

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, APRIL 13, 2002

OTTAWA, LE SAMEDI 13 AVRIL 2002

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 2, 2002, 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: Canadian Government Publishing, Communication Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://www.canada.gc.ca/gazette/main.html>. It is available in PDF (Portable Document Format) and in an alternate format in ASCII (American Standard Code for Information Interchange).

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 2 janvier 2002 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 : Les Éditions du gouvernement du Canada, Communication Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

La *Gazette du Canada* est aussi disponible gratuitement sur Internet au <http://www.canada.gc.ca/gazette/main.html>. La publication y est accessible en format PDF (Portable Document Format) et en média substitut produit en code ASCII (code standard américain pour l'échange d'informations).

| <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, Communication Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S9, (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, Communication Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S9, (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

DEPARTMENT OF HEALTH

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Publication of Final Decision on the Assessment of a Substance — Ethylene oxide — Specified on the Priority Substances List (Subsection 77(6) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)

Whereas a summary of a report of the assessment of Ethylene oxide, a substance specified on the Priority Substances List, is annexed hereby,

Notice therefore is hereby given that the Ministers of the Environment and of Health intend to recommend to Her Excellency the Governor in Council that Ethylene oxide be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, and

Notice furthermore is hereby given that consultations will be held on the development of a regulation or instrument respecting preventive or control action in relation to Ethylene oxide.

DAVID ANDERSON
Minister of the Environment
ANNE MCLELLAN
Minister of Health

Annex

Summary of the Report of the Assessment of the substance Ethylene oxide specified on the Priority Substances List

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.

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

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

Publication de la décision finale concernant l'évaluation d'une substance — oxyde d'éthylène — inscrite sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire (paragraphe 77(6) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999))

Attendu qu'un résumé d'un rapport d'évaluation de l'oxyde d'éthylène, substance inscrite sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire, est présenté ci-après;

Avis est donné par les présentes que les ministres de l'Environnement et de la Santé ont l'intention de recommander à Son Excellence la Gouverneure générale en conseil que l'oxyde d'éthylène soit ajouté sur la Liste de l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Avis est aussi donné par les présentes que des consultations auront lieu sur un projet de texte — règlement ou autre — concernant les mesures de prévention ou de contrôle à prendre à l'égard de l'oxyde d'éthylène.

Le ministre de l'Environnement
DAVID ANDERSON
La ministre de la Santé
ANNE MCLELLAN

Annexe

Résumé du rapport d'évaluation de la substance oxyde d'éthylène, inscrite sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire

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.

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 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.

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 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 j. 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 h par volatilisation, de 12 à 14 j par hydrolyse, de 20 j 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 j.

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.

Based on the information available, it is concluded that ethylene oxide is not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity, or that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends. Ethylene oxide is considered to be entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health. Therefore, ethylene oxide is considered to be “toxic” as defined in section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999).

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 to assist risk management actions.

The full Assessment Report may be obtained from the Priority Substances List Assessment Report Page (<http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/main.cfm>) or from the Inquiry Centre, Environment Canada, Hull, Quebec K1A 0H3 (1-800-668-6767).

D’après l’information disponible, on conclut 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 sur la diversité biologique ou de nature à constituer un danger pour l’environnement essentiel pour la vie. 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 humaines. En conséquence, il est proposé de le considérer comme « toxique » au sens de l’article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)* [LCPE 1999].

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 afin de faciliter les interventions en matière de gestion des risques.

Le rapport d’évaluation complet peut être obtenu à la page d’accueil de la Liste des substances d’intérêt prioritaire (<http://www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/pesip/final/main.cfm>) ou à l’Informatique, Environnement Canada, Hull (Québec) K1A 0H3 (1-800-668-6767).