

3.6.2 Division 6.2 — Matières infectieuses

DIVERGENCES DES ÉTATS : AUG-03, CAG-08, VUG-02

DIVERGENCES DES EXPLOITANTS : 4C-04, BZ-07, CM-05, FX-04, JJ-04, L7-04, LA-07, LP-04, LU-04, M3-04, P5-05, SN-03, UC-04, XL-04

3.6.2.1 Définitions

Pour les besoins de la présente Réglementation :

3.6.2.1.1 Matières infectieuses Les matières infectieuses sont des matières dont on sait ou on a de bonnes raisons de croire qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme étant

des micro-organismes (bactéries, virus, parasites, champignons) et d'autres agents tels que les prions, qui peuvent causer des maladies chez l'homme et les animaux.

Note :

Les toxines d'origine végétale, animale ou bactérienne qui ne contiennent pas de matières ou d'organismes infectieux ou les toxines non contenues dans des matières infectieuses doivent être considérées comme des matières de la division 6.1 et affectées au numéro ONU 3172 ou ONU 3462.

3.6.2.1.2 Produits biologiques Par produits biologiques, on entend des produits qui sont 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 les animaux ou à des fins de mise au point, d'expérimentation ou de recherche. Ils peuvent englober des produits finis ou non finis tels que des vaccins, mais ne sont pas limités à ceux-ci.

3.6.2.1.3 Cultures Les cultures sont le résultat d'un processus selon lequel les agents pathogènes sont délibérément disséminés. Cette définition ne tient pas compte des échantillons de patients définis ci-après en 3.6.2.1.4.

3.6.2.1.4 Les échantillons de patients sont des échantillons recueillis directement au niveau d'humains ou d'animaux, notamment, sans s'y limiter, les excréments, les sécrétions, le sang et ses composants, les tissus et les fluides tissulaires, ainsi que les parties de corps transportés à des fins de recherche, de diagnostic, d'investigation, de traitement ou de prévention de la maladie.

3.6.2.1.5 Déchets médicaux ou d'hôpital Les déchets médicaux ou d'hôpital sont des déchets provenant du traitement vétérinaire des animaux, du traitement médical des êtres humains ou encore de la recherche biologique.

3.6.2.2 Classification des matières infectieuses

3.6.2.2.1 Les matières infectieuses doivent être classifiées dans la division 6.2 et se voir assigner le numéro ONU 2814, ONU 2900, ONU 3291, ONU 3373 ou ONU 3549, selon le cas.

3.6.2.2.2 On distingue les catégories suivantes :

3.6.2.2.2.1 Catégorie A : Matière infectieuse transportée sous une forme qui peut, en cas d'exposition à celle-ci, provoquer une invalidité permanente, constituer une menace ou provoquer la mort tant chez l'homme que l'animal, alors que celui-ci était par ailleurs en bonne santé. Vous trouverez dans le tableau 3.6.D des exemples de matières remplissant ces critères.

Note :

Il y a exposition quand une matière infectieuse est libérée hors de l'emballage de protection, ce qui occasionne un contact physique avec l'homme ou les animaux.

(a) Les matières infectieuses remplissant ces critères, qui peuvent provoquer une maladie chez l'homme ou

chez l'homme et l'animal, doivent être assignées au numéro ONU 2814. Les matières infectieuses qui provoquent une maladie chez les animaux uniquement doivent être assignées au numéro ONU 2900.

- (b) L'affectation au numéro ONU 2814 ou ONU 2900 doit être effectuée en fonction de l'historique médical et des symptômes connus du sujet humain ou animal, des conditions locales endémiques ou du jugement d'un professionnel concernant les circonstances individuelles du sujet en question.

Notes :

1. La désignation exacte d'expédition pour le numéro ONU 2814 est **Matière infectieuse pour l'homme**. La désignation exacte

d'expédition pour le numéro ONU 2900 est **Matière infectieuse pour l'animal** uniquement.

2. Le tableau qui suit n'est pas exhaustif. Les matières infectieuses, y compris les agents pathogènes nouveaux ou émergents, qui ne figurent pas dans le tableau mais qui remplissent les mêmes critères doivent être assignées à la catégorie A. De plus, s'il existe un doute sur le fait qu'une matière remplit ou non les critères, celle-ci doit être incluse dans la catégorie A.
3. Dans le tableau ci-dessous, les micro-organismes indiqués en italiques sont des bactéries ou des champignons.

3

3.6

TABLEAU 3.6.D
Exemples indicatifs de matières infectieuses de la catégorie A sous toutes formes, sauf disposition contraire (3.6.2.2.1)

Désignation exacte d'expédition et numéro ONU	Micro-organisme
ONU 2814 Matière infectieuse affecte l'homme	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures uniquement) <i>Brucella abortus</i> (cultures uniquement) <i>Brucella melitensis</i> (cultures uniquement) <i>Brucella suis</i> (cultures uniquement) <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – Morve (cultures uniquement) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures uniquement) <i>Chlamydia psittaci</i> – souches aviaires (cultures uniquement) <i>Clostridium botulinum</i> (cultures uniquement) <i>Coccidioides immitis</i> (cultures uniquement) <i>Coxiella burnetii</i> (cultures uniquement) <i>Escherichia coli</i> , producteur de vérotoxine (cultures uniquement) <i>Francisella tularensis</i> (cultures uniquement) Hantavirus provoquant une fièvre hémorragique avec syndrome rénal <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures uniquement) Poliovirus (cultures uniquement) <i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures uniquement) <i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures uniquement) <i>Shigella dysenteriae type 1</i> (cultures uniquement) Virus de la dengue (cultures uniquement) Virus de la fièvre de la vallée du Rift (cultures uniquement) Virus de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk Virus de la fièvre jaune (cultures uniquement) Virus de la maladie de la forêt de Kyasanur Virus de la variole Virus de la variole caprine (cultures uniquement) Virus de l'encéphalite à tiques (cultures uniquement) Virus de l'encéphalite équine de l'Est (cultures uniquement) Virus de l'encéphalite équine du Venezuela (cultures uniquement)

TABLEAU 3.6.D
Exemples indicatifs de matières infectieuses de la catégorie A sous toutes
formes, sauf disposition contraire (3.6.2.2.1) (suite)

Désignation exacte d'expédition et numéro ONU	Micro-organisme
	Virus de l'encéphalite japonaise (cultures uniquement) Virus de l'encéphalite russe printemps-été (cultures uniquement) Virus de l'hépatite B (cultures uniquement) Virus de l'immunodéficience humaine (cultures uniquement) Virus de l'influenza aviaire hautement pathogène (cultures uniquement) Virus de Marburg Virus du Nil occidental (cultures uniquement) Virus Ebola Virus flexal Virus Guanarito Virus Hantaan Virus Hendra Virus Herpès B (cultures uniquement) Virus Junin Virus Lassa Virus Machupo Virus monkeypox (cultures uniquement) Virus Nipah Virus rabique (cultures uniquement) Virus Sabia <i>Yersinia pestis</i> (cultures uniquement)
ONU 2900 Matières infectieuses affectant les animaux	<i>Mycoplasma mycoides</i> – Pleuropneumonie bovine contagieuse (cultures uniquement) Paramyxovirus aviaire de type 1 – Virus de la maladie de Newcastle vélogène (cultures uniquement) Virus de la dermatose nodulaire (cultures uniquement) Virus de la fièvre aphteuse (cultures uniquement) Virus de la fièvre porcine classique (cultures uniquement) Virus de la fièvre porcine d'Afrique (cultures uniquement) Virus de la maladie vésiculaire du porc (cultures uniquement) Virus de la peste des petits ruminants (cultures uniquement) Virus de la stomatite vésiculaire (cultures uniquement) Virus de la variole caprine (cultures uniquement) Virus de la variole ovine (cultures uniquement) Virus Rinderpest (cultures uniquement)

□ 1. Le « virus du singe » a été renommé « mpox » par l'Organisation mondiale de la Santé.

3.6.2.2.2 Catégorie B : Une matière infectieuse qui ne satisfait pas aux critères de la catégorie A. Les matières infectieuses de la catégorie B doivent être affectées au numéro ONU 3373.

Note :

La désignation exacte d'expédition de ONU 3373 est Matière biologique de catégorie B.

3.6.2.2.3 Exceptions

3.6.2.2.3.1 Les produits qui ne contiennent pas de matières infectieuses ou qui ne sont pas susceptibles de provoquer des maladies chez l'homme ou les animaux ne sont pas assujettis à la présente Réglementation, sauf s'ils satisfont aux critères d'une autre classe.

3.6.2.2.3.2 Les matières qui contiennent des micro-organismes de nature non pathogène pour l'homme ou l'animal ne sont pas soumises à la présente Réglementation, sauf si elles remplissent les critères d'une autre classe.

3.6.2.2.3.3 Les matières présentées sous une forme sous laquelle les éventuels pathogènes existants ont été neutralisés ou désactivés et ne présentent plus de risque pour la santé ne sont pas soumises à la présente Réglementation, sauf si elles remplissent les critères d'une autre classe.

3.6.2.2.3.4 Les échantillons environnementaux (notamment les échantillons d'eau et de nourriture) qui ne sont pas considérés comme présentant des risques significatifs d'infection ne sont pas soumis à la présente Réglementation, sauf s'ils remplissent les critères d'une autre classe.

3.6.2.2.3.5 Les taches de sang séché, recueillies par l'application d'un matériau absorbant sur une goutte de sang, ne sont pas assujetties à la présente Réglementation.

3.6.2.2.3.6 Les épreuves de recherche de saignement occulte dans les selles ne sont pas assujetties à la présente Réglementation.

3.6.2.2.3.7 Le sang et ses composants qui ont été recueillis à des fins de transfusion ou de préparation de produits sanguins destinés à la transfusion ou à la transplantation de tous tissus ou organes dans le cadre de la transplantation ne sont pas assujettis à la présente Réglementation.

3.6.2.2.3.8 Les échantillons de patients susceptibles, selon une probabilité minimum, de présenter des agents pathogènes, ne sont pas soumis aux autres dispositions de la présente Réglementation, à condition que :

- (a) L'échantillon soit conditionné dans un emballage empêchant toute fuite et portant le marquage « Exempt human specimen » (Échantillon humain exempté) ou « Exempt animal specimen » (Échantillon animal exempté), selon le cas;
- (b) Les emballages doivent comporter trois éléments :
 1. des récipients primaires étanches;
 2. un emballage secondaire étanche; et
 3. un emballage extérieur de résistance suffisante pour sa capacité, sa masse et l'objet de son utilisation, et dont au moins une surface

présente des dimensions d'au minimum 100 mm × 100 mm.

- (c) Pour les liquides, un matériau absorbant en quantité suffisante pour absorber la totalité du contenu doit être placé entre les récipients primaires et l'emballage secondaire de telle sorte qu'en cas d'épanchement ou de fuite de la matière liquide au cours du transport, l'emballage extérieur ne soit pas atteint et l'intégrité du matériau de rembourrage ne soit pas compromise;
- (d) Si plusieurs récipients primaires fragiles sont placés dans un emballage secondaire unique, ils doivent être emballés individuellement ou séparés pour éviter tout contact entre eux.
- (e) Si des échantillons réfrigérés ou congelés doivent être transportés, les conditions suivantes doivent être remplies :
 1. lorsqu'on utilise de la neige carbonique ou du nitrogène liquide pour garder les échantillons au frais, toutes les prescriptions applicables de la présente Réglementation doivent être remplies. Le cas échéant, la glace ou la neige carbonique doit être placée entre l'emballage secondaire et l'emballage extérieur. Des supports intérieurs doivent être fournis pour maintenir l'emballage secondaire dans sa position initiale une fois que la glace ou la neige carbonique s'est dissipée. Si on utilise de la glace, l'emballage extérieur doit être étanche. Si on utilise du dioxyde de carbone solide (neige carbonique), l'emballage doit être conçu et construit de façon à permettre au gaz émis par le dioxyde de carbone de se dégager afin d'éviter une accumulation de pression qui risque de rompre les emballages;
 2. le récipient primaire et l'emballage secondaire doivent conserver leur intégrité à la température du réfrigérant utilisé ainsi qu'aux températures et aux pressions qui pourraient résulter de la perte de réfrigération.

Note :

Dans le cadre de l'examen visant à vérifier si un échantillon de patient est susceptible, selon une probabilité minimum, de présenter des agents pathogènes, il est nécessaire de faire appel à l'avis d'un professionnel pour déterminer si une matière est exceptée aux termes de ce paragraphe. Cet avis devra se baser, en termes médicaux, sur l'histoire, les symptômes et les circonstances spécifiques du sujet humain ou animal, ainsi que sur les conditions endémiques locales. Parmi les échantillons qu'il est possible de transporter aux termes de ce paragraphe figurent les tests de sang ou d'urine visant à contrôler les taux de cholestérol, de glycémie, d'hormones ou d'antigènes spécifiques prostatiques (PSA); les tests nécessaires à la surveillance du fonctionnement d'un organe, tel que le cœur, le foie ou le rein, chez les hommes ou les animaux atteints de maladies non infectieuses, ou au contrôle de l'action de médicaments; les tests réalisés à des fins d'assurance ou d'embauche et visant à déterminer la présence de drogue ou d'alcool; les tests de grossesse; les biopsies visant à détecter un cancer; la détection d'anticorps chez l'homme ou l'animal en l'absence de

toute crainte d'infection (ex. évaluation d'immunité induite de vaccin, diagnostic de maladie auto-immune).

3.6.2.2.3.9 Le matériel ou les équipements médicaux potentiellement contaminés par ou contenant des matières infectieuses qui sont transportés comme du fret en vue de leur désinfection, de leur nettoyage, de leur stérilisation, de leur réparation ou de l'évaluation de l'équipement ne sont pas soumis aux dispositions de la présente Réglementation s'ils sont dans des emballages conçus et construits de telle façon que, dans des conditions normales de transport, ils ne puissent ni se casser, ni se percer, ni laisser échapper leur contenu. Les emballages doivent être conçus de façon à satisfaire aux prescriptions relatives à la construction énoncées en 6.2.

3.6.2.2.3.9.1 Le matériel ou les équipements médicaux doivent être vidés de tout liquide dans la mesure du possible. Ils doivent être placés dans un emballage extérieur robuste et rigide avec suffisamment de matériau absorbant pour empêcher qu'ils ne se déplacent dans l'emballage extérieur. Ces emballages doivent satisfaire aux prescriptions générales d'emballage énoncées en 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1, 5.0.2.6.1.2 et 5.0.2.7.1. Si l'emballage extérieur n'est pas étanche et que le matériel ou les équipements médicaux sont contaminés par ou contiennent des matières infectieuses, un moyen de retenir le liquide en cas de fuite doit être fourni sous la forme d'une doublure étanche, d'un sac en plastique ou de tout autre moyen de retenue efficace. Ces emballages doivent pouvoir retenir le matériel et les équipements médicaux lorsqu'ils chutent d'une hauteur de 1,20 m.

Note :

La capacité qu'a un emballage de retenir du matériel ou des équipements médicaux lorsqu'ils chutent d'une hauteur de 1,20 m devrait être déterminée en soumettant à une épreuve un échantillon de colis préparé pour le transport ou par tout autre moyen comme des épreuves non destructives et des études techniques, des épreuves avec un article de masse et de taille similaires ou toutes autres méthodes équivalentes.

3.6.2.2.3.9.2 Les emballages doivent porter la marque « Used Medical Device » (Matériel médical usagé) ou « Used Medical Equipment » (Équipement médical usagé). Lors de l'utilisation de suremballages, ceux-ci doivent être marqués de la même façon, excepté lorsque la marque reste visible.

3.6.2.2.3.9.3 Cette exception ne s'applique pas à ce qui suit :

- (a) déchets médicaux (ONU 3291 et ONU 3549);
- (b) matériel ou équipements médicaux contaminés par ou contenant des matières infectieuses de la catégorie A (ONU 2814 ou ONU 2900);
- (c) matériel ou équipements médicaux contaminés par ou contenant d'autres marchandises dangereuses répondant à la définition d'une autre classe de danger.

3.6.2.3 Produits biologiques

3.6.2.3.1 Pour les besoins de la présente Réglementation, les produits biologiques sont répartis dans les groupes suivants :

- (a) Produits fabriqués et emballés conformément aux prescriptions des autorités nationales compétentes et transportés pour emballage et distribution finale ainsi que pour utilisation par des professionnels de la santé ou d'autres personnes pour fins de soins personnels. Les matières de ce groupe ne sont pas soumises à la présente Réglementation.
- (b) Produits qui ne correspondent pas à la description donnée au paragraphe (a) et dont on sait ou on a de bonnes raisons de croire qu'ils renferment des matières infectieuses et qui remplissent les critères de la catégorie A ou B. Les matières de ce groupe doivent être affectées au numéro ONU 2814, ONU 2900 ou ONU 3373, selon le cas.

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 satisfassent aux dispositions locales applicables aux matières infectieuses ou imposer d'autres restrictions.

3.6.2.4 Organismes et micro-organismes génétiquement modifiés

Les micro-organismes génétiquement modifiés qui ne correspondent pas à la définition des matières infectieuses doivent être classifiés tel que stipulé en 3.9.

3.6.2.5 Déchets médicaux ou d'hôpital

3.6.2.5.1 Les déchets médicaux ou d'hôpital contenant :

- (a) Des matières infectieuses de la catégorie A doivent être affectées au numéro ONU 2814, ONU 2900 ou ONU 3549, selon le cas. Les déchets médicaux solides contenant des matières infectieuses de la catégorie A qui proviennent du traitement médical d'être humains ou du traitement vétérinaire d'animaux peuvent être affectés au numéro ONU 3549. La rubrique ONU 3549 ne doit pas être utilisée pour des déchets provenant de la bio-recherche ou des déchets liquides;
- (b) Les matières infectieuses de la catégorie B doivent être affectées au numéro ONU 3291.

3.6.2.5.2 Les déchets médicaux ou d'hôpital qui sont peu susceptibles de contenir des matières infectieuses doivent être affectés au numéro ONU 3291. Pour l'affectation, les catalogues de déchets internationaux, régionaux ou nationaux peuvent être pris en compte.

Note :

*La désignation exacte d'expédition correspondant au numéro ONU 3291 est **Déchet d'hôpital non spécifié, n.s.a. ou Déchet (bio) médical, n.s.a. ou encore Déchet médical réglementé, n.s.a.***

3.6.2.5.3 Les déchets médicaux ou d'hôpital décontaminés qui ont contenu des matières infectieuses ne sont pas soumis à la présente Réglementation, à moins qu'ils ne remplissent les critères d'une autre classe.

3.6.2.6 Animaux infectés

3.6.2.6.1 Animaux vivants infectés

Les animaux vivants ne doivent pas servir à transporter des matières infectieuses, sauf si une telle matière ne peut être expédiée d'une autre façon. Un animal vivant qui a été infecté intentionnellement et qu'on sait ou qu'on soupçonne être porteur d'une matière infectieuse ne doit être transporté par voie aérienne qu'à des conditions approuvées par les autorités nationales compétentes des États d'origine, de transit, de destination et de l'exploitant, conformément au Supplément aux Instructions techniques (partie S-1;2).

3.6.2.7 Échantillons de patients

Les échantillons de patients doivent être affectés aux numéros ONU 2814, ONU 2900 ou ONU 3373, selon le cas, sauf s'ils sont conformes à 3.6.2.2.3.