

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, APRIL 3, 2004

OTTAWA, LE SAMEDI 3 AVRIL 2004

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* is published under authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Parts II and III below — Published every Saturday
- Part II Statutory Instruments (Regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 14, 2004, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

The *Canada Gazette* is available in most public libraries for consultation.

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling Government publications as listed in the telephone directory or write to: Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 1M4.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in Portable Document Format (PDF) and in HyperText Mark-up Language (HTML) as the alternate format. The on-line PDF format of Parts I, II and III is official since April 1, 2003, and will be published simultaneously with the printed copy.

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères des Parties II et III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 14 janvier 2004 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

On peut consulter la *Gazette du Canada* dans la plupart des bibliothèques publiques.

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 1M4.

La *Gazette du Canada* est aussi offerte gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format de document portable (PDF) et en langage hypertexte (HTML) comme média substitut. Le format PDF en direct des parties I, II et III est officiel depuis le 1^{er} avril 2003 et sera publié en même temps que la copie imprimée.

<i>Canada Gazette</i>	<i>Part I</i>	<i>Part II</i>	<i>Part III</i>
Yearly subscription			
Canada	\$135.00	\$67.50	\$28.50
Outside Canada	US\$135.00	US\$67.50	US\$28.50
Per copy			
Canada	\$2.95	\$3.50	\$4.50
Outside Canada	US\$2.95	US\$3.50	US\$4.50

<i>Gazette du Canada</i>	<i>Partie I</i>	<i>Partie II</i>	<i>Partie III</i>
Abonnement annuel			
Canada	135,00 \$	67,50 \$	28,50 \$
Extérieur du Canada	135,00 \$US	67,50 \$US	28,50 \$US
Exemplaire			
Canada	2,95 \$	3,50 \$	4,50 \$
Extérieur du Canada	2,95 \$US	3,50 \$US	4,50 \$US

REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Works and Government Services Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 1M4, (613) 996-2495 (Telephone), (613) 991-3540 (Facsimile).

Bilingual texts received as late as six working days before the desired Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

Each client will receive a free copy of the *Canada Gazette* for every week during which a notice is published.

DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 1M4, (613) 996-2495 (téléphone), (613) 991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

Pour chaque semaine de parution d'un avis, le client recevra un exemplaire gratuit de la *Gazette du Canada*.

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Notice with respect to the Guidelines for the Reduction of Ethylene Oxide Releases from Sterilization Applications

Whereas ethylene oxide is a substance on the Priority Substances List, a list compiled under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas the scientific assessment conducted on this substance has concluded that ethylene oxide enters the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health;

Whereas on April 13, 2002, the Minister of the Environment and the Minister of Health published in the *Canada Gazette*, Part I, a statement under subsection 77(6) of that Act indicating their intention to recommend that ethylene oxide be added to Schedule 1 of that Act;

Whereas, pursuant to subsection 54(1) of that Act, the Minister of the Environment shall issue release guidelines recommending limits, including limits expressed as concentrations or quantities, for the release of substances into the environment from works, undertakings or activities;

Whereas the Guidelines for the Reduction of Ethylene Oxide Releases from Sterilization Applications are intended to fulfill the requirement enacted in section 91 of that Act, to propose preventive or control actions within two years after the Minister of the Environment and the Minister of Health have published a statement under subsection 77(6) in the *Canada Gazette*;

Therefore, the Minister of the Environment is hereby pleased to propose to issue, pursuant to subsection 54(1) of that Act, the Guidelines for the Reduction of Ethylene Oxide Releases from Sterilization Applications, in accordance with the schedule hereto.

Any person may, within 60 days after the publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Guidelines or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Director, Chemicals Control Branch, Environmental Protection Service, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

A person who provides information to the Minister may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of that Act.

DAVID EGAR
*Director General
 Pollution Prevention Directorate*
 On behalf of the Minister of the Environment

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Avis concernant les Lignes directrices pour la réduction des rejets d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation

Attendu que la substance oxyde d'éthylène figure sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire établie en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu que l'évaluation scientifique de cette substance a permis de conclure que l'oxyde d'éthylène 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 humaines;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 13 avril 2002, une déclaration conformément au paragraphe 77(6) de cette loi indiquant leur intention de recommander que la substance oxyde d'éthylène soit ajoutée à l'annexe 1 de cette loi;

Attendu que, conformément au paragraphe 54(1) de cette loi, le ministre de l'Environnement établit des directives énonçant les maximums recommandés, notamment en termes de quantité ou de concentration, pour le rejet de substances dans l'environnement par des ouvrages, des entreprises ou des activités;

Attendu que les Lignes directrices pour la réduction des rejets d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation visent à satisfaire l'exigence prescrite à l'article 91 de cette loi, qui est de proposer des mesures de prévention ou de contrôle dans les deux ans suivant la publication conformément au paragraphe 77(6), d'une déclaration dans la *Gazette du Canada* par le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé;

À ces causes, il plaît au ministre de l'Environnement de proposer d'établir, en vertu du paragraphe 54(1) de cette loi, les Lignes directrices pour la réduction des rejets d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation conformément à l'annexe ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les 60 jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de lignes directrices ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au Directeur, Direction du contrôle des produits chimiques, Service de la protection de l'environnement, Ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Quiconque fournit des renseignements au ministre peut présenter en même temps une demande de traitement confidentiel aux termes de l'article 313 de cette loi.

*Le directeur général
 Direction générale de la prévention de la pollution*
 DAVID EGAR
 Au nom du ministre de l'Environnement

Guidelines for the Reduction of Ethylene Oxide
Releases from Sterilization Applications

Interpretation

1. In these Guidelines,

“*aeration*” means the part of the sterilization process during which residual ethylene oxide or its reaction products dissipate until predetermined levels are reached, whether under forced air flow, natural or mechanically assisted convection, or other means, from previously sterilized materials after the sterilization cycle is complete;

“*aerator*” means any piece of equipment or space in which materials previously sterilized with ethylene oxide are placed or remain for the purpose of aeration;

“*aerator exhaust stream*” means all ethylene oxide-contaminated air which is released from an aerator during aeration;

“*animal care facility*” means any facility that provides veterinarian care, food, water, or shelter to an animal;

“*back-draft valve exhaust stream*” means the air stream that results from collection of ethylene oxide-contaminated air that may be released from a commercial sterilizer through a back-draft valve or rear chamber exhaust system during unloading of the sterilized materials;

“*commercial sterilizer*” means any sterilizer in a facility that

(a) sterilizes products or equipment manufactured elsewhere as its principal business;

(b) sterilizes products or equipment it manufactures; or

(c) sterilizes materials used in conducting its business, other than in a healthcare or animal care facility;

“*control efficiency*” means the efficiency of an emission control system in reducing the mass or concentration of ethylene oxide in an exhaust stream and expressed as a percentage calculated across the emission control system as follows:

$$\frac{(EO_{in} - EO_{out})}{EO_{in}} \times 100 = \% \text{ Control Efficiency}$$

where EO_{in} is the mass or concentration of ethylene oxide at the inlet

EO_{out} is the mass or concentration of ethylene oxide at the outlet

“*emission control system*” means an article, machine, piece of equipment, or contrivance which reduces the amount of ethylene oxide between the inlet and outlet of the system. It includes catalytic oxidation devices, thermal oxidation devices and acid-water scrubbers;

“*facility*” means all buildings, equipment, structures and stationary items that are located on a single site or on contiguous or adjacent sites and that are owned or operated by the same person and that function as a single integrated site;

“*healthcare facility*” means any facility that provides diagnostic services and general and specialized medical care to human beings. It includes acute care facilities, nursing homes, long term care facilities, community health centres, medical and dental offices, professional’s private treatment facilities, and health units in industry;

“*owner or operator*” means any person who holds a right in, has possession, control or custody of, is responsible for the operation of, or has the power to dispose of a sterilizer or aerator;

“*sterilization cycle*” means the process which begins when ethylene oxide is introduced into the sterilizer, that includes the initial purge or evacuation after sterilization, and subsequent air, steam or other washes, and ends after evacuation of the final air wash;

Lignes directrices pour la réduction des rejets d’oxyde
d’éthylène provenant de la stérilisation

Définitions

1. Les définitions qui suivent s’appliquent aux présentes lignes directrices.

« *aération* » Partie du processus de stérilisation pendant laquelle l’oxyde d’éthylène résiduel ou ses produits de réaction se dissipent jusqu’à l’atteinte d’un niveau prédéterminé, que ce soit sous l’effet d’une circulation d’air forcé, par convection naturelle ou assistée mécaniquement, ou encore par d’autres moyens, à partir d’articles préalablement stérilisés et une fois que le cycle de stérilisation est terminé;

« *aérateur* » Tout équipement ou espace dans lequel des articles préalablement stérilisés avec de l’oxyde d’éthylène sont placés ou laissés à des fins d’aération;

« *année* » Désigne une période de 12 mois consécutifs;

« *cycle de stérilisation* » Processus qui débute par l’introduction de l’oxyde d’éthylène dans le stérilisateur, qui inclut la purge ou l’évacuation initiale après la stérilisation ainsi que le lavage ultérieur à l’air, la vapeur ou d’autres matières, et qui se termine par l’évacuation de l’air du lavage final;

« *établissement* » Ensemble intégré de bâtiments, équipements, ouvrages ou articles fixes, situés sur un site unique ou sur des sites contigus ou adjacents, ayant le même propriétaire ou exploitant et qui fonctionne comme un site intégré unique;

« *établissement de santé* » Tout établissement qui dispense des services diagnostiques et des soins médicaux généraux et spécialisés à des êtres humains; comprend notamment les établissements de soins aigus, les maisons de repos, les établissements de soins de longue durée, les centres de soins communautaires, les cabinets médicaux et dentaires, les cliniques privées et les services de santé dans les industries;

« *établissement de soins pour animaux* » Tout établissement qui dispense des soins vétérinaires, ou qui fournit de la nourriture, de l’eau, ou un abri à un animal;

« *flux d’échappement de l’aérateur* » S’entend de l’air contaminé par l’oxyde d’éthylène qui est rejeté de l’aérateur pendant l’aération;

« *flux d’échappement du clapet antiretour* » S’entend du flux d’air contaminé par l’oxyde d’éthylène qui peut être rejeté d’un stérilisateur commercial via un clapet antiretour ou un système d’échappement à l’arrière de la chambre pendant que l’on sort les articles stérilisés;

« *flux d’échappement du stérilisateur* » S’entend de l’air contaminé par l’oxyde d’éthylène qui est intentionnellement rejeté du stérilisateur pendant le cycle de stérilisation;

« *propriétaire ou exploitant* » Quiconque détient un droit sur un stérilisateur ou un aérateur, en a la possession, la responsabilité ou la garde, est chargé de son exploitation, ou a le pouvoir de l’aliéner;

« *stérilisateur* » Tout équipement dans lequel on utilise de l’oxyde d’éthylène comme biocide à des fins de stérilisation;

« *stérilisateur commercial* » S’entend de tout stérilisateur dans un établissement, selon le cas :

a) dont la principale activité commerciale consiste à stériliser des produits ou équipements fabriqués ailleurs;

b) qui stérilise des produits ou équipements fabriqués sur place;

c) qui stérilise des articles utilisés dans le cadre de ses affaires, autre qu’un établissement de santé ou de soins pour animaux;

“sterilizer” means any piece of equipment in which ethylene oxide is used as a biocide;

“sterilizer exhaust stream” means all ethylene oxide-contaminated air which is intentionally released from the sterilizer during the sterilization cycle; and

“year” means a consecutive 12-month period.

« système de réduction des émissions » S’entend d’un article, un appareil, un équipement ou un dispositif qui réduit la quantité d’oxyde d’éthylène entre son entrée et sa sortie du système; comprend notamment les appareils à oxydation catalytique, les appareils à oxydation thermique, ainsi que les épurateurs-laveurs acide-eau;

« taux de réduction » S’entend de l’efficacité du système de réduction des émissions pour réduire la masse ou la concentration d’oxyde d’éthylène dans un flux d’échappement. Il est exprimé en pourcentage calculé entre l’entrée et la sortie du système à l’aide de l’équation ci-dessous:

$$\frac{(OE_{ent.} - OE_{sort.})}{OE_{ent.}} \times 100 = \text{taux de réduction en \%}$$

où $OE_{ent.}$ est la masse ou la concentration d’oxyde d’éthylène à l’entrée

$OE_{sort.}$ est la masse ou la concentration d’oxyde d’éthylène à la sortie.

Application

2. Effective January 1, 2007, subject to section 3, these Guidelines apply with respect to facilities that purchase or use a total of 10 kg or more of ethylene oxide per year for sterilization purposes.

3. (1) Subject to subsection (2), these Guidelines do not apply with respect to sterilizers that use ethylene oxide exclusively as a control product as defined in the *Pest Control Products Act*.

(2) These Guidelines apply when ethylene oxide is used as a control product that is exempt from the *Pest Control Products Act* according to section 3 of the *Pest Control Products Regulations*.

(3) These Guidelines do not apply with respect to aerators that exclusively receive materials from a sterilizer referred to in subsection (1).

(4) These Guidelines do not apply with respect to emission control systems that exclusively receive exhaust streams from a sterilizer referred to in subsection (1).

Performance Criteria

4. An owner or operator should operate a sterilizer in accordance with the following:

(a) the sterilizer exhaust stream is ducted to an emission control system that has a control efficiency of at least 99 percent;

(b) in the case of a sterilizer in which the chamber or the supply piping is at or above atmospheric pressure, there is no liquid discharge during the sterilization cycle and during aeration;

(c) in the case of a commercial sterilizer that uses more than 2 tonnes of ethylene oxide per year and that has a gross chamber volume greater than 3 cubic metres, the concentration of ethylene oxide in the back-draft valve exhaust stream does not exceed 5 300 parts per million.

5. An owner or operator should operate an aerator in accordance with one of the following:

(a) the concentration of ethylene oxide released to the atmosphere from the aerator exhaust stream is below one part per million;

(b) the aerator exhaust stream is ducted to an emission control system that has a control efficiency of at least 99 percent.

Champ d’application

2. À compter du 1^{er} janvier 2007, les présentes lignes directrices s’appliquent, sous réserve de l’article 3, à l’égard de tout établissement qui achète ou utilise un total de 10 kg ou plus d’oxyde d’éthylène par année à des fins de stérilisation.

3. (1) Sous réserve du paragraphe (2), les présentes lignes directrices ne s’appliquent pas à l’égard de tout stérilisateur qui utilise de l’oxyde d’éthylène exclusivement comme produit antiparasitaire au sens de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

(2) Les présentes lignes directrices s’appliquent lorsque l’oxyde d’éthylène est utilisé comme produit antiparasitaire qui est exempté de l’application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux termes de l’article 3 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

(3) Les présentes lignes directrices ne s’appliquent pas à l’égard de tout aérateur qui reçoit exclusivement des articles provenant d’un stérilisateur visé au paragraphe (1).

(4) Les présentes lignes directrices ne s’appliquent pas à l’égard de tout système de réduction des émissions qui reçoit exclusivement des flux d’échappement provenant d’un stérilisateur visé au paragraphe (1).

Critères de performance

4. Tout propriétaire ou exploitant devrait utiliser un stérilisateur conformément aux critères suivants:

a) le flux d’échappement du stérilisateur est dirigé vers un système de réduction des émissions ayant un taux de réduction d’au moins 99 p. 100;

b) dans le cas d’un stérilisateur dont la chambre ou les conduites d’alimentation sont à la pression atmosphérique ou au-dessus, il n’y a aucun effluent liquide durant le cycle de stérilisation et l’aération;

c) dans le cas d’un stérilisateur commercial qui utilise plus de 2 tonnes d’oxyde d’éthylène par année et dont la chambre a un volume brut supérieur à 3 mètres cubes, la concentration d’oxyde d’éthylène dans le flux d’échappement du clapet anti-retour ne dépasse pas 5 300 parties par million.

5. Tout propriétaire ou exploitant devrait utiliser un aérateur conformément à l’un des critères suivants :

a) la concentration d’oxyde d’éthylène rejeté à l’atmosphère par le flux d’échappement de l’aérateur ne dépasse pas une partie par million;

b) le flux d’échappement de l’aérateur est dirigé vers un système de réduction des émissions ayant un taux de réduction d’au moins 99 p. 100;

6. The owner or operator of a sterilizer or aerator used in a healthcare facility should conform to the standard *Installation, Ventilation, and Safe Use of Ethylene Oxide Sterilizers in Health Care Facilities*, CAN/CSA-Z314.9, as amended from time to time, published in January 2001 by CSA International.

Compliance and Performance Provisions

7. Notwithstanding section 2, within six months after publication of these Guidelines in the *Canada Gazette*, an authorized senior administrator of a facility should indicate in writing to the Minister of the Environment his commitment to comply with these Guidelines and provide the information outlined in the Annex.

8. An owner or operator should ensure that an emission control system is installed, operated and maintained in accordance with the instructions of the manufacturer.

Monitoring Provisions

9. An owner or operator should test all emission control systems every year to determine their control efficiency.

10. An owner or operator should test the aerator exhaust stream of at least one aerator every year to determine the concentration of ethylene oxide released to the atmosphere.

11. All testing should be conducted under normal operating conditions and maximum ethylene oxide mass flow in the sterilizer or aerator exhaust stream, as the case may be.

Reporting Provisions

12. Unless an owner or operator is subject to the reporting requirements of the National Pollutant Release Inventory, the owner or operator should provide to the Minister of the Environment, with the form provided by the Minister, information specified in the Annex by June 30 of every year.

Annex

Information to Be Provided to Environment Canada

1. Facility name and address.
2. Technical contact, telephone and fax numbers, and electronic mail address.
3. Quantity of ethylene oxide purchased or used during the year.
4. Number of sterilizers subject to these Guidelines and volume of each sterilizer.
5. Number and type of emission control systems subject to these Guidelines.
6. Results of latest testing referred to in sections 9 and 10, and date of testing.

[14-1-o]

6. Le propriétaire ou l'exploitant d'un stérilisateur ou aérateur utilisé dans un établissement de santé devrait se conformer à la norme *Installation et ventilation des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*, CAN/CSA-Z314.9, avec ses modifications successives, publiée en janvier 2001 par CSA International.

Clauses de conformité et de rendement

7. Nonobstant l'article 2, dans les six mois après la publication des présentes lignes directrices dans la *Gazette du Canada*, un cadre supérieur autorisé d'un établissement devrait indiquer par écrit au ministre de l'Environnement qu'il s'engage à se conformer aux présentes lignes directrices et fournir l'information spécifiée à l'annexe.

8. Tout propriétaire ou exploitant devrait s'assurer qu'un système de réduction des émissions est installé, exploité et entretenu conformément aux instructions du fabricant.

Clauses de surveillance

9. Tout propriétaire ou exploitant devrait tester annuellement tout système de réduction des émissions pour établir son taux de réduction.

10. Tout propriétaire ou exploitant devrait tester annuellement le flux d'échappement d'au moins un aérateur pour établir la concentration d'oxyde d'éthylène rejeté à l'atmosphère.

11. Tout test devrait être effectué sous des conditions normales d'exploitation et avec un débit massique d'oxyde d'éthylène maximum dans le flux d'échappement du stérilisateur ou de l'aérateur, selon le cas.

Rapports

12. À moins que le propriétaire ou le fabricant ne soit assujéti aux exigences de déclaration de l'Inventaire national de rejets de polluants, le propriétaire ou l'exploitant devrait fournir au ministre de l'Environnement, sous la forme fournie par le Ministre, les renseignements spécifiés à l'annexe au plus tard le 30 juin de chaque année.

Annexe

Renseignements à fournir à Environnement Canada

1. Nom et adresse de l'établissement.
2. Personne-ressource technique, numéros de téléphone et de télécopieur, et adresse courriel.
3. Quantité d'oxyde d'éthylène achetée ou utilisée pendant l'année.
4. Nombre de stérilisateurs assujétiés aux présentes lignes directrices et volume de chaque stérilisateur.
5. Nombre et type de systèmes de réduction d'émissions assujétiés aux présentes lignes directrices.
6. Résultats des plus récents tests visés aux articles 9 et 10, et date de ces tests.

[14-1-o]