

CHAPITRE 1.1.3.

TRANSPORT DE MATERIEL BIOLOGIQUE

INTRODUCTION

Le transport de matériel biologique, dont les substances infectieuses, est régi par des réglementations internationales, régionales ou nationales, qui sont mises à jour sur une base régulière et largement accessibles sur Internet ou auprès de sociétés de transport commerciales et régulatrices. Le transport de matériel biologique dans un pays ou entre pays est expliqué dans le présent chapitre.

Les réglementations internationales pour le transport des substances infectieuses par quelque mode de transport que ce soit reposent sur les Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses émises par le Sous-comité d'experts du transport des marchandises dangereuses (UN SCETDG), un sous-comité du Conseil économique et social des Nations Unies. Les Recommandations sont présentées sous la forme d'un Règlement type couvrant le transport de courrier par voie aérienne, ferroviaire, routière, maritime et incluant également l'international. Le document d'orientation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur le « Transport des matières infectieuses », qui synthétise les différentes réglementations en la matière, est régulièrement mis à jour. Les pays, d'autres organisations internationales ainsi que des conventions et traités internationaux, par exemple l'Association du transport aérien international (IATA), l'Organisation mondiale des douanes (OMD), la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES) et la Convention sur la diversité biologique (CDB), en particulier le Protocole de Nagoya, fournissent des orientations supplémentaires et indiquent les réglementations à prendre en considération lors de la planification du transport de matériel biologique.

Dans l'intérêt de la santé animale et humaine, le matériel biologique prélevé sur les animaux doit être transporté de manière sûre, efficace et légale depuis le lieu du prélèvement jusqu'au lieu où il sera analysé, étudié ou utilisé. Le prélèvement des échantillons sur les animaux est abordé au Chapitre 1.1.2 Prélèvement, expédition et stockage des échantillons pour le diagnostic.

Aux fins du présent chapitre, les animaux englobent tous les membres du règne animal à l'exception des humains et le matériel biologique inclut les échantillons provenant d'animaux, les cultures cellulaires, les micro-organismes zoonotiques et animaux ainsi que les organismes génétiquement modifiés ou synthétiques et les produits biologiques tels que les vaccins et les réactifs.

A. RESPONSABILITES

Tout le personnel intervenant dans l'emballage, l'étiquetage et l'expédition de matériel biologique doit être correctement formé, certifié, compétent et connaître les réglementations régionales, nationales et internationales pertinentes.

Le matériel biologique doit être transporté de manière à garantir un système de livraison rapide et fiable au destinataire, en faisant appel à des professionnels tels que des prestataires de services logistiques, formés et compétents en matière de processus d'expédition et de transport.

L'efficacité du transport et du transfert du matériel biologique nécessite une coordination entre l'expéditeur (chargeur, consignateur), le prestataire logistique, le transporteur et le destinataire (consignataire) afin de garantir la sécurité du transport et une arrivée dans les délais et en bon état.

L'expéditeur est responsable de fournir les documents (ex. : certifications, permis) exigés par les autorités nationales des pays d'exportation, de transbordement et d'importation et doit également garantir le respect de toutes les autres réglementations en vigueur, par exemple :

- i) le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (CDB), où le matériel biologique contenant des ressources génétiques, au sens de la CDB, peut être soumis à la législation sur l'accès et le partage des avantages, à la fois dans le pays d'origine où il est collecté et dans le pays où il est expédié ;
- ii) la CITES (Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction), qui stipule que toute importation, exportation, réexportation ou introduction en provenance de la mer de spécimens des espèces couvertes par la Convention doit être autorisée dans le cadre d'un système de permis. La résolution Conf. 12.3. (Rev.CoP17) sur les permis et certificats contient une section XII concernant l'utilisation de procédures simplifiées pour émettre des permis et certificats (https://cites.org/sites/default/files/document/F-Res-12-03-R17_0.pdf).

Les procédures concernant les incidents tels que les déversements ou le vol de matériel au cours du transport ainsi que toute autre urgence réaliste et prévisible doivent faire partie d'un système de gestion du risque permettant de répondre de manière adéquate aux urgences (pour les principes de base, voir Chapitre 1.1.4. *Biosécurité et biosûreté : norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries*).

1. Expéditeur (chargeur, consignateur)

- i) Avant tout envoi de matériel biologique, l'expéditeur doit être à même de procéder aux opérations suivantes :
 - a) identifier et classer, emballer (y compris contrôler la température), garantir le respect des limites quantitatives, marquer et étiqueter le paquet contenant le matériel biologique ;
 - b) garantir la documentation correcte de l'ensemble du matériel biologique destiné au transport ;
 - c) remplir et produire une Déclaration de l'expéditeur de marchandises dangereuses (DGD), si nécessaire ;
 - d) s'assurer que le transport de matériel biologique n'est pas interdit.
- ii) Il prépare la documentation nécessaire, dont les permis, les documents d'expédition et de transport, s'il y a lieu.
- iii) Il notifie au destinataire les modalités du transport une fois que celles-ci sont fixées, et ce, bien avant le moment prévu de l'arrivée.
- iv) La lettre de transport aérien (LTA) est le document standard pour le transport de marchandises par voie aérienne. Même s'il est fréquent que le transporteur aérien ou le transitaire remplisse la lettre de transport aérien, il pourra être demandé à l'expéditeur de la fournir.
- v) Il prend les dispositions nécessaires à l'avance avec le destinataire, en étudiant notamment la nécessité d'être en possession de permis à l'importation/exportation.
- vi) Il prend les dispositions nécessaires à l'avance avec le transporteur pour garantir que :
 - a) la cargaison sera acceptée pour un transport approprié ;
 - b) les marchandises seront acheminées en empruntant l'itinéraire le plus direct, comme il se doit.

2. Transporteur

- i) Les mesures suivantes doivent être prises par le transporteur :
 - a) itinéraire : un itinéraire approprié doit être garanti, par exemple le plus court ou le plus sûr ;
 - b) transbordement : lorsque des transferts sont nécessaires, des précautions doivent être prises afin de garantir un soin particulier, un traitement rapide et une surveillance des substances en transit, en vue de maintenir aussi bien la sécurité que la sûreté.
- ii) Pour le transport aérien, les réglementations font obligation au transporteur d'utiliser, s'il y a lieu, une liste de contrôle pour vérifier que l'envoi respecte :
 - a) les exigences en matière de marquage et d'étiquetage ;
 - b) les exigences en matière de documentation.

- iii) Il conseille l'expéditeur et lui apporte son aide concernant les documents de transport nécessaires tout en lui donnant des instructions pour les compléter ainsi qu'une assistance pour l'emballage correct.
- iv) Il aide l'expéditeur à organiser l'itinéraire le plus approprié, puis lui confirme cet itinéraire et fournit, si possible, des moyens de suivre l'envoi.
- v) Il conserve et archive les documents d'expédition et de transport.

3. Destinataire (consignataire)

- i) Il obtient les autorisations nécessaires auprès des autorités nationales pour l'importation du matériel.
- ii) Il fournit à l'expéditeur les permis d'importation nécessaires, lettres d'autorisation ou tout autre document requis par les autorités nationales.
- iii) Il prend les dispositions qui s'imposent pour la prise en charge la plus efficace possible et dans les meilleurs délais à l'arrivée.
- iv) Il accuse réception auprès de l'expéditeur.

Les envois ne doivent pas être expédiés avant que les dispositions nécessaires n'aient été prises entre l'expéditeur, le transporteur et le destinataire.

De nombreux autres acteurs, ayant des rôles et responsabilités spécifiques, participent à la chaîne de transport. Ces éléments sont expliqués plus en détail dans le cadre réglementaire de la sûreté aérienne, exposé dans une brochure conjointe de l'OACI (Organisation de l'aviation civile internationale) et de l'OMD (Organisation mondiale des douanes), accessible via le lien suivant :

http://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/fr/pdf/topics/facilitation/instruments-and-tools/tools/joint-wco-icao-brochure/icaowco_fretaerien.pdf?la=fr.

De plus, des accords de transfert de matériel (ATM) doivent être envisagés pour les raisons énoncées ci-après.

- i) Ils protègent les intérêts de toutes les parties concernées au regard des éléments suivants :
 - a) propriété intellectuelle ;
 - b) autres utilisations potentielles ;
 - c) aspects commerciaux ;
 - d) responsabilité à l'égard des tiers ;
 - e) autres transferts/utilisations possibles.
- ii) Ils permettent d'éviter des malentendus concernant l'utilisation du matériel.
- iii) Ils clarifient les droits en matière de propriété.

En vertu de l'article 4 du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (CDB), ces ATM sont censés établir une plateforme pour l'échange ouvert de matériel entre laboratoires et constituer un consentement éclairé préalable dans des conditions convenues d'un commun accord, tout en évitant autant que possible les effets négatifs potentiels des exigences de Nagoya.

L'Annexe 3 est fourni à titre de modèle générique pour être utilisé lors du transfert de matériel. Il est destiné à être modifié et adapté si nécessaire en fonction des circonstances individuelles.

L'Annexe 3 ne constitue pas un avis juridique et les utilisateurs doivent s'assurer qu'il leur permet de remplir leurs objectifs et de répondre aux exigences de la législation locale. Les utilisateurs sont invités à consulter des professionnels du droit pour tout conseil sur l'utilisation de ce modèle.

B. CLASSIFICATION ET CATEGORISATION

Lors du transport de matériel biologique, l'expéditeur doit déterminer si le matériel est à classer parmi les marchandises dangereuses ou pas. Les marchandises dangereuses (matières dangereuses, HAZMAT) sont des matières susceptibles de nuire aux humains, aux animaux et aux autres organismes vivants, à la propriété ou à

l'environnement ; leur transport est réglementé par les Recommandations¹ des Nations Unies. Les marchandises dangereuses se voient attribuer un *numéro ONU* et une *désignation officielle de transport* sur la base de la classification des marchandises dangereuses. Les règlements de transport attribuent une instruction d'emballage en fonction du numéro ONU et de la désignation officielle de transport pour préciser l'emballage/la méthode d'emballage afin de garantir que les marchandises dangereuses ne posent pas de risque lors du transport. Concernant le matériel biologique examiné dans le présent chapitre, les substances infectieuses sont classées comme marchandises dangereuses et affectées selon le cas aux numéros ONU 2814, 2900, 3373 ou 3291. Par ailleurs, les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) et les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont affectés à la classe 9 et portent le numéro ONU 3245 lorsqu'ils ne sont pas classés dans la catégorie A ou B.

Tableau 1. Synthèse de la classification, de la catégorisation, de l'identification et de l'emballage des matières infectieuses

Classement des marchandises dangereuses	Catégorisation	Désignation officielle de transport ²	Numéro ONU ²	Instruction d'emballage/ prescriptions pour les emballages
Classe 6, division 6.2	Catégorie A	Matière infectieuse pour l'homme	2814	P620
		Matière infectieuse pour les animaux uniquement	2900	
Classe 6, division 6.2	Catégorie B	Matière biologique, catégorie B	3373	P650
Classe 6, division 6.2	Échantillons humains/animaux exemptés	Échantillons humains/animaux exemptés	N/A	Triple emballage
Non soumis au règlement sur les marchandises dangereuses	Matériel biologique non soumis au règlement sur les marchandises dangereuses	N/A	N/A	N/A
Classe 9	MGM et OGM non classés comme substances infectieuses de catégorie A ou B	Micro-organismes génétiquement modifiés ou organismes génétiquement modifiés	3245	P904 (OACI/IATA : instruction d'emballage 959), IBC99

S'il est vraisemblable que des micro-organismes présents dans le matériel biologique soient susceptibles de nuire aux humains ou aux animaux, il convient de les affecter soit à la catégorie A ou B.

La désignation officielle de transport (voir tableau 1) doit être complétée par le nom technique (nom scientifique de l'agent pathogène) entre parenthèses sur le document de transport, mais pas sur l'emballage extérieur. Lorsque l'identité des substances infectieuses à transporter est inconnue, mais que l'on soupçonne qu'elles remplissent les critères d'inclusion dans la catégorie A, la mention « Matière infectieuse soupçonnée d'appartenir à la catégorie A » doit figurer entre parenthèses après la désignation officielle de transport sur le document de transport.

1. Catégorie A

Une matière de catégorie A est une substance infectieuse transportée sous une forme qui, lorsqu'une exposition se produit, est capable de provoquer une invalidité permanente, une maladie mortelle ou potentiellement mortelle

1 http://www.unece.org/fr/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_f.html ;
http://www.unece.org/fr/trans/danger/publi/unrec/rev20/20files_f.html

2 Les marchandises dangereuses se voient attribuer des numéros ONU et des désignations officielles de transport d'après leur classement en fonction du risque qu'elles présentent et des conditions du Règlement sur les marchandises dangereuses. Voir la Liste des marchandises dangereuses aux pages 191-304 du Règlement type de l'ONU : http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Rev20f_Vol1.pdf

chez l'homme ou l'animal jusque-là en bonne santé. L'affectation aux numéros ONU 2814 ou 2900 (voir tableau 2) est fondée sur les antécédents médicaux connus de l'animal, les signes et l'état individuel que présente la source de l'échantillon et les conditions endémiques locales ou le jugement du spécialiste concernant l'état individuel de l'être humain ou animal source.

Certains organismes sont considérés comme faisant partie de la catégorie A uniquement sous forme de culture (ex. : *Bacillus anthracis*, virus de la fièvre aphteuse). Des exemples de substances remplissant ces critères sont donnés à titre indicatif dans le tableau 3. Ce tableau 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 classés dans la catégorie A. En outre, une matière dont on ne peut déterminer si elle répond ou non aux critères doit elle aussi être affectée à la catégorie A.

Certaines matières infectieuses peuvent avoir des répercussions économiques ou commerciales importantes sur des pays particuliers en cas de dissémination dans l'environnement. C'est pourquoi d'autres matières infectieuses peuvent être ajoutées à la liste par les pays individuellement (ex. : cultures de virus de la maladie de Newcastle là où le virus est exotique dans le pays ou la région).

Les déchets médicaux ou déchets d'hôpital contenant des matières infectieuses de catégorie A doivent se voir attribuer les numéros ONU 2814 ou 2900 selon le cas. Les déchets médicaux **solides** contenant des matières infectieuses de catégorie A qui proviennent du traitement médical d'êtres humains ou du traitement vétérinaire d'animaux recevront le numéro ONU 3549. Il convient de noter que les déchets médicaux ou déchets d'hôpital issus de la recherche biologique ou les déchets liquides ne se verront pas attribuer le numéro ONU 3549.

2. Catégorie B

Le matériel biologique contenant des agents pathogènes qui ne répondent pas aux critères de la catégorie A (c.-à-d. ne provoquant pas de maladie potentiellement mortelle chez l'homme ou l'animal) doit être classé dans la catégorie B (n° ONU 3373).

Généralement, un échantillon présentant une probabilité élevée de contenir des organismes pathogènes qui est envoyé pour un diagnostic de maladie peut être classé dans la catégorie B (ex. : diagnostic de confirmation de cas suspects ou cliniques, échantillons pour diagnostic différentiel, par exemple échantillons de sang pour les diagnostics de peste porcine classique ou de clavelée ou échantillons de gorge des poulets pour l'influenza aviaire).

Il est important de noter que, contrairement aux cultures, les prélèvements de patients susceptibles de contenir des micro-organismes infectieux répertoriés comme « cultures seulement » dans le tableau 3 (matières infectieuses de catégorie A) ne nécessitent pas de pratiques de transport de catégorie A. Pour ces échantillons, un transport de catégorie B s'applique. Dans ce cas, même si les échantillons prélevés directement (ex. : sérum) peuvent être envoyés en catégorie B, les cultures pures des mêmes agents pathogènes doivent suivre les exigences imposées pour la catégorie A en raison des caractéristiques de l'organisme spécifique. Citons, par exemple, les isolats de virus de la peste porcine classique ou de la clavelée (voir tableau 3). Les échantillons des animaux infectés délibérément par des agents pathogènes de catégorie A doivent être envoyés en catégorie A, même s'ils sont classés dans la « catégorie A (cultures seulement) ».

Les envois de cultures d'agents n'appartenant pas à la catégorie A peuvent être classés dans la catégorie B.

Les **déchets médicaux ou déchets d'hôpital** contenant des matières infectieuses de catégorie B se verront attribuer le n° ONU 3291.

3. Échantillons exemptés

Les échantillons animaux pour lesquels la probabilité d'une présence d'agents pathogènes est infime peuvent être transportés comme « échantillons exemptés ». Parmi les exemples d'échantillons dans le domaine vétérinaire pouvant être transportés sous cette forme, citons ceux provenant d'études de surveillance, de contrôles d'animaux sains à l'exportation (ex. : certification de l'absence de peste porcine classique) ou de la détermination du statut immun de populations ou d'animaux individuels (post-vaccination).

Ces échantillons ne sont pas soumis au Règlement sur les marchandises dangereuses s'ils sont transportés dans un emballage destiné à prévenir toute fuite et marqué de manière appropriée (principe du triple emballage, voir figure 3, et annexe 1.1.3.2).

4. Matériel biologique non soumis au Règlement sur les marchandises dangereuses

Sur la base des antécédents médicaux connus de l'animal, des signes et de l'état individuel que présente la source du matériel biologique et des conditions endémiques locales, les produits suivants *ne sont pas soumis au règlement sur les marchandises dangereuses, à moins qu'ils ne remplissent les critères d'inclusion dans une autre classe (telle que la classe 9)* :

- i) le matériel biologique ne contenant pas de substances infectieuses ;
- ii) le matériel biologique contenant des micro-organismes non pathogènes pour l'homme ou l'animal ;
- iii) le matériel biologique sous une forme où tout agent pathogène éventuellement présent aura été neutralisé ou inactivé de telle manière qu'il ne présente plus de risque pour la santé ;
- iv) les échantillons environnementaux (dont les échantillons d'eau et de nourriture) qui ne sont pas considérés comme présentant un risque notable d'infection ;
- v) les gouttes de sang séché recueillies par dépôt d'une goutte de sang sur un matériau absorbant.

Remarque : des réglementations spécifiques peuvent être en place dans certains pays pour l'expédition, l'exportation ou l'importation d'acides nucléiques.

5. Articles contaminés

Les articles répertoriés ci-dessous sont également inclus dans les matières infectieuses dans les règlements internationaux relatifs au transport de marchandises dangereuses ; les détails n'en sont cependant pas examinés dans le présent chapitre. Pour plus d'informations, veuillez consulter les paragraphes 2.6.3.2.3.3 et .9 du Règlement type de l'ONU.

Tableau 2. Synthèse de la classification, de la catégorisation, de l'identification et de l'emballage des articles contaminés par des matières infectieuses

Classement des marchandises dangereuses	Catégorisation	Désignation officielle de transport ³	Numéro ONU ³	Emballage
Classe 6, division 6.2	Catégorie A	Matériel ou équipements médicaux* contaminés par ou contenant des matières infectieuses de catégorie A	2814, 2900 selon le cas	Doit porter la mention « Matériel médical usage » ou « Équipement médical usagé »
Classe 6, division 6.2	Exemption si conditions remplies	Matériel médical*, équipements médicaux	N/A	Voir Règlement type de l'ONU 2.6.3.2.3.9 et Réglementation de l'IATA pour le transport des marchandises dangereuses 3.6.2.2.3.9
Classe 6, division 6.2	Catégorie A	Déchets médicaux*, catégorie A, nocifs pour l'homme, solides ; déchets médicaux, catégorie A, nocifs pour les animaux uniquement, solides	3549	P622, LP622

³ Les marchandises dangereuses se voient attribuer des numéros ONU et des désignations officielles de transport d'après leur classement en fonction du risque qu'elles présentent et des conditions du Règlement sur les marchandises dangereuses. Voir la Liste des marchandises dangereuses aux pages 191-304 du Règlement type de l'ONU : http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Rev20f_Vol1.pdf

Classement des marchandises dangereuses	Catégorisation	Désignation officielle de transport ³	Numéro ONU ³	Emballage
Classe 6, division 6.2	Catégorie B	Déchets d'hôpital, non spécifiés, N.S.A.(non spécifié par ailleurs) ; déchets (bio) médicaux, N.S.A. ; déchets médicaux réglementés, N.S.A.	3291	P621 (PI622), IBC620, LP621

*y compris à usage vétérinaire

6. Matières infectieuses classées dans la catégorie A

Tableau 3. Exemples de matières infectieuses classées dans la catégorie A

Numéro ONU et désignation officielle de transport	Micro-organisme
UN 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> – Morve (cultures seulement)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> (cultures seulement)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – souches aviaires (cultures seulement)
	<i>Clostridium botulinum</i> (cultures seulement)
	<i>Coccidioides immitis</i> (cultures seulement)
	<i>Coxiella burnetii</i> (cultures seulement)
	<i>Escherichia coli</i> , vérotoxino-gène (cultures seulement) ⁴
	<i>Francisella tularensis</i> (cultures seulement)
	Hantavirus causant la fièvre hémorragique avec syndrome rénal
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures seulement) ¹
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures seulement)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures seulement)
	<i>Shigella dysenteriae</i> type 1 (cultures seulement)
	Virus d'Ebola
	Virus de la dengue (cultures seulement)
	Virus de la fièvre de Lassa
Virus de la fièvre de la vallée du Rift (cultures seulement)	
Virus de la fièvre hémorragique de Crimée et du Congo	
Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk	
Virus de la fièvre jaune (cultures seulement)	

4 Pour les transports terrestres (ADR) néanmoins, lorsque les cultures sont destinées à des fins diagnostiques ou cliniques, elles peuvent être classées comme matières infectieuses de catégorie B.

Numéro ONU et désignation officielle de transport	Micro-organisme
	Virus de la maladie de la forêt de Kyasanur
	Virus de la polio (cultures seulement)
	Virus de la rage (cultures seulement)
	Virus de la variole
	Virus de la variole du singe
	Virus de l'encéphalite à tiques (cultures seulement)
	Virus de l'encéphalite équine du Venezuela (cultures seulement)
	Virus de l'encéphalite japonaise (cultures seulement)
	Virus de l'encéphalite vernoestivale russe (cultures seulement)
	Virus de l'encéphalomyélite équine orientale (cultures seulement)
	Virus de l'hépatite B (cultures seulement)
	Virus de l'herpès B (cultures seulement)
	Virus de l'immunodéficience humaine (cultures seulement)
	Virus de Guanarito
	Virus de Junin
	Virus de Machupo
	Virus de Marbourg
	Virus de Nipah
	Virus de Sabia
	Virus du Nil occidental (cultures seulement)
	Virus flexal
	Virus Hantaan
	Virus hautement pathogène de la grippe aviaire (cultures seulement)
	Virus Hendra
	<i>Yersinia pestis</i> (cultures seulement)
UN 2900 Matière infectieuse pour les animaux uniquement	<i>Mycoplasma mycoides</i> – Péripleumonie contagieuse bovine (cultures seulement)
	Paramyxovirus aviaire type 1 – virus de la maladie de Newcastle vélogénique (cultures seulement)
	Virus de la dermatose nodulaire (cultures seulement)
	Virus de la fièvre aphteuse (cultures seulement)
	Virus de la maladie vésiculeuse du porc (cultures seulement)
	Virus de la peste bovine (cultures seulement ⁵)
	Virus de la peste des petits ruminants (cultures seulement)
	Virus de la peste porcine africaine (cultures seulement)

5 Soumis à l'approbation préalable du secrétariat mixte FAO-OMSA pour la peste bovine.

Numéro ONU et désignation officielle de transport	Micro-organisme
	Virus de la stomatite vésiculaire (cultures seulement)
	Virus de la variole caprine (cultures seulement)
	Virus de la variole ovine (cultures seulement)

C. EMBALLAGE

1. Principes

L'ensemble du matériel biologique doit être emballé et transporté conformément aux réglementations locales, nationales et internationales. Les procédures doivent minimiser le risque d'exposition pour les personnes participant au transport et doivent protéger l'environnement et les populations animales sensibles des expositions potentielles. Par ailleurs, un emballage insuffisant qui ne protège pas les échantillons ou les agents de conservation (ex. : glace) des dommages ou n'empêche pas les fuites retardera probablement la livraison de l'envoi au laboratoire, ce qui retardera ou empêchera certaines analyses importantes. Le matériel biologique doit toujours être emballé et transporté de façon à protéger l'intégrité des échantillons et à éviter toute contamination croisée d'autres échantillons ainsi qu'une contamination environnementale. Les exigences minimales pour le transport d'échantillons suivent le principe du triple emballage, composé de trois strates, de la manière décrite ci-dessous :

- i) un récipient primaire,
- ii) un emballage secondaire,
- iii) un emballage extérieur

parmi lesquels soit l'emballage secondaire ou extérieur doit être rigide.

1.1. Récipient primaire

Le récipient primaire, étanche pour les liquides et étanche aux pulvérulents pour les solides, contient l'échantillon. Il faut emballer le(s) récipient(s) primaire(s) dans l'emballage secondaire à l'aide de matériau absorbant en quantité suffisante (bourse de cellulose, serviettes en papier, papier absorbant, boules de coton, etc.) afin d'absorber tout le liquide en cas de rupture. Même si les réglementations n'interdisent pas le verre, les récipients primaires seront, de préférence, incassables. De plus, ils ne doivent pas contenir d'objets tranchants/pointus (ex. : vacutainer avec aiguille), particulièrement si des récipients secondaires ou extérieurs souples sont utilisés. Si des flacons fermés à l'aide de bouchons à vis sont utilisés, ils doivent être sécurisés à l'aide, par exemple, de ruban adhésif. Les flacons munis d'un couvercle à charnière ne doivent pas être utilisés.

1.2. Emballage secondaire

Deuxième emballage durable et étanche destiné à renfermer et à protéger le(s) récipient(s) primaire(s) (ex. : sac plastique scellé, récipient en plastique, boîte avec bouchon à vis).

Le récipient primaire ou l'emballage secondaire est capable de résister, sans fuir, à une pression interne de 95 kPa (0,95 bar) à des températures allant de -40°C à +55°C (-40°F à +130°F).

1.3. Emballage extérieur

L'emballage secondaire est placé dans un emballage extérieur (ex. : carton en fibre isolée solide) avec un matériau de rembourrage adéquat. L'emballage extérieur protège le contenu des influences extérieures, tels que les dommages physiques, pendant le transport.

2. Catégorie A

En raison de la nature hautement dangereuse des échantillons de catégorie A, l'emballage doit remplir des exigences particulières. Le principe du triple emballage s'applique ici et les récipients de transport ainsi que l'emballage extérieur doivent répondre aux critères définis dans les réglementations pertinentes. La catégorie A ne doit être transportée que dans des emballages répondant aux spécifications de la classe 6.2 des Nations Unies, en conformité avec l'instruction d'emballage P620, et ayant réussi des tests spécifiques ; ils portent le marquage P620 spécifique de l'ONU. Cela garantit que des critères de performance stricts sont remplis ; les tests de conformité à ces critères incluent une épreuve de chute d'une hauteur de 9 mètres (29,5 pieds), un test de perforation, un test de pression et une épreuve de résistance au gerbage. Les colis sont étiquetés de façon à fournir des informations concernant leur contenu, la nature du danger et les normes d'emballage appliquées.

Le marquage et l'étiquetage s'effectuent de la manière suivante (voir Fig. 3, et Annexe 1.1.3.2).

- i) Adresse de livraison (destinataire) et coordonnées de l'expéditeur (chargeur) ainsi que les coordonnées d'urgence 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, dont le nom des personnes et leur(s) numéro(s) de téléphone afin de garantir la sécurité de la livraison.
- ii) Désignation officielle de transport et numéro ONU.

Désignation officielle de transport	Numéro ONU
MATIÈRE INFECTIEUSE POUR L'HOMME	2814
MATIÈRE INFECTIEUSE POUR LES ANIMAUX uniquement	2900

- iii) Étiquette « Matière infectieuse » (Figure 1).

N. B. : cette étiquette est destinée uniquement à la catégorie A. Elle ne doit pas être utilisée pour les envois de catégorie B.



Fig. 1. Étiquette « Matière infectieuse » pour le transport de catégorie A.

- iv) Marquage spécifique de l'ONU pour les emballages P620 (imprimé sur la caisse).
- v) Étiquette indiquant l'orientation ou étiquette de transport uniquement, selon le cas (en fonction du poids net [kg] de la matière infectieuse se trouvant dans la caisse P620).

Les détails exacts figurent dans l'instruction d'emballage P620⁶.

Pour le transport aérien :

- i) le récipient primaire ou l'emballage secondaire est capable de résister, sans fuir, à une pression interne de 95 kPa. Le récipient primaire ou l'emballage secondaire est également capable de résister à des températures allant de -40°C à +55°C ;
- ii) pour les liquides : la quantité nette de matières infectieuses par caisse P620 ne doit pas dépasser 50 ml pour le transport dans la soute d'un aéronef de passagers et ne doit pas contenir plus de 4 litres (contenir des récipients primaires multiples totalisant plus de 4 litres) pour le transport en aéronef-cargo ;
- iii) pour les solides : la quantité nette de matières infectieuses par caisse P620 ne doit pas dépasser 50 g pour le transport dans la soute d'un aéronef de passagers et ne doit pas contenir plus de 4 kg (même s'il s'agit de récipients primaires multiples totalisant plus de 4 kg) pour le transport en aéronef-cargo. Cette limite de quantité ne s'applique pas aux parties d'animaux, organes et carcasses entières ;
- iv) le principe du triple emballage doit être adopté en conséquence, en utilisant les systèmes d'emballage appropriés ;
- v) le colis complet doit avoir été testé et être conforme à l'instruction d'emballage P620.

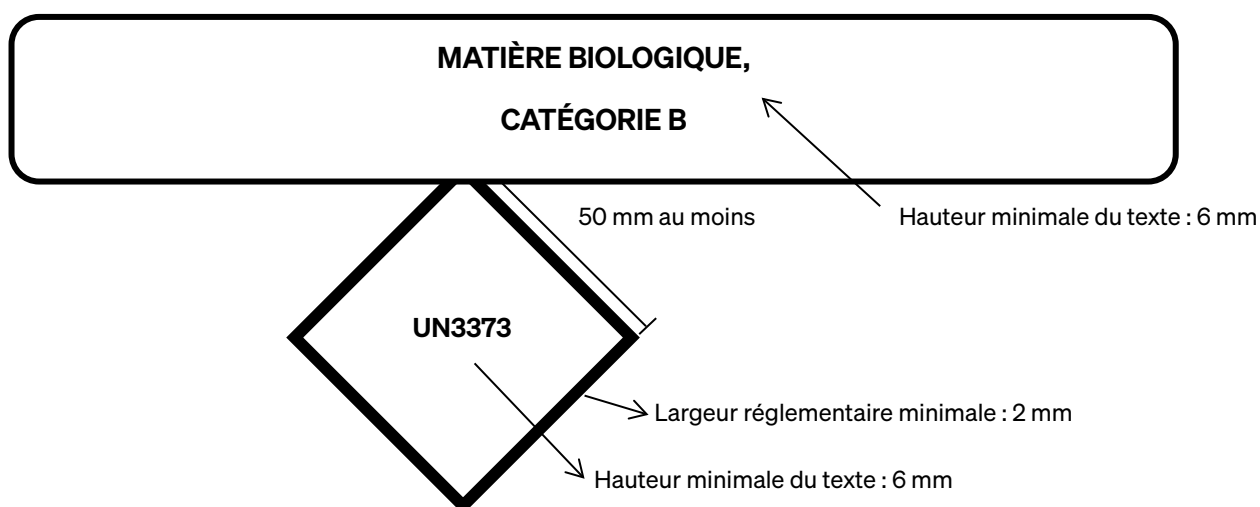
Pour de plus amples informations sur le marquage et l'étiquetage des colis envoyés en catégorie A, veuillez vous reporter à l'instruction d'emballage P620 pour les n^{os} ONU 2814 et 2900⁶.

3. Catégorie B

La catégorie B doit être transportée dans des emballages répondant aux exigences de l'instruction d'emballage P650. L'approbation de la caisse par le gouvernement n'est pas nécessaire ; le marquage spécifique de l'ONU n'est donc pas obligatoire.

Le marquage s'effectue de la manière suivante.

- i) Les colis doivent être clairement étiquetés avec l'adresse de livraison et les coordonnées de l'expéditeur afin de garantir la sécurité de la livraison, dans les délais et à la bonne destination.
- ii) L'étiquette porte la *désignation officielle de transport* en lettres d'au moins 6 mm de hauteur : « MATIÈRE BIOLOGIQUE, CATÉGORIE B » (Figure 2).
- iii) Outre la désignation officielle de transport, le marquage ci-dessous (UN3373 dans un losange) est utilisé pour les envois de matières classées dans la catégorie B. La marque UN3373 doit toujours être visible sur l'emballage extérieur.



6 Page 86 sur : http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Rev20f_Vol2.pdf

Fig. 2. Marquage UN3373 pour le transport des matières de catégorie B.

Des exigences supplémentaires s'appliquent, comme pour la catégorie A, pour le transport international et par voie aérienne. L'une des différences principales entre P650 et P620 réside dans l'épreuve de chute réduite à une hauteur de 1,2 mètre (4 pieds).

Pour le transport aérien :

- i) le récipient primaire ou l'emballage secondaire est capable de résister, sans fuir, à une pression interne de 95 kPa. Le récipient primaire ou l'emballage secondaire est également capable de résister à des températures allant de -40°C à +55°C ;
- ii) pour les liquides : aucun récipient primaire ne doit dépasser 1 litre et l'emballage extérieur ne doit pas contenir plus de 4 litres (contenir des récipients primaires multiples totalisant plus de 4 litres) ;
- iii) pour les solides : l'emballage extérieur ne doit pas contenir plus de 4 kg. Cette restriction ne s'applique pas aux parties d'animaux, organes et carcasses entières.

Les détails exacts figurent dans l'instruction d'emballage P650 pour le n° ONU 3373⁷.

4. Échantillons exemptés

Le matériel biologique pour lequel la probabilité d'une présence d'agents pathogènes est infime n'est pas soumis à réglementation à partir du moment où l'échantillon est transporté dans un emballage prévenant toute fuite et que la mention « Échantillon animal exempté » est apposée, comme il convient. Le système du triple emballage doit néanmoins être appliqué.

5. Matériel biologique non soumis au Règlement sur les marchandises dangereuses

Cette exemption se rapporte au matériel biologique ne contenant pas de matières infectieuses et qui n'est donc pas soumis au règlement sur les marchandises dangereuses (par exemple la classe 6.2), ni à aucune exigence d'emballage, à moins qu'il ne réponde aux critères d'inclusion dans une autre classe (par exemple la classe 9).

Remarque : des réglementations spécifiques peuvent être en place dans certains pays pour l'expédition, l'exportation ou l'importation d'acides nucléiques.

6. Suremballage

Le terme « suremballage » est utilisé quand un ou plusieurs colis sont emballés ensemble pour former une seule unité, puis sont envoyés à la même destination par un même transporteur. Lorsque des réfrigérants sont utilisés pour protéger le contenu, les suremballages peuvent comporter des récipients ou flacons isothermes. Chaque fois qu'un suremballage est utilisé, les marques et étiquettes requises apposées sur l'emballage extérieur doivent également être apposées sur la couche extérieure du suremballage, à l'exception du marquage spécifique P620 de l'ONU. Cette prescription s'applique à toutes les matières infectieuses, dont celles des catégories A et B. La désignation « overpack » doit également figurer sur le suremballage.

Il est permis de rassembler différentes catégories de matières infectieuses dans un même suremballage ; toutefois, dans ce cas, l'étiquetage extérieur doit indiquer la catégorie la plus élevée contenue dans le paquet.

7. Transport en chaîne du froid

Des réfrigérants peuvent être utilisés pour stabiliser les échantillons pendant le transport.

La glace, les blocs réfrigérants et la neige carbonique se placent à l'extérieur de l'emballage secondaire. Si l'on a recours à de la glace, celle-ci doit se trouver dans un récipient étanche ; l'étanchéité est également requise pour l'emballage extérieur ou le suremballage.

7 Page 88 sur : http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Rev20f_Vol2.pdf

Il ne faut pas mettre de neige carbonique (dioxyde de carbone solide) dans les récipients primaires ou secondaires à cause du risque d'explosion. Un emballage isotherme spécialement conçu à cet effet doit être utilisé pour contenir la neige carbonique, généralement une boîte en carton paraffiné ou en polystyrène pour prévenir les fuites et maintenir la température. L'emballage doit permettre au gaz carbonique de s'échapper en cas d'utilisation de neige carbonique et les marquages « UN 1845 » et « Dioxyde de carbone, solide, comme agent de réfrigération » ou « Neige carbonique comme agent de réfrigération » doivent être apposés sur le paquet (emballage extérieur ou suremballage); le poids de la neige carbonique en kilogrammes doit également être indiqué sur l'étiquette. Le colis doit en outre porter l'étiquette de danger « Classe 9 – Divers ».

Le récipient secondaire doit être bien fixé dans l'emballage extérieur afin de maintenir l'orientation d'origine des colis intérieurs après la fonte ou la dissipation du réfrigérant.

Si de l'azote liquide est utilisé comme réfrigérant, des exigences supplémentaires doivent être respectées, conformément aux réglementations pertinentes sur les marchandises dangereuses (division 2.2, n° ONU 1977). Des informations sur les « expéditeurs à sec » (« *dry shippers* ») sont disponibles à la page 19 du Guide pratique sur l'application du Règlement relatif au transport des matières infectieuses 2015-2016⁸ de l'OMS.

D. CONSIDERATIONS SUPPLEMENTAIRES

Outre les réglementations relatives au transport décrites ci-dessus, d'autres accords internationaux peuvent s'appliquer.

1. CITES

La Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES) est un accord international entre gouvernements visant à garantir que les échanges commerciaux internationaux d'échantillons animaux et végétaux sauvages ne menacent pas leur survie. Cette Convention est appliquée par 183 Parties (dont une organisation d'intégration économique, l'Union européenne).

Certains échantillons devant être transportés d'un pays à un autre peuvent provenir d'espèces couvertes par la CITES (approximativement 5 600 espèces animales et 30 000 espèces végétales). En fonction de la classification des espèces dans l'une des trois Annexes de la Convention et du déplacement concerné, un permis d'exportation CITES, à la fois un permis d'exportation et d'importation ou un certificat de réexportation peuvent être exigés. Les documents appropriés doivent être obtenus auprès de l'organe de gestion national de la CITES. Des procédures simplifiées pour l'émission de permis et de certificats existent afin de faciliter et d'accélérer les échanges commerciaux d'échantillons biologiques provenant d'espèces figurant sur les listes de la CITES.

Des variations peuvent exister selon les pays quant à leurs exigences commerciales CITES (certains pays prennent des mesures intérieures plus strictes et d'autres ont ajouté des exigences concernant les permis pour d'autres espèces que celles figurant sur les listes CITES); il est donc toujours conseillé de vérifier la législation nationale en vigueur.

Pour de plus amples informations, vous pouvez consulter le site de la CITES : <https://cites.org/fra>

2. Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages

Le « partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques » (accès et partage des avantages ou APA) est l'un des trois objectifs de la Convention sur la diversité biologique (CDB). La CBD confirme que les États disposent de droits souverains sur leurs ressources génétiques, notamment les animaux, les végétaux, les champignons et les micro-organismes. Par conséquent, les États peuvent choisir de réglementer l'accès à celles-ci, exigeant des chercheurs à la fois à l'intérieur et à l'extérieur de leurs frontières qu'ils sollicitent une autorisation. Cette autorisation (*consentement éclairé préalable*) relève de la responsabilité de l'État, et éventuellement d'autres parties prenantes, et les conditions du partage des avantages (*conditions convenues d'un commun accord*) peuvent être convenues avec différents acteurs, dont les laboratoires.

8 http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2015.2/fr/

En 2014, le *Protocole de Nagoya sur l'Accès et le Partage des Avantages* (PN) a été approuvé par les Parties à la CDB. Les exigences du Protocole de Nagoya ont été mises en œuvre dans un grand nombre de pays. Cela oblige les Parties à prendre des mesures de conformité et à surveiller les chercheurs ainsi que tout autre acteur utilisant des ressources génétiques (auxquelles accèdent d'autres Parties) à l'intérieur de leur juridiction. Le matériel biologique contenant des ressources génétiques, au sens de la CDB, peut être soumis à la législation nationale sur l'accès et le partage des avantages (APA) à la fois dans le pays d'origine où il est collecté et dans le pays où il est expédié. Cela inclut le respect du PN si les deux pays sont Parties au PN. Pour savoir si tel est le cas, veuillez consulter le CE-APA, Centre d'échange d'informations pour l'accès et le partage (<https://absch.cbd.int/fr/>) ou demander au Point focal national des deux pays (coordonnées sur le site du CE-APA). Si le pays d'origine dispose d'une législation sur l'APA, il peut être nécessaire d'obtenir un permis (consentement éclairé préalable et conditions convenues d'un commun accord) avant le transport international du matériel.

Les avantages peuvent être monétaires ou non monétaires. L'utilisation des ressources génétiques est définie par la CDB comme un moyen de mener des « activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention ». Ainsi, de nombreuses activités menées par les Membres de l'OMSA et leurs parties prenantes peuvent être classées comme relevant de l'APA.

La conformité exige des chercheurs qu'ils produisent les preuves documentées qu'ils ont accédé aux ressources génétiques sur la base d'un consentement éclairé préalable approprié et de conditions adéquates convenues d'un commun accord et leur impose de déclarer le type d'utilisation. Ces informations sont transmises au pays fournisseur afin qu'il vérifie qu'elles concordent avec leurs dossiers. Aucune dérogation aux clauses de l'APA n'est accordée aux organismes d'importance vétérinaire dans le PN ; cependant, les pays donnant un accès à leurs ressources peuvent choisir d'opérer une distinction et de fournir une dérogation.

L'article 8 du Protocole de Nagoya stipule : « *En élaborant et en mettant en œuvre sa législation ou ses exigences réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages, chaque Partie : [...] (b) Prend dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international. Les Parties peuvent prendre en considération la nécessité de mesures expéditives d'accès rapide aux ressources génétiques et de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, y compris l'accès de ceux qui sont dans le besoin, en particulier les pays en développement, à des traitements abordables* ». Cependant, cela n'a rien d'obligatoire et les pays peuvent choisir de ne prendre aucune mesure. Par ailleurs, il existe un délai de grâce de 90 jours pour remplir les documents nécessaires après le transport du matériel biologique.

Si le travail de recherche ou de diagnostic sur le matériel biologique d'intérêt vétérinaire est considéré comme une « utilisation » par le pays (Partie) dans lequel il a lieu, le chercheur devra notamment fournir les informations suivantes.

- i) Certificat de conformité internationalement reconnu (numéro) du CE-APA, si disponible ; ou
 - a) la référence du permis APA ;
 - b) la preuve du consentement éclairé préalable ;
 - c) la preuve de l'existence de conditions convenues d'un commun accord ;
 - d) l'entité à laquelle le consentement éclairé préalable et les conditions convenues d'un commun accord ont été accordées.
- ii) Pays fournisseur
- iii) Date et lieu de l'accès
- iv) Description des ressources génétiques

Ces informations seront jointes aux documents accompagnant le matériel biologique transporté.

Bien que ces documents soient uniquement requis si les deux pays, le pays fournisseur et le pays destinataire, sont Parties au Protocole de Nagoya, le fournisseur peut disposer d'une législation sur l'accès et le partage des avantages, même sans être Partie contractante au PN. Cet élément doit être respecté et tout document demandé, notamment permis, consentement éclairé préalable et conditions convenues d'un commun accord, doit être obtenu et envoyé avec le matériel.

Vous trouverez de plus amples informations sur :

- i) le site du CE-APA – <https://absch.cbd.int/fr/>
- ii) le site Internet de la CDB – <https://www.cbd.int/abs/default.shtml>

E. REFERENCES ET LECTURES COMPLEMENTAIRES

Guide pratique de l'OMS sur l'application du Règlement relatif au « Transport des matières infectieuses » 2015–2016, qui couvre la réglementation relative au transport national, international et aérien par différents moyens : http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2015.2/fr/

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique : transport, importation et exportation de matières constituées par ou contenant des (micro)organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ; explication pratique sur la façon de transporter des matières biologiques conformément aux réglementations spécifiques sur le transport des marchandises dangereuses :

<http://www.efbs.admin.ch/en/transport/index.html>

IATA : <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/infectious-substance-classification-DGR56-en.pdf>

F. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE SYSTEME DES NATIONS UNIES POUR LE TRANSPORT DES MARCHANDISES DANGEREUSES

Le site Internet des Nations Unies sur les marchandises dangereuses fournit des informations détaillées et exhaustives concernant les Recommandations de l'ONU relatives au transport des marchandises dangereuses. Il fournit également des liens vers les organismes compétents pour les différents modes de transport : <http://www.unece.org/fr/transport/areas-of-work/dangerous-goods/marchandises-dangereuses-accueil.html>

Le site ci-dessous donne accès au texte complet des Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses – Règlement type, téléchargeable au format PDF. Les lecteurs souhaitant consulter le texte relatif au transport des matières infectieuses doivent télécharger les parties 2, 4 et 5 des Recommandations:

http://www.unece.org/fr/trans/danger/publi/unrec/rev20/20files_f.html

Le site ci-dessous donne accès au texte complet de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses sur route (ADR) de 2017, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2017, téléchargeable au format PDF. Les lecteurs souhaitant étudier le texte relatif au transport des matières infectieuses doivent télécharger la Partie 2 (2.2.62), la Partie 4 (rechercher P620, P650) et la Partie 5 :

<http://www.unece.org/fr/trans/danger/publi/adr/adr2017/17contentsf.html> et

http://www.unece.org/trans/danger/publi/adn/adn2017/17files_e0.html

Les parties contractantes aux différentes conventions relatives au transport des marchandises dangereuses figurent sur un grand nombre de sites Internet.

Air OACI : <http://www.icao.int/Pages/default.aspx> et <https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/StateVariationPage.aspx>

IATA : <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/infectious-substance-classification-DGR56-en.pdf>

Rail RID (Organisation intergouvernementale pour les transports internationaux ferroviaires) : <http://www.otif.org/fr/>. Le RID est essentiellement conçu pour les pays d'Europe, d'Afrique du Nord et du Moyen-Orient. Un certain nombre de pays (principalement en Europe de l'Est et en Asie) appliquent le RID par l'intermédiaire de l'Organisation de coopération des chemins de fer (OSJD) ; des détails concernant l'adhésion au RID sont disponibles sur <http://www.otif.org/fr>

Route ADR : http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info_e.htm
(liste les autorités compétentes)

Mer OMI (Organisation maritime internationale) : <http://www.imo.org>
Poste UPU (Union postale universelle) : <http://www.upu.int/fr/>

N. B. : ADOPTE POUR LA PREMIERE FOIS EN 1992 SOUS LE TITRE « METHODES D'ECHANTILLONNAGE » ;
DERNIERES MISES A JOUR ADOPTEES EN 2018.

ANNEXE 1.1.3.1.

DEFINITIONS

Les définitions suivantes sont données aux seules fins du présent chapitre. Pour les définitions générales, veuillez-vous reporter au Glossaire.

- **Produits biologiques**

Les produits biologiques sont des produits dérivés d'organismes vivants, fabriqués et distribués conformément aux exigences des autorités nationales appropriées, qui peuvent avoir des exigences spécifiques en matière d'autorisations. Ils sont utilisés soit pour la prévention, le traitement ou le diagnostic de maladies chez l'homme ou l'animal, soit à des fins connexes de développement, d'expérimentation ou d'enquête. Ils comprennent les produits finis ou non finis tels que les vaccins, mais ne s'y limitent pas.

- **Cultures**

Les cultures sont le résultat d'un processus par lequel des agents pathogènes sont propagés de manière délibérée. Cette définition n'inclut pas les prélèvements de patients humains ou animaux, au sens de la définition donnée ci-dessous.

- **Matières infectieuses**

Aux fins du transport, les matières infectieuses sont définies comme des substances connues pour contenir des agents pathogènes ou desquelles il est raisonnablement attendu qu'elles en contiennent. Les agents pathogènes englobent les micro-organismes (notamment bactéries, virus, parasites, champignons) et d'autres agents tels que les prions, qui peuvent provoquer des maladies chez l'homme ou l'animal. Les matières infectieuses sont par ailleurs classées dans deux catégories en fonction du risque.

- **Micro-organismes (MGM) et organismes génétiquement modifiés (OGM)**

Les organismes génétiquement modifiés non classés dans les matières infectieuses sont affectés à la classe 9 (Matières et objets dangereux divers, y compris les matières dangereuses pour l'environnement). Les MGM et OGM ne sont pas soumis à la réglementation sur les marchandises dangereuses, dès lors que leur utilisation est autorisée par les autorités compétentes des pays d'origine, de transit et de destination. Les animaux vivants génétiquement modifiés doivent être transportés selon les modalités et conditions prévues par les autorités compétentes des pays d'origine et de destination. L'ADN, l'ARN ou les plasmides ne sont pas considérés comme des MGM et ne sont donc pas soumis à la réglementation sur les marchandises dangereuses.

- **Déchets médicaux ou déchets d'hôpital**

Les déchets médicaux ou déchets d'hôpital proviennent du traitement vétérinaire d'animaux, du traitement médical d'êtres humains ou de la recherche biologique.

- **Prélèvements de patients**

Les prélèvements de patients sont des échantillons prélevés directement sur des humains ou des animaux. Ils incluent, sans s'y restreindre, les excréments, les sécrétions, le sang et ses constituants, les tissus et les écouvillonnages de liquides tissulaires ainsi que les parties de l'organisme transportées à des fins telles que la recherche, le diagnostic, les activités d'enquête, le traitement et la prévention des maladies.

*
* *

ANNEXE 1.1.3.2.

EXEMPLE DE SYSTEME DE TRIPLE EMBALLAGE (RECOMMANDATIONS IATA) POUR L'EMBALLAGE ET L'ETIQUETAGE DES DIFFERENTS TYPES DE PRODUITS BIOLOGIQUES

Fig. 3. Exemple de système de triple emballage pour l'emballage et l'étiquetage de la catégorie A, matières infectieuses UN2814 et UN2900 (figure aimablement fournie par l'IATA, Montréal, Canada).

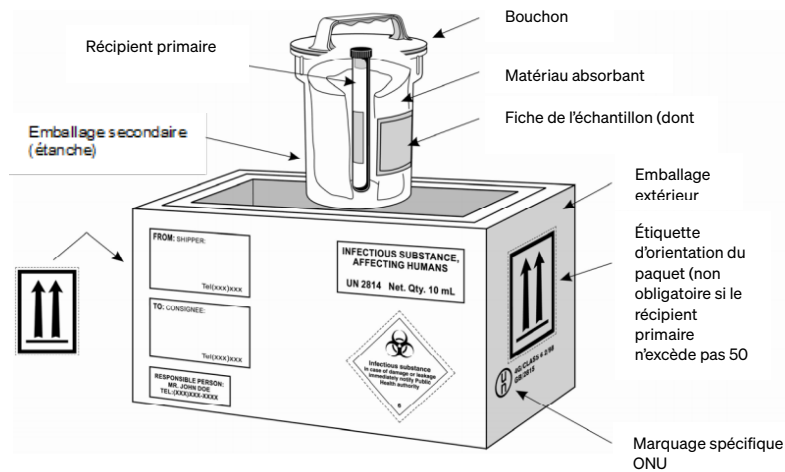


Fig. 4. Exemple de système de triple emballage pour l'emballage et l'étiquetage de la catégorie B, matières infectieuses UN3373 (figure aimablement fournie par l'IATA, Montréal, Canada).

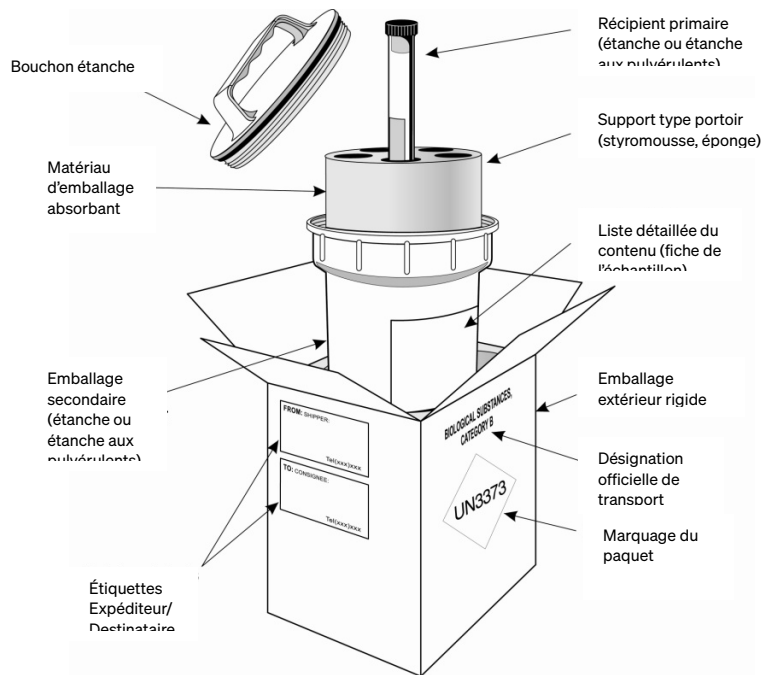


Fig. 5. Exemple de système de triple emballage pour l'emballage et l'étiquetage de la catégorie B, matières infectieuses UN3373 avec emballage secondaire étanche non rigide (figure aimablement fournie par l'IATA, Montréal, Canada).

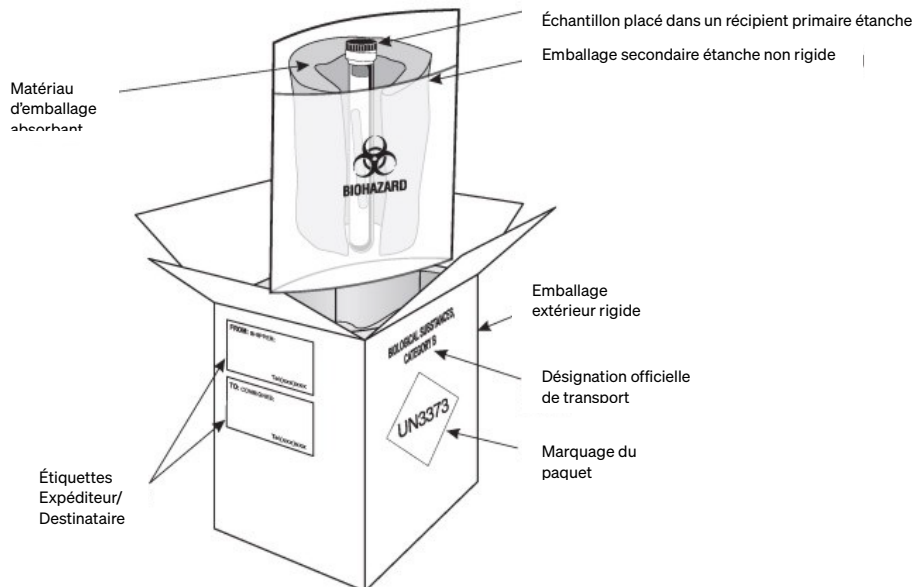
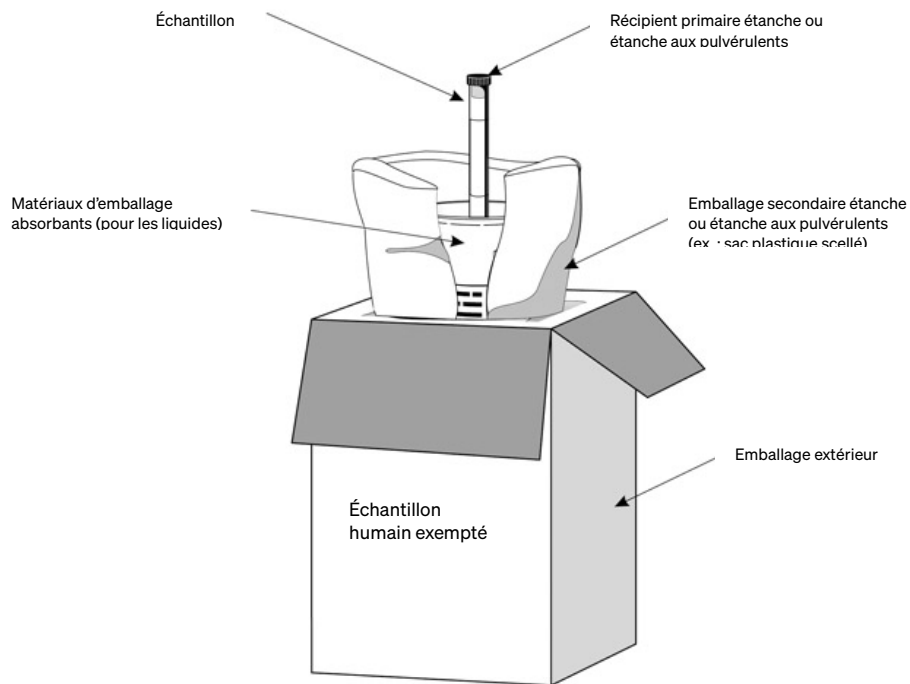


Fig. 6. Exemple de système de triple emballage pour l'emballage et l'étiquetage des échantillons exemptés (figure aimablement fournie par l'IATA, Montréal, Canada).



ANNEXE 1.1.3.3.

ACCORD DE TRANSFERT DE MATERIEL

ACCORD DE TRANSFERT DE MATÉRIEL

ENTRE

FOURNISSEUR

Organisation :

Adresse :

Pays :

SCIENTIFIQUE FOURNISSEUR

Titre et nom :

Organisation :

Adresse :

ET

DESTINATAIRE

Organisation :

Adresse :

Pays :

SCIENTIFIQUE DESTINATAIRE

Titre et nom :

Organisation :

Adresse :

MATÉRIEL D'ORIGINE

Description du matériel transféré

ADRESSE D'EXPÉDITION

Titre et nom :

Adresse :

I. OBJET ET BUT

[Insérer une courte description des objectifs et du but recherché par l'accord ainsi que quelques informations générales sur les parties à l'accord.]

II. DÉFINITIONS

Fournisseur

Organisation fournissant le *matériel d'origine*. Le nom et l'adresse de cette partie sont à indiquer sur la première page de l'ATM.

Scientifique fournisseur

Le nom et l'adresse de cette partie sont à indiquer dans une lettre de mise en œuvre.

Destinataire

Organisation recevant le *matériel d'origine*. Le nom et l'adresse de cette partie sont à indiquer dans une lettre de mise en œuvre.

Scientifique destinataire

Le nom et l'adresse de cette partie sont à indiquer dans une lettre de mise en œuvre.

Matériel d'origine

La description du matériel transféré sera précisée dans une lettre de mise en œuvre.

Matériel

Matériel d'origine, progéniture et dérivés non modifiés. Le *matériel* n'inclut pas : les (a) *modifications* ou (b) toute autre matière créée par le *destinataire* lors de l'utilisation du *matériel*, qui ne correspondent pas à des *modifications*, une *progéniture* ou des *dérivés non modifiés*.

Progéniture

Descendant non modifié du *matériel*, tel qu'un virus de virus, une cellule de cellule ou un organisme d'organisme.

Dérivés non modifiés

Matières créées par le *destinataire* qui constituent un produit ou une sous-unité fonctionnelle non modifiée exprimée par le *matériel d'origine*. Citons, par exemple, les sous-clones de lignées cellulaires non modifiées, les sous-ensembles purifiés ou fractionnés du *matériel d'origine*, les protéines exprimées par l'ADN/ARN fourni par le *fournisseur* ou les anticorps monoclonaux sécrétés par une lignée cellulaire hybridome.

Modifications

Matières créées par le *destinataire* qui contiennent/intègrent le *matériel*.

Fins commerciales

Vente, location, octroi de licences ou tout autre transfert du *matériel* ou de ses *modifications* à une organisation à but lucratif. Les *fins commerciales* incluent également les utilisations du *matériel* ou de ses *modifications* par toute organisation, y compris le *destinataire*, en vue de mener des recherches contractuelles, de cribler des banques de composés, de produire ou de fabriquer des produits destinés à la vente ou de mener des activités de recherche aboutissant à la vente, à la location, à l'octroi de licences ou au transfert du *matériel* ou de ses *modifications* à une organisation à but lucratif. Cependant, la recherche universitaire financée par l'industrie ne doit pas être considérée en soi comme une utilisation du *matériel* ou de ses *modifications* à des *fins commerciales*, à moins que l'une des conditions mentionnées dans la définition ci-dessus ne soit remplie.

Organisation(s) à but non lucratif

Université ou autre établissement d'enseignement supérieur ou organisation exonérée d'impôts ou toute organisation scientifique ou éducative possédant un statut d'organisation à but non lucratif. Dans les présentes, le terme inclut également les agences gouvernementales.

Accord

Accord de transfert de matériel (ATM).

III. MODALITÉS ET CONDITIONS DE L'ACCORD

Propriété

Le *fournisseur* conserve la propriété du *matériel*, y compris de tout *matériel* contenu ou incorporé dans des *modifications*.

Le *destinataire* conserve la propriété des :

- (a) *modifications* (à l'exception des droits de propriété conservée par le *fournisseur* sur le *matériel* qu'elles contiennent) ;
- (b) matières créées lors de l'utilisation du *matériel* ou de ses *modifications*, mais qui ne sont pas sa *progéniture*, des *dérivés non modifiés* ou des *modifications* (c.-à-d. ne contenant pas le *matériel d'origine*, sa *progéniture*, ses *dérivés non modifiés*). Si l'option 2 (a) ou 2 (b) résulte des efforts collaboratifs du *fournisseur* et du *destinataire*, une propriété conjointe peut être négociée.

Utilisation non commerciale

Le *destinataire* et le *scientifique destinataire* conviennent que le *matériel* est destiné exclusivement à être utilisé à des fins d'enseignement, de recherche non commerciale ou de recherche universitaire. Dans le cadre de cet Accord, les fins de recherche non commerciale et universitaire signifient que le *matériel* ne peut pas être utilisé à des *fins commerciales* et que le *destinataire* ne peut pas exploiter commercialement les résultats, inventions, découvertes ou savoir-faire intégrant le *matériel* pour son propre compte ou pour un tiers sans le consentement du *fournisseur*.

La propriété des résultats, inventions, découvertes ou savoir-faire générés par le *destinataire* qui utilise le *matériel* appartient au *destinataire*. Néanmoins, les résultats, inventions, découvertes ou savoir-faire contenant ou intégrant le *matériel* qui sont générés par le *destinataire* utilisant le *matériel* (« *modifications* ») appartiennent conjointement au *fournisseur* et au *destinataire*. Par ailleurs, aussi bien le *fournisseur* que le *destinataire* conviennent que si le *destinataire* ayant accompli un travail en vertu du présent ATM souhaite utiliser le *matériel* ou ses *modifications* à des *fins commerciales*, il sera nécessaire que le *destinataire* négocie les termes d'un Accord de licence avec le *fournisseur*. Aucun droit n'est accordé, ni implicitement ni expressément, par le présent Accord ou le transfert de matériel, à l'exception de ceux explicitement cités dans le présent Accord.

Distribution à des tiers

Le *matériel* est considéré comme la propriété du *fournisseur*. Le *destinataire* s'engage donc à garder le contrôle du *matériel* et convient également de ne pas transférer le *matériel* à des tiers ou au personnel du *destinataire* ne travaillant pas sous la supervision du *scientifique destinataire*. Le *destinataire* s'engage à faire part au *fournisseur* de toute demande concernant le *matériel* émanant d'autres personnes que celles travaillant sous la supervision directe du *scientifique destinataire*. Le *fournisseur* se réserve le droit de distribuer le *matériel* à d'autres personnes et de l'utiliser pour ses propres besoins.

Le *destinataire* a le droit, sans restrictions, de distribuer les matières créées par le *destinataire* lors de l'utilisation du *matériel d'origine* uniquement si ces matières ne sont pas sa *progéniture*, des *dérivés non modifiés* ou des *modifications*.

En vertu d'un accord séparé, au moins aussi protecteur pour les droits du *fournisseur*, le *destinataire* pourra être autorisé à distribuer des *modifications* à des *organisation(s)* à *but non lucratif* à des fins de recherche non commerciale et/ou universitaire uniquement, à condition d'en informer le *fournisseur* par écrit au préalable.

Confidentialité

Le *destinataire* s'engage à traiter le *matériel* comme il traiterait ses propres informations confidentielles, et au moins selon un degré de diligence raisonnable, ainsi qu'à prendre toutes les précautions qui s'imposent en vue de prévenir une divulgation non autorisée à des tiers du *matériel* qu'il reçoit par les présentes. Le *fournisseur* s'engage à préserver la confidentialité de l'utilisation du *matériel* par le *destinataire*.

Publications

Le présent Accord ne doit pas être interprété de façon à empêcher ou à retarder la publication des résultats de recherche obtenus grâce à l'utilisation du *matériel* ou de ses *modifications*. Le *scientifique destinataire* s'engage à mentionner la source du *matériel* de manière appropriée dans toutes les publications.

Responsabilité de l'utilisation du matériel

Le *matériel* est fourni à titre de service rendu à la communauté des chercheurs au sens large. Il est fourni sans garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier ou sans autre garantie, expresse ou implicite. Aucune indemnisation en cas de dommages n'est prévue ou mise en place par le présent Accord. Chacune des parties assume la responsabilité de ses propres actes. Les parties ne donnent aucune garantie, expresse ou implicite, sur quelque sujet que ce soit, notamment concernant les conditions de la recherche ainsi que les inventions ou produits, matériels ou immatériels, fabriqués ou développés en vertu du présent Accord, ou concernant la propriété, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier de la recherche ou de toute invention ou produit. Les parties ne garantissent pas non plus que l'utilisation d'une invention ou de tout autre élément de propriété intellectuelle ou produit fabriqué ou développé en vertu du présent Accord n'enfreindra pas de brevets ou d'autres droits de la propriété intellectuelle. En aucun cas, l'une des parties ne pourra être tenue de verser des dommages et intérêts compensatoires, punitifs, exemplaires ou consécutifs à une autre partie.

Utilisation abusive, double utilisation et biosécurité

Le *destinataire* assume l'entière responsabilité de la sécurité des recherches et garantit que celles-ci sont menées conformément à l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires locales ou nationales. En particulier, le *matériel* sera utilisé exclusivement à des fins de recherche par le *destinataire* dans son laboratoire, dans des conditions de confinement convenables.

En vertu du présent Accord, le *matériel* ne peut être utilisé chez l'homme.

Expiration de l'Accord

La durée du présent Accord est de 2 ans, jusqu'à la date d'expiration effective, à moins qu'une prorogation ne soit mutuellement convenue par le *fournisseur* et le *destinataire*. Au terme de cette période, le présent Accord prend fin automatiquement. À la date de fin effective ou, sur demande, à la date de fin différée, le *destinataire* cessera d'utiliser le *matériel* et, selon les instructions du *fournisseur*, renverra ou détruira tout *matériel* restant. Le coût du renvoi ou de la destruction sera pris en charge par le *destinataire*.

Litiges

Tout litige survenant en vertu du présent Accord et donnant lieu à une action engagée à l'encontre du *destinataire* par le *fournisseur* sera soumis aux tribunaux du pays de résidence du *destinataire*. Toute réclamation ou procédure à l'encontre du *fournisseur* par le *destinataire* sera soumise aux tribunaux du pays de résidence du *fournisseur*.

Modification de l'Accord et signatures

Le présent accord ne peut être modifié, en tout ou partie, sauf par consentement écrit des deux parties. Si l'une des dispositions de l'accord était signée en contrepartie, par les parties à l'accord et en plusieurs exemplaires, chaque copie est considérée comme un original.

Le présent Accord prend effet dès sa signature par toutes les parties. Les parties exécutant l'accord certifient que leurs organisations respectives acceptent les termes de l'Accord et acceptent également d'être liées par les conditions concernant le transfert spécifié ci-dessus.

Responsabilité du destinataire

Le *destinataire* entreprend d'utiliser le matériel en totale conformité avec l'ensemble de la législation nationale et internationale en vigueur, notamment toutes les dispositions et lignes directrices concernant la santé et la recherche scientifique. En particulier, le matériel présentant des risques intrinsèques pour la santé doit être manipulé dans le plein respect de la législation spécifique et en respectant toutes les précautions nécessaires.

Le *destinataire* affirme qu'à l'intérieur de ses laboratoires :

- l'accès au matériel, à sa progéniture et à ses modifications sera restreint au personnel capable et qualifié pour manipuler ces matières en toute sécurité, en utilisant le confinement approprié ;
- le *destinataire* prendra les plus grandes précautions en vue de minimiser tout risque de préjudice aux personnes et à la propriété et de protéger le matériel du vol ou d'une utilisation abusive.

Le *destinataire* reconnaît également qu'en aucun cas le matériel ne sera utilisé directement ou indirectement sur l'homme.

Le destinataire assume l'entière responsabilité pour tout dommage de tiers et toute réclamation survenant du présent accord ou y afférent, notamment la réception, l'utilisation, la manipulation, le stockage et la conservation du matériel. Dans les limites autorisées par la législation en vigueur, le destinataire s'engage à indemniser, défendre et dégager le fournisseur de toute responsabilité en matière de quelconques réclamations de tiers, pertes, dépenses et dommages, notamment des honoraires d'avocat raisonnables.

Le fournisseur n'a aucune responsabilité envers le destinataire ou son personnel dans l'éventualité où le matériel et/ou ses dérivés enfreindraient les droits de propriété intellectuelle de tiers. Le fournisseur ne garantit pas l'absence de droits de propriété industrielle détenus par des tiers sur le matériel.

IV. PAGE DE SIGNATURES

SIGNATURE AUTORISÉE DU SCIENTIFIQUE FOURNISSEUR

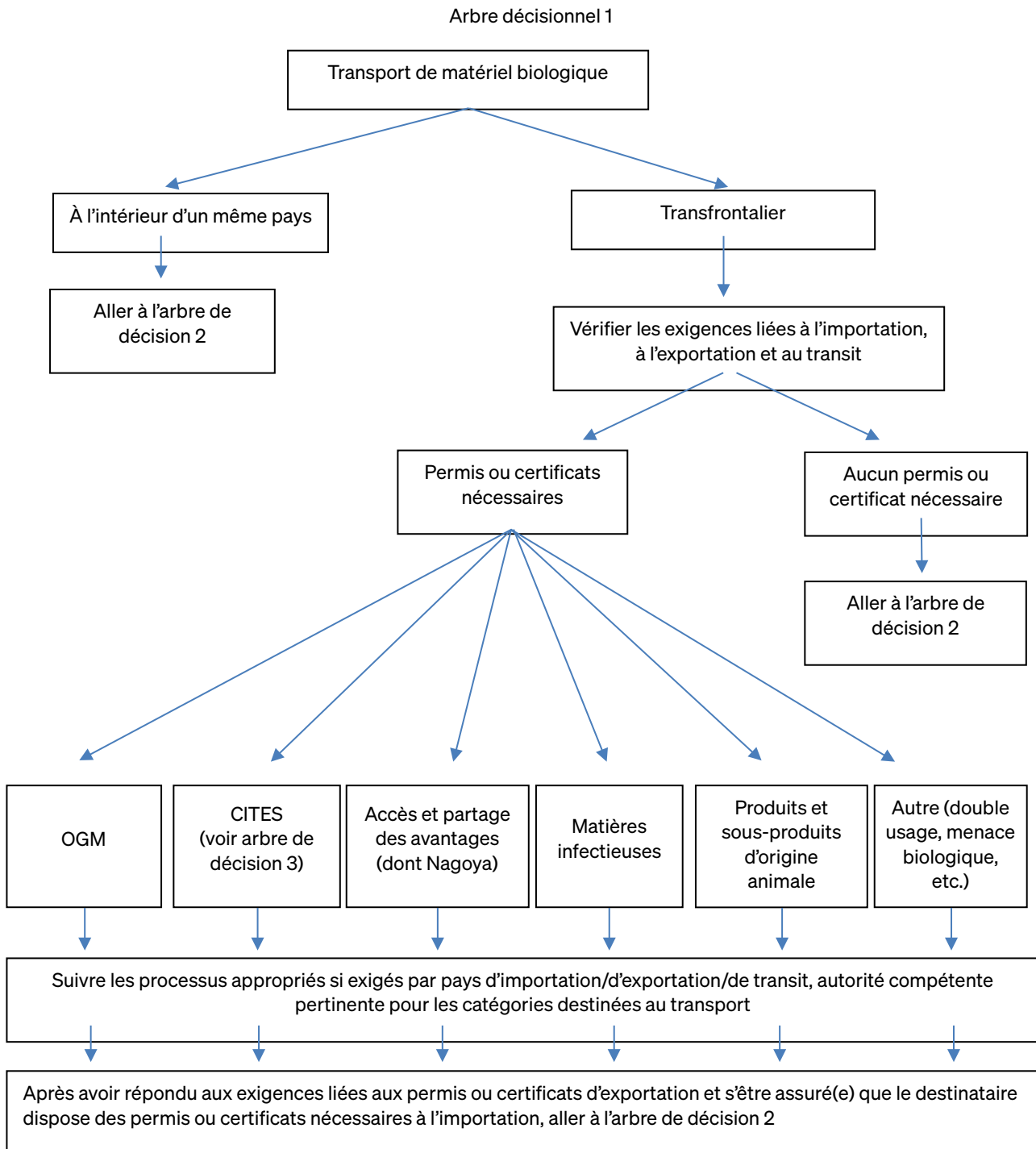
Signature :
Titre et nom en caractères d'imprimerie :
Date :

SIGNATURE AUTORISÉE DU SCIENTIFIQUE DESTINATAIRE

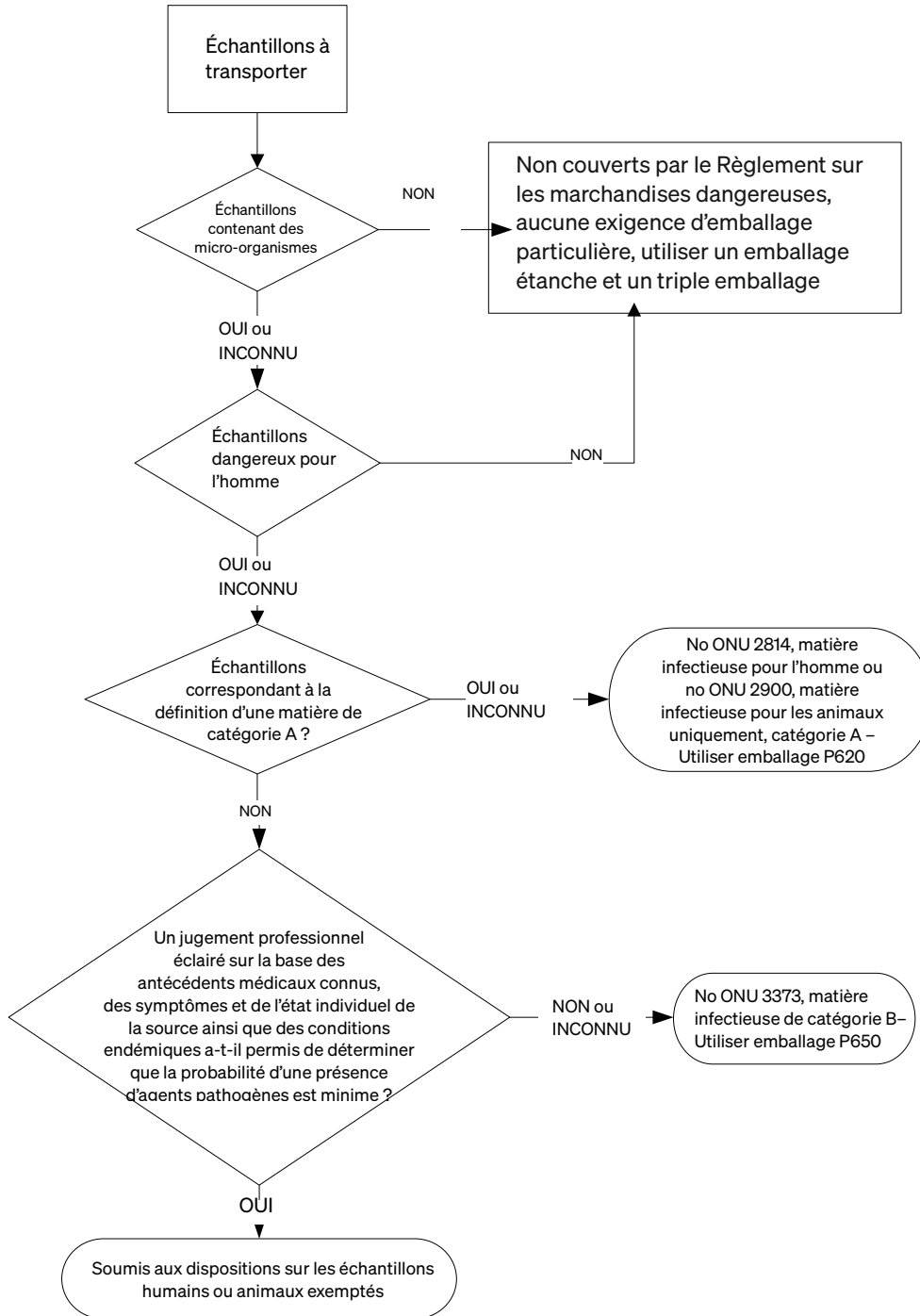
Signature :
Titre et nom en caractères d'imprimerie :
Date :

ANNEXE 1.1.3.4.

ARBRES DECISIONNELS DES EXIGENCES POUR LE TRANSPORT DU MATERIEL BIOLOGIQUE



Arbre décisionnel 2



Arbre décisionnel 3

