NATIONS UNIES ST



Secrétariat

Distr. GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.3/2006/3 24 février 2006

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-neuvième session, 3-12 (matin) juillet 2006, point 6 de l'ordre du jour provisoire

INSCRIPTION, CLASSIFICATION ET EMBALLAGE DES MARCHANDISES DANGEREUSES

Matières infectieuses: définition des cultures

Communication de l'expert de l'Allemagne

Introduction

À la vingt-huitième session du Sous-Comité tenue en décembre 2005, l'expert de l'Allemagne a présenté le document informel UN/SCETDG/28/INF.39, concernant la définition des cultures dans la division 6.2. Les principes énoncés dans ce document ayant été approuvés par l'ensemble des participants, l'expert de l'Allemagne présente maintenant une proposition officielle pour adoption. Les changements par rapport au document informel sont indiqués.

Contexte

À sa vingt et unième session (juillet 2002), le Sous-Comité avait adopté une définition des «cultures» en tant que nouvelle catégorie de matières infectieuses à inclure pour la première fois dans le Règlement type lors de la restructuration de la division 6.2. Selon cette définition (document ST/SG/AC.10/C.3/2002/16: on entend «Par "cultures", les résultats d'un processus par lequel on peut amplifier ou propager des agents pathogènes pour parvenir à des concentrations élevées qui n'existent normalement pas dans la nature, en accroissant ainsi le risque d'infection en cas d'exposition»), toutes les cultures microbiologiques et tous les germes

pathogènes (catégories A et B) étaient affectés à la catégorie A et donc aux numéros ONU 2814 ou 2900.

La définition et le classement des cultures, qui ont été modifiés à plusieurs reprises depuis lors, ont provoqué constamment des malentendus, des discussions et même des protestations internationales (entre autres, de la Fédération mondiale des collections de culture, de l'American Microbiological Society et du Comité permanent des médecins européens).

Ceci est dû essentiellement au fait que, jusqu'ici, les cultures microbiologiques ont été considérées à tort dans toutes les définitions comme résultant d'un processus par lequel des micro-organismes sont destinés à la production «intentionnelle» de fortes concentrations ou d'un grand nombre de micro-organismes. Compte tenu de l'état des recherches internationales en microbiologie, cette définition ne pourrait s'appliquer qu'à des cultures massives destinées à répondre aux besoins de l'industrie ou de travaux de recherche particuliers. En outre, le transport de telles cultures s'effectue rarement par les infrastructures de transport public de sorte que, à cet égard non plus, la définition n'est pas pertinente.

Dans la pratique, les cultures transportées sont presque uniquement des «cultures utilisées à des fins diagnostiques». En règle générale, un volume de 10 ml est alors suffisant.

Les éléments suivants n'ont pas été suffisamment pris en considération jusqu'ici:

- 1. Les cultures qui ont été isolées à partir d'échantillons prélevés sur des patients et qui sont envoyées dans le but d'affiner un diagnostic ne contiennent pas, en règle générale, plus d'agents pathogènes que n'en contiendraient les échantillons eux-mêmes;
- 2. Même si la concentration d'agents pathogènes est parfois plus élevée, la probabilité de contracter une infection (risque d'infection) par contact avec des cultures obtenues à des fins diagnostiques, en cas de détérioration survenant pendant le transport, n'est pas significativement plus élevée qu'en cas de contact avec des échantillons infectieux prélevés sur les patients puisque ces échantillons (par exemple *Shigella dysenteriae* dans les échantillons de selles) peuvent déjà contenir des agents pathogènes en nombre suffisant pour provoquer une infection (dose infectante);
- 3. Même dans les cas où une infection résulte de la détérioration au cours du transport d'une culture qui peut, dans certains cas, contenir une plus grande quantité d'agents pathogènes de la catégorie B (par exemple des salmonelles) ou contenir des micro-organismes figurant dans le tableau 2.6.3.2.2.1 avec la mention «cultures seulement» (par exemple l'ancien groupe de risque 3 tel que *Escherichia coli*, vérotoxinogène), ces agents pathogènes contrairement aux virus de Lassa ou d'Ebola qui, en principe, peuvent causer des maladies mortelles ou potentiellement mortelles et sont à juste titre classés dans la catégorie A conformément à la définition ne provoqueront en aucun cas une maladie présentant des caractéristiques qualitatives totalement différentes;
- 4. Il existe différentes sortes et différentes formes de cultures microbiologiques qui, selon l'utilisation à laquelle on les destine, varient considérablement pour ce qui est de la concentration et de la quantité de micro-organismes transportés et doivent donc être évaluées différemment.

L'expert de l'Allemagne estime que, afin d'éviter à l'avenir les malentendus et les discussions, il convient de reformuler la définition des cultures microbiologiques dans la quinzième édition du Règlement type en s'appuyant sur les connaissances les plus récentes de la science médicale internationale.

Les propositions ci-après reprennent en grande partie celles qui figurent dans le document UN/SCETDG/28/Inf.39. À la suite des observations de plusieurs délégués, des modifications mineures ont été apportées à la proposition 1. Elles sont indiquées dans le texte. La suggestion visant à remplacer «micro-organismes» par «agents pathogènes» n'a pas été retenue car elle réduirait l'intérêt pratique de la définition proposée et limiterait son application. L'information selon laquelle l'échantillon contient ou non un agent pathogène apparaît à la fin du processus après l'analyse de la culture à des fins diagnostiques.

Proposition 1

Modifier comme suit la définition du 2.6.3.1.3:

«Par "cultures microbiologiques", le résultat de la multiplication sélective (culture) de micro-organismes viables. On distingue:

a) Les cultures utilisées à des fins diagnostiques

Les cultures destinées au diagnostic contiennent des micro-organismes viables qui sont isolés à partir d'échantillons prélevés sur des patients en *petites quantités*, c'est-à-dire dans des quantités qui correspondent en général à celles de ces échantillons. Elles sont utilisées pour obtenir des isolats de souche pure pour identification, détermination de la résistance aux antibiotiques, enquêtes épidémiologiques, typage de référence ou collection de cultures souches.

Le volume des <u>tubes</u> <u>récipients</u> utilisés pour les cultures de diagnostic ne dépasse pas en général 10 ml.

b) Cultures à usage industriel ou scientifique

Les cultures à usage industriel contiennent des micro-organismes viables en quantité nettement supérieure au contenu microbien des cultures servant au diagnostic, dans un but de destinées à la production de masse pour des usages industriels ou scientifiques.».

Justification

Maintenir la définition actuelle des cultures aurait pour effet, si certains agents pathogènes étaient classés dans la catégorie A, d'entraver de manière inacceptable aussi bien le traitement de patients justifié du point de vue médical que la surveillance nationale et internationale des maladies infectieuses qui est indispensable pour des raisons de santé publique et d'épidémiologie.

La définition proposée tient compte des derniers progrès scientifiques de la biologie et de la médecine. Elle établit une distinction entre les (quantités parfois importantes de) cultures utilisées à des fins diagnostiques, qui sont transportées dans de nombreux pays, et les cultures

pour la production de masse dans l'industrie qui ne sont transportées que dans des cas exceptionnels.

Ainsi, il est possible d'examiner séparément les normes de sécurité requises pour l'emballage et le transport. Cet examen distinct permet de classer correctement les cultures utilisées à des fins diagnostiques, afin d'éviter leur «surréglementation» et de pouvoir les transporter dans des conditions compatibles avec un risque d'infection modéré.

Proposition 2

Remplacer la mention «cultures seulement» dans les exemples de matières infectieuses classées dans la catégorie A qui sont donnés au tableau 2.6.3.2.2.1

- Escherichia coli, vérotoxinogène (cultures seulement)
- *Mycobacterium tuberculosis* (cultures seulement)
- Shigella dysenteriae type 1 (cultures seulement)

par «cultures à usage industriel et scientifique seulement» de sorte que le libellé devient:

- *Escherichia coli*, vérotoxinogène (cultures à usage industriel ou scientifique seulement)
- Mycobacterium tuberculosis (cultures à usage industriel ou scientifique seulement)
- Shigella dysenteriae type 1 (cultures à usage industriel ou scientifique seulement).

Justification

Parmi les agents pathogènes du tableau 2.6.3.2.2.1 qui font le plus souvent l'objet d'une telle «surréglementation», *Escherichia coli* (vérotoxinogène), *Mycobacterium tuberculosis* et *Shigella dysenteriae* type 1 présentent une importance particulière du point de vue diagnostique et épidémiologique. Un exemple significatif est celui de la menace que représente la tuberculose qui se propage de l'Europe orientale à l'Europe centrale et occidentale. Il est donc urgent, dans l'intérêt de tous les pays concernés, en termes de santé publique et de lutte contre ces maladies infectieuses, que les cultures de ces agents pathogènes utilisées aux fins de diagnostic puissent être transportées à peu de frais, de manière adaptée au risque d'infection et dans les conditions moins contraignantes de l'instruction d'emballage P650.
