



Secrétariat

Distr.  
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.3/2008/29  
16 avril 2008

FRANÇAIS  
Original: ANGLAIS

---

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

Sous-Comité d'experts du transport  
des marchandises dangereuses

Trente-troisième session  
Genève, 30 juin-9 juillet (matin) 2008  
Point 7 de l'ordre du jour provisoire

**PROPOSITIONS DIVERSES D'AMENDEMENTS AU RÈGLEMENT TYPE  
SUR LE TRANSPORT DES MARCHANDISES DANGEREUSES**

**Transport de micro-organismes et organismes génétiquement modifiés  
ou d'organismes vivants modifiés (OVM)**

**Texte communiqué par l'European Biosafety Association (EBSA)\***

**Historique**

1. Un projet de document dans lequel il était proposé d'apporter des changements aux règles relatives aux organismes et micro-organismes génétiquement modifiés et d'ajouter certains agents pathogènes pour les plantes a été présenté à la trente-deuxième session du Sous-Comité sous la cote UN/SCETDG/32/INF.32 (document informel). Dans des recommandations formulées pendant la session ou reçues par la suite, l'EBSA a été invitée à diviser le document en deux et à aligner les définitions des organismes et micro-organismes génétiquement modifiés sur celles qui figurent dans le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques.

---

\* Conformément au programme de travail 2007-2008 du Sous-Comité approuvé par le Comité à sa troisième session (voir ST/SG/AC.10/C.3/60, par. 100 et ST/SG/AC.10/34, par. 14).

2. Les règlements relatifs aux transports relèvent d'organismes internationaux et nationaux.
3. Le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques a été établi pour couvrir expressément les mouvements transfrontières de tous organismes vivants modifiés (OVM) obtenus grâce à la biotechnologie moderne. L'objectif du Protocole est de contribuer à assurer un niveau adéquat de protection en matière de transfert, de manutention et d'emploi d'OVM susceptibles d'avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant aussi compte des risques pour la santé des êtres humains et en mettant expressément l'accent sur les mouvements transfrontières, mais en reconnaissant que la biotechnologie moderne présente un énorme potentiel pour le bien-être des êtres humains si elle est exploitée et utilisée dans de bonnes conditions de sécurité pour l'environnement et la santé.
4. Cependant, les prescriptions du Règlement type de l'ONU actuellement applicables aux OVM ne semblent pas être complètement en harmonie avec le Protocole de Carthagène. De plus, les définitions de ces organismes ne sont pas claires et peuvent conduire à des violations des prescriptions. Compte tenu des lacunes observées dans le Règlement type, les organismes nationaux et internationaux sont prêts à proposer des prescriptions de transport. À sa troisième réunion, la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques avait examiné le paragraphe 3 de l'article 18 du Protocole en ce qui concerne la détermination de la nécessité d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport et sur la fixation des modalités de cette élaboration relativement aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés et avait noté que, vu la complexité des règles et normes existantes, il convenait de poursuivre les consultations. Elle a en outre invité les Parties au Protocole, les autres gouvernements et les organisations internationales compétentes à transmettre, en novembre 2007 au plus tard, des avis et informations sur i) le caractère adapté des règles et normes existantes en matière d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport de marchandises et de substances, relativement aux questions soulevées par les organismes vivants modifiés qui font l'objet de mouvements transfrontières, et ii) les lacunes qui pourraient rendre nécessaire l'élaboration de nouvelles règles et normes, ou à appeler les organismes internationaux concernés à modifier ou à élargir les règles et normes existantes, selon qu'il conviendra.
5. L'EBSA estime que, pour assurer l'harmonisation des règles de transport, il faudrait que ces règles continuent de relever de la responsabilité du Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses de l'ONU qui établit le Règlement type de l'ONU sur le transport des marchandises dangereuses (Règlement type).
6. Les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les organismes vivants modifiés (OVM), tels qu'ils sont décrits dans le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, sont traités au titre de la classe 9 dans le Règlement type, mais leurs définitions ne sont pas claires et les prescriptions relatives à leur emballage et aux documents qui doivent les accompagner sont exagérées eu égard au risque qu'ils peuvent présenter. Nous proposons les modifications suivantes pour traiter les deux aspects:

## Définitions et classement

7. Le Règlement type définit comme suit les micro-organismes génétiquement modifiés (MOGM) et les OGM:

*2.9.1.2 Les micro-organismes génétiquement modifiés (MOGM) et les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont des micro-organismes et organismes dans lesquels le matériel génétique a été à dessein modifié selon un processus qui n'intervient pas dans la nature.*

8. À des fins d'harmonisation, nous proposons d'adopter la définition figurant dans le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques qui a été largement acceptée par plus de 140 pays et qui est rédigée comme suit:

**«Organisme vivant modifié» (OVM) s'entend de tout organisme vivant, à l'exception des êtres humains, possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;**

**«Organisme vivant» s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes;**

**«Biotechnologie moderne» s'entend:**

- a) **De l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites; ou**
- b) **De la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique.**

9. Dans le Règlement type, les MOGM et les OGM sont classés comme suit:

*2.9.2.1 c) Les MOGM et les OGM qui ne répondent pas à la définition des matières infectieuses (voir 2.6.3) mais peuvent entraîner chez les animaux, les végétaux ou les matières microbiologiques des modifications qui, normalement, ne résultent pas de la reproduction naturelle. Ils doivent être affectés au numéro ONU 3245.*

10. Cette définition est ambiguë et exclut, si elle est interprétée strictement, la plupart des OVM non infectieux parce que la plupart des OVM, lorsqu'ils sont libérés accidentellement dans l'environnement, peuvent se croiser avec d'autres organismes de la même espèce ou d'une espèce proche dans le cadre de leur reproduction naturelle.

11. Enfin, dans les conditions mentionnées ci-après, certains OVM ne sont pas visés par le Règlement type:

*2.9.2.1 Les MOGM et les OGM ne sont pas visés par le présent Règlement type lorsque les autorités nationales appropriées des États d'origine, de transit et de destination en autorisent l'utilisation.*

12. Bien que cette définition soit probablement conçue pour exempter les OVM pour lesquels une autorisation «commerciale» a été donnée par les autorités nationales appropriées dans les États d'origine, de transit et de destination, elle peut être interprétée comme couvrant aussi, par exemple, les OVM pour lesquels une autorisation a été donnée par les autorités nationales appropriées en vue de leur libération dans l'environnement à des fins d'essai sur le terrain.

### **Exemptions**

13. L'EBSA propose les exemptions suivantes:

Les OVM sont affectés au numéro ONU 3245 sauf:

- a) S'ils répondent à la définition d'une matière infectieuse, auquel cas ils doivent être affectés aux numéros ONU 2814, 2900 ou 3373, selon qu'il convient;
- b) S'ils sont commercialement autorisés en vue d'une utilisation par les autorités nationales appropriées dans les États d'origine, de transit et de destination, auquel cas ils ne sont pas soumis au Règlement type;
- c) S'ils sont utilisés au plus faible niveau de confinement<sup>1</sup>, dans les pays exportateurs et importateurs, parce qu'ils présentent un risque négligeable pour les êtres humains, les animaux ou l'environnement, auquel cas ils ne sont pas soumis au Règlement type, sous réserve qu'ils soient transportés dans un emballage qui est suffisamment robuste, compte tenu de sa contenance, de sa masse et de l'utilisation à laquelle il est destiné, pour éviter toute perte de contenu, et sur lequel sont marqués les mots «OVM exemptés».

14. Pour résumer, les organismes vivants modifiés seraient transportés sous le numéro ONU 3245 (OVM) dans les cas suivants:

- a) **Ils ne répondent pas à la définition d'une matière infectieuse; ou**
- b) **Ils ne sont pas commercialement homologués dans les pays d'origine, de transit et de destination; ou**

---

<sup>1</sup> Tel qu'il est défini dans la «Directive 98/81/CE du Conseil de l'Union européenne du 26 octobre 1998 modifiant la Directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés» et dans le Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), deuxième édition révisée [[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)].

- c) **Ils présentent pour les êtres humains, les animaux ou l'environnement un risque qui n'est pas négligeable.**

#### **Instruction d'emballage et documentation**

15. Les matières qui répondent à la définition des OVM ne sont pas infectieuses pour les êtres humains et les animaux. Elles peuvent présenter un danger limité pour les êtres humains, les animaux ou l'environnement. Le risque présenté par les OVM transportés sous le numéro ONU 3245 n'est pas plus grand que celui présenté par les matières infectieuses de la catégorie B (numéro ONU 3373) et, alors que les organismes infectieux de la catégorie A présentent un risque élevé et immédiat, ces OVM n'ont pas d'effets immédiats. En cas de perte du contenu, il est toujours possible de procéder au confinement et au nettoyage. L'EBSA propose donc pour le numéro ONU 3245 une nouvelle instruction d'emballage qui assure un bon confinement des matières, mais qui est adaptée au faible risque présenté par cette catégorie. Par conséquent, l'EBSA estime que des emballages pleinement marqués, étiquetés et décrits dans un document de transport ne s'imposent pas pour cette catégorie, de même que pour le numéro ONU 3373. La proposition prévoit la mention sur l'emballage d'une indication claire selon laquelle le contenu est constitué par des OVM, ce qui suffit pour la manipulation des matières durant le transport et les situations d'urgence. Qui plus est, ces matières sont accompagnées de documents (factures ou autres documents) qui donnent des détails plus précis sur celles-ci ainsi que l'exige l'article 18 du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques.

## Annexe

### **Modifications (apparaissant soulignées) qu'il est proposé d'apporter aux paragraphes pertinents du Règlement type**

#### **CHAPITRE 2.6**

#### **CLASSE 6 – MATIÈRES TOXIQUES ET MATIÈRES INFECTIEUSES**

##### **2.6.3 Division 6.2 – Matières infectieuses**

##### **2.6.3.1 Définitions**

...

2.6.3.1.5 Par «*organisme vivant modifié (OVM)*», ~~Par «micro-organismes et organismes génétiquement modifiés», des micro-organismes et des organismes dans lesquels le matériel génétique a été à dessein modifié selon un processus qui n'intervient pas dans la nature.~~ tout organisme biologique, à l'exception des êtres humains, possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;

2.6.3.1.5.1 Par «*organisme vivant*» toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes;

2.6.3.1.5.2 Par «*biotechnologie moderne*»:

- a) L'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites; ou
- b) La fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique;

...

##### **2.6.3.4 Organismes vivants modifiés (OVM) ~~Micro-organismes et organismes génétiquement modifiés~~**

2.6.3.4.1 ~~Les micro-organismes génétiquement modifiés ne répondant pas à la définition d'une matière infectieuse doivent être classés conformément au chapitre 2.9. Les OVM répondant à la définition d'une matière infectieuse doivent être affectés aux numéros ONU 2814, 2900 ou 3373 selon qu'il convient. Les autres OVM doivent être classés conformément au chapitre 2.9.~~

## CHAPITRE 2.9

### CLASSE 9 – MATIÈRES ET OBJETS DANGEREUX DIVERS

#### 2.9.1 Définitions

2.9.1.1 *Les matières et objets de la classe 9 (matières et objets dangereux divers) sont des matières et objets qui présentent dans le transport un risque autre que ceux visés par les autres classes.*

2.9.1.2 ~~Les micro-organismes génétiquement modifiés (MOGM) et les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont des micro-organismes et organismes dans lesquels le matériel génétique a été à dessein modifié selon un processus qui n'intervient pas dans la nature.~~ «Organisme vivant modifié» (OVM) s'entend de tout organisme vivant, à l'exception des êtres humains, possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne

#### 2.9.2 Affectation à la classe 9

2.9.2.1 Cette classe comprend, notamment:

- a) Les matières dangereuses pour l'environnement autres que celles visées par les autres classes;
- b) Les matières transportées à chaud (c'est-à-dire les matières liquides transportées ou présentées au transport à une température égale ou supérieure à 100 °C et les matières solides transportées ou présentées au transport à une température égale ou supérieure à 240 °C);
- c) Les OVM sont affectés au numéro ONU 3245 sauf:
  - i) S'ils répondent à la définition d'une matière infectieuse, auquel cas ils doivent être affectés aux numéros ONU 2814, 2900 ou 3373, selon qu'il convient;
  - ii) S'ils sont commercialement autorisés en vue d'une utilisation par les autorités nationales appropriées dans les États d'origine, de transit et de destination, auquel cas ils ne sont pas soumis au Règlement type;
  - iii) S'ils sont utilisés au plus faible niveau de confinement\* tel qu'il est défini dans la Directive 98/81/CE du Conseil de l'Union européenne et dans le

---

\* Tel qu'il est défini dans la «Directive 98/81/CE du Conseil de l'Union européenne du 26 octobre 1998 modifiant la Directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés» et dans le Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), deuxième édition révisée [[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)].

Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l’OMS, parce que, selon les pays exportateurs et importateurs, ils présentent un risque négligeable pour les êtres humains, les animaux ou l’environnement, auquel cas ils ne sont pas soumis au Règlement type, sous réserve qu’ils soient transportés dans un emballage qui est suffisamment robuste, compte tenu de sa contenance, de sa masse et de l’utilisation à laquelle il est destiné, pour éviter toute perte de contenu, et sur lequel sont marqués les mots «OVM exemptés».

## CHAPITRE 3.2

### LISTE DES MARCHANDISES DANGEREUSES

No ONU	Nom et description	Classe ou division	Risque subsidiaire	Groupe d'emballage	Dispositions spéciales	Quantités limitées et quantités exceptées		Emballages et GRV		Conteneurs pour vrac	
						(7a)	(7b)	Instructions d'emballage	Dispositions spéciales d'emballage	Instructions	Dispositions spéciales
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7a)	(7b)	(8)	(9)	(10)	(11)
-	3.1.2	2.0	2.0	2.0.1.3	3.3	3.4	3.5	4.1.4	4.1.4	4.2.5/4.3.2	4.2.5
3245	MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ou ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS	9			219	0	E0	P904 IBC99			

## CHAPITRE 3.3

### DISPOSITIONS SPÉCIALES APPLICABLES À UNE MATIÈRE OU À UN OBJET PARTICULIERS

219 Les ~~micro-organismes et organismes génétiquement modifiés~~ organismes vivants modifiés qui répondent à la définition d'une matière infectieuse et aux critères de classification dans la division 6.2 conformément aux dispositions du chapitre 2.6 doivent être transportés sous les numéros ONU 2814, 2900 ou 3373, selon qu'il convient.



**APPENDICE A****LISTE DES DÉSIGNATIONS OFFICIELLES DE TRANSPORT GÉNÉRIQUES  
ET NON SPÉCIFIÉES PAR AILLEURS (N. S. A.)**


Classe ou division	Risque subsidiaire	Numéro ONU	Désignation officielle de transport
			<b>CLASSE 9</b>
			<b>Rubriques générales</b>
9		3245	<del>MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS</del> <del>ou</del> <del>ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS</del> <u>ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS</u>

**INDEX ALPHABÉTIQUE DES MATIÈRES ET OBJETS**

<del>MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS</del>	9	3245
<del>ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS</del>	9	3245
<u>ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS</u>	<u>9</u>	<u>3245</u>

**CHAPITRE 4.1****UTILISATION DES EMBALLAGES, DES GRANDS RÉCIPIENTS  
POUR VRAC (GRV) ET DES GRANDS EMBALLAGES****4.1.4 Liste des instructions d'emballage**

## 4.1.4.1 Instructions d'emballage concernant l'utilisation des emballages

P904	INSTRUCTION D'EMBALLAGE	P904
Cette instruction s'applique au numéro ONU 3245.		
<p>Les emballages ci-après sont autorisés s'il est satisfait aux dispositions générales des sections <b>4.1.1</b> et <b>4.1.3</b>:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Les emballages conformes aux instructions d'emballage P001 ou P002 et au niveau d'épreuve du groupe d'emballage III;</li><li>2) Des emballages qui ne doivent pas nécessairement être conformes aux prescriptions relatives aux épreuves pour les emballages énoncées dans la partie 6 mais qui satisfont aux prescriptions suivantes:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Un emballage intérieur comprenant:<ol style="list-style-type: none"><li>i) Un ou plusieurs récipients primaires étanches;</li><li>ii) Un emballage secondaire étanche et à l'épreuve des fuites;</li><li>iii) Un matériau absorbant placé entre le ou les récipients primaires et l'emballage secondaire, lors du transport de liquides. Le matériau absorbant sera en quantité suffisante pour absorber la totalité du contenu du ou des récipients primaires de façon à éviter qu'une déperdition de la matière liquide compromette l'intégrité du matériau de rembourrage ou de l'emballage extérieur;</li><li>iv) Si plusieurs récipients primaires fragiles sont placés dans un emballage secondaire simple, ils doivent être emballés individuellement ou séparés pour empêcher tout contact entre eux;</li></ol></li><li>b) Un emballage extérieur d'une solidité suffisante compte tenu de sa contenance, de sa masse et de l'usage auquel il est destiné et dont la plus petite dimension extérieure doit être de 100 mm au minimum;</li></ol></li><li>3) <u>Pour le transport, la marque représentée ci-après doit être apposée sur la surface extérieure de l'emballage extérieur sur un fond d'une couleur contrastant avec elle et doit être facile à voir et à lire. La marque doit avoir la forme d'un carré mis sur la pointe (en losange) dont chaque côté a une longueur d'au moins 50 mm, la largeur de la ligne doit être d'au moins 2 mm et la hauteur des lettres et des chiffres doit être d'au moins 6 mm. La désignation officielle de transport «ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS» en lettres d'au moins 6 mm de hauteur, doit être marquée sur l'emballage extérieur près de la marque. Dans le cas de déchets contenant des «ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS», la désignation officielle de transport doit être précédée du mot «DÉCHETS».</u></li></ol> <div data-bbox="619 1688 852 1921" style="text-align: center;"><p><b>UN 3245</b></p></div>		

- 4) Lorsque les colis sont placés dans un suremballage, les marques des colis prescrites par la présente instruction d'emballage doivent être soit directement visibles, soit reproduites à l'extérieur du suremballage.
- 5) Les organismes vivants modifiés affectés au numéro ONU 3245 et pour lesquels les emballages et les marquages sont conformes à la présente instruction d'emballage ne sont soumis à aucune autre prescription du présent règlement.

**Prescriptions supplémentaires:**Neige carbonique et azote liquide

Lorsque du dioxyde de carbone solide (neige carbonique) est utilisé comme réfrigérant, l'emballage doit être conçu et fabriqué de façon à laisser échapper le dioxyde de carbone en phase gazeuse et à empêcher ainsi une augmentation de la pression susceptible de rompre l'emballage et le colis (l'emballage extérieur ou le suremballage) doit porter la mention «Dioxyde de carbone solide» ou «Neige carbonique».

Les matières expédiées dans de l'azote liquide ou de la neige carbonique sont emballées dans des récipients primaires capables de résister à de très basses températures. L'emballage secondaire doit être également capable de résister à de très basses températures et, dans la plupart des cas, devra être ajusté individuellement sur le récipient primaire.

Animaux vivants modifiés

Les animaux vivants modifiés ne doivent être transportés que dans des conditions approuvées par les autorités compétentes des pays exportateurs et importateurs.

-----