

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
— N-Nitrosodimethylamine — 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 N-Nitrosodimethylamine, a substance specified on the Priority Substances List, is annexed hereby;

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 — N-Nitrosodiméthylamine — 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 la N-nitrosodiméthylamine, substance inscrite sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire, est présenté ci-après;

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 *N*-Nitrosodimethylamine 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 *N*-Nitrosodimethylamine.

DAVID ANDERSON
Minister of the Environment
ANNE MCLELLAN
Minister of Health

Annex

Summary of the Report of the Assessment of the substance *N*-Nitrosodimethylamine specified on the Priority Substances List

N-Nitrosodimethylamine (NDMA) is the simplest dialkylnitrosamine, with a molecular formula of $C_2H_6N_2O$. There are no industrial or commercial uses of NDMA in Canada. NDMA is released to the Canadian environment as a by-product and contaminant from various industries and from municipal wastewater treatment plants. Major releases of NDMA have been from the manufacture of pesticides, rubber tires, alkylamines and dyes. NDMA has also been detected in drinking water and in automobile exhaust. Sources of release of NDMA may occur across Canada, but releases have been quantified only in Ontario. NDMA may also form under natural conditions in air, water and soil as a result of chemical, photochemical and biological processes.

Photolysis is the major removal pathway from surface water, air and land. However, in surface waters with high concentrations of organic substances and suspended matter, photodegradation is much slower. In subsurface water and in soil, biodegradation is the removal pathway of importance. NDMA is unlikely to be transported over long distances in air or to partition to soil and sediments. Because of its solubility and low partition coefficient, NDMA has the potential to leach into and persist in groundwater. It is metabolized and does not bioaccumulate. NDMA is generally not detectable in surface waters, except for localized contamination from industrial sites, where end-of-pipe effluent concentrations as high as 0.266 µg/L have been measured.

Acute and chronic toxicity data are available for aquatic organisms. The most sensitive toxic effect was a reduction in the growth of algae at 4 000 µg/L. Concentrations of NDMA in Canadian surface waters are less than the threshold for adverse effects estimated for aquatic organisms. No data on concentrations of NDMA in sediments or in soil have been identified in Canada. NDMA is not involved in stratospheric ozone depletion and is not an important contributor to climate change or photochemical smog formation.

NDMA has not been detected in ambient air, except in the vicinity of industrial sites, in small surveys of several cities in southern Ontario. Low concentrations of NDMA have been

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 la *N*-nitrosodiméthylamine soit ajoutée 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 la *N*-nitrosodiméthylamine.

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

Annexe

Résumé du rapport d'évaluation de la substance *N*-Nitrosodiméthylamine, inscrite sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire

La *N*-nitrosodiméthylamine (NDMA) est la plus simple des dialkylnitrosamines (formule moléculaire : $C_2H_6N_2O$). Il n'existe aucun usage industriel ou commercial de la NDMA au Canada. La NDMA qui est rejetée dans l'environnement au Canada est un sous-produit ou un contaminant provenant de diverses industries et des stations municipales d'épuration des eaux usées. Les rejets de NDMA proviennent essentiellement de la fabrication de pesticides, de pneus de caoutchouc, d'alkylamines et de colorants. La NDMA a aussi été décelée dans l'eau potable et dans les gaz d'échappement des véhicules automobiles. Des sources de rejets de NDMA peuvent être présentes partout au Canada, mais ce n'est qu'en Ontario que les rejets ont été quantifiés. La NDMA peut aussi se former naturellement dans l'air, l'eau et le sol par des procédés chimiques, photochimiques et biologiques.

La photolyse constitue la principale voie d'élimination de la NDMA des eaux de surface, de l'air et du sol. Cependant, dans les eaux de surface où la concentration en matières organiques et en matières en suspension est élevée, la photodégradation se fait beaucoup plus lentement. Dans les eaux souterraines et le sol, la biodégradation constitue la principale voie d'élimination. Il est peu probable que la NDMA soit transportée sur de longues distances dans l'air ou qu'elle se répartisse dans le sol et les sédiments. En raison de sa solubilité et de son faible coefficient de partage, la NDMA peut être lixiviée dans l'eau souterraine et y demeurer. Elle est métabolisée et ne s'accumule pas dans les organismes vivants. En général, la NDMA n'est pas décelable dans les eaux de surface, sauf dans les cas de contamination localisée provenant d'emplacements industriels, où des concentrations atteignant 0,266 µg/L ont été mesurées dans les effluents au point de rejet.

Il existe des données sur la toxicité aiguë et chronique de cette substance sur les organismes aquatiques; son effet toxique le plus sensible a été une réduction de la croissance des algues à une concentration de 4 000 µg/L. Les concentrations de NDMA qui ont été mesurées dans les eaux de surface canadiennes sont inférieures au seuil d'effets nocifs estimé pour les organismes aquatiques. Il n'existe aucune donnée sur les concentrations de NDMA dans les sédiments ou le sol au Canada. La NDMA n'intervient pas dans le processus de destruction de l'ozone stratosphérique et contribue peu aux changements climatiques ou à la formation photochimique du smog.

La NDMA n'a pas été décelée dans l'air ambiant, sauf à proximité d'emplacements industriels, lors de petites enquêtes réalisées dans plusieurs villes du sud de l'Ontario. De faibles

measured in drinking water in Ontario, where sources have included the contamination of groundwater with industrial effluents and the formation of NDMA in water treatment plants. The presence of NDMA has been demonstrated in some foods in Canada, most frequently in beer, cured meat and fish products, and some cheeses, although levels of NDMA have decreased in these products in recent years owing to changes in food processing. Some of these changes have been mandated under the Canadian *Food and Drugs Act* and Regulations.

Based upon laboratory studies in which tumours have been induced in all species examined at relatively low doses, NDMA is clearly carcinogenic, with a very strong likelihood that the mode of action for the induction of tumours involves direct interaction with genetic material. Qualitatively, the metabolism of NDMA appears to be similar in humans and animals; as a result, it is considered highly likely that NDMA is carcinogenic to humans, potentially at relatively low levels of exposure.

Based on the information available, it is concluded that NDMA 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. NDMA 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, NDMA is considered to be "toxic" as defined in section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999).

While there have been a number of measures taken to limit exposure of the general population in Canada to NDMA in foodstuffs, cosmetics and consumer products, recent data on the NDMA content of foodstuffs and rubber-containing products in Canada other than infant feeding bottle nipples and pacifiers have not been identified. Moreover, with the exception of monitoring conducted in Ontario in the early 1990s, potential for exposure to NDMA in the vicinity of point sources in Canada is also largely unknown, although stakeholders under the voluntary Accelerated Reduction/Elimination of Toxics (ARET) program have committed to reducing total emissions of NDMA from 6 000 g in 1993 to 87 g by the year 2000.

Continued monitoring of levels of nitrosamines (including NDMA) in Canadian foodstuffs to verify reduction of content seems warranted. Determination of the potential presence of nitrosamines (including NDMA) in rubber products other than infant feeding bottle nipples and pacifiers may also be warranted, particularly for those products with which infants (who exhibit mouthing behaviour) may come into contact.

On the basis of limited information from short-term monitoring surveys of ambient air and water near industrial facilities, the priority for investigation of options to reduce exposure to NDMA in the vicinity of such point sources is considered high. It is recommended, therefore, that there be additional investigation of the magnitude of exposure of populations in the vicinity of point sources to assist risk management actions.

concentrations de NDMA ont été mesurées dans l'eau potable en Ontario, sa présence étant ici attribuée à la contamination de l'eau souterraine par des effluents industriels et à la formation de NDMA dans les usines de traitement de l'eau. La présence de NDMA a aussi été décelée dans certains aliments au Canada, le plus souvent dans la bière, les viandes salaisonnées et les produits du poisson, de même que dans certains fromages. Les taux de NDMA dans ces aliments ont toutefois diminué au cours des dernières années, à la suite des modifications qui ont été apportées aux techniques de transformation des aliments, notamment en vertu de la *Loi canadienne sur les aliments et drogues* et de ses règlements d'application.

D'après les études en laboratoire au cours desquelles des doses relativement faibles ont provoqué la formation de tumeurs chez toutes les espèces, la NDMA est clairement cancérigène et il est très probable que cette substance exerce son pouvoir tumorigène en interagissant directement sur le matériel génétique. Sur le plan qualitatif, le métabolisme de la NDMA semble être similaire chez les humains et les animaux; aussi considère-t-on très probable que la NDMA soit également cancérigène pour les humains, peut-être à des doses d'exposition relativement faibles.

À la lumière de l'information disponible, on conclut que la NDMA ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions ayant ou de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie. Cependant, on considère que la NDMA pénètre dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. En conséquence, on considère la NDMA comme « toxique » au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE 1999].

Bien qu'un certain nombre de mesures aient déjà été prises pour limiter l'exposition de la population générale du Canada à la NDMA dans les aliments, les cosmétiques et les produits de consommation, on ne possède pas de données récentes sur la concentration de NDMA dans les produits alimentaires ou les produits de caoutchouc vendus au Canada, autres que les tétines des biberons et les sucres. Qui plus est, à l'exception des activités de surveillance qui ont été menées en Ontario au début des années 90, on ignore en grande partie le risque d'exposition à la NDMA qui existe au Canada, à proximité des sources ponctuelles; les participants au programme volontaire d'Accélération de la réduction et de l'élimination des toxiques (ARET) se sont toutefois engagés à réduire les émissions totales de NDMA, de 6 000 g en 1993 à 87 g d'ici l'an 2000.

Il semble justifié de poursuivre la surveillance des taux de nitrosamines (incluant la NDMA) dans les produits alimentaires canadiens, afin de vérifier si ces taux ont diminué. La détermination de la présence potentielle de nitrosamines (y compris la NDMA) dans les produits de caoutchouc autres que les tétines de biberons et les sucres pourrait elle aussi être justifiée, en particulier dans le cas des produits susceptibles d'entrer en contact avec de jeunes enfants (qui ont tendance à tout mettre dans leur bouche).

Compte tenu du caractère limité de l'information disponible provenant des enquêtes de surveillance à court terme de l'air ambiant et de l'eau à proximité d'installations industrielles, on considère qu'il faut accorder une priorité élevée à l'étude des options visant à réduire l'exposition à la NDMA à proximité de ces sources ponctuelles. En conséquence, il est recommandé de pousser plus loin l'étude de l'ampleur de l'exposition des populations à proximité des sources ponctuelles, afin de contribuer aux interventions en matière de gestion des risques.

Optimization of drinking water treatment to minimize formation of NDMA is also recommended, though such measures must not compromise human health protection.

Since NDMA may be released directly to the environment through the application of certain pesticides, the levels of this nitrosamine in products regulated under the *Pest Control Products Act* should also continue to be monitored. Monitoring by the Pest Management Regulatory Agency has shown that the review standard of 1 µg/g is rarely exceeded.

Owing to the common practice in Canada of applying sewage sludge to agricultural lands and the potential for uptake by plants, it is recommended that concentrations of NDMA in such sludge be monitored to determine the potential of this practice to contribute to the exposure of humans and non-human organisms.

Since NDMA is likely to be carcinogenic to humans at relatively low levels of exposure and is not currently used in commerce in Canada, it is recommended that the manufacture, import and use of the substance be banned in order to prevent its introduction into the Canadian market.

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).

Il est également recommandé d'optimiser les méthodes de traitement de l'eau potable, afin de réduire au minimum la formation de NDMA, bien que de telles mesures ne doivent pas compromettre la protection de la santé humaine.

Comme la NDMA peut être libérée directement dans l'environnement par l'application de certains pesticides, il faudrait également continuer de surveiller les taux de cette nitrosamine dans les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les activités de surveillance menées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire indiquent que la norme d'examen (1 µg/g) est rarement dépassée.

Enfin, comme il est pratique courante au Canada d'épandre des boues d'épuration sur les terres agricoles, et compte tenu du risque d'assimilation par les végétaux, il est recommandé de surveiller les concentrations de NDMA dans ces boues, afin de déterminer dans quelle mesure cette pratique peut contribuer à l'exposition des organismes humains et autres.

Comme il est probable que la NDMA soit cancérigène pour les humains à des niveaux d'exposition relativement faibles, et qu'il n'existe à l'heure actuelle aucune utilisation commerciale de cette substance au Canada, il est recommandé d'interdire la fabrication, l'importation et l'utilisation de la NDMA afin d'en prévenir l'introduction sur le marché canadien.

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).