

CAPÍTULO 2.6

CLASE 6 - SUSTANCIAS TÓXICAS Y SUSTANCIAS INFECCIOSAS

NOTA 1: Se considerará la posibilidad de clasificar en la clase 9 los microorganismos y organismos genéticamente modificados que no respondan a la definición de sustancia infecciosa o sustancia tóxica, y la de asignarles el N° ONU 3245.

NOTA 2: Se considerará la posibilidad de clasificar en la división 6.1 las toxinas de origen vegetal, animal o bacteriano que no contengan ninguna sustancia infecciosa o las que estén contenidas en sustancias que no sean infecciosas, y de asignarles el N° ONU 3172.

2.6.1 Definiciones

La clase 6 se subdivide en:

a) División 6.1 *Sustancias tóxicas*

Sustancias que pueden causar la muerte o lesiones graves o pueden producir efectos perjudiciales para la salud del ser humano si se ingieren o inhalan o si entran en contacto con la piel;

b) División 6.2 *Sustancias infecciosas*

Sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos se definen como microorganismos (tales como las bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades infecciosas en los animales o en los seres humanos.

2.6.2 División 6.1 - Sustancias tóxicas

2.6.2.1 Definiciones

A los efectos de la presente Reglamentación:

2.6.2.1.1 *Dosis letal media (DL₅₀) para la toxicidad aguda por ingestión* es la dosis única, obtenida estadísticamente, de una sustancia de la que cabe esperar que, administrada por vía oral, cause la muerte de la mitad de un grupo de ratas albinas adultas jóvenes en el plazo de 14 días. El valor de DL₅₀ se expresa en términos de masa de la sustancia suministrada por peso del animal sometido al ensayo (mg/kg).

2.6.2.1.2 *Dosis letal 50 (DL₅₀) para la toxicidad aguda por absorción cutánea* es la dosis de la sustancia que, administrada durante 24 horas por contacto continuo con la piel desnuda de un grupo de conejos albinos causa, con la máxima probabilidad, la muerte de la mitad de los animales del grupo en el plazo de 14 días. El número de animales sometidos al ensayo será suficiente para que los resultados sean estadísticamente significativos y conformes con la buena práctica farmacológica. Los resultados se expresan en miligramos por kilogramo de masa corporal.

2.6.2.1.3 *Concentración letal 50 (CL₅₀) para la toxicidad aguda por inhalación* es la concentración de vapor, niebla o polvo que, administrada por inhalación continua durante una hora a un grupo de ratas albinas adultas jóvenes, machos y hembras, causa, con la máxima probabilidad, la muerte de la mitad de los animales del grupo en el plazo de 14 días. Se someterá a ensayo una sustancia sólida si cabe pensar que el 10%, por lo menos, de su masa total está formado por polvo susceptible de inhalación, por ejemplo si el diámetro aerodinámico máximo de las partículas de esta fracción es inferior o igual a 10 micrones. Una sustancia líquida se someterá a ensayo si cabe la posibilidad de que se forme una niebla a consecuencia de una fuga en el recinto estanco utilizado para el transporte. Tanto en el caso de las sustancias sólidas como en el de las sustancias

líquidas, más del 90%, en masa, de la muestra preparada para el ensayo de toxicidad estará formada por partículas que puedan inhalarse en el sentido definido. Los resultados se expresan en miligramos por litro de aire, en el caso del polvo y las nieblas, o en mililitros por metro cúbico de aire (partes por millón), en el de los vapores.

2.6.2.2 *Asignación de grupos de embalaje/envase*

2.6.2.2.1 Las sustancias de la división 6.1, incluidos los plaguicidas, se clasifican en uno de los tres grupos de embalaje/envase siguientes según el riesgo que por su toxicidad presenten durante el transporte:

- a) *Grupo de embalaje/envase I:* Sustancias y preparados que presentan un riesgo de toxicidad elevado;
- b) *Grupo de embalaje/envase II:* Sustancias y preparados que presentan un riesgo de toxicidad medio;
- c) *Grupo de embalaje/envase III:* Sustancias y preparados que presentan un riesgo de toxicidad bajo.

2.6.2.2.2 Al proceder a esa clasificación, se habrán de tener en cuenta los efectos observados en el ser humano en los casos de intoxicación accidental y las propiedades específicas de cada sustancia, tales como el estado líquido, alta volatilidad, propiedades particulares de absorción y efectos biológicos especiales.

2.6.2.2.3 Cuando no se tenga información acerca de los efectos sobre seres humanos, la clasificación se basará en los datos obtenidos en experimentos con animales. Se examinarán tres posibles modos de exposición a las sustancias, a saber:

- a) Ingestión oral;
- b) Absorción cutánea; e
- c) Inhalación de polvos, nieblas o vapores.

2.6.2.2.3.1 En 2.6.2.1 se describen los ensayos apropiados con animales para cada uno de los modos de exposición. Las sustancias cuya toxicidad difiera según el modo de exposición se clasificarán según su toxicidad máxima.

2.6.2.2.4 En los párrafos que siguen se exponen los criterios para clasificar una sustancia en función de la toxicidad que presenta en los tres modos de exposición arriba indicados.

2.6.2.2.4.1 En el cuadro que figura a continuación se indican los criterios de clasificación en función de la toxicidad por ingestión, por absorción cutánea y por inhalación de polvos o nieblas.

CRITERIOS PARA DETERMINAR EL GRUPO DE EMBALAJE/ENVASE EN FUNCIÓN DE LA TOXICIDAD POR INGESTIÓN, ABSORCIÓN CUTÁNEA E INHALACIÓN DE POLVOS O NIEBLAS

Grupo de embalaje/envase	Toxicidad por ingestión DL ₅₀ (mg/kg)	Toxicidad por absorción cutánea DL ₅₀ (mg/kg)	Toxicidad por inhalación de polvos o nieblas CL ₅₀ (mg/l)
I	≤ 5	≤ 50	≤ 0,2
II	> 5,0 y ≤ 50	> 50 y ≤ 200	> 0,2 y ≤ 2,0
III ^a	> 50 y ≤ 300	> 200 y ≤ 1000	> 0,2 y ≤ 4,0

^a Las sustancias que sirven para la producción de gases lacrimógenos se incluirán en el grupo de embalaje/envase II aunque los datos relativos a su toxicidad correspondan a los valores del grupo embalaje/envase III.

NOTA: *Las sustancias que respondan a los criterios establecidos para la clase 8 y cuya toxicidad por inhalación de polvos o nieblas (CL_{50}) pertenezca al grupo de embalaje/envase I sólo se aceptarán para asignación a la división 6.1 si su nivel de toxicidad por ingestión o por absorción cutánea está, por lo menos, dentro de la escala de valores de los grupos de embalaje/envase I o II. En caso contrario, se asignarán a la clase 8 cuando resulte apropiado (véase 2.8.2.3).*

2.6.2.2.4.2 Los criterios relativos a la toxicidad por inhalación de polvos y nieblas que figuran en 2.6.2.2.4.1 se basan en datos sobre la CL_{50} para exposiciones de 1 hora. Se utilizará esa información cuando se disponga de ella. En cambio, cuando sólo se disponga de datos sobre la CL_{50} para exposiciones de 4 horas a los polvos o las nieblas, podrán multiplicarse por 4 las cifras pertinentes y se utilizará el producto así obtenido, es decir que el valor cuadruplicado de la CL_{50} (4 horas), se considera equivalente al valor de la CL_{50} (1 hora).

2.6.2.2.4.3 Los líquidos que desprenden vapores tóxicos se asignarán a los siguientes grupos de embalaje/envase ("V" representa la concentración saturada de vapor (en ml/m^3 de aire) (volatilidad) en el aire a 20 °C, y a la presión atmosférica normal):

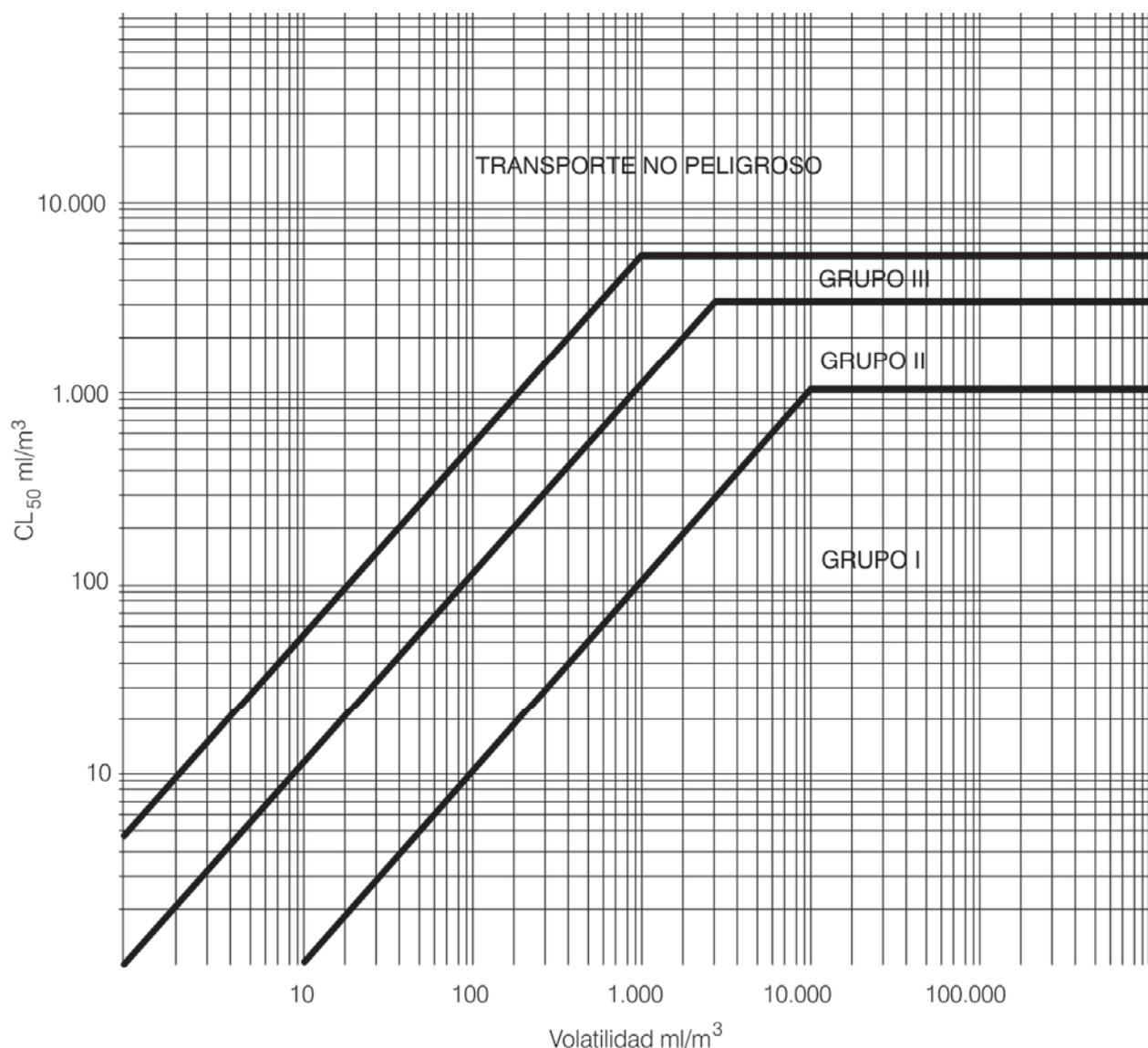
- a) Grupo de embalaje/envase I: Si $V \geq 10 CL_{50}$ y $CL_{50} \leq 1.000 ml/m^3$;
- b) Grupo de embalaje/envase II: Si $V \geq CL_{50}$ y $CL_{50} \leq 3.000 ml/m^3$, y no se cumplen los criterios para el grupo de embalaje/envase I;
- c) Grupo de embalaje/envase III¹: Si $V \geq 1/5 CL_{50}$ y $CL_{50} \leq 5.000 ml/m^3$, y no se cumplen los criterios para los grupos de embalaje/envase I o II.

2.6.2.2.4.4 Para facilitar la clasificación, los criterios indicados en 2.6.2.2.4.3 se presentan en forma de gráfico en la figura 2.6.1. Sin embargo, a causa de las aproximaciones inherentes al uso de gráficos, los datos correspondientes a las sustancias que se hallan en los límites o cerca de los límites entre los distintos grupos de embalaje/envase se verificarán utilizando criterios numéricos.

¹ *Las sustancias que sirven para la producción de gases lacrimógenos se incluyen en el grupo embalaje/envase II aunque los datos relativos a su toxicidad correspondan a los valores del grupo de embalaje/envase III.*

Figura 2.6.1

TOXICIDAD POR INHALACIÓN: LÍNEAS DE SEPARACIÓN ENTRE LOS GRUPOS DE EMBALAJE/ENVASE



2.6.2.2.4.5 Los criterios relativos a la toxicidad por inhalación de vapores que figuran en 2.6.2.2.4.3 se basan en datos sobre la CL_{50} para exposiciones de 1 hora. Se utilizará esa información cuando se dispongan de ella. En cambio, cuando sólo se disponga de datos sobre la CL_{50} para exposiciones de 4 horas a los vapores, se podrán multiplicar por 2 las cifras pertinentes y se utilizará el producto así obtenido, es decir que el doble del valor de la CL_{50} (4 horas) se considera equivalente a la CL_{50} (1 hora).

2.6.2.2.4.6 Las mezclas de líquidos que sean tóxicos por inhalación se adscribirán a los grupos de embalaje/envase conforme a lo previsto en 2.6.2.2.4.7 o 2.6.2.2.4.8.

2.6.2.2.4.7 Si se dispone de los datos sobre la CL_{50} para cada una de las sustancias tóxicas que constituyen una mezcla, el grupo de embalaje/envase podrá determinarse del modo siguiente:

- a) Cálculo de la CL_{50} de la mezcla mediante la fórmula:

$$CL_{50}(\text{mezcla}) = \frac{1}{\sum_{i=1}^n \left(\frac{f_i}{CL_{50i}} \right)}$$

siendo f_i = fracción molar del componente i-ésimo de la mezcla;
 CL_{50i} = concentración letal media del componente i-ésimo, en ml/m^3 ;

- b) Cálculo de la volatilidad de cada componente de la mezcla mediante la fórmula:

$$V_i = \left(\frac{P_i \times 10^6}{101,3} \right) \text{ml} / \text{m}^3$$

siendo P_i = presión parcial del componente i-ésimo, en kPa, a 20°C y a la presión de una atmósfera;

- c) Cálculo de la razón entre la volatilidad y la CL_{50} mediante la fórmula:

$$R = \sum_{i=1}^n \left(\frac{V_i}{CL_{50i}} \right)$$

- d) Empleando los valores calculados de la CL_{50} (mezcla) y de R se determina el grupo de embalaje/envase de la mezcla:

- i) *Grupo de embalaje/envase I:* $R \geq 10$ y $CL_{50}(\text{mezcla}) \leq 1.000 \text{ ml}/\text{m}^3$;
- ii) *Grupo de embalaje/envase II:* $R \geq 1$ y $CL_{50}(\text{mezcla}) \leq 3.000 \text{ ml}/\text{m}^3$, y no se cumplen los criterios del grupo de embalaje/envase I;
- iii) *Grupo de embalaje/envase III:* $R \geq 1/5$ y $CL_{50}(\text{mezcla}) \leq 5.000 \text{ ml}/\text{m}^3$, y no se cumplen los criterios de los grupos de embalaje/envase I o II.

2.6.2.2.4.8 Si no se dispone de los datos sobre la CL_{50} de los componentes tóxicos, podrá adscribirse la mezcla a un grupo de embalaje/envase en función del umbral de toxicidad que se observe en los ensayos simplificados que se describen a continuación. Cuando se recurra a este tipo de ensayos, se determinará el grupo de embalaje/envase más restrictivo, que se adoptará para el transporte de la mezcla.

- a) Una mezcla sólo se adscribirá al grupo de embalaje/envase I cuando responda a los dos criterios siguientes:
- i) Una muestra de la mezcla líquida se vaporiza y diluye con aire para crear una atmósfera de ensayo de $1000 \text{ ml}/\text{m}^3$ de mezcla vaporizada en el aire. Se exponen a esa atmósfera diez ratas albinas (5 machos y 5 hembras) por espacio de una hora, y se mantienen en observación durante catorce días. Si durante ese período de observación mueren 5 o más de los animales, se considerará que la CL_{50} de la mezcla es igual o inferior a $1000 \text{ ml}/\text{m}^3$;
- ii) Una muestra del vapor en equilibrio con la mezcla líquida, a 20°C , se diluye con 9 volúmenes iguales de aire, para formar una atmósfera de ensayo. Se exponen a esta atmósfera diez ratas albinas (5 machos y 5 hembras) por espacio de una hora, y se mantienen en observación durante catorce días. Si durante ese período de observación mueren 5 o más de los animales, se considerará que la mezcla tiene una volatilidad igual o superior a 10 veces su propia CL_{50} ;

- b) Una mezcla sólo se adscribirá al grupo de embalaje/envase II cuando responda a los dos criterios siguientes y no satisfaga los correspondientes al grupo de embalaje/envase I:
- i) Una muestra de la mezcla líquida se vaporiza y diluye con aire para crear una atmósfera de ensayo de 3000 ml/m³ de mezcla vaporizada en el aire. Se exponen a esa atmósfera diez ratas albinas (5 machos y 5 hembras) por espacio de una hora y se mantienen en observación durante catorce días. Si durante ese período de observación mueren 5 o más de los animales, se considerará que la mezcla tiene una CL₅₀ igual o inferior a 3000 ml/m³;
 - ii) Una muestra del vapor en equilibrio con la mezcla líquida, a 20 °C, será utilizada para formar una atmósfera de ensayo. Se exponen a esa atmósfera diez ratas albinas (5 machos y 5 hembras) por espacio de una hora y se mantienen en observación durante catorce días. Si durante ese período de observación mueren 5 o más de los animales, se considerará que la mezcla tiene una volatilidad igual o superior a su propia CL₅₀;
- c) Una muestra sólo se adscribirá al grupo de embalaje/envase III cuando responda a los dos criterios siguientes y no satisfaga los correspondientes a los grupos de embalaje/envase I ni II:
- i) Una muestra de la mezcla líquida se vaporiza y diluye con aire para crear una atmósfera de ensayo de 5000 ml/m³ de mezcla vaporizada en el aire. Se exponen a esa atmósfera diez ratas albinas (5 machos y 5 hembras) por espacio de una hora y se mantienen en observación durante catorce días. Si durante ese período de observación mueren 5 o más de los animales, se considerará que la mezcla tiene una CL₅₀ igual o inferior a 5000 ml/m³;
 - ii) se mide la presión de vapor de la mezcla líquida, y si la concentración de vapor resulta igual o superior a 1000 ml/m³, se supone que la mezcla tiene una volatilidad igual o superior a 1/5 de su propia CL₅₀.

2.6.2.3 Métodos para determinar la toxicidad de las mezclas, por ingestión y por absorción cutánea

2.6.2.3.1 Para clasificar las mezclas de la división 6.1 y asignarlas al grupo de embalaje/envase adecuado con arreglo a los criterios de toxicidad por ingestión y absorción cutánea del 2.6.2.2, es necesario calcular la DL₅₀ aguda de la mezcla.

2.6.2.3.2 Si la mezcla sólo contiene una sustancia activa cuya DL₅₀ es conocida y no se dispone de datos fiables sobre la toxicidad aguda por ingestión y absorción cutánea de la mezcla que debe transportarse, puede obtenerse la DL₅₀ por ingestión o absorción cutánea aplicando el método siguiente:

$$DL_{50} \text{ de la mezcla} = \frac{DL_{50} \text{ de la sustancia activa} \times 100}{\text{porcentaje de la sustancia activa, en masa}}$$

2.6.2.3.3 Si una mezcla contiene más de una sustancia activa puede recurrirse a tres métodos para calcular su DL₅₀ por ingestión o por absorción cutánea. El método recomendado consiste en obtener datos fiables sobre la toxicidad aguda por ingestión y por absorción cutánea de la mezcla real que deba transportarse. Si no se dispone de datos precisos fiables, se recurrirá a uno de los métodos siguientes:

- a) Clasificar el preparado en función del componente más peligroso de la mezcla pertinente como si estuviera presente en la misma concentración que la concentración total de todos los componentes activos;

b) Aplicar la fórmula:

$$\frac{C_A}{T_A} + \frac{C_B}{T_B} + \dots + \frac{C_Z}{T_Z} = \frac{100}{T_M}$$

siendo:

C = concentración, en porcentaje, del componente A, B, ... Z de la mezcla;

T = DL₅₀ por ingestión del componente A, B, ... Z;

T_M = DL₅₀ por ingestión de la mezcla.

NOTA: *Esta fórmula puede servir también para averiguar la toxicidad por absorción cutánea, si existe la correspondiente información sobre todos los componentes. La utilización de esta fórmula no tiene en cuenta posibles fenómenos de potenciación o protección.*

2.6.2.4 **Clasificación de los plaguicidas**

2.6.2.4.1 Todos los principios activos de los plaguicidas y sus preparados cuyos valores de CL₅₀ y/o DL₅₀ se conozcan y que pertenezcan a la división 6.1 se adscribirán a los grupos de embalaje/envase que les correspondan de conformidad con los criterios del 2.6.2.2. Las sustancias y preparados que presenten riesgos secundarios se clasificarán de conformidad con el cuadro del orden de preponderancia de las características de riesgo que figura en el capítulo 2.0 y se les asignarán los grupos de embalaje/envase correspondientes.

2.6.2.4.2 Si no se conoce la DL₅₀ por ingestión o absorción cutánea de un preparado de plaguicidas, pero se conoce la DL₅₀ de su principio o principios activos, puede obtenerse la DL₅₀ del preparado aplicando el método del 2.6.2.3.

NOTA: *Los datos de toxicidad para la DL₅₀ de varios plaguicidas comunes pueden obtenerse de la última edición del documento "The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification", disponible en el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, Organización Mundial de la Salud (OMS), CH-1211 Ginebra 27, Suiza. Si bien ese documento puede utilizarse como fuente de datos sobre la DL₅₀ de los plaguicidas, su sistema de clasificación no se utilizará a los efectos de la clasificación de los plaguicidas para el transporte o de su asignación a grupos de embalaje/envase, que deberán hacerse de conformidad con la presente Reglamentación Modelo.*

2.6.2.4.3 La designación oficial utilizada para el transporte del plaguicida se elegirá en función del principio activo, del estado físico del plaguicida y de los riesgos secundarios que éste pueda presentar.

2.6.2.5 **Sustancias no aceptadas para el transporte**

Las sustancias químicamente inestables de la división 6.1 no se aceptarán para el transporte a menos que se hayan tomado las precauciones necesarias para evitar la posibilidad de una descomposición o polimerización peligrosa en las condiciones normales de transporte. Con respecto a las precauciones necesarias para evitar la polimerización, véase la disposición especial 386 del capítulo 3.3. A tal fin, se pondrá especial cuidado en asegurarse de que los recipientes y cisternas no contengan ninguna sustancia que pueda promover esas reacciones.

2.6.3 División 6.2 - Sustancias infecciosas

2.6.3.1 Definiciones

Para los efectos de la presente Reglamentación, se entiende:

2.6.3.1.1 Por *sustancias infecciosas*, sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos.

2.6.3.1.2 Por *productos biológicos*, los productos derivados de organismos vivos, fabricados y distribuidos de conformidad con lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes, las cuales pueden imponer condiciones especiales para su autorización, destinados a la prevención, el tratamiento o el diagnóstico de enfermedades del ser humano o de los animales o con fines conexos de elaboración, experimentación o investigación. Pueden incluir, sin estar necesariamente limitados a ellos, productos acabados o no acabados, como vacunas.

2.6.3.1.3 Por *cultivos*, el resultado de un proceso por el que los agentes patógenos se propagan deliberadamente. Esta definición no comprende especímenes de pacientes humanos o animales tal como se definen en 2.6.3.1.4.

2.6.3.1.4 Por *especímenes de pacientes*, los materiales humanos o animales extraídos directamente de pacientes humanos o animales, incluidos, aunque sin limitarse a ellos, excrementos, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y líquidos tisulares y los órganos transportados con fines de investigación, diagnóstico, estudio, tratamiento o prevención.

2.6.3.1.5 *Suprimido.*

2.6.4.1.6 Por *desechos médicos o clínicos*, los desechos derivados del tratamiento médico de animales o de seres humanos, o bien de la investigación biológica.

2.6.3.2 Clasificación de las sustancias infecciosas

2.6.3.2.1 Las sustancias infecciosas se clasificarán en la división 6.2 y se asignarán a los Nos. ONU 2814, 2900, 3291 o 3373, según corresponda.

2.6.3.2.2 Las sustancias infecciosas se dividen en las categorías siguientes:

2.6.3.2.2.1 Categoría A: Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales, hasta entonces con buena salud. En el cuadro al final de este párrafo figuran ejemplos indicativos de sustancias que cumplen esos criterios.

NOTA: *Existirá una exposición de riesgo cuando una sustancia infecciosa se desprenda de su embalaje/envase protector, entrando en contacto físico con seres humanos o animales.*

- a) Las sustancias infecciosas que cumpliendo esos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al N° ONU 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al N° ONU 2900;
- b) La adscripción a los Nos. ONU 2814 o 2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal, las condiciones endémicas locales, los síntomas del paciente o del animal o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o del animal.

NOTA 1: La designación oficial de transporte del N° ONU 2814 es "SUSTANCIA INFECCIOSA PARA EL SER HUMANO". La del N° ONU 2900 es "SUSTANCIA INFECCIOSA PARA LOS ANIMALES únicamente".

NOTA 2: El cuadro siguiente no es exhaustivo. Las sustancias infecciosas, incluidos agentes patógenos nuevos o emergentes, que no figuran en el cuadro pero que cumplen los mismos criterios, se asignarán a la Categoría A. Además, una sustancia sobre la que haya dudas acerca de si cumple o no los criterios se incluirá en la Categoría A.

NOTA 3: En el cuadro siguiente, los microorganismos que figuran en cursiva son bacterias, micoplasmas, rickettsias u hongos.

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A EN CUALQUIERA DE SUS FORMAS, A MENOS QUE SE INDIQUE OTRA COSA (2.6.3.2.2.1 a))	
N° ONU y designación oficial de transporte	Microorganismo
ONU 2814 Sustancia infecciosa para el ser humano	Bacillus anthracis (sólo cultivos) Brucella abortus (sólo cultivos) Brucella melitensis (sólo cultivos) Brucella suis (sólo cultivos) Burkholderia mallei - Pseudomonas mallei – Glándulas (sólo cultivos) Burkholderia pseudomallei - Pseudomonas pseudomallei – Glándulas (sólo cultivos) Chlamydia psittaci – cepas aviares (sólo cultivos) Clostridium botulinum (sólo cultivos) Coccidioides immitis (sólo cultivos) Coxiella burnetii (sólo cultivos) Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo Virus del dengue (sólo cultivos) Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos) Escherichia coli, verotoxigénico (sólo cultivos) Virus de Ébola Virus flexal Francisella tularensis (sólo cultivos) Virus de Guaranita Virus Hantaan Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal Virus Hendra Virus de la hepatitis B (sólo cultivos) Virus del herpes B (sólo cultivos) Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos) Virus de la gripe aviar muy patógena (sólo cultivos) Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos) Virus de Junin Virus de la enfermedad forestal de Kyasanur Virus de la fiebre de Lassa Virus de Machupo Virus de Marburgo Virus de la viruela del mono <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos) Virus de Nipah Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A EN CUALQUIERA DE SUS FORMAS, A MENOS QUE SE INDIQUE OTRA COSA (2.6.3.2.2.1 a)) (cont.)	
N° ONU y designación oficial de transporte	Microorganismo
ONU 2814 Sustancia infecciosa para el ser humano (cont.)	Virus de la polio (sólo cultivos) Virus de la rabia (sólo cultivos) <i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos) <i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos) Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos) Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos) Virus de Sabia <i>Shigella dysenteriae de tipo 1</i> (sólo cultivos) Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos) Virus de la viruela Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos) Virus del Nilo occidental (sólo cultivos) Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos) <i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)
ONU 2900 Sustancia infecciosa para los animales únicamente	Virus de la fiebre porcina africana (sólo cultivos) Paramixovirus aviar del Tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos) Virus de la fiebre porcina clásica (sólo cultivos) Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos) Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos) Mycoplasmas mycoides – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos) Virus de la peste de pequeños rumiantes (sólo cultivos) Virus de la peste bovina (sólo cultivos) Virus de la viruela ovina (sólo cultivos) Virus de la viruela caprina (sólo cultivos) Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos) Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)

2.6.3.2.2 **Categoría B:** Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al N° ONU 3373.

NOTA: La designación oficial de transporte del N° ONU 3373 es “SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B”.

2.6.3.2.3 Exenciones

2.6.3.2.3.1 Las sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales no están sujetas a esta Reglamentación a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

2.6.3.2.3.2 Las sustancias que contengan microorganismos que no sean patógenos en seres humanos o animales no están sujetas a la presente Reglamentación, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

2.6.3.2.3.3 Las sustancias en una forma donde cualesquiera patógenos presentes se hayan neutralizado o inactivado de tal manera que no supongan riesgos para la salud no están sujetas a esta Reglamentación, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

NOTA: *Se considera que el equipo médico que se haya purgado de todo líquido libre cumple con lo prescrito en el presente párrafo y no estará sujeto a la presente Reglamentación.*

2.6.3.2.3.4 Las muestras ambientales (incluidas las muestras de alimentos y de agua) que se considere que no presentan riesgos apreciables de infección no están sujetas a esta Reglamentación, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

2.6.3.2.3.5 Las gotas de sangre seca, tomadas depositando una gota de sangre sobre un material absorbente, no están sujetos a esta Reglamentación.

2.6.3.2.3.6 Las muestras para detección de sangre oculta en materias fecales no están sujetas a la presente Reglamentación.

2.6.3.2.3.7 La sangre o los componentes de la sangre recogidos para fines de transfusión o para la preparación de productos sanguíneos destinados a la transfusión o el trasplante y los tejidos u órganos destinados al trasplante, así como las muestras tomadas en relación con estos fines, no están sujetos a la presente Reglamentación.

2.6.3.2.3.8 Las muestras de seres humanos o animales que presenten un riesgo mínimo de contener agentes patógenos no están sujetas a esta Reglamentación si se transportan en un embalaje/envase diseñado para evitar cualquier fuga y en el que figure la indicación "Muestra humana exenta" o "Muestra animal exenta", según proceda. El embalaje/envase deberá cumplir las condiciones siguientes:

- a) Deberá estar constituido por tres elementos:
 - i) Uno o varios recipientes primarios estancos;
 - ii) Un embalaje/envase secundario estanco; y
 - iii) Un embalaje/envase exterior suficientemente resistente en función de su contenido, de su masa y de la utilización a la que se destine, y del que un lado al menos mida como mínimo 100 mm × 100 mm;
- b) Para los líquidos, deberá colocarse material absorbente en cantidad suficiente para que absorba la totalidad del contenido entre el o los recipientes primarios y el embalaje secundario, de manera que todo derrame o fuga de líquido que se produzca durante el transporte no alcance el embalaje/envase exterior y no comprometa la integridad del material amortiguador;
- c) Cuando varios recipientes primarios frágiles se coloquen en un solo embalaje/envase secundario, los primeros deberán ser embalados/ensados individualmente o por separado para impedir todo contacto entre ellos.

NOTA 1: *Se requerirá la opinión de un especialista para eximir a una sustancia conforme a lo dispuesto en este párrafo. Esa opinión debería basarse en los antecedentes médicos conocidos, los síntomas y circunstancias particulares de la fuente, humana o animal, y las condiciones endémicas locales. Los ejemplos de especímenes que pueden transportarse de acuerdo con el presente párrafo incluyen los análisis de sangre o de orina para la determinación de los niveles de colesterol, los índices de glucemia, la concentración de hormonas o los antígenos específicos de la próstata (PSA), los exámenes realizados para comprobar el funcionamiento de órganos como el corazón, el hígado o los riñones en seres humanos o animales con enfermedades no infecciosas, la farmacovigilancia terapéutica, los exámenes efectuados a petición de compañías de seguros o de empleadores para detectar la presencia de estupefacientes o de alcohol, las pruebas de embarazo; las biopsias para el diagnóstico del cáncer y la detección de anticuerpos en seres humanos o animales si no se teme una posible infección (por ejemplo, evaluación de la inmunidad inducida por una vacuna, diagnóstico de una enfermedad autoinmune, etc.).*

NOTA 2: *Para el transporte por vía aérea, los embalajes/envases de los especímenes exentos en virtud del presente párrafo deberán satisfacer las condiciones que figuran en los apartados a) a c).*

2.6.3.2.3.9 A excepción de:

- a) Los desechos médicos (N° ONU 3291);
- b) El equipo o los dispositivos médicos contaminados con o que contengan sustancias infecciosas de la categoría A (N° ONU 2814 o N° ONU 2900); y
- c) El equipo o los dispositivos médicos contaminados con o que contengan otras mercancías peligrosas incluidas en la definición de otra clase de peligro,

el equipo o los dispositivos médicos que puedan estar contaminados con o contener sustancias infecciosas y que se transporten para su desinfección, limpieza, esterilización, reparación o evaluación no estarán sujetos a las disposiciones de la presente Reglamentación si se encuentran dentro de un embalaje/envase diseñado y construido de modo tal que, en las condiciones normales de transporte, no pueda romperse, perforarse ni derramar su contenido. Los embalajes/envases se diseñarán de modo que se ajusten a los requisitos de construcción indicados en las secciones 6.1.4 ó 6.6.5.

Esos embalajes/envases cumplirán las disposiciones generales relativas al embalaje/ensado que figuran en 4.1.1.1 y 4.1.1.2, y serán capaces de retener el equipo y los dispositivos médicos en caso de caída desde una altura de 1,2 m. Para el transporte aéreo pueden aplicarse prescripciones adicionales.

Los embalajes/envases llevarán la marca "DISPOSITIVO MÉDICO USADO" o "EQUIPO MÉDICO USADO". Cuando se utilicen sobreembalajes, estos se marcarán de la misma forma, a menos que la inscripción del embalaje/envase siga siendo visible.

2.6.3.3 *Productos biológicos*

2.6.3.3.1 Para los efectos de esta Reglamentación, los productos biológicos se dividen en los grupos siguientes:

- a) los que están fabricados y embalados/envasados conforme a lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes y son transportados para su embalaje/ensado final o distribución, para uso de los profesionales de la medicina o de particulares con fines sanitarios. Las sustancias de este grupo no están sujetas a esta Reglamentación;
- b) los no incluidos en el apartado a) y de los que se sabe o se cree fundadamente que contienen sustancias infecciosas y que cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A o B. Las sustancias de este grupo se asignarán a los Nos. ONU 2814, 2900 o 3373, según corresponda.

NOTA: *Es posible que algunos productos biológicos cuya comercialización está autorizada entrañen un riesgo biológico únicamente en determinadas partes del mundo. En tal caso las autoridades competentes podrán exigir que estos productos biológicos satisfagan las disposiciones locales aplicables a las sustancias infecciosas o imponer otras restricciones.*

2.6.3.4 *Microorganismos y organismos genéticamente modificados*

2.6.3.4.1 Los microorganismos genéticamente modificados que no se ajustan a la definición de sustancia infecciosa, se clasificarán de conformidad con el capítulo 2.9.

2.6.3.5 *Desechos médicos o clínicos*

2.6.3.5.1 Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría A se asignarán a los Nos. ONU 2814 o 2900, según corresponda. Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al N° ONU 3291.

2.6.3.5.2 Los desechos médicos o clínicos de los que se cree fundadamente que tienen una probabilidad baja de contener sustancias infecciosas se adscribirán al N° ONU 3291.

Para realizar esa asignación podrán tenerse en cuenta los catálogos de desechos de ámbito internacional, regional o nacional.

NOTA: *La designación oficial de transporte del N° ONU 3291 es “DESECHOS CLÍNICOS, N.E.P.” o “DESECHOS (BIO)MÉDICOS, N.E.P.”, o “DESECHOS MÉDICOS REGULADOS, N.E.P.”.*

2.6.3.5.3 Los desechos médicos o clínicos descontaminados que previamente hubieran contenido sustancias infecciosas no estarán sujetos a esta Reglamentación a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

2.6.3.6 *Animales infectados*

2.6.3.6.1 A menos que una sustancia infecciosa no pueda transportarse por ningún otro medio, no deberán utilizarse animales vivos para transportar esa sustancia. Un animal vivo que se haya infectado deliberadamente y del que se sepa o se sospeche que contiene una sustancia infecciosa sólo se transportará en los términos y condiciones aprobados por la autoridad competente.

2.6.3.6.2 El material animal afectado por agentes patógenos de la categoría A, o que se asigne a esa categoría A sólo en cultivos, se asignará al N° ONU 2814 o 2900, según proceda.

El material animal afectado por agentes patógenos de la categoría B distintos de los que se asignarían a la categoría A en cultivos, se asignará al N° ONU 3373.