



Environment  
Canada

Environnement  
Canada

# **Lignes directrices pour la réduction des rejets d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation**

**1<sup>er</sup> octobre 2005**



**Canada**

## MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

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

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

Attendu que l'évaluation scientifique de cette substance a permis de conclure que *l'oxyde d'éthylène* pénètre dans l'environnement en une quantité ou en une concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines;

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

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

Attendu que, conformément au paragraphe 91(1) de cette loi, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 3 avril 2004, le projet de *Lignes directrices pour la réduction des rejets d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que les *Lignes directrices pour la réduction des rejets d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation* visent à satisfaire l'exigence prescrite à l'article 92 de cette loi, qui est de prendre un texte portant sur des mesures de prévention ou de contrôle dans les dix-huit mois suivant la date où son projet a été publié en application du paragraphe 91(1);

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

*Le ministre de l'Environnement*

STÉPHANE DION

Ces lignes directrices ont été élaborées par Environnement Canada par le biais d'un processus de consultation multilatéral pour l'oxyde d'éthylène dans les applications de stérilisation.

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

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

### Définitions

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

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

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

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

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

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

« *établissement commercial* » Tout établissement :

- a) dont la principale activité commerciale consiste à stériliser des produits ou équipements fabriqués ailleurs;
- b) qui stérilise des produits ou équipements fabriqués sur place;
- c) qui stérilise des articles utilisés dans le cadre de ses affaires, autre qu'un établissement de santé ou de soins pour animaux;

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

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

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

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

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

« *stérilisateur* » Tout équipement dans lequel on utilise de l'oxyde d'éthylène comme biocide;

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

« *taux de réduction* » S'entend de l'efficacité du système de réduction des émissions pour réduire le débit massique d'oxyde d'éthylène dans un flux d'échappement.

### **Champ d'application**

2. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2007, les présentes lignes directrices s'appliquent, sous réserve de l'article 3, à l'égard de tout établissement qui achète ou utilise un total de 10 kg ou plus d'oxyde d'éthylène par année à des fins de stérilisation.
3. (1) Sous réserve du paragraphe (2), les présentes lignes directrices ne s'appliquent pas à l'égard de tout stérilisateur qui utilise de l'oxyde d'éthylène exclusivement comme produit antiparasitaire au sens de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
- (2) Les présentes lignes directrices s'appliquent à l'égard des usages d'oxyde d'éthylène comme produit antiparasitaire qui sont exemptés de l'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux termes de l'article 3 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

- (3) Les présentes lignes directrices ne s'appliquent pas à l'égard de tout aérateur qui reçoit exclusivement des articles provenant d'un stérilisateur visé au paragraphe (1).
- (4) Les présentes lignes directrices ne s'appliquent pas à l'égard de tout système de réduction des émissions qui reçoit exclusivement des flux d'échappement provenant d'un stérilisateur visé au paragraphe (1) ou d'un aérateur visé au paragraphe (3).

### **Critères de performance**

4. Tout propriétaire ou exploitant devrait utiliser un stérilisateur conformément aux critères suivants:
  - a) le flux d'échappement du stérilisateur est dirigé vers un système de réduction des émissions en fonction ayant un taux de réduction d'au moins 99 %;
  - b) il n'y a aucun effluent liquide du stérilisateur pendant le cycle de stérilisation;
5. Tout propriétaire ou exploitant devrait utiliser un aérateur conformément aux critères suivants :
  - a) sous réserve de l'article 6, durant les deux premières heures suivant le début de l'aération, le flux d'échappement de l'aérateur est dirigé vers un système de réduction des émissions en fonction ayant un taux de réduction d'au moins 95 %;
  - b) il n'y a aucun effluent liquide de l'aérateur pendant l'aération.
6. Tout propriétaire ou exploitant devrait utiliser un aérateur dans un établissement commercial conformément à l'un des critères suivants:
  - a) le flux d'échappement de l'aérateur est dirigé vers un système de réduction des émissions en fonction ayant un taux de réduction d'au moins 99 %;
  - b) la concentration d'oxyde d'éthylène rejeté à l'atmosphère par le flux d'échappement de l'aérateur ne dépasse pas une partie par million.
7. Le propriétaire ou l'exploitant d'un stérilisateur ou aérateur utilisé dans un établissement de santé devrait se conformer à la norme *Installation et ventilation des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*, CAN/CSA-Z314.9, avec ses modifications successives, publiée par CSA International.

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

### **Clauses de conformité**

9. Nonobstant l'article 2, un cadre supérieur autorisé d'un établissement devrait fournir au ministre de l'Environnement, au plus tard le 30 juin 2006, l'information spécifiée aux articles 1 à 6 de l'annexe et indiquer par écrit qu'il s'engage à se conformer aux présentes lignes directrices.

### **Clauses de surveillance**

10. Tout propriétaire ou exploitant devrait tester annuellement tous les systèmes de réduction des émissions visés à l'alinéa 4a) pour établir leur taux de réduction.
11. Tout propriétaire ou exploitant devrait faire l'un ou l'autre test annuellement :
  - a) tester tous les systèmes de réduction des émissions visés aux alinéas 5a) ou 6a) pour établir leur taux de réduction, à moins que ces systèmes n'aient été testés pour la même année en vertu de l'article 10;
  - b) tester le flux d'échappement d'au moins un aérateur pour établir la concentration d'oxyde d'éthylène rejeté à l'atmosphère.
12. Tout test devrait être effectué sous des conditions normales d'exploitation et avec un débit massique d'oxyde d'éthylène maximum dans le flux d'échappement du stérilisateur ou de l'aérateur, selon le cas.

### **Rapports**

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

**Annexe**  
***Renseignements à fournir***

1. Nom et adresse de l'établissement.
2. Personne-ressource technique, n<sup>os</sup> de téléphone et de télécopieur, et adresse courriel.
3. La quantité d'oxyde d'éthylène achetée ou utilisée pendant l'année civile précédente.
4. Le nombre de stérilisateurs assujettis aux présentes lignes directrices et le volume de chaque stérilisateur.
5. Le nombre de cycles de stérilisation effectués pendant l'année civile précédente.
6. Le nombre et le type de systèmes de réduction d'émissions assujettis aux présentes lignes directrices.
7. Résultats des plus récents tests visés aux articles 10 et 11, et date de ces tests.
8. La quantité d'oxyde d'éthylène rejetée à l'atmosphère durant l'année civile précédente.
9. Le nombre et la durée de chaque défaillance de tout système de réduction des émissions assujetti aux présentes lignes directrices.
10. Le nombre de cycles de stérilisation effectués durant une défaillance de tout système de réduction des émissions assujetti aux présentes lignes directrices.