

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

DEPARTMENT OF HEALTH

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT

Notice Concerning the Assessment of the Priority Substance Ethylene Oxide

Priority Substances Assessment Program

Under the Priority Substances List provisions of the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health are required to develop a list of substances that should be given priority for assessment to determine whether they are “toxic” or capable of becoming toxic as defined under section 11 of the Act. The responsibility for assessing priority substances is shared by Environment Canada and Health Canada. The purpose of the assessments is to determine if a substance is entering or may enter the environment in a quantity or concentration under conditions: (a) having or that may have an immediate or long-term harmful effect on the environment; or (b) constituting or that may constitute a danger to the environment on which human life depends; or (c) constituting or that may constitute a danger in Canada to human life or health. Determining a substance to be CEPA “toxic” is therefore a function of its presence in the environment, the resulting exposure, and its inherent toxicity.

Draft Priority Substance Assessment Report for Ethylene Oxide

Available scientific information covering the physical and chemical properties, environmental entry, fate, exposure, and toxicity of ethylene oxide has been reviewed. A draft report assessing whether or not ethylene oxide is “toxic” or is capable of becoming toxic as defined in section 11 of CEPA has been prepared. The draft Assessment Report for ethylene oxide may be obtained from the Priority Substances List Public Comment Web Page (www.ec.gc.ca/cceb1/eng/public/index_e.html) or from the Inquiry Centre, Environment Canada, Hull, Quebec K1A 0H3 (1-800-668-6767).

Draft Assessment Report Summary for Ethylene Oxide

Ethylene oxide (CAS No. 75-21-8) is a colourless, highly reactive gas at room temperature and pressure. It has a high vapour pressure and high water solubility.

Domestic production of ethylene oxide in 1996 was 625 kilotonnes, 95 percent of which was used in the manufacture of ethylene glycol. An estimated 4 percent was used in the manufacture of surfactants. Ethylene oxide is also used as a sterilant for health care materials and other heat-sensitive products. Releases of

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Avis concernant l'évaluation de la substance prioritaire oxyde d'éthylène

Programme d'évaluation des substances prioritaires

Selon les dispositions de la Liste des substances d'intérêt prioritaire de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé doivent établir une liste des substances qui énumère celles pour lesquelles ils jugent prioritaire de déterminer si elles sont effectivement ou potentiellement « toxiques » au sens de l'article 11 de la loi. Environnement Canada et Santé Canada sont conjointement responsables de l'évaluation des substances prioritaires. Cette évaluation a pour but de déterminer si une substance pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à : a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement; ou b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine; ou c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. La détermination d'une substance comme « toxique » selon la LCPE est donc fonction de sa présence dans l'environnement, de l'exposition qui en résulte et de sa toxicité inhérente.

Rapport provisoire de l'évaluation sur l'oxyde d'éthylène

Les auteurs du rapport ont révisé l'information scientifique dont ils disposaient sur les propriétés physiques et chimiques de l'oxyde d'éthylène, sur son rejet et son devenir dans l'environnement, sur son exposition et sur sa toxicité. Ils ont alors rédigé le rapport provisoire qui évalue si l'oxyde d'éthylène est effectivement ou potentiellement « toxique » selon l'article 11 de la LCPE. On peut consulter le rapport provisoire d'évaluation sur la page Web réservée aux commentaires publics sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire, www.ec.gc.ca/cceb1/fre/public/index_f.html, ou l'on peut s'adresser à l'Informathèque, Environnement Canada, Hull (Québec) K1A 0H3 (1-800-668-6767).

Sommaire du rapport provisoire de l'évaluation sur l'oxyde d'éthylène

L'oxyde d'éthylène (n° CAS 75-21-8) est un gaz incolore, très réactif à la température et à la pression ambiantes. Il possède une forte tension de vapeur et une grande solubilité dans l'eau.

En 1996, la production de ce composé au Canada a totalisé 625 kt, dont 95 p. 100 ont servi à la fabrication de l'éthylèneglycol. On estime que 4 p. 100 ont servi à la fabrication d'agents tensio-actifs. L'oxyde d'éthylène sert aussi à la stérilisation des appareils médicaux et à d'autres produits sensibles à la chaleur. Ses sources

ethylene oxide from natural sources, such as waterlogged soil, are expected to be negligible. Anthropogenic sources, not including sterilization, released an estimated 22.8 tonnes, all to the atmosphere, in 1996, down from 104 tonnes in 1993. An estimated 3 tonnes per year were lost to the atmosphere in 1996 from servicing medical facilities using ethylene oxide in sterilization processes and commercial sterilization operations.

Based on empirical fate data, release of ethylene oxide to the atmosphere is unlikely to result in transfer to other environmental compartments in significant quantities. Atmospheric half-lives are based on reaction with photogenerated hydroxyl radicals and range from 38 to 382 days. In the event of release or spill to water, ethylene oxide is expected to be susceptible to evaporation, hydrolysis, and aerobic and, to a lesser extent, anaerobic biodegradation. In water, experimental results show the volatilization half-life to be 1 hour, the hydrolysis half-life to be 12–14 days, the aerobic biodegradation half-life to be from 20 days to 6 months and the anaerobic biodegradation half-life to be from 4 months to 2 years. In soil, ethylene oxide is expected to volatilize rapidly. The hydrolysis half-lives for soil and groundwater are estimated to be between 10.5 and 11.9 days.

Data on toxicity for organisms in the aquatic and terrestrial environments are limited. Most ethylene oxide is released to the atmosphere, and little transfer to water or soil is expected. Therefore, the potential for adverse effects is greatest for terrestrial organisms exposed to contaminated air. There were no available studies examining the effects on wild mammal and bird species; consequently, chronic effects observed in laboratory animals were assumed to reflect those in wild species. From these studies, the most significant endpoint with the greatest potential to result in population-level effects in wildlife was the induction of adverse reproductive effects in rats following inhalation at 183 mg/m³. This study was chosen as the most critical to the assessment and was used as a basis for the generation of an Estimated No-Effects Value (ENEV). Comparison of the worst-case average concentration in air (956 µg/m³) with the ENEV (1 830 µg/m³) indicates that it is unlikely that terrestrial organisms are exposed to harmful levels of ethylene oxide in the Canadian environment.

Ethylene oxide is not expected to contribute to the formation of ground-level ozone or to the depletion of the stratospheric ozone layer. Its contribution as a greenhouse gas is also considered to be negligible.

The focus of the human health assessment is airborne exposure. Based on studies in animals, cancer is considered the critical endpoint for effects of ethylene oxide on human health. In inhalation studies, ethylene oxide has induced a wide range of tumours, with a strong likelihood that the mode of action involves direct interaction with genetic material. As a result, there is considered to be a probability of harm at any level of exposure. While there is some evidence of an association between exposure to ethylene oxide and the development of hematological cancers in epidemiological studies of occupationally exposed populations, limitations of the data preclude definitive conclusions.

Based on the information available, it is proposed that ethylene oxide is not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions having or that may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or constituting or that may constitute a danger to the environment on which human

naturelles, par exemple les sols gorgés d'eau, devraient être négligeables. En 1996, les sources anthropiques, sauf la stérilisation, ont dégagé, estime-t-on, 22,8 t, exclusivement dans l'atmosphère alors que, en 1993, le tonnage était de 104. On estime que, en 1996, les dégagements atmosphériques des installations médicales pratiquant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et des installations commerciales de stérilisation ont été de 3 t.

D'après les données empiriques sur le devenir de la substance, l'oxyde d'éthylène rejeté dans l'atmosphère est peu susceptible de passer dans d'autres milieux en quantités notables. La demi-vie du composé dans l'atmosphère, d'après sa réaction avec les radicaux hydroxyles d'origine photochimique, varie de 38 à 382 jours. En cas de rejet ou de déversement dans l'eau, l'oxyde d'éthylène serait susceptible de s'évaporer, de s'hydrolyser et de se dégrader par voie aérobie et, dans une mesure moindre, par voie anaérobie. Les expériences dans l'eau montrent que la demi-vie du composé est de 1 heure par volatilisation, de 12 à 14 jours par hydrolyse, de 20 jours à 6 mois par biodégradation aérobie et de 4 mois à 2 ans par biodégradation anaérobie. Dans le sol, l'oxyde d'éthylène devrait se volatiliser rapidement. Sa demi-vie par hydrolyse dans le sol et les eaux souterraines devrait se situer entre 10,5 et 11,9 jours.

On possède peu de données sur la toxicité du composé pour les organismes aquatiques et terrestres. La plus grande partie de l'oxyde d'éthylène est libérée dans l'atmosphère, et on s'attend à peu de transferts vers l'eau et vers le sol. Les éventuels effets négatifs sont donc maximaux à l'égard des organismes terrestres exposés à l'air contaminé. On ne possède pas d'études des effets du composé sur les mammifères sauvages et les oiseaux; on a donc posé que les effets chroniques observés chez les animaux de laboratoire étaient représentatifs des effets exercés sur les espèces sauvages. D'après ces études, le paramètre ultime le plus significatif et le plus susceptible d'entraîner des effets à l'échelle des populations fauniques serait l'apparition d'effets négatifs pour la reproduction chez les rats, après inhalation à 183 mg/m³. Cette étude, choisie comme la plus critique pour l'évaluation, a servi de base au calcul de la valeur estimée sans effet observé (VESEO). La comparaison de la concentration atmosphérique moyenne la plus pessimiste (956 µg/m³) à la VESEO (1 830 µg/m³) montre qu'il est peu probable que des organismes terrestres seront exposés aux effets nocifs de l'oxyde d'éthylène dans l'environnement canadien.

L'oxyde d'éthylène ne devrait pas contribuer à la formation d'ozone troposphérique ni à la destruction de la couche d'ozone stratosphérique. Sa contribution à l'effet de serre est également considérée comme négligeable.

L'évaluation des effets du composé sur la santé humaine s'arrête à l'exposition aux concentrations atmosphériques. D'après les études effectuées chez des animaux, le cancer est considéré comme le paramètre ultime critique des effets de l'oxyde d'éthylène sur la santé humaine. Dans les études de l'exposition par inhalation, ce composé a provoqué une large gamme de tumeurs, avec une forte probabilité d'interaction directe avec le matériel génétique. On considère donc que, quel que soit le degré d'exposition, des effets négatifs sont probables. Bien que l'on observe des signes d'une association entre l'exposition à l'oxyde d'éthylène et l'apparition de cancers hématologiques, dans les études épidémiologiques des populations professionnellement exposées, les données limitées empêchent de formuler des conclusions définitives.

D'après les renseignements disponibles, on pense que l'oxyde d'éthylène ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou en une concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou de nature à constituer un danger pour l'environnement

life depends. Ethylene oxide is considered to be entering the environment in a quantity or concentration or under conditions constituting or that may constitute a danger in Canada to human life or health and therefore is proposed to be "toxic" under section 11 of the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA).

Based on comparison of extremely limited monitoring data and primarily predicted concentrations of ethylene oxide in air with tumorigenic potency, it is recommended that options to reduce exposure, particularly in the vicinity of point sources, be investigated. It is also recommended that there be additional investigation of the magnitude of exposure of populations in the vicinity of point sources as a basis for risk management.

Public Comment Period

Environment Canada and Health Canada are offering interested parties the opportunity to comment on the draft Priority Substances Assessment Reports. Any person may file, in writing, a submission within 60 days of publication of this notice presenting scientific evidence disagreeing with or supporting the assessments and the proposed conclusions presented in the draft Assessment Report for ethylene oxide. Submissions made in this regard, or any inquiries on this notice, may be sent to the attention of the PSL Assessment Program, Commercial Chemicals Evaluation Branch, Department of the Environment, Hull, Quebec K1A 0H3, (819) 953-4936 (Facsimile), or by electronic mail to the PSL Webmaster, PSL.LSIP@ec.gc.ca.

Comments will not be responded to individually. All comments received will be considered, and the Assessment Report will be revised as necessary. Comments received after the comment period has ended will not be considered. A brief summary of public comments for each draft Assessment Report may be published on the Web page following the closure of the public comment period for each report. Please note, submitted comments will become a matter of public record and may be cited, with attribution to the author, by the Government of Canada.

J. A. BUCCINI
*Director
Commercial Chemicals
Evaluation Branch*

On behalf of the Minister of the Environment

essentiel pour la vie humaine. On considère qu'il pénètre dans l'environnement en une quantité ou en une concentration ou dans des conditions de nature à constituer ou à pouvoir constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. En conséquence, il est proposé de le considérer comme « toxique » au sens de l'article 11 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE).

D'après la comparaison des données très peu nombreuses de la surveillance et des concentrations tumorigènes principalement prédites, de l'oxyde d'éthylène dans l'air, il est recommandé d'examiner les options permettant de réduire l'exposition, particulièrement à proximité des sources ponctuelles. Il est également recommandé d'entreprendre des enquêtes supplémentaires sur l'ampleur de l'exposition des populations à proximité des sources ponctuelles, qui serviraient de fondement à la gestion du risque.

Période prévue pour les commentaires publics

Environnement Canada et Santé Canada donnent aux parties intéressées l'occasion de commenter les rapports provisoires sur l'évaluation des substances prioritaires. Toute personne peut soumettre des propositions écrites, dans les 60 jours qui suivent la publication du présent avis, pour avancer des preuves scientifiques qui réfutent ou appuient l'évaluation et les conclusions proposées dans le rapport provisoire d'évaluation de l'oxyde d'éthylène. Les présentations faites à ce sujet, ou toute demande de renseignements au sujet du présent avis, peuvent être envoyées à l'attention du Programme de l'évaluation de la LSIP, Direction de l'évaluation des produits chimiques commerciaux, Ministère de l'Environnement, Hull (Québec) K1A 0H3, par télécopieur : (819) 953-4936, ou par courriel au webmestre de la LSIP, PSL.LSIP@ec.gc.ca.

Nous ne répondrons pas individuellement à chaque commentaire. Tous les commentaires seront pris en considération et les rapports d'évaluation seront révisés si nécessaire. Les commentaires reçus après la fin de la période ne seront pas considérés. Il est possible qu'un bref résumé des commentaires reçus sur chaque rapport provisoire d'évaluation soit publié sur Internet après la fermeture de la période de commentaires pour chaque rapport. Veuillez noter que tous les commentaires soumis feront partie du registre public et pourront être cités, avec attribution à l'auteur, par le gouvernement du Canada.

*Le directeur
Direction de l'évaluation des produits
chimiques commerciaux*

J. A. BUCCINI
Au nom du ministre de l'Environnement