



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

Soixante-cinquième session

Genève, 25 novembre-3 décembre 2024

Point 3 de l'ordre du jour provisoire

Inscription, classement et emballage

Inscription de l'artémisinine et de ses dérivés au 2.5.3.2.4

Communication de l'expert de la Chine et du European Chemical Industry Council (Cefic)*

I. Introduction

1. À la soixante-quatrième session du Sous-Comité, l'expert de la Chine et le European Chemical Industry Council ont présenté un document informel dans lequel il était proposé de remplacer la rubrique « ([3R-(3R,5aS,6S,8aS,9R,10R,12S,12aR**)]-DÉCAHYDRO-10-MÉTHOXY-3,6,9-TRIMÉTHYL-3,12-ÉPOXY-12H-PYRANO[4,3-j]-1,2-BENZODIOXÉPINE) » par « ARTÉMISININE ou DÉRIVÉS DE L'ARTÉMISININE » dans la liste figurant au 2.5.3.2.4 du *Règlement type*, au motif que l'intitulé initial était incorrect (voir document informel INF.40 de la soixante-quatrième session)¹. La proposition a reçu un large soutien lors de son examen par le Groupe de travail des explosifs. Toutefois, l'idée que la liste comprenne l'ensemble des dérivés a suscité des doutes, et il a été suggéré d'énumérer uniquement les dérivés concernés au lieu d'y faire référence au moyen d'un *nota*.

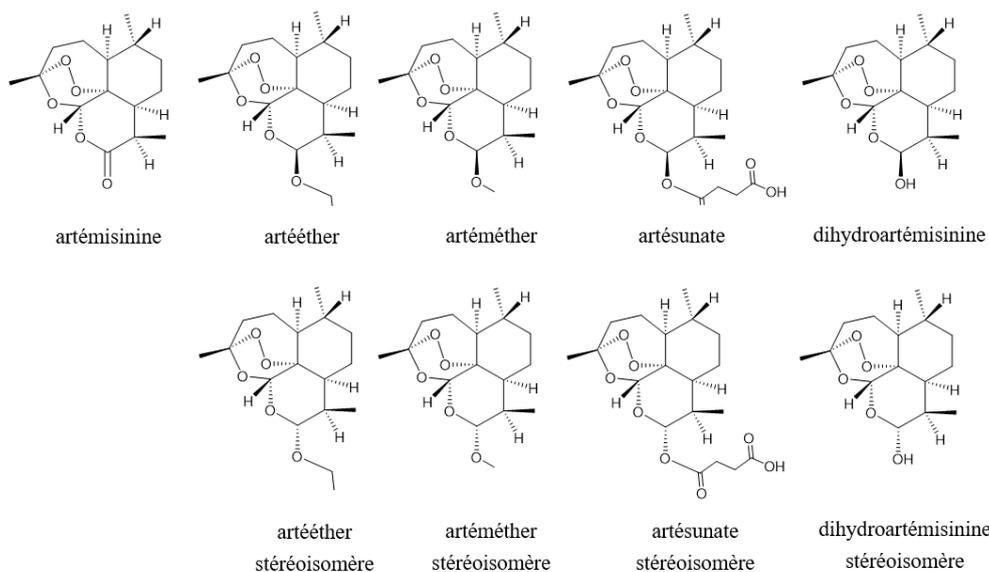
2. L'artémisinine, un produit naturel dont la structure est caractérisée par un pont peroxyde et qu'on extrait d'une plante, l'*artemisia annua*, est l'un des médicaments antipaludiques les plus efficaces. Plusieurs dérivés issus d'un processus de transformation profonde de l'artémisinine sont eux aussi utilisés fréquemment dans le traitement du paludisme. On distingue notamment l'artéether, l'artémether, l'artésunate et la dihydroartémisinine ainsi que certains de leurs stéréoisomères (voir la figure). La composition chimique de chacun peut être déduite de son nom usuel.

* A/78/6 (Sect. 20), tableau 20.5.

¹ <https://unece.org/sites/default/files/2024-06/UN-SCETDG-64-INF40e.pdf>.



Artémisinine et dérivés courants (y compris les stéréoisomères)



3. L'artémisinine et ses dérivés (y compris les stéréoisomères) ont des structures moléculaires similaires. Tous contiennent un seul pont peroxyde et ont les propriétés des peroxydes organiques. Certaines institutions telles que la Nanjing University of Science & Technology (NJUST), l'Organisation néerlandaise pour la recherche scientifique appliquée (TNO) et l'Office fédéral de recherche et de contrôle des matériaux (BAM) ont mené des essais à des fins de classement en ce qui concerne l'artéméther, l'artémisinine et la dihydroartémisinine, et des autorités compétentes ont fourni des résultats pour l'artéméther. L'artéméther, tel qu'il figure actuellement au 2.5.3.2.4, a été classé comme un peroxyde organique de type D (No ONU 3106). L'artémisinine peut être considérée comme un peroxyde organique de type D (No ONU 3106), ce qui est l'approche prudente recommandée, ou comme un peroxyde organique de type E (No ONU 3108). La dihydroartémisinine a été classée comme un peroxyde organique de type D (voir le tableau).

Classement obtenu pour l'arthéméther, l'artémisinine et la dihydroartémisinine

Nom usuel	Nom chimique	Type de peroxyde organique	Institution/ autorité compétente
artéméther	(3R,5aS,6R,8aS,9R,10S,12R,12aR)-décahydro-10-méthoxy-3,6,9-triméthyl-3,12-époxy-12H-pyrano [4.3-j]-1,2-benzodioxépine	type D	TNO
artéméther	([3R-(3R, 5aS, 6S, 8aS, 9R, 10R, 12S, 12aR**)]-décahydro-10-méthoxy-3,6,9-triméthyl-3,12-époxy-12H-pyrano[4,3-j]-1,2-benzodioxépine) (potentiellement inexact)	type D	Inspection fédérale suisse des marchandises dangereuses, cert. n° 4 205 570
artéméther	non communiqué dans le document d'origine	type D	États-Unis d'Amérique Ministère des transports, CA2006080015 (3 ^e rév.)
artémisinine	formule moléculaire : C ₁₅ H ₂₂ O ₅	type D	NJUST, 2011
artémisinine	(3R,5aS,6R,8aS,9R,12S,12aR)-octahydro-3,6,9-triméthyl-3,12-époxy-12H-pyrano[4,3-j]-1,2-benzodioxépine-10(3H)-one	type D	BAM

Nom usuel	Nom chimique	Type de peroxyde organique	Institution/ autorité compétente
artémisinine	3,12-époxy-12H-pyranol(4,3-j)-1,2-benzodioxépine-10(3H)-one, octahydro-3,6,9-triméthyl-, (3 α ,5 α ,6 β ,8 α ,9 α ,12 β ,12 α R*)-(+)-	type E	TNO, 2012
dihydro-artémisinine	3,12-époxy-12H-pyranol(4,3-j)-1,2-benzodioxépine-10-ol, décahydro-3,6,9-triméthyl-, (3R-(3 α ,5 α ,6 β ,8 α ,9 α ,10 α ,12 β ,12 α R*))-	type D	TNO

4. La structure moléculaire des stéréoisomères respectifs de l'artéméter et de la dihydroartémisinine est presque identique, ce qui implique que leur dangerosité est la même que celle de l'artéméter ou de la dihydroartémisinine. Quant à la structure moléculaire de l'artéther, de l'artésunate et de leurs stéréoisomères, elle est semblable à celle de l'arthéméter et de la dihydroartémisinine, pour une masse moléculaire plus élevée et une teneur en oxygène actif plus faible. Leur dangerosité ne dépasse donc pas celle de l'arthéméter et de la dihydroartémisinine. Pour faciliter le transport de ces matières, il est recommandé de se référer à l'arthéméter et à la dihydroartémisinine, qui devraient, selon les estimations prudentes, être classés comme peroxydes organiques de type D (No ONU 3106), et d'appliquer la méthode d'emballage OP7.

II. Proposition

5. Modifier la liste figurant au 2.5.3.2.4 comme suit :

Supprimer la rubrique ci-dessous :

PEROXYDE ORGANIQUE	Concentration (%)	Diluant type A (%)	Diluant type B (%)	Matières solides inertes (%)	Eau	Méthode d'emballage	Temp. de régulation (°C)	Temp. critique (°C)	No ONU (rubrique générique)	Observations (voir la fin du tableau)
([3R-(3R,5aS,6S,8aS,9R,10R,12S,12aR**)]-DÉCAHYDRO-10-MÉTHOXY-3,6,9-TRIMÉTHYL-3,12-ÉPOXY-12H-PYRANO[4,3-j]-1,2-BENZODIOXÉPINE)	≤ 100					OP7			3106	

Ajouter les nouvelles rubriques suivantes :

PEROXYDE ORGANIQUE	Concentration (%)	Diluant type A (%)	Diluant type B (%)	Matières solides inertes (%)	Eau	Méthode d'emballage	Temp. de régulation (°C)	Temp. critique (°C)	No ONU (rubrique générique)	Observations (voir la fin du tableau)
ARTÉÉETHER (stéréoisomères compris)	≤ 100					OP7			3106	
ARTÉMÉETHER (stéréoisomères compris)	≤ 100					OP7			3106	
ARTÉMISININE	≤ 100					OP7			3106	
ARTÉSUNATE (stéréoisomères compris)	≤ 100					OP7			3106	

PEROXYDE ORGANIQUE	Concentration (%)	Diluant type A (%)	Diluant type B (%)	Matières solides inertes (%)	Eau	Méthode d'emballage	Temp. de régulation (°C)	Temp. critique (°C)	No ONU (rubrique générique)	Observations (voir la fin du tableau)
DIHYDROARTÉMISININE (stéréoisomères compris)	≤ 100					OP7			3106	