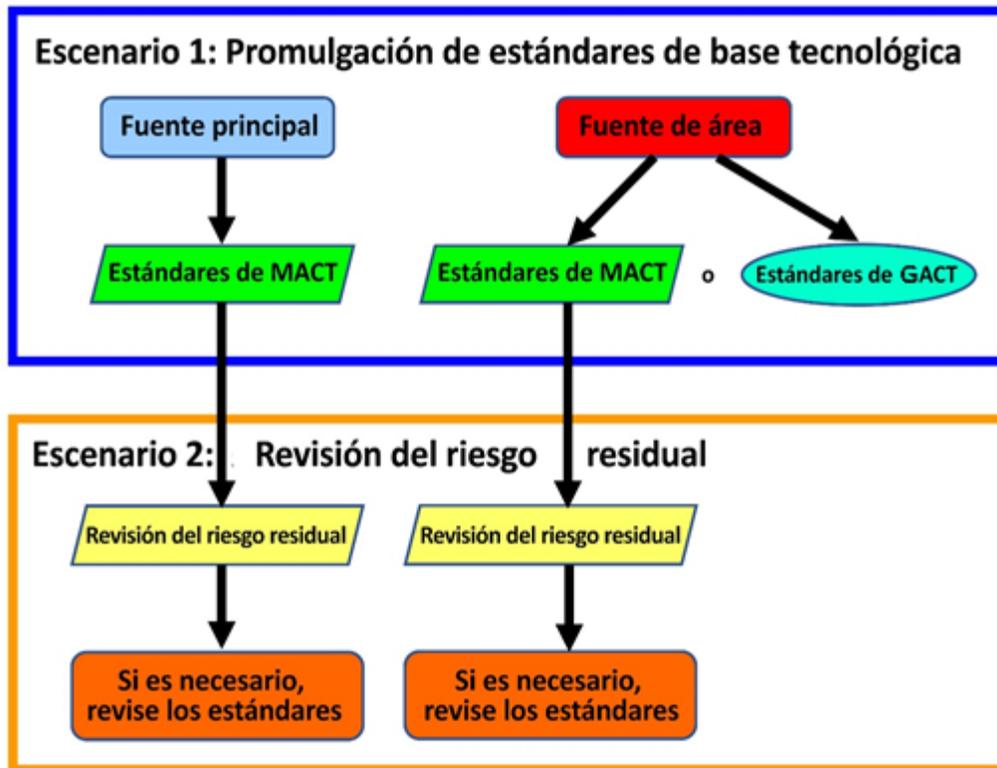
Fuente	Descripción
Fuente principal estacionaria	Las fuentes estacionarias que emiten o tienen el potencial de emitir 10 toneladas o más por año de cualquiera de los contaminantes tóxicos del aire de la lista o 25 toneladas o más por año de una combinación de sustancias tóxicas de la lista.
Fuente de área estacionaria	Las fuentes estacionarias que emiten o tienen el potencial de emitir menos de 10 toneladas por año de un solo contaminante tóxico del aire de la lista y menos de 25 toneladas por año de una combinación de sustancias tóxicas.
Móvil	Fuentes de contaminación que se mueven. Estas incluyen vehículos y equipos motorizados que producen emisiones de gases de escape y de evaporación.

Fuente: resumen de la OIG sobre la CAA e información proporcionada por la EPA. (Tabla de la OIG de la EPA)

Proceso regulatorio de dos etapas para controlar las emisiones de sustancias tóxicas del aire de fuentes estacionarias

En la Sección 112 de la CAA, se describe un proceso regulatorio de dos etapas para abordar las emisiones de sustancias tóxicas del aire de fuentes estacionarias. En la primera etapa, la EPA debe promulgar **Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire**, o **NESHAP**, de base tecnológica de las categorías de fuentes. En el caso de las fuentes principales, la EPA debe promulgar estándares de **tecnología de control máximo alcanzable**, o **MACT**. Los estándares de MACT reflejan, como mínimo, el nivel de emisiones que el 12 % de las fuentes con mejor rendimiento de la categoría alcanzaban en la práctica. En el caso de las fuentes del área, la CAA otorga a la EPA la discreción para establecer estándares con base en **tecnologías de control generalmente disponibles** o prácticas de gerencias generalmente disponibles, o estándares de **GACT**, en lugar de los estándares de MACT. La CAA establece una serie de fechas límite y la cantidad de categorías de fuentes para las cuales se promulgarán los estándares de MACT o GACT; el último estándar debía promulgarse el 15 noviembre de 2000. La EPA ha promulgado estos estándares, según lo establecido en la primera etapa del proceso, para casi todas las categorías de fuentes. La Figura 1 representa un esquema del proceso regulatorio de dos etapas.

Figura 1: Esquema del proceso regulatorio de dos etapas para abordar las emisiones de sustancias tóxicas del aire de fuentes estacionarias (fuentes principales y fuentes del área)



Fuente: Resumen de la OIG del proceso regulatorio de dos etapas de la EPA para abordar las emisiones de sustancias tóxicas del aire de fuentes estacionarias. (Imagen de la OIG de la EPA)

En el caso de los NESHAP que requieren estándares de MACT, la Sección 112(f)(2) establece que la EPA debe completar la segunda etapa del proceso regulatorio, conocida como **revisión del riesgo residual**, en el transcurso de ocho años desde la promulgación del estándar de MACT. En la revisión del riesgo residual, la EPA debe evaluar los riesgos para la salud humana y el medioambiente que aún se presentan después de la implementación de los estándares de MACT. La EPA no ha finalizado la segunda etapa, es decir la revisión del riesgo residual, del proceso regulatorio de dos etapas de todas las categorías de fuentes. Aún se deben realizar revisiones del riesgo residual de 21 de las 119 categorías con estándares de MACT. En el Anexo A, se proporcionan más detalles del estado de las revisiones del riesgo residual de las categorías de fuentes con estándares de MACT. La CAA no establece que la EPA deba realizar revisiones del riesgo residual de las categorías de fuentes del área sujetas a los estándares de GACT.

La EPA basa su enfoque de la revisión del riesgo residual en la CAA, la cual incorpora el enfoque utilizado para elaborar el NESHAP de benceno de 1989.²

² “Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire; emisiones de benceno de plantas de anhídrido maleico, plantas de etilbenceno/estireno, embarcaciones de almacenamiento de benceno, pérdidas de benceno en los equipos y plantas de recuperación de productos derivados del coque” 54 Reg. Federal 38044 (14 de septiembre de 1989). Consulte también la CAA, Sección 112(f)(2)(B) y el Título 42 del U.S.C., Sección 7412(f)(2)(B).

Este enfoque consiste en un proceso de dos etapas, que se describe a continuación, y cuyo objetivo es proteger la salud humana con un amplio margen de seguridad:

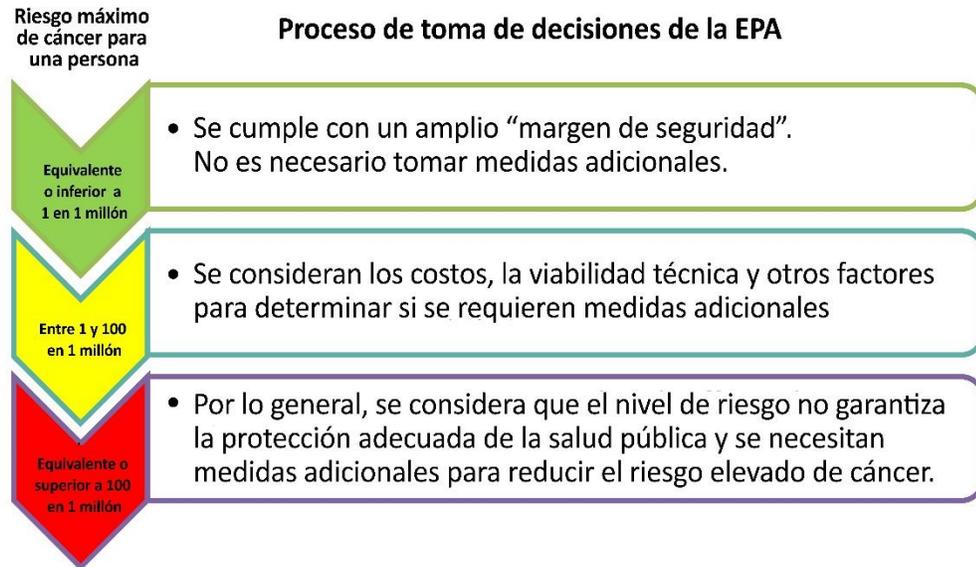
1. En el primer paso, la EPA determina si los riesgos son aceptables. Si los riesgos no son aceptables, la EPA debe definir los estándares de emisión necesarios para reducir el riesgo a un nivel aceptable sin considerar los costos. Un nivel de riesgo máximo para una persona inferior a 100 en 1 millón normalmente se considera aceptable, pero la determinación general de aceptabilidad del riesgo también depende de medidas y factores de salud adicionales, como los riesgos no cancerígenos crónicos y graves, la cantidad de personas expuestas a diferentes niveles de riesgo y las incertidumbres.³
2. En el segundo paso, la EPA considera si los estándares de emisión proporcionan un amplio margen de seguridad para proteger la salud pública, teniendo en cuenta la información sobre salud que incluye la cantidad de personas sujetas a niveles de riesgo superiores a uno en un millón y otra información relevante, como viabilidad tecnológica, costos e impacto económico. En este paso, la EPA busca proteger a la mayor cantidad de personas posible en un nivel de riesgo máximo para una persona que no sea superior a aproximadamente uno en un millón.

En la Figura 2, se muestra el proceso de toma de decisiones que la EPA utiliza para abordar el riesgo residual para la salud pública que supone la inhalación de sustancias cancerígenas. Después de realizar el análisis de amplio margen de seguridad, la EPA considera si es necesario un estándar de emisiones más estricto para evitar efectos adversos para el medioambiente, teniendo en cuenta la seguridad, los costos, la energía y otros factores relevantes.

Por otra parte, en virtud de la Sección 112(d)(6), la EPA debe revisar cada uno de los estándares de base tecnológica al menos cada ocho años y, si es necesario, revisarlos teniendo en cuenta los avances en las prácticas, los procesos y las tecnologías de control. La EPA denomina a esto la **revisión de tecnología**. En función de los resultados de la revisión del riesgo residual, la revisión de tecnología o ambas, la EPA revisa el NESHAP o determina que las revisiones no son necesarias. Por motivos de eficiencia, la Agencia combina la revisión del riesgo residual y la primera revisión de tecnología obligatoria en el mismo paquete regulatorio, y la denomina la definición de reglas de RTR. En el Anexo B, se proporciona una comparación entre las revisiones del riesgo residual y las revisiones de tecnología.

³ *Riesgo máximo para una persona o riesgo de cáncer máximo para una persona de por vida* es el riesgo de cáncer estimado si una persona se expusiera continuamente al nivel máximo de un contaminante durante 70 años.

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



Fuente: Resumen de información proporcionada por la EPA de la OIG. (Imagen de la OIG de la EPA)

Nota: Un nivel de riesgo máximo para una persona inferior a 100 en 1 millón por lo general se considera aceptable, pero la determinación general de la aceptabilidad del riesgo y el amplio margen de seguridad también dependen de medidas y factores de salud adicionales, como los riesgos no cancerígenos crónicos y graves, la cantidad de personas expuesta a diferentes niveles de riesgo y las incertidumbres.

Sustancias tóxicas del aire que suponen el riesgo de cáncer

La EPA lleva a cabo en forma periódica la **Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire**, conocida como **NATA**, a fin de evaluar el riesgo para la salud pública que supone la exposición a sustancias tóxicas del aire. La reglamentación no exige dicha evaluación. Los resultados de la NATA no se utilizan para establecer estándares regulatorios para las fuentes de emisiones de sustancias tóxicas del aire, como se utilizan los resultados de las evaluaciones realizadas en el programa de RTR. La NATA es una herramienta de detección que puede ayudar a la EPA y a las agencias estatales, locales y tribales dedicadas al control atmosférico a identificar las áreas geográficas, los contaminantes o las fuentes de emisión para un análisis más detallado.

En la NATA más reciente de la EPA, es decir la NATA de 2014 realizada según los datos sobre las emisiones de 2014 y que se publicó el 22 de agosto de 2018, se estimó que más de 472,000 personas vivían en 106 distritos censales donde el riesgo de cáncer para una persona de por vida era elevado o igual o superior a 100 en 1 millón.

Los distritos censales son subdivisiones estadísticas pequeñas y relativamente permanentes de un condado con límites que normalmente siguen estructuras visibles, como calles y ríos. En la Figura 3, se muestra un mapa de los distritos censales. La Oficina del Censo de EE. UU. diseña distritos centrales con el objetivo de que cada distrito esté conformado por aproximadamente

Figura 4: Mapa de los bloques censales en el Distrito 4703 de Verona, Missouri, en el que los números de color rosado representan los números de los bloques censales y las líneas de color rosado representan los límites de los bloques censales según el censo de 2010



Fuente: Oficina del Censo de EE. UU. (Imagen de la Oficina del Censo de EE. UU.)

Cloropreno

El **cloropreno** es una sustancia química utilizada en la fabricación de una clase de caucho sintético llamada “neopreno”. El neopreno se utiliza para fabricar diversos productos, como trajes de buceo, juntas, mangueras y adhesivos. La EPA clasifica al cloropreno como una sustancia probablemente cancerígena en seres humanos, lo que significa que existe evidencia suficiente para concluir que una sustancia química es presuntamente cancerígena para los seres humanos.

Efectos a corto plazo de la exposición al cloropreno
<ul style="list-style-type: none"> • Dolores de cabeza • Irritabilidad • Mareos • Ritmo cardíaco acelerado • Trastornos gastrointestinales • Dermatitis • Pérdida temporal del cabello • Daños en la cornea • Efectos negativos en pulmones, hígado, riñones y sistema inmunitario

Efectos a largo plazo de la exposición al cloropreno
<ul style="list-style-type: none"> • Cáncer • Problemas respiratorios e irritación en los ojos y en la piel • Dolores en el pecho • Pérdida temporal del cabello • Mareos • Dolores de cabeza • Fatiga • Ritmo cardíaco acelerado y disminución de la presión arterial

Estándares de la EPA utilizados para controlar las emisiones de cloropreno

La planta de Denka en LaPlace, Luisiana, es la única planta de Estados Unidos que produce cloropreno. Denka está sujeta a los siguientes NESHAP que regulan las emisiones de cloropreno:

- Industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, establecida en el Título 40 del C.F.R., Parte 63, Subpartes F, G, H e I.

- Grupo I de polímeros y resinas, que abarca la producción de neopreno, establecido en el Título 40 del C.F.R., Parte 63, Subparte U.

La unidad en Denka que produce cloropreno está sujeta al NESHAP de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, mientras que la unidad que fabrica neopreno está sujeta al NESHAP del grupo 1 de polímeros y resinas. Ambas unidades emiten cloropreno.⁴

La EPA realizó la RTR de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas y publicó la regla final el 21 de diciembre de 2006.⁵ La Agencia no hizo cambios en los requisitos de control establecidos en la regla final, pero publicó modificaciones técnicas diseñadas para aclarar las disposiciones del NESHAP existente y contemplar la implementación efectiva.

La EPA realizó la RTR del grupo 1 de polímeros y resinas que abarcaba la producción de neopreno y publicó la regla final el 16 de diciembre de 2008.⁶ En función de los resultados de esta RTR, la EPA decidió no revisar el NESHAP debido a que las emisiones de sustancias tóxicas del aire de ocho categorías de fuentes del grupo 1 de polímeros y resinas no suponían un riesgo de cáncer equivalente o superior a uno en un millón. Además, no se habían realizado avances significativos en las prácticas, los procesos o las tecnologías de control desde la promulgación de los estándares de MACT. Asimismo, las sustancias tóxicas del aire emitidas como consecuencia de la fabricación de neopreno eran sustancias cuya acción cancerígena era desconocida, probable o posible en los seres humanos.

La EPA estableció nuevos valores de riesgo del cloropreno

En septiembre de 2010, el programa del sistema integrado de información sobre riesgos (IRIS) de la EPA finalizó una revisión toxicológica del cloropreno. El programa de IRIS calculó una **estimación del riesgo unitario** de inhalación en adultos, conocida como **URE**, de 3×10^{-4} (microgramo por metro cúbico o $\mu\text{g}/\text{m}^3$)⁻¹ y determinó que el contaminante era una sustancia probablemente cancerígena en seres humanos.⁷ Cuando se modificó para incluir la susceptibilidad a temprana edad como parte de una exposición predeterminada de por vida de 70 años, la URE de cloropreno aumentó a 5×10^{-4} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)⁻¹. Al momento en que

⁴ Según un inspector de la EPA, si bien la mayoría de las emisiones de cloropreno de Denka provienen de las unidades de producción de cloropreno y neopreno, aproximadamente el 1 % de las emisiones de cloropreno se emiten desde el horno de producción de ácido hidroclorehídrico de la planta, que está regulado según los estándares de MACT de combustión de residuos peligrosos.

⁵ “Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Orgánicos Peligrosos del Aire de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas” 71 Reg. Federal 76603, 21 de diciembre de 2006.

⁶ “Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire: grupo I de polímeros y resinas (producción de caucho polisulfuro, producción de caucho de propileno etileno, producción de caucho de butilo, producción de neopreno); Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire para la producción de resinas epoxi y la producción de poliamidas sin nailon; Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire para las categorías de fuentes: estándares genéricos de tecnología de control máximo alcanzable (producción de resinas acetálicas y de fluoruro de hidrógeno) (revisión de tecnología y del riesgo)”, 73 Reg. Federal 76220, 16 de diciembre de 2008.

⁷ (Microgramo por metro cúbico)⁻¹ o ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)⁻¹ también conocido como “por microgramo por metro cúbico” o “por $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ”. En este documento, nos referimos a las unidades como ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)⁻¹.

el programa de IRIS emitió una nueva URE de cloropreno, la Agencia ya había finalizado las RTR de las dos categorías de fuentes que se aplican a la producción de cloropreno o neopreno. Una URE proporciona la estimación máxima del riesgo de cáncer excesivo para una persona de por vida, que se asume que es de 70 años, como consecuencia de la exposición continua a la concentración de un microgramo por metro cúbico de una sola sustancia química del aire. La EPA no fue consciente del impacto de la URE realizada recientemente del riesgo de cáncer para una persona de por vida hasta que llevó a cabo la NATA de 2011 en 2015.

Óxido de etileno

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, como anticongelantes, textiles, plásticos, detergentes y adhesivos. También se utiliza para esterilizar equipos u otros dispositivos médicos que no se pueden esterilizar con métodos como el vapor, y para fumigar especias. La EPA clasificó el óxido de etileno como una sustancia 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.

Estándares de la EPA utilizados para controlar las emisiones de óxido de etileno

Según la información de la EPA, las siguientes son las categorías de fuentes o los tipos de plantas que pueden emitir óxido de etileno y las reglamentaciones correspondientes (si las hay) que limitan las emisiones de óxido de etileno:

- Plantas de esterilización que emiten óxido de etileno, también conocidas como compañías dedicadas a la esterilización (Título 40 del C.F.R., Parte 63, Subparte O).
- Fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas (Título 40 del C.F.R., Parte 63, Subparte FFFF).
- Producción de polioles de poliéter (Título 40 del C.F.R., Parte 63, Subparte PPP).
- Industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, (Título 40 del C.F.R., Parte 63, Subpartes F, G, H e I).
- Distribución de líquidos orgánicos (no gasolina) (Título 40 del C.F.R., Parte 63, Subparte EEEE).
- Compañías de esterilización para hospitales (Título 40 del C.F.R., Parte 63, Subparte WWWW).
- Fuentes del área de plantas químicas (no posee un NESHAP correspondiente)

En la Tabla 2, se muestra la fecha de la regla final de RTR, si corresponde, de las categorías de fuentes o los tipos de plantas que emiten óxido de etileno y si se realizaron revisiones al NESHAP como resultado de la RTR.

Tabla 2: NESHAP y RTR correspondientes de las categorías de fuentes con plantas que emiten óxido de etileno

Tipo de planta	Fuente principal/ de área de HAP	NESHAP (subparte)	Fecha de la regla final de RTR	¿Se realizaron revisiones al NESHAP como resultado de la RTR?
Compañías dedicadas a la esterilización	Principal	Plantas de esterilización que emiten óxido de etileno (O)	7 de abril de 2006	No
	Área			
Compañías de esterilización para hospitales	Área	Compañías de esterilización con óxido de etileno para hospitales (WWWWW)	N/C ^a	N/C
Plantas químicas	Principal	Industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas (F, G, H e I) ^b	21 de diciembre de 2006 ^c	No ^d
		Fabricación de sustancias químicas orgánicas varias (FFFF)	12 de agosto de 2020 ^{e, f}	Sí
		Producción de polioles de poliéter (PPP)	27 de marzo de 2014	Sí ^h
		Distribución de líquidos orgánicos (no gasolina) (EEEE) ⁱ	7 de julio de 2020 ^{f, j}	Sí
	Área	N/C	N/C	N/C

Fuente: análisis de la OIG según la revisión de los NESHAP e información proporcionada por la EPA. (Tabla de la OIG de la EPA)

- ^a Si bien la EPA no tiene la obligación de realizar una revisión del riesgo residual de las fuentes de área sujetas a los estándares de GACT, se debe realizar una revisión de tecnología de estas fuentes cada ocho años. La revisión de tecnología de las compañías de esterilización con óxido de etileno para hospitales venció el 28 de diciembre de 2015.
- ^b El NESHAP de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas también se aplica a Denka, que emite cloropreno.
- ^c “Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Orgánicos Peligrosos del Aire de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas” 71 Reg. Federal 76603 (21 de diciembre de 2006).
- ^d Aunque no se hicieron cambios en los requisitos de control, la EPA publicó modificaciones técnicas diseñadas para aclarar las disposiciones de la regla existente y contemplar la implementación efectiva.
- ^e “Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire: revisión de tecnología y del riesgo residual de la categoría de fuentes de fabricación de sustancias químicas orgánicas varias”, 85 Reg. Federal 49084 (12 de agosto de 2020).
- ^f A excepción de las RTR de las categorías de fuentes de fabricación de sustancias químicas orgánicas varias y distribución de líquidos orgánicos (no gasolina), se realizaron RTR de otras categorías de fuentes antes de que el programa de IRIS emitiera una URE revisada del óxido de etileno y los cambios realizados en esos NESHAP no se debieron a dicha sustancia.
- ^g “Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire: grupo IV de polímeros y resinas; producción de ingredientes activos de pesticidas; y producción de polioles de poliéter”, 79 Reg. Federal 17340 (27 de marzo de 2014).
- ^h La EPA realizó modificaciones en tres áreas. Primero, eliminó la exención de los períodos de inicio, cierre y funcionamiento incorrecto. Segundo, solicitó el informe electrónico de los resultados de la prueba de rendimiento. Por último, solicitó el monitoreo de los dispositivos de alivio de presión en el servicio de HAP orgánicos que se liberan a la atmósfera.
- ⁱ La Subparte EEEE se aplica a dos tipos de instalaciones: (a) plantas químicas con una terminal de distribución no sujeta a otro NESHAP de fuente principal o que poseen algunos tanques de almacenamiento o estantes de traslado varios que no están sujetos de otro modo a otro NESHAP de fuente principal; y (b) terminales petroquímicas principalmente en el negocio de almacenamiento y distribución de líquidos orgánicos.
- ^j “Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire: revisión de tecnología y del riesgo residual de la distribución de líquidos orgánicos (no gasolina)” 85 Reg. Federal 40740 (7 de julio de 2020).

La EPA actualizó los valores de riesgo del óxido de etileno

En diciembre de 2016, el programa de IRIS de la EPA finalizó una evaluación de la acción cancerígena que puede provocar la inhalación de óxido de etileno. En dicha evaluación, se observó que el óxido de etileno era más cancerígeno, por lo que se modificó la descripción de “sustancia probablemente cancerígena en seres humanos” a “sustancia cancerígena en seres humanos”. El programa de IRIS también modificó la URE de inhalación de óxido de etileno en adultos de $0.0001 (\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$ a $0.003 (\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$. Cuando se modificó para incluir la susceptibilidad a temprana edad como parte de una exposición predeterminada de por vida de 70 años, la URE actualizada de $0.005 (\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$ fue aproximadamente 57 veces superior al valor de $8.8 \times 10^{-5} (\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$, el cual se basó en los datos obtenidos en animales, y que la EPA había utilizado anteriormente en sus evaluaciones del riesgo. Al momento en que la EPA emitió una URE revisada del óxido de etileno en diciembre de 2016, la Agencia ya había realizado RTR de las compañías dedicadas a la esterilización, la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas y la producción de polioles de poliéter en abril de 2006, diciembre de 2006 y marzo de 2014, respectivamente.

Estrategia de dos partes para abordar las emisiones de óxido de etileno

En 2018, la EPA desarrolló una estrategia de dos partes para abordar las emisiones de óxido de etileno. La estrategia consiste en (1) revisar las regulaciones existentes (2) recopilar información para comunicar las iniciativas regulatorias y determinar si es necesario tomar medidas de reducción más inmediatas en un lugar en particular. Con respecto a la primera parte de la estrategia, la EPA ha realizado lo siguiente:

- Promulgó las reglas finales de RTR de las categorías de fuentes de distribución de líquidos orgánicos (no gasolina) y fabricación de sustancias químicas orgánicas varias el 7 de julio de 2020 y el 12 de agosto de 2020, respectivamente, las cuales incorporaron la URE revisada del óxido de etileno.
- Emitió un aviso anticipado de la definición de reglas propuesta para la revisión de tecnología de la categoría de fuente de compañías dedicadas a la esterilización el 12 de diciembre de 2019,⁸ pero no programó revisiones de tecnología de las categorías de fuentes de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas ni de las compañías de esterilización para hospitales.

Con respecto a la segunda parte de la estrategia, la EPA recopiló información para comunicar la definición de reglas reciente de RTR de la categoría de fuentes de fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas y la próxima revisión de tecnología de las compañías dedicadas a la esterilización.

⁸ 84 Reg. Federal 67889, 12 de diciembre de 2019.

Misión de la EPA

La misión de la EPA es proteger la salud humana y el medioambiente. La Agencia cumple su misión en parte al garantizar que:

- Los residentes de EE. UU. tengan aire, tierra y agua limpia.
- Las iniciativas nacionales para reducir los riesgos para el medioambiente e inclusive para la salud humana se lleven a cabo según la mejor información científica disponible.

Compromiso de la EPA con la justicia ambiental

Firmado el 11 de febrero de 1994, el Decreto Ejecutivo 12898 establece que cada agencia federal:

Debe asumir como parte de su misión el logro de la justicia ambiental al identificar y abordar, cuando proceda, los efectos desproporcionadamente altos y adversos para la salud humana o el medioambiente de sus programas, políticas y actividades en poblaciones minoritarias y de bajos ingresos de Estados Unidos.

El 30 de junio de 2020, el administrador de la EPA reafirmó el compromiso de la Agencia con la justicia ambiental en un comunicado de prensa en el que anunció la financiación de pequeñas subvenciones de justicia ambiental, e indicó que “independientemente del área geográfica, la EPA trabaja día tras día para brindar aire, agua y tierra limpia a todos los estadounidenses”.⁹

La EPA define a la **justicia ambiental** como “el tratamiento igualitario y la participación significativa de todas las personas sin tener en cuenta la raza, el color, la nacionalidad o los ingresos con respecto al desarrollo, la implementación y el cumplimiento de las leyes, reglamentaciones y políticas ambientales”. Según la EPA, el **tratamiento igualitario** “significa que ningún grupo de personas debe soportar de manera desproporcionada las consecuencias ambientales negativas de las operaciones o políticas industriales, gubernamentales y comerciales”. Es necesario integrar los principios de justicia ambiental en todos los programas y todas las regiones de la EPA para lograr la equidad ambiental en todas las comunidades.

Oficina responsable

La Oficina de Planificación y Estándares de Calidad del Aire de la EPA, conocida como OAQPS, perteneciente a la Oficina de Aire y Radiación, realiza RTR y NATA periódicas. La OAQPS trabaja con oficinas regionales y estados para garantizar la precisión de los datos sobre emisiones que se utilizan para realizar las NATA y, además, coordina el comunicado de los resultados de la NATA con ellos.

⁹ “La EPA lanza financiación adicional de las pequeñas subvenciones de justicia ambiental de 2020”, [comunicado de prensa](#) de la EPA del 30 de junio de 2020.

Alcance y metodología

Llevamos a cabo nuestro trabajo desde febrero de 2019 hasta enero de 2021. Realizamos esta auditoría sobre el desempeño de conformidad con los estándares de auditoría gubernamentales generalmente aceptados. En virtud de dichos estándares, debemos planificar y realizar la auditoría para obtener pruebas suficientes y adecuadas, a fin de proporcionar una base razonable de nuestros hallazgos y conclusiones en función de nuestros objetivos. Consideramos que las pruebas obtenidas brindan una base razonable de nuestros hallazgos y conclusiones en función de nuestros objetivos.

Para comprender de qué manera la EPA aborda las sustancias tóxicas del aire, incluido el proceso de RTR, entrevistamos al personal de la OAQPS. También visitamos el [sitio web](#) de la EPA para analizar la RTR del NESHAP y los siguientes estatutos, políticas, pautas y documentos:

- CAA y sus enmiendas.
- *Informe del riesgo residual al Congreso*, marzo de 1999.
- Revisión de la junta asesora científica del documento borrador de la EPA *Metodologías de evaluación del riesgo para la revisión de tecnología y del riesgo (RTR): para revisión por parte de la junta asesora científica de la EPA con casos específicos: fuentes de refinado de petróleo de MACT I y fabricación de cemento en Portland*.
- *Metodologías de detección para respaldar las revisiones de tecnología y del riesgo (RTR): análisis de un caso específico*, mayo de 2017.
- *Revisiones de tecnología y del riesgo según la CAA, Sección 112: autoridad legal y metodología*, 14 de diciembre de 2017.

Limitamos nuestra auditoría a las RTR realizadas en las categorías de fuentes que emiten cloropreno y óxido de etileno, ya que en la NATA de 2014 se observó que estas sustancias contaminantes contribuyen a la mayoría de los riesgos de cáncer para una persona de por vida en los distritos censales y que los riesgos de cáncer más elevados para una persona de por vida son superiores a 100 en 1 millón. Las categorías de fuentes son las siguientes:

- Grupo I de polímeros y resinas, centrado en la producción de neopreno.
- Compañías dedicadas a la esterilización.
- Industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas.
- Producción de polioles de poliéter.
- Fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas.
- Distribución de líquidos orgánicos (no gasolina).

Revisamos las definiciones de reglas propuestas y finales de estas RTR, incluidas las evaluaciones del riesgo residual. Debido a que nuestro alcance comprende solo las categorías de fuentes que emiten cloropreno, óxido de etileno o ambas sustancias, no haremos comentarios sobre la adecuación de otros NESHAP que no se revisaron como parte de esta auditoría.

También revisamos la estrategia de dos partes de la EPA para abordar las emisiones de óxido de etileno. Evaluamos si la EPA ha abordado de manera adecuada las emisiones de óxido de etileno de otras categorías de fuentes u otros tipos de plantas que no tienen la obligación de someterse a revisiones del riesgo residual, como las compañías de esterilización para hospitales, o que carecen de NESHAP, como las fuentes del área de plantas químicas que emiten óxido de etileno.

Informes previos de la OIG

En el informe n.º [08-P-0020](#) de la OIG de la EPA, *Mejoras de los datos sobre emisiones de sustancias tóxicas del aire necesarias para realizar evaluaciones del riesgo residual*, emitido el 31 de octubre de 2007, se determinó que la confiabilidad de los datos del Inventario Nacional de Emisiones relacionados con emisiones específicas de un sitio variaba considerablemente; sin embargo, la EPA no había establecido objetivos para definir un nivel aceptable de calidad de los datos del Inventario Nacional de Emisiones utilizados en las evaluaciones del riesgo. La OIG recomendó que la EPA elaborara objetivos de calidad de los datos para utilizar los datos del Inventario Nacional de Emisiones en las evaluaciones del riesgo residual y estableciera requisitos para la comunicación a nivel estatal de los datos sobre emisiones de sustancias tóxicas del aire y la información sobre el monitoreo de cumplimiento. La EPA no estuvo de acuerdo con las recomendaciones, pero según indicó, completó las recomendaciones en 2013.

En el informe n.º [20-N-0128](#) de la OIG de la EPA, *Alerta de gestión: se requieren medidas inmediatas para informar a los ciudadanos que viven cerca de plantas que emiten óxido de etileno sobre los problemas de salud y las medidas para resolver esos problemas*, emitido el 31 de marzo de 2020, se observó que, si bien la EPA, el personal estatal o ambos se han reunido con los ciudadanos que viven cerca de 9 de las 25 plantas que emiten óxido de etileno de alta prioridad, aún se deben realizar reuniones públicas u otro tipo de actividades de divulgación directa con las comunidades cercanas a las otras 16 plantas para que dichas comunidades puedan informarse sobre los riesgos para la salud y las medidas que se están tomando para abordar esos riesgos. La EPA proporcionó una recomendación alterna con medidas correctivas que la OIG no aceptó. Posteriormente, la recomendación se sometió a una auditoría para la resolución de conflictos y el administrador de la EPA dio lugar al plan de medidas correctivas que propuso la Oficina de Aire y Radiación, en el cual la EPA se comprometía a realizar evaluaciones del riesgo adicionales y más detalladas, y actividades de divulgación con las comunidades afectadas.

En el informe n.º [21-P-0123](#) de la OIG de la EPA, *La EPA retrasó la comunicación del riesgo y emitió instrucciones que impiden a la Región 5 abordar el problema*

de las emisiones de óxido de etileno, publicado el 15 de abril de 2021, se constató que la EPA retrasó la comunicación de los riesgos para la salud de los residentes de Illinois que vivían cerca de plantas que emiten óxido de etileno. Además, comprobamos que los líderes sénior de la Oficina de Aire y Radiación emitieron instrucciones que impidieron a la Región 5 abordar de manera efectiva las emisiones de óxido de etileno. La respuesta de la EPA al informe borrador indicó que la estrategia para sustancias tóxicas del aire de la Agencia abordaría estas recomendaciones. Revisamos el borrador de la estrategia para sustancias tóxicas del aire y este no abordaba nuestras inquietudes. Desde mayo de 2021, consideramos que las dos recomendaciones no se han resuelto.

Capítulo 2

La EPA debe realizar nuevas RTR de las categorías de fuentes que emiten cloropreno, óxido de etileno o ambas sustancias para garantizar la protección de la salud de seres humanos

Los resultados de las actividades de modelización y de monitoreo limitado de la EPA indican que existen riesgos potencialmente inaceptables debido a las emisiones de cloropreno y óxido de etileno en algunas áreas del país. Estos resultados no son extraños ya que la EPA emitió una nueva URE del cloropreno luego de determinar que el contaminante era una sustancia probablemente cancerígena para los seres humanos y una URE revisada del óxido de etileno después de determinar que el contaminante era una sustancia cancerígena para los seres humanos. Los cambios de URE se realizaron después de que la Agencia ya había finalizado la definición de reglas de RTR de muchos de los NESHAP que controlan estas emisiones. Ante la ausencia de nuevas RTR de las categorías de fuentes correspondientes que utilizan las URE actualizadas, la Agencia no puede proporcionar garantías de que sus NESHAP actuales brinden la protección suficiente. Identificamos cinco pasos que la EPA debe seguir en el proceso de RTR para proporcionar una mayor garantía de que está identificando y abordando de manera adecuada las emisiones de cloropreno y óxido de etileno. Estos pasos también ayudarían a la EPA a cumplir el requisito de abordar la justicia ambiental en las comunidades de minorías y bajos ingresos afectadas.

Los resultados de la modelización y del monitoreo indican riesgos elevados de cáncer debido a las emisiones de cloropreno y óxido de etileno

Se estimaron riesgos elevados de cáncer en áreas donde las personas están expuestas a emisiones de cloropreno, óxido de etileno o ambas sustancias, según:

- La NATA de 2014.
- La modelización realizada como parte de la revisión del riesgo residual para la definición de reglas de RTR de la categoría de fuentes de fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas.
- Los datos del monitoreo de cloropreno recopilados en LaPlace, Luisiana, y de óxido de etileno recopilados en Willowbrook, Illinois.

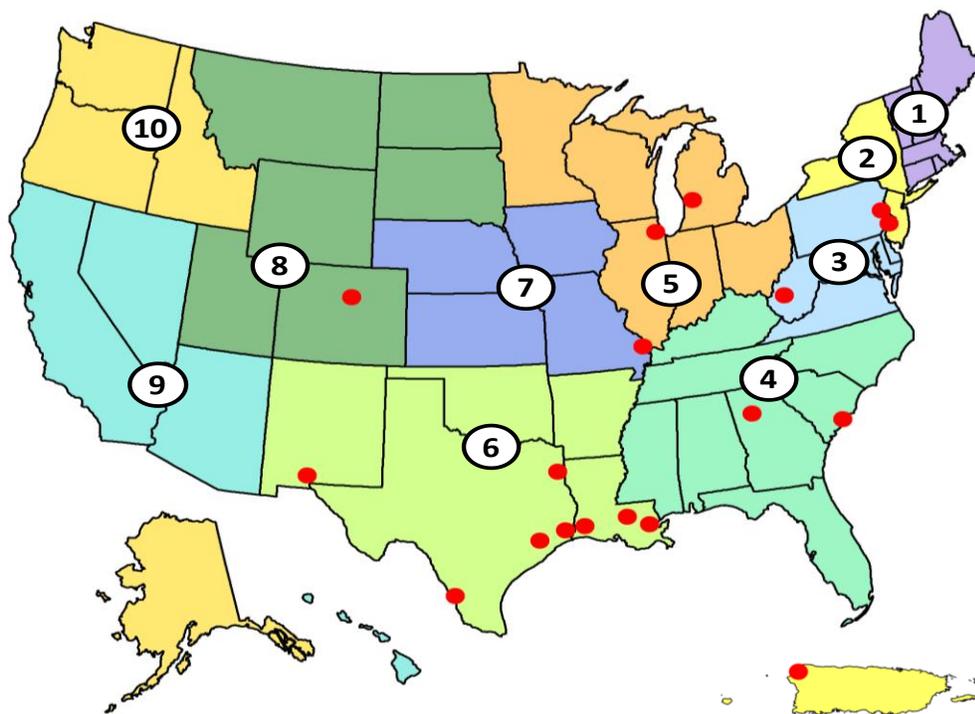
La EPA declaró que ninguna de estas fuentes de información puede usarse definitivamente para caracterizar los riesgos de las emisiones de óxido de etileno y cloropreno en determinadas áreas y que las evaluaciones del riesgo realizadas mediante el proceso de RTR serían el proceso apropiado para determinar los riesgos de las categorías de fuentes que emiten óxido de etileno y cloropreno.

Debido a que la información disponible generada por la EPA indica riesgos elevados de cáncer y que la Agencia no ha realizado evaluaciones del riesgo residual con URE actuales del óxido de etileno o el cloropreno en el grupo I de polímero y resinas, la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, la producción de polioles de poliéter, las compañías dedicadas a la esterilización y las compañías de esterilización para hospitales, la Agencia no puede dar garantías de que los NESHAP actuales proporcionen una protección adecuada de la salud humana. Asimismo, según la información de la EPA, otras fuentes de emisiones, específicamente las fuentes de área de plantas químicas que emiten óxido de etileno, carecen de estándares NESHAP correspondientes ya que el NESHAP de la fuente de área de fabricación de sustancias químicas no regula las emisiones de óxido de etileno.

Los resultados de la NATA de 2014 indican que una cantidad significativa de personas viven en áreas con un riesgo elevado de cáncer debido a las emisiones de cloropreno y óxido de etileno

Según nuestro análisis de los datos informados en la NATA de 2014, más de 464,000 personas viven en 103 distritos censales ubicados en las 18 áreas metropolitanas con un riesgo de cáncer para una persona de por vida equivalente o superior a 100 en 1 millón, y el óxido de etileno y el cloropreno son las causas principales del riesgo, como se muestra en la figura 5. De acuerdo con información de la EPA, el riesgo de cáncer para una persona de por vida en los distritos censales con riesgos elevados de cáncer de 17 de estas 18 áreas metropolitana se debe a las emisiones de óxido de etileno. Los riesgos de cáncer para una persona de por vida en los distritos censales con riesgos elevados de cáncer del área metropolitana restante se deben a las emisiones de cloropreno de la planta de Denka. Si bien la mayoría de los riesgos de cáncer para una persona de por vida para los ciudadanos que viven cerca de Denka se atribuyen principalmente a las emisiones de cloropreno, una parte significativa de esos riesgos también se atribuye a las emisiones de óxido de etileno de dos plantas químicas cercanas.

Figura 5: Áreas metropolitanas de Estados Unidos donde existe al menos un distrito censal en el cual el cloropreno o el óxido de etileno es la causa de riesgo y el riesgo de cáncer para una persona de por vida es equivalente o superior a 100 en 1 millón (los números indican las regiones de la EPA)



Fuente: resumen de datos de la OIG de la NATA de 2014 e información adicional proporcionada por la EPA.
(Imagen de la OIG de la EPA)

Nota: según la EPA, la planta de Nuevo México instaló un dispositivo de control que redujo las emisiones de óxido de etileno antes de la publicación de la NATA de 2014.

Según los resultados de la NATA de 2014, la EPA identificó a Denka y a 22 plantas que emiten óxido de etileno, y que contribuyen a un riesgo de cáncer para una persona de por vida equivalente o superior a 100 en un millón, a nivel del distrito censal. Las 22 plantas que emiten óxido de etileno se enumeran en el [informe](#) de alerta de gestión de la OIG del 31 de marzo de 2020, junto con tres plantas del bloque censal que la EPA priorizó como plantas que contribuyen a riesgos elevados estimados de cáncer.

Asimismo, en los archivos de trabajo de la NATA que la Agencia utilizó para calcular los riesgos del distrito censal, la EPA incluyó 29 plantas adicionales que emiten óxido de etileno y los datos preliminares indicaron un riesgo de cáncer individual de por vida a nivel del bloque censal equivalente o superior a 100 en 1 millón.¹⁰ Estas 29 plantas que emiten óxido de etileno se enumeran en el Anexo C.

¹⁰ Durante el proceso de evaluación de NATA de 2014, la EPA identificó cinco plantas adicionales que emitían óxido de etileno y que contribuían a un riesgo de cáncer para una persona de por vida equivalente o superior a 100 en un millón a nivel del bloque censal. Cuatro de las cinco plantas cerraron o ya no usan óxido de etileno en sus procesos. Una modelización más detallada reveló que la quinta planta ya no contribuye a un riesgo elevado de cáncer. Estas cinco instalaciones no se incluyen en la Tabla 4 ni en el Anexo C.

La OAQPS nos comunicó que había una gran incertidumbre en las estimaciones del riesgo de estas plantas al compararlas con los riesgos relacionadas con las plantas al nivel del distrito censal. La EPA observó en la documentación de la NATA que los resultados de dicha evaluación se aplican mejor en áreas más grandes, no en lugares específicos; un gerente de la OAQS nos indicó que el nivel del distrito censal es la escala espacial en la que más confía la EPA para expresar las estimaciones de riesgo de la NATA. La Agencia declaró que a menudo se requieren estudios más localizados para caracterizar de mejor forma el riesgo a nivel local. Sin embargo, solo realizó investigaciones adicionales del riesgo en 9 de estas 29 instalaciones. Dichas investigaciones adicionales indican que las nueve instalaciones pueden contribuir al riesgo de cáncer para una persona de por vida equivalente o superior a 100 en 1 millón. Las actividades de modelización indican que estas plantas contribuyen a un riesgo elevado de cáncer a pesar de que todas ellas se rigen por los NESHAP que regulan las emisiones de sustancias tóxicas del aire. En las tablas 3 y 4 se muestran los NESHAP según los cuales se regulan estas 23 plantas que contribuyen a un riesgo de cáncer para una persona de por vida equivalente o superior a 100 en 1 millón a nivel del distrito censal y las 29 plantas a nivel del bloque censal. Algunas de las fuentes principales de plantas químicas se regulan en virtud de varios NESHAP y, como tal las tablas 3 y 4 suman más de 23 y 29, respectivamente. Según el proceso de revisión del riesgo residual de la Agencia, un riesgo de cáncer equivalente o superior a 100 en 1 millón se considera generalmente inaceptable.

Como se indicó en el capítulo 1, la NATA de 2014 es una herramienta de detección que presenta imprecisiones en relación con los riesgos a nivel del distrito censal. Las fuentes de las imprecisiones de la NATA son componentes que predicen (1) las concentraciones de aire ambiente, como estimaciones de las emisiones; (2) la exposición, como patrones de actividad; y (3) el riesgo, como las URE. Los datos a nivel del bloque se utilizaron para informar las estimaciones del riesgo a nivel del distrito censal; sin embargo, la EPA tiene menos confianza en las estimaciones del riesgo a nivel del bloque. No obstante, el documento de soporte técnico de la EPA de la NATA de 2014 indica que “no es posible realizar una declaración científica (en la evaluación del riesgo u otras áreas de la ciencia) con total seguridad. Las estimaciones del riesgo son siempre imprecisas en cierta medida”.¹¹ También indica que “la imprecisión no impide que la EPA realice una declaración del riesgo, ni impide que tome medidas razonables”.

Sin embargo, los resultados que revelan un riesgo elevado de cáncer para una persona de por vida relacionado con las plantas de las tablas 3 y 4 indican que la EPA debe realizar nuevas revisiones del riesgo residual de estas categorías de fuentes o tipos de plantas. De hecho, en la RTR reciente realizada en agosto de 2020 de la categoría de fuentes de fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas, la EPA llevó a cabo una modelización más detallada que confirmó que seis plantas de la tabla 3 y nueve plantas de la tabla 4 contribuyeron a riesgos elevados de cáncer.

¹¹ Documento de soporte técnico para la Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire 2014 de la EPA, agosto de 2018.

Tabla 3: Instalaciones identificadas por la EPA que contribuyen al riesgo de cáncer para una persona de por vida equivalente o superior a 100 en 1 millón a nivel del distrito censal en los resultados de la NATA de 2014 y los NESHAP que deben cumplir^a

Tipo de planta	Fuente principal/ de área de HAP	NESHAP (subparte)	Cantidad de plantas sujetas al NESHAP ^b	Cantidad de plantas que emiten cloropreno ^{b, c}	Cantidad de plantas que emiten óxido de etileno ^b
Compañías dedicadas a la esterilización	Principal	Plantas de esterilización que emiten óxido de etileno (O)	6	0	11
	Área		5		
Plantas químicas ²	Principal	Industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas (F, G, H e I).	5	1	4
		Fabricación de sustancias químicas orgánicas varias (FFFF)	1	0	1
		Producción de polioles de poliéter (PPP)	3	0	3
		Distribución de líquidos orgánicos (no gasolina) (EEEE) ^d	1 ^e	0	1
		Grupo I de polímeros y resinas (U)	1	1	0
	Área	N/C	5	0	5

Fuente: Resumen de información de la OIG proporcionada por la EPA y permisos de las instalaciones. (Tabla de la OIG de la EPA)

- ^a Se confirmó el riesgo elevado de cáncer para una persona de por vida en seis plantas con una modelización más detallada de la RTR de la categoría de fuentes de fabricación de sustancias químicas orgánicas varias.
- ^b Algunas de las fuentes principales de plantas químicas están sujetas a más de un NESHAP. Por este motivo, la cuarta y sexta columna suman más de 23.
- ^c Denka es la única planta de Estados Unidos que emite cloropreno y está sujeta al NESHAP de industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas y al NESHAP de grupo 1 de polímeros y resinas.
- ^d La subparte EEEE se aplica a dos tipos de instalaciones: (a) plantas químicas con una terminal de distribución no sujeta a otro NESHAP de fuente principal o que poseen algunos tanques de almacenamiento o estantes de traslado varios que no están sujetos de otro modo a otro NESHAP de fuente principal; y (b) terminales petroquímicas principalmente en el negocio de almacenamiento y distribución de líquidos orgánicos.
- ^e Si bien una parte de las emisiones de óxido de etileno de esta planta se regula según el NESHAP de distribución de líquidos orgánicos (no gasolina), la mayoría de las emisiones de óxido de etileno se regulan en virtud del NESHAP de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas.

Tabla 4: Instalaciones que emiten óxido de etileno identificadas por la EPA y que contribuyen al riesgo de cáncer para una persona de por vida equivalente o superior a 100 en 1 millón a nivel del bloque censal durante la realización de la NATA de 2014 y los NESHAP que deben cumplir^a

Tipo de planta	Fuente principal/ de área de HAP	NESHAP (subparte) ²	Cantidad de plantas sujetas al NESHAP ^b
Compañías dedicadas a la esterilización	Principal	Plantas de esterilización que emiten óxido de etileno (O)	1
	Área		5
Compañías de esterilización para hospitales	Área	Compañías de esterilización con óxido de etileno para hospitales (WWWWW)	4
Plantas químicas^a	Principal	Industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas (F, G, H e I).	10
		Fabricación de sustancias químicas orgánicas varias (FFFF)	5 ^c
		Producción de polioles de poliéter (PPP)	5
		Distribución de líquidos orgánicos (no gasolina) (EEEE) ^d	2 ^e
	Área	N/C	8

Fuente: resumen de información de la OIG proporcionada por la EPA y permisos de las instalaciones. (Tabla de la OIG de la EPA)

- ^a Se confirmó el riesgo elevado de cáncer para una persona de por vida en nueve instalaciones con una modelización más detallada de la RTR para la fabricación de sustancias químicas orgánicas varias.
- ^b Algunas fuentes principales de plantas químicas están sujetas a más de un estándar NESHAP. Por este motivo, la última columna suma más de 29.
- ^c Si bien una parte de las emisiones de óxido de etileno de cada una de estas cinco plantas se regula según el NESHAP fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas, la mayoría de las emisiones de óxido de etileno de las plantas se regulan en virtud del NESHAP de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas o del NESHAP de producción de polioles de poliéter.
- ^d La subparte EEEE se aplica a dos tipos de instalaciones: (a) plantas químicas con una terminal de distribución no sujeta a otro NESHAP de fuente principal o que poseen algunos tanques de almacenamiento o estantes de traslado varios que no están sujetos de otro modo a otro NESHAP de fuente principal; y (b) terminales petroquímicas principalmente en el negocio de almacenamiento y distribución de líquidos orgánicos.
- ^e Si bien una parte de las emisiones de óxido de etileno de cada una de estas plantas se regula según el NESHAP de distribución de líquidos orgánicos (no gasolina), la mayoría de las emisiones de óxido de etileno se regulan en virtud del NESHAP de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas o del NESHAP de producción de polioles de poliéter.

En la revisión del riesgo residual de la categoría de fuente de fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas se identificó un riesgo elevado de cáncer debido a las emisiones de cloropreno y óxido de etileno de tres procesos de categorías de fuentes.

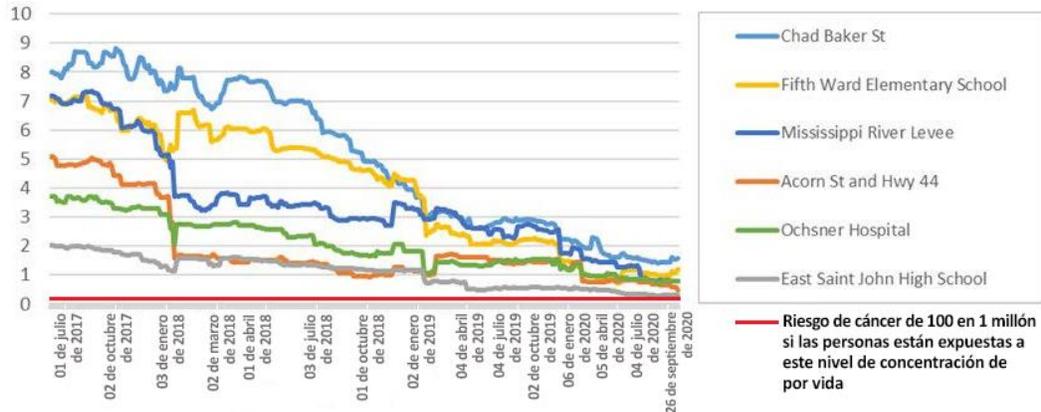
Desde la publicación de la NATA de 2014 en agosto de 2018, la EPA realizó una modelización más detallada mediante una revisión del riesgo residual para la definición de reglas de RTR de la categoría de fuentes de fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas que finalizó el 12 de agosto de 2020. La revisión del riesgo residual implicó determinar los riesgos de cáncer en toda la planta que ocasionan las fábricas de sustancias químicas orgánicas misceláneas que también emitían sustancias tóxicas del aire de procesos regulados según el NESHAP de otras categorías de fuentes, como grupo I de polímeros y resinas, industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas y producción de polioles de poliéter (si las hay), ya que no todas las plantas realizan estos procesos.

Según la EPA, la definición de reglas de RTR relacionados con los riesgos de cáncer en toda la planta por lo general es más imprecisa debido a que los datos sobre emisiones de las demás categorías de fuentes probablemente no se sometieron al mismo nivel de revisión de calidad que aquellos datos que se analizaron en la evaluaciones reglamentarias. Sin embargo, para la RTR de fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas, los riesgos de cáncer que se determinaron en toda la planta probablemente tenían menos imprecisiones que aquellos que se determinaron para otras definiciones de reglas de RTR. Según la información del expediente sobre definición de reglas e información proporcionada por la EPA, la Agencia se comunicó con 20 de 24 plantas reguladas en virtud del NESHAP de fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas que emiten óxido de etileno para tratar los temas de las emisiones y los procesos a fin de garantizar que los riesgos se determinen de manera precisa. Las cuatro plantas con las cuales la EPA no se comunicó durante la elaboración de reglas de RTR tienen riesgos de cáncer en toda la planta equivalentes o inferiores a 10 en 1 millón. En función de los permisos de la planta, la información obtenida de la revisión del riesgo residual para la definición de reglas de RTR de la categoría de fuentes de fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas e información adicional de dicho expediente, determinamos que los riesgos de cáncer para una persona de por vida que se atribuyen a las emisiones de cloropreno u óxido de etileno del grupo I de polímero y resinas, la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas y los procesos de producción de polioles de poliéter probablemente sean equivalentes o superiores a 100 en 1 millón, lo que indica que los NESHAP existentes para estas categorías de fuentes posiblemente no garanticen la protección de la salud humana.

Los datos de control indicaron riesgos elevados de cáncer en LaPlace, Luisiana y Willowbrook, Illinois

Los datos de control indican que los NESHAP existentes para la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, que abarcan la producción de cloropreno, el grupo 1 de polímeros y resinas que abarcan la producción de neopreno y las compañías dedicadas a la esterilización probablemente no garanticen la protección de la salud humana. Desde mayo de 2016, la EPA mide las concentraciones de cloropreno en el aire en seis ubicaciones diferentes que se encuentran cerca de Denka en LaPlace, Luisiana. En la figura 6 se muestra el “promedio anual continuo” de las concentraciones ambientales de cloropreno que calculó la EPA en las seis ubicaciones de control diferentes, representadas por seis puntos de color diferentes. Un **promedio anual continuo** se calcula tomando los resultados de muestra de los 12 meses anteriores al día del muestreo, sacando un promedio de estos y colocando ese valor como un punto de datos en la figura. Con cada día de muestreo posterior, esos 12 meses se proyectan para obtener los 12 meses anteriores a ese día, se promedian los resultados y este promedio anual continuo se muestra como el punto de datos siguiente.

Figura 6: Promedio anual continuo de las concentraciones ambientales de cloropreno ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) en seis sitios cercanos a Denka en LaPlace, Luisiana, desde 2017 hasta 2020



Fuente: Imagen creada por la EPA con una línea insertada por la OIG del nivel de riesgo de cáncer de 100 en 1 millón si las personas están expuestas a un nivel de concentración ambiental del cloropreno de $0.2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ de por vida. (Imagen de la OIG de la EPA)

El promedio anual continuo de las concentraciones ambientales de cloropreno en las seis ubicaciones de control por lo general disminuyeron después de marzo de 2018. Esta reducción fue gracias a que Denka voluntariamente firmó una orden administrativa sobre consentimiento, un acuerdo legal, con el Departamento de Calidad Ambiental de Luisiana. En la orden de 2017, Denka aceptó instalar una serie de nuevas medidas y tecnologías de control que no son obligatorias en virtud de los NESHAP del grupo 1 de polímeros y resinas o de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas para reducir las emisiones de cloropreno. El último de los dispositivos de control de emisiones de cloropreno empezó a funcionar en marzo de 2018. A pesar de los esfuerzos de Denka, el promedio anual de las concentraciones ambientales de cloropreno permanecieron en $0.2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ en los seis lugares de control cercanos a Denka al concluir las actividades de control del aire de la comunidad de la EPA el 26 de septiembre de 2020. Según la EPA, el promedio anual continuo de las concentraciones ambientales de cloropreno en la comunidad sería inferior excepto por las mediciones elevadas ocasionales, o picos, que contribuyen a los promedios anuales continuos. A fin de comprender mejor la magnitud y frecuencia de picos ocasionales, pero recurrentes, que contribuyen significativamente a los promedios de cloropreno a largo plazo, la EPA puso en marcha un Programa de Control Continuo del Aire en marzo de 2020. Los datos del Programa de Control Continuo del Aire muestran que los picos superiores a $0.2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ continuaron en 2021.

La línea horizontal roja de la figura 6 delinea el nivel de concentración de cloropreno de $0.2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ una concentración equivalente a un riesgo de cáncer de 100 en 1 millón si una persona se expone de por vida. Un riesgo de cáncer de 100 en 1 millón por lo general se considera inaceptable y requeriría que la EPA tome medidas para reducir ese riesgo. En el memorando del 5 de mayo de 2016 a la Región 6, la OAQPS recomendó que Denka intentara reducir las emisiones de forma que el promedio máximo anual de la concentración de cloropreno no fuera superior a $0.2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ de cloropreno en la mayor ubicación externa modelizada. En la figura 7, el promedio anual continuo de las concentraciones ambientales

elevadas de cloropreno desde 2017 indica que los NESHAP existentes para el grupo I de polímeros y resinas y la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas probablemente no garanticen la protección de la salud humana.

El monitoreo a corto plazo realizado en torno a la planta de Sterigenics en Willowbrook, Illinois, entre noviembre de 2018 y marzo de 2019 proporcionó información para la evaluación del riesgo de agosto de 2019 que la Agencia realizó para evaluar los riesgos para la salud humana que suponen las emisiones de óxido de etileno de la planta. En la evaluación del riesgo, se estimó que los riesgos de la exposición de por vida mientras la planta funcionaba osciló entre menos de 100 en 1 millón y 1000 en 1 millón en áreas residenciales cercanas a la planta.¹² En las áreas donde las personas trabajaban cerca de la planta, los riesgos estimados mientras la planta funcionaba osciló entre 200 en 1 millón y 1000 en 1 millón cuanto más cerca estaban de la planta. En la evaluación del riesgo también se estimó que los riesgos futuros en las áreas residenciales y las áreas donde las personas trabajan cerca de la planta serían inferiores a 100 en 1 millón y potencialmente 1 en 1 millón si se realizaban mayores controles a la planta. Estos resultados indican que es posible que el NESHAP existente de las compañías dedicadas a la esterilización no protejan la salud humana.

La EPA debe garantizar que el proceso de RTR identifique y aborde de manera adecuada los riesgos elevados de cáncer debido a las emisiones de cloropreno y óxido de etileno

A pesar de las indicaciones de riesgos elevados de cáncer como consecuencia de las emisiones de cloropreno y óxido de etileno, la EPA no incorporó URE nuevas o revisadas del cloropreno ni del óxido de etileno en el proceso de RTR de muchas categorías de fuentes que emiten estos contaminantes. Ante la ausencia de revisiones actualizadas de las categorías de fuentes correspondientes, la Agencia no puede proporcionar garantías de que sus NESHAP actuales brinden protección. La EPA debe seguir cinco pasos para garantizar que el proceso de RTR identifique y aborde los riesgos elevados de cáncer debido a las emisiones de cloropreno y óxido de etileno. Los cinco pasos son los siguientes:

- Realizar nuevas revisiones del riesgo residual de las cuatro categorías de fuentes principales: (1) grupo 1 de polímeros y resinas, (2) industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, (3) producción de polioles de poliéter y (4) compañías dedicadas a la esterilización, ya que por primera vez se estableció un nuevo valor de riesgo del cloropreno y se emitió un valor de riesgo revisado superior del óxido de etileno después de que ya se habían realizado las RTR de estas categorías de fuentes.
- Realizar una revisión del riesgo residual de las compañías de esterilización para hospitales que son fuentes de área.

¹² El monitoreo a corto plazo se realizó desde noviembre de 2018 hasta marzo de 2019.

- Realizar revisiones de tecnología atrasadas de las cuatro categorías de fuentes.
- Elaborar estándares de emisiones para las fuentes de área de plantas químicas que emiten óxido de etileno, que actualmente carecen de estándares NESHAP correspondientes.
- Desarrollar un proceso de control interno para garantizar que se realicen revisiones oportunas de los NESHAP existentes y de las fuentes de emisiones no controladas cuando haya información disponible que indica que el riesgo de un contaminante ha aumentado.

La EPA no ha programado ninguna revisión del riesgo residual nueva a pesar de haberse emitido valores de riesgo nuevos o revisados superiores del cloropreno y el óxido de etileno

El programa de IRIS de la EPA emitió una nueva URE del cloropreno por primera vez en septiembre de 2010 y una URE revisada del óxido de etileno en diciembre de 2016 que demostró que estos contaminantes eran más cancerígenos que lo que se conocía anteriormente. Sin embargo, a pesar de que se clasificó al cloropreno como una sustancia probablemente cancerígena en seres humanos y al óxido de etileno como una sustancia cancerígena en seres humanos, la EPA no ha emitido un cronograma para realizar nuevas revisiones del riesgo residual del grupo 1 de polímeros y resinas, la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, la producción de polioles de poliéter y las compañías dedicadas a la esterilización. Las revisiones del riesgo residual de todas estas categorías de fuentes se realizaron antes de la emisión de URE de cloropreno y óxido de etileno nuevas o revisadas.

Consultamos a la Agencia si era necesario realizar nuevas revisiones del riesgo residual de las categorías de fuentes de cloropreno y óxido de etileno. La OAQPS sostuvo que, “aunque la CAA sí establece que la EPA debe realizar una revisión de un NESHAP por los avances de la tecnología, no dispone una revisión los por avances relacionados con el riesgo”.

Asimismo, la Agencia declaró que no está obligada a realizar una revisión del riesgo residual en ninguna de las circunstancias en cuestión, en el caso de *Citizens for Pennsylvania’s Future* contra *Andrew R. Wheeler*, n.º 19-CV-02004-VC (N.D. Cal., 26 de junio de 2020). Sin embargo, la cuestión que debía decidir el tribunal en ese caso era si la CAA impone a la EPA la obligación de realizar una nueva revisión del riesgo residual cada vez que la Agencia revise los estándares de base tecnológica de una categoría de fuente. Si bien el análisis del tribunal puede tener una aplicación más generalizada, el tribunal no abordó específicamente si la EPA debe realizar una nueva revisión del riesgo residual cuando haya datos o información recientes.

La EPA tiene autoridad discrecional para realizar nuevas revisiones del riesgo residual en virtud de la CAA cada vez que datos o información más recientes indican que un contaminante del aire es más tóxico que lo que se había determinado anteriormente. La CAA no establece que la Agencia deba realizar

solo una revisión del riesgo residual de una categoría de fuente. Asimismo, como observó el tribunal en el caso de *Citizens for Pennsylvania's Future*, la CAA “contempla expresamente que la EPA puede revisar los estándares de riesgo” citando la CAA, Sección 307(d)(1)(C), la cual hace referencia a la “promulgación o **revisión** de ... cualquier estándar en virtud de la sección [CAA, Sección 112(f)]” (sin negrita en el original). En la Sección 112(f) de la CAA se autoriza a la EPA a promulgar los estándares del riesgo en la regla de RTR de compañías dedicadas a la esterilización de abril de 2006, la Agencia también sostuvo que tiene autoridad para repasar y revisar la definición de reglas si surge información nueva relacionada con el riesgo. En esa regla, la EPA estableció lo siguiente:

Nosotros (la EPA) tenemos autoridad para repasar (y revisar, si es necesario) la definición de reglas si existe evidencia suficiente de que los cambios en la industria afectada o los avances científicos importantes indican que las personas están expuestas a un mayor riesgo, en comparación con la evaluación del riesgo preparada para la definición de reglas (p. ej., la CAA, Sección 301).

La Sección 301 de la CAA incluye la autoridad de la EPA para emitir reglas a fin de aplicar la CAA. La realización de nuevas revisiones del riesgo residual para incorporar las URE actuales y la información sobre el riesgo del cloropreno y del óxido de etileno garantizarían que el proceso de RTR de la EPA dé como resultado estándares nuevos o revisados que garanticen la protección de la salud humana. Observamos que el 8 de julio de 2020, 11 senadores instaron a la EPA a que realice una nueva RTR de las compañías dedicadas a la esterilización debido a que se había emitido una URE revisada del óxido de etileno desde que la Agencia realizó por última vez una RTR de la categoría de fuente en abril de 2006.

La EPA no programó una revisión del riesgo residual de las compañías de esterilización para hospitales

La EPA no está obligada a realizar revisiones del riesgo residual de las fuentes de área con estándares de GACT y no programado una revisión de las compañías de esterilización para hospitales. Dado que se determinó que el óxido de etileno es más tóxico que lo que se sabía anteriormente, la EPA debe realizar una revisión del riesgo residual de las compañías de esterilización para hospitales a fin de garantizar la protección de la salud humana.

La EPA no está cumpliendo con los plazos legales para realizar las revisiones de tecnología

La Agencia no cumplió el plazo para realizar cuatro revisiones de tecnología de cuatro categorías de fuentes que emiten cloropreno, óxido de etileno o ambas sustancias, y una está prevista para 2022, como se muestra en la tabla 5. Mientras se realiza la revisión de tecnología de las compañías dedicadas a la esterilización, con una emisión anticipada de la regla final como muy pronto a finales de 2021, no se han previsto las revisiones de las otras tres categorías de fuentes ya que estas no figuraban en la agenda regulatoria al momento de elaborar este informe.

Tabla 5: Estado de las revisiones de tecnología de las categorías de fuentes que emiten cloropreno, óxido de etileno o ambos

Tipo de planta	Fuente principal/ de área de HAP	NESHAP (subparte)	Fecha de vencimiento de la revisión de tecnología	Estado de revisión de tecnología
Compañías dedicadas a la esterilización	Principal	Plantas de esterilización que emiten óxido de etileno (O)	5 de abril de 2014 ^b	Vencido
	Área			
Compañías de esterilización para hospitales	Área	Compañías de esterilización con óxido de etileno para hospitales (WWWWW)	28 de diciembre de 2015	Vencido
Plantas químicas ^a	Principal	Industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas (F, G, H e I).	19 de diciembre de 2014	Vencido
		Fabricación de sustancias químicas orgánicas varias (FFFF)	11 de agosto de 2028 ^c	No vencido
		Producción de polioles de poliéter (PPP)	25 de marzo de 2022	No vencido
		Distribución de líquidos orgánicos (no gasolina) (EEEE) ^d	7 de julio de 2028 ^e	No vencido
		Grupo I de polímeros y resinas (U)	16 de diciembre de 2016	Vencido
	Área	N/C	N/C	N/C

Fuente: Análisis de la OIG de la CAA e información proporcionada por la EPA. (Tabla de la OIG de la EPA)

- ^a Algunas fuentes principales de plantas químicas están sujetas a más de un estándar NESHAP.
- ^b La fecha de finalización estimada de la revisión de tecnología es como muy pronto a finales de 2021.
- ^c Recientemente, la EPA realizó por primera vez la RTR de la categoría de fuentes de fabricación de sustancias químicas orgánicas varias y emitió la regla final el 12 de agosto de 2020.
- ^d La subparte EEEE se aplica a dos tipos de instalaciones: (a) plantas químicas con una terminal de distribución no sujeta a otro NESHAP de fuente principal o que poseen algunos tanques de almacenamiento o estantes de traslado varios que no están sujetos de otro modo a otro NESHAP de fuente principal; y (b) terminales petroquímicas principalmente en el negocio de almacenamiento y distribución de líquidos orgánicos.
- ^e Recientemente, la EPA realizó por primera vez la RTR de la categoría de fuentes de distribución de líquidos orgánicos (no gasolina) y emitió la regla final el 7 de julio de 2020.

Según el personal de la OAQPS, la Agencia no tiene previsto realizar la revisión de tecnología atrasada del grupo 1 de polímeros y resina que abarca la producción de neopreno porque no quiere emplear los recursos de la definición de reglas en una revisión de tecnología que abarca a una sola planta: Denka. Asimismo, la Agencia consideraba que la reducción de las emisiones podría lograrse más rápidamente si se trabaja con el estado y la planta (como se muestra en la figura 6, la reducción importante de las emisiones después de la implementación del último dispositivo de control en marzo de 2018), en lugar de hacerlo mediante una definición de reglas. La revisión de tecnología del grupo I de polímeros y resinas que abarca la producción de neopreno se llevó a cabo en 2008. La Sección 112(d)(6) de la CAA establece que la EPA debe realizar una revisión de tecnología de cada categoría de fuente al menos cada ocho años después de la promulgación de estándares de MACT o de GACT, y debe revisar los estándares si es necesario. La CAA no dispone ninguna excepción a este requisito. Sin estándares NESHAP revisados que se hayan elaborado mediante otra revisión de tecnología o del riesgo residual, las plantas nuevas que se construyan solo deberán cumplir con los estándares existentes, los cuales no garantizan la protección de la salud humana.

Si bien la revisión de tecnología de la producción de polioles de poliéster no vence hasta marzo de 2022, consideramos que esta debe realizarse tan pronto como sea posible en vista de la potente acción cancerígena del óxido de etileno, como se demostró en la URE revisada. La CAA concede a la Agencia discrecionalidad para realizar una revisión de tecnología antes de los ocho años.

La EPA podría combinar las revisiones del riesgo residual con las revisiones de tecnología para realizar RTR nuevas. Esto debería realizarse no solo para proteger la salud humana de manera adecuada sino para promover la eficiencia.

La EPA no ha elaborado estándares para las fuentes de área de plantas químicas que emiten óxido de etileno

La EPA no ha elaborado estándares para las fuentes de área de plantas químicas que emiten óxido de etileno. Existe un NESHAP de las fuentes del área de fabricación de sustancias químicas dispuesto en el Título 40 del C.F.R., Parte 63, Subparte VVVVVV. Sin embargo, este NESHAP se aplica a cada unidad del proceso de fabricación de sustancias químicas que utiliza como carga de alimentación, que genera como producto derivado o que fabrica como producto cualquiera de las 15 sustancias tóxicas del aire que figuran en la regla. El óxido de etileno no es 1 de las 15 sustancias tóxicas del aire que figuran en la Subparte VVVVVV. Por lo tanto, las fuentes de área de plantas químicas pueden emitir óxido de etileno sin ningún control. Una revisión de tecnología atrasada de la Subparte VVVVVV figura en la agenda regulatoria a largo plazo de la EPA, pero la Agencia no nos afirmó que agregará el óxido de etileno a la lista de sustancias tóxicas del aire reguladas en virtud de la Subparte VVVVVV al concluir la revisión de tecnología atrasada.

La EPA carece de un proceso para garantizar revisiones oportunas de los NESHAP y de las fuentes de emisiones no controladas existentes cuando aumenta el riesgo de un contaminante

La EPA no posee un proceso para garantizar revisiones oportunas de los NESHAP y de las fuentes de emisiones no controladas existentes cuando existe información nueva o actualizada sobre el riesgo que demuestra que un contaminante es más tóxico que lo que se sabía anteriormente. El programa de IRIS emitió un valor de URE del cloropreno por primera vez en 2010 y un valor de URE actualizado mayor del óxido de etileno en 2016, en ambas circunstancias clasificando a las sustancias químicas como más cancerígenas que lo que se conocía anteriormente. Estas evaluaciones finalizaron después de que la Agencia ya había realizado las RTR del grupo I de polímeros y resina, de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, la producción de polioles de poliéter y las compañías dedicadas a la esterilización.

A pesar de que transcurrieron más de diez años desde que el programa de IRIS publicó un valor de URE nuevo del cloropreno, la EPA no ha programado ninguna revisión regulatoria del grupo I de polímeros y resinas y de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, los cuales se aplican a las unidades de Denka que emiten cloropreno. Asimismo, si bien pasaron más de cuatro años desde que el programa de IRIS publicó una URE revisada del óxido de etileno en diciembre de 2016, la EPA todavía debe programar revisiones regulatorias de las fuentes de área de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, la producción de polioles de poliéter, las compañías de esterilización para hospitales o las plantas químicas que emiten óxido de etileno.

Al desarrollar e implementar un proceso de control interno, la EPA podría evaluar las categorías de fuentes que emiten contaminantes con valores de riesgo nuevos aumentados para determinar la importancia de los riesgos resultantes y la necesidad de iniciar y priorizar revisiones regulatorias oportunas de las categorías de fuentes afectadas. Estas medidas garantizarían que se aborden las fuentes que emiten sustancias tóxicas del aire con valores de riesgo nuevos aumentados y las fuentes de emisiones de sustancias tóxicas del aire no controladas anteriormente para proteger la salud pública de manera puntual.

No se podrá lograr justicia ambiental sin RTR o estándares de emisión nuevos

Las poblaciones minoritarias y de bajos ingresos se ven afectadas de manera desproporcionada por las emisiones de cloropreno y óxido de etileno. Según EJSCREEN, la herramienta de detección de justicia ambiental de la EPA, el 100 % de las personas que viven en el mismo grupo de bloque censal donde se encuentra Denka pertenece a poblaciones minoritarias y el 49 % de ellas son de bajos

ingresos.¹³ La comunidad de LaPlace, Luisiana, se ve afectada no solo por las emisiones de cloropreno de Denka sino también por las emisiones de óxido de etileno de dos plantas químicas cercanas. El problema de la exposición a estas dos sustancias químicas tóxicas dio como resultado la NATA de 2014 en la cual se estima que estos residentes tienen un riesgo de cáncer individual de por vida de 2000 en 1 millón al nivel del distrito censal, que es el más alto del país.

Según EJSCREEN, el 50 % o más de las personas que viven en el mismo grupo de bloque censal que 14 de las 22 plantas que emiten óxido de etileno que contribuyen a riesgos de cáncer equivalentes o superiores a 100 en 1 millón a nivel del **distrito censal** pertenecen a grupos minoritarios o de bajos ingresos. Lo mismo puede decirse de 18 de las 29 plantas que emiten óxido de etileno que contribuyen a riesgos de cáncer equivalentes o superiores a 100 en 1 millón a nivel del **bloque censal**. Si la EPA no realiza nuevas RTR utilizando las nuevas URE del cloropreno y del óxido de etileno de las categorías de fuentes a las que no se realizaron RTR con las nuevas URE ni elabora estándares de emisiones para la fuente de área de plantas químicas que emiten óxido de etileno, es probable que la Agencia no pueda cumplir con su compromiso y responsabilidad en virtud del Decreto Ejecutivo 12898 de lograr la justicia ambiental.

Conclusiones

La información generada por la EPA indica riesgos elevados de cáncer como consecuencia de las emisiones de cloropreno y óxido de etileno. La Agencia no ha agregado nuevos valores del riesgo de estos contaminantes en las revisiones del riesgo residual de la mayoría de las categorías de fuentes. Por lo tanto, la EPA no puede garantizar que los estándares de emisiones actuales aseguren la protección de la salud humana. La EPA debe ejercer autoridad discrecional para realizar nuevas revisiones del riesgo residual en virtud de la CAA cada vez que datos o información más recientes indiquen que un contaminante del aire es más tóxico que lo que se había determinado anteriormente, lo cual es congruente con la postura de la Agencia en la regla de RTR de las compañías dedicadas a la esterilización emitida en abril de 2006. Si los resultados de las nuevas revisiones del riesgo residual muestran que las personas están expuestas a niveles de riesgo inaceptables, la EPA debe revisar los NESHAP respectivos de las categorías de fuentes que emiten óxido de etileno o cloropreno sin considerar el costo para reducir el riesgo a niveles aceptables. La EPA no cumplió el plazo para realizar cuatro revisiones de tecnología de las cuatro categorías de fuentes y una está prevista para 2022. Por cuestiones de eficiencia, la EPA podría combinar las revisiones del riesgo residual con las revisiones de tecnología para realizar RTR nuevas de las cinco categorías de fuentes. Sin RTR ni estándares de emisiones nuevos, es probable que la EPA no pueda lograr la justicia ambiental para proteger la salud de las comunidades de minorías y bajos ingresos afectadas.

¹³ La herramienta EJSCREEN define a las poblaciones minoritarias como las poblaciones de personas cuya raza no es blanca o cuyo origen étnico es hispano o latino. El ingreso de los hogares se define como bajo cuando es inferior o equivalente a dos veces el “nivel de pobreza” federal.

Recomendaciones

Recomendamos que el administrador asistente de la Oficina de Aire y Radiación:

1. Desarrolle e implemente un proceso de control interno con criterios específicos para determinar si se necesitan y cuándo se necesitan nuevas revisiones del riesgo residual de los Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire existentes y de fuentes de emisiones no controladas, a fin de agregar información nueva sobre el riesgo que demuestre que un contaminante del aire es más tóxico que lo determinado anteriormente.
2. Realice nuevas revisiones del riesgo residual del grupo I de polímeros y resinas que abarca la producción de neopreno, de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, la producción de polioles de poliéter, las compañías dedicadas a la esterilización y las compañías de esterilización para hospitales utilizando los nuevos valores de riesgo del cloropreno y óxido de etileno, y revise los Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire correspondientes, según sea necesario.
3. Revise los Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire de fuentes del área de fabricación de sustancias químicas para regular el óxido de etileno y realice una revisión del riesgo residual a fin de garantizar que las personas no estén expuestas a riesgos inaceptables.
4. Realice revisiones de tecnología atrasadas de las fuentes de área del grupo I de polímeros y resinas que abarca la producción de neopreno, de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, de las compañías dedicadas a la esterilización, de las compañías de esterilización para hospitales y de fabricación de sustancias químicas, que deben completarse al menos cada ocho años en virtud de la Ley de Aire Limpio.

Respuesta de la Agencia y evaluación de la OIG

La Agencia ofreció una Recomendación 1 alternativa para determinar si se necesitan cambios regulatorios ya que considera que existen otras autoridades además de las revisiones del riesgo residual realizadas en virtud de la CAA, Sección 112(f) que podrían ser igualmente efectivas para abordar los contaminantes del aire que son más tóxicos que lo determinado anteriormente. Si bien la Agencia no indicó las autoridades en su respuesta a nuestro informe borrador, sostuvo durante las conversaciones con la OIG que puede considerar y explicar de manera adecuada el riesgo en el proceso de realización de las revisiones de tecnología.

No estamos de acuerdo con la postura de la Agencia. Reconocemos que, en algunos casos, la revisión de estándares en virtud de la revisión de tecnología establecida legalmente que debe realizarse en forma recurrente cada ocho años puede reducir el riesgo para la salud pública a un nivel aceptable o proporciona

un amplio margen de seguridad con respecto a los contaminantes del aire que resultaron ser más tóxicos que lo que se sabía anteriormente. Sin embargo, no existen garantías de esto. El proceso de dos etapas que establece la CAA para abordar las emisiones de sustancias tóxicas del aire de fuentes estacionarias **comienza** con la promulgación de estándares de base tecnológica, pero prevé expresamente un análisis más detallado y estándares que garanticen mayor protección en los casos en que los estándares de base tecnológica no garanticen la protección adecuada de la salud pública. En esencia, la Agencia, argumenta que se puede recurrir solamente a una revisión de tecnología conforme a la CAA, Sección 112(d) para que cumpla la función de una revisión del riesgo residual en virtud de la Sección 112(f) de dicha ley. Esto no es coherente con el texto de estas disposiciones ni con los principios básicos de la interpretación de la ley. Debido a que las actualizaciones de los valores de un riesgo existente o el establecimiento de nuevos valores del riesgo pueden o no suponer un riesgo inaceptable para la salud pública, revisamos la Recomendación 1 para incluir el establecimiento de criterios específicos a fin de determinar si se necesitan y cuándo se necesitan nuevas revisiones del riesgo residual. Las medidas correctivas que propone la Agencia para la Recomendación 1 alternativa sugerida no se ajustan a la intencionalidad de nuestra recomendación revisada. Por lo tanto, la Recomendación 1 sigue sin resolverse.

La Agencia ofreció una recomendación alternativa para la Recomendación 2 con el objetivo de reducir el riesgo del óxido de etileno y del cloropreno al realizar revisiones en las que se considera el riesgo de las categorías de fuentes enumeradas. En la recomendación alternativa que propone, la Agencia no se compromete a realizar revisiones del riesgo residual a pesar de que el programa de IRIS de la EPA publicó una URE del cloropreno por primera vez en 2010 y una URE revisada del óxido de etileno en 2016 que demostró que estos contaminantes eran más cancerígenos que lo que se conocía anteriormente. A pesar de que se clasificó al cloropreno como una sustancia probablemente cancerígena en seres humanos y al óxido de etileno como una sustancia cancerígena en seres humanos, la EPA no ha realizado nuevas revisiones del riesgo residual del grupo 1 de polímeros y resinas, la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, la producción de polioles de poliéster y las compañías dedicadas a la esterilización. Las revisiones del riesgo residual de estas categorías de fuentes se realizaron antes de la publicación de URE de cloropreno y óxido de etileno nuevas o revisadas. Según los comentarios de la Agencia sobre el informe borrador, dividimos la recomendación en dos. Recomendamos que la Agencia realice revisiones del riesgo residual en la Recomendación 2 y revisiones de tecnología en la Recomendación 4. La Agencia no propuso ninguna medida correctiva para realizar las revisiones del riesgo residual de las 5 categorías de fuentes mencionadas en la Recomendación 2. Por lo tanto, la Recomendación 2 sigue sin resolverse.

En función de los comentarios de la Agencia sobre el informe borrador, revisamos la Recomendación 3, en la cual se recomendaba que la Agencia revise el NESHAP de las fuentes del área de fabricación de sustancias químicas para incluir la regulación del óxido de etileno y la realización de una revisión del riesgo residual.

La Agencia propuso medidas correctivas orientadas a finalizar una revisión de tecnología. Por lo tanto, la Recomendación 3 sigue sin resolverse.

Como se indicó anteriormente, dividimos la Recomendación 2 de nuestro informe borrador en dos recomendaciones según los comentarios de la Agencia y agregamos las fuentes del área de fabricación de sustancias químicas a la Recomendación 4. En su respuesta, la Agencia proporcionó fechas para finalizar las revisiones de tecnología de las categorías de fuentes que incluimos en las Recomendaciones 2 y 3 de nuestro informe borrador. Esto cumple con el propósito de la nueva Recomendación 4; por lo tanto, esta recomendación sí se ha resuelto.

La Agencia declaró que no consideraba que fuera necesario incluir el Anexo C en nuestro informe porque los datos a nivel del bloque censal son aún menos confiables que los datos a nivel del distrito censal de la NATA. La Agencia también consideraba que los datos a nivel del distrito censal de la tabla 3 ya ofrecían un panorama completo de las categorías de fuentes relevantes incluidas en las recomendaciones. No estamos de acuerdo con la postura de la Agencia. En la tabla 3 no se incluyen las compañías de esterilización para hospitales. En el Anexo C se proporciona el respaldo adicional a nuestras recomendaciones. Además, la Agencia no ha llevado a cabo investigaciones ni modelizaciones detalladas de la mayoría de las plantas del Anexo C para determinar los riesgos actuales que se atribuyen a sus emisiones desde que la Agencia finalizara la NATA de 2014 en agosto de 2018. Asimismo, si la EPA realizara revisiones de tecnología solamente, no estaría obligada a evaluar el riesgo y a comunicar el resultado de este al público. Por lo tanto, se incluye el Anexo C en el informe.

El Anexo D incluye la respuesta de la Agencia al informe borrador. La Agencia también proporcionó sugerencias técnicas específicas para nuestra consideración. Revisamos el informe según corresponde.

Estado de recomendaciones y beneficios monetarios potenciales

RECOMENDACIONES

N.º de rec.	N.º de página	Asunto	Estado ¹	Funcionario a cargo de la medida	Fecha límite prevista	Beneficios monetarios potenciales (en miles de USD)
1	26	Desarrollar e implementar un proceso de control interno con criterios específicos para determinar si se necesitan y cuándo se necesitan nuevas revisiones del riesgo residual de los Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire existentes y de fuentes de emisiones no controladas, a fin de agregar información nueva sobre el riesgo que demuestre que un contaminante del aire es más tóxico que lo determinado anteriormente.	NR	Administrador asistente de la Oficina de Aire y Radiación		
2	26	Realizar nuevas revisiones del riesgo residual del grupo I de polímeros y resinas que abarca la producción de neopreno, de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, la producción de polioles de poliéter, las compañías dedicadas a la esterilización y las compañías de esterilización para hospitales utilizando los nuevos valores del riesgo de cloropreno y óxido de etileno, y revisar los Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire correspondientes, según sea necesario.	NR	Administrador asistente de la Oficina de Aire y Radiación		
3	27	Revisar los Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire de fuentes del área de fabricación de sustancias químicas para regular el óxido de etileno y realizar una revisión del riesgo residual a fin de garantizar que las personas no estén expuestas a riesgos inaceptables.	NR	Administrador asistente de la Oficina de Aire y Radiación		
4	27	Realizar revisiones de tecnología atrasadas de las fuentes de área del grupo I de polímeros y resinas que abarca la producción de neopreno, de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, las compañías dedicadas a la esterilización, las compañías de esterilización para hospitales y la fabricación de sustancias químicas, que deben completarse al menos cada ocho años en virtud de la Ley de Aire Limpio.	R	Administrador asistente de la Oficina de Aire y Radiación	Cuarto trimestre del año fiscal 2024	

¹ C = Medida correctiva completada.

R = Recomendación resuelta con medida correctiva pendiente.

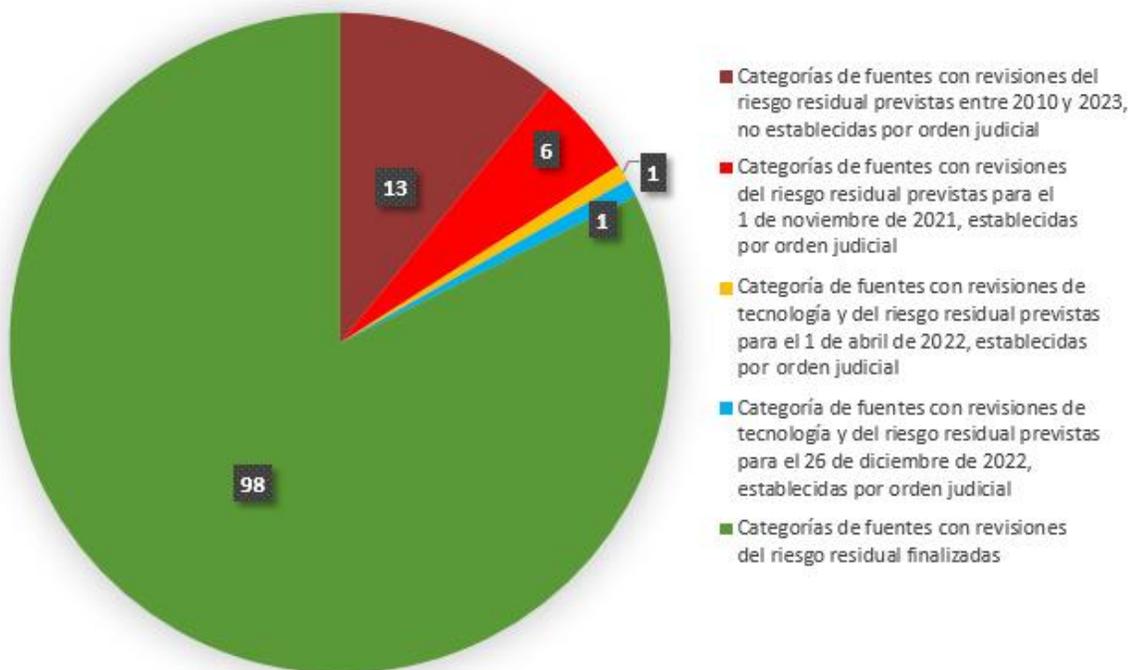
NR = Recomendación no resuelta con iniciativas de resolución en curso.

Estado de revisión del riesgo residual de las categorías de fuentes con estándares de MACT

La Agencia ha realizado revisiones del riesgo residual de 98 de 119 categorías de fuentes con estándares de MACT. La Agencia no ha realizado revisiones del riesgo residual de 21 de 119 categorías de fuentes con estándares de MACT, pero por orden judicial, hasta el 1 de noviembre de 2021 debe realizar revisiones del riesgo residual junto con las revisiones de tecnología de 6 de las 21 categorías de fuentes restantes, como se muestra en la figura siguiente.

En 2020, la EPA finalizó las RTR de 28 categorías de fuentes en virtud de la orden judicial y de una categoría de fuente denominada estándares de emisiones de mercurio y sustancias tóxicas del aire correspondientes a plantas de generación de energía, no realizada en virtud de una orden judicial. Según la Agencia, normalmente realizaba alrededor de 7 RTR por año antes de 2020.

Figura A-1: El universo de las 119 categorías de fuentes con estándares de MACT que controlan las emisiones de sustancias tóxicas del aire y el estado de la revisión del riesgo residual.



Fuente: Resumen de la OIG según la CAA e información proporcionada por la EPA. (Imagen de la OIG de la EPA)

Comparación de la revisión del riesgo residual y de la revisión de tecnología

	Revisión del riesgo residual	Revisión de tecnología
Propósito	<ul style="list-style-type: none"> • Que la EPA evalúe los riesgos restantes para la salud y el medioambiente que ocasionan las emisiones de sustancias tóxicas del aire después de la implementación de los estándares de MACT originales. 	<ul style="list-style-type: none"> • La EPA evalúa avances en prácticas, procesos y tecnologías de control. • La Agencia también aprovecha la oportunidad para abordar puntos de emisiones no regulados, solicitar el control constante y agregar informes de cumplimiento electrónicos, y resolver los requisitos administrativos duplicados o contradictorios.
Frecuencia	<ul style="list-style-type: none"> • La EPA realiza una revisión del riesgo residual en el transcurso de ocho años desde la promulgación del estándar de MACT original. La CAA no prevé la frecuencia de las revisiones del riesgo residual después de que se realizara la primera.^a La EPA declaró en la definición de reglas de RTR de compañías dedicadas a la esterilización de 2006 que tiene autoridad para repasar formulaciones de reglas antiguas si los avances científicos indican que el público está expuesto a aumentos significativos del riesgo en comparación con la revisión del riesgo residual inicial. 	<ul style="list-style-type: none"> • La CAA establece que la EPA debe realizar una revisión de tecnología cada ocho años después de la elaboración del estándar original.
Motivo para revisar los estándares	<ul style="list-style-type: none"> • Si se determina que los riesgos son inaceptables, la EPA debe revisar los estándares de MACT sin considerar el costo. • Si los estándares de MACT actuales no proporcionan un “amplio margen de seguridad” para proteger la salud pública, la EPA revisa los estándares si es rentable. 	<ul style="list-style-type: none"> • Si la Agencia encuentra métodos rentables para reducir aún más las emisiones, revisa los estándares de MACT teniendo en cuenta los avances en las prácticas, los procesos y las tecnologías de control.
¿Es obligatorio realizar la revisión de las fuentes de área con estándares de GACT?	<ul style="list-style-type: none"> • La EPA no está obligada de realizar revisiones del riesgo residual de las categorías de fuentes del área sujetas a los estándares de GACT. 	<ul style="list-style-type: none"> • La EPA debe realizar revisiones de tecnología de todas las categorías de fuentes principales y fuentes del área.

Fuente: CAA e información proporcionada por la EPA. (Tabla de la OIG de la EPA)

^a El tribunal en *Citizens for Pennsylvania’s Future contra Andrew R. Wheeler*, N.º 19-CV-02004-VC (N.D. Cal., 26 de junio de 2020) constató que la CAA no impuso a la EPA la obligación de revisar los estándares de riesgo para su revisión potencial cuando se revisen los estándares de base tecnológica.

Plantas de óxido de etileno que la EPA identificó como plantas que contribuyen a un riesgo de cáncer equivalente o superior a 100 en un millón en los archivos de trabajo provisorios de 2014 de la NATA a nivel del bloque censal, pero no a nivel del distrito censal

Región de la EPA	Planta	Ubicación	Tipo de planta	Modelización detallada, completada después de la NATA de 2014 N = No S = Sí
2	Ashland Specialty Ingredients	Parlin, NJ	Planta química	N
3	Bayer Material Science, South Charleston (Covestro)	South Charleston, WV	Planta química	N
3	Union Carbide Corporation, planta de South Charleston	South Charleston, WV	Planta química	U
4	Stepan Company	Winder, GA	Planta química	N
4	Frye Regional Medical Center	Hickory, NC	Compañía de esterilización para hospitales	N
4	Kendall Healthcare Products	Augusta, GA	Compañía dedicada a la esterilización	N
4	International Sterilization Laboratory	Groveland, FL	Compañía dedicada a la esterilización	N
4	BASF, planta de Whitestone	Whitestone, SC	Planta química	N
4	First Health Moore Regional Hospital	Pinehurst, NC	Compañía de esterilización para hospitales	N
4	Sterigenics U.S. LLC	Charlotte, NC	Compañía dedicada a la esterilización	N
4	Monument Chemical Kentucky LLC	Brandenburg, KY	Planta química	U
5	Pelron Corporation (Elé)	McCook, IL	Planta química	N
5	Cook Medical	Ellettsville, IN	Compañía dedicada a la esterilización	N ^a
5	Air Products Performance Manufacturing (Evonik)	Milton, WI	Planta química	N
6	Huntsman Corporation Conroe Facility	Conroe, TX	Planta química	U
6	Akzo Nobel, planta de Houston	Houston, TX	Planta química	N
6	Union Carbide Corp., planta de Seadrift	Seadrift, TX	Planta química	U
6	Baxter Healthcare Corporation	Mountain Home, AR	Compañía dedicada a la esterilización	N
6	BASF Corp., planta de Geismar	Geismar, LA	Planta química	U

Región de la EPA	Planta	Ubicación	Tipo de planta	Modelización detallada, completada después de la NATA de 2014 N = No S = Sí
6	LyondellBasell, planta de Channelview	Channelview, TX	Planta química	U
6	Dow Chemical Co. – Louisiana Operations	Plaquemine, LA	Planta química	U
6	Arkema Inc., planta de Clear Lake	Pasadena, TX	Planta química	U
6	LyondellBasell Bayport, planta de Underwood	Pasadena, TX	Planta química	N
6	Shell Chemical LP, planta de Geismar	Geismar, LA	Planta química	U
7	Penford Products Co.	Cedar Rapids, IA	Planta química	N
7	BCP Ingredients, planta de Verona	Verona, MO	Planta química	N
8	North Colorado Medical Center	Greeley, CO	Compañía de esterilización para hospitales	N
8	Community Hospital	Grand Junction, CO	Compañía de esterilización para hospitales	N
9	Sterigenics U.S. Inc.	Los Ángeles, California	Compañía dedicada a la esterilización	N

Fuente: Resumen de datos de la OIG de las listas generadas por la EPA de las plantas que contribuyen a riesgos elevados de cáncer a nivel del bloque censal e información proporcionada por la EPA. Asimismo, también utilizamos datos de la evaluación del riesgo residual para la regla de RTR de fabricación de sustancias químicas orgánicas misceláneas publicada el 12 de agosto de 2020.
(Tabla de la OIG de la EPA)

- ^a Según la Región 5, la planta ha reducido las emisiones de manera significativa al operar en condiciones de encierro total permanente desde finales de 2019. La Región 5 no consideró que fuera necesario realizar una modelización detallada ya que la reducción de las emisiones fue lo suficientemente importante para no suponer un riesgo elevado de cáncer.

Respuesta de la Agencia al informe borrador



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

5 de marzo de 2021

OFICINA DE
AIRE Y RADIACIÓN

MEMORANDO

ASUNTO: Respuesta de la EPA a los informes borradores de la OIG llamados: “La EPA debe realizar nuevas revisiones de tecnología y del riesgo residual de las categorías de fuentes que emiten cloropreno y óxido de etileno a fin de proteger la salud humana”, Proyecto N.º OA&E-FY19-0091 del 14 de enero de 2021, y “La EPA retrasó la comunicación del riesgo y publicó instrucciones que impiden a la Región 5 abordar el problema de las emisiones de óxido de etileno, Proyecto N.º OA&E-FY19-0091, del 4 de febrero de 2021.

DE: Joseph Goffman
Administrador asistente en ejercicio
Oficina de Aire y Radiación

PARA: Renee McGhee-Lenart
Director de la División del Aire en ejercicio
Oficina del Inspector General

La Oficina de Aire y Radiación (OAR) aprovecha la oportunidad para proporcionar comentarios sobre los siguientes dos informes borradores y sus recomendaciones: *La EPA debe realizar nuevas revisiones de tecnología y del riesgo residual en las categorías de fuentes que emiten cloropreno y óxido de etileno a fin de proteger la salud de los seres humanos* y *La EPA retrasó la comunicación del riesgo y publicó instrucciones que impiden a la Región 5 abordar el problema de las emisiones de óxido de etileno*. Hemos proporcionado nuestros comentarios en los documentos adjuntos de este memorando y compartir nuestras ideas iniciales sobre las recomendaciones en cada uno de los dos informes siguientes, junto con otra información solicitada en los informes.

Sección 1: Respuesta de la EPA al informe borrador “La EPA debe realizar nuevas revisiones de tecnología y riesgos residuales de las categorías de fuentes que emiten cloropreno y óxido de etileno a fin de proteger la salud humana”

Recomendación 1 de la OIG: Desarrollar e implementar un proceso de control interno para iniciar una nueva revisión de tecnología y del riesgo residual de los Estándares Nacionales de Emisiones para Contaminantes Peligrosos del Aire (NESHAP) existentes y de fuentes de

emisiones no controladas, cada vez que exista información nueva sobre el riesgo que demuestre que un contaminante del aire es más tóxico que lo determinado anteriormente.

Respuesta 1: Recomendamos que la OIG cambie la recomendación a lo siguiente: Desarrollar e implementar un proceso de control interno para revisar las categorías de fuentes que emiten contaminantes cuando información nueva muestre que los contaminantes son más tóxicos que lo que se conocía anteriormente, a fin de determinar si es necesario realizar cambios regulatorios.

Se sugiere este cambio porque, tal como está escrito, la OIG parece estar instruyendo a la EPA a usar una autoridad legal específica para la definición de reglas. Sin embargo, existen otras autoridades que podrían ser igualmente efectivas para abordar el problema.

En cuanto al desarrollo de un proceso de control interno, la Oficina de Planificación y Estándares de Calidad del Aire, (OAQPS) establece un proceso como parte de su estrategia para sustancias tóxicas, a fin de identificar y abordar de manera adecuada los problemas emergentes como los cambios en los puntos de referencia de salud. Según la estrategia, el equipo de Detección y Evaluación de Sustancias tóxicas del aire, que comprende un grupo diverso de miembros del personal regional y de la OAQPS, se reúne semanalmente para analizar, identificar y abordar problemas nuevos y emergentes relacionados con las sustancias tóxicas del aire. Los miembros del equipo aprovechan los contactos para realizar caracterizaciones preliminares de estos problemas y convocar sistemáticamente a la cúpula gerencial de la OAQPS en relación con el estado, las opciones, las funciones y responsabilidades de los equipos de proyecto potenciales y las estrategias de comunicación.

Fecha límite prevista: Cuarto trimestre del año fiscal 2021

Recomendación 2 de la OIG: Realizar nuevas revisiones de tecnología y del riesgo del grupo I de polímeros y resinas que abarca la producción de neopreno, de la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, la producción de polioles de poliéter, las compañías dedicadas a la esterilización y las compañías de esterilización para hospitales utilizando los nuevos valores del riesgo de cloropreno y óxido de etileno, y revisar los NESHAP correspondientes, según sea necesario.

Respuesta 2: Recomendamos que la OIG cambie la recomendación a lo siguiente: Buscar reducir el riesgo del óxido de etileno y del cloropreno al realizar revisiones en las que se considera el riesgo de las siguientes categorías de fuentes: Grupo I de polímeros y resinas que abarca la producción de neopreno, industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas, producción de polioles de poliéter, compañías dedicadas a la esterilización y compañías de esterilización para hospitales (una categoría de fuente de área). En las revisiones, se deben utilizar los nuevos valores de riesgo del cloropreno y del óxido de etileno, y revisar el NESHAP correspondiente, según sea necesario.

Ya estamos trabajando en la revisión de tecnología de las compañías dedicadas a la esterilización, un proyecto que incluyó la recopilación de información completa, y planeamos considerar el aumento del riesgo identificado después de la aplicación de la evaluación del sistema integrado de información sobre riesgos (IRIS) del óxido de etileno en la regla propuesta prevista para finales de este año.

Actualmente, estamos analizando la presentación de una demanda para la definición de una regla para la industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas y el cronograma

proporcionado a continuación se modificará en función del resultado de las negociaciones del cronograma o, si es necesario, el litigio relacionado con este.

Dado que aún no se ha tomado una decisión final sobre la autoridad legal correspondiente que se debe emplear en cada una de las reglas identificadas anteriormente, los siguientes borradores de los cronogramas para emitir una regla final se basan en el supuesto de que realizaremos la revisión de tecnología establecida legalmente como parte de la definición de estas normas. La EPA considerará el riesgo como parte de la definición de reglas para estas categorías de fuentes y determinaremos si la Agencia debe realizar una revisión del riesgo residual discrecional durante la definición de reglas. Los cronogramas para llevar a cabo estas acciones son coherentes con la cantidad de tiempo que llevan los numerosos pasos asociados con la revisión de un NESHAP. Estos pasos incluyen: recopilar datos, realizar análisis tecnológicos y económicos necesarios; abordar el impacto en las pequeñas empresas, de ser necesario; considerar los riesgos; trabajar en los procesos de revisión formales internos y entre agencias; emitir un aviso de definición de reglas propuesta; solicitar comentarios del público; realizar la difusión adecuada; llevar a cabo una audiencia pública, si es necesario; revisar y responder todos los comentarios del público; y emitir un aviso de la definición de reglas final. (Una revisión del riesgo residual completa puede requerir tiempo adicional más allá de las fechas proyectadas).

Fechas límite previstas: Las fechas de finalización del borrador de cada medida son las siguientes:

Compañías dedicadas a la esterilización: Cuarto trimestre del año fiscal 2022

Compañía de esterilización para hospitales: Cuarto trimestre del año fiscal 2023

Grupo 1, polímeros y resinas (neopreno): Segundo trimestre del año fiscal 2024

Industria de fabricación de sustancias químicas orgánicas sintéticas: Segundo trimestre del año fiscal 2024

Producción de polioles de poliéster: Cuarto trimestre del año fiscal 2024

Recomendación 3 de la OIG: Elaborar NESHAP para las fuentes del área de plantas químicas que emiten óxido de etileno.

Respuesta 3: Actualmente, la EPA tiene previsto realizar la revisión de tecnología del NESHAP de fuentes del área de fabricación de sustancias químicas y tenemos la intención de considerar las emisiones de óxido de etileno de la categoría de fuente como parte de esa revisión. El cronograma de esta medida es coherente con la cantidad de tiempo que llevan los numerosos pasos asociados con la revisión de un NESHAP. Estos pasos incluyen: recopilar datos, realizar análisis tecnológicos y económicos necesarios; abordar el impacto en las pequeñas empresas, de ser necesario; considerar los riesgos; trabajar en los procesos de revisión formales internos y entre agencias; emitir un aviso de definición de reglas propuesta; solicitar comentarios del público; realizar la difusión adecuada; llevar a cabo una audiencia pública, si es necesario; revisar y responder todos los comentarios del público; y emitir un aviso de la definición de reglas final. (Una revisión del riesgo residual completa puede requerir tiempo adicional más allá de la fecha proyectada).

Fechas límite previstas: La fecha de finalización del borrador de esta medida es el cuarto trimestre del año fiscal 2024.

Además, consideramos que la incorporación de la información del Anexo C no es necesaria y refleja un uso no válido de los resultados de la Evaluación Nacional de Sustancias Tóxicas del Aire (NATA). La NATA se basa en información al nivel del distrito censal para indicar dónde se deben analizar

detenidamente los riesgos potenciales en determinadas comunidades. Inclusive al nivel del distrito censal, los resultados del riesgo pueden ser inciertos y no proporcionan información práctica sobre el riesgo. Los riesgos a nivel del bloque censal que utiliza la OIG para la elaboración del Anexo C son incluso menos confiables y no deben incluirse aquí. (Asimismo, como se observó en nuestros comentarios del anexo, el Anexo C no proporciona información adicional en términos de identificación de las categorías de fuentes incluidas en las recomendaciones. En la tabla 3 del informe borrador ya se proporciona un panorama completo de las categorías de fuentes relevantes).

Como explicamos a la OIG en el pasado, estos datos a nivel del bloque censal no son los resultados de la NATA sino que basan en los archivos de trabajo provisorios generados durante el desarrollo de la NATA y tienen dos deficiencias importantes que impiden que la EPA los considere para la caracterización del riesgo:

1. **Precisión de los datos sobre emisiones:** La NATA más reciente se basó en los datos del inventario de emisiones, que eran la información más reciente disponible cuando se realizó la NATA, pero que ahora tiene siete años de antigüedad. Por otra parte, debido a que la EPA no exige un informe a nivel nacional de las emisiones de sustancias tóxicas del aire, los datos de aproximadamente 40,000 plantas incluidas en el Inventario Nacional sobre Emisiones pueden ser incompletos e inciertos. Es necesario realizar una verificación adicional para determinar si las estimaciones de las emisiones de sustancias tóxicas del aire del NEI son correctas y reflejan las condiciones actuales. Mientras se intenta verificar la información sobre las emisiones durante la realización de la NATA, nos enfocamos en esas plantas que tienen el mayor riesgo a nivel del distrito censal.
2. **Confiabilidad de las ubicaciones receptoras:** La NATA presenta los resultados del riesgo a nivel del distrito censal, que es el área geográfica más pequeña en la cual la EPA se siente cómoda para presentar las estimaciones del nivel de detección del riesgo. Hay más de 73,000 distritos censales en Estados Unidos. Es necesario realizar una verificación adicional para determinar si las ubicaciones receptoras del distrito censal utilizadas en la modelización para calcular la exposición (y, por lo tanto, el riesgo) son apropiadas (es decir, si reflejan las ubicaciones donde vive la gente realmente). Y hay aproximadamente siete millones de bloques en Estados Unidos. No se intentó verificar si las ubicaciones receptoras del bloque censal son apropiadas.

La identificación de plantas específicas en el Anexo C probablemente refleje muchos falsos positivos, mientras que la omisión de otras plantas puede indicar falsos negativos importantes. Nuestros compromisos antes mencionados con la consideración del riesgo como parte de la revisión de las distintas normas del sector de fuentes indicadas arriba darán como resultado la identificación adecuada de las áreas con riesgos elevados y producir la información necesaria y precisa para respaldar la comunicación responsable del riesgo. Por lo tanto, solicitamos que la OIG elimine el Anexo C del informe final.

Respuesta de la OIG: A efectos de este anexo, incluimos solamente la sección relevante de la respuesta de la Agencia. Incluimos la sección que se eliminó aquí en el informe relevante, *La EPA retrasó la comunicación del riesgo y publicó instrucciones que impiden a la Región 5 abordar el problema de las emisiones de óxido de etileno*, informe n.º [21-P-0123](#).

Distribución

El administrador
Administrado adjunto
Administrador asistente adjunto
Administrador asociado adjunto
Jefe de personal, Oficina del Administrador
Jefe de personal asociado, Oficina del Administrador
Administrador asistente de la Oficina de Aire y Radiación
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
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
Director, Oficina de Mejora Permanente, Oficina del Director Financiero
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