



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.3/2006/49
12 avril 2006

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

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

Sous-Comité d'experts du transport
des marchandises dangereuses

Vingt-neuvième session
Genève, 3-12 (matin) juillet 2006
Point 5 de l'ordre du jour provisoire

QUANTITÉS LIMITÉES

Exemption de petites quantités d'échantillons destinés
à la recherche-développement pharmaceutique

Communication du Conseil international des associations chimiques (ICCA)
et du Dangerous Goods Advisory Council (DGAC)

Rappel des faits

1. Tous les ans, l'industrie pharmaceutique envoie des milliers de petits échantillons (généralement moins de 1 g ou 1 ml) dans le cadre de la recherche de thérapies novatrices pour des maladies de l'homme telles que les maladies cardiovasculaires, les maladies métaboliques ou infectieuses et le cancer. Les principales installations qui soutiennent ces activités de recherche sont, notamment, les hôpitaux, les universités, les laboratoires de recherche et d'analyse et les cliniques, dont plusieurs sont gérées par des organismes gouvernementaux au niveau des États ou au niveau fédéral. Le nombre de colis d'échantillons augmentera au cours des années à venir, au fur et à mesure que s'intensifie la mondialisation de la recherche-développement.
2. Nombre des matières expédiées par l'industrie sont des composés nouveaux. Certaines d'entre elles ont été synthétisées en quantités ne dépassant pas deux ou trois grammes et à un coût de plusieurs milliers de dollars. En l'absence de profil de classement complet, on a fait preuve de prudence en classant les composés conformément aux procédures applicables aux échantillons décrites au paragraphe 2.0.4 du Règlement type. Toutefois, sur la base des

propriétés thérapeutiques escomptées des composés mis au point, des tests ultérieurs ont montré que la plupart de ces composés ne satisfont pas aux critères de classement applicables aux marchandises dangereuses. Leur risque de toxicité est censé être la principale préoccupation. Parmi les composés qui satisfont aux critères, la plupart relèvent de la Division 6.1, groupe d'emballage III. Une analyse des composés d'une compagnie pharmaceutique ayant atteint le stade de la recherche (c'est-à-dire dont les propriétés thérapeutiques justifient un développement plus poussé) permet de constater ce qui suit:

	Nombre de composés	En pourcentage du total
Nombre actuel de composés de recherche faisant l'objet d'un développement actif et ayant été classés en vue du transport	1 547	---
Nombre total de ces composés classés dans la Division 6.1	241	15,6
Nombre total de ces composés classés dans la Division 6.1, groupe d'emballage I	3	0,19

3. L'ICCA et le DGAC sont d'avis que les colis de ces composés, y compris les composés nouveaux dont le profil de classement est incomplet, en quantités de moins de 1 g ou 1 ml par récipient interne présentent, du fait de leur quantité et de leur forme, un risque potentiel si faible – quelles que soient les conditions de transport – qu'ils ne devraient pas être soumis aux règlements concernant les marchandises dangereuses, pour autant que les conditions proposées soient remplies.

Proposition

4. Ajouter au chapitre 2.0 le paragraphe ci-après:

«2.0.4.3 Exemption spéciale pour les échantillons destinés à la recherche-développement

Les échantillons destinés à la recherche-développement pharmaceutique et mis au point aux fins de la détermination de leur potentiel thérapeutique ne sont soumis à aucune autre prescription du présent Règlement, pour autant que les conditions ci-après soient remplies:

- a) Chaque échantillon de la matière est classé ou provisoirement classé sur la base des informations disponibles, comme répondant aux critères de la Division 6.1 pour la toxicité orale ou dermique, soit au groupe d'emballage II soit au groupe d'emballage III, et comme satisfaisant à aucun autre critère de danger;
- b) La quantité nette de l'échantillon de la matière par emballage interne est égale ou inférieure à 1 g ou 1 ml;
- c) Les emballages doivent satisfaire aux dispositions des 4.1.1.1, 4.1.1.2, 4.1.1.4, 4.1.1.4.1, 4.1.1.6 et 4.1.1.8.1;

- d) Les emballages intérieurs doivent être emballés dans les emballages extérieurs, avec l'interposition de matières de rembourrage appropriées, de façon à empêcher tout mouvement et à absorber tout le contenu. Les matières de rembourrage absorbantes doivent être d'un type qui ne provoque pas de réaction avec les échantillons de la matière. Pour les échantillons solides, il n'est pas nécessaire que les matières de rembourrage soient absorbantes;
- e) Chaque emballage intérieur doit être muni d'un système de fermeture soigneusement assujetti par des moyens efficaces;
- f) À l'exception de la neige carbonique, les échantillons ne doivent pas être emballés avec d'autres marchandises;
- g) La quantité totale d'échantillons par emballage ne doit pas dépasser 500 ml ou 500 g. La masse brute de l'emballage complet ne doit pas excéder 30 kg.».
