



CONVENTION DE BALE

Distr. : Générale
27 octobre 2004

Français
Original : Anglais

**Conférence des Parties à la Convention de Bâle
sur le contrôle des mouvements transfrontières
de déchets dangereux et de leur élimination**

Septième réunion

Genève, 25-29 octobre 2004

Point 6 de l'ordre du jour provisoire*

**Rapport sur l'application des décisions adoptées par
la Conférence des Parties à sa sixième réunion**

**Projet de directive sur la caractéristique de danger H6.2 (matières
infectieuses)**

I. Introduction – objet et portée du présent document

1. Le présent document contient des directives concernant l'application de la caractéristique de danger H6.2 (matières infectieuses) aux déchets couverts par la Convention de Bâle. Il a pour but d'aider à déterminer si cette caractéristique est suffisamment marquée dans un déchet pour que celui-ci soit rendu dangereux.
2. Une telle détermination peut être faite à différentes fins, et notamment en vue : d'envisager l'inscription de déchets aux Annexes VIII ou IX de la Convention de Bâle (listes A et B); de déterminer, au cas par cas, si un déchet particulier devrait être traité comme dangereux; ou d'aider le secrétariat de la Convention de Bâle à fournir un appui technique pour répondre à des demandes individuelles.
3. La présente directive est destinée à être utilisée par les Parties à titre de référence, mais elle ne remplace pas les déterminations effectuées à l'aide de critères objectifs et prescrites par les Parties dans leurs propres lois, normes ou directives nationales.
4. La présente directive pourra être revue et mise à jour à mesure que de nouvelles informations deviendront disponibles.

* UNEP/CHW.7/1.

A. Critères

5. Les critères servant à déterminer si un déchet doit être considéré comme dangereux parce qu'il possède la caractéristique de danger H6.2 sont les suivants :

Tout déchet dont on sait, ou dont une évaluation clinique a montré, qu'il risque d'être contaminé par l'une quelconque des substances infectieuses de la Catégorie A de la Division 6.2 du chapitre 2.6 des Recommandations sur le transport des marchandises dangereuses publiées par les Nations Unies, Règlement type, 13^{ème} édition, ou tout déchet dont on sait qu'il contient des cultures de la Catégorie B des substances inscrites sur les listes de la Division 6.2.

6. Ces critères doivent être adaptés aux circonstances individuelles des Parties. La manière dont ils ont été établis et la manière de les utiliser sont décrites dans les paragraphes qui suivent.

II. Rappel

7. La Convention de Bâle définit les déchets dangereux sur la base d'une liste de matières (Annexe I – Catégories de déchets à contrôler) et de leurs caractéristiques. Certaines de ces caractéristiques n'ont pas été bien définies à cet égard.

8. La caractéristique de danger H6.2 (Matières infectieuses) est décrite dans l'Annexe III à la Convention. D'après la définition donnée, elle s'applique aux :

« Matières ou déchets contenant des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait, ou dont on a de bonnes raisons de croire, qu'ils causent la maladie chez les animaux ou chez l'homme ».

9. Cette définition n'est pas développée objectivement et doit être interprétée plus avant pour que les différents déchets puissent être évalués sur cette base. C'est ce qui ressort de la note à l'Annexe III, intitulée « Epreuves », dans laquelle il est dit ceci :

« Les dangers que certains types de déchets sont susceptibles de présenter ne sont pas encore bien connus; il n'existe pas d'épreuves d'appréciation quantitative de ces dangers. Des recherches plus approfondies sont nécessaires afin d'élaborer les moyens de caractériser les dangers que ces types de déchets peuvent présenter pour l'homme ou l'environnement. Des épreuves normalisées ont été mises au point pour des substances et matières pures. De nombreux pays membres ont élaboré des tests nationaux que l'on peut appliquer aux matières inscrites à l'Annexe I à la Convention en vue de décider si ces matières présentent une quelconque des caractéristiques énumérées dans la présente Annexe. »

10. La caractéristique H6.2 entre dans cette catégorie. Les opinions diffèrent sur le point de savoir quels sont les déchets qui peuvent être considérés comme dangereux en raison de leur pouvoir infectieux conformément aux lois, normes et classifications nationales. Nombre de Parties à la Convention ont déjà adopté des définitions et des classifications afin de fournir une base pour déclarer qu'un flux de déchets est infectieux. La présente directive ne remplace pas ces définitions, mais fournit un point de repère pour une interprétation commune de la nature de cette caractéristique.

11. Un examen attentif des Annexes VIII et IX à la Convention montre qu'il est peu probable que l'un quelconque des déchets énumérés dans l'une ou l'autre de ces annexes ait besoin d'être testé ou évalué pour déterminer s'il présente la caractéristique H6.2. Ces déchets auront été considérés comme dangereux à cause de l'une des autres caractéristiques ou, conformément à l'alinéa a) du paragraphe 1 de l'article premier de la Convention, il est peu probable qu'ils présentent cette caractéristique.

12. Dans certain cas, il a été admis que des déchets peuvent être infectieux. Ainsi, l'Annexe IX contient les deux rubriques ci-après concernant des déchets qui ne sont pas considérés normalement comme infectieux mais qui peuvent l'être :

B3060 « Déchets issus des industries alimentaires et agro-alimentaires, à condition qu'ils ne soient pas infectieux »;

B3110 « Déchets issus de la pelleterie, ne contenant pas de composés du chrome hexavalent, de biocides ni de substances infectieuses »;

En outre, l'Annexe VIII contient les deux rubriques suivantes :

A3110 « Déchets issus des opérations de pelleterie, contenant des composés de chrome hexavalent, des biocides ou des substances infectieuses »;

A4020 « Déchets cliniques provenant de soins médicaux, infirmiers, dentaires et vétérinaires, ou d'autres pratiques analogues, et déchets issus des opérations d'examen et de traitement de patients dans les hôpitaux et établissements apparentés, ou des travaux de recherche ».

13. La rubrique A3110, qui fait pendant à la rubrique B3110, concerne des déchets considérés normalement comme infectieux (mais qui peuvent ne pas l'être). On sait où l'on soupçonne que les déchets décrits à la rubrique A4020, pour laquelle il n'y pas de rubrique correspondante dans l'Annexe IX, présentent souvent un caractère infectieux. Les déchets de la rubrique A4020 peuvent également posséder certaines des autres caractéristiques énumérées à l'Annexe III.

14. Les rubriques susmentionnées sont peu nombreuses, mais cela n'exclut pas la possibilité qu'il faille évaluer des déchets ne figurant pas encore sur les listes pour déterminer s'ils présentent la caractéristique H6.2 afin de pouvoir les y inscrire. En outre, les Parties à la Convention auraient intérêt à recourir à une interprétation approuvée d'un commun accord pour fixer les catégories de déchets qu'elles considèrent comme infectieux.

15. La décision sur le point de savoir si un déchet devrait être classé comme dangereux en raison de son caractère infectieux dépend des critères et de la méthode d'analyse adoptés. Un moyen auquel on recourt souvent consiste à en déterminer le pouvoir infectieux par une méthode d'évaluation des risques. Cette façon de procéder permet de déterminer le type d'organisme, la probabilité qu'il soit présent, la possibilité qu'il provoque une maladie et la probabilité qu'il soit transmis à d'autres. Cette approche particulière a été suivie dans de nombreux pays pour classer des déchets comme dangereux. On se réfère souvent, par exemple, à la classification des matières infectieuses de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour déterminer si un déchet devrait être classé comme dangereux.

16. Une approche analogue fondée sur le risque a été suivie pour l'enquête de la Communauté européenne concernant le flux de déchets sanitaires dans le cadre du Projet européen sur les flux de déchets prioritaires exécuté au début des années 90. Deux grands types de déchets, et le risque qui leur est associé en fonction de leur origine, ont ainsi été déterminés. Les déchets généraux provenant de la fourniture de soins de santé ont été classés comme « déchets sanitaires » et ceux qui sont susceptibles de contenir des organismes infectieux comme « déchets sanitaires à risque ».

17. Le Règlement type sur le transport des marchandises dangereuses publié par les Nations Unies (*Recommandations sur le transport des marchandises dangereuses, Règlement type, 12^e édition, publication des Nations Unies, numéro de vente 01.VIII.4 et Corr.1, 2 et 3, (Livre orange)*) reposait également sur une approche fondée sur le risque; toutefois, on a estimé que cette approche avait ses limites s'agissant de la sécurité lors du transport. Le Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses s'est penché, à sa dix-neuvième session, sur la définition de l'expression « substances infectieuses » dans le contexte du transport et il a revu cet aspect du Règlement type.

18. A la suite d'un débat, les experts ont examiné la 12^e édition du Règlement type de l'ONU. La décision a été prise de retenir l'expression « substances infectieuses », mais de la modifier légèrement pour en améliorer la clarté.

19. Les groupes de risque l'OMS ont été remplacés de nouvelles catégories. Aucune référence n'est faite aux groupes de risque de l'OMS. La Catégorie A contient une liste des substances et cultures pathogènes à haut risque, accompagnée d'une liste indicative. La Catégorie B contient d'autres substances présentant un moindre risque. Ces deux catégories sont subordonnées aux

contrôles prévus par le Règlement type. Un troisième groupe, défini comme n'ayant qu'un impact négligeable sur la santé, ne relève pas du champ d'application du Règlement.

20. La Liste A, qui est une liste indicative proposée, comprend une gamme d'organismes infectieux plus large que le groupe de risques 4 du Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS et inclut des organismes connus tirés des groupes de risque 2, 3 et 4 de l'OMS qui répondent aux critères de la Catégorie A. La Liste A indicative proposée possède les caractéristiques suivantes : premièrement, le titre indique clairement qu'il ne s'agit que d'une liste d'exemples (d'autres organismes possédant des propriétés similaires seraient traités comme s'ils étaient inscrits dans la Catégorie A); deuxièmement, elle indique les substances infectieuses dont il ne faut inclure que les cultures (une définition du terme « culture » est donnée). La décision a été prise de ne pas fournir une liste B.

21. Dans une large mesure, toutes les classifications du caractère infectieux se fondent sur une décision reposant, d'une manière et d'une autre, sur la notion de risques, le résultat pouvant se présenter sous la forme d'une procédure à appliquer dans certains cas précis ou sous la forme d'une classification à utiliser.

22. Comment les classifications disponibles pourraient être appliquées dans le contexte de la Convention de Bâle et utilisées pour donner une interprétation de la caractéristique de danger H6.2 est ce que nous allons examiner dans les paragraphes qui suivent.

III. Le caractère infectieux et les propriétés « intrinsèques » des caractéristiques de danger de la Convention de Bâle

A. Le caractère intrinsèque d'autres caractéristiques de danger énumérées dans la Convention de Bâle

23. La Convention de Bâle considère les caractéristiques de danger des déchets en fonction de la définition donnée à l'alinéa a) du paragraphe 1 de l'article premier, qui fait une distinction entre les déchets « présentant » une ou plusieurs des caractéristiques énumérées à l'Annexe III et les autres. Bien que le terme « intrinsèque » ne soit pas employé dans le texte de la Convention, l'expression « caractéristique (ou propriété) intrinsèque » est utilisée couramment pour dénoter la présence d'une caractéristique. Tel est manifestement le cas pour un grand nombre de substances, dont on peut déterminer aisément et exactement les caractéristiques d'après les propriétés chimiques qu'elles présentent en fonction de leur concentration, lesquelles ne changent pas lorsque ces substances sont soumises à des procédures d'essai courantes.

24. Le mot « intrinsèque » désigne ordinairement une qualité qui est essentielle à quelque chose. Lorsque des déchets doivent être considérés comme infectieux, c'est parce qu'ils ont été exposés à des micro-organismes ou contaminés par eux au point qu'ils peuvent présenter une telle propriété. Dans ce cas, la qualité essentielle est celle des micro-organismes eux-mêmes qui possèdent la propriété « intrinsèque » et la confèrent au déchet auquel ils sont associés.

25. Cette description suppose que l'association du déchet et du micro-organisme infectieux permet à ce dernier de rester à même de provoquer une infection lors d'une exposition ultérieure par une voie quelconque telle que l'absorption, l'ingestion ou l'inhalation. Il n'en est pas toujours ainsi. Par exemple, certaines substances comme les décolorants à base de chlore sont certes chimiquement dangereuses, mais sont aussi stérilisantes et tuent les organismes infectieux avec lesquels elles entrent en contact.

26. Par conséquent, si tout déchet peut être contaminé de cette manière, seuls quelques types de déchets bien précis sont associés si intimement à des organismes infectieux qu'on peut considérer ce caractère infectieux comme un danger véritablement intrinsèque. D'une manière générale, les déchets ne possèdent pas ou ne présentent pas un danger d'infection intrinsèque, sauf dans des cas bien déterminés. Les déchets qui ont le plus de probabilité d'être infectieux sont ceux qui résultent de la fourniture de soins de santé et de la pratique de la médecine (y compris la médecine vétérinaire), qui font l'objet de la rubrique A4020 de l'Annexe VIII.

B. Evolution du pouvoir infectieux avec le temps

27. Le temps est un facteur important qui influe sur la probabilité pour un déchet potentiellement infectieux de présenter cette propriété. Au fil du temps, le caractère infectieux peut s'accroître ou s'atténuer, contrairement à de nombreuses autres caractéristiques de danger décrites dans la Convention de Bâle. Ainsi, un solvant inflammable reste inflammable et un acide reste corrosif parce que ces propriétés constituent une qualité intrinsèque de leur composition chimique.

28. La concentration des micro-organismes évolue de différentes manières avec le temps. Les micro-organismes peuvent perdre de leur viabilité, en sorte que leur pouvoir infectieux diminue. Ils peuvent se multiplier ou entrer en état de dormance tout en restant susceptibles d'être réactivés dans des conditions environnementales plus favorables. Cette évolution dépend de facteurs tels que :

- a) Le type d'organisme (certains forment des spores résistantes);
- b) Les nutriments disponibles;
- c) Les conditions ambiantes :
 - i) L'humidité;
 - ii) La température;
 - iii) L'exposition à la lumière (ou à d'autres formes de rayonnement).

C. Conclusion : le pouvoir infectieux ne constitue pas un danger intrinsèque

28. Le pouvoir infectieux est une propriété instable et variable par nature, qui dépend de qualités biologiques. Les épreuves peuvent donner des résultats différents à différents moments dans les mêmes conditions d'essai.

30. On ne peut donc pas établir d'une manière fiable et systématique qu'il s'agit d'une caractéristique intrinsèque. Pour déterminer si un déchet est infectieux ou non, il faut adopter une approche différente de celle employée pour les autres caractéristiques de danger énumérées dans la Convention de Bâle.

30. On juge souvent qu'un déchet présente cette propriété sans procéder à une analyse pour le confirmer par une méthode fondée sur le risque. En pareil cas, on considère que le type de déchet joint à son origine, son traitement et sa manipulation indiquent s'il a été suffisamment en contact avec des organismes infectieux ou contaminés par eux pour qu'il soit susceptible d'être infectieux.

32. L'évaluation d'un déchet susceptible de posséder la caractéristique H6.2 dépend donc d'une évaluation simple et systématique du risque.

IV. Méthode d'évaluation du risque

A. Définition des organismes infectieux, intensité du pouvoir pathogène et voie d'exposition ou d'infection

33. L'approche suivie couramment pour établir une classification en fonction du pouvoir infectieux consiste à se référer à des catégories de groupes d'organismes présentant un risque déterminé selon leur aptitude à provoquer ou à propager une infection et la mesure dans laquelle ils se prêtent à un traitement clinique.

33. Un système bien connu est celui décrit dans le Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS, qui recense quatre groupes de risques. Un groupe de risque se caractérise par :

- a) Le pouvoir pathogène de l'organisme;
- b) Le mode et la facilité relative de transmission;
- c) Le degré de risque tant pour un individu que pour la communauté;
- d) La réversibilité de la maladie grâce à l'existence d'une prophylaxie et d'un traitement connus et efficaces.

34. Les critères applicables à chaque groupe de risque en fonction de l'importance du risque sont les suivants :

a) Le groupe de risque 4 (risque élevé pour les individus et la collectivité) comprend les agents pathogènes qui provoquent généralement une maladie humaine ou animale grave et qui se transmettent facilement d'un individu à un autre, directement ou indirectement, et contre lesquels on ne dispose ordinairement ni de traitement ni de prophylaxie efficace;

b) Le groupe de risque 3 (risque élevé pour les individus et faible pour la collectivité) comprend les agents pathogènes qui provoquent généralement une maladie humaine ou animale grave, mais qui en principe ne se transmettent pas d'un individu à un autre et contre lesquels on dispose d'un traitement ou d'une prophylaxie efficace;

c) Le groupe de risque 2 (risque modéré pour les individus et faible pour la collectivité) comprend les agents pathogènes qui peuvent provoquer une maladie humaine ou animale, mais qui ne constituent vraisemblablement pas un grave danger et contre lesquels, bien qu'ils soient capables de provoquer une infection grave en cas d'exposition, il existe un traitement et une prophylaxie efficaces, de sorte que le risque de propagation de l'infection est limité;

d) Le groupe de risque 1 (risque faible pour les individus et pour la communauté) comprend les micro-organismes qui sont peu susceptibles de provoquer une maladie humaine ou animale.

36. Ces groupes sont utilisés dans la classification des marchandises dangereuses de l'Organisation des Nations Unies pour l'affectation de classes d'emballage aux matières en vue de leur transport.

37. Des groupements analogues ont été utilisés dans une étude de l'Union européenne intitulée « Projet européen sur les flux de déchets prioritaires », qui portait sur les divers déchets courants provenant d'un traitement clinique et d'autres sources dans toute l'Europe et sur les risques sanitaires qu'ils présentent. On a conclu qu'il fallait créer une classe de déchets intitulée « Déchets sanitaires à risque ». Un sous-ensemble de ces déchets est constitué par ceux qui sont dits « infectieux ». Les déchets sanitaires à risque (infectieux) ont été définis comme suit :

« Tout déchet sanitaire dont on sait ou dont une évaluation clinique a montré qu'il risque d'être contaminé par l'un quelconque des agents biologiques mentionnés dans les groupes 3 et 4 de l'article 2, paragraphe d), de la Directive 90/679/CEE du Conseil en date du 26 novembre 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques, conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la Directive 89/391/CEE, ou par des agents biologiques viables cultivés artificiellement en vue de les multiplier en grand nombre. »

38. La classification des substances infectieuses de l'Organisation des Nations Unies, qui figure dans la Division 6.2 du chapitre 2.6 des *Recommandations sur le transport des marchandises dangereuses, Règlement type, Organisation des Nations Unies*, utilisait la même démarche. Celle-ci a depuis lors été remplacée par deux nouveaux groupes A et B. La version mise à jour dépend désormais d'une évaluation préalable de ces agents infectieux reclassés par un groupe d'experts sanitaires et d'experts en matière de transport. Le Groupe A est accompagné d'une liste indicative. Le Groupe A est plus vaste que le groupe de risque 4 de l'OMS, car il contient d'autres organismes et cultures provenant d'autres groupes de risque de l'OMS que l'on a jugé bon d'inclure dans le Groupe A.

39. Si l'on effectue ces changements, la liste indicative retient l'option d'inclure des organismes de contrôle similaires à ceux mentionnés, si cela semble indiqué. De cette manière, l'approche retenue conserve l'évaluation des risques. Ceci permet de déterminer, sur la base d'un jugement professionnel et raisonné, sans procéder à une épreuve, si un déchet peut être considéré comme dangereux en vertu de la caractéristique H6.2.

IV. Critère de détermination par une méthode d'évaluation du risque ne faisant pas appel à des épreuves

40. Les méthodes de détermination du pouvoir infectieux ne faisant pas appel à des épreuves évitent à l'opérateur les dangers liés aux épreuves. Elles se fondent sur la connaissance de l'origine, du type et des autres propriétés du déchet pour établir s'il est susceptible d'avoir été en contact avec des micro-organismes infectieux. Si le déchet en question satisfait aux critères pertinents, il sera considéré comme dangereux pour ce qui est de la caractéristique H6.2. Dans un deuxième temps, on peut effectuer des épreuves lorsqu'il est souhaitable de vérifier les résultats donnés par une évaluation effectuée sans épreuves.

41. Le critère permettant de déterminer si un déchet est considéré dangereux pour ce qui est de la caractéristique H6.2 est le suivant :

Tout déchet dont on sait, ou dont une évaluation clinique a montré, qu'il risque d'être contaminé par l'une quelconque des substances infectieuses de la Catégorie A de la Division 6.2 du chapitre 2.6 des *Recommandations sur le transport des marchandises dangereuses* publiées par les Nations Unies, Règlement type, 13^{ème} édition, ou tout déchet dont on sait qu'il contient des cultures de la Catégorie B des substances inscrites sur les listes de la Division 6.2.

VI. Liens avec les règlements en matière de transport

42. Aux fins des *Recommandations sur le transport des marchandises dangereuses, Règlement type, Organisation des Nations Unies*, et les instruments juridiques connexes régissant le transport international des marchandises dangereuses, qui s'appliquent également aux déchets (Code maritime international des marchandises dangereuses, Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses de l'Organisation internationale de l'aviation civile, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieure), les dispositions relatives aux matières infectieuses s'appliqueront avec effet au 1^{er} janvier 2005. L'extrait pertinent du chapitre 2.6.3 du Règlement type est reproduit dans l'annexe à la présente directive.

43. Les matières infectieuses (y compris les matières contaminées par ces substances, telles que les déchets médicaux ou les déchets d'hôpital) de la Catégorie A ainsi que les cultures de matières infectieuses de la Catégorie B doivent être classées, dans le cadre des règlements en matière de transport, comme :

No. ONU 2814 « matières infectieuses pour l'homme »

ou

No. ONU 2900 « matières infectieuses pour les animaux uniquement »

44. Les déchets médicaux ou déchets d'hôpital contenant des matières infectieuses de la Catégorie B, autres que les cultures, et les déchets médicaux et déchets d'hôpital dont on a des raisons de penser qu'il est peu probable qu'ils contiennent des matières infectieuses doivent être affectés au No. ONU 3291 « déchet d'hôpital, non spécifié, N.S.A. » ou « déchet (bio)médical, N.S.A. » ou « déchet médical réglementé, N.S.A. ».

45. En pratique, les critères énoncés dans la présente directive couvrent tous les déchets qui, aux fins du transport, devraient être classés dans la Catégorie ONU 2814 ou ONU 2900. Ces critères couvrent également les déchets d'hôpital ou déchets médicaux qui devraient être classés dans la Catégorie ONU 3291.

VII. Déchets auxquels la caractéristique H6.2 pourrait s'appliquer

46. Les déchets contrôlés par la Convention de Bâle sont énumérés dans l'Annexe I à la Convention. Certains d'entre eux sont plus susceptibles que d'autres de présenter la caractéristique H6.2. Ceux qui ont la plus grande probabilité d'être infectieux ont été mentionnés au paragraphe [9] ci-dessus. La majorité des types de déchets ne devraient pas être intrinsèquement infectieux. Les flux de déchets de l'Annexe I à prendre en considération sont Y1, Y2 et Y4.

47. Les déchets figurant à la rubrique A4020 sont ceux qui sont le plus souvent associés à des micro-organismes infectieux. Ils ne seront pas tous contaminés par des agents pathogènes ou ils n'en contiendront pas tous et ils pourront ne pas être dangereux pour ce qui est de la caractéristique H6. 2 (mais l'être à cause d'une autre caractéristique de danger de l'Annexe III).

VIII. Prise en compte des variations régionales

48. A la section II (Rappel), il est admis que des variations existent du fait que les lois, les normes et les directives nationales peuvent imposer des interprétations différentes d'une caractéristique de danger. Ces variations peuvent résulter de la prise en compte du risque pour l'environnement et pour la santé et la sécurité, de différences climatiques et de l'application d'approches différentes en matière de soins de santé.

49. Les normes constitueront des éléments importants pour déterminer à quelle catégorie appartiennent certains déchets au niveau régional ou national.

IX. Cas où une analyse est nécessaire

50. Il existe toute une série de procédures appliquées habituellement dans des laboratoires de microbiologie et de pathologie pour identifier les micro-organismes viables qui sont capables de provoquer des maladies (le Service du laboratoire de santé publique du Royaume-Uni, par exemple, a mis au point toute une série de protocoles). Ces procédures sont bien exposées dans des ouvrages médicaux et scientifiques, et nombre d'entre elles sont désormais disponibles sous forme électronique et sur Internet. Une procédure complète de détermination des déchets devrait comporter un protocole de prélèvement et d'analyse d'échantillons du flux de déchets étudié.

51. Un protocole servant à détecter la présence d'organismes porte généralement sur le prélèvement, la conservation, la culture et l'identification d'échantillons. Il existe différentes méthodes, à savoir :

a) la culture traditionnelle dans des milieux nutritifs de laboratoire bien définis avec examen de la morphologie de la culture et de ses réactions biochimiques ou de son aptitude à se multiplier dans un milieu nutritif déterminé

b) des épreuves rapides

c) un typage génétique

52. Ces épreuves peuvent être particulièrement sensibles. Elles permettent de récupérer un micro-organisme dans un échantillon qui n'a pas provoqué d'infection chez un être humain (ou un animal) parce qu'il ne contenait pas un nombre suffisant de micro-organismes viables pour fournir la dose voulue.

53. Les épreuves comportent une variabilité intrinsèque. Il peut être difficile d'obtenir un échantillon fiable et représentatif en raison de divers facteurs, dont les suivants :

a) Instabilité intrinsèque

b) Répartition aléatoire des micro-organismes

c) Modifications de la viabilité et de l'état de conservation avant les essais, en particulier lorsque l'organisme est inconnu

54. En outre, le prélèvement d'échantillons présente des risques pour la santé et la sécurité qu'il vaudrait peut-être mieux éviter.

55. On peut recourir à cette approche pour faciliter les déterminations lorsque, par exemple, l'évaluation des risques donne à penser qu'une précision plus grande est nécessaire ou lorsqu'un flux de déchets est examiné pour la première fois ou qu'il est proposé de l'inscrire sur la liste.

56. L'appendice B au présent document contient des références représentatives concernant les méthodes couramment utilisées pour les épreuves.

Appendice A - Bibliographie

[Manuel de sécurité biologique en laboratoire, Organisation mondiale de la santé, deuxième édition, 1993, ISBN 9241544503

Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses, Règlement type, 13e édition révisée, Organisation des Nations Unies, 1997, ISBN

Directives techniques sur les déchets biomédicaux et sanitaires (Y1; Y3) 2003 ISBN 9211586216, Programme des Nations Unies pour l'environnement, Convention de Bâle.

Appendice B - Normes et méthodes d'essai nationales et internationales

Il existe une abondante documentation sur la microbiologie médicale et les épreuves relatives aux micro-organismes (bactéries, virus, champignons), tant sous forme imprimée que sur Internet. Les grands éditeurs ont des listes considérables de manuels. De nombreux pays disposant de centres de lutte contre les maladies et de mécanismes de déclaration ont également leurs propres services de laboratoire de santé publique. Ceux-ci ont souvent élaboré des protocoles pour les épreuves et les publient. Les autorités sanitaires de ces pays constituent également des sources d'information pertinentes sur les méthodes d'essai et les normes.

Standard Operating Procedures - Public Health Laboratory Service, Royaume-Uni

Special Wastes - A technical guidance note on their definition and classification, Section B9 Assessment of Hazard H9 Infectious, pp IB.44-45, Service de l'environnement (pour l'Angleterre et le pays de Galles-Royaume-Uni), 1999, ISBN 0 113101589.

Annexe

Extrait des recommandations sur le transport des marchandises dangereuses, Règlement type, treizième édition, chapitre 2.6.3, matières infectieuses

2.6.3 Division 6.2 – Matières infectieuses

2.6.3.1 Définitions

Aux fins du présent Règlement, on entend :

2.6.3.1.1 Par "*matières infectieuses*", les matières dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (y compris les bactéries, les virus, les rickettsies, les parasites et les champignons) et d'autres agents tels que les prions, qui peuvent provoquer des maladies chez l'homme ou chez l'animal.

2.6.3.1.2 Par "*produits biologiques*", des produits dérivés d'organismes vivants et qui sont fabriqués et distribués conformément aux prescriptions des autorités nationales compétentes qui peuvent imposer des conditions d'autorisation spéciales et sont utilisés pour prévenir, traiter ou diagnostiquer des maladies chez l'homme ou l'animal, ou à des fins de mise au point, d'expérimentation ou de recherche. Ils peuvent englober des produits finis ou non finis tels que vaccins, mais ne sont pas limités à ceux-ci.

2.6.3.1.3 Par "*cultures*" (souches de laboratoire), les résultats d'un processus par lequel on peut amplifier ou propager des agents pathogènes pour parvenir à des concentrations élevées en accroissant ainsi le risque d'infection en cas d'exposition. La définition s'applique aux cultures destinées à la production volontaire d'agents pathogènes et ne comprend pas les cultures destinées à des fins diagnostiques et cliniques.

2.6.3.1.4 Par "*micro-organismes et organismes génétiquement modifiés*", des micro-organismes et des organismes dans lesquels le matériel génétique a été à dessein modifié selon un processus qui n'intervient pas dans la nature.

2.6.3.1.5 Par "*déchets médicaux ou déchets d'hôpital*", des déchets provenant de traitements médicaux administrés à des animaux ou à des êtres humains ou de la recherche biologique.

2.6.3.2 Classification des matières infectieuses

2.6.3.2.1 Les matières infectieuses doivent être classées dans la division 6.2 et affectées aux Nos ONU 2814, 2900 ou 3373, selon le cas.

2.6.3.2.2 Les matières infectieuses sont réparties dans les catégories définies ci-après:

2.6.3.2.2.1 Catégorie A : Matière infectieuse qui, de la manière dont elle est transportée, peut, lorsqu'une exposition se produit, provoquer une invalidité permanente ou une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez l'homme ou l'animal. Des exemples de matières répondant à ces critères figurent dans le tableau accompagnant le présent paragraphe.

NOTE : Une exposition a lieu lorsqu'une matière infectieuse s'échappe de l'emballage de protection et entre en contact avec un être humain ou un animal.

- a) Les matières infectieuses répondant à ces critères qui provoquent des maladies chez l'homme ou à la fois chez l'homme et chez l'animal sont affectées au No ONU 2814. Celles qui ne provoquent des maladies que chez l'animal sont affectées au No ONU 2900.
- b) L'affectation aux Nos ONU 2814 ou 2900 est fondée sur les antécédents médicaux et symptômes connus de l'être humain ou animal source, les conditions endémiques locales ou le jugement du spécialiste concernant l'état individuel de l'être humain ou animal source.

NOTE 1 : La désignation officielle de transport pour le No ONU 2814 est "MATIÈRE INFECTIEUSE POUR L'HOMME". La désignation officielle de transport pour le No ONU 2900 est "MATIÈRE INFECTIEUSE POUR LES ANIMAUX uniquement".

NOTE 2 : Le tableau ci-après n'est pas exhaustif. Les matières infectieuses, y compris les agents pathogènes nouveaux ou émergents, qui n'y figurent pas mais répondent aux mêmes critères doivent être classées dans la catégorie A. En outre, une matière dont on ne peut déterminer si elle répond ou non aux critères doit être incluse dans la catégorie A.

NOTE 3 : Dans le tableau ci-après, les micro-organismes mentionnés en italiques sont des bactéries, des mycoplasmes, des rickettsies ou des champignons.

EXEMPLES DE MATIÈRES INFECTIEUSES CLASSÉES DANS LA CATÉGORIE A SOUS QUELQUE FORME QUE CE SOIT, SAUF INDICATION CONTRAIRE (2.6.3.2.2.1 a))	
No ONU et désignation officielle de transport	Micro-organisme
2814 Matière infectieuse pour l'homme	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures seulement) <i>Brucella abortus</i> (cultures seulement) <i>Brucella melitensis</i> (cultures seulement) <i>Brucella suis</i> (cultures seulement) <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – Morve (cultures seulement) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures seulement) <i>Chlamydia psittaci</i> (cultures seulement) <i>Clostridium botulinum</i> (cultures seulement) <i>Coccidioides immitis</i> (cultures seulement) <i>Coxiella burnetii</i> (cultures seulement) Virus de la fièvre hémorragique de Crimée et du Congo Virus de la dengue (cultures seulement) Virus de l'encéphalite équine orientale (cultures seulement) <i>Escherichia coli</i> , verotoxinogène (cultures seulement) Virus d'Ebola Virus flexal <i>Francisella tularensis</i> (cultures seulement) Virus de Guanarito Virus Hantaan Hantavirus provoquant le syndrome pulmonaire Virus Hendra Virus de l'hépatite B (cultures seulement) Virus de l'herpès B (cultures seulement) Virus de l'immunodéficience humaine (cultures seulement) Virus hautement pathogène de la grippe aviaire (cultures seulement) Virus de l'encéphalite japonaise (cultures seulement) Virus de Junin Virus de la maladie de la forêt de Kyasanur Virus de la fièvre de Lassa Virus de Machupo Virus de Marbourg Virus de la variole du singe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures seulement) Virus de Nipah Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk Virus de la polio (cultures seulement) Virus de la rage <i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures seulement) <i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures seulement) Virus de la fièvre de la vallée du Rift Virus de l'encéphalite vernoestivale russe (cultures seulement) Virus de Sabia <i>Shigella dysenteriae</i> type 1 (cultures seulement) Virus de l'encéphalite à tiques (cultures seulement) Virus du Nil occidental (cultures seulement) Virus de la fièvre jaune (cultures seulement) <i>Yersinia pestis</i> (cultures seulement)

EXEMPLES DE MATIÈRES INFECTIEUSES CLASSÉES DANS LA CATÉGORIE A SOUS QUELQUE FORME QUE CE SOIT, SAUF INDICATION CONTRAIRE (2.6.3.2.2.1 a))	
No ONU et désignation officielle de transport	Micro-organisme
2900 Matière infectieuse pour les animaux uniquement	Virus de la peste équine africaine Virus de la fièvre porcine africaine Paramyxovirus aviaire type 1 – virus de la maladie de Newcastle Virus de la fièvre catarrhale Virus de la peste porcine classique Virus de la fièvre aphteuse Virus de la dermatose nodulaire <i>Mycoplasma mycoides</i> – Péripleurmonie contagieuse bovine Virus de la peste des petits ruminants Virus de la peste bovine Virus de la variole ovine Virus de la variole caprine Virus de la maladie vésiculeuse du porc Virus de la stomatite vésiculaire

2.6.3.2.2 **Catégorie B** : Matière infectieuse qui ne répond pas aux critères de classification dans la catégorie A. Les matières infectieuses de la catégorie B doivent être affectées au No ONU 3373 à l'exception des cultures définies au 2.6.3.1.3 qui doivent être affectées aux Nos ONU 2814 ou 2900, selon qu'il convient.

NOTE : La désignation officielle de transport pour le No ONU 3373 est "ÉCHANTILLONS DE DIAGNOSTIC" ou "ÉCHANTILLONS CLINIQUES".

2.6.3.2.3 Les matières qui ne contiennent pas de matières infectieuses ou qui ne sont pas susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme ou l'animal ne sont pas soumises au présent Règlement sauf si elles répondent aux critères d'inclusion dans une autre classe.

2.6.3.2.4 Le sang et les composants sanguins qui ont été recueillis aux fins de la transfusion ou de la préparation de produits sanguins à utiliser pour la transfusion ou la transplantation et tous tissus ou organes destinés à la transplantation ne sont pas soumis au présent Règlement.

2.6.3.2.5 Les matières dans lesquelles la probabilité de présence de matières infectieuses est faible ou dans lesquelles la concentration de ces éléments est à un niveau identique à celui que l'on observe dans la nature ne sont pas soumises au présent Règlement. Les exemples suivants peuvent être cités: denrées alimentaires, personnes vivantes et matières qui ont été traitées de telle sorte que les agents pathogènes ont été neutralisés ou désactivés.

2.6.3.2.6 Tout animal qui a été volontairement infecté et dont on sait ou soupçonne qu'il contient des matières infectieuses doit être transporté seulement dans les conditions approuvées par l'autorité compétente.

2.6.3.3 Produits biologiques

2.6.3.3.1 Aux fins du présent Règlement, les produits biologiques sont répartis dans les groupes suivants :

- a) Les produits fabriqués et emballés conformément aux prescriptions des autorités nationales compétentes et transportés à des fins d'emballage final ou de distribution, à l'usage de la profession médicale ou de particuliers pour les soins de santé. Les matières de ce groupe ne sont pas soumises au présent Règlement.
- b) Les produits qui ne relèvent pas de l'alinéa a) et dont on sait ou dont on a des raisons de croire qu'ils contiennent des matières infectieuses et qui satisfont aux critères de classification dans les catégories A ou B. Les matières de ce groupe sont affectées aux Nos ONU 2814, 2900 ou 3373, selon qu'il convient.

NOTE : Certains produits biologiques autorisés à la mise sur le marché peuvent ne présenter un danger biologique que dans certaines parties du monde. Dans ce cas, les autorités compétentes peuvent exiger que ces produits biologiques satisfassent aux prescriptions locales applicables aux matières infectieuses ou imposer d'autres restrictions.

2.6.3.4 Micro-organismes et organismes génétiquement modifiés

2.6.3.4.1 Les micro-organismes génétiquement modifiés ne répondant pas à la définition d'une matière infectieuse doivent être classés conformément au chapitre 2.9.

2.6.3.5 Déchets médicaux ou déchets d'hôpital

2.6.3.5.1 Les déchets médicaux ou déchets d'hôpital contenant des matières infectieuses de la catégorie A ou contenant des matières infectieuses de la catégorie B dans des cultures sont affectés aux Nos ONU 2814 ou 2900, selon le cas. Les déchets médicaux ou déchets d'hôpital contenant des matières infectieuses de la catégorie B autrement que dans des cultures sont affectés au No ONU 3291.

2.6.3.5.2 Les déchets médicaux ou déchets d'hôpital dont on a des raisons de penser qu'ils contiennent des matières infectieuses sont affectés au No ONU 3291.

NOTA : La désignation officielle de transport pour le No ONU 3291 est "DÉCHET D'HÔPITAL, NON SPÉCIFIÉ, N.S.A." ou "DÉCHET (BIO)MÉDICAL, N.S.A." ou "DÉCHET MÉDICAL RÉGLEMENTÉ, N.S.A.".

2.6.3.5.3 Les déchets médicaux ou déchets d'hôpital décontaminés qui contenaient auparavant des matières infectieuses ne sont pas soumis au présent Règlement sauf s'ils répondent aux critères d'inclusion dans une autre classe.
