

STRATÉGIE DE GESTION DU RISQUE POUR L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

1. QUESTION

L'oxyde d'éthylène a été inscrit sur la deuxième liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP2) en décembre 1995. Cette liste identifie les substances qui sont évaluées en priorité pour déterminer si elles sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999). Le rapport de cette évaluation a conclu que cette substance constitue un danger pour la vie et la santé humaines, mais qu'elle n'est pas nocive pour l'environnement. Le 13 avril 2002, on a publié dans la partie I de la *Gazette du Canada* un résumé du rapport d'évaluation accompagné d'une déclaration rédigée aux termes du paragraphe 77(6) de la LCPE 1999 recommandant l'inclusion de l'oxyde d'éthylène sur la Liste des substances toxiques (annexe 1) de la Loi.

En vertu du paragraphe 91(1) de la LCPE 1999, le ministre de l'Environnement doit proposer un règlement ou un instrument contenant des mesures de prévention ou de contrôle relatives à l'oxyde d'éthylène dans les deux ans suivant la publication de la déclaration en vertu du paragraphe 77(6). L'instrument doit être finalisé dans les 18 mois qui suivent la date de sa proposition. Comme l'oxyde d'éthylène n'est ni persistant ni bioaccumulatif, il est considéré comme une substance de la voie 2 en vertu de la Politique de gestion des substances toxiques et doit donc être soumis à des mesures de gestion tout au long de son cycle de vie.

La stratégie de gestion du risque établit les objectifs, les instruments et les méthodes proposées pour réduire les risques que pose l'oxyde d'éthylène pour la santé humaine. Elle englobe deux secteurs prioritaires pour la gestion de cette substance : les applications de stérilisation et l'industrie chimique.

La préparation de cette stratégie a été coordonnée par la Division du contrôle des produits chimiques, avec la participation de la Division de la consommation durable d'Environnement Canada et des gestionnaires du risque de Santé Canada.

2. CONTEXTE GÉNÉRAL

2.1. Propriétés fondamentales

À la température ambiante et sous une pression atmosphérique normale, l'oxyde d'éthylène (C_2H_4O) est un gaz incolore, extrêmement réactif et inflammable. Sa pression de vapeur est élevée et il est très soluble dans l'eau. Il est très réactif tant à l'état liquide que gazeux.

2.2. Utilisations

Le rapport d'évaluation de l'oxyde d'éthylène précise qu'en 1996, environ 95 % (595 000 tonnes) de la production canadienne de cette substance ont servi à la fabrication d'éthylèneglycol et environ 4 % (26 000 tonnes) à la fabrication d'agents tensioactifs. Le reste (environ 1 %) a notamment servi à la fabrication de chlorure de choline, d'éther glycolique et de polyéthylèneglycol. L'oxyde d'éthylène est également utilisé pour la stérilisation de divers produits thermosensibles. Cependant, l'oxyde d'éthylène produit au Canada n'est pas utilisé à cette fin puisque n'ayant pas la qualité nécessaire pour la stérilisation. Conséquemment, tout l'oxyde d'éthylène utilisé pour la stérilisation est importée au Canada.

On estime à 101 tonnes la quantité d'oxyde d'éthylène utilisée au Canada en 2000 comme agent de stérilisation à l'état pur ou en combinaison avec des gaz inertes. Il existe au Canada trois principaux secteurs d'utilisation finale de l'oxyde d'éthylène : i) les centres de stérilisation à contrat; ii) les fabricants d'épices; iii) les établissements de la santé. L'oxyde d'éthylène est la matière active d'un produit de lutte antiparasitaire homologué au Canada pour combattre les bactéries dans les épices et les assaisonnements naturels. Les centres de stérilisation à contrat et les fabricants d'épices consomment ensemble 88 % du volume total d'oxyde d'éthylène utilisé annuellement au Canada pour la stérilisation.

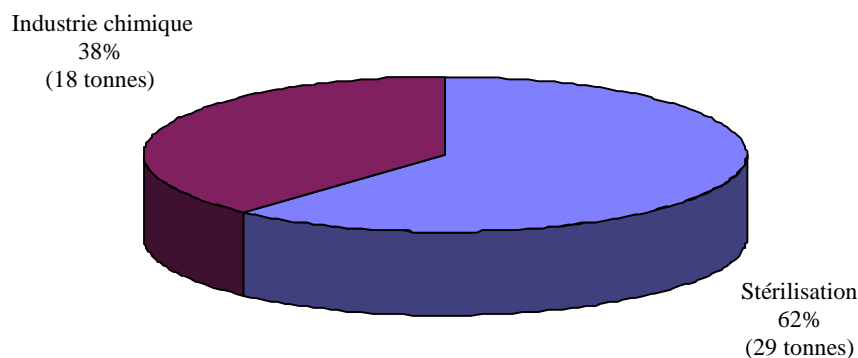
La quantité d'oxyde d'éthylène importée ou exportée représente moins de 1 % de la production canadienne.

2.3. Rejets

Il n'existe au Canada que deux secteurs constituant des sources ponctuelles de rejets d'oxyde d'éthylène : la stérilisation et l'industrie chimique (figure 1). Les rejets du secteur canadien de l'industrie chimique découlent de la production de cette substance et de son utilisation comme réactif de procédé pour la fabrication d'autres substances. Les rejets sur le site ne représentent qu'une faible proportion des quantités totales utilisées dans ce secteur; il s'agit principalement d'émissions fugitives provenant de fuites des équipements et des réservoirs hors sol, et d'émissions de cheminées et d'évents.

Bien que le secteur de la stérilisation n'utilise pas une grande quantité d'oxyde d'éthylène, il constitue néanmoins la source la plus importante de rejets dans l'environnement.

**Figure 1 : Rejets dans l'atmosphère au Canada
(en 2000)**

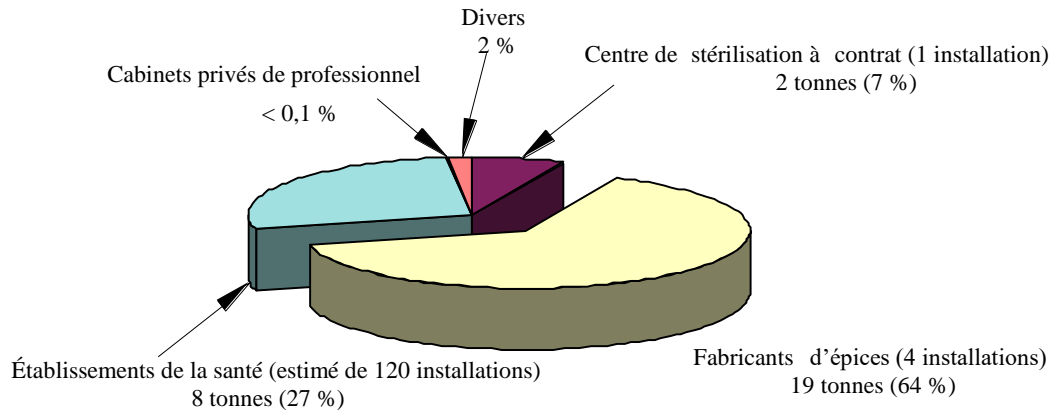


Source de données: Étude de base technique et socio-économique sur l'oxyde d'éthylène utilisé pour la stérilisation, et INRP

Les trois secteurs principaux d'utilisation finale de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation rassemblent un centre de stérilisation à contrat, quatre fabricants d'épices et un nombre estimé de 120 établissements de la santé (figure 2). Certaines installations contrôlent leurs rejets à l'aide de dispositifs antipollution qui détruisent l'oxyde d'éthylène. On estime qu'environ 71 %

des 101 tonnes d'oxyde d'éthylène utilisées chaque année au Canada pour la stérilisation sont détruites; les 29 % qui restent sont rejetés dans l'atmosphère.

Figure 2 : Ventilation des quantités estimées d'oxyde d'éthylène rejetées dans l'atmosphère par les applications de stérilisation (en 2000)



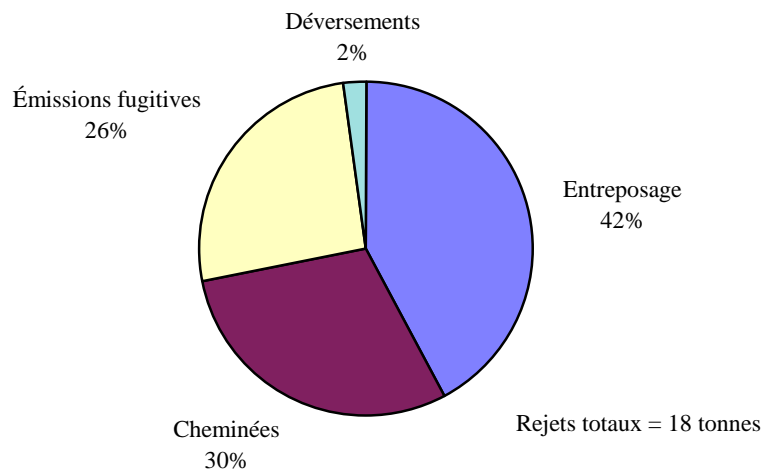
Source de données: Étude de base technique et socio-économique sur l'oxyde d'éthylène utilisé pour la stérilisation

Selon l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP)¹, les rejets d'oxyde d'éthylène de l'industrie chimique atteignaient 18 tonnes en 2000. Entre 1993 et 1998, les fermetures d'usines et de certaines améliorations (installation de dispositifs antipollution, amélioration des des procédés et de l'entreposage, détection des fuites et programmes de réparation) ont entraîné une baisse de 83 % des rejets de ce secteur. Cette diminution des rejets s'est produite malgré une augmentation de la capacité industrielle de fabrication et d'utilisation de l'oxyde d'éthylène. Entre 1998 et 2000, les rejets sont restés stables à 18 tonnes (figure 3).

Les sources anthropiques comprennent également les rejets diffus (sources non ponctuelles) d'oxyde d'éthylène provenant de l'utilisation d'agents tensioactifs et autres produits chimiques. Ces rejets sont toutefois jugés négligeables, tout comme ceux provenant de sources naturelles.

¹ Les émissions de l'INRP sont les mêmes que celles rapportées par l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques dans son rapport n° 9 (" Réduction des émissions ") pour l'an 2000.

Figure 3: Ventilation des rejets d'oxyde d'éthylène par l'industrie chimique - INRP 2000



3. PRÉOCCUPATIONS (JUSTIFICATION DE L'INTERVENTION)

Le rapport d'évaluation LSIP2 a conclu, en s'appuyant sur des études réalisées sur des animaux, que le cancer constitue l'impact principal de l'oxyde d'éthylène sur la santé humaine. On croit par ailleurs qu'il n'existe pas pour cette substance de seuil en deçà duquel elle serait sans risque de ce point de vue. Tout niveau d'exposition, aussi minime soit-il, présente donc une certaine probabilité d'effet nuisible.

Le rapport d'évaluation sur l'oxyde d'éthylène recommande d'étudier les options pour réduire l'exposition, en particulier au voisinage des sources ponctuelles.

4. SOURCES D'EXPOSITION

Les rejets d'oxyde d'éthylène sont pour la plupart à l'atmosphère et les transferts dans l'eau et dans le sol devraient rester limités. L'oxyde d'éthylène est sujet à de nombreux processus de transformation dans l'eau, notamment l'évaporation, l'hydrolyse ainsi que la biodégradation aérobie et anaérobie. L'évaporation à partir de l'eau semble un processus important de son transfert à l'atmosphère. En raison de sa forte tension de vapeur, un déversement sur le sol entraîne la volatilisation de la plus grande partie vers l'atmosphère, et seule une petite fraction s'infiltré dans le sol.

Les risques d'effets néfastes sont plus élevés pour les humains exposés à l'air contaminé. En conséquence, la stratégie de gestion du risque s'intéresse principalement à l'exposition d'origine atmosphérique.



5. POINTS À EXAMINER

5.1. Législation, réglementation et lignes directrices canadiennes existantes

5.1.1. Généralités

Le ministère de l'Environnement de l'Ontario (MOE) a élaboré des normes de qualité de l'air concernant les contaminants prioritaires, y compris l'oxyde d'éthylène. Pour l'examen des demandes de certificats d'autorisation (CA), il s'appuie sur un ensemble de lignes directrices et de normes réglementaires pour les points de contact. La *Loi sur la protection de l'environnement* (LPE) de l'Ontario exige l'obtention d'un CA avant toute construction, modification ou agrandissement d'une usine, d'un équipement, d'un mécanisme ou d'une chose susceptible de rejeter un contaminant dans l'environnement. La modification d'un procédé ou d'un débit de production doit également faire l'objet d'un CA. Les centres de stérilisation à contrat, les fabricants d'épices et les établissements de la santé situés en Ontario sont assujettis à la LPE.

Les normes de point de contact sont énumérées dans le règlement 346 de la LPE; elles peuvent servir directement comme outil d'application de la LPE. Les lignes directrices s'appuient sur les mêmes principes que les normes. Le MOE les utilise pour l'examen des demandes de CA et pour l'approbation des sources d'émissions nouvelles ou modifiées. Une fois incorporées dans un instrument juridique tel que le CA, les lignes directrices pour les points de contact deviennent juridiquement contraignantes. Toutefois, contrairement aux normes de point de contact énumérées dans le règlement 346, elles ne s'appliquent pas automatiquement aux sources qui existaient au moment de leur approbation. En Ontario, la ligne directrice pour le point de contact de l'oxyde d'éthylène est de $15 \mu\text{g}/\text{m}^3$ calculée sur une demi-heure.

L'Alberta a établi des lignes directrices sur la qualité de l'air ambiant en vertu desquelles la teneur moyenne sur une demi-heure pour les émissions d'oxyde d'éthylène est également fixée à $15 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Ces lignes directrices servent à des fins diverses, dont l'établissement des conditions d'autorisation des installations industrielles soumises à la réglementation. Une fois incorporées dans une approbation, elles deviennent juridiquement contraignantes. Les projets industriels qui présentent un risque de nuisance pour l'environnement doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation. L'*Environmental Protection and Enhancement Act* stipule que ces autorisations peuvent être émises pour des périodes déterminées. En règle générale, leur durée maximale d'application est de 10 ans, mais il est possible d'imposer des périodes plus courtes. La loi prévoit également que des modifications peuvent être apportées au certificat d'autorisation pour tenir compte d'un effet néfaste qui n'était pas raisonnablement prévisible au moment d'émettre le certificat original.

Le Québec a récemment élaboré des critères de la qualité de l'air ambiant axés sur la protection contre les effets sur la santé, les nuisances et les effets sur les écosystèmes. En vertu de ces critères, une concentration atmosphérique inférieure au seuil minimal prescrit est jugée sans danger pour la santé humaine. Ces critères servent à toutes sortes de fins, y compris le contrôle de la qualité de l'air ambiant et l'approbation des installations industrielles. La concentration limite fixée au Québec en vertu de ces critères pour l'oxyde d'éthylène est de $0,01 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (moyenne annuelle).

Les autres provinces et territoires canadiens n'ont pas adopté de lignes directrices relatives à l'oxyde d'éthylène, ou ne disposent d'aucun critère ni d'aucune ligne directrice concernant la qualité de l'air.



Dans un cadre général de la gestion des produits chimiques dangereux, Environnement Canada développe un règlement en vertu de l'article 200 de la LCPE 1999, le *Règlement sur les urgences environnementales*. Ce projet de règlement vise toutes installations qui possèdent ou gèrent une substance répertoriée en une quantité égale ou supérieure à la quantité minimum prescrite. Un seuil de 4.5 tonnes a été établi pour l'oxyde d'éthylène. Si la quantité totale d'oxyde d'éthylène et la capacité du plus gros réservoir sur un site dépassent ce seuil, le propriétaire ou l'exploitant doit se conformer aux exigences de ce règlement. Lorsque le *Règlement sur les urgences environnementales* entrera en vigueur, ce qui est prévu au printemps 2003, quiconque rencontre les critères pour l'oxyde d'éthylène devra fournir les renseignements demandés à Environnement Canada. Des avis indiquant la quantité de la substance entreposée ou utilisée sur le site, le plus gros réservoir, l'emplacement de l'installation, et mentionnant qu'un plan d'urgence environnementale a été élaboré, devront être soumis à des échéanciers précisés dans le règlement.

5.1.2. Stérilisation

Les chlorofluorocarbures (CFC) étaient couramment utilisés comme gaz inertes mélangés avec l'oxyde d'éthylène dans les applications de stérilisation. Le Canada a publié un règlement interdisant l'importation des CFC qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1996, conformément aux dispositions du Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone. La plupart des provinces ont mis en place des mesures qui réglementent l'utilisation de ces substances. Tous ces changements ont influé sur les pratiques de stérilisation : utilisation de l'oxyde d'éthylène à l'état pur ou du plasma gazeux et centralisation des services de stérilisation.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) stipule que tout produit antiparasitaire utilisé ou importé au Canada doit être homologué sauf s'il en est expressément exempté par la réglementation. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) est chargée d'administrer cette loi et a le mandat de protéger la santé humaine et l'environnement en réduisant au minimum les risques liés aux produits antiparasitaires.

La stérilisation des épices et des assaisonnements naturels avec l'oxyde est une utilisation antiparasitaire et donc assujettie aux exigences de la LPA. L'oxyde d'éthylène est présentement homologué pour la stérilisation des épices et assaisonnements et doit être utilisé selon les directives de l'étiquette. Présentement, l'étiquette précise que l'oxyde d'éthylène doit être évacué de la chambre de fumigation et acheminé vers un dispositif approprié de captage ou de destruction. L'homologation de ce produit antiparasitaire arrive à échéance au 31 décembre 2003. L'oxyde d'éthylène est donc en processus de ré-évaluation par l'ARLA, et s'il est décidé de renouveler l'homologation, ce sera l'occasion de revoir les directives sur l'étiquette du produit.

5.1.3. Industrie chimique

Entre 1993 et 1995, le CCME a élaboré dans le cadre de son Plan de gestion des NO_x/COV des lignes directrices et des codes de pratiques pour lutter contre les émissions de composés organiques volatils (COV) générateurs de smog provenant des installations de produits chimiques et du raffinage du pétrole. L'oxyde d'éthylène fait partie de ces substances. Ces normes de rendement portent sur les émissions fugitives, les fuites, les émissions de cheminées ou de sources ponctuelles et les rejets issus des réservoirs de stockage hors sol.



Les codes et les lignes directrices en vigueur n'abordent pas le problème des COV sous l'angle de " substances toxiques ".

L'Association canadienne des fabricants de produits chimiques (ACFPC), Environnement Canada, Industrie Canada et les provinces de l'Alberta et de l'Ontario ont signé en 2001 un protocole d'entente. En vertu de cette entente, on compte examiner en priorité les progrès réalisés par l'ACFPC dans ses efforts de réduction des émissions atmosphériques de substances toxiques aux termes de la LCPE. Ce document comprend également, en annexe, un énoncé des objectifs de réduction des rejets de COV fixés pour les entreprises membres de l'ACFPC et des échéances à respecter. Cette annexe propose d'utiliser les lignes directrices et les codes existants (ou modifiés) du CCME comme référence pour déterminer les pratiques appropriées de réduction des émissions de COV.

5.2. Législation aux États-Unis

5.2.1. Généralités

En vertu du Risk Management Planning (RMP) [règle s112r du Clean Air Act Amendments, 1990] de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, l'oxyde d'éthylène est répertorié comme une substance toxique avec un seuil de 10 000 lbs. Les installations assujetties au RMP doivent développer et mettre en place un programme de gestion du risque et conserver les documents reliés au programme sur le site. Le programme inclut une analyse des conséquences d'un rejet accidentel sur les lieux environnants, un dossier sur les accidents des cinq dernières années, un programme de prévention des rejets et un programme d'intervention en cas d'urgence

5.2.2. Stérilisation

En vertu des dispositions du *Clean Air Act* (CAA) tel que modifié en 1990, l'EPA a édicté des normes nationales d'émissions (NESHAP) applicables aux opérations commerciales de stérilisation et de fumigation avec l'oxyde d'éthylène. Ces normes s'adressent notamment aux fournisseurs d'équipements médicaux, aux sociétés pharmaceutiques et aux autres industries liées à la santé, aux fabricants d'épices, aux bibliothèques, musées et archives de grande envergure et aux centres de stérilisation à contrat.

Conformément aux dispositions du CAA, l'EPA a choisi de réglementer à la fois les sources importantes (" major source " ou celles qui émettent ou qui sont capables d'émettre annuellement 10 tonnes ou plus de n'importe quel polluant atmosphérique dangereux (" hazardous air pollutant " ou HAP) ou 25 tonnes ou plus de toute combinaison de PAD) et les sources régionales (" area source " ou toutes celles qui ne sont pas des sources importantes). Les sources importantes existantes ou nouvelles doivent limiter leurs émissions à la quantité la plus faible qui soit techniquement réalisable conformément au principe connu sous le nom de " maximum achievable technology " (MACT). Les sources régionales existantes ou nouvelles doivent limiter leurs émissions à l'aide de la technologie généralement disponible (" generally available control technology " — GACT). Le tableau 1 ci-dessous résume les normes d'émissions applicables en vertu de cette réglementation pour l'oxyde d'éthylène.

Tableau 1. Normes nationales de l'EPA des États-Unis pour les concentrations et les émissions d'oxyde d'éthylène



Utilisation annuelle d'oxyde d'éthylène	Normes d'émissions pour chaque type de source		
	Évent de la chambre de stérilisation	Évent de la chambre d'aération	Arrière-évent de la chambre de stérilisation
< 1 tonne ¹	Non réglementé; normes minimales de tenue de registres en vigueur		
≥ 1 tonne et < 10 tonnes	Réduction des émissions de 99 %	Non réglementé	Non réglementé
≥ 10 tonnes	Réduction des émissions de 99 %	Concentration maximale de 1 ppmv à la sortie --OU-- réduction des émissions de 99 %	Non réglementé

¹ tonne américaine (2000 lbs)

La réglementation originale prescrivait des normes de réduction pour l'arrière-évent de la chambre de stérilisation. Toutefois, l'EPA a depuis supprimé cette exigence à cause du risque d'explosion attribuable à la technique de destruction de l'oxyde d'éthylène utilisée (oxydation catalytique). Il n'est donc plus nécessaire de contrôler les rejets de l'arrière-évent.

Cette réglementation s'applique pour ainsi dire à l'ensemble des opérations commerciales de stérilisation et de fumigation qui utilisent l'oxyde d'éthylène, à l'exception des sources suivantes :

- fumigation des ruches;
- laboratoires et autres installations de recherche;
- installations médicales telles que les hôpitaux, les bureaux de médecins, les cliniques et les autres installations dont le but principal est de fournir des services de soins médicaux aux humains ou aux animaux.

Pour tenir compte de l'incidence disproportionnée dans les zones urbaines de la combinaison de polluants atmosphériques provenant de sources nombreuses et variées, l'EPA a suppléé la réglementation existante avec une stratégie dite " Integrated Urban Air Toxics Strategy " en vertu de laquelle elle compte élaborer, d'ici 2004, une réglementation visant les services de stérilisation des hôpitaux.

5.2.3. Industrie chimique

L'EPA a élaboré des normes et une réglementation nationales sur les émissions de HAP provenant d'émissions fugitives, de cheminées ou de réservoirs applicables aux sources fixes importantes. L'oxyde d'éthylène figure sur la liste des HAPs. Les normes prescrites comprennent la MACT applicable à l'industrie de fabrication des substances organiques de synthèse (" Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industry " ou SOCFI). Certaines de ces exigences sont plus strictes que celles incorporées dans les codes et les lignes directrices actuelles du CCME ayant trait aux COV générateurs de smog.



5.3. Solutions de rechange et technologies antipollution pour les applications de stérilisation

Deux options sont envisageables pour lutter contre les émissions d'oxyde d'éthylène provenant des applications de stérilisation : i) les techniques de destruction; ii) les méthodes de stérilisation de rechange. Il existe trois techniques de destruction capables de réduire la teneur en oxyde d'éthylène des émissions provenant des installations de stérilisation : l'oxydation catalytique, l'épuration-lavage acide-eau et l'oxydation thermique. Les épurateurs-laveurs et les dispositifs d'oxydation catalytique peuvent éliminer l'oxyde d'éthylène évacué par les événements de la chambre de stérilisation et de la chambre d'aération dans une proportion de 99 % ou plus : ils permettent donc d'atteindre l'objectif de gestion du risque. Les seules émissions non traitées — celles de l'arrière-événement de la chambre de stérilisation — représentent moins de 1 % du total des émissions des opérations de stérilisation avec l'oxyde d'éthylène.

5.3.1. Centre de stérilisation à contrat

Les centres de stérilisation à contrat n'offrent que des services de stérilisation et ne fabriquent aucun produit. Deux méthodes principales de stérilisation sont utilisées en Amérique du Nord : la fumigation à l'oxyde d'éthylène et l'irradiation par rayons gamma. La fumigation à l'oxyde d'éthylène, qui dominait jusqu'aux années 80, a depuis été graduellement remplacée par l'irradiation grâce à la mise au point de produits en plastique et de matériaux d'emballage compatibles au rayonnement gamma. La croissance de cette autre méthode de stérilisation a depuis connu un ralentissement puisque les fabricants n'ont plus d'autres produits qui peuvent être adaptés à ce traitement. Les fabricants de matériels médicaux ont toujours tendance à utiliser des polymères compatibles à l'irradiation par rayons gamma. Cependant, il n'existe pas à l'heure actuelle de nouveaux polymères qui pourraient favoriser une augmentation de la part du marché de la stérilisation par rayonnement gamma dans ce secteur.

5.3.2. Établissements de la santé

Les établissements de la santé peuvent choisir parmi une gamme de méthodes de stérilisation de l'équipement médical réutilisable : traitement à la vapeur ou au peroxyde d'hydrogène en phase vapeur, au plasma gazeux (peroxyde d'hydrogène), à l'acide peracétique, au glutaraldéhyde ou à l'ozone. L'oxyde d'éthylène constitue en général pour les établissements de la santé une solution de dernier recours à cause de ses inconvénients (inflammabilité, toxicité, coût, etc.). Il semble cependant qu'aucune des solutions de rechange envisageables ne pourra remplacer entièrement la stérilisation par oxyde d'éthylène pour toute la gamme des utilisations possibles dans le secteur des matériels médicaux. Les nouvelles technologies semblent plutôt viser des produits particuliers ou des niches telles que l'endoscopie, la médecine dentaire ou certaines applications industrielles spéciales. En conséquence, le nombre de produits actuellement stérilisés à l'oxyde d'éthylène et qui pourraient se prêter à une méthode de stérilisation différente paraît limité dans les établissements de la santé.

5.3.3. Fabricants d'épices

Il existe des produits chimiques de rechange pour la fumigation des épices, mais leur utilisation ne risque pas de connaître une grande faveur compte tenu de leur efficacité moindre ou des lourds investissements qu'il faudrait consentir pour installer les nouveaux équipements requis. Les fabricants d'épices pourraient confier la stérilisation d'une partie de leurs produits



aux principaux centres canadiens d'irradiation par rayons gamma, mais cette méthode ne convient pas toujours à cause des dommages qu'elle peut causer à certains épices.

6. OBJECTIF ENVIRONNEMENTAL PROPOSÉ

L'objectif environnemental proposé tient compte d'un ensemble de préoccupations liées à la santé humaine et à la qualité de l'environnement. C'est un objectif à long terme et sert de point de référence pour déterminer si la question a été résolue.

L'évaluation des effets de l'oxyde d'éthylène sur la santé humaine s'intéresse surtout aux émissions atmosphériques de cette substance. Selon les résultats d'études réalisées sur des animaux, le cancer est considéré comme le paramètre 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.

En ce qui a trait aux effets cancérigènes par interaction directe avec le matériel génétique, on considère que des effets négatifs sont probables quelque soit le niveau d'exposition. Il convient donc de poursuivre les efforts pour réduire le plus possible l'exposition du public à ce produit. Toutefois, on admet que les risques cumulatifs que pose l'exposition à des concentrations faibles de telles substances pourraient être assez minces pour être jugés essentiellement négligeables, comparés à d'autres risques présents dans la société.

Nous proposons d'utiliser une mesure du pouvoir cancérigène pour évaluer l'impact relatif de diverses mesures proposées de gestion du risque. Des explications sont également données sur l'interprétation des risques relatifs liés à une gamme de concentrations atmosphériques dans le milieu ambiant. Selon Santé Canada, aucune de ces valeurs ne peut être considérée comme " acceptable " d'un point de vue sociétal. Tel que mentionné plus haut, son but est plutôt d'encourager, dans toute la mesure du possible, une réduction de l'exposition du public à des composés cancérigènes dont le mode d'action comporte vraisemblablement un élément d'interaction directe avec le matériel génétique.

L'objectif environnemental consiste donc à réduire les concentrations ambiantes d'oxyde d'éthylène au plus bas niveau possible.

Le rapport d'évaluation contient des directives supplémentaires aux fins de l'élaboration des options de gestion du risque fondée sur l'objectif environnemental. S'agissant de l'évaluation du risque pour la santé humaine des substances existantes aux termes de la LCPE 1999, on estime que le pouvoir tumorigène des substances dont le mode d'action se caractérise par une interaction directe avec le matériel génétique se situe dans la fourchette des valeurs obtenues grâce à l'expérimentation animale ou aux études épidémiologiques. On juge qu'il n'est pas opportun de caractériser les risques à de faibles doses en termes absolus d'incidences prévues ou de la surmortalité observée par unité démographique, compte tenu de l'incertitude inhérente qui entoure les résultats d'une extrapolation sur plusieurs ordres de grandeur, en particulier lorsqu'on se base sur les données d'études réalisées sur des animaux sans que le mode d'action n'ait été bien compris. En conséquence, dans le cas des études réalisées sur des animaux, on assimile le pouvoir tumorigène à la concentration ou à la dose tumorigène, c'est-à-dire à la concentration ou à la dose capable d'induire une augmentation de 5 % de l'incidence des tumeurs par rapport à l'incidence de base (CT₀₅ ou DT₀₅).

La CT_{05} de l'oxyde d'éthylène s'établit à $2,2 \text{ mg/m}^3$. Pour évaluer l'incidence comparative de diverses mesures proposées de gestion du risque, on peut mentionner à titre d'exemple que des valeurs fondées sur la division de la CT_{05} par [5 000 à 50 000] procureront une protection semblable à celle offerte par une gamme de valeurs du risque à faible dose généralement considérées par diverses organisations comme " essentiellement négligeables " (c.-à-d. entre 10^{-5} et 10^{-6}). Dans le cas de l'oxyde d'éthylène, ces valeurs correspondent à des concentrations variant entre 0,44 et $0,044 \text{ } \mu\text{g/m}^3$.

7. OBJECTIF PROPOSÉ DE GESTION DU RISQUE

L'objectif de gestion du risque consiste à réduire les émissions atmosphériques d'oxyde d'éthylène aux concentrations les plus faibles possibles par la mise en œuvre des meilleures techniques existantes d'application rentable (MTEAR) afin de réduire le risque que présente cette substance pour la santé humaine.

Cette vision de la gestion du risque est conforme à l'objectif fixé par Environnement Canada pour les substances de la voie 2 : minimiser les rejets dans l'environnement grâce à la mise en œuvre des meilleures technologies et pratiques de prévention et de réduction de la pollution. Elle adhère aux principes de la politique de gestion des substances toxiques du fait qu'elle prend en compte 1) les mécanismes disponibles, 2) les facteurs techniques et socio-économiques et 3) l'efficacité et l'économie du choix et de l'élaboration de stratégies de gestion des substances toxiques.

7.1. Stérilisation

L'étude de base technique et socio-économique sur l'oxyde d'éthylène utilisé pour la stérilisation propose le recours aux technologies de destruction en guise de MTEAR. Les technologies actuelles donnent un taux de destruction de l'oxyde d'éthylène supérieur à 99 %. Il est donc proposé que l'objectif de gestion du risque pour le secteur de la stérilisation corresponde à une réduction de 99 % des émissions brutes provenant des événements de la chambre de stérilisation et de la chambre d'aération. Ces exigences sont comparables à celles actuellement en vigueur aux États-Unis pour les services de stérilisation. L'atteinte de cet objectif permettrait de réduire les émissions atmosphériques de ce secteur à moins d'une tonne par année.

7.2. Industrie chimique

L'objectif de gestion du risque pour ce secteur consiste à réduire les émissions d'oxyde d'éthylène au niveau le plus bas possible grâce à l'utilisation des MTEAR. Il est proposé d'atteindre cet objectif par la mise en vigueur de normes de rendement comparables à celles déjà en place ailleurs — notamment aux États-Unis — pour des opérations industrielles semblables.

8. INSTRUMENTS PROPOSÉS DE GESTION DU RISQUE

8.1. Stérilisation

Le secteur de la stérilisation est la principale source de rejets d'oxyde d'éthylène et on prévoit qu'un des mécanismes (si plus d'un) élaboré pour ce secteur répondra aux exigences de l'article 91 de la LCPE 1999. L'instrument doit être proposé avant avril 2004 pour rencontrer les échéanciers de la LCPE 1999.



Une évaluation qualitative des instruments pertinents de gestion du risque a permis d'établir une liste d'instruments les plus appropriés pour le centre de stérilisation à contrat et les établissements de la santé :

- lignes directrices ou code de pratique;
- réglementation;
- plans de prévention de la pollution (plans P2);
- accords de performance environnementale.

8.1.1. Établissements de la santé

Des lignes directrices sont envisagées comme instrument de gestion du risque pour les établissements de la santé. Les lignes directrices sont proposées pour les raisons suivantes :

- Les lignes directrices permettront à l'industrie et aux pouvoirs publics de répondre plus rapidement aux préoccupations environnementales puisque leur élaboration sera plus rapide et moins coûteuse qu'une réglementation.
- Les lignes directrices limitent les risques d'incompatibilités avec les mesures déjà mises en œuvre par les provinces pour lutter contre les rejets d'oxyde d'éthylène.
- Les installations qui rencontrent déjà les objectifs n'auront pas à entreprendre des démarches supplémentaires, ce qui pourrait être le cas avec d'autres instruments comme les plans P2.
- Les coûts engendrés par les pouvoirs publics pour l'élaboration de lignes directrices sont estimés être moindres que pour l'élaboration d'un règlement. Comme le seul centre canadien de stérilisation à contrat et environ la moitié des établissements de la santé ont déjà mis en place des dispositifs antipollution qui leur permettent d'atteindre l'objectif de gestion du risque, il n'est pas justifié qu'Environnement Canada consacre des sommes élevées à la réglementation.
- Contrairement aux accords de performance environnementale, les lignes directrices, si conçu en conformité avec la LCPE, répondent aux exigences prescrites aux articles 91 et 92 de la LCPE 1999.

La promotion de la conformité aux dispositions des lignes directrices constituera la clé du succès de cette démarche. On élaborera à cette fin un plan de promotion de la conformité. Le programme de contrôle décrit à la section 8.3 servira à déterminer l'efficacité de ces lignes directrices dans la réduction des rejets d'oxyde d'éthylène. S'il s'avère que celles-ci ne permettent pas d'atteindre l'objectif de gestion du risque et l'objectif environnemental, on pourra envisager d'autres solutions comme la réglementation.

8.1.2. Centre de stérilisation à contrat

Pour le centre de stérilisation à contrat, les instruments suivants sont envisagés: des lignes directrices ou un accord de performance environnementale. Étant donné que l'objectif de gestion du risque proposé est le même que pour les établissements de la santé, et que les technologies antipollution sont similaires, il serait pratique de n'utiliser qu'un seul instrument pour ces deux secteurs. Un autre avantage d'avoir recours aux lignes directrices pour le secteur de la stérilisation à contrat est qu'ils s'appliqueraient également aux installations nouvelles.



On juge qu'un instrument volontaire est approprié pour le centre de stérilisation pour les raisons suivantes:

- puisque le site rencontre ou dépasse tous les critères de déclaration à l'INRP, le centre de stérilisation doit soumettre un rapport de ses rejets à l'inventaire. L'INRP est un inventaire national des rejets de polluants à l'environnement. C'est un programme géré par Environnement Canada en vertu de la LCPE 1999. Les exigences de soumettre un rapport annuel à Environnement Canada sur les rejets et transferts hors site sont publiés dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Il est donc possible de vérifier la tendance des rejets de ce site.
- le centre de stérilisation à contrat est assujéti aux lignes directrices pour le point de contact pour l'oxyde d'éthylène en vertu de son certificat d'autorisation. Pour rencontrer ce point de contact de $15\mu\text{g}/\text{m}^3$, le site doit rencontrer l'objectif de gestion du risque et utiliser un équipement de contrôle de la pollution.

8.1.3. Fabricants d'épices

L'ARLA de Santé Canada sera chargée de prendre des mesures de gestion du risque pour les rejets des fabricants d'épices. L'ARLA a le mandat de protéger la santé humaine et l'environnement en réduisant au minimum les risques liés aux produits antiparasitaires. L'ARLA a les ressorts en vertu de la LPA pour gérer efficacement les risques associés aux rejets d'oxyde d'éthylène des fabricants d'épices. Selon les conclusions de la ré-évaluation de l'oxyde d'éthylène, des mesures de contrôle additionnelles seront envisagées pour réduire les risques d'utilisation.

8.2. Industrie chimique

Pour atteindre l'OGR proposé dans le secteur de l'industrie chimique, il est proposé d'aborder les rejets d'oxyde d'éthylène par le biais du protocole d'entente de l'ACFPC. Ce document propose une démarche pour les substances toxiques; ce document est un accord de performance environnementale en vertu duquel les entreprises membres s'engagent à traiter de la question des substances chimiques préoccupantes en portant une attention particulière aux substances toxiques visées par la LCPE. Ce protocole d'entente comprend une annexe portant précisément sur les COV générateurs de smog, y compris l'oxyde d'éthylène. Toutes les installations de l'industrie chimique qui déclarent des rejets d'oxyde d'éthylène à l'INRP sont membres de l'ACFPC. Depuis 1993, et malgré l'augmentation de la capacité de production industrielle, les programmes volontaires mis en place par cette industrie ont permis de réduire de 83 % les rejets d'oxyde d'éthylène. Ce secteur a fait la preuve de l'efficacité des mesures volontaires mises en place dans la foulée du protocole d'entente.

Afin de définir les MTEAR, il est proposé de procéder à l'examen des lignes directrices et des codes actuels du CCME concernant les sources d'émissions fugitives, les cheminées et les réservoirs de stockage et d'élaborer des recommandations aux fins de l'adoption de normes de performance appropriées pour la gestion des substances organiques volatiles toxiques. De telles normes devraient être comparables à celles déjà en vigueur ailleurs — principalement aux États-Unis — pour des secteurs industriels similaires.



8.3. Contrôle

Un plan de contrôle sera élaboré pour évaluer l'efficacité des instruments et de l'objectif de gestion du risque proposés pour la réduction des émissions atmosphériques d'oxyde d'éthylène dans les deux secteurs. Trois options sont envisageables :

1. l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP);
2. tout rapport qui pourrait être requis en vertu de l'instrument proposé.
3. des contrôles réalisés dans les installations de stérilisation pour déterminer la concentration d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant.

9. ESQUISSE DU PLAN DE MISE EN OEUVRE

9.1. Stérilisation

L'objectif consistera à publier les lignes directrices pour les établissements de la santé au plus tard le 13 avril 2004 pour satisfaire aux obligations légales d'Environnement Canada aux termes de l'article 91.

La promotion de la conformité constituera un élément important pour mener à bien la mise en œuvre des lignes directrices. Certains des utilisateurs visés risquent de n'avoir qu'une connaissance et une compréhension partielles de la législation environnementale, et en particulier de la législation fédérale. Un plan de promotion de la conformité sera élaboré en collaboration avec les bureaux régionaux.

9.2. Industrie chimique

Si la mise en œuvre des dispositions du protocole d'entente de l'ACFPC est le mécanisme retenu pour la gestion du risque posé par les rejets d'oxyde d'éthylène dans le secteur de l'industrie chimique, il conviendra de dresser la liste des installations membres de l'ACFPC qui rejettent de l'oxyde d'éthylène et d'établir un bilan des mesures envisagées par ces entreprises pour empêcher ou minimiser de tels rejets. Les résultats de ces efforts seraient contrôlés et étudiés par un groupe directeur multilatéral mis sur pied pour assurer la mise en œuvre des dispositions du protocole d'entente. Les membres de l'ACFPC continueraient par ailleurs de transmettre leurs données sur les émissions à l'INRP, ce qui permettrait d'assurer la plus large diffusion possible des progrès accomplis.

10. MÉTHODE DE CONSULTATION PROPOSÉE

La stratégie de gestion du risque ayant trait aux rejets d'oxyde d'éthylène sera diffusée sur la Voie verte d'Environnement Canada et les personnes intéressées seront invitées à soumettre leurs observations.

10.1. Stérilisation

La liste des intervenants comprend notamment les centres de stérilisation à contrat qui utilisent l'oxyde d'éthylène, les associations de stérilisation par oxyde d'éthylène, les établissements de la santé, les associations d'établissements de la santé, les fabricants de matériels médicaux, les gouvernements provinciaux et les organisations non gouvernementales de l'environnement.



Environnement Canada recueillera les avis et les commentaires des intéressés sur les OGR et sur les instruments proposés pour les atteindre.

10.2. Industrie chimique

En plus d'être diffusée sur la Voie verte, la stratégie proposée de gestion du risque sera transmise par la poste à un groupe choisi d'intervenants comprenant notamment l'ACFPC, certains fabricants de produits chimiques, le Groupe directeur sur la protection de l'environnement chargé de l'application du protocole d'entente de l'ACFPC, les autorités provinciales et le Réseau canadien de l'environnement (RCE).

11. PROCHAINES ÉTAPES / CALENDRIER

Étape	Mesures précises de gestion de l'oxyde d'éthylène	Date cible	État des lieux
Industrie chimique			
1	Consultations préliminaires avec l'industrie, les provinces, les ONG et l'ACFPC	hiver 2003	
2	Début de la mise en œuvre : application des dispositions du protocole d'entente de l'ACFPC	printemps 2003	
3	Surveillance des progrès accomplis	2003–2005	
Applications de stérilisation			
1	Achèvement de l'évaluation qualitative	novembre 2002	
2	Début des réunions des intervenants	juin 2003	
3	Ébauche de l'instrument de gestion choisi	octobre 2003	
4	Consultations sur l'instrument proposé	novembre 2003	
5	Publication de l'instrument proposé dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i>	avril 2004	
6	Publication de l'instrument proposé dans la Partie I de la <i>Gazette du Canada</i>	octobre 2005	