

— **Gestion des déchets biologiquement contaminés  
produits lors des activités d'utilisation confinée  
d'organismes génétiquement modifiés et/ou  
pathogènes**

**Lignes directrices et recommandations**

**Sciensano**

DS Risques biologiques pour la santé  
Service Biosécurité et Biotechnologie

Rue Juliette Wytsman, 14  
1050 Bruxelles | Belgique

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)



Service Biosécurité et Biotechnologie | Décembre 2021 | Bruxelles, Belgique  
Editeur responsable : Prof. Christian Léonard, Directeur général | Rue J. Wytsman 14 | 1050  
Bruxelles  
N° de référence interne : SC/1510/AB/21-1223  
N° de dépôt : **D/2021/14.440/94**

Dr Aline Baldo  
Dr Emilie Descamps  
Mme Chuong Dai Do Thi  
Dr Amaya Leunda  
Dr Nicolas Willemarck

Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)  
Chef de Service : Dr Didier Breyer

Le projet est financièrement soutenu par :  
**La Région de Bruxelles-Capitale** – Bruxelles-Environnement  
**La Région flamande** – Departement Omgeving  
**La Région wallonne** – Service Public de Wallonie – Direction Générale Opérationnelle de l’Agriculture,  
des Ressources Naturelles et de l’Environnement (D GARNE)





Remerciements :

Les auteurs remercient le Dr Ir Katia Pauwels (SBB), le Dr Fanny Coppens (SBB), le Dr Danielle Caucheteux (Caucheting), les BBP (Belgian Biosafety Professionals) et en particulier le Dr Pascale Van Rooij, le Dr Delphine Beeckman et le Dr Isabelle Magnoli pour leur contribution à la réalisation de ce document.

Dit document bestaat ook in het Nederlands



# TABLE DES MATIÈRES

|  |    |
|--|----|
| Définitions.....   | 5  |
| Abréviations.....  | 7  |
| 1. INTRODUCTION.....   | 8  |
| 2. TYPES DE DÉCHETS.....   | 9  |
| 2.1. Les cultures solides et liquides.....   | 9  |
| 2.2. Les échantillons.....   | 9  |
| 2.3. Le matériel contaminé.....  | 9  |
| 2.4. LES PRODUITS MÉDICINAUX CONSTITUÉS D'OGM.....                                       | 9  |
| 2.5. Les animaux et les litières souillées.....  | 9  |
| 2.6. Les plantes et constituants de plantes.....   | 10 |
| 2.7. Cultures liquides issues des unités de production à grande échelle.....             | 10 |
| 2.8. Les eaux usées.....   | 11 |
| 3. MÉTHODES DE TRAITEMENT DES DÉCHETS.....   | 11 |
| 3.1. Inactivation chimique.....  | 12 |
| 3.2. Inactivation thermique.....   | 13 |
| 3.3. Les systèmes de décontamination des effluents.....                                  | 14 |
| 3.4. Hydrolyse alcaline.....   | 14 |
| 4. TRIDES DÉCHETS ET EXIGENCES D'EMBALLAGE.....  | 15 |
| 5. TRANSPORT INTERNE ET LOCAUX DE STOCKAGE TEMPORAIRE ET D'INACTIVATION CENTRALISÉE..... | 21 |
| 5.1. Transport interne.....  | 21 |
| 5.2. Stockage temporaire.....  | 21 |
| 5.3. Locaux utilisés pour l'inactivation centralisée des déchets par autoclave.....      | 22 |
| 6. COLLECTE ET TRANSPORT EXTERNE.....  | 23 |
| 7. CADRE RÉGLEMENTAIRE.....  | 25 |
| Références.....  | 29 |



## DÉFINITIONS

Pour l'application du présent document, on entend par :

- 1) **Autoclave** : appareil assurant l'inactivation de matières et/ou d'équipement par injection directe ou indirecte de vapeur à une pression supérieure à la pression atmosphérique (arrêtés régionaux relatifs aux utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes).
- 2) **Déchet** : toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire (Directive 2008/98/EC du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets).
- 3) **Déchet biologique** : déchet contenant des micro-organismes pathogènes (pathogènes humains, zoopathogènes ou phytopathogènes) et/ou génétiquement modifiés viables.
- 4) **Déchet dangereux** : tout déchet qui présente une ou plusieurs propriétés dangereuses énumérées à l'Annexe III de la Directive 2008/98/CE.
- 5) **Déchet infectieux** : déchet contenant des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'ils sont responsables de maladies chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants (Directive 2008/98/CE).
- 6) **Décontamination** : réduction, par désinfection ou stérilisation, d'une contamination biologique à un niveau ne présentant plus de risque infectieux (arrêtés régionaux relatifs aux utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes).
- 7) **Désinfection chimique** : réduction du nombre de micro-organismes dans ou sur une matrice inanimée, à un niveau jugé approprié en fonction d'un objectif donné grâce à l'action irréversible d'un produit sur leur structure ou leur métabolisme (NF EN 14885). En fonction de la norme EN 14885 et du guide pour la conduite des essais de l'OCDE, la diminution visée est entre 4 et 5 log du nombre de micro-organismes.
- 8) **Evacuation finale** : le rejet dans l'environnement via les égouts, par incinération.
- 9) **Inactivation** : suppression de l'activité biologique des micro-organismes (arrêtés régionaux relatifs aux utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes).
- 10) **Matières biologiques résiduelles** : les matières qui subsistent après une activité d'utilisation confinée par exemple les cadavres, excréments et litières contaminés ; les plantes et substrats contaminés.
- 11) **Produit biocide** : toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une action physique ou mécanique (Règlement CE n° 528/2012, AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides).
- 12) **Sous-produits animaux** : les cadavres entiers ou parties d'animaux, les produits d'origine animale ou d'autres produits obtenus à partir d'animaux, qui ne sont pas destinés à la consommation humaine, y compris les ovocytes, les embryons et le sperme (Règlement CE n° 1069/2009, AR du 4 mai 2015 relatif aux sous-produits animaux destinés à la recherche, à l'éducation, à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires et à la fabrication et la mise sur le marché de certains produits dérivés).
- 13) **Stérilisation** : un procédé validé durant lequel tous les micro-organismes (spores bactériennes comprises) sont tués ou inactivés, jusqu'à un seuil de un micro-organisme survivant sur 10<sup>6</sup> présents au départ (norme ISO 11138-7:2019).
- 14) **Validation** : ensemble des opérations nécessaires pour prouver que la méthode utilisée fournit des résultats fiables et exacts qui répondent à l'usage proposé (arrêtés régionaux relatifs aux utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes).



- 15) **Utilisation confinée** : toute opération dans laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière, et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité (arrêtés régionaux relatifs aux utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes).



## ABRÉVIATIONS

|             |  |
|-------------|--|
| ADR :       | Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route                          |
| ARG         | Antibiotic Resistance Gene, ARG ( <i>Gène de résistance aux antibiotiques</i> )                                    |
| EDS :       | Effluent Decontamination System ( <i>système de décontamination des effluents</i> )                                |
| HP :        | Hazardous Properties ( <i>propriétés de danger</i> )   |
| NRMA :      | Niet-risicohoudend medisch afval ( <i>déchets médicaux non à risque</i> )  |
| OCDE (OECD) | Organisation de coopération et de développement économique (Organisation for Economic Cooperation and Development) |
| OGM :       | Organisme génétiquement modifié  |
| OVAM :      | Openbare Vlaamse Afvalstoffenmaatschappij  |
| RMA :       | Risicohoudend medisch afval ( <i>déchets médicaux à risque</i> )   |
| SPA :       | Sous-produits animaux  |
| SBB :       | Service Biosécurité et Biotechnologie  |



# 1. Introduction

Les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés (OGM) et/ou pathogènes génèrent différents types de déchets. Conformément aux **législations régionales relatives aux utilisations confinées**, les **déchets biologiques et/ou matières biologiques résiduelles** doivent être inactivés par un procédé approprié et validé, et évacués de manière à ce qu'ils ne présentent plus de danger pour la santé humaine et l'environnement. Ces législations régionales imposent aussi une inactivation du matériel contaminé avant lavage, réemploi et/ou destruction. Enfin, dans certains cas, une inactivation est exigée pour les effluents des éviers et des douches (eaux usées) avant leur évacuation finale.

Pour la plupart des déchets issus des utilisations confinées, il existe des **législations spécifiques**. Ces législations spécifient les conditions d'inactivation et d'évacuation des déchets en complément aux procédures décrites dans les législations régionales relatives aux utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes.

Par ailleurs, les déchets biologiques peuvent également présenter d'autres risques : risque mécanique (la présence d'objets piquants, coupants et tranchants), risque radioactif, risque chimique, ... Il sera alors nécessaire de tenir compte des différents types de risque pour gérer correctement le déchet.

Le présent document a pour objectif la **synthèse des obligations légales** s'appliquant aux différents types de déchets biologiques et/ou matières biologiques résiduelles provenant des installations où sont réalisées des utilisations confinées, c.-à-d. des laboratoires, des animaleries, des serres, des chambres hospitalières ou des installations de production à grande échelle.

Les **méthodes de traitement** des déchets biologiques et/ou matières biologiques résiduelles les plus couramment utilisées sont également décrites dans ce document. Enfin, des **recommandations** sont formulées concernant les **conditions de tri, d'emballage, de collecte et de transport des déchets** produits suite aux utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes. Des considérations spécifiques applicables au cas par cas sont émises dans les avis du SBB concernant les dossiers de biosécurité et reprises dans les autorisations régionales. Les recommandations figurant dans le présent document ne se substituent en aucun cas aux dispositions particulières émises dans les avis du SBB.

Les déchets d'utilisations confinées sont considérés comme **des déchets de soins de santé** et dans la pratique traités de la même manière que ceux-ci. Ces déchets sont divisés en deux catégories en fonction du **risque infectieux** qu'ils comportent ou non (Annexe 1).

Chaque catégorie de déchets fait l'objet de règles de gestion particulière en matière d'emballage et d'élimination finale.

Les **déchets de soins de santé présentant un risque infectieux** doivent être déposés dans des emballages spécifiques (voir le chapitre sur les types d'emballage) et être pris en charge par un opérateur agréé pour leur incinération comme déchets dangereux. Certains déchets présentant un risque infectieux peuvent ou doivent être inactivés sur site. Certains déchets inactivés peuvent ensuite être considérés comme des **déchets de soins de santé ne présentant pas de risque infectieux**. Ils doivent être obligatoirement incinérés. Le type d'emballage ainsi que les conditions d'incinération (type de four, température, ...) sont moins stricts que pour les déchets présentant un risque infectieux (voir le chapitre sur les types d'emballage).

Un mélange de déchets présentant un risque infectieux et de déchets ne présentant pas de risque infectieux est considéré comme présentant un risque infectieux (niveau de risque le plus élevé).



## 2. Types de déchets

### 2.1. LES CULTURES SOLIDES ET LIQUIDES

Les cultures solides et liquides d'OGM et/ou pathogènes et les cultures de cellules primaires et de lignées cellulaires génétiquement modifiées

### 2.2. LES ÉCHANTILLONS

Les échantillons de tissus d'origine humaine ou animale (y compris les tissus provenant d'animaux génétiquement modifiés), ainsi que les organes, excréments et sécrétions d'origine humaine ou animale.

### 2.3. LE MATÉRIEL CONTAMINÉ

Le **matériel contaminé à usage unique** (tips, falcons, tablier à usage unique,...) par des OGM et/ou pathogènes, y compris les objets piquants, coupants ou tranchants

Il est déconseillé de manipuler les **objets piquants, tranchants ou coupants** avant leur évacuation (retirer les aiguilles pour les décontaminer,...). Il est déconseillé d'inactiver ce type de matériel par autoclave. Ces objets sont déposés dans un conteneur à aiguilles ou dans une poubelle jaune rigide. Ces objets doivent toujours être **pris en charge comme déchets dangereux**, à cause du risque physique qu'ils comportent et indépendamment d'une contamination biologique, et être incinérés comme des déchets dangereux.

### 2.4. LES PRODUITS MÉDICINAUX CONSTITUÉS D'OGM

Les produits médicaux constitués d'OGM utilisés en thérapie génique ou en vaccination qui ne sont pas utilisés ou les fioles vides ayant contenus ces produits médicaux.

### 2.5. LES ANIMAUX ET LES LITIÈRES SOUILLÉES

Les animaux génétiquement modifiés et/ou infectés par des OGM et/ou pathogènes ne peuvent en aucun cas être destinés à d'autres utilisations à la fin des utilisations confinées. Les cadavres entiers ou parties d'animaux, les produits d'origine animale ou d'autres produits obtenus à partir d'animaux, ainsi que les litières souillées, sont **considérés comme des déchets** et doivent être incinérés.

En complément à la législation sur les utilisations confinées, ces déchets doivent également être **traités et éliminés conformément à la réglementation sur les sous-produits animaux (SPA)**. Au niveau européen, les SPA sont soumis au règlement (CE) 1069/2009 et au règlement (UE) 142/2011 portant application du règlement (CE) 1069/2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine.

Conformément à ce règlement, les SPA sont répartis en trois catégories selon le risque qu'ils présentent pour la santé humaine ou animale. Les deux catégories de SPA pertinentes pour les utilisations confinées sont :

- catégorie 1 : les animaux utilisés dans le cadre d'expérience,
- catégorie 2 : les litières souillées et excréments.



Un mélange de matières de catégorie 1 avec des matières de catégorie 2 est considéré comme appartenant à la catégorie 1 (niveau de risque le plus élevé).

Les cadavres d'**animaux génétiquement modifiés** et les cadavres d'animaux **inoculés par des micro-organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés** doivent être éliminés non seulement conformément aux conditions d'élimination des SPA de catégorie 1 mais également être incinérés comme des déchets de soins de santé présentant un risque infectieux.

Les cadavres de **gros animaux issus des animaleries A3** doivent être inactivés sur site par exemple par hydrolyse alcaline ou par un autoclave-broyeur. Cependant les résidus doivent être pris en charge comme SPA de catégorie 1 et être incinérés. Ils ne peuvent pas être valorisés (voir chapitre 3.4).

Les **litières souillées** et les **excréments d'animaux inoculés avec des OGM et/ou pathogènes** peuvent être contaminés par ces micro-organismes en cas d'excrétion de ceux-ci. Dans ce cas, les litières doivent être traitées comme des déchets de soins de santé présentant un risque infectieux. Par contre, si les litières des animaux ne présentent aucun risque pour la santé humaine et l'environnement (p.ex. après une inactivation sur site ou les litières d'animaux transgéniques), elles sont considérées comme SPA de catégorie 2 et peuvent être valorisées conformément au Règlement (CE) N° 1069/2009.

## 2.6. LES PLANTES ET CONSTITUANTS DE PLANTES

Afin d'éviter la dissémination des **plantes génétiquement modifiées** dans l'environnement par le pollen, les fruits, les graines et les constituants végétatifs de la plante, les plantes, le matériel avec un potentiel reproducteur (graines, pollen, ...), ainsi que le substrat utilisé pour les cultures qui pourrait contenir des parties de plantes reproductives doivent être inactivés, par exemple par inactivation thermique ou ils peuvent être directement incinérés. Une fois inactivés, ces déchets peuvent être évacués comme des déchets ne présentant pas de risque infectieux.

Les plantes génétiquement modifiées sans potentiel reproducteur (ne présentant pas de risque pour l'environnement) peuvent être compostées sans inactivation préalable. Le compost peut ensuite être réutilisé sur site (Norme EN 13441).

Les plantes, génétiquement modifiées ou non, **infectées par des micro-organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés** sont souvent inactivées sur site, par exemple par inactivation thermique, et ensuite éliminées comme des déchets ne présentant pas de risque infectieux. Si cette inactivation sur site n'est pas possible, ces plantes infectées sont traitées dans la pratique comme des déchets de soins de santé présentant un risque infectieux.

Afin d'éviter toute dissémination dans l'environnement, une attention particulière doit être portée à l'inactivation des **plantes infectées par des organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux** (Règlement d'exécution (UE) 2019/2072 ; Arrêté royal du 22 février 2021) avant rejet et évacuation.

## 2.7. CULTURES LIQUIDES ISSUES DES UNITÉS DE PRODUCTION À GRANDE ÉCHELLE

Les unités de production à grande échelle mettent en œuvre de grands volumes de cultures liquides de micro-organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes. Les cultures issues de production à grande échelle comportent une fraction solide et une fraction liquide. À la fin de l'expérimentation ou de la production, ces deux fractions doivent être inactivées par inactivation thermique ou chimique avant rejet à l'égout, soit directement dans le bioréacteur par la chaleur, ou déversées dans un système de décontamination des effluents (voir chapitre 3.3).



Dans le cadre de l'inactivation de grandes quantités de déchets liquides biologiquement contaminés, un système fermé permettant de prélever un échantillon sans risque d'exposition ou de pollution doit être installé pour assurer la validation. De plus, un bac de rétention adéquat ou un système équivalent de récupération des liquides (spill-kit) est obligatoire en cas de fuite de grande quantité de liquide.

## 2.8. LES EAUX USÉES

Les eaux usées issues des installations où sont réalisées des utilisations confinées proviennent entre autre des éviers, des douches, des eaux de nettoyage des sols dans les animaleries, des eaux d'arrosage des plantes dans les serres,... Les cultures de micro-organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés ne sont pas considérées comme des eaux usées et ne peuvent pas être déversées à l'égout sans inactivation préalable.

Les eaux usées sont susceptibles de contenir des OGM et/ou pathogènes. Cependant, leur concentration est considérée comme très faible à cause de leur dilution dans des grands volumes d'eau. Toutefois, dans certains cas et à partir du niveau de confinement 3, les eaux usées sont susceptibles de devoir être inactivées sur site par un procédé approprié et validé (voir chapitre sur le traitement des déchets) et respectueux des normes de déversement dans l'environnement imposé dans le permis d'environnement. Dans certains cas, les eaux usées doivent être obligatoirement inactivées en fonction du matériel biologique utilisé et de l'évaluation des risques.

Dans les serres dans lesquelles sont cultivées des plantes intentionnellement infectées par des organismes phytopathogènes, l'écoulement des eaux contaminées provenant de l'arrosage des plantes ou du nettoyage de la serre doit être contrôlé si la transmission de la maladie se fait par le sol.

Afin d'éviter la dissémination des plantes génétiquement modifiées dans l'environnement par le pollen, les fruits, les graines et les constituants végétatifs de la plante, l'eau d'arrosage et de nettoyage doit être filtrée et récoltée et/ou inactivée par exemple par inactivation thermique. La taille du filtre doit être adaptée à la plus petite dimension des parties reproductives de la plante.

Il faut en fonction du niveau de confinement :

- minimiser l'écoulement de ces eaux contaminées dans une serre de niveau de confinement G2,
- empêcher l'écoulement ou collecter et inactiver les eaux d'écoulement dans une serre de niveaux de confinement G2-Q et G3.

## 3. Méthodes de traitement des déchets

Les déchets qui présentent un risque infectieux doivent être inactivés avant l'évacuation finale. Ils peuvent être traités comme des déchets de soins de santé présentant un risque infectieux et être directement incinérés sans inactivation préalable ou ils peuvent être inactivés sur site et être ensuite considérés comme des déchets de soins de santé ne présentant pas de risque infectieux. L'inactivation validée des déchets sur site est recommandée pour les déchets issus des niveau de confinement 3.

Il existe différentes méthodes d'inactivation des déchets sur site dont les principales sont abordées dans ce chapitre.

Dans le cadre des notifications d'utilisations confinées, il est important de rappeler que la méthode utilisée pour l'inactivation des déchets doit être appropriée et validée.



### 3.1. INACTIVATION CHIMIQUE

Les désinfectants chimiques peuvent être utilisés sur site pour inactiver les **déchets liquides présentant un risque infectieux** et pour les **déchets présentant un risque infectieux qui ne peuvent pas être inactivés par inactivation thermique**.

Le choix du désinfectant dépend de différents facteurs :

- **Conformité**

Les désinfectants font partie du groupe des biocides (et tout désinfectant utilisé doit être conforme au **Règlement européen n° 528/2012 du 22 mai 2012** concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Un produit biocide doit faire l'objet d'une autorisation pour pouvoir être mis sur le marché belge (**Arrêté royal du 9 avril 2019** relatif à la disposition sur le marché et à l'utilisation de biocides). Il existe une liste des produits biocides autorisés. Un produit biocide est, en fonction des risques qu'il présente pour l'utilisateur, affecté au circuit libre (c.-à-d. qu'il peut être utilisé par le grand public et/ou par des professionnels) ou au circuit restreint (c.-à-d. exclusivement réservé aux personnes enregistrées auprès du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement car présentant un risque élevé). Les informations relatives aux produits biocides et à l'enregistrement sont disponibles sur leur site web : <https://www.health.belgium.be/fr/environnement/substances-chimiques/biocides>

- **Efficacité**

L'efficacité du désinfectant dépend :

- du type de micro-organisme à traiter. Les désinfectants sont classés, en fonction de leur spectre d'activité, en désinfectants de « haut niveau », « intermédiaire » et de « bas niveau » ('Center for Disease Control', Garner and Favero, 1985).
- de sa concentration,
- du temps de contact,
- de la présence de matières organiques (sang, sérum, expectorations, fèces, litière), la température, de l'humidité relative, ...
- Compatibilité avec le matériel à décontaminer

- **Validation**

L'inactivation par un désinfectant doit être validée. Cette validation peut se baser sur les données du fabricant, des données de la littérature ou toute autre information utile. Dans certains cas, des données expérimentales internes peuvent être nécessaires pour assurer l'efficacité du désinfectant. L'inactivation doit être validée en mesurant la viabilité des micro-organismes cibles (par comptage des unités formant des colonies sur boîte ou par des tests enzymatiques). La validation doit être effectuée à une concentration d'organismes cibles supérieure ou égale à la concentration maximale d'organismes cibles utilisés dans le cadre de l'utilisation confinée. L'idéal est de réaliser une courbe de mortalité afin de déterminer la concentration optimale du désinfectant et le temps de contact optimal en fonction de la concentration en bactéries de départ.

L'inactivation des cultures liquides d'OGM et/ou pathogènes ou de prélèvements cliniques liquides infectieux peut être réalisée chimiquement. En fonction de la composition chimique et des concentrations de ces liquides inactivés, il faut déterminer s'ils doivent être éliminés comme des déchets chimiques ou s'ils peuvent être déversés à l'égout en veillant à respecter les normes de rejet du permis d'environnement car suite à l'inactivation, il peut résulter un risque chimique qui ne peut pas être ignoré. Par ailleurs, après l'inactivation chimique de cultures, il peut persister des gènes de



résistance aux antibiotiques (Antibiotic Resistance Gene, ARG). Si ces gènes de résistance aux antibiotiques se retrouvent dans les égouts, ils sont susceptibles d'être transférés à des bactéries naturellement compétentes présentes dans l'environnement (Dalia and Dalia, 2019). Ces considérations doivent être prises en compte dans le cadre de l'évaluation des risques réalisée par le notifiant lors des notifications d'utilisations confinées impliquant des OGM. C'est sur base de cette évaluation qu'une décision sera prise par les autorités régionales concernant la possibilité de déverser des cultures liquides inactivées chimiquement à l'égout.

### 3.2. INACTIVATION THERMIQUE

La stérilisation par **autoclave** est un premier exemple de **méthode d'inactivation thermique**. Cette méthode est recommandée pour le traitement des déchets contenant des micro-organismes pathogènes car elle peut être validée plus facilement que l'inactivation chimique (Norme EN 12740). De plus, l'autoclave dégrade complètement l'ADN. Elle peut être utilisée pour inactiver les **déchets solides et liquides présentant un risque infectieux**. La stérilisation par autoclave diminue la charge microbienne jusqu'à un seuil de un micro-organisme survivant sur  $10^6$  au départ (elle ne l'élimine pas complètement).

L'autoclave de décontamination doit être régulièrement contrôlé et validé. Lors de la mise au point de l'inactivation des déchets par autoclave, il est important de tenir compte des paramètres suivants : (1) la taille du récipient qui contient la sonde de température, (2) la composition du récipient contenant les déchets à autoclaver, (3) le volume du déchet contenu dans ce récipient, et (4) le type de déchet. Si des conteneurs sont utilisés, il faut s'assurer de la perméabilité de ce matériel. Si les paramètres décrits plus haut ne sont pas contrôlés, la température requise pour inactiver les déchets peut ne pas avoir été atteinte pendant le cycle d'inactivation.

En plus du contrôle permanent de la température et de la pression, des indicateurs biologiques doivent être utilisés pour la validation et le contrôle régulier du bon fonctionnement de l'autoclave. Un document reprenant les modalités de contrôle et de validation des autoclaves dans le cadre de l'inactivation des déchets résultants d'utilisation confinée d'OGM et/ou pathogènes est disponible à l'adresse Internet suivante :

[https://www.biosafety.be/sites/default/files/autoclave\\_sbb\\_d2011\\_2505\\_39\\_fr.pdf](https://www.biosafety.be/sites/default/files/autoclave_sbb_d2011_2505_39_fr.pdf)

Un type d'autoclave qui est de plus en plus utilisé dans les hôpitaux pour inactiver les déchets présentant un risque infectieux est l'**autoclave-broyeur**. L'autoclave-broyeur est un dispositif de traitement des déchets permettant de les transformer d'abord en les broyant mécaniquement et sont ensuite en les stérilisant dans la cuve de traitement par injection de vapeur humide saturée. Les rejets gazeux sont filtrés. Certains systèmes utilisent une technologie basée sur les **micro-ondes (chaleur sèche)** après le broyeur. Ce système ne génère aucun rejet (pas de fumées, pas de gaz, pas d'eau, pas d'agent chimique). Il s'agit d'alternatives économiques et écologiques pour le traitement des déchets. Avec ces systèmes thermiques, la fraction solide est séparée de la fraction liquide. La fraction liquide inactivée est automatiquement évacuée à l'égout. Grâce à cette séparation, la quantité finale de déchets à incinérer diminue (de 60 à 80%).

**Un générateur de vapeur** est souvent utilisé dans les serres pour inactiver de grandes quantités de déchets de plantes et de substrats contaminés. Les déchets de plantes et les substrats sont transportés dans des conteneurs à vapeur. Les unités permettent l'inactivation de plusieurs conteneurs à la fois. Les conteneurs de vapeur sont reliés à l'installation par un tuyau pour le branchement de la vapeur. Une sonde de température peut être insérée à travers le couvercle de chaque conteneur à vapeur à travers une petite ouverture en plastique flexible qui se referme autour de la sonde de température afin



d'assurer une perte de température minimale. De telles installations, contrairement aux autoclaves, fonctionnent sous pression atmosphérique, et la température maximale de traitement est inférieure à 100°C. La validation doit être effectuée en utilisant des conteneurs perméables contenant des graines ou des parties de plantes reproductrices qui sont ajoutées à la charge dans les endroits les plus difficiles à atteindre. La validation doit être effectuée lorsque les conteneurs à vapeur sont entièrement chargés.

### 3.3. LES SYSTÈMES DE DÉCONTAMINATION DES EFFLUENTS

Les systèmes de décontamination des effluents (EDS) sont des systèmes de stérilisation **adaptés aux installations de haut niveau de confinement et de production à grande échelle**. Ils inactivent les eaux usées (potentiellement) contaminées provenant de ces installations. L'inactivation des effluents peut être thermique ou chimique. Il existe deux systèmes de gestion de la décontamination : la stérilisation en batch utilisant soit l'inactivation thermique soit chimique et la stérilisation en continu qui ne se fait que par la chaleur. Un document sur les EDS dans le cadre de l'inactivation des déchets résultants d'utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes est disponible à l'adresse Internet suivante :

[https://www.biosecurite.be/sites/default/files/2012\\_effluentdeconsystems\\_sbb\\_2505\\_58.pdf](https://www.biosecurite.be/sites/default/files/2012_effluentdeconsystems_sbb_2505_58.pdf).

### 3.4. HYDROLYSE ALCALINE

L'hydrolyse alcaline est une technologie qui a pour objectif d'inactiver les **déchets animaux, les cadavres et les tissus** par une solution alcaline de NaOH ou de KOH sous hautes température et pression. Les protéines sont hydrolysées en courtes chaînes de polypeptides et en acides aminés dont une grande partie sont détruites pendant le processus. Différentes études ont démontré que l'hydrolyse alcaline est une méthode efficace pour l'inactivation des micro-organismes tels que les bactéries, les champignons, les virus et les prions (Franke-Whittle I.H. and Insam H., 2013 ; NABC, 2004). Il a été démontré scientifiquement que l'hydrolyse alcaline peut inactiver les agents biologiques les plus infectieux, en adaptant les paramètres de température, de pression et de temps (p.ex. 100°C sous une pression de 103 kPa). Dans les cas des prions, l'hydrolyse alcaline est pratiquée avec des paramètres plus stricts, une température de 150°C et une pression de 486 kPa (NABC, 2004, Murphy et al., 2009, Franke-Whittle & Heribert, 2013). La durée du cycle dépend de la masse de charge.

Le produit final de l'hydrolyse alcaline est principalement une solution liquide isotonique de peptides, d'acides aminés, de graisses et d'électrolytes. Seuls quelques restes d'os subsistent sous forme de résidus solides avec des appareils plus anciens ou avec des appareils plus récents, il ne reste qu'un bloc de gelée qui durcit au contact avec l'air extérieur. Le pH élevé de cette solution peut être neutralisé en injectant du dioxyde de carbone à la fin du processus (NABC, 2004) ou de l'acide acétique (diminution du pH).

Ce processus d'inactivation ne crée pas de dioxines supplémentaires, contrairement à l'incinération des déchets animaux, ce qui peut être considéré comme un avantage supplémentaire de cette technique. Néanmoins, un tel système nécessite un apport de chaleur important.

Bien que l'hydrolyse alcaline soit efficace pour inactiver les déchets infectieux, les résidus biologiques (p.ex. les cadavres, les fèces, la litière contaminée etc.) et le matériel à usage unique contaminé provenant des animaleries de niveau de confinement 2 et 3, **cette technique n'est pas considérée à ce jour comme une technique officielle d'inactivation finale**. En effet, l'évacuation des cadavres d'animaux issus des utilisations confinées doit également se conformer à la législation sur les SPA dont les objectifs et les normes diffèrent (Règlement (CE) N° 1069/2009 ; Règlement (UE) N° 142/2011, Arrêté royal du 4 mai 2015). Étant donné que l'hydrolyse alcaline n'est pas reconnue par cette



législation comme une technique d'évacuation, cela implique que ces déchets doivent toujours être **considérés comme des SPA de catégorie 1 après l'hydrolyse alcaline** et doivent donc être **évacués** par un opérateur agréé de traitement de ces déchets par incinération (Rendac pour la Belgique).

## 4. Tri des déchets et exigences d'emballage

**Les déchets produits par les utilisations confinées doivent faire l'objet d'un tri.** Le tri s'effectue à la source, c'est à dire là où ils sont produits. Afin de réaliser un tri efficace, des lignes directrices claires doivent être disponibles pour le personnel. Une affiche reprenant les différentes consignes (type de déchets et d'emballage) peut aider le personnel à trier les déchets de manière appropriée.

Dans les installations où se déroulent des utilisations confinées, les **emballages pour les déchets biologiquement contaminés** doivent être :

- disponibles en quantité suffisante afin d'éliminer ou de réduire les opérations ultérieures de tri, de reconditionnement et autres manipulations à risque des déchets,
- imperméables de sorte qu'aucun liquide résiduel ne s'en échappe dans des conditions normales d'utilisation et de traitement,
- suffisamment résistants pour pouvoir contenir la charge prévue sans éclater ni se casser ou se déchirer,
- de taille et de capacité suffisantes permettant une manipulation en toute sécurité,
- être hermétiquement scellés de façon à garantir l'intégrité et l'imperméabilité du confinement pendant le transport.

Les **déchets présentant un risque infectieux** quittant les installations doivent être collectés dans des emballages qui sont conformes à la **législation nationale pour le transport des marchandises dangereuses par route (ADR)**. Les conteneurs doivent être pourvus du numéro UN adéquat et du pictogramme international indiquant un « danger biologique ». Les informations relatives aux instructions d'emballage pour le transport des déchets infectieux sont disponibles sur le site web du SPF Mobilité et Transports:

[https://mobilit.belgium.be/sites/default/files/resources/files/2017-transport\\_de\\_materies\\_infectieuses.pdf](https://mobilit.belgium.be/sites/default/files/resources/files/2017-transport_de_materies_infectieuses.pdf).

Les mesures de précaution ainsi que les différents types d'emballages pour le transport d'OGM et/ou de pathogènes sont décrits à l'adresse Internet suivante : <https://www.biosecurite.be/content/mesures-de-precaution-lors-du-transport-dogm-etou-de-pathogenes>.

Différents types de conteneurs peuvent être utilisés pour collecter les **déchets présentant un risque infectieux**, en fonction de leur nature et de leurs propriétés, à savoir :

- **des fûts en plastique** hermétiquement scellés, d'une capacité de 30 litres, 50 litres ou 60 litres (Fig. 1). Ces fûts sont généralement de couleur jaune et peuvent être utilisés pour tout type de déchets présentant un risque infectieux. Si des déchets liquides sont déposés dans ces conteneurs, du matériel absorbant la totalité du liquide présent est placé à l'intérieur du conteneur.
- **des boîtes en carton avec un sac en plastique** à l'intérieur d'une capacité maximale de 50 litres (Fig. 2). Les boîtes ne peuvent contenir que des déchets secs et des récipients à aiguilles fermés. En région de Bruxelles-Capitale, ces poubelles ne sont pas autorisées pour tous les déchets présentant un risque infectieux.



Figure 1. Fût en plastique pour des déchets de soins de santé présentant un risque infectieux (Suez, déchets médicaux B2)



Figure 2. Boîte pour déchets de soins de santé présentant un risque infectieux (Suez, déchets médicaux B2).

- **un conteneur pour aiguilles** (Fig. 3) de petite taille permettant de les installer sur une table de travail. Ce type de conteneur pour les objets piquants, coupants et tranchants peut servir d'alternative au fût en plastique susmentionné.



Figure 3. Conteneur pour aiguilles



Si les objets piquants, coupants et tranchants ont subi un traitement de décontamination, ils doivent quand même être déposés dans des conteneurs rigides. Cependant, ces conteneurs ne doivent pas contenir le symbole « danger biologique ».

Les petites quantités de déchets liquides présentant un risque infectieux peuvent être collectés dans des tubes fermés et déposés dans des fûts en plastique jaune, à condition qu'il y ait suffisamment de matériel absorbant capable d'absorber la totalité le liquide présent en cas de fuite des tubes.

**Si une inactivation sur le site est prévue**, les emballages doivent être fabriqués dans un matériau compatible avec la méthode d'inactivation (assurant l'intégrité après traitement) et perméable au stérilisant (p. ex. à la vapeur). Si par exemple un prétraitement par la vapeur est effectué, l'ouverture des emballages avant le passage à l'autoclave doit être possible pour que la vapeur puisse y pénétrer. Il existe également des conteneurs avec un couvercle modifié (Sterilid) constitué d'un bouchon ou d'une pellicule qui se désagrège lors du passage à l'autoclave sous l'effet combiné de la vapeur et de la pression (Figure 4). L'ouverture générée permet une diffusion de la vapeur dans le conteneur. L'ouverture doit ensuite être fermée par un bouchon adapté après le passage à l'autoclave et le conteneur peut être éliminé pour être incinéré. Ce système permet également de transporter les déchets en toute sécurité vers l'autoclave.



Figure 4. Couvercle d'un fût en plastic constitué d'une pellicule (Sterilid).

**Les déchets présentant un risque infectieux** ayant subi une inactivation sur site préalable correctement validée constitueront des déchets ne présentant plus de risque infectieux. La technique d'inactivation des déchets doit recevoir un avis favorable du SBB. Ces déchets peuvent être considérés comme des déchets ne présentant pas de risque infectieux et être emballés comme des déchets ne présentant pas de risque infectieux. Dans un niveau de confinement L3, les déchets doivent être inactivés sur site. Ils sont ensuite encore considérés comme des déchets présentant un risque infectieux car ces déchets comportent un risque important pour la santé humaine et l'environnement dû au fait que la stérilisation par autoclave diminue la charge microbienne mais ne l'élimine pas complètement.

**Les déchets qui ne présentent pas de risque infectieux** sont conditionnés dans des sacs en plastique solides et de couleur variable selon les établissements .

Les déchets liquides qui ont été inactivés et qui ne présentent plus de risque infectieux peuvent être collectés dans des bidons en plastique fermés et être pris en charge comme des déchets ne présentant pas de risque infectieux.



Les emballages (sacs ou conteneurs) contenant des déchets présentant un risque infectieux doivent être collectés quand ils sont remplis à 4/5 au maximum ou quotidiennement. Le couvercle doit toujours être déposé sur le conteneur afin d'éviter de laisser les conteneurs ouverts. Avant de quitter le labo, les poubelles doivent être fermées hermétiquement dans le laboratoire.

Pour le transport des déchets infectieux vers un appareil de décontamination, une poubelle en carton dotée d'un sac en plastique à l'intérieur ou des sacs en plastique à double paroi, résistants à la déchirure, peuvent être utilisés.



Tableau 1 : Les types de déchets présentant un risque infectieux et/ou contenant des OGM, ainsi que leurs emballages, leurs filières d'élimination et leurs inactivation ou évacuation finale respectifs.

| Types de déchets                  | Déchets issus des utilisations confinées*  |   |   |  |
|-----------------------------------|--|---|---|--|
|                                   | Contaminés par des OGM ou pathogènes nécessitant un niveau de confinement 1 ou 2 |   | Contaminés par des OGM ou pathogènes nécessitant un niveau de confinement 3 |  |
|                                   | Solides  | Liquides  | Solides   | Liquides   |
| Traitement interne                | Inactivation thermique ou chimique (non obligatoire)                             | Inactivation thermique ou chimique (non obligatoire)                                  | Inactivation thermique (obligatoire)  | Inactivation thermique ou chimique (obligatoire) |
| Emballage                         | Fûts en plastique ou boîtes en carton contenant un sac en plastique              | Fûts en plastique ou bidons en plastique  | Fûts en plastique ou boîtes en carton contenant un sac en plastique         | Fûts en plastique ou bidons en plastique         |
| Filière d'élimination             | Déchets non à risque ou Déchets infectieux (si aucun traitement interne)         | Déchets non à risque ou Déchets infectieux (si aucun traitement interne)              | Déchets infectieux  | Déchets infectieux                               |
| Inactivation ou évacuation finale | Incinération ou Compostage sur site (si plantes sans potentiel reproducteur)     | Déversement à l'égout (si sans risque chimique ou radioactif associé) ou Incinération | Incinération  | Incinération                                     |

\* Cultures d'OGM et/ou pathogènes, cultures de cellules primaires et lignées cellulaires, échantillons de tissus d'origine humaine ou animale, matériel à usage unique, animaux, litières d'animaux, (constituants de) plantes.

| Types de déchets   | Objets coupants, piquants et tranchants                                   | Animaux (cadavres et organes)                                |  | Litières et excréments d'animaux |  |
|--------------------|---|--|--|----------------------------------|--|
|                    | Contaminés par des OGM ou pathogènes                                      | Génétiquement modifiés                                       | Contaminés par des OGM ou pathogènes                         | Génétiquement modifiés           | Contaminés par des OGM ou pathogènes               |
| Traitement interne | Inactivation thermique ou chimique  | Inactivation thermique                                       | Inactivation thermique ou chimique                           | -                                | Inactivation thermique ou chimique                 |
| Emballage          | Conteneurs pour aiguilles déposés dans des fûts en plastique ou boîtes en | Sacs en plastique et conservés à -20°C, ensuite déposés dans | Sacs en plastique et conservés à -20°C, ensuite déposés dans | Sacs en plastique                | Fûts en plastique ou boîtes en carton contenant un |



|                                   | carton contenant un sac en plastique  | des fûts en plastique | des fûts en plastique   |               | sac en plastique  |
|-----------------------------------|---|-----------------------|---|---------------|---|
| Filière d'élimination             | Déchets dangereux ou Déchets infectieux (si aucun traitement interne ou si en région de Bruxelles-Capitale) | SPA de cat. 1         | Déchets infectieux (si aucun traitement interne) et SPA de cat. 1 | SPA de cat. 2 | Déchets infectieux (si aucun traitement interne) et SPA de cat. 2 |
| Inactivation ou évacuation finale | Incinération  | Incinération          | Incinération  | Incinération  | Incinération  |



## 5. Transport interne et locaux de stockage temporaire et d'inactivation centralisée

### 5.1. TRANSPORT INTERNE

Le **transport interne des déchets** issus d'utilisations confinées signifie le transport des déchets à l'intérieur de l'installation vers :

- un local où se situe l'appareil de décontamination des déchets, ou
- un local de stockage temporaire des déchets en attendant leur prise en charge par un opérateur agréé pour la collecte et l'élimination des déchets par incinération.

Le transport interne des poubelles se fait par du personnel formé et dans des conditions de sécurité pour la santé humaine et l'environnement.

Les **moyens de transport** (p. ex. un chariot) des emballages doivent être conçus de manière à faciliter leur chargement, fixation et déchargement et en évitant de les endommager. Ces moyens de transport doivent être faciles à nettoyer et à décontaminer. Ils doivent être décontaminés à intervalles réguliers et chaque fois que des déchets ont été renversés.

Les recommandations en matière de transport interne de matériel biologique génétiquement modifié et/ou pathogène sont disponibles à l'adresse internet suivante :

[https://www.biosecurite.be/sites/default/files/transport\\_interne\\_fr.pdf](https://www.biosecurite.be/sites/default/files/transport_interne_fr.pdf)

### 5.2. STOCKAGE TEMPORAIRE

#### LOCAL DE STOCKAGE

En attendant la collecte et le transport vers le site de valorisation ou d'élimination définitive, les conteneurs de déchets présentant un risque infectieux sont entreposés au sein du site d'exploitation, dans une **aire de stockage** réservée à cet usage. Cette aire de stockage répond aux conditions décrites dans l'arrêté du Gouvernement wallon du 14 novembre 2007 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de stockage temporaire des déchets de classe B2 et l'arrêté du Gouvernement flamand du 17 juin 2012 (VLAREMA). En région de Bruxelles-Capitale, il n'existe pas d'arrêté régional sur le stockage des déchets. Les conditions de stockage sont précisées dans l'autorisation d'utilisation confinée et reprises dans le permis d'environnement en région de Bruxelles-Capitale.

Les conteneurs sont empilés de telle manière qu'ils ne peuvent pas s'effondrer et qu'ils puissent être chargés facilement, rapidement et en toute sécurité et avec un minimum de manipulations par le collecteur.

Quand la quantité de déchets générés est faible (p.ex. quelques poubelles rigides), celles-ci peuvent être stockées temporairement dans le laboratoire à condition que ces poubelles soient fermées. Dans ce cas, un endroit approprié, écarté des voies de passage et clairement défini du laboratoire doit être désigné pour le stockage. Ces déchets peuvent également être stockés dans une chambre froide du laboratoire. L'accès est de préférence limité.



## DURÉE DE STOCKAGE

La **durée du stockage temporaire** des déchets doit être limitée. Un stockage prolongé de déchets présentant un risque infectieux peut mener à un risque accru de contamination de l'environnement et de la santé humaine. La durée du stockage peut varier de quelques jours à quelques semaines en fonction du type de déchets et de la température ambiante et de la quantité de déchets.

OVAM (2021) recommande que tous les déchets de soins de santé, à l'exception des aiguilles et des objets tranchants, soient éliminés pour être incinérés dans les 72 heures. Les aiguilles et les objets tranchants doivent être éliminés pour être incinérés dans les 14 jours suivant leur collecte.

L'OMS recommande, si les locaux de stockage ne sont pas réfrigérés, de ne pas dépasser les durées de stockage suivantes (WHO 1999) :

- Climat tempéré : 72 heures en hiver  
48 heures en été
- Climat chaud : 48 heures pendant la saison froide  
24 heures pendant la saison chaude

Le COGEM (Commissie Genetische Modificatie, Pays-Bas) recommande les délais de stockage suivants dans ses lignes directrices relatives au stockage des déchets provenant de l'utilisation confinée d'OGM (annexe 8 du règlement GGO):

- Les déchets qui contiennent des cadavres peuvent être conservés une semaine au maximum, à une température maximale de 4°C ou à une température de -18°C pour une durée maximale de 2 mois.
- Le stockage des déchets qui ne contiennent pas de cadavres, provenant des niveaux de confinement L1 et L2 est autorisé au maximum pendant 2 mois à une température maximale de 4°C, deux semaines à une température maximale de 20°C, et une semaine si la température du local de stockage peut dépasser les 20°C.

Le temps de stockage après inactivation sur site est généralement limité à 1 mois. Il est estimé qu'il y a un risque de reprise de la croissance microbienne dans le fût en cas de stockage prolongé. Cette durée peut être prolongée dans des cas particuliers, par exemple une combinaison de risque radioactif et biologique.

### 5.3. LOCAUX UTILISÉS POUR L'INACTIVATION CENTRALISÉE DES DÉCHETS PAR AUTOCLAVE

Le **local utilisé pour l'inactivation (centralisée) des déchets** par l'autoclave doit répondre aux critères suivants:

- L'endroit doit être physiquement séparé.
- L'entrée doit être réservée ; Si la zone a un accès vers un lieu public, elle doit être fermée à clé ou par un code.
- Une signalisation visible à l'entrée du local d'inactivation doit être affichée afin d'identifier facilement l'attribution du local. Le pictogramme danger biologique et les coordonnées de la personne responsable doivent également être mentionnés.



- Le sol doit être facile à nettoyer et à décontaminer (non poreux) en cas de débordement ou de fuite.
- Les poubelles ou les sacs contenant les déchets doivent rester fermés, il ne peut en aucun cas y avoir de phases ouvertes.
- Le pictogramme « danger biologique » doit être apposé sur les appareils potentiellement contaminés ou contenant du matériel biologique (de classe de risque 2 ou supérieure) qui n'a pas encore été inactivé. Si le matériel biologique est exclusivement de la classe de risque 1 (OGM), un signallement « contient des OGM » doit être apposé sur le matériel contenant des OGM de classe de risque 1.
- Des équipements de protection individuelle (EPI) adéquats doivent être portés (par ex. blouse, gants, ...). Les EPI contaminés, comme par exemple les gants, doivent être retirés prudemment et éliminés directement après utilisation comme déchets biologiquement contaminés.
- Une installation de décontamination des mains (ou à défaut, une solution de décontamination hydro-alcoolique) doit être disponible.
- Il est interdit de boire, manger, fumer, utiliser des cosmétiques, manipuler des lentilles de contact et de stocker de la nourriture pour la consommation humaine dans le local de prétraitement des déchets.
- Un contrôle efficace des vecteurs doit être opéré afin d'éviter la présence d'insectes et de rongeurs.
- Une procédure et des fournitures (spill kit) doivent être disponibles afin d'intervenir en cas de déversement ou de chute accidentels.

## 6. Collecte et transport externe

Tous les déchets présentant un risque infectieux et/ou contenant des OGM doivent être traités d'une manière adéquate et évacués par un opérateur spécialisé dans la collecte et le transport de ce type de déchets.

Le **collecteur et le transporteur** qui s'occupent du transport externe doivent être agréés et enregistrés pour la collecte et le transport des déchets présentant un risque infectieux. Cette reconnaissance est régionale. Le transport des matières infectieuses sur la route doit être conforme à la réglementation nationale du transport de marchandises dangereuses par route (ADR).

Les cadavres d'animaux doivent être enlevés par un collecteur et un transporteur agréés pour la catégorie de sous-produits animaux correspondante.

Le **traitement final** par l'incinération des déchets présentant un risque infectieux doit être réalisé dans une installation agréée pour le traitement des déchets infectieux.

Il existe deux types d'incinérateur:

- Four à tambour rotatif : utilisé pour les déchets infectieux. Les poubelles scellées sont recouvertes d'un film et acheminées vers le four par un système d'alimentation automatique (tapis roulant), de pousseurs et d'élévateurs avec un système de basculement confiné. Ces déchets ne sont pas compactés. Il y a une filtration de l'air afin d'empêcher la contamination de l'environnement. La température atteint les 1000-1200°C et les cendres ne sont pas recyclées (valorisées).



- Four à grille : utilisé pour les déchets ne présentant pas de risque infectieux. Les déchets peuvent être compactés, une partie des cendres peut être valorisée. La température d'incinération est de 800°C-1000°C.



## 7. Cadre réglementaire

Arrêtés régionaux relatifs aux utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes :

- Arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.
- Arrêté du Gouvernement de la région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées.
- Besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 2004 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaamse reglement betreffende de milieuvergunning, en van het besluit van de Vlaamse Regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne. BS 01.04.2004, p. 18281.

La Directive européenne 2008/98/CE relative aux déchets institue un cadre légal pour le traitement des déchets de l'Union Européenne.

Elle a été transposée en droit Belge sous forme de trois arrêtés régionaux:

- **En région wallonne**, l'arrêté du Gouvernement wallon du 2 juin 2016 modifiant l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets ainsi que l'arrêté du Gouvernement wallon du 18 mars 2004 interdisant la mise en centre d'enfouissement technique de certains déchets et fixant les critères d'admission des déchets au centre d'enfouissement technique ;
- **En région de Bruxelles-Capitale**, l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 1<sup>er</sup> décembre 2016 relatif à la gestion des déchets, également appelé « Brudalex »;
- **En région flamande**, l'arrêté du Gouvernement flamand du 17 juin 2012 fixant le Règlement flamand pour la gestion durable des cycles de matériaux et déchets, mieux connu sous l'appellation « VLAREMA ».

Afin de permettre une caractérisation unique des déchets dans les états membres de l'Union Européenne, la Commission européenne a établi la liste européenne des déchets, appelée EURAL (Décision 2000/532/CE) sur base des annexes I et II de la Directive 2008/98/CE relative aux déchets. La liste EURAL harmonise la répartition des déchets et la désignation des déchets dangereux dans les différents états membres. Les déchets dangereux doivent posséder une ou plusieurs caractéristiques énumérées dans la réglementation EU 1357/2014 qui remplace l'Annexe III de la Directive 2008/98/CE. Cette liste comprend des déchets dangereux et tient compte de l'origine et de la composition des déchets, et, le cas échéant, des valeurs limites de concentration de substances dangereuses. Elle est réexaminée régulièrement et, au besoin, révisée. Les déchets qui présentent un risque d'infection sont catégorisés comme déchets dangereux et contiennent la référence HP 9 (déchet infectieux).

Tableau 2: Les déchets appartenant au chapitre 18 « Déchets provenant des soins médicaux ou vétérinaires et/ou de la recherche associée (sauf déchets de cuisine et de restauration ne provenant pas directement de soins médicaux) »

|              |   |
|--------------|---|
| <b>18 01</b> | <b>Déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme</b> |
| 18 01 01     | Objets piquants et coupants (sauf rubrique 18 01 03)  |



|              |  |
|--------------|--|
| 18 01 02     | Déchets anatomiques et organes, y compris sacs de sang et réserve de sang (sauf rubrique 18 01 03)   |
| 18 01 03*    | Déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection  |
| 18 01 04     | Déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection (par exemple vêtements, plâtres, draps, vêtements jetables, langes) |
| 18 01 06*    | Produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses   |
| 18 01 07     | Produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06  |
| 18 01 08*    | Médicaments cytotoxiques ou cytostatiques  |
| 18 01 09     | Médicaments autres que ceux visés à la rubrique 18 01 08   |
| 18 01 10*    | Déchets d'amalgame dentaire  |
| <b>18 02</b> | <b>Déchets provenant de la recherche, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies des animaux</b>  |
| 18 02 01     | Objets piquants et coupants (sauf rubrique 18 02 02)   |
| 18 02 02*    | Déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis du risque d'infection  |
| 18 02 03     | Déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis du risque d'infection   |
| 18 02 05*    | Produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses   |
| 18 02 06     | Produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 02 05  |
| 18 02 07*    | Médicaments cytotoxiques et cytostatiques  |
| 18 02 08     | Médicaments autres que ceux visés à la rubrique 18 02 07   |

En Belgique, la gestion des déchets résultants d'activités de soins de santé est réglementée par 3 arrêtés régionaux:

- **En région wallonne** : l'arrêté du Gouvernement wallon du 30/06/1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières et de soins de santé.
- **En région Bruxelles-Capitale** : l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 23/03/1994 relatif à la gestion des déchets résultant d'activités de soins de santé. Cet arrêté est en cours de révision, il sera remplacé par le chapitre VII de l'arrêté du 1/12/2016 relatif à la gestion des déchets.
- **En région flamande** : l'arrêté du Gouvernement flamand du 17/02/2012 fixant le Règlement flamand pour la gestion durable des cycles de matériaux et déchets (VLAREMA, qui a remplacé le Vlarea qui contenait déjà en 1997 la législation sur la gestion des déchets de soins de santé).

Annexe 1: Catégorisation des déchets de soins de santé.



|   | Wallonie <sup>1</sup>   | Région de Bruxelles-Capitale <sup>2</sup>   | Région flamande <sup>3</sup>  |
|---|---|---|---|
| Déchets présentant un risque infectieux | <p><b>Déchets de classe B2</b></p> <p>Les déchets infectieux provenant de patients qui, en raison du risque de contamination pour la communauté, doivent être soignés en isolement;</p> <p>les déchets de laboratoire présentant une contamination microbienne;</p> <p>le sang et les dérivés de sang qui peuvent encore présenter une contamination microbienne;</p> <p>les objets contondants;</p> <p>les cytostatiques et tous les déchets de traitement cytostatique;</p> <p>les déchets anatomiques;</p> <p>les déchets pathologiques;</p> <p>les déchets d'animaux d'expérience ainsi que leur litière et leurs excréments.</p> | <p><b>Déchets de soins de santé à risques</b></p> <p>Les déchets provenant d'activités de soins et présentant un risque infectieux;</p> <p>les déchets des laboratoires d'activités de soins présentant un risque infectieux;</p> <p>les déchets piquants, coupants, tranchants;</p> <p>les déchets anatomiques y compris les sacs et réserves de sang et les déchets ayant des propriétés cytotoxiques et cytostatiques.</p> | <p><b>Déchets de soins de santé à risques (RMA)</b></p> <p>Les déchets résultant d'examens médicaux d'êtres humains et d'animaux infectés par une maladie, dont la maladie peut être transmise par les déchets ou dont le mode de transmission est inconnu;</p> <p>les déchets médicaux à haut risque tels que les déchets provenant de l'anthrax, de la fièvre de Lassa, d'Ebola et de Marburg;</p> <p>organismes génétiquement modifiés;</p> <p>les animaux de laboratoire et les parties anatomiques des animaux de laboratoire provenant de la recherche médicale;</p> <p>déchets infectieux provenant de laboratoires qui n'ont pas été stérilisés de manière validée;</p> <p>le sang et ses dérivés s'ils ne sont pas absorbés;</p> <p>objets médicaux tranchants;</p> <p>cytostatiques et tous les déchets provenant du traitement avec des cytostatiques et autres substances cytotoxiques;</p> |

<sup>1</sup> Arrêté du Gouvernement wallon du 30/6/1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières et de soins de santé.

<sup>2</sup> Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 23/03/1994 relatif à la gestion des déchets résultant d'activités de soins de santé.

<sup>3</sup> Arrêté du Gouvernement flamand du 17/02/2012 fixant le Règlement flamand pour la gestion durable des cycles de matériaux et déchets (VLAREMA)



|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  |   |   | <p>reins artificiels provenant de patients infectés par une maladie visée aux points 1 et 2;</p> <p>les déchets anatomiques, les déchets pathologiques, les parties d'organes ou de membres provenant d'interventions chirurgicales ou obstétricales. Les parties d'organes destinées à la transplantation ou à la récupération ne sont pas incluses;</p> <p>les enfants sans vie qui n'ont pas encore atteint la limite légale de viabilité, et dont les parents n'ont pas demandé l'inhumation ou la crémation.</p> |
| Déchets ne présentant pas de risque infectieux | <p><b>Déchets de classe B1</b></p> <p>Les déchets d'activités hospitalières et de soins de santé autres que les déchets de classe A<sup>4</sup> et B2 et comprenant notamment des déchets en provenance des unités de soins, des consultations et des services médicotéchniques, ainsi que les déchets issus des laboratoires, à l'exception des déchets radioactifs.</p> | <p><b>Déchets de soins de santé non à risque</b></p> <p>Les déchets d'activités de soins autres que les déchets de soins à risques.</p> | <p><b>Déchets de soins de santé non à risque (NRMA)</b></p> <p>Les déchets d'activités de soins ne présentant aucun risque particulier pour l'environnement et la santé et qui par leur nature peuvent être assimilés aux déchets industriels.</p>  |

<sup>4</sup> Les déchets hôteliers ou d'hébergement produits en dehors des zones d'hospitalisation et de soins, les déchets de cuisine et des services de restauration collective, les déchets provenant des locaux administratifs.



## RÉFÉRENCES

### **Législation européenne :**

---

Directive 2008/98/CE de Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets.

Décision de la commission du 18 décembre 2014 (2014/955/UE) établissant la liste des déchets.

OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN UNION, (2014), « Commission Decision of 18 December 2014 amending Decision 2000/532/EC on the list of waste pursuant to Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council » (2014/955/EU).

Règlement (CE) N° 1069/2009 du parlement européen et du conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002.

Règlement (UE) N° 142/2011 de la commission du 25/2/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009.

Règlement européen n° 528/2012 du 22/5/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Règlement d'exécution (UE) 2019/2072 de la commission du 28/11/2019 établissant des conditions uniformes pour la mise en œuvre du règlement (EU) 2016/2031 de Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne les mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, abrogeant le règlement (CE) n° 690/2008 de la Commission et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2018/2019 de la commission.

### **Législation belge :**

---

Arrêté royal du 22 février 2021 relatif aux mesures de protection contre les organismes de quarantaine aux végétaux et aux produits végétaux et modifiant des dispositions diverses en matière d'organismes nuisibles.

Arrêté royal du 04 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Arrêté royal du 4 mai 2015 relatif aux sous-produits animaux destinés à la recherche, à l'éducation, à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires et à la fabrication et la mise sur le marché de certains produits dérivés.

### **Région de Bruxelles-Capitale :**

---

Ordonnance relative aux déchets du 14 juin 2012 transpose la Directive 2008/98/CE.

Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 23/03/1994 relatif à la gestion des déchets résultant d'activités de soins de santé (va être abrogé et remplacé).

Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 1/12/2016 relatif à la gestion des déchets. Cet arrêté transpose la Directive 2008/98/CE.

Projet de modification de cet Arrêté, un chapitre VII intitulé « Gestion des déchets d'activités de soins » sera ajouté.

Projet d'Arrêté relatif à la gestion des déchets d'activités de soins, souhait d'abroger et de remplacer celui du 23/03/1994.

Arrêté du Gouvernement de Bruxelles-Capitale du 8/11/2001 relatif à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées. MB 26.02.2002, p.7209

Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 28/11/2002 relatif à l'élimination des déchets animaux et aux installations de transformation de déchets animaux (certains points ne sont



plus d'application et remplacés par le règlement 1069/2009, les points non couverts par le règlement restent d'application

### **Région wallonne :**

---

Arrêté du Gouvernement wallon du 2/6/2016 établit un catalogue des déchets.

Arrêté du Gouvernement wallon du 30/6/1994 relatif aux déchets d'activités hospitalières et de soins de santé.

Arrêté du Gouvernement wallon du 14/11/2007 déterminant les conditions intégrales relatives aux installations de stockage temporaire de déchets de classe B2.

Arrêté du Gouvernement wallon du 18/3/2004 interdisant la mise en centre d'enfouissement technique de certains déchets.

Arrêté du Gouvernement wallon du 4/7/2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. MB 21.09.2002, p.41711

### **Région flamande :**

---

Besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 2004 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaamse reglement betreffende de milieuvergunning, en van het besluit van de Vlaamse Regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne. BS 01.04.2004, p. 18281.

Besluit van de Vlaamse Regering tot vaststelling van het Vlaams reglement betreffende het duurzaam beheer van materiaalcringen en afvalstoffen. BS 17.02.2012.

Besluit Dierlijk Afval - 15/12/2006: Besluit over de ophaling en verwerking van dierlijk afval Besluit van de Vlaamse Regering van 21/06/2013 betreffende dierlijke bijproducten en afgeleide producten.

### **Autres (par ordre d'apparition dans le texte):**

---

OVAM. Handleiding beheer medische afvalstoffen. 2021.

COGEM advies CGM/050831-01. Richtlijnen voor de opslag van afval afkomstig van GGO werkzaamheden, 31/08/2005.

WHO Safe Management of Wastes from Health-Care Activities. WHO Geneva 1999.

NBN EN 12740. Biotechnologie – Laboratoires de recherche, développement et analyse – Guide pour la manipulation, l'inactivation et le contrôle des déchets. 29/9/1999.

NBN EN ISO 14161 Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats. 20/11/2009.

EN 13441: 2001. Biotechnology – Laboratories for research, development and analysis – Guidance on containment of genetically modified plants.

NF EN 14885 Novembre 2018, Antiseptiques et désinfectants chimiques – Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques.

OCDE. Guidance document on quantitative method for evaluating the activity of microbicides used on hard- non porous surfaces – Guidelines for the testing of chemicals. Juin 2013.

Garner J.S.and Favero M.S., Hospital infections program center for infectious diseases, centers for disease control and prevention. Guideline for handwashing and hospital environment control, 1985.

Dalia A.B. and Dalia T.N., Horizontal gene transfer by natural transformation promotes both genetic and epigenetic inheritance of traits. 2019, BiRxiv. Doi: <https://doi.org/10.1101/596379>



Franke-Whittle I., Insam H. (2013) Treatment alternatives of slaughterhouse wastes, and their effect on the inactivation of different pathogens: A review, *Critical Reviews in Microbiology*, 39:2, 139-151, DOI: 10.3109/1040841X.2012.694410

NABC. (2004). Carcass disposal: a comprehensive review. Report written for the USDA Animal and Plant Health Inspection Service. National Agricultural Biosecurity Centre, Kansas State University, USA

Murphy RG, Scanga JA, Powers BE, Pilon JL, Vercauteren KC, Nash PB, Smith GC, Belk KE. (2009). Alkaline hydrolysis of mouse-adapted scrapie for inactivation and disposal of prion-positive material. *J Anim Sci*, 87, 1787–1793

### **Documents du SBB :**

---

Modalités de validation et de contrôle des autoclaves dans le cadre de l'inactivation des déchets résultants d'utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes. Service de Biosécurité et Biotechnologie, septembre 2011, n° de dépôt : D/2011/2505/39.

Effluents decontamination systems : Design, operation and safety. Biosafety and Biotechnology Unit, December 2012, legal depot: D/2012/2505/58.

Recommandations en matière de transport interne de matériel biologique génétiquement modifié et/ou pathogène. Service de Biosécurité et Biotechnologie, disponible à l'adresse Internet suivante : [https://www.biosecurite.be/sites/default/files/transport\\_interne\\_fr.pdf](https://www.biosecurite.be/sites/default/files/transport_interne_fr.pdf).