

Capítulo 6

CLASE 6 — SUSTANCIAS TÓXICAS Y SUSTANCIAS INFECCIOSAS

NOTA DE INTRODUCCIÓN

Nota.— Debería considerarse la posibilidad de clasificar en la División 6.1 las toxinas de origen vegetal, animal o bacteriano que no contienen ninguna sustancia infecciosa o las que están contenidas en sustancias que no son infecciosas, y la de asignarles el número ONU 3172.

6.1 DEFINICIONES

La Clase 6 tiene dos divisiones:

a) División 6.1 — Sustancias tóxicas.

Se trata de sustancias que pueden causar la muerte o lesiones, o que, si se tragan, inhalan o entran en contacto con la piel, pueden afectar a la salud humana.

Nota.— En estas Instrucciones la palabra “venenoso” es sinónimo de “tóxico”.

b) División 6.2 — Sustancias infecciosas.

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

6.2 DIVISIÓN 6.1 — SUSTANCIAS TÓXICAS

6.2.1 Definiciones

A los efectos de las presentes Instrucciones:

6.2.1.1 *Dosis media letal₅₀ (DL₅₀) de sustancias de toxicidad aguda por ingestión* es la dosis única de una sustancia, obtenida estadísticamente, de la que se puede esperar que, en el plazo de 14 días, cause la muerte del 50% de las ratas albinas adultas jóvenes a las que se les haya administrado por vía oral. El valor DL₅₀ se expresa en términos de masa de la sustancia de ensayo por masa del animal de ensayo (mg/kg).

6.2.1.2 *DL₅₀ de sustancias de toxicidad aguda por absorción cutánea* es la dosis de la sustancia que, administrada por contacto continuo de 24 horas con la piel desnuda de un grupo de conejos albinos, causa con la máxima probabilidad, en el plazo de 14 días, la muerte de la mitad de los animales del grupo. El número de animales sometidos al ensayo debe ser suficiente para que los resultados sean estadísticamente significativos y conformes a las prácticas farmacológicas correctas. Los resultados se expresan en mg/kg de masa corporal.

6.2.1.3 *Concentración letal₅₀ (CL₅₀) de sustancias de toxicidad aguda por inhalación* es la concentración del 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, en el plazo de 14 días, la muerte de la mitad de los animales del grupo. Una sustancia sólida debería someterse a ensayo si es probable que el 10% (en masa) como mínimo de su masa total esté en forma de polvo dentro de la gama respirable, es decir que el diámetro aerodinámico de esa fracción de partículas sea de 10 µm o menos. Una sustancia líquida debería someterse a ensayo si es probable que a raíz de una fuga en los medios de contención para el transporte se genere niebla. Tanto para las sustancias sólidas como líquidas, más de 90% (en masa) de una muestra preparada para determinar toxicidad por inhalación debería estar dentro de la gama respirable que se define más arriba. Los resultados se expresan en mg/L de aire, en el caso del polvo y las nieblas, o en mL/m³ de aire (partes por millón), en el de los vapores.

6.2.2 Asignación de los grupos de embalaje

6.2.2.1 Las sustancias de la División 6.1, que comprende los plaguicidas, se clasifican en uno de los tres grupos de embalaje, según el riesgo que por su toxicidad presentan durante el transporte, a saber:

a) Grupo de embalaje I — Sustancias y preparados que presentan un riesgo muy grave de intoxicación;

- b) Grupo de embalaje II — Sustancias y preparados que presentan un riesgo grave de intoxicación;
- c) Grupo de embalaje III — Sustancias y preparados que presentan un riesgo relativamente leve de intoxicación.

6.2.2.2 Al proceder a esa agrupación, deben tenerse en cuenta los casos de intoxicación accidental de seres humanos y las propiedades específicas de cada sustancia, tales como su liquidez, su alta volatilidad, cualquier probabilidad especial de penetración y sus efectos biológicos especiales.

6.2.2.3 En los casos en que no se tiene experiencia con seres humanos, la clasificación debe basarse en datos procedentes de experimentos con animales. Deben examinarse tres posibles modos de exposición a las sustancias, a saber:

- a) ingestión oral;
- b) absorción cutánea; y
- c) inhalación de polvos, nieblas o vapores.

6.2.2.3.1 En 6.2.1 se describen los ensayos apropiados con animales para cada uno de los modos de exposición. A las sustancias cuya toxicidad difiere según la vía de administración, debe asignárseles el riesgo máximo.

6.2.2.4 En los párrafos siguientes se indican los criterios para clasificar las sustancias según la toxicidad que presentan por las tres vías de administración.

6.2.2.4.1 La clasificación en función de la toxicidad por ingestión, por absorción cutánea y por inhalación de polvos o nieblas figura en la Tabla 2-8.

Nota.— Las sustancias que respondan a los criterios establecidos para la Clase 8 y tengan una toxicidad por inhalación de polvos o nieblas (CL₅₀) que requiera su asignación al Grupo de embalaje 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 I o II. De no ser así, se asignarán a la Clase 8 cuando resulte apropiado (véase 8.2.3).

6.2.2.4.2 Los criterios de toxicidad por inhalación de polvos y nieblas de 6.2.2.4.1 se basan en los datos CL₅₀ correspondientes a una hora de exposición y, siempre que se disponga de tal información, debe utilizarse. Sin embargo, cuando se disponga tan sólo de datos CL₅₀ correspondientes a cuatro horas de exposición a polvos y nieblas, habrá que multiplicar por cuatro tales datos numéricos y sustituir por este producto los criterios mencionados; es decir, CL₅₀ (4 h) × 4 se considera equivalente a CL₅₀ (1h).

6.2.2.4.3 Los líquidos que emiten vapores tóxicos deben asignarse a los grupos de embalaje enumerados en la Tabla 2-9, "V" representa la concentración del vapor en condiciones de saturación, en mL/m³ de aire, a 20°C, y en condiciones normales de presión.

6.2.2.4.4 Para facilitar la clasificación, en la Figura 2-1 se representan en forma gráfica los criterios indicados en 6.2.2.4.3. Sin embargo, a causa de las aproximaciones inherentes al uso de gráficos, deben verificarse utilizando criterios numéricos los datos correspondientes a las sustancias que se hallan en los límites o cerca de los límites entre los distintos grupos de embalaje.

Tabla 2-8. Criterios de clasificación en función de la toxicidad por ingestión, por absorción cutánea y por inhalación de polvos o nieblas

Grupo de embalaje	Toxicidad por ingestión LD ₅₀ (mg/kg)	Toxicidad por absorción cutánea LD ₅₀ (mg/kg)	Toxicidad por inhalación de polvos y nieblas LC ₅₀ (mg/L)
I	≤5,0	≤50	≤0,2
II	>5,0 y ≤50	>50 y ≤200	>0,2 y ≤2,0
III ^a	>50 y ≤300	>200 y ≤1 000	>2,0 y ≤4,0

a. Las sustancias para la fabricación de gas lacrimógeno deben incluirse en el Grupo de embalaje II incluso cuando sus datos de toxicidad corresponden a los valores del Grupo de embalaje III.

Tabla 2-9. Criterios aplicables a la inhalación

Grupo de embalaje I	$V \geq 10 LC_{50}$ y $LC_{50} \leq 1\ 000\ \text{mL/m}^3$
Grupo de embalaje II	$V \geq LC_{50}$ y $LC_{50} \leq 3\ 000\ \text{mL/m}^3$ y no se cumplen los criterios correspondientes al Grupo de embalaje I
Grupo de embalaje III	$V \geq 0,2 LC_{50}$ y $LC_{50} \leq 5\ 000\ \text{mL/m}^3$ y no se cumplen los criterios correspondientes a los Grupos de embalaje I y II

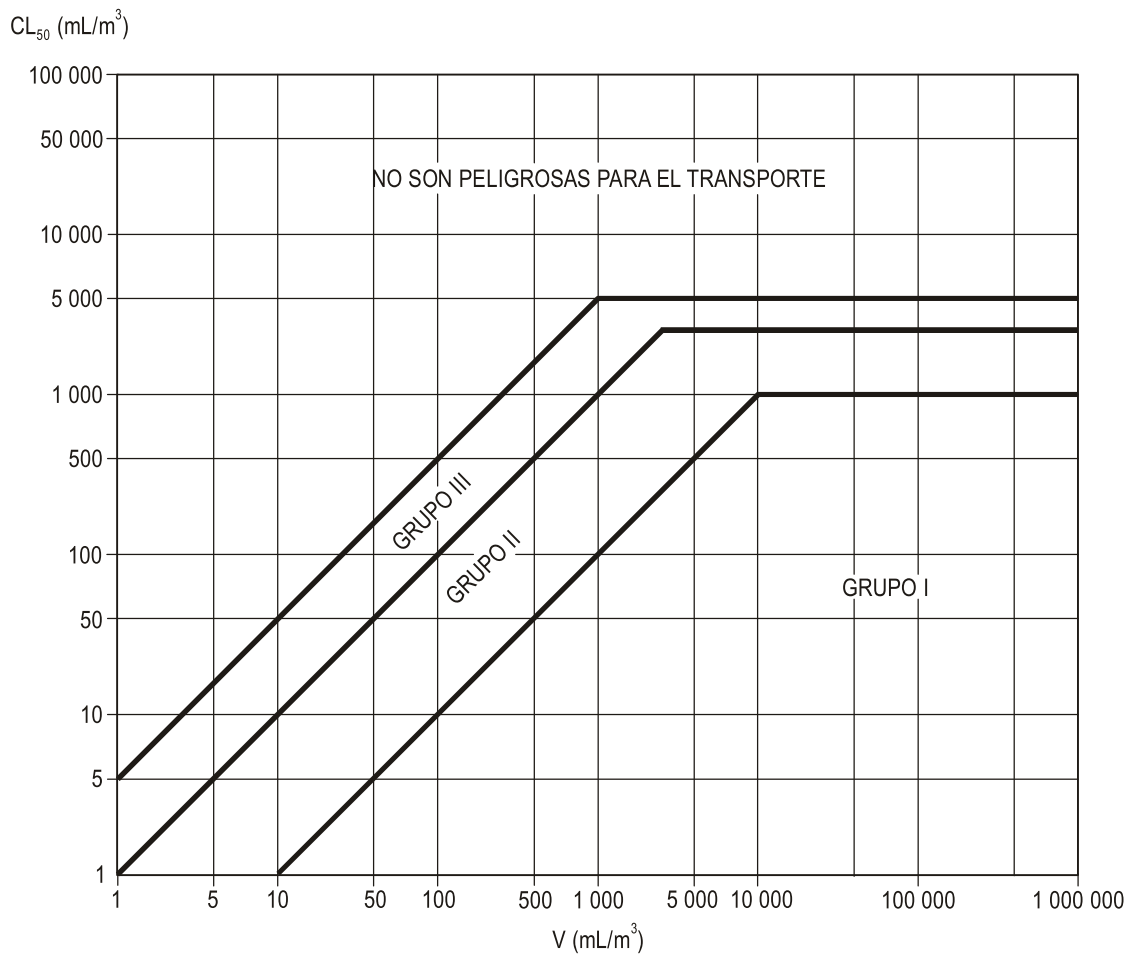


Figura 2-1. Criterios aplicables a la inhalación de vapores

6.2.2.4.5 Los criterios de toxicidad por inhalación de vapores de 6.2.1.1 están basados en los datos CL_{50} correspondientes a una hora de exposición y, siempre que se disponga de tal información, debe utilizarse. Sin embargo, cuando se disponga tan sólo de datos CL_{50} correspondientes a cuatro horas de exposición a vapores, tales datos numéricos deben multiplicarse por dos y sustituir los criterios mencionados por el producto obtenido; es decir, $CL_{50}(4\ \text{h}) \times 2$ se considera equivalente a $CL_{50}(1\ \text{h})$.

6.2.2.4.6 Las mezclas de líquidos que sean tóxicos por inhalación deben asignarse a los grupos de embalaje conforme a lo previsto en 6.2.2.4.7 ó 6.2.2.4.8.

6.2.2.4.7 Si se dispone de los datos CL_{50} para cada una de las sustancias tóxicas que comprenden una mezcla, se podrá determinar el grupo de embalaje de la forma siguiente:

- a) Estimar la CL_{50} de la mezcla utilizando la fórmula:

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

donde f_i = fracción molar de la $i^{\text{ésima}}$ sustancia componente del líquido, y

donde LC_{50i} = concentración letal media de la $i^{\text{ésima}}$ sustancia componente en mL/m^3 .

- b) Estimar la volatilidad de cada sustancia componente utilizando la fórmula:

$$V_i = P_i \times \frac{106}{101.3} \text{ mL/m}^3$$

donde P_i = presión parcial de la $i^{\text{ésima}}$ sustancia componente en kPa a 20°C y a una atmósfera de presión.

- c) Calcular la proporción entre la volatilidad y la CL_{50} utilizando la fórmula:

$$R = \sum_{i=1}^n \frac{V_i}{LC_{50i}}$$

- d) Utilizando los valores calculados de la CL_{50} (mezcla) y R , el grupo de embalaje correspondiente a la mezcla se determina así:

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

Grupo de embalaje II: $R \geq 1$ y $LC_{50} (\text{mezcla}) \leq 3\,000 \text{ mL/m}^3$ y sin satisfacer los criterios correspondientes al Grupo I

Grupo de embalaje III: $R \geq 1/5$ y $LC_{50} (\text{mezcla}) \leq 5\,000 \text{ mL/m}^3$ y sin satisfacer los criterios correspondientes al Grupo I o II.

6.2.2.4.8 En ausencia de datos CL_{50} correspondiente a las sustancias constituyentes tóxicas, se podrá asignar a la mezcla un grupo de embalaje basado en los siguientes ensayos simplificados de umbral de toxicidad. Cuando se utilizan estos ensayos de umbral de toxicidad, se deberá determinar y utilizar el grupo de embalaje más restrictivo para transportar la mezcla.

- a) Se asignará una mezcla al Grupo de embalaje I únicamente si satisface los dos criterios siguientes:
- Se vaporiza y diluye con aire una muestra de la mezcla líquida para crear una atmósfera de ensayo de $1\,000 \text{ mL/m}^3$ de mezcla vaporizada en aire. Se exponen a la atmósfera de ensayo 10 ratas albinas (cinco machos y cinco hembras) por una hora y se observan por 14 días. Si cinco o más de los animales mueren dentro del período de observación de 14 días, se presume que la mezcla contiene una CL_{50} igual o menor a $1\,000 \text{ mL/m}^3$.
 - Se diluye una muestra del vapor en equilibrio con la mezcla líquida a 20°C , junto con nueve volúmenes iguales de aire para crear una atmósfera de ensayo. Se exponen 10 ratas albinas (cinco machos y cinco hembras) a la atmósfera de ensayo por una hora y se observan por 14 días. Si cinco o más de los animales mueren dentro del período de observación de 14 días, se presume que la mezcla tiene una volatilidad igual o mayor a 10 veces la mezcla de CL_{50} .
- b) Se asignará una mezcla al Grupo de embalaje II únicamente si satisface los dos criterios siguientes y la mezcla no satisface los criterios del Grupo de embalaje I:
- Una muestra de la mezcla líquida se vaporiza y diluye con aire para crear una atmósfera de ensayo de $3\,000 \text{ mL/m}^3$ de mezcla vaporizada en aire. Se exponen a la atmósfera de ensayo 10 ratas albinas (cinco machos y cinco hembras) por una hora y se observan por 14 días. Si cinco o más de los animales mueren dentro del período de observación de 14 días, se presume que la mezcla contiene una CL_{50} igual o menor a $3\,000 \text{ mL/m}^3$.
 - Se diluye una muestra del vapor en equilibrio con la mezcla líquida a 20°C para crear una atmósfera de ensayo. Se exponen 10 ratas albinas (cinco machos y cinco hembras) a la atmósfera de ensayo por una hora y se observan por 14 días. Si cinco o más de los animales mueren dentro del período de observación de 14 días, se presume que la mezcla tiene una volatilidad igual o mayor a la mezcla CL_{50} .
- c) Se asignará una mezcla al Grupo de embalaje III únicamente si satisface los dos criterios siguientes y la mezcla no satisface los criterios de los Grupos de embalaje I o II:
- Una muestra de la mezcla líquida se vaporiza y diluye con aire para crear una atmósfera de ensayo de $5\,000 \text{ mL/m}^3$ de mezcla vaporizada en aire. Se exponen 10 ratas albinas (cinco machos y cinco hembras) a la atmósfera de ensayo por una hora y se observan por 14 días. Si cinco o más de los animales mueren dentro del período de observación de 14 días, se presume que la mezcla contiene una CL_{50} igual o menor a $5\,000 \text{ mL/m}^3$.

- ii) Se mide la presión de vapor de la mezcla líquida y si la presión de vapor es igual o mayor a 1 000 mL/m³, se presume que la mezcla tiene una volatilidad igual o mayor a 1/5 de la mezcla CL₅₀.

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

6.2.3.1 Al clasificar las mezclas en la División 6.1 y asignarles el grupo de embalaje apropiado, según los criterios de toxicidad por ingestión o por absorción cutánea que figuran en la Tabla 2-8 es necesario determinar la DL₅₀ de toxicidad aguda de la mezcla.

6.2.3.2 Si la mezcla contiene únicamente una sustancia activa y se conoce la DL₅₀ de ese componente, a falta de datos fiables sobre la toxicidad aguda por ingestión o por absorción cutánea de la mezcla que ha de transportarse, la DL₅₀ por ingestión o por absorción cutánea puede obtenerse aplicando la fórmula siguiente:

Valor DL₅₀ del preparado =

$$\frac{\text{Valor DL}_{50} \text{ de la sustancia activa} \times 100}{\text{porcentaje de la sustancia activa en función de la masa}}$$

6.2.3.3 Si la mezcla contiene más de un componente activo, hay tres métodos que es posible utilizar a fin de determinar la DL₅₀ por ingestión o por absorción cutánea de la mezcla. El método que se prefiere consiste en obtener datos fiables sobre la toxicidad aguda por ingestión o por absorción cutánea de la mezcla que efectivamente va a transportarse. Si no se dispone de datos fiables y precisos, puede aplicarse cualquiera de estos métodos:

- calcular la formulación según el componente más peligroso de la mezcla como si ese componente estuviera presente en una concentración igual a la concentración total de todos los componentes activos; o
- aplicar la fórmula:

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

donde:

- C = concentración porcentual del componente A, B... Z en la mezcla
 T = valores de DL₅₀ oral del componente A, B... Z
 T_M = valor de DL₅₀ oral de la mezcla.

Nota.— Esta fórmula también puede utilizarse para la toxicidad por absorción cutánea siempre que se disponga de esta información respecto de las mismas especies para todos los componentes. Al aplicarse esta fórmula no se considera ningún fenómeno de potenciación o de protección.

6.2.4 Clasificación de los plaguicidas

6.2.4.1 Todas las sustancias activas y sus preparados utilizados como plaguicidas cuyos valores de CL₅₀ o DL₅₀ sean conocidos y correspondan a la clasificación de la División 6.1, se deben clasificar en los grupos de embalaje pertinentes de conformidad con los criterios expuestos en 6.2.2. Las sustancias y preparados que se caracterizan por los riesgos secundarios que entrañan, deben clasificarse según la tabla de preponderancia de los riesgos (Tabla 2-1) y se les deben asignar los grupos de embalaje apropiados.

6.2.4.2 Si no se conoce el valor de la DL₅₀ por ingestión o por absorción cutánea de un preparado plaguicida, pero sí se conoce el valor de la DL₅₀ de sus sustancias activas, el valor de DL₅₀ del preparado podrá obtenerse aplicando los procedimientos establecidos en 6.2.3.

Nota.— Los datos sobre toxicidad DL₅₀ de algunos plaguicidas comunes pueden obtenerse de la edición más reciente del documento The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification (Clasificación recomendada por la OMS para los plaguicidas según su peligrosidad y directrices sobre la clasificación) que ofrece el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, Organización Mundial de la Salud (OMS) 1211 Ginebra 27, Suiza. Si bien este documento puede utilizarse como fuente de datos DL₅₀ para los plaguicidas, su sistema de clasificación no deberá emplearse en la clasificación de plaguicidas para el transporte ni para asignarles grupos de embalaje, lo cual debe efectuarse de conformidad con las presentes Instrucciones.

6.2.4.3 La denominación del artículo expedido utilizada en el transporte del plaguicida debe seleccionarse basándose en el ingrediente activo, en el estado físico del plaguicida y en el riesgo secundario que pueda presentar.

6.3 DIVISIÓN 6.2 — SUSTANCIAS INFECCIOSAS

6.3.1 Definiciones

A los efectos de las presentes Instrucciones:

6.3.1.1 Las *sustancias infecciosas* son aquellas que se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos se definen como microorganismos (comprendidas las bacterias, virus, rickettsias, parásitos u hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los humanos o los animales.

6.3.1.2 Los *productos biológicos* son aquellos derivados de organismos vivos, fabricados y distribuidos de acuerdo con los requisitos de las autoridades nacionales que corresponda, que pueden tener requisitos especiales de licencia, y que se utilizan para la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades en los humanos o los animales, o con fines de desarrollo, experimentación o investigación en relación con las mismas. Entre estos productos se cuentan, aunque no exclusivamente, productos acabados o no acabados como las vacunas.

6.3.1.3 Los *cultivos* son el resultado de un proceso mediante el cual los agentes patógenos se propagan intencionalmente. Esta definición no incluye las muestras de pacientes definidas en 6.3.1.4.

6.3.1.4 Las *muestras de pacientes* son las obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos tisulares y partes del cuerpo transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, y tratamiento y prevención de enfermedades.

6.3.1.5 Los *desechos médicos o clínicos* son desechos derivados del tratamiento médico de animales o humanos, o bien de la investigación biológica.

6.3.2 Clasificación de las sustancias infecciosas

6.3.2.1 Las sustancias infecciosas deben clasificarse en la División 6.2 y se les asignarán los números ONU 2814, ONU 2900, ONU 3291 u ONU 3373, según corresponda.

6.3.2.2 Las sustancias infecciosas se dividen en las siguientes categorías.

6.3.2.2.1 *Categoría A*: sustancia infecciosa que se transporta de forma que, al haber exposición a la misma, puede causar incapacidad permanente, o una enfermedad mortal o que ponga en peligro la vida de humanos o animales por otra parte saludable. En la Tabla 2-10 se dan ejemplos de sustancias que cumplen con estos criterios.

Nota.— Se produce exposición cuando una sustancia infecciosa sale de su embalaje protector y entra en contacto físico con humanos o animales.

- a) A las sustancias infecciosas que cumplan con estos criterios y que causen enfermedades en los humanos o tanto en los humanos como en los animales se les asignará el número ONU 2814. A las sustancias infecciosas que causen enfermedad únicamente en los animales se les asignará el número ONU 2900.
- b) La asignación de los números ONU 2814 u ONU 2900 se basará en el historial médico y síntomas conocidos de la fuente humana o animal, las condiciones locales endémicas, o el dictamen profesional relativo a las circunstancias individuales de la fuente humana o animal.

Nota 1.— La denominación del artículo expedido correspondiente a ONU 2814 es **Sustancia infecciosa para el ser humano**. La denominación del artículo expedido correspondiente a ONU 2900 es **Sustancia infecciosa para los animales únicamente**.

Nota 2.— La Tabla 2-10 no es exhaustiva. A las sustancias infecciosas, incluyendo los agentes patógenos nuevos o emergentes, que no aparezcan en la tabla pero que reúnan los mismos criterios, se les asignará la Categoría A. Además, si existen dudas en cuanto a si una sustancia cumple con los criterios, la misma deberá incluirse en la Categoría A.

Nota 3.— En la Tabla 2-10, los microorganismos que figuran en bastardilla son bacterias, micoplasma, rickettsias u hongos.

6.3.2.2.2 *Categoría B*: Sustancia infecciosa que no cumple con los criterios para su inclusión en la Categoría A. A las sustancias infecciosas de la Categoría B se les asignará el número ONU 3373.

Nota.— La denominación del artículo expedido correspondiente a ONU 3373 es **Sustancias biológicas de Categoría B**.

6.3.2.3 *Excepciones*

6.3.2.3.1 Las sustancias que no contienen sustancias infecciosas o las sustancias con poca probabilidad de causar enfermedades en los seres humanos o los animales no están sujetas a estas Instrucciones, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase.

Tabla 2-10. Ejemplos de sustancias infecciosas incluidas en la Categoría A en cualquier forma, a menos que se indique otra cosa [6.3.2.2.1 a)]

Número ONU y denominación del artículo expedido	Microorganismo
ONU 2814 Sustancias infecciosas para el ser humano	<i>Bacillus anthracis</i> (cultivos únicamente) <i>Brucella abortus</i> (cultivos únicamente) <i>Brucella melitensis</i> (cultivos únicamente) <i>Brucella suis</i> (cultivos únicamente) <i>Burkholderia mallei</i> — <i>Pseudomonas mallei</i> — Muermo (equinia) (cultivos únicamente) <i>Burkholderia pseudomallei</i> — <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultivos únicamente) <i>Chlamydia psittaci</i> — cepas aviarias (cultivos únicamente) <i>Clostridium botulinum</i> (cultivos únicamente) <i>Coccidioides immitis</i> (cultivos únicamente) <i>Coxiella burnetii</i> (cultivos únicamente) <i>Escherichia coli</i> , virotóxico (cultivos únicamente) <i>Francisella tularensis</i> (cultivos únicamente) Hantavirus causante de fiebre hemorrágica con síndrome renal <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultivos únicamente) <i>Poliovirus</i> (cultivos únicamente) <i>Rickettsia prowazekii</i> (cultivos únicamente) <i>Rickettsia rickettsii</i> (cultivos únicamente) <i>Shigella dysenteriae</i> tipo 1 (cultivos únicamente) Virus de la encefalitis de primavera-verano rusa (cultivos únicamente) Virus de la encefalitis equina oriental (cultivos únicamente) Virus de la encefalitis equina venezolana (cultivos únicamente) Virus de la encefalitis japonesa (cultivos únicamente) Virus de la encefalitis por picadura de garrapata (ácaro) (cultivos únicamente) Virus de la enfermedad del bosque de Kyasanur Virus de la fiebre amarilla (cultivos únicamente) Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk Virus de la fiebre de Rift Valley (cultivos únicamente) Virus de la hepatitis B (cultivos únicamente) Virus de la influenza aviaria altamente patógena (cultivos únicamente) Virus de la inmunodeficiencia humana (cultivos únicamente) Virus de la rabia (cultivos únicamente) Virus de la viruela Virus de Lassa Virus de Marburg Virus del dengue (cultivos únicamente) Virus del Ébola Virus del herpes B (cultivos únicamente) Virus del Nilo occidental (cultivos únicamente) Virus Flexal Virus Guanarito Virus Hantaan Virus Hendra Virus Junin Virus Machupo Virus Monkeypox (de los simios) Virus Nipah Virus Sabia <i>Yersinia pestis</i> (cultivos únicamente)
ONU 2900 Sustancias infecciosas para los animales únicamente	<i>Mycoplasma mycoides</i> — pleuroneumonía bovina contagiosa (cultivos únicamente) Paramyxovirus aviario del Tipo 1 — Virus de la enfermedad de Newcastle velogénico (cultivos únicamente) Virus de la dermatitis nodular contagiosa (cultivos únicamente) Virus de la enfermedad vesicular porcina (cultivos únicamente) Virus de la estomatitis vesicular (cultivos únicamente) Virus de la fiebre aftosa (cultivos únicamente) Virus de la fiebre porcina africana (cultivos únicamente) Virus de la fiebre porcina clásica (cultivos únicamente) Virus de la peste bovina (cultivos únicamente) Virus de la peste de los pequeños rumiantes (cultivos únicamente) Virus de la viruela caprina (cultivos únicamente) Virus de la viruela ovina (cultivos únicamente)

6.3.2.3.2 Las sustancias que contienen microorganismos que no son patogénicos para los humanos o los animales, no están sujetas a estas Instrucciones, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase.

6.3.2.3.3 Las sustancias que, de alguna forma contengan agentes patógenos que hayan sido neutralizados o desactivados, de manera que ya no planteen un riesgo para la salud, no están sujetas a estas Instrucciones, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase.

6.3.2.3.4 Las muestras del medio ambiente (incluidas las muestras de alimentos y agua) que no se considere que planteen un riesgo de infección significativo, no están sujetas a estas Instrucciones, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase.

6.3.2.3.5 Las muestras de sangre seca, en la forma de gota de sangre depositada en un material absorbente u obtenidas mediante exámenes de sangre oculta en las heces, y la sangre o componentes sanguíneos extraídos para fines de transfusión o para preparar productos sanguíneos que se hayan de utilizar en transfusiones o trasplantes, y los tejidos u órganos que se hayan de utilizar en trasplantes no están sujetos a estas Instrucciones.

6.3.2.3.6 Las muestras de pacientes para las cuales existe una probabilidad mínima de que contengan patógenos no están sujetas a estas Instrucciones, si la muestra se transporta en un embalaje que impida cualquier tipo de fugas y que lleve marcado el texto "Muestra humana exceptuada" o "Muestra animal exceptuada", según corresponda. El embalaje deberá satisfacer las siguientes condiciones:

- a) el embalaje debe constar de tres componentes:
 - i) un recipiente o recipientes primarios estancos;
 - ii) un embalaje secundario estanco; y
 - iii) un embalaje exterior que tenga suficiente resistencia para su capacidad, masa y uso previsto, y al menos una superficie cuyas dimensiones mínimas sean de 100 mm × 100 mm;
- b) en el caso de los líquidos, entre el recipiente o recipientes primarios y el embalaje secundario debe colocarse suficiente material absorbente para absorber todo el contenido, de modo que, durante el transporte, ninguna pérdida o fuga de sustancia líquida pueda llegar al embalaje exterior ni comprometer la integridad del material de acolchamiento;
- c) cuando varios recipientes primarios frágiles se hayan colocado en un embalaje secundario único, éstos deben envolverse individualmente o separarse para evitar el contacto entre ellos.

≠ *Nota.— Para determinar que una muestra de paciente tiene una probabilidad mínima de contener patógenos es preciso contar con un dictamen pericial. Este dictamen debería basarse en lo que se sabe del historial médico, síntomas y circunstancias individuales de la fuente, humana o animal, así como de las condiciones locales endémicas. Entre los ejemplos de muestras que pueden transportarse en virtud de este párrafo cabe citar las muestras de sangre u orina para medir los niveles de colesterol, glucosa en sangre, hormonas, o los antígenos prostáticos específicos (PSA); las pruebas necesarias para observar el funcionamiento de órganos tales como el corazón, el hígado, o los riñones, en los humanos o los animales con enfermedades no infecciosas, o para supervisar el efecto de los medicamentos; las pruebas utilizadas para fines de seguros o empleo y que están destinadas a determinar la presencia de drogas o alcohol; las muestras para las pruebas de embarazo; las biopsias para detectar el cáncer; y las muestras para detectar anticuerpos en los humanos o los animales si no se teme una posible infección (por ejemplo, evaluación de la inmunidad inducida por una vacuna, diagnóstico de una enfermedad autoinmune, etc.).*

6.3.3 Productos biológicos

Para los fines de estas Instrucciones, los productos biológicos se dividen en los grupos siguientes:

- a) Aquellos fabricados y embalados de conformidad con los requisitos de las autoridades nacionales que corresponda y transportados para su embalaje final o distribución, y para su utilización por profesionales de la salud o individuos, con fines de atención médica. Las sustancias pertenecientes a este grupo no están sujetas a estas Instrucciones.
- b) Aquellos que no se ajustan al párrafo a), que se sabe o se cree razonablemente que contienen sustancias infecciosas y que cumplen con los criterios para su inclusión en la Categoría A o la Categoría B. A las sustancias pertenecientes a este grupo se les asignarán los números ONU 2814, ONU 2900 u ONU 3373, según corresponda.

Nota.— Algunos productos biológicos con licencia pueden ser peligrosos en determinados lugares del mundo únicamente. En estos casos, las autoridades nacionales que corresponda podrán exigir que esos productos biológicos se ajusten a los requisitos locales relativos a las sustancias infecciosas o bien podrán imponer otras restricciones.

6.3.4 Microorganismos y organismos modificados genéticamente

Los microorganismos modificados genéticamente que no corresponden a la definición de sustancia infecciosa deben clasificarse con arreglo al Capítulo 9.

6.3.5 Desechos médicos o clínicos

6.3.5.1 A los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la Categoría A se les asignarán los números ONU 2814 u ONU 2900, según corresponda. A los desechos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas de la Categoría B se les asignará el número ONU 3291.

≠ 6.3.5.2 A los desechos médicos o clínicos que se cree razonablemente que tienen poca probabilidad de contener sustancias infecciosas se les asignará el número ONU 3291. Para realizar esa asignación podrán tenerse en cuenta los catálogos de desechos de ámbito internacional, regional o nacional.

≠ *Nota.— La denominación del artículo expedido correspondiente a ONU 3291 es **Desechos clínicos, sin especificar n.e.p., o Desechos biomédicos, n.e.p., o Desechos médicos n.e.p., o Desechos médicos reglamentados, n.e.p.***

6.3.5.3 No están sujetos a estas Instrucciones los desechos médicos o clínicos descontaminados que contuvieron previamente sustancias infecciosas, a menos que cumplan con los criterios para su inclusión en otra clase.

6.3.6 Animales infectados

6.3.6.1 Un animal vivo que haya sido infectado intencionalmente y que se sepa o se sospeche que contiene una sustancia infecciosa no deberá transportarse por vía aérea, a menos que la sustancia infecciosa que contiene no pueda transportarse de ninguna otra manera. Los animales infectados sólo podrán transportarse bajo los términos y condiciones aprobados por la autoridad nacional que corresponda.

6.3.6.2 No deben utilizarse animales vivos para transportar sustancias infecciosas, a menos que las mismas no puedan enviarse por ningún otro medio.

≠ 6.3.6.3 El material animal afectado por patógenos de la Categoría A o que se asignarían a la Categoría A en cultivos únicamente, deberán asignarse a ONU 2814 u ONU 2900, según corresponda.

6.3.7 Muestras de pacientes

Las muestras de pacientes deben asignarse a ONU 2814, ONU 2900 u ONU 3373, según corresponda, excepto si se ajustan a 6.3.2.3.