

## Capítulo 2.6

### Clase 6 – Sustancias tóxicas y sustancias infecciosas

#### 2.6.0 Notas de introducción

**Nota 1:** "Tóxico" tiene el mismo significado que "venenoso".

**Nota 2:** Habrá que considerar la posibilidad de clasificar en la Clase 9 los microorganismos modificados genéticamente que no respondan a la definición de sustancia tóxica o sustancia infecciosa, y la de asignarles el N° ONU 3245.

**Nota 3:** Habrá que considerar la posibilidad de clasificar en la Clase 6.1 las toxinas de origen vegetal, animal o bacteriano que no contengan ninguna sustancia u organismo infecciosos, o las toxinas presentes en sustancias que no sean sustancias infecciosas, y la de asignarles el N° ONU 3172.

#### 2.6.1 Definiciones

La Clase 6 se subdivide tal como se indica a continuación:

##### Clase 6.1 – Sustancias tóxicas

Son sustancias que pueden causar la muerte o lesiones graves, o pueden producir efectos perjudiciales para la salud del ser humano si se las ingiere o inhala o si entran en contacto con la piel.

##### Clase 6.2 – Sustancias infecciosas

Son sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos se definen como microorganismos (tales como 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 Clase 6.1 – Sustancias tóxicas

##### 2.6.2.1 Definiciones y propiedades

**2.6.2.1.1** La *dosis letal media (DL<sub>50</sub>) 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 la *DL<sub>50</sub>* se expresa en términos de masa de la sustancia suministrada por peso del animal sometido al ensayo (mg/kg).

**2.6.2.1.2** La *DL<sub>50</sub> para la toxicidad aguda en caso de contacto con la piel* es la dosis de la sustancia que, administrada por contacto continuo con la piel desnuda de conejos albinos durante 24 horas, tiene las mayores probabilidades de causar la muerte de la mitad de los animales sometidos a este ensayo en el plazo de 14 días. El número de esos animales deberá ser suficiente para que los resultados del ensayo a que se los somete sean estadísticamente significativos y estar en conformidad con la buena práctica farmacológica. Se expresa el resultado en miligramos por kilogramo de la masa del cuerpo.

**2.6.2.1.3** La  $CL_{50}$  para la toxicidad aguda en caso de inhalación es la concentración de vapor, niebla o polvo que, administrada por inhalación continua durante una hora a ratas albinas adultas jóvenes, machos y hembras, tiene las mayores posibilidades de causar la muerte de la mitad de los animales sometidos a este ensayo en el plazo de 14 días. Toda sustancia sólida deberá someterse a ensayo cuando, al menos, el 10 % (en masa) de su masa total pueda estar constituida por polvo dentro de la gama de inhalación, por ejemplo, un diámetro aerodinámico de tal fracción por partícula que sea igual o inferior a 10 micrones. Toda sustancia líquida deberá someterse a ensayo cuando exista la posibilidad de que se forme una niebla a consecuencia de una fuga en el sistema de contención utilizado para el transporte. Tanto para las sustancias sólidas como para las líquidas, más del 90 % (en masa) del espécimen preparado para el ensayo de toxicidad por inhalación deberá estar comprendido en la gama inhalable indicada anteriormente. Se expresa el resultado en miligramos por litro de aire si se trata de polvos o de nieblas, o en mililitros por metro cúbico de aire (partes por millón) si se trata de vapores.

**2.6.2.1.4 Propiedades**

- .1 Por su propia naturaleza, estas sustancias entrañan el riesgo de envenenamiento si entran en contacto con el cuerpo humano, esto es, por inhalación de sus vapores en caso de encontrarse las personas algo alejadas de ellas e ignorar el peligro a que se hallan expuestas, o por contacto físico directo con la sustancia peligrosa. Se han tomado estos riesgos en consideración habida cuenta de los accidentes que pueden ocurrir durante el transporte por mar.
- .2 Casi todas las sustancias tóxicas desprenden gases tóxicos si un incendio las afecta o si se calientan hasta su descomposición.
- .3 Las sustancias incluidas expresamente en forma "estabilizada" no deberán ser transportadas en forma inestable.

**2.6.2.2 Asignación de grupos de embalaje/envase a las sustancias tóxicas**

**2.6.2.2.1** A efectos de embalaje y envasado, las sustancias tóxicas se han dividido en grupos de embalaje/envase con arreglo al grado de peligrosidad que entrañan, durante el transporte, sus propiedades tóxicas:

- .1 Grupo de embalaje/envase I: sustancias y preparados que entrañan un riesgo de toxicidad elevado;
- .2 Grupo de embalaje/envase II: sustancias y preparados que entrañan un riesgo de toxicidad medio;
- .3 Grupo de embalaje/envase III: sustancias y preparados que entrañan un riesgo de toxicidad bajo;

**2.6.2.2.2** Al adscribir cada sustancia a un grupo se han tomado en consideración los efectos observados en el ser humano en casos de envenenamiento accidental y las particulares propiedades de cada sustancia, como el estado líquido, la gran volatilidad, las especiales probabilidades de penetración y los especiales efectos biológicos de algunas de ellas.

**2.6.2.2.3** En los casos en que se desconocían los efectos que puede producir una sustancia en los seres humanos se adscribió esa sustancia a determinado grupo basándose en los datos obtenidos mediante experimentos hechos con animales. Se han estudiado los efectos producidos por tres posibles tipos de exposición a la acción de las sustancias. Tales exposiciones se producen:

- por ingestión;
- por contacto con la piel; y
- por inhalación de polvos, nieblas o vapores.

**2.6.2.2.3.1** En 2.6.2.1 se dan los datos pertinentes respecto a los ensayos de exposición de animales a la acción de las sustancias en las diversas formas indicadas. Cuando se observa un grado diferente de toxicidad de una sustancia entre un tipo de una de estas exposiciones y otro u otros, se ha basado su adscripción a un grupo de embalaje/envase en el más alto grado de peligrosidad de los indicados por los distintos ensayos.

**2.6.2.2.4** En los siguientes párrafos se exponen los criterios aplicables para la determinación del grupo de embalaje/envase al que debe ser adscrita una sustancia habida cuenta de su toxicidad por los tipos de exposición.

**2.6.2.2.4.1** En el siguiente cuadro se exponen los criterios para determinar el grupo de embalaje/envase según la exposición por ingestión y por contacto con la piel, así como por inhalación del polvo y de las nieblas.

**Criterios para determinar el grupo de embalaje/envase según la exposición por ingestión, por contacto con la piel y por inhalación del polvo y de las nieblas**

| Grupo de embalaje/envase | Toxicidad por ingestión<br>DL <sub>50</sub> (mg/kg) | Toxicidad por contacto con la piel<br>DL <sub>50</sub> (mg/kg) | Toxicidad por inhalación del polvo y de las nieblas<br>CL <sub>50</sub> (mg/l) |
|--------------------------|---|--|--|
| I                        | ≤ 5,0   | ≤ 50   | ≤ 0,2  |
| II                       | > 5,0 y ≤ 50  | > 50 y ≤ 200   | > 0,2 y ≤ 2,0  |
| III*                     | > 50 y ≤ 300  | > 200 y ≤ 1 000  | > 2,0 y ≤ 4,0  |

\* Las sustancias para la fabricación de gases lacrimógenos cuyos datos sobre toxicidad corresponden a los valores indicados para el Grupo de embalaje/envase III deberán sin embargo incluirse en el Grupo de embalaje/envase II.

**Nota:** Las sustancias que se ajusten a los criterios definitorios de la Clase 8 y que presenten una toxicidad por inhalación de polvos y nieblas (CL<sub>50</sub>) como para adscribirlas al Grupo de embalaje/envase I, únicamente se podrán asignar a la Clase 6.1 si su grado de toxicidad por ingestión o contacto con la piel corresponde como mínimo al Grupo de embalaje/envase I o II. De lo contrario, convendrá adscribirlas a la Clase 8 (véase 2.8.2.3).

**2.6.2.2.4.2** Los criterios relativos a la toxicidad por inhalación de polvos y nieblas indicados en 2.6.2.2.4.1 se basan en datos sobre la CL<sub>50</sub> para exposiciones de 1 hora, y tal información deberá utilizarse cuando se disponga de ella. No obstante, cuando sólo se disponga de datos sobre la CL<sub>50</sub> para exposiciones de 4 horas a polvos y nieblas, esas cifras pueden multiplicarse por cuatro, y el producto así obtenido se podrá utilizar en vez de los criterios precedentes, esto es, CL<sub>50</sub> (4 horas) x 4 se considera equivalente a CL<sub>50</sub> (1 hora).

**2.6.2.2.4.3** Los líquidos que desprendan vapores tóxicos deberán adscribirse a los siguientes grupos de embalaje/ envase ("V" representa la concentración de vapor en condiciones de saturación, en ml/m<sup>3</sup> de aire, a 20 °C y en condiciones normales de presión atmosférica):

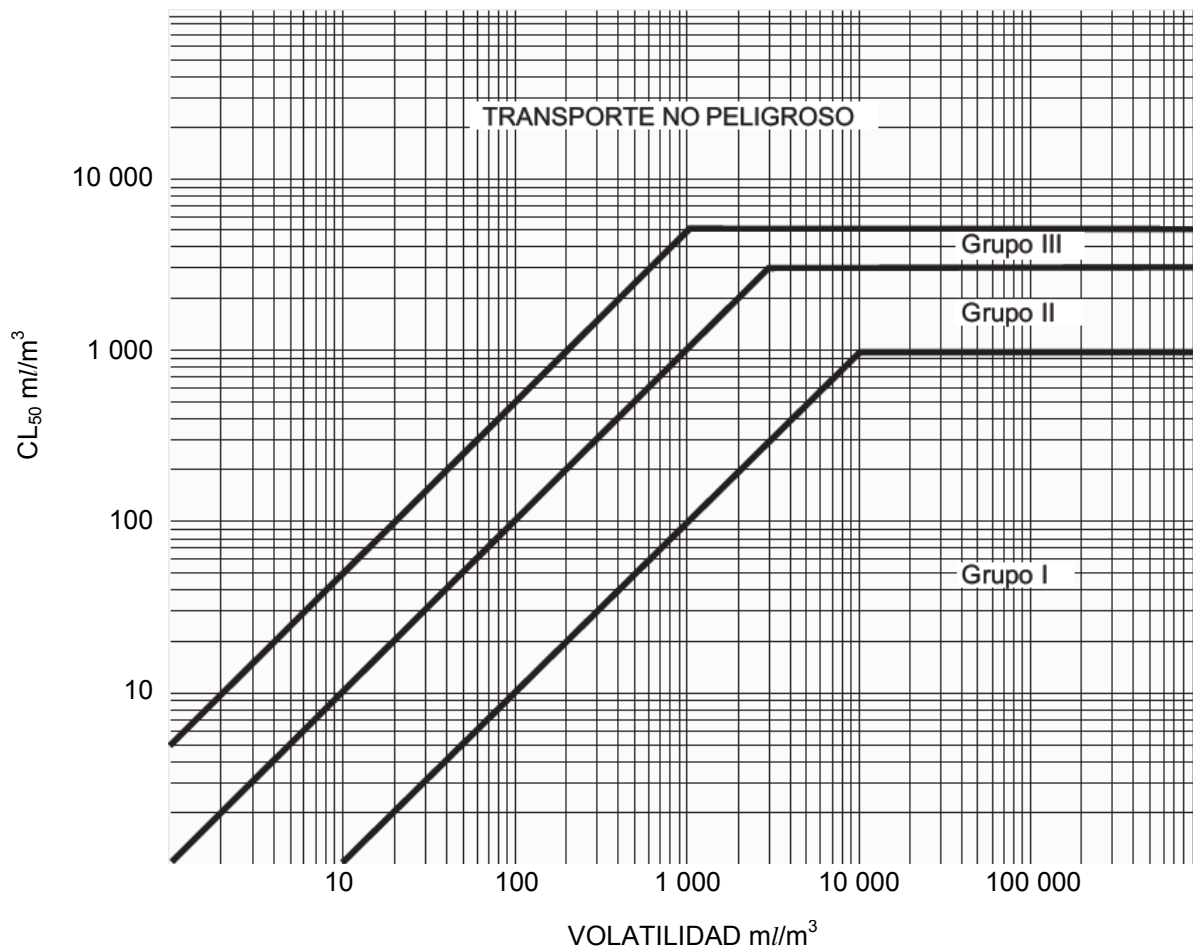
Grupo de embalaje/envase I: Si  $V \geq 10 CL_{50}$  y  $CL_{50} \leq 1\ 000\text{ ml/m}^3$ .

Grupo de embalaje/envase II: Si  $V \geq CL_{50}$  y  $CL_{50} \leq 3\ 000\text{ ml/m}^3$ , y no satisface los criterios aplicables al Grupo de embalaje/envase I.

Grupo de embalaje/envase III: Si  $V \geq \frac{1}{5} CL_{50}$  y  $CL_{50} \leq 5\ 000\text{ ml/m}^3$ , y no satisface los criterios aplicables al Grupo de embalaje/envase I o al Grupo de embalaje/envase II.

**Nota:** Las sustancias para la fabricación de gases lacrimógenos cuyos datos sobre toxicidad corresponden a los valores indicados para el Grupo de embalaje/envase III deberán sin embargo incluirse en el Grupo de embalaje/envase II.

**2.6.2.2.4.4** A fin de facilitar la clasificación, los criterios indicados en 2.6.2.2.4.3 se representan en forma de gráfico en la figura 2-3. Dada la inexactitud inherente al uso de gráficos, es necesario que las sustancias de dudosa clasificación, en lo que respecta a su adscripción a un determinado grupo de embalaje/envase, se verifiquen mediante criterios numéricos.



**Figura 2-3:** Toxicidad por inhalación  
Grupo de embalaje/envase: límites

**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, y tal información deberá utilizarse cuando se disponga de ella. Sin embargo, cuando sólo se disponga de datos sobre la  $CL_{50}$  para exposiciones de 4 horas a los vapores, esas cifras pueden multiplicarse por dos, y el producto así obtenido se podrá utilizar en vez de los criterios precedentes, esto es,  $CL_{50}$  (4 horas) x 2 se considera equivalente a  $CL_{50}$  (1 hora).

**2.6.2.2.4.6** Las mezclas de líquidos que sean tóxicas por inhalación deberán adscribirse a grupos de embalaje/envase con arreglo a lo dispuesto en 2.6.2.2.4.7 o 2.6.2.2.4.8.

**2.6.2.2.4.7** Si se dispone de 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:

.1 Calcúlese 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 de la  $i$ ésima sustancia componente de la mezcla

$CL_{50i}$  = concentración letal media de la  $i$ ésima sustancia componente, en  $\text{ml}/\text{m}^3$

.2 Calcúlese la volatilidad de cada sustancia 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 de la  $i$ ésima sustancia componente en kPa, a 20 °C y a la presión de una atmósfera

.3 Calcúlese la relación entre la volatilidad y la  $CL_{50}$  mediante la fórmula:

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

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

Grupo de embalaje/envase I:  $R \geq 10$  y  $CL_{50}$  (mezcla)  $\leq 1\ 000$   $\text{ml}/\text{m}^3$

Grupo de embalaje/envase II:  $R \geq 1$  y  $CL_{50}$  (mezcla)  $\leq 3\ 000$   $\text{ml}/\text{m}^3$  y no se cumplen los criterios correspondientes al Grupo de embalaje/envase I

Grupo de embalaje/envase III:  $R \geq 1/5$  y  $CL_{50}$  (mezcla)  $\leq 5\ 000$   $\text{ml}/\text{m}^3$  y no se cumplen los criterios correspondientes a los grupos de embalaje/envase I o II.

**2.6.2.2.4.8** Si no se dispone de datos sobre la CL<sub>50</sub> de las sustancias componentes tóxicas, la mezcla podrá adscribirse 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, deberá determinarse el grupo de embalaje/envase más restrictivo, y adoptarse para el transporte de la mezcla.

- .1 Se adscribirán al Grupo de embalaje/envase I las mezclas que satisfagan los dos criterios siguientes:
  - Se vaporiza y diluye en aire una muestra de la mezcla líquida para crear una atmósfera de ensayo de 1 000 ml/m<sup>3</sup> de mezcla vaporizada en aire. Se exponen a esa atmósfera 10 ratas albinas (cinco machos y cinco hembras) por espacio de 1 hora, y se las mantiene en observación durante 14 días. Si mueren cinco o más de los animales dentro del periodo de observación de 14 días, se supone que la mezcla tiene una CL<sub>50</sub> igual o inferior a 1 000 ml/m<sup>3</sup>.
  - Se diluye una muestra del vapor en equilibrio con la mezcla líquida, a 20 °C, en nueve volúmenes iguales de aire, para formar una atmósfera de ensayo. Se exponen a esa atmósfera 10 ratas albinas (cinco machos y cinco hembras) por espacio de 1 hora, y se las mantiene en observación durante 14 días. Si mueren cinco o más de los animales dentro del periodo de observación de 14 días, se supone que la mezcla tiene una volatilidad igual o superior a 10 veces su propia CL<sub>50</sub>.
- .2 Únicamente se adscribirán al Grupo de embalaje/envase II las mezclas que satisfagan los dos criterios siguientes y que no satisfagan los correspondientes al Grupo de embalaje/envase I:
  - Se vaporiza y diluye en aire una muestra de la mezcla líquida para crear una atmósfera de ensayo de 3 000 ml/m<sup>3</sup> de mezcla vaporizada en el aire. Se exponen a esa atmósfera 10 ratas albinas (cinco machos y cinco hembras) por espacio de 1 hora, y se las mantiene en observación durante 14 días. Si mueren cinco o más de los animales dentro del periodo de observación de 14 días, se supone que la mezcla tiene una CL<sub>50</sub> igual o inferior a 3 000 ml /m<sup>3</sup>.
  - Se diluye una muestra del vapor en equilibrio con la mezcla líquida, a 20 °C, para formar una atmósfera de ensayo. Se exponen a esa atmósfera 10 ratas albinas (cinco machos y cinco hembras) por espacio de 1 hora, y se las mantiene en observación durante 14 días. Si mueren cinco o más de los animales dentro del periodo de observación de 14 días, se supone que la mezcla tiene una volatilidad igual o superior a su propia CL<sub>50</sub>.
- .3 Únicamente se adscribirán al Grupo de embalaje/envase III las mezclas que satisfagan los dos criterios siguientes, y que no satisfagan los correspondientes a los grupos de embalaje/envase I o II:

- Se vaporiza y diluye en aire una muestra de la mezcla líquida para crear una atmósfera de ensayo de 5 000 ml/m<sup>3</sup> de mezcla vaporizada en aire. Se exponen a esa atmósfera 10 ratas albinas (cinco machos y cinco hembras) por espacio de 1 hora, y se las mantiene en observación durante 14 días. Si mueren cinco o más de los animales dentro del periodo de observación de 14 días, se supone que la mezcla tiene una CL<sub>50</sub> igual o inferior a 5 000 ml/m<sup>3</sup>.
- Se mide la presión de vapor de la mezcla líquida, y si la concentración de vapor resulta ser igual o superior a 1 000 ml /m<sup>3</sup>, se supone que la mezcla tiene una volatilidad igual o superior a <sup>1</sup>/<sub>5</sub> de su propia CL<sub>50</sub>.

**2.6.2.3 Métodos para determinar la toxicidad de las mezclas por ingestión y contacto con la piel**

**2.6.2.3.1** Cuando se clasifiquen las mezclas de la Clase 6.1 y se las adscriba al grupo de embalaje/envase adecuado con arreglo a los criterios de toxicidad por ingestión y contacto con la piel que figuran en 2.6.2.2, será preciso calcular la DL<sub>50</sub> aguda de la mezcla.

**2.6.2.3.2** Cuando la mezcla no contenga más que una sustancia activa cuya DL<sub>50</sub> se conozca, y en caso de que no se disponga de datos fiables sobre la toxicidad aguda por ingestión y contacto con la piel de la mezcla pertinente que debe transportarse, se podrá obtener la DL<sub>50</sub> por ingestión o contacto con la piel aplicando el método siguiente:

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

**2.6.2.3.3** Cuando una mezcla contenga más de una sustancia activa, podrá recurrirse a tres métodos posibles para determinar la DL<sub>50</sub> por ingestión o contacto con la piel de la mezcla. El método recomendado consiste en obtener datos fiables sobre la toxicidad aguda por ingestión y contacto con la piel relativa a la mezcla pertinente que debe transportarse. Cuando no se disponga de datos precisos fiables, se recurrirá a uno de los métodos siguientes:

- .1 clasificar el preparado en función del componente más peligroso de la mezcla como si estuviera presente en la misma concentración que la concentración total de todos los componentes activos; o
- .2 aplicar la fórmula:

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

en la cual: C = concentración porcentual del componente A, B ... Z de la mezcla;

T = valor DL<sub>50</sub> por ingestión del componente A, B ... Z;

T<sub>M</sub> = valor DL<sub>50</sub> por ingestión de la mezcla.

**Nota:** Mediante esta fórmula también se podrán determinar las toxicidades por contacto con la piel, siempre que se disponga de dicha información sobre las mismas especies de todos los componentes. En la utilización de esta fórmula no se tendrán en cuenta fenómenos de potencialización o protección.

### 2.6.2.4 Clasificación de plaguicidas

**2.6.2.4.1** Toda sustancia plaguicida activa y todo preparado de cualquiera de ellas para los cuales se conozcan los valores  $CL_{50}$  y/o  $DL_{50}$  y que estén clasificados en la Clase 6.1 deberán clasificarse en los grupos de embalaje/envase apropiados de conformidad con los criterios que figuran en 2.6.2.2. Las sustancias y preparados que se caractericen por entrañar riesgos secundarios deberán clasificarse de conformidad con el cuadro del orden de preponderancia de las características del riesgo, que figura en 2.0.3, y se deberán asignar a grupos de embalaje/envase apropiados.

**2.6.2.4.2** Cuando se desconozca el valor  $DL_{50}$  por ingestión o por contacto con la piel de un preparado de plaguicidas, pero se conozca el valor  $DL_{50}$  de su(s) ingrediente(s) activo(s), el valor  $DL_{50}$  del preparado se podrá obtener aplicando el método expuesto en 2.6.2.3.

**Nota:** Los datos sobre toxicidad para la  $DL_{50}$  relativos a algunos plaguicidas corrientes podrán consultarse en la edición más reciente de la publicación "*The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification*", que se encuentra disponible en el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, Organización Mundial de la Salud (OMS), 1211 Ginebra 27, Suiza. Si bien esta publicación podrá servir como fuente de datos sobre la  $DL_{50}$  de los plaguicidas, su sistema de clasificación no deberá utilizarse para la clasificación de plaguicidas con fines de transporte o su asignación a grupos de embalaje/envase, que deberá efectuarse con arreglo a lo dispuesto en el presente Código.

**2.6.2.4.3** El nombre de expedición utilizado para el transporte del plaguicida deberá escogerse entre los indicados en función del ingrediente activo, del estado físico del plaguicida y de cualquier riesgo secundario que éste pueda entrañar.

### 2.6.3 Clase 6.2 – Sustancias infecciosas

#### 2.6.3.1 Definiciones

A los efectos del presente Código:

**2.6.3.1.1** *Sustancias infecciosas:* sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundamentalmente 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** *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** *Cultivos*: el resultado de un proceso por el que los agentes patógenos se propagan deliberadamente. Esta definición no comprende los especímenes de pacientes humanos o animales tal como se definen en 2.6.3.1.4.

**2.6.3.1.4** *Especímenes de pacientes*: materiales humanos o animales extraídos directamente de pacientes humanos o animales, entre los que cabe incluir, sin que esta lista sea exhaustiva, los excrementos, las secreciones, la sangre y sus componentes, los tejidos y líquidos tisulares, y los órganos transportados con fines de investigación, diagnóstico, estudio y tratamiento o prevención de enfermedades.

**2.6.3.1.5** [Reservado]

**2.6.3.1.6** *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 Clase 6.2 y se asignarán a los N<sup>os</sup> 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 que hasta entonces gozan de 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<sup>o</sup> ONU 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al N<sup>o</sup> ONU 2900.
- b) La adscripción a los N<sup>os</sup> ONU 2814 o 2900 se basará en el historial médico conocido y los síntomas de la fuente humana o animal, las condiciones endémicas locales o la opinión profesional sobre las circunstancias individuales de la fuente humana o animal.

**Nota 1:** El nombre de expedición del N<sup>o</sup> ONU 2814 es SUSTANCIA INFECCIOSA PARA EL SER HUMANO. El del N<sup>o</sup> ONU 2900 es SUSTANCIA INFECCIOSA PARA LOS ANIMALES solamente.

**Nota 2:** El cuadro siguiente no es exhaustivo. Las sustancias infecciosas, incluidos los 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 respecto de 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))**

| Nº ONU y nombre de expedición  | Microorganismo  |
|--|---|
| <p><b>Nº ONU 2814</b><br/><b>Sustancia infecciosa para el ser humano</b></p> | <p><i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos)<br/> <i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos)<br/> <i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos) <i>Brucella suis</i> (sólo cultivos)<br/> <i>Burkholderia mallei</i> — <i>Pseudomonas mallei</i> — Glándulas (sólo cultivos)<br/> <i>Burkholderia pseudomallei</i> — <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (sólo cultivos)<br/> <i>Chlamydia psittaci</i> — cepas aviares (sólo cultivos)<br/> <i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos)<br/> <i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos)<br/> <i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos)<br/> Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo<br/> Virus del dengue (sólo cultivos)<br/> Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)<br/> <i>Escherichia coli</i>, verotoxigénico (sólo cultivos)<br/> Virus de Ébola<br/> Virus flexal<br/> <i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos)<br/> Virus de Guanarito<br/> Virus Hantaan<br/> Hantavirus que causa fiebre hemorrágica con síndrome renal<br/> Virus Hendra<br/> Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)<br/> Virus del herpes B (sólo cultivos)<br/> Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)<br/> Virus de la gripe aviar muy patógena (sólo cultivos)<br/> Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)<br/> Virus de Junín<br/> Virus de la enfermedad forestal de Kyasanur<br/> Virus de la fiebre de Lassa<br/> Virus de Machupo<br/> Virus de Marburgo<br/> Virus de la viruela del mono<br/> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos)<br/> Virus de Nipah<br/> Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk<br/> Virus de la polio (sólo cultivos)<br/> Virus de la rabia (sólo cultivos)<br/> <i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)<br/> <i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)<br/> Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos)<br/> Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)<br/> Virus de Sabia<br/> <i>Shigella dysenteriae</i> tipo 1 (sólo cultivos)<br/> Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos)<br/> Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)<br/> Virus de la viruela<br/> Virus del Nilo occidental (sólo cultivos)<br/> Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)<br/> <i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)</p> |

## Parte 2 – Clasificación

| Nº ONU y nombre de expedición   | Microorganismo  |
|---|---|
| <b>Nº ONU 2900</b><br><b>Sustancia infecciosa para los animales solamente</b> | Virus de la fiebre porcina africana (sólo cultivos)<br><i>Paramixovirus aviar del tipo 1</i> – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos)<br>Virus de la fiebre porcina clásica (sólo cultivos)<br>Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)<br>Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos)<br><i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos)<br>Virus de la peste de pequeños rumiantes (sólo cultivos)<br>Virus de la peste bovina (sólo cultivos)<br>Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)<br>Virus de la viruela caprina (sólo cultivos)<br>Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos)<br>Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos) |

**2.6.3.2.2.2** *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 Nº ONU 3373.

**Nota:** El nombre de expedición del Nº 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 al presente Código, 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 las disposiciones del presente Código, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

**2.6.3.2.3.3** Las sustancias en una forma en la que los patógenos que puedan estar presentes hayan sido neutralizados o inactivados de manera tal que ya no entrañen un riesgo para la salud no están sujetas a las disposiciones del presente Código, 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 lo prescrito en este párrafo y no estará sujeto a las disposiciones del presente Código.

**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 las disposiciones del presente Código, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase.

**2.6.3.2.3.5** Las gotas de sangre seca, recogidas depositando una de ellas sobre un material absorbente, o las muestras para detectar sangre en materias fecales, y la sangre o los componentes sanguíneos que hayan sido recogidos con fines de transfusión sanguínea o para la preparación de productos sanguíneos que se usen en transfusiones o trasplantes, y cualesquiera tejidos u órganos que se vayan a usar en trasplantes, no están sujetos al presente Código.

**2.6.3.2.3.6** Las muestras de seres humanos o animales que presenten un riesgo mínimo de contener agentes patógenos no están sujetas a las disposiciones del presente Código cuando se transporten en un embalaje/envase proyectado para evitar las fugas, y en el que figure la indicación "Muestra humana exenta" o "Muestra animal exenta", según proceda. El embalaje/envase deberá cumplir las siguientes condiciones:

- 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 capacidad, masa y uso previsto, y del que un lado al menos mida como mínimo 100 mm x 100 mm.
- b) En el caso de los líquidos, deberá colocarse material absorbente en cantidad suficiente para que absorba la totalidad del contenido entre el recipiente o los recipientes primarios y el envase secundario, de manera que todo derrame o fuga de sustancia líquida que se produzca durante el transporte no alcance el embalaje/envase exterior ni ponga en peligro la integridad del material amortiguador.
- c) Cuando se coloquen varios recipientes primarios frágiles en un solo embalaje/envase secundario, deberán ser embalados/ensados individualmente, o estar separados a fin de evitar todo contacto entre ellos.

**Nota:** Se requerirá la opinión de un especialista para eximir a una sustancia conforme a lo dispuesto en este párrafo. Dicha opinión deberá basarse en los antecedentes médicos conocidos, los síntomas y las circunstancias particulares de la fuente, humana o animal, y las condiciones endémicas locales. Los ejemplos de especímenes que pueden transportarse en virtud de lo dispuesto en este párrafo incluyen los análisis de sangre o de orina para medir los niveles de colesterol, los índices de glucemia, la concentración de hormonas o los antígenos específicos de la próstata (PSA); los exámenes practicados para verificar el funcionamiento de órganos como el corazón, el hígado o los riñones en seres humanos o animales con enfermedades no infecciosas, o la farmacovigilancia terapéutica; los exámenes efectuados a petición de compañías de seguros o de empleadores para detectar la presencia de estupefacientes o 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.).

**2.6.3.2.3.7** A excepción de:

- a) Los desechos médicos (Nº ONU 3291);
- b) El equipo o los dispositivos médicos contaminados con o que contengan sustancias infecciosas de la categoría A (Nº ONU 2814 o Nº 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 sustancias infecciosas o contener dichas sustancias y que se transporten para su desinfección, limpieza, esterilización, reparación o evaluación, no estarán sujetos a las disposiciones del presente Código si se encuentran dentro de un embalaje/envase proyectado y construido de modo tal que, en las condiciones normales de transporte, no pueda romperse, perforarse ni derramar su contenido. Los embalajes/envases se proyectarán de modo que se ajusten a los requisitos de construcción indicados en 6.1.4 o 6.6.5.

Esos embalajes/envases cumplirán las disposiciones generales relativas al embalaje/envasado 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.

Los embalajes/envases llevarán la marca "DISPOSITIVO MÉDICO USADO" o "EQUIPO MÉDICO USADO". Cuando se utilicen sobreembalajes o cargas unitarias, 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 A los efectos del presente Código, los productos biológicos se dividen en los grupos siguientes:

- a) los que están fabricados y embalados/envasados con arreglo a lo dispuesto por las autoridades nacionales competentes y se transportan para su embalaje/envasado 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 al presente Código;
- 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 en la categoría B. Las sustancias de este grupo se asignarán a los N<sup>os</sup> 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 N<sup>os</sup> ONU 2814 o 2900, según corresponda. Los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al N<sup>o</sup> 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:** El nombre de expedición del N° ONU 3291 es DESECHOS CLÍNICOS NO ESPECIFICADOS, N.E.P. o DESECHOS (BIO)MÉDICOS, N.E.P., o DESECHOS MÉDICOS REGLAMENTADOS, N.E.P.

**2.6.3.5.3** Los desechos médicos o clínicos descontaminados que previamente hubieran contenido sustancias infecciosas no están sujetos al presente Código, 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 expedirse por ningún otro medio, no deberán utilizarse animales vivos para transportar dicha 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 las autoridades competentes.

**2.6.3.6.2** El material animal afectado por agentes patógenos de la categoría A, o que se asignarían a la categoría A sólo en cultivos, se asignará al N° ONU 2814 o al N° ONU 2900, según proceda. El material animal afectado por agentes patógenos de la categoría B distintos de los que se asignarían a la categoría A si estuvieran en cultivos se asignará al N° ONU 3373.