



Secrétariat

Distr.  
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.3/2004/99  
14 septembre 2004

FRANÇAIS  
Original: ANGLAIS

---

COMITÉ D'EXPERTS DU TRANSPORT DES  
MARCHANDISES DANGEREUSES ET DU SYSTÈME  
GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET  
D'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS CHIMIQUES

Sous-Comité d'experts du transport des  
marchandises dangereuses

Vingt-sixième session, 29 novembre-3 décembre 2004  
Point 2 de l'ordre du jour provisoire

TEXTES ADOPTÉS PAR LE SOUS-COMITÉ À SES VINGT-TROISIÈME,  
VINGT-QUATRIÈME ET VINGT-CINQUIÈME SESSIONS ET  
PROPOSITIONS Y RELATIVES

Matières infectieuses

Communication des experts du Canada, des Pays-Bas et de l'Afrique du Sud

**Historique**

1. À la vingt-cinquième session du Sous-Comité ont été adoptées un certain nombre de modifications apportées au Règlement type concernant les matières infectieuses. Les modifications du 2.6.3.2.3, proposées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans le document informel UN/SCETDG/25/INF.79, ont en particulier conduit à supprimer le 2.6.3.2.5 (voir le document ST/SG/AC.10/C.3/50/Add.1, p. 4).
2. Le 2.6.3.2.5 dans la treizième édition du Règlement type est actuellement libellé comme suit:

«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.»

3. À la suite des modifications apportées à la session de juillet le 2.6.3.2.5 a été subdivisé en deux parties suivantes:

«2.6.3.2.3.3 Les matières sous une forme sous laquelle les pathogènes éventuellement présents ont été neutralisés ou inactivés de telle manière qu'ils ne présentent plus de risque pour la santé ne sont pas soumises au présent Règlement, sauf si elles répondent aux critères d'inclusion dans une autre classe.

2.6.3.2.3.4 Les échantillons environnementaux (y compris des échantillons d'aliments et d'eau) qui ne sont pas considérés comme présentant un risque notable d'infection ne sont pas soumis au présent Règlement, sauf s'ils répondent aux critères d'inclusion dans une autre classe.»
4. Ces modifications ont entraîné la suppression d'une exemption très importante du Règlement type, à savoir l'exemption s'appliquant aux matières pour lesquelles la probabilité de présence de matières infectieuses est faible. Cette exemption existait depuis plusieurs années dans le Règlement type et s'appliquait aux matières transportées aux fins d'essais courants de dépistage ou d'essais de diagnostic de la présence de matières autres que les agents pathogènes (voir par exemple le 2.6.3.1.3 b) des dixième et onzième éditions du Règlement type, tel qu'il figure à l'annexe 1 jointe au présent document). Cette exemption est capitale pour les systèmes de soins de santé nationaux et, qui plus est, pour les soins de santé à l'échelle mondiale.
5. Les essais courants de dépistage comportent notamment:
  - les dosages sanguins ou urinaires ordonnés par le médecin dans le cadre d'un bilan de santé pour surveiller le taux de cholestérol, la teneur en glucose dans le sang, la concentration des hormones, les anticorps spécifiques de la prostate (PSA, *prostate specific antibodies*);
  - les essais exigés pour surveiller le fonctionnement d'organes tels que le cœur, le foie ou les reins de millions de gens atteints de maladies non infectieuses;
  - la pharmacovigilance thérapeutique;
  - les essais exécutés à la demande des assurances ou des employeurs visant à rechercher la présence de stupéfiants ou d'alcool;
  - les essais de diagnostic de grossesse.
6. Les essais de diagnostic de la présence de matières autres que les agents pathogènes comportent notamment les biopsies de détection du cancer et la détermination du taux des anticorps (essais exécutés pour rechercher la présence d'anticorps à la suite de l'exposition à une maladie dans le passé; l'agent pathogène n'est plus présent dans l'organisme hôte mais les anticorps qui avaient réagi contre lui subsistent).
7. Il convient de noter que des millions de prélèvements d'essais courants de dépistage et d'essais de diagnostic de la présence de matières autres que les agents pathogènes sont

transportés chaque jour dans les pays du monde entier. Ils présentent un risque négligeable au cours de leur transport, non pas un risque faible comme les matières infectieuses de la catégorie B, mais un risque négligeable, parce que la probabilité pour qu'ils contiennent une matière infectieuse de la catégorie A ou de la catégorie B est extrêmement faible.

8. Seule l'application du principe de précaution universelle justifierait d'envisager la réglementation de ces essais. Le principe de précaution universelle a été formulé, au même titre que les critères de classement dans les groupes de risque, à l'intention des laboratoires et des hôpitaux où les professionnels de la santé sont en contact direct avec les échantillons et doivent les manipuler. En conséquence, dans un laboratoire ou dans un hôpital, tous les échantillons sont considérés comme étant potentiellement infectieux et sont traités comme tels par les techniciens, les infirmières, les médecins, etc. L'environnement d'un laboratoire ou d'un hôpital est toutefois très différent de celui des transports. Dans l'environnement d'un laboratoire ou d'un hôpital, le personnel doit ouvrir des tubes contenant du sang ou d'autres matières humaines ou animales, ôter le sang ou d'autres matières pour les manipuler ou les préparer à l'essai. Ces manipulations n'interviennent pas dans l'environnement des transports. Comme il est mentionné dans le document de l'OMS intitulé «Transport des substances infectieuses, Considérations générales relatives aux amendements adoptés dans la treizième révision du Règlement type des Nations Unies pour le transport des substances infectieuses»:

*«Contrairement aux agents de transport, les personnels de laboratoire effectuent d'importantes manipulations avec les micro-organismes qui leur font courir des risques plus élevés d'infection (du fait des expositions accidentelles dues à des éclaboussures, des coupures, des égratignures). En outre, certaines méthodes de laboratoire (par exemple, agitation, mélange, centrifugation) peuvent générer des aérosols qui font courir un risque accru d'infection au personnel qui les applique. Ce sont là des conditions qu'on ne rencontre habituellement pas durant le transport. Les substances renversées ou qui fuient ne génèrent pas à elles seules des aérosols. La production d'aérosols nécessite qu'une énergie soit appliquée à des substances liquides au moyen d'un appareil ou d'un dispositif quelconque et, par conséquent, le potentiel qu'ont des micro-organismes d'être en suspension dans l'air au cours du transport est extrêmement faible. Ainsi, dans l'ensemble, les micro-organismes ne font pas courir durant leur transport le même niveau de risque que lorsqu'on les manipule au laboratoire.»*

9. Les critères de classement dans les groupes de risque ont été supprimés du Règlement type parce que, comme mentionné ci-dessus, leur formulation visait les laboratoires et les hôpitaux et ne convenait pas aux transports. Est-il logique dès lors d'exiger que les échantillons soient classés comme matières infectieuses de la catégorie B quand un professionnel de la santé n'a aucune raison de penser ou de soupçonner qu'ils contiennent des matières infectieuses sur la base d'un autre principe formulé à l'intention des laboratoires et des hôpitaux, à savoir le principe de précaution universelle? Les auteurs du présent document maintiennent que cela n'est pas logique et que cette prescription non seulement va à l'encontre des objectifs visés par la formulation de prescriptions pour les transports, qui sont fondées sur des risques réels et non sur des risques perçus, mais ne permet pas non plus de renforcer la sécurité ou d'améliorer la santé publique mondiale.

10. Les auteurs du présent document ne voient aucune logique à contester l'avis du personnel de la santé et du personnel médical. Dans le Règlement, on se fonde sur cet avis pour déterminer si une matière appartient ou non à la catégorie A (voir le 2.6.3.2.2.1 b)), mais en ce qui concerne les échantillons pour lesquels il n'y a aucune raison de penser ou de soupçonner qu'ils contiennent des matières infectieuses, on estime que cet avis ne présente pas suffisamment de garanties.

Les auteurs du présent document ont eu une longue expérience du travail avec leurs propres personnel de la santé et personnel médical et ils n'ont eu aucune difficulté à se rallier à leur avis. Il n'est pas du ressort du secteur des transports de juger de l'aptitude du personnel de la santé tout comme il n'est pas du ressort du personnel de la santé d'évaluer les pilotes ou d'autres intervenants dans le secteur des transports.

11. Les auteurs du présent document reconnaissent que le sang et les composants du sang qui sont destinés à la transfusion devraient être exemptés. Il convient toutefois de noter que le sang qui est destiné à la transfusion ou à la préparation de produits sanguins est soumis, dans certains pays mais pas dans tous, à des essais visant à rechercher la présence du VIH ou du virus de l'hépatite B ou C, et que le dépistage verbal dans la plupart des pays est la principale méthode permettant de déterminer si le sang peut ou non contenir des matières infectieuses. Il semble peu logique, en vue d'affecter les matières infectieuses à la catégorie B, d'exiger des essais courants de dépistage ou des essais de diagnostic autres que ceux qui permettent de rechercher la présence d'agents pathogènes, tandis que le personnel de la santé dispose de bien plus d'informations sur les patients que les organismes de collecte de sang qui doivent se fier à la parole du donneur et ne connaissent pas vraiment ni l'historique médical du donneur, ni ses symptômes ou sa situation personnelle.
12. Les auteurs du présent document se demandent comment les transporteurs aériens appliquant le «refus du transport», à savoir ceux qui ont déclaré qu'ils ne transportaient pas de marchandises dangereuses, seront en mesure de fournir les services très demandés dans les diverses parties du monde où la notion de «refus du transport» prévaut. Les prélèvements d'essais courants de dépistage et d'essais de diagnostic de la présence de matières autres que les agents pathogènes ne seront pas admis au transport par les transporteurs aériens appliquant le «refus du transport», en vertu des modifications apportées au Règlement type de l'ONU en juillet.

Cela veut dire que les communautés isolées qui, dans bien des cas, ne peuvent être atteintes que par la voie aérienne n'auront plus accès aux soins de santé essentiels lorsqu'elles ne sont desservies que par des transporteurs aériens appliquant le «refus du transport». Le risque négligeable que ces échantillons présentent au cours du transport ne justifie aucunement le refus du transport.

Les communautés isolées ne sont toutefois pas les seules à être exposées. Des millions de prélèvements d'essais courants de dépistage ou d'essais de diagnostic de la présence de matières autres que les agents pathogènes sont transportés d'une ville à l'autre par des «services aériens d'apport» qui pour la plupart sont des transporteurs appliquant le «refus du transport». Pourquoi restreindre la fourniture à ces communautés des soins de santé alors que le risque que présentent ces échantillons est négligeable?

13. On trouvera jointe au présent document l'annexe 2 intitulée «Science et intuition». Dans cette annexe est abordée la question du risque réel que présentent les matières infectieuses au cours du transport, et sont replacés dans leur cadre les essais courants de dépistage et les essais de diagnostic de la présence de matières autres que les agents pathogènes, à savoir les échantillons dont le personnel de la santé et le personnel médical pensent raisonnablement qu'ils ont une probabilité de présence des matières infectieuses très faible et qu'ils présentent un risque négligeable au cours du transport.

### **Proposition**

Remplacer le nouveau numéro 2.6.3.2.3.6 par 2.6.3.2.3.7 (voir le document ST/SG/AC.10/C.3/50/Add.1, p. 4) et ajouter le texte suivant sous le 2.6.3.2.3.6:

2.6.3.2.3.6 Les échantillons transportés aux fins des essais de diagnostic de la présence de matières autres que les agents pathogènes ou d'essais courants de dépistage pour lesquels il n'y a aucune raison de penser ou de soupçonner qu'ils contiennent une matière infectieuse ne doivent pas satisfaire aux spécifications du présent Règlement si les conditions suivantes sont remplies:

- a) Les récipients primaires ne contiennent pas plus de 1 l;
- b) L'emballage extérieur ne contient pas plus de 4 l;
- c) L'emballage comprend:
  - i) un ou plusieurs récipients primaires étanches;
  - ii) un emballage secondaire étanche;
  - iii) un emballage extérieur d'une solidité suffisante pour sa contenance, sa masse et l'usage auquel il est destiné, et dont au moins une surface a les dimensions minimales de 100 mm x 100 mm;
  - iv) un matériau absorbant en quantité suffisante pour absorber la totalité du contenu placé entre le ou les récipients primaires et l'emballage secondaire de sorte qu'au cours du transport toute libération ou fuite d'une matière liquide n'atteigne pas l'emballage extérieur et ne compromette pas l'intégrité du matériau de rembourrage;
- d) Si plusieurs récipients primaires fragiles sont placés dans un emballage secondaire unique, ils faut les envelopper individuellement pour éviter tout contact entre eux au cours de la manutention et du transport;
- e) L'emballage extérieur doit porter les mots «Échantillon de diagnostic – non réglementé».

***Note 1:** En ce qui concerne le fait de savoir si une matière appartient ou non à la catégorie A (voir le 2.6.3.2.2.1 b)), un avis professionnel est exigé afin qu'il puisse être déterminé si la matière est exemptée au sens de la présente section. Cet avis doit reposer sur les antécédents médicaux connus, les symptômes et la situation personnelle de la source humaine ou animale, et sur les conditions endémiques locales. Les essais courants de dépistage comportent notamment les dosages sanguins ou urinaires pour surveiller le taux de cholestérol, la teneur en glucose*

*dans le sang, la concentration des hormones, les anticorps spécifiques de la prostate (PSA, prostate specific antibodies); les essais exigés pour surveiller le fonctionnement d'organes tels que le cœur, le foie ou les reins de millions de gens atteints de maladies non infectieuses; la pharmacovigilance thérapeutique; les essais exécutés à la demande des assurances ou des employeurs visant à rechercher la présence de stupéfiants ou d'alcool; les essais de diagnostic de grossesse. Les essais de diagnostic de la présence de matières autres que les agents pathogènes comportent notamment les biopsies de détection du cancer et la détermination du taux des anticorps.*

***Note 2:** Les expéditeurs doivent remplir et fermer le colis préparé pour le transport de manière qu'au cours de ce transport il ne se produise aucune fuite. Le colis doit contenir un matériau absorbant en quantité suffisante pour absorber toute la matière liquide, y compris la glace fondue employée comme réfrigérant qui pourrait fondre pendant le transport. Aucune matière liquide, qu'elle provienne de l'échantillon ou de la glace fondue, ne doit atteindre l'emballage extérieur. Si l'expéditeur est un patient, l'établissement de soins le prenant en charge doit s'assurer qu'il comprend comment il doit préparer et marquer le colis pour le transport.*

### **Motifs**

1. Les auteurs du présent document estiment que les essais courants de dépistage ou les essais de diagnostic de la présence de matières autres que les agents pathogènes ne doivent pas être soumis au Règlement type pour les motifs qui sont donnés dans l'historique ci-dessus. Il faut toutefois reconnaître que le risque, bien que négligeable, n'est pas nul. Il faut aussi admettre qu'atteindre un risque nul au cours du transport est utopique mais que gérer le risque négligeable que présentent ces échantillons est chose possible, en employant un emballage, adapté au risque réel impliqué, dont le niveau de sécurité est minimal.
2. Il est reconnu que les questions d'importance pour les transporteurs sont les suivantes: le colis ne doit pas fuir et un marquage doit indiquer que le colis contient un échantillon humain ou animal. L'emballage proposé ci-dessus est un instrument de gestion viable du risque négligeable que présentent ces échantillons. Il doit permettre d'atteindre l'objectif qui consiste à les contenir dans un type acceptable de colis. Le marquage proposé doit alerter les transporteurs du fait que le colis contient un échantillon humain ou animal et leur indiquer que le risque est négligeable.

## Annexe 1

### Extraits des dixième et onzième éditions du Règlement type de l'ONU

«2.6.3.1.3 Par “échantillons de diagnostic”, toute matière humaine ou animale y compris, mais non limitativement, les excréta, les sécrétions, le sang et ses composants, les tissus et liquides tissulaires transportés à des fins de diagnostic ou de recherche, à l'exclusion toutefois des animaux vivants infectés.

Aux fins du présent Règlement, les échantillons de diagnostic sont répartis en trois groupes:

- a) Ceux dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'ils contiennent des agents pathogènes des groupes de risque 2, 3 ou 4 et ceux pour lesquels il existe une probabilité relativement faible qu'ils contiennent des agents pathogènes du groupe de risque 4. Ces matières sont à classer dans la division 6.2 et à affecter aux numéros ONU 2814 ou 2900, selon le cas. Relèvent du présent groupe les échantillons transportés aux fins d'essais initiaux ou de confirmation de la présence d'agents pathogènes;
- b) Ceux dont il est assez peu probable qu'ils contiennent des agents pathogènes des groupes de risque 2 ou 3. Relèvent de ce groupe les échantillons transportés aux fins d'un diagnostic initial non motivé par la présence d'agents pathogènes, ou les échantillons transportés en vue d'essais de dépistage courants;
- c) Ceux dont on sait qu'ils ne contiennent pas d'agents pathogènes.

2.6.3.3.2 Les échantillons de diagnostic dont on sait, ou dont on a des raisons de penser, qu'ils contiennent des matières infectieuses doivent répondre aux prescriptions du présent Règlement applicables aux matières infectieuses. Il n'est pas nécessaire que les échantillons de diagnostic visés à l'alinéa 2.6.3.1.3 b) satisfassent aux prescriptions applicables aux matières infectieuses, lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a) Les récipients primaires ne contiennent pas plus de 100 ml;
- b) L'emballage extérieur ne contient pas plus de 500 ml;
- c) Le(s) récipient(s) primaire(s) est (sont) étanche(s); et
- d) L'emballage comprend:
  - i) un emballage intérieur comprenant:
    - un ou plusieurs récipients primaires étanches;
    - un emballage secondaire étanche;
    - un matériau absorbant ou en quantité suffisante pour absorber la totalité du contenu placé entre le ou les récipients primaires et l'emballage secondaire; si plusieurs récipients primaires sont placés dans un emballage secondaire unique, il faut les envelopper individuellement pour éviter tout contact entre eux.
  - ii) un emballage extérieur d'une solidité suffisante pour sa contenance, sa masse et l'usage auquel il est destiné, et d'une dimension extérieure minimale de 100 mm.»

## Annexe 2

### Science et intuition<sup>1</sup>

1. À l'occasion de la réunion organisée par l'Organisation mondiale de la santé à Lyon en octobre 2001, les scientifiques qui y avaient été conviés ont été invités à évaluer les matières réputées faire l'objet de transports. Ils ont examiné chacun des micro-organismes individuellement et ont tenu compte pour chacun d'eux des éléments suivants:
  - ses caractéristiques intrinsèques;
  - la forme sous laquelle il peut être transporté (échantillon de culture ou de diagnostic) et la réponse à la question de savoir si le risque augmentait ou diminuait en fonction de la forme;
  - sa pathogénicité;
  - la dose infectieuse nécessaire pour provoquer la maladie (10 micro-organismes ou 100 000);
  - les voies de l'infection;
  - l'ingestion (projections dans la bouche, objets ou doigts contaminés, ou consommation sous forme solide ou liquide);
  - l'inoculation (aiguilles, coupures provoquées par des objets contondants, morsures et griffures d'animaux);
  - la contamination dermique (contamination de la peau ou des muqueuses par des éclaboussures ou des projections, des surfaces ou de l'équipement contaminés);
  - l'inhalation (aérosols);
  - la stabilité de la matière dans l'environnement (virus fragile ou spore résistante).
  
2. Les participants à la réunion de l'OMS ont examiné les risques présentés au cours du transport. Pour qu'une matière présente un risque, le colis la contenant doit être endommagé de manière telle qu'il la laisse s'échapper. Cela implique la rupture du récipient primaire (ampoule ou tube d'un échantillon sanguin), la rupture ou la fuite de l'emballage secondaire et le fait que le matériau de rembourrage ne soit pas parvenu à absorber le contenu de l'ampoule ou du tube de sorte que le liquide atteigne l'emballage extérieur.

---

<sup>1</sup> La présente annexe intitulée «Science et intuition» est fondée sur un exposé fait le 30 mars 2004 par M<sup>me</sup> Maureen Best, Directrice du Bureau de la sécurité des laboratoires, Santé Canada, à la Conférence canadienne sur les matières infectieuses organisée par Transport Canada.



3. Si une matière est libérée, elle doit l'être en quantité suffisante pour provoquer une infection. Par exemple, si une ampoule remplie du sang provenant d'une personne infectée par le choléra devait se casser au cours du transport, un employé du transporteur devrait ingérer (avalé) 100 000 000 de micro-organismes provoquant le choléra pour risquer d'être infecté. Le virus du Nil occidental ne nécessiterait qu'un micro-organisme, mais la transmission devrait se faire par injection intramusculaire (par exemple une piqûre d'un moustique infecté).
4. Les matières infectieuses ont chacune leur voie de transmission propre, mais nombreuses sont les voies d'exposition ou de transmission qui sont peu compatibles avec le transport. En d'autres termes, lorsqu'une matière infectieuse ne peut se transmettre que par ingestion, elle ne peut l'être par contact avec la peau, par inhalation ou par injection (accidentelle, par exemple, au moyen d'une aiguille).
5. Une peau intacte est un rempart efficace parce que très peu de matières infectieuses peuvent la pénétrer. Lorsqu'elle n'est pas intacte, un lavage des mains au savon et à l'eau ou l'emploi d'essuie-mains antiseptiques peuvent éliminer les risques.
6. Les matières infectieuses sous la forme d'aérosols en particulier ont été une source d'inquiétude pour les transporteurs. Un échantillon liquide de matière humaine ou animale ne peut toutefois pas passer à l'état d'aérosol de lui-même. Il faut produire une force considérable pour créer des gouttelettes d'aérosol, et cela se fait normalement en laboratoire à l'aide de l'agitation, du mélange ou d'autres méthodes spécifiques. La ventilation normale dans un aéronef ou dans tout autre moyen de transport ne produit pas de force suffisante pour créer des gouttelettes d'aérosol. Par ailleurs, les bactéries et les virus ne peuvent s'évaporer de sorte qu'il est très peu probable qu'un déversement d'une matière liquide dans un colis puisse produire des gouttelettes d'aérosol.
7. Ainsi, l'exposition à une matière infectieuse signifie-t-elle que l'infection est imminente? La réponse est «non», pour les motifs suivants:
  - premièrement, les matières infectieuses doivent être en contact avec l'hôte potentiel;
  - deuxièmement, le fait de pénétrer dans cet hôte ne suffit pas à provoquer une infection; les matières infectieuses doivent pénétrer dans l'hôte par la voie de l'infection ou de la transmission, qui leur permettra de provoquer une infection;
  - troisièmement, la dose de matières infectieuses doit être telle qu'elle provoque une infection;
  - quatrièmement, la matière infectieuse doit résister aux systèmes de défense de l'hôte, notamment les enzymes dans les larmes et dans la salive, le mucus dans les voies respiratoires, les cils dans la trachée, les acides gastriques et les phagocytes dans le sang et dans les tissus;
  - cinquièmement, la matière infectieuse doit résister à la protection qu'assurent à l'hôte les précédentes infections et vaccinations et les traitements disponibles.