

# FAQ

## Emisiones Atmosféricas de Óxido de Etileno para Viant Medical Inc.

520 Watson Street SW, Grand Rapids, Michigan

Preguntas Frecuentes (FAQ)

Se recopilaron estas preguntas frecuentes para responder a las preguntas de la comunidad referentes a las emisiones de óxido de etileno en sentido global, así como preguntas específicas relacionadas con la instalación (Viant) de Viant Medical Inc.

### Contenido

<b>Información General</b> .....	<b>2</b>
1. ¿Qué es el óxido de etileno y cuáles son sus usos?.....	2
2. ¿El óxido de etileno se presenta de forma natural?.....	2
3. ¿El óxido de etileno es peligroso? .....	2
<b>Información de Salud</b> .....	<b>2</b>
4. ¿Cómo regula el Departamento de Medio Ambiente, Grandes Lagos y Energía (EGLE) de Michigan el óxido de etileno en las emisiones atmosféricas? .....	2
5. ¿La exposición al óxido de etileno puede causar efectos inmediatos o agudos en la salud? .....	2
6. ¿El óxido de etileno puede causar cáncer? .....	2
7. ¿Cuánto tiempo permanece el óxido de etileno en mi cuerpo? .....	2
8. ¿Hay alguna manera de evaluar mi exposición al óxido de etileno? .....	2
<b>Viant y Preocupaciones sobre el Óxido de Etileno</b> .....	<b>2</b>
9. ¿Viant tiene un permiso para sus emisiones de óxido de etileno? .....	2
10. ¿Viant está operando dentro de sus límites permitidos? .....	3
11. ¿Qué acciones requiere EGLE que Viant tome? .....	3
12. ¿Qué niveles de óxido de etileno hay en el aire cerca de Viant? .....	3
13. ¿Los niveles de óxido de etileno cerca de Viant son lo suficientemente altos para causar efectos no carcinógenos en la salud? .....	3
14. ¿Las tasas de cáncer son altas en esta área? .....	3
15. ¿Cuál es mi riesgo de cáncer al vivir en esta área? .....	3
16. ¿Qué está haciendo EGLE para comprender mejor y reducir las emisiones de óxido de etileno de Viant? ..	4
17. ¿Qué está haciendo USEPA para comprender mejor y reducir el óxido de etileno en todo el país? .....	4
<b>Monitoreo del Aire</b> .....	<b>4</b>
18. ¿Dónde se han tomado las muestras de aire exterior? .....	4
19. ¿Se compartirán los resultados del muestreo con el público?.....	4
<b>Acciones Ejecutivas</b> .....	<b>4</b>
20. ¿Qué es un Auto de Avenencia? .....	4
21. ¿Qué requiere el Auto de Avenencia propuesto que Viant haga? .....	4

## Información General

### 1. ¿Qué es el óxido de etileno y cuáles son sus usos?

El óxido de etileno es un gas con varios usos industriales. Hay dos usos clave para el óxido de etileno: 1) Se usa para fabricar otros químicos que producen muchos productos cotidianos y 2) Se usa para esterilizar aparatos que no pueden esterilizarse con vapor, como algunos instrumentos médicos y dentales. Así es como Viant usa óxido de etileno en sus instalaciones.

### 2. ¿El óxido de etileno se presenta de forma natural?

Si. Además de sus usos industriales, el óxido de etileno también se produce naturalmente en nuestros cuerpos al metabolizar los alimentos. Todos tenemos un poco de óxido de etileno en nuestros cuerpos. La exposición al óxido de etileno en el aire que respiramos puede aumentar nuestros niveles naturales.

### 3. ¿El óxido de etileno es peligroso?

Si. En el lugar de trabajo, el óxido de etileno debe gestionarse de manera que no presente un riesgo de incendio o explosión, y para limitar la exposición a los trabajadores. Como contaminante del aire exterior, está designado por la Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU. (USEPA, por sus siglas en inglés) como uno de los 187 Contaminantes Peligrosos del Aire. A niveles suficientemente altos de exposición, puede representar un riesgo de cáncer.

## Información de Salud

### 4. ¿Cómo regula el Departamento de Medio Ambiente, Grandes Lagos y Energía (EGLE) de Michigan el óxido de etileno en las emisiones atmosféricas?

Desde 1982, EGLE ha regulado el óxido de etileno en las emisiones atmosféricas como **probable** carcinógeno humano basándose en estudios en animales. En diciembre de 2016, USEPA clasificó el óxido de etileno como un carcinógeno humano **conocido** según estudios de trabajadores. Con el fin de ayudar a garantizar que la salud pública esté protegida, EGLE restringe las emisiones atmosféricas de óxido de etileno y otros contaminantes del aire cuando emite permisos de emisión atmosférica a las empresas.

### 5. ¿La exposición al óxido de etileno puede causar efectos inmediatos o agudos en la salud?

A niveles muy altos en el aire, el óxido de etileno puede causar efectos inmediatos en la salud, como dolores de cabeza, mareos, náuseas, fatiga e irritación respiratoria. Según los niveles observados alrededor de Viant, es poco probable que ocurran efectos inmediatos sobre la salud.

### 6. ¿El óxido de etileno puede causar cáncer?

Si. A ciertos niveles de exposición, el óxido de etileno puede causar cánceres linfáticos (incluyendo mieloma múltiple, leucemia, linfoma de Hodgkin y linfoma no Hodgkin) y cáncer de mama en las mujeres.

### 7. ¿Cuánto tiempo permanece el óxido de etileno en mi cuerpo?

El óxido de etileno se elimina del cuerpo rápidamente. Casi el 90 por ciento del óxido de etileno se eliminaría del cuerpo en dos horas.

### 8. ¿Hay alguna manera de evaluar mi exposición al óxido de etileno?

Si bien hay pruebas para estimar el contacto actual con el óxido de etileno, solo serían precisas para una exposición muy reciente y alta. Estas pruebas no serían útiles para informarle sobre su riesgo de futuros problemas de salud.

## Viant y Preocupaciones sobre el Óxido de Etileno

### 9. ¿Viant tiene un permiso para sus emisiones de óxido de etileno?

Sí. El [permiso de emisión atmosférica](#) más reciente de Viant se emitió en el 2005. Este permiso requiere la operación de equipos de control de contaminación del aire para eliminar el óxido de etileno antes de que las emisiones se expulsen a la atmósfera.

NOTA: Los permisos de emisión atmosférica se emiten antes de la instalación del equipo y son válidos durante la vida útil del equipo. Los permisos deben ser reevaluados cuando se proponen ciertos cambios para dicho equipo o si una empresa desea instalar nuevos equipos. Viant no ha realizado cambios en sus equipos ni ha propuesto instalar nuevos equipos en este momento.

#### 10. ¿Viant está operando dentro de sus límites permitidos?

En julio de 2018, la División de Calidad del Aire de EGLE citó a Viant en [violación](#) del límite de emisión permitido y recibió una [respuesta de Viant](#). Desde entonces, se han realizado pruebas de chimenea y los resultados indican que las emisiones de la chimenea en Viant están por debajo de los límites permitidos.

#### 11. ¿Qué acciones requiere EGLE que Viant tome?

EGLE exige que Viant realice su propio muestreo de aire exterior para detectar óxido de etileno, así como otras medidas incluidas en el Auto de Avenencia que se detalla a continuación. El muestreo de aire se está realizando mensualmente.

Se han emitido varios avisos de violación a la empresa, lo que ha llevado a EGLE a iniciar una [acción ejecutiva](#) con Viant. Esta acción ejecutiva está bajo la forma de un documento legal llamado Auto de Avenencia.

#### 12. ¿Qué niveles de óxido de etileno hay en el aire cerca de Viant?

En octubre de 2018, la División de Calidad del Aire de EGLE realizó un [estudio de modelado](#), que analizó las emisiones utilizando un modelo de computadora. Como resultado de este estudio de modelado, estimamos que el área residencial más cercana y más impactada tiene un nivel promedio de 0.3 microgramos por metro cúbico de óxido de etileno en el aire exterior. En perspectiva, USEPA ha estimado que el nivel promedio de óxido de etileno en los EE. UU. Es de 0.0062 microgramos por metro cúbico en el aire exterior.

#### 13. ¿Los niveles de óxido de etileno cerca de Viant son lo suficientemente altos para causar efectos no carcinógenos en la salud?

No. Los niveles de óxido de etileno no representan una preocupación en cuanto a efectos de salud no carcinógenos a corto o largo plazo, con base en los estimados de emisión de Viant, el modelado de EGLE y el muestreo de aire realizado en la comunidad. EGLE inició un estudio de monitoreo del aire en noviembre de 2018 y nuevamente en marzo de 2019 para ayudar a evaluar el nivel de emisiones reales.

#### 14. ¿Las tasas de cáncer son altas en esta área?

MDHHS revisó la cantidad de diagnósticos de cáncer en el área y encontró que:

- Hubo un poco menos de casos de cáncer de mama en el área de lo que se esperaría ver en comparación con el Condado de Kent y el Estado de Michigan.
- Hubo un poco más de casos de mieloma múltiple en el área en comparación con el Condado de Kent, pero en comparación con el Estado de Michigan, no hubo diferencias significativas en el número de casos.
- No hubo diferencias significativas en el número de casos de leucemia, linfoma de Hodgkin o linfoma no Hodgkin en el área en comparación con el Condado de Kent o el Estado de Michigan.

Es importante tener en cuenta que los datos de cáncer utilizados para esta revisión no tienen la información necesaria para vincular los diagnósticos de cáncer con algún químico, incluyendo el óxido de etileno. El informe completo está disponible en [Michigan.gov/documents/mdhhs/Viant\\_Cancer\\_Incidence\\_Review\\_661354\\_7.pdf](https://www.michigan.gov/documents/mdhhs/Viant_Cancer_Incidence_Review_661354_7.pdf)

#### 15. ¿Cuál es mi riesgo de cáncer al vivir en esta área?

El riesgo general de contraer cáncer en su vida en cualquier lugar de los Estados Unidos es del 40%, que también se puede expresar como 400.000 en un millón. EGLE ha estimado que el riesgo incrementado adicional de contraer cáncer por la exposición a largo plazo al óxido de etileno de Viant es de 0.15% o 1500 en un millón. Esta estimación es para el área residencial más cercana a Viant. Las áreas residenciales más distantes tienen niveles y riesgos de óxido de etileno más bajos.

Es importante tener en cuenta que el riesgo de cáncer describe la probabilidad o el potencial de desarrollar cáncer. No significa que alguien definitivamente desarrollará cáncer.

**16. ¿Qué está haciendo EGLE para comprender mejor y reducir las emisiones de óxido de etileno de Viant?**

EGLE realizó monitoreo del aire exterior en noviembre de 2018 y nuevamente en marzo de 2019, y Viant realizó una prueba de emisiones de chimeneas en diciembre de 2018. Además, como parte de su plan de cumplimiento, Viant está tomando muestras mensuales de óxido de etileno en los linderos de su propiedad. EGLE está participando al recolectar sus propias muestras y revisar los resultados de las muestras de Viant para garantizar que las emisiones sean las esperadas. Las emisiones de óxido de etileno se eliminarán luego del cierre del sistema de esterilización a fines de 2019.

**17. ¿Qué está haciendo USEPA para comprender mejor y reducir el óxido de etileno en todo el país?**

USEPA está revisando las regulaciones de la Ley de Aire Limpio para las instalaciones que emiten óxido de etileno para determinar si los estándares de emisiones deben ajustarse. USEPA también está realizando muestreo de aire en varios lugares del condado. Puede encontrar información sobre las acciones de USEPA en [www.epa.gov/hazardous-air-pollutants-ethylene-oxide](http://www.epa.gov/hazardous-air-pollutants-ethylene-oxide).

## Monitoreo del Aire

**18. ¿Dónde se han tomado las muestras de aire exterior?**

EGLE ha realizado dos fases de muestreo de aire para óxido de etileno alrededor de Viant. El muestreo de la Fase I fue limitado y tuvo lugar principalmente en la propiedad de Viant y la Fase II tuvo lugar en la comunidad cerca de la propiedad de Viant. Los mapas para ambas ubicaciones de muestreo se pueden encontrar en [www.michigan.gov/viant](http://www.michigan.gov/viant).

**19. ¿Se compartirán los resultados del muestreo con el público?**

Los resultados del muestreo para ambos eventos de muestreo se pueden encontrar en [www.michigan.gov/viant](http://www.michigan.gov/viant), bajo "What is EGLE doing?" ("¿Qué está haciendo EGLE?"). Además, cualquier resultado del muestreo de Viant se publicará a medida que se reciba.

## Acciones Ejecutivas

**20. ¿Qué es un Auto de Avenencia?**

Un Auto de Avenencia es un acuerdo voluntario legalmente ejecutable que contiene un programa de cumplimiento para resolver presuntas violaciones de calidad del aire para garantizar que no se repitan, así como una sanción monetaria.

**21. ¿Qué requiere el Auto de Avenencia propuesto que Viant haga?**

El Auto de Avenencia propuesto requiere que Viant realice cambios operativos en el manejo de instrumentos esterilizados, cumpla con los requisitos de su permiso de emisión atmosférica, realice muestreos de óxido de etileno alrededor de la instalación mensualmente y cese las actividades de esterilización en la instalación a más tardar el 31 de diciembre de 2019. Cualquier uso de óxido de etileno más allá de esa fecha según lo requerido por la Administración de Alimentos y Medicamentos cesará el 31 de enero de 2020. Viant también pagará una multa de \$110,000. Además, el Auto de Avenencia incluye multas específicas que la empresa debe pagar si no cumple con estos compromisos.

*La Política de Justicia Ambiental de Michigan promueve el trato justo y no discriminatorio y la participación significativa de los residentes de Michigan con respecto al desarrollo, implementación y cumplimiento de las leyes, regulaciones y políticas ambientales de este estado. El trato justo y no discriminatorio pretende que ningún grupo de personas, incluyendo las poblaciones raciales, étnicas o de bajos ingresos, lleve una carga desproporcionadamente mayor como resultado de las leyes, regulaciones, políticas y toma de decisiones ambientales.*

*La participación significativa de los residentes garantiza una oportunidad adecuada para participar en las decisiones sobre una actividad propuesta que afectará su medio ambiente y/o salud.*