



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.3/2006/77
8 septembre 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

Trentième session
Genève, 4-12 (matin) décembre 2006
Point 2 a) de l'ordre du jour provisoire

PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS AUX RECOMMANDATIONS RELATIVES
AU TRANSPORT DES MARCHANDISES DANGEREUSES

Quantités limitées

Exemption des petites quantités de matières destinées
à la recherche-développement pharmaceutique

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

Historique

1. À la vingt-neuvième session du Sous-Comité, l'ICCA et le DGAC ont présenté une proposition visant à exempter dans le Règlement type les petites quantités de matières destinées à la recherche-développement pharmaceutique (ST/SG/AC.10/C.3/2006/49).
2. Comme il a été noté dans le rapport de la session (ST/SG/AC.10/C.3/58, par. 48), un certain nombre de délégations ont appuyé le principe d'une telle exemption mais ont soulevé des questions se rapportant aux matières relevant du Groupe d'emballage I, à la quantité maximale par colis ou par véhicule, aux principes de classement au paragraphe 2.0.4.1, à un rapport éventuel avec les travaux sur les quantités exemptées et aux conditions de transport dans des emballages contenant de la neige carbonique.

3. L'industrie pharmaceutique expédie annuellement des milliers de petites quantités de matière (généralement inférieures ou égales à 0,2 g pour les matières solides ou à 0,2 ml pour les matières liquides et habituellement en milieu non dangereux) dans le cadre de la recherche de nouvelles thérapies des maladies de l'homme telles que les maladies cardiovasculaires, les maladies métaboliques ou infectieuses et le cancer. Les principales institutions participant à ces activités de recherche sont notamment les hôpitaux, les universités, les laboratoires de recherche et d'analyse et les dispensaires, certains d'entre eux étant administrés par des organismes d'État ou des organismes fédéraux. Le nombre d'envois effectués va augmenter au cours des prochaines années à mesure que s'intensifie la mondialisation de la recherche-développement.

4. De nombreuses matières expédiées par l'industrie sont des composés entièrement nouveaux. Certaines ont été synthétisées, pour un coût de plusieurs milliers de dollars, en quantités ne dépassant pas deux ou trois grammes. Bien que la plupart des composés ne soient pas dangereux, on a fait preuve de prudence, en l'absence de profils de classement complets, en classant les composés conformément aux procédures applicables aux échantillons, qui sont décrites à la section 2.0.4 du Règlement type.

5. Les propriétés thérapeutiques souhaitées de ces composés (mis au point dans le but d'être bénéfiques en termes de santé) suggèrent, et les essais le confirment, que la plupart d'entre eux ne répondent pas aux critères de classement en tant que marchandises dangereuses. Parmi les composés qui répondent aux critères, la plupart relèvent de la division 6.1, groupe d'emballage III. L'analyse des composés d'une entreprise pharmaceutique, qui avaient atteint le stade de la recherche (leurs propriétés thérapeutiques justifiaient une recherche plus poussée) a révélé ce qui suit:

	NOMBRE DE COMPOSÉS	POURCENTAGE DU TOTAL
Nombre actuel de composés faisant l'objet d'une recherche active, 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

6. Le faible danger de la plupart des composés évalués dans le cadre de la recherche-développement pharmaceutique, ainsi que la quantité et la forme de ces composés suggèrent que les envois, y compris les envois en quantités inférieures ou égales à 0,2 g ou à 0,2 ml par récipient intérieur de composés entièrement nouveaux dont les profils de classement sont incomplets, ne présentent, quelles que soient les conditions de transport, qu'un risque insignifiant. En se fondant sur ce qui précède, il est proposé qu'ils ne soient pas soumis au Règlement relatif aux marchandises dangereuses lorsque les conditions proposées sont remplies.

7. En tenant compte des observations formulées par les experts à la vingt-neuvième session, la proposition a été modifiée, de manière à:

a) Être différente des prescriptions provisoirement adoptées pour les quantités exemptées, la quantité de matière par emballage intérieur ayant été réduite à une quantité inférieure ou égale à 0,2 g ou à 0,2 ml (correspondant à un cinquième de la limite supérieure pour les quantités exemptées relevant du groupe d'emballage I, même si la plupart des quantités ne répondent pas au critère s'appliquant au groupe d'emballage I);

b) Différencier les matières utilisées dans le cadre de la recherche-développement pharmaceutique des échantillons faisant l'objet du paragraphe 2.0.4.1, en introduisant une nouvelle section 2.0.5;

c) Tenir compte du fait que certaines matières peuvent répondre aux critères applicables au groupe d'emballage I;

d) Supprimer la référence à la neige carbonique, parce que celle-ci, lorsqu'elle est employée comme matière réfrigérante, est placée dans un suremballage et n'est donc pas présente dans le colis proprement dit qui contient les matières pharmaceutiques. Elle est en conséquence soumise aux prescriptions en vigueur relatives au transport de la neige carbonique; et

e) Réduire la quantité maximale par colis de 500 g ou de 500 ml à 100 g ou à 100 ml. Il n'a pas été jugé nécessaire de fixer une limite pour la masse brute globale des colis puisque la quantité de matière est déjà limitée et que toute limitation de la masse globale ne servirait qu'à limiter la quantité de matériau d'emballage.

Compte tenu de la pratique de l'industrie pharmaceutique de n'envoyer que peu de colis par envoi, la quantité de matière présente étant faible, il a été jugé inutile d'introduire un nombre maximal de colis par véhicule.

Proposition

8. Introduire dans le chapitre 2.0 la nouvelle section suivante:

«2.0.5 Transport des matières destinées à la recherche-développement pharmaceutique

Les matières destinées à la recherche-développement pharmaceutique, mises au point en vue de déterminer leur potentiel thérapeutique, ne sont soumises à aucune autre prescription du présent Règlement si elles satisfont aux conditions suivantes:

a) La présente disposition ne doit s'appliquer qu'aux matières qui ne répondent à aucun autre critère de classement en tant que marchandises dangereuses et relèvent, sur la base des informations disponibles, de la division 6.1, groupe d'emballage I, II ou III quant à la toxicité orale ou dermique;

b) La quantité nette de matière examinée par emballage intérieur doit être inférieure ou égale à 0,2 g pour les matières solides ou à 0,2 ml pour les matières liquides.

Les matières examinées peuvent être conservées dans un milieu non soumis au présent Règlement;

- c) La quantité agrégée de matières examinées par colis ne doit pas dépasser 100 g ou 100 ml;
- d) Les emballages doivent satisfaire aux dispositions des paragraphes 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;
- e) Les emballages intérieurs doivent être placés dans les emballages extérieurs et enveloppés d'un matériau absorbant de rembourrage qui suffise à empêcher tout mouvement et à absorber la totalité du contenu. Le matériau absorbant de rembourrage doit être tel qu'il ne réagit pas avec d'autres matières. Pour les matières solides, le matériau de rembourrage ne doit pas être absorbant;
- f) Tout emballage intérieur doit être muni d'une fermeture solidement verrouillée; et
- g) L'extérieur du colis et le document qui accompagne celui-ci doivent porter le nom et le numéro de téléphone d'une personne avec laquelle il peut être pris contact pour information pendant le transport du colis.»
