



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.3/2003/36
15 septembre 2003

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

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

Sous-Comité d'experts du transport
des marchandises dangereuses
(Vingt-quatrième session, 1^{er}-10 décembre 2003,
point 4 c) de l'ordre du jour)

EMBALLAGE

**Aérosols (numéro ONU 1950) et récipients de faible capacité contenant
du gaz (numéro ONU 2037), utilisés à des fins médicales**

Communication de l'expert du Royaume-Uni

Rappel

1. À la vingt-troisième session du Sous-Comité, l'expert du Royaume-Uni a proposé dans son document (ST/SG/AC.10/C.3/2003/6) que les aérosols destinés à des fins médicales, qui doivent subir des essais cliniques très complets et être élaborés conformément à un système de bonnes pratiques de fabrication (BPF), comme celui qui correspond à la certification ISO 9002, puissent être exemptés de l'obligation d'être soumis à l'épreuve du bain d'eau.
2. Le Sous-Comité a admis qu'un problème se posait lorsque le contenu était susceptible d'être altéré par des augmentations importantes de température, ce qui le rendrait impropre à l'usage initialement prévu. Un certain nombre des experts présents ont fait état d'autres produits sensibles à la chaleur, comme les denrées alimentaires, pour lesquels l'épreuve du bain d'eau chaude pourrait poser des problèmes.

3. Il a aussi été noté à cette occasion que la FEA avait l'intention de présenter des propositions autorisant que d'autres méthodes remplacent l'épreuve du bain d'eau pour toute une série d'aérosols.

4. Tout en tenant compte de l'avis de certains membres du Sous-Comité selon lesquels les produits pharmaceutiques ne devraient pas faire l'objet d'un traitement particulier par rapport à d'autres produits sous forme d'aérosols, l'expert du Royaume-Uni estime néanmoins que le Sous-Comité devrait étudier la question des aérosols à usage médical indépendamment de toute proposition future de la FEA. Il est aujourd'hui clair que de nombreux aérosols à usage médical ne peuvent être soumis à la méthode du bain d'eau pour l'épreuve d'étanchéité et que l'examen d'une proposition de la FEA portant sur une large gamme d'aérosols prendrait certainement beaucoup plus de temps et pourrait même se prolonger au-delà de la durée du présent exercice biennal.

5. Compte tenu des observations présentées lors de la réunion de juillet du Sous-Comité, la proposition du Royaume-Uni est exposée ci-après.

6. Proposition

Ajouter un nouveau paragraphe 6.2.4.3, libellé comme suit:

«Avec l'agrément de l'autorité compétente, les récipients qui contiennent des produits pharmaceutiques ou des gaz non inflammables fabriqués sous l'autorité d'une administration médicale nationale et conformément aux principes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) énoncés à cette fin par l'Organisation mondiale de la santé peuvent ne pas être soumis à l'épreuve du bain d'eau chaude prévue au 6.2.4.1, à condition que des mesures appropriées de contrôle de l'étanchéité, la détection de l'hélium ou l'exécution de l'épreuve du bain d'eau chaude sur un échantillon statistique de chaque lot de production par exemple, soient intégrées dans les procédures du fabricant.».
