Projet de décision de réévaluation PRVD2010-21

Oxyde d’éthylène

(also available in English)

Le 30 novembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2010-21F (publication imprimée)
H113-27/2010-21F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que l'oxyde d'éthylène? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 5
Prochaines étapes 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Introduction 7
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 8
2.1 Description de la matière active de qualité technique 8
2.2 Propriétés physiques et chimiques 8
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Santé humaine 10
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 10
3.1.2 Évaluation de l'exposition par voie alimentaire (nourriture) et des risques connexes 11
3.1.3 Évaluation du risque global et des effets cumulatifs 12
3.2 Environnement 12
3.3 Pertinence dans le contexte canadien 12
3.4 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 14
3.4.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
4.0 Déclarations d'incident 14
5.0 Situation de l'oxyde d'éthylène auprès de l'Organisation de coopération et de développement économiques 14
6.0 Projet de décision de réévaluation 15
7.0 Documentation connexe 16
Liste des abréviations 17
Annexe I Données supplémentaires requises 19
Annexe II Produit homologué contenant de l'oxyde d'éthylène en date du 9 mai 2010 21
Annexe III Modifications à l'étiquette exigées pour le produit contenant de l'oxyde d'éthylène 23
Références 29

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation des utilisations pesticides de l'oxyde d'éthylène, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant de l'oxyde d'éthylène à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Le but du présent projet de décision de réévaluation est d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne des mesures de réduction des risques provisoires proposées et des modifications proposées à l'étiquette du produit contenant de l'oxyde d'éthylène. Des données supplémentaires sont demandées par suite de cette réévaluation. L'ARLA évaluera les données et tout nouveau renseignement qui seront disponibles, communiquera les résultats et produira une mise à jour à une date ultérieure.

Ce projet touche la préparation commerciale contenant de l'oxyde d'éthylène qui est présentement homologuée au Canada. Une fois la décision de réévaluation arrêtée, le titulaire recevra des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique préliminaire de l'oxyde d'éthylène et présente les raisons fondant le projet de décision de réévaluation. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les points clés de l'évaluation alors que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de l'oxyde d'éthylène.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

[1] « Énoncé de consultation », tel que défini au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L’oxyde d’éthylène, l’une des matières actives visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme 1, au cours duquel l’ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l’étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d’être admissible au Programme 1, le produit doit faire l’objet d’un examen acceptable effectué à l’étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c’est-à-dire la santé humaine et l’environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s’applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l’étranger, l’ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations d’une matière active au Canada. La décision de l’ARLA tient compte du profil d’emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

En se fondant sur les évaluations des risques pour la santé et l’environnement publiées dans la RED de 2008, l’EPA a conclu que l’oxyde d’éthylène était admissible à la réhomologation, à la condition que des mesures de réduction des risques soient adoptées. De plus, l’EPA évalue actuellement la classification relative à la cancérogénicité de l’oxyde d’éthylène et déterminera si d’autres mesures sont justifiées à l’avenir en fonction des résultats de son évaluation. L’ARLA a comparé les profils d’emploi au Canada et aux États-Unis et a jugé que les évaluations de l’EPA décrites dans cette RED étaient pertinentes dans le contexte canadien.

Compte tenu des renseignements dont elle dispose, l’ARLA propose la mise en place de mesures provisoires de réduction des risques afin de mieux protéger les travailleurs et les personnes qui sont exposées occasionnellement. La mise en place de telles mesures est considérée comme la première étape de la réévaluation des utilisations pesticides au Canada des produits contenant de l’oxyde d’éthylène. D’autres données sont aussi requises pour déterminer l’efficacité des mesures de réduction des risques. À long terme, l’ARLA propose de travailler avec les titulaires d’homologation et les intervenants afin d’élaborer et de mettre en application un document d’orientation sur les plans de gestion de la fumigation. Il est aussi recommandé que le titulaire ou les utilisateurs s’efforcent d’améliorer les technologies pour réduire davantage l’exposition des humains au produit.

L’ARLA sait que l’EPA évalue actuellement la cancérogénicité de l’oxyde d’éthylène. Par conséquent, il se peut que le statut de l’oxyde d’éthylène comme produit antiparasitaire au Canada soit modifié.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l’évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu’est-ce que l’oxyde d’éthylène?

L’oxyde d’éthylène est un fumigant homologué au Canada pour lutter contre les microorganismes et les insectes qui ravagent les produits entreposés. Il est appliqué à l’intérieur au moyen de chambres spécialisées qui sont conçues pour l’utilisation de la matière active. Les doses et les méthodes d’application varient selon le type et la quantité de matériel à traiter, la manière dont le matériel est emballé, les types d’organismes à tuer, ainsi que la taille de la chambre, la température et l’humidité relative.

L’oxyde d’éthylène est actuellement homologué pour une utilisation sur les épices entières ou moulues et les assaisonnements traités naturellement afin de lutter contre les bactéries et les insectes qui ravagent les produits entreposés; il est réglementé par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. C’est également un additif alimentaire approuvé pour la fumigation d’épices entières et moulues en vertu du titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Finalement, il est utilisé pour stériliser le matériel médical et de laboratoire, les produits pharmaceutiques, les cosmétiques et les emballages aseptiques. Au Canada, de telles utilisations sont réglementées par la *Loi sur les aliments et drogues*. Le présent projet de décision de réévaluation ne vise que l’utilisation de l’oxyde d’éthylène comme produit antiparasitaire aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l’oxyde d’éthylène peuvent-elles avoir des effets sur la santé humaine?

L’oxyde d’éthylène peut présenter des risques préoccupants pour la santé humaine dans le cas de l’exposition professionnelle. D’autres mesures de réduction des risques sont requises.

Des personnes pourraient être exposées à l’oxyde d’éthylène ou à ses produits de réaction (par exemple, le 2-chloroéthanol ou l’éthylèneglycol) en travaillant à l’intérieur d’installations de stérilisation ou en consommant des aliments traités. Lorsque l’ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n’ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n’ont aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour le maintien de l’homologation.

L’EPA a conclu que l’oxyde d’éthylène pouvait présenter des risques préoccupants pour la santé humaine dans le cas de l’exposition professionnelle et a exigé l’adoption d’autres mesures de réduction des risques. Elle a conclu que l’oxyde d’éthylène ou ses produits de réaction étaient peu susceptibles de nuire à la santé humaine à la suite de la consommation d’aliments, à la condition que d’autres modifications soient apportées à l’étiquette du produit. Comme ces

conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR de pesticides sont établies, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'oxyde d'éthylène est actuellement homologué au Canada pour une utilisation sur les épices et les assaisonnements traités naturellement, et d'autres pays pourraient l'utiliser sur des aliments qui sont importés au Canada. Il est également un additif alimentaire approuvé en vertu du titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues*, où il est précisé qu'il peut être utilisé comme fumigant sur les épices entières et moulues (sauf les mélanges contenant du sel) à des concentrations conformes aux bonnes pratiques industrielles[2].

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de l'oxyde d'éthylène pénètre dans l'environnement?

L'oxyde d'éthylène est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits.

L'EPA a conclu que l'oxyde d'éthylène était admissible au renouvellement d'homologation pourvu que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place afin de protéger davantage l'environnement. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui précise, notamment, quelles sont les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de l'oxyde d'éthylène, l'ARLA propose que soient ajoutées des mesures provisoires de réduction des risques sur l'étiquette du produit contenant de l'oxyde d'éthylène. De telles

[2] Les bonnes pratiques industrielles sont définies comme suit dans l'article B.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues* : « Lorsque la limite de tolérance d'un additif alimentaire à tout tableau de l'article B.16.100 est fixée par les mots " Bonnes pratiques industrielles ", la quantité d'additif alimentaire, ajoutée à l'aliment en cours de fabrication et de conditionnement, ne doit pas dépasser la quantité requise pour arriver aux fins pour lesquelles l'additif est autorisé pour ledit aliment. »

mesures visent à mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Les mesures suivantes sont proposées :

- activités de formation et de sensibilisation en matière de sécurité pour tous les employés de l'installation de stérilisation;
- stérilisation ou fumigation à effectuer seulement dans une chambre sous vide ou dans une chambre étanche aux gaz;
- réduction de la limite d'exposition en milieu de travail à 0,1 ppm d'oxyde d'éthylène;
- amélioration de l'aération et surveillance de la qualité de l'air dans l'ensemble de l'installation;
- pièces d'équipement de protection individuelle supplémentaires pour les personnes manipulant le produit;
- réduction des doses d'application maximales sur les épices et les assaisonnements naturels;
- utilisation d'une méthode améliorée de stérilisation des épices, selon laquelle un procédé à chambre unique est utilisé;
- utilisation interdite dans ou sur le basilic;
- ajout d'énoncés de mise en garde.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Des données sont requises comme condition au maintien de l'homologation en vertu des articles 12 et 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire de l'oxyde d'éthylène doit fournir les données ou une justification scientifique acceptable pour obtenir une exemption de présentation de données à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe I la liste de toutes les données exigées.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation au sujet de l'oxyde d'éthylène, l'ARLA tiendra compte de tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation[3], dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

[3] « Énoncé de décision » tel que défini au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

L'oxyde d'éthylène est un agent antimicrobien et un insecticide utilisé pour lutter contre les microorganismes et les insectes qui ravagent les épices et les assaisonnements naturels séchés; il est réglementé par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Il est également un fumigant approuvé pour utilisation dans les épices entières et moulues en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Il est aussi utilisé pour stériliser le matériel médical et de laboratoire, les produits pharmaceutiques, les cosmétiques et l'emballage aseptique. Au Canada, ces dernières utilisations sont réglementées par la *Loi sur les aliments et drogues*; elles sont donc exclues de la présente évaluation.

Des suites de la réception de l'avis de réévaluation de l'oxyde d'éthylène, le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations actuellement homologuées au Canada.

L'ARLA a utilisé de récentes évaluations de l'oxyde d'éthylène qu'a réalisées l'EPA et d'autres renseignements présentement disponibles. La RED de l'EPA sur l'oxyde d'éthylène, datant de 2008, la Tolerance Reregistration Eligibility Decision de l'EPA (2006) ainsi que d'autres renseignements sur le statut réglementaire de l'oxyde d'éthylène aux États-Unis peuvent être consultés sur la page Pesticide Reregistration Status de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

Au Canada, les utilisations non pesticides de l'oxyde d'éthylène ont déjà été évaluées en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, et les résultats ont été publiés dans le rapport de l'évaluation de substances inscrites sur la deuxième Liste des substances d'intérêt prioritaire de 2001. Il été conclu que les utilisations non pesticides de l'oxyde d'éthylène constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine, mais qu'elles n'entraînent aucun effet nocif sur l'environnement ou la biodiversité. Par conséquent, l'oxyde d'éthylène est considéré comme « toxique », tel que défini au paragraphe 64(c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Établi par Environnement Canada et Santé Canada, le rapport de l'évaluation de l'oxyde d'éthylène inscrit sur la deuxième Liste des substances d'intérêt prioritaire peut être consulté sur le site Web des Substances chimiques à l'adresse www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Oxyde d'éthylène
Utilité	Agent antimicrobien, insecticide, fumigant
Famille chimique	Époxyde
Nom chimique	Oxyde d'éthylène
1 Union internationale de chimie pure et appliquée	1,2-époxyéthane
2 Chemical Abstracts Service	Oxirane
Numéro du Chemical Abstracts Service	75-21-8
Formule moléculaire	C_2H_4O
Formule développée	
Masse moléculaire	44,05 unités de masse atomique
Pureté de la matière active de qualité technique	Données non disponibles (aucune matière active de qualité technique homologuée)
Numéro d'homologation	22965 (usage restreint)

Le produit sera évalué pour ce qui est des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement lorsque la section 2 portant sur les propriétés chimiques du produit aura été présentée tel que demandé.

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 20 °C	1 095 mm Hg
Constante de la loi d'Henry	19,86 $Pa \bullet m^3 \bullet mol^{-1}$
Spectre d'absorption ultraviolet–visible	Pas de chromophore absorbant dans l'ultraviolet
Solubilité dans l'eau	> 100 ppm
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	Log K_{oe} = –0,30
Facteurs de conversion	1 ppm dans l'air = 1,83 mg/m^3 ou 1 mg/m^3 = 0,55 ppm

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

L'oxyde d'éthylène est un fumigant homologué au Canada pour lutter contre les microorganismes et les insectes qui ravagent les épices entières ou moulues et les assaisonnements traités naturellement (à l'exception des mélanges contenant du sel). Il agit directement sur le matériel génétique et en affectant indirectement la synthèse des protéines. À l'heure actuelle, un produit à base d'oxyde d'éthylène est homologué pour un usage restreint au 9 mai 2010, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (annexe II).

La préparation commerciale est appliquée à l'intérieur au moyen d'une chambre étanche aux gaz ou d'une chambre conçue pour être utilisée avec de l'oxyde d'éthylène; elle peut être appliquée seule ou avec du dioxyde de carbone ou du dichlorodifluorométhane. La dose d'application maximale est de 1 500 mg m.a./L (milligrammes de m.a. par litre de volume de la chambre). Le temps d'exposition varie de 45 minutes à 20 heures selon le type et la quantité de matériel, la manière dont le matériel est emballé, les types d'organismes à tuer, ainsi que la taille, la température et l'humidité relative de la chambre.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi de l'oxyde d'éthylène aux États-Unis et au Canada. Aux États-Unis, l'oxyde d'éthylène est homologué comme pesticide pour lutter contre les microorganismes et les insectes qui ravagent les épices, les assaisonnements naturels et les noix de noyer noir. Il y est aussi homologué pour des utilisations non pesticides sur du matériel médical ou de laboratoire, des produits pharmaceutiques, des cosmétiques, de l'emballage aseptique, des instruments de musique, des artéfacts, du matériel d'archives, des ouvrages de bibliothèque et du matériel apicole. Dans l'ensemble, la préparation, la garantie, les doses et méthodes d'application associées aux utilisations pesticides décrites dans la RED de l'EPA englobent le profil d'emploi au Canada. Après comparaison des profils d'emploi, il a été conclu que la RED de l'EPA sur l'oxyde d'éthylène est pertinente dans le contexte canadien.

Le titulaire appuyant toutes les utilisations pesticides actuellement homologuées, celles-ci ont toutes été examinées dans le cadre de la réévaluation de l'oxyde d'éthylène.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Dans sa RED de 2008, l'EPA a conclu que l'utilisation actuelle des produits contenant de l'oxyde d'éthylène homologués au moment de la publication de la RED pouvait présenter des risques préoccupants pour la santé humaine dans le cas de l'exposition professionnelle. Cependant, il a été établi que les bénéfices de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène l'emportent sur les risques associés à l'exposition professionnelle, à la condition que des mesures de réduction des risques soient adoptées et que des modifications soient apportées à l'étiquette des produits. Il a été conclu aussi que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène ne présente aucun risque déraisonnable ni effet nocif pour la population en général ou l'environnement, et qu'elle était donc admissible à la réhomologation. L'EPA a aussi publié une Tolerance Reregistration Eligibility Decision en 2006, dans laquelle on trouve une évaluation du risque alimentaire (nourriture) qui respecte les exigences de la *Food Quality Protection Act*. De plus, l'EPA évalue présentement la cancérogénicité de l'oxyde d'éthylène dans le cadre du programme Integrated Risk Information System (système intégré d'information sur le risque), qui est fondé sur des données

épidémiologiques sur l'humain. Lorsque cette évaluation sera terminée, l'EPA déterminera si l'adoption d'autres mesures de réduction des risques est justifiée.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

L'exposition professionnelle à l'oxyde d'éthylène ou à ses produits de réaction peut se produire lors de travaux effectués dans une installation de stérilisation, soit comme préposé à la manipulation du produit (par exemple, faire fonctionner la chambre en portant un respirateur) ou comme préposé à d'autres fonctions que la manipulation du produit (par exemple, travailler dans le bureau, l'entrepôt ou l'aire de réception en ne portant pas de respirateur). Aucune exposition en milieu résidentiel n'est prévue, puisque aucune utilisation en milieu résidentiel n'est actuellement homologuée.

Une exposition par voie alimentaire peut se produire en raison de la présence de résidus sur des aliments traités. Lorsque l'oxyde d'éthylène est utilisé pour stériliser des aliments (comme des épices et des assaisonnements naturels), il réagit pour former trois principaux sous-produits : le 2-chloroéthanol, le 2-bromoéthanol et l'éthylèneglycol. Selon les concentrations détectées dans les aliments, le 2-chloroéthanol et l'éthylèneglycol sont les deux produits de réaction préoccupants sur le plan de la toxicologie. L'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation d'épices n'étant effectuée qu'à l'intérieur, aucune exposition au produit par l'eau potable n'est prévue. Les évaluations des risques pour la santé humaine menées par l'EPA en ce qui concerne les utilisations pesticides sont résumées plus bas.

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques professionnels en comparant les expositions potentielles avec le critère d'effet le plus pertinent tiré des études toxicologiques considérées, cela afin de calculer une marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité destinés à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes, mais que des mesures de réduction des risques seraient alors requises.

Lorsque des preuves de cancérogénicité de la matière active sont établies, un excès de risque unitaire (ERU*) est généré et utilisé pour évaluer le risque de cancer. Le produit de l'exposition prévue et de l'ERU* donne une estimation du risque de cancer pour la durée de la vie sous forme de probabilité. Un risque de cancer pour la durée de la vie de l'ordre de 1 sur 10^{-5} à 1 sur 10^{-6} au sein des populations de travailleurs est généralement considéré comme acceptable.

Les travailleurs peuvent être exposés à l'oxyde d'éthylène lorsqu'ils manipulent du matériel qui a été traité à l'oxyde d'éthylène ou par inhalation durant la stérilisation ou les activités suivant la stérilisation.

L'EPA a estimé que le risque d'exposition professionnelle par voie cutanée à l'oxyde d'éthylène et à ses produits de réaction, le 2-chloroéthanol et l'éthylèneglycol (par le biais des activités suivant la stérilisation des épices) serait minime, parce que la manipulation réelle de matériel traité est limitée (le matériel est placé sur des palettes). Par conséquent, aucune évaluation quantitative de l'exposition par voie cutanée ni évaluation du risque n'a été menée.

Afin de déterminer le risque d'exposition par inhalation dans les installations de stérilisation, des évaluations approfondies du risque d'exposition professionnelle ont été réalisées par l'ARLA; elles sont fondées sur des données spécifiques aux travailleurs exposés à l'oxyde d'éthylène ainsi que sur des données sur la qualité de l'air. Les évaluations de l'exposition sont fondées sur les renseignements concernant les activités des travailleurs (par exemple, le chargement et le déchargement, le nettoyage de la chambre, le travail de bureau), le temps passé à porter un respirateur ou à ne pas en porter un, ainsi que sur des dosimètres individuels et la surveillance de la qualité de l'air. Ces évaluations portent donc sur l'exposition durant la stérilisation et après la stérilisation.

Il a été conclu que pour l'ensemble des travailleurs, les ME associées à l'inhalation à court et à moyen terme étaient supérieures à la ME cible et donc inférieures au niveau préoccupant. L'évaluation de l'exposition par inhalation pour les préposés ne manipulant pas le produit a donné une ME inférieure à la ME cible. De plus, le risque de cancer résultant de l'exposition par inhalation pour l'ensemble des travailleurs a dépassé le niveau préoccupant.

Au terme de ces évaluations quantitatives, les mesures de réduction des risques suivantes sont requises : formation et sensibilisation en matière de sécurité pour tous les employés de l'installation de fumigation (y compris les employés de bureau); augmentation de l'aération et surveillance de la qualité de l'air dans l'ensemble de l'installation; ajout de pièces d'équipement de protection individuelle pour les travailleurs participant aux activités de stérilisation (par exemple, un respirateur dans certaines conditions) et un mode d'emploi précis indiquant que la stérilisation ou la fumigation ne doivent être effectuées que dans une chambre sous vide ou étanche aux gaz conçue pour l'utilisation d'oxyde d'éthylène.

3.1.2 Évaluation de l'exposition par voie alimentaire (nourriture) et des risques connexes

Aucun critère d'effet toxicologique préoccupant n'a été relevé pour l'oxyde d'éthylène, parce que les concentrations de résidus baissent rapidement après la stérilisation et qu'elles sont peu susceptibles d'être détectées dans les épices au moment de leur consommation. Pour ce qui est du 2-chloroéthanol, des critères d'effet toxicologique associés à une exposition aiguë et chronique préoccupants ont été relevés. Quant à l'éthylèneglycol, seul un critère d'effet préoccupant associé à l'exposition aiguë par voie alimentaire a été relevé.

Des évaluations approfondies de l'exposition par voie alimentaire aiguë et chronique non cancérogène ont été réalisées pour des aliments traités, à partir de données sur les résidus issues d'études sur la fumigation, avec l'oxyde d'éthylène, d'épices, de fines herbes et de légumes séchés. Les évaluations du risque d'exposition par voie alimentaire pour les produits de réaction, à savoir le 2-chloroéthanol et l'éthylèneglycol, ont donné des estimations du risque inférieures aux doses de référence de 100 % pour l'exposition aiguë et chronique non cancérogène chez les enfants de un à deux ans (la sous-population la plus sensible). Il a été conclu que les risques d'exposition par voie alimentaire (nourriture) au 2-chloroéthanol et à l'éthylèneglycol étaient inférieurs au niveau préoccupant avec l'adoption des mesures d'atténuation suivantes : le recours à une méthode d'application approuvée utilisant la technologie de la chambre unique pour la stérilisation d'épices, de légumes séchés ou d'assaisonnements; une réduction de la dose d'application (concentration maximale d'oxyde d'éthylène de 500 mg/L) et l'interdiction d'utiliser l'oxyde d'éthylène dans ou sur le basilic. De plus, selon les lacunes en matière de données relevées pour le 2-chloroéthanol, d'autres données sont requises (comme celles des études de la toxicité chronique et de l'oncogénicité, de la toxicité sur le plan du développement et de la reproduction).

3.1.3 Évaluation du risque global et des effets cumulatifs

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition à l'oxyde d'éthylène (consommation d'aliments, consommation d'eau potable et exposition en milieu résidentiel ou exposition occasionnelle). Il a été conclu que le risque global de l'exposition à l'oxyde d'éthylène et à ses produits de réaction n'était pas préoccupant lorsque les mesures de réduction des risques sont adoptées.

L'EPA n'a pas déterminé si l'oxyde d'éthylène avait le même mécanisme de toxicité ou un même métabolite toxique que d'autres substances. On a donc supposé que l'oxyde d'éthylène ne partageait pas de mécanismes de toxicité avec d'autres substances; une évaluation des risques cumulatifs n'était donc pas nécessaire.

3.2 Environnement

L'EPA n'a pas réalisé d'évaluation quantitative des risques écologiques. On a conclu que les utilisations de l'oxyde d'éthylène à l'intérieur étaient peu susceptibles de présenter des risques écologiques inacceptables pour les organismes non ciblés, les risques d'exposition étant minimes. Dans l'ensemble, des mises en garde visant à protéger l'environnement contre les rejets d'effluents étaient requises.

3.3 Pertinence dans le contexte canadien

Le profil d'emploi et les scénarios d'exposition du pesticide décrit dans la RED de l'EPA en ce qui concerne la stérilisation à l'oxyde d'éthylène sont considérés comme pertinents dans le contexte canadien. Selon les données actuellement disponibles, les conclusions de l'EPA au sujet des utilisations pesticides de l'oxyde d'éthylène s'appliquent au Canada. Par conséquent, l'ARLA propose l'adoption des mesures provisoires et des modifications à l'étiquette suivantes afin d'atténuer les risques d'exposition à l'oxyde d'éthylène et à ses produits de réaction :

- Il doit y avoir chaque année une formation et une sensibilisation en matière de sécurité pour tous les employés de l'installation, y compris les employés de bureau. La formation doit porter sur les concentrations ambiantes d'oxyde d'éthylène dans l'installation et les dangers pour la santé, et comprendre un plan d'intervention d'urgence.

- La stérilisation et la fumigation ne sont effectuées que dans une chambre sous vide ou étanche aux gaz conçue pour être utilisée avec l'oxyde d'éthylène.

- Il faut augmenter l'aération et la surveillance de la qualité de l'air dans l'ensemble de l'installation, y compris dans les bureaux, les zones de repos et les zones de chargement et de déchargement afin que les concentrations d'oxyde d'éthylène soient inférieures à 0,1 ppm.

- Il faut ajouter des pièces d'équipement de protection individuelle pour les travailleurs qui manipulent ou appliquent l'oxyde d'éthylène, y compris un respirateur dans certaines conditions (par exemple, lorsque les concentrations d'oxyde d'éthylène sont élevées).

- Il faut réduire la dose d'application maximale pour la stérilisation d'épices entières et moulues et d'autres assaisonnements traités naturellement (à l'exception des mélanges auxquels on a ajouté du sel). La concentration d'oxyde d'éthylène dans la chambre ne doit pas dépasser 500 mg m.a./L.

- Il faut utiliser une méthode améliorée de stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les épices, dans laquelle on se sert d'une seule chambre de stérilisation pour préconditionner et aérer en faisant le vide puis en purgeant de l'air.

- Il faut interdire l'utilisation d'oxyde d'éthylène dans ou sur le basilic, sous toutes ses formes.

L'ARLA propose l'adoption des autres mesures suivantes :

- La réduction de la limite d'exposition professionnelle (valeur limite d'exposition) à 0,1 ppm d'oxyde d'éthylène, d'après la limite d'exposition recommandée établie par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

- Une mise à jour de l'étiquette actuelle afin d'y ajouter d'autres énoncés normalisés au sujet de l'usage restreint, des mesures d'hygiène de base et des mises en garde générales.

L'ARLA exige aussi la présentation d'autres données sur le produit de réaction 2-chloroéthanol (comme des données sur la toxicité chronique et l'oncogénicité, la toxicité sur le plan du développement, la toxicité pour la reproduction et la toxicité associée à une exposition par voie orale à court terme). De plus, elle exige une étude confirmatoire en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, afin que soit déterminée l'efficacité des mesures provisoires de réduction des risques (données de surveillance pour les concentrations ambiantes d'oxyde d'éthylène dans l'air [à l'intérieur] dans les installations de stérilisation).

Il est à noter que le statut d'homologation de l'oxyde d'éthylène comme produit antiparasitaire au Canada pourrait être modifié selon les résultats de l'évaluation des autres données par l'ARLA ou ceux de l'évaluation de la cancérogénicité par l'EPA. L'ARLA présentera une autre mise à jour, s'il y a lieu, dans l'avenir.

3.4 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.4.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau et les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*).

Durant la réévaluation menée par l'ARLA, l'oxyde d'éthylène a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques,* et selon les critères qui définissent la voie 1. L'ARLA a conclu que :

- l'oxyde d'éthylène est associé à un coefficient de partage octanol–eau (log K_{oe}) de -0,30, ce qui est inférieur au critère d'une valeur supérieure ou égale à 5,0 de la voie 1 et, par conséquent, ne devrait pas se bioaccumuler. L'oxyde d'éthylène ne répond donc pas aux critères de la voie 1 et n'est pas considéré comme une substance de la voie 1.

4.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler dans un délai donné les incidents à l'ARLA, dont les effets nocifs sur la santé et l'environnement.

En date du 21 mars 2010, aucune déclaration d'incident n'avait été présentée au sujet de l'oxyde d'éthylène.

5.0 Situation de l'oxyde d'éthylène auprès de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les 33 pays membres débattent des politiques économiques et sociales et y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles. Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs informations et leurs analyses, cherchent des solutions à leurs problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

Selon les données présentement disponibles, l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme produit phytosanitaire (par exemple, pour la fumigation de plantes ou de produits végétaux entreposés) est interdite dans l'Union européenne depuis 1991 à cause de possibles problèmes de résidus. L'utilisation pesticide sur la laine et la fourrure, et les utilisations industrielles sont permises. L'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme stérilisant de produits médicinaux est autorisée seulement si aucune autre méthode de stérilisation n'est disponible.

En Australie, il est interdit d'utiliser l'oxyde d'éthylène sur les denrées alimentaires, les jouets pour enfants, les contenants pour les aliments et boissons, les ustensiles de cuisine utilisés pour la préparation des aliments, les articles destinés à être utilisés dans la bouche (par exemple, les brosses à dents, les cure-dents) ou sur la peau (par exemple, les cosmétiques), ou les vêtements pouvant être en contact avec la peau (par exemple, les sous-vêtements). Les utilisations pesticides de l'oxyde d'éthylène peuvent englober les traitements de quarantaine de denrées non comestibles importées, telles que les fibres végétales, les produits du bois, certains tissus et vêtements, la céramique, la verrerie et les articles contenant du métal. L'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de matériel médical est homologuée.

Tel que décrit plus haut dans le présent document, les États-Unis, qui sont aussi membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques, ont évalué l'homologation de toutes les utilisations de l'oxyde d'éthylène dans la RED de 2008. L'EPA a conclu que l'utilisation actuelle des produits contenant de l'oxyde d'éthylène comportait des risques préoccupants pour la santé humaine en raison de l'exposition professionnelle. Cependant, l'EPA a établi que les bénéfices de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène dépassaient les risques de l'exposition professionnelle, à la condition que les mesures de réduction des risques recommandées dans la RED soient mises en place.

Le statut de l'oxyde d'éthylène auprès de l'Organisation de coopération et de développement économiques a été pris en compte dans le projet de décision de réévaluation au Canada.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA propose de maintenir l'homologation pour la vente et l'utilisation de la préparation commerciale contenant de l'oxyde d'éthylène au Canada pourvu que les mesures de réduction des risques provisoires proposées soient mises en œuvre. La mise en œuvre de telles mesures est considérée comme la première étape de la réévaluation de l'utilisation pesticide au Canada du produit contenant de l'oxyde d'éthylène. Le maintien de l'homologation de ce produit est conditionnel à l'ajout sur l'étiquette de nouvelles mesures de réduction des risques. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut modifier l'étiquette de la préparation commerciale utilisée au Canada afin d'y ajouter les énoncés énumérés à l'annexe III. Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation. Le maintien de l'homologation est conditionnel à la présentation de données par le titulaire d'homologation de l'oxyde d'éthylène, en application des articles 12 et 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les données demandées figurent à l'annexe I.

7.0 Documentation connexe

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, ainsi que les tableaux des codes de données (CODO) peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se procurer les documents de l'ARLA auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Téléphone au Canada : 1-800-267-6315 ou à l'extérieur du Canada : 1-613-736-3799 (frais d'interurbain); télécopieur : 613-736-3798; courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxiques-toxics.

On peut consulter la RED de l'EPA sur l'oxyde d'éthylène à la page Pesticide Reregistration Status de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CODO	code de données
EPA	United States Environmental Protection Agency
ERU*	excès de risque unitaire
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
MSHA	Mine Safety and Health Administration
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
ppm	partie par million
RED	Reregistration Eligibility Decision

Annexe I Données supplémentaires requises

Les données énumérées ci-dessous sont requises pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire du produit contenant de l'oxyde d'éthylène doit présenter ces données ou une justification scientifique acceptable pour obtenir une exemption de présentation de données à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision.

1) Une demande d'homologation d'une source de la matière active de qualité technique oxyde d'éthylène, y compris :

- CODO 2 – Renseignements exigés concernant les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré

2) Données toxicologiques sur le 2-chloroéthanol :

- CODO 4.3.1 – Étude à court-terme, toxicité par voie orale (90 jours, rongeurs)
- CODO 4.3.2 – Étude à court terme, toxicité par voie orale (6 à 12 mois, chien)
- CODO 4.4.1 à 4.4.3 – Toxicité chronique et pouvoir oncogène (2 espèces de rongeurs)
- CODO 4.5.1 – Toxicité pour la reproduction sur plusieurs générations (rongeurs)
- CODO 4.5.3 – Toxicité sur le plan du développement et tératogénicité (non rongeurs)

Les études doivent être menées avec le produit de réaction, le 2-chloroéthanol, de qualité et de pureté convenable, d'une façon conforme aux lignes directrices appropriées de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de l'EPA, ou à celles de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

De plus, des données de confirmation pour l'oxyde d'éthylène sont exigées comme condition au maintien de l'homologation en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, afin de déterminer l'efficacité des mesures de réduction des risques proposées (par exemple, augmentation de l'aération dans l'installation). Le titulaire du produit contenant de l'oxyde d'éthylène doit présenter ces données ou une justification scientifique acceptable pour obtenir une exemption de présentation de données à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision.

- CODO 5.10 – Échantillons d'air ambiant, intérieur

L'étude concernant le CODO 5.10 doit être représentative des activités typiques de stérilisation au Canada; il est recommandé que le demandeur consulte l'ARLA au sujet du protocole à utiliser pour l'étude de surveillance de la qualité de l'air, parce que le protocole doit être approuvé par l'ARLA avant le début de l'étude.

Annexe II Produit homologué contenant de l'oxyde d'éthylène en date du 9 mai 2010

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
22965	À usage restreint	Praxair Canada Inc.	Oxyde d'éthylène	Gaz	100

Annexe III Modifications à l'étiquette exigées pour le produit contenant de l'oxyde d'éthylène

Les modifications à l'étiquette énoncées plus bas n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'entreposage et le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette du produit actuellement homologué ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications énoncées plus bas.

L'étiquette de la préparation commerciale contenant de l'oxyde d'éthylène au Canada doit être modifiée pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs, les personnes exposées occasionnellement et l'environnement.

1. Usage restreint

L'énoncé suivant doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette :

> **PRODUIT À USAGE RESTREINT**
>
> Ce produit ne peut être utilisé que par les détenteurs d'une licence ou d'un certificat approprié pour l'application de pesticides reconnu par l'organisme provincial ou territorial compétent de réglementation des pesticides pour le lieu d'application du pesticide.
>
> Avant d'entreprendre toute activité de fumigation ou de stérilisation, les préposés à la manipulation du produit doivent bien connaître les lois et les règlements des autorités locales, provinciales, territoriales et fédérales qui s'appliquent, et s'y conformer.

2. Modifications à l'étiquette concernant les mesures d'hygiène de base pour toutes les préparations commerciales

Il faut ajouter ce qui suit aux **MISES EN GARDE** :

> Se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou de se rendre aux toilettes.
>
> Enlever les vêtements immédiatement si le pesticide entre en contact avec la peau soit parce que les vêtements en ont été imbibés, soit à cause d'un déversement. Laver soigneusement la peau et enfiler des vêtements propres. Laver les vêtements contaminés séparément des autres vêtements avant de les porter de nouveau.

Retirer l'équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé le produit. Retirer cet équipement dans un endroit prédéterminé séparé des zones d'habitation ou de travail.

Laver l'extérieur des gants avant de les enlever. Aussitôt que possible, se laver soigneusement et enfiler des vêtements propres.

Éviter de se toucher les yeux ou le visage avant de s'être lavé les mains.

Stocker les respirateurs dans un sac de plastique scellé jusqu'à leur prochaine utilisation, pour prolonger la durée de vie du filtre. Changer régulièrement les filtres des respirateurs.

Réparer ou remplacer l'équipement de protection individuelle déchiré ou endommagé.

Traiter tous les vêtements portés pendant l'application de pesticides comme des objets contaminés, et les manipuler avec des gants résistant aux produits chimiques.

Utiliser de l'eau chaude, du détergent liquide industriel, le niveau d'eau le plus élevé et le cycle de lavage le plus long. Laver et entreposer l'équipement de protection individuelle séparément des autres vêtements.

Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, directement ou par dérive. Seuls les préposés à la manipulation du produit portant un équipement de protection peuvent pénétrer dans la zone de traitement durant l'application.

3. Modifications à l'étiquette et exigences relatives à la sécurité des utilisateurs pour assurer une meilleure protection des travailleurs et des personnes exposées occasionnellement

Il faut ajouter ce qui suit aux **MISES EN GARDE** :

Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi que des gants résistant aux produits chimiques lors des activités de mélange, de chargement, de transfert, d'application ou de toute autre activité de manipulation du produit. Porter un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) ou la Mine Safety and Health Administration (MSHA) dans les conditions suivantes :

- lorsque la concentration d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant est de **1 à 50 ppm** – porter un respirateur à masque complet muni d'une boîte filtrante portée en avant ou d'une boîte filtrante portée dans le dos approuvée pour l'oxyde d'éthylène;
- lorsque la concentration d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant est de **50 à 2 000 ppm** – porter 1) un respirateur à adduction d'air à pression positive muni d'un masque complet, d'un capuchon ou d'un casque; ou 2) un respirateur à adduction d'air à débit constant (à pression positive) muni d'un capuchon ou d'un casque, ou une tenue de protection;
- lorsque la concentration d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant est **supérieure à 2 000 ppm ou inconnue** (par exemple, dans des cas d'urgence) – porter 1) un appareil respiratoire autonome (ARA) à pression positive muni d'un masque complet; ou 2) un ARA à pression positive muni d'un ARA auxiliaire.

Le respirateur doit être bien ajusté; il faut retirer tout ce qui peut empêcher une bonne adaptation du respirateur à la personne (par exemple, une barbe, des favoris longs).

Lorsque les yeux ou la peau des préposés à la manipulation du produit peuvent être en contact avec l'oxyde d'éthylène ou avec des solutions d'oxyde d'éthylène, par exemple durant les activités d'entretien et de réparation, de nettoyage du récipient ou des déversements, ces préposés doivent porter :

- des vêtements résistant aux produits chimiques, comme un tablier, une tenue de protection, ou des chaussures qui protègent la partie du corps susceptible d'être en contact avec l'oxyde d'éthylène ou avec des solutions d'oxyde d'éthylène;
- des lunettes protectrices étanches, un écran facial complet ou un respirateur à masque complet approuvé par le NIOSH ou la MSHA.

Ajouter au **MODE D'EMPLOI** :

Les activités de stérilisation ou de fumigation à l'oxyde d'éthylène doivent être effectuées seulement dans une chambre sous vide ou étanche aux gaz conçue pour être utilisée avec l'oxyde d'éthylène.

Une formation et une sensibilisation en matière de sécurité est exigée pour tous les employés, y compris les employés de bureau. Tous les employés de l'installation doivent recevoir l'information et la formation lors de leur affectation initiale et une fois par année, par la suite. La formation en matière de sécurité doit porter, au moins, sur les renseignements suivants :

- les plus récentes mesures des concentrations d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant de l'installation;
- les effets possibles sur la santé des concentrations d'oxyde d'éthylène détectées dans l'installation;
- le plan d'intervention d'urgence et comment réagir lors d'une urgence;
- la disponibilité de la fiche signalétique et d'autre matériel portant sur les dangers pour la santé liés à l'exposition à l'oxyde d'éthylène.

La limite d'exposition en milieu de travail pour l'oxyde d'éthylène est de 0,1 ppm (concentration moyenne pondérée en fonction du temps, pour une journée de travail de 8 heures) d'après la norme du NIOSH.

Afin de réduire les concentrations d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant, une aération prolongée de l'installation est favorisée. Le fait d'atteindre des concentrations d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant de moins de 0,1 ppm (valeur mesurée comme une concentration quotidienne moyenne) réduit grandement les risques à long terme pour les employés qui ne participent pas directement à l'application d'oxyde d'éthylène.

La surveillance de la qualité de l'air doit être effectuée dans l'ensemble de l'installation, y compris dans les bureaux, les zones de repos et les zones de chargement et de déchargement.

Pour la stérilisation ou la fumigation d'épices et d'assaisonnements naturels :

NE PAS utiliser dans ou sur toute forme de basilic.

Ce produit ne peut être appliqué que sur des épices entières ou moulues et que sur d'autres assaisonnements traités naturellement (à l'exception des mélanges auxquels on a ajouté du sel), au moyen d'une méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène qui utilise une chambre unique pour préconditionner et aérer en faisant le vide puis en purgeant de l'air. Si vous souhaitez employer une méthode autre que celle décrite plus bas, vous devez communiquer avec

l'ARLA de Santé Canada afin d'obtenir les renseignements pour savoir comment obtenir l'autorisation.

Placer les épices dans la chambre de traitement. S'assurer que le mélange d'oxyde d'éthylène et d'air est compatible avec la conception de la chambre, puis introduire dans la chambre une concentration d'oxyde d'éthylène ne dépassant pas 500 mg/L, avec un temps de maintien ne dépassant pas 6 heures. Faire évacuer ensuite le gaz de la chambre en effectuant une série d'au moins 21 lavages à la vapeur (injections et évacuations), entre 1,5 livre par pouce carré absolu (pression absolue en lb/po²) (27 ″Hg ou 686 mmHg) et 5,0 livres par pouce carré absolu (20 ″Hg ou 508 mmHg), tout en maintenant une température minimale dans la chambre de 46 °C.

4. Autres modifications à l'étiquette

L'énoncé suivant doit être enlevé de l'étiquette de la préparation commerciale contenant de l'oxyde d'éthylène : « *limité à 3,00 kg/100 m*^{3} ».

L'étiquette de la préparation commerciale contenant de l'oxyde d'éthylène doit préciser la dose d'application pour les épices et les assaisonnements naturels et la dose d'application pour d'autre matériel. La dose d'application maximale pour les épices et les assaisonnements naturels (à l'exception des mélanges auxquels on a ajouté du sel) est de 500 mg m.a./L. La dose d'application pour d'autre matériel (comme les instruments médicaux) se situe entre 250 et 1 500 mg m.a./L.

Références

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

Données non disponibles.

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSIDÉRÉS

Renseignements publiés

Environment Canada and Health Canada. 2001. *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. Priority Substances List Assessment Report: Ethylene Oxide.

National Institute for Occupational Safety and Health. 2007. *NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards*. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. DHHS (NIOSH) Publication No. 2005-149.