

Distr. générale 14 septembre 2021 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

Cinquante-neuvième session

Genève, 29 novembre-8 décembre 2021 Point 7 de l'ordre du jour provisoire Harmonisation générale des règlements relatifs au transport des marchandises dangereuses avec le Règlement type

Exclusion des produits pharmaceutiques du No ONU 3245

Communication de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)¹

Introduction

- 1. Les micro-organismes génétiquement modifiés (MOGM) et les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont affectés à la classe 9 conformément à la disposition 2.9.2 du Règlement type de l'ONU. Lorsqu'ils ont été introduits dans le Règlement type, le but était de protéger l'environnement en évitant toute fuite accidentelle de ces matières pendant le transport, et les produits pharmaceutiques contenant des OGM ou des MOGM n'étaient pas censés être inclus.
- 2. Sachant que les produits pharmaceutiques, y compris les vaccins et les produits expérimentaux qui sont employés dans le cadre d'essais cliniques, sont, par définition, destinés à être administrés à des humains ou des animaux, le risque de conséquences graves pour le personnel chargé de la logistique ou pour l'environnement en cas de fuite accidentelle pendant le transport est minime. Malgré les bienfaits tangibles de ces produits pharmaceutiques pour la santé, tant publique qu'individuelle, et les risques extrêmement faibles que présente leur transport, il est arrivé que le dédouanement et les formalités administratives complexes retardent ce transport, notamment lors du déploiement en urgence du vaccin contre le virus Ebola.
- 3. Les diverses parties prenantes ont beaucoup débattu fin 2020 pour savoir comment expédier rapidement, et de façon sûre et conforme à la réglementation, les différents types biologiques de vaccins qui venaient d'être mis au point contre la COVID-19, d'autant plus que certains de ces vaccins étaient basés sur une plateforme à vecteur viral qui est considérée comme un MOGM et devaient donc obéir à la disposition 2.9.2 susmentionnée.



¹ A/75/6 (Sect. 20), par. 20.51.

- 4. À la cinquante-septième session du Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses, l'OMS se demandait si le fait de transporter des vaccins contenant des MOGM sous le No ONU 3245 pouvait donner lieu à des complications. Le Sous-Comité a expliqué que, par définition, les MOGM n'étaient pas soumis au Règlement type de l'ONU lorsque leur utilisation était autorisée par les autorités compétentes des pays d'origine, de transit et de destination (voir le 2.9.2). Le Sous-Comité a convenu que les vaccins dont l'utilisation était autorisée, y compris ceux qui étaient employés dans le cadre d'essais cliniques, n'étaient pas soumis au Règlement type dans sa version actuelle.
- 5. Néanmoins, l'OACI et l'OMS estiment qu'une formulation plus claire dans le Règlement type de l'ONU contribuerait à éviter des problèmes avec les divers acteurs participant à l'expédition de produits pharmaceutiques prêts à l'emploi contenant des MOGM ou des OGM. À cette fin, ils soumettent la présente proposition visant à compléter le 2.9.2.

Proposition

6. L'OACI et l'OMS proposent d'ajouter au 2.9.2, Affectation à la classe 9, une dernière phrase libellée comme suit (le texte ajouté figure en caractères gras et soulignés) :

« Micro-organismes génétiquement modifiés (MOGM) et organismes génétiquement modifiés (OGM)

3245 MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ou

3245 ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Les MOGM et OGM qui ne répondent pas à la définition des matières toxiques (voir 2.6.2) ou des matières infectieuses (voir 2.6.3) doivent être affectés au numéro ONU 3245.

Les MOGM et OGM ne sont pas soumis au présent Règlement lorsque leur utilisation est autorisée par l'autorité compétente des pays d'origine, de transit et de destination.

Les produits pharmaceutiques (notamment les vaccins) prêts à l'emploi, y compris ceux qui sont employés dans le cadre d'essais cliniques, qui contiennent des MOGM ou des OGM ne sont pas soumis au présent Règlement type. ».

2 GE.21-12851