

2.2.62 Classe 6.2. – Materie infettanti

2.2.62.1 Criteri

2.2.62.1.1. Il titolo della classe 6.2 comprende le materie infettive. Per gli scopi dell'ADR, le "malattie infettive" sono le materie di cui si sa o si ha ragione di ritenere che contengano degli agenti patogeni. Gli agenti patogeni sono definiti come dei microrganismi (compresi i batteri, i virus, le rickettsie, i parassiti e i funghi) e altri agenti quali i prioni, che possono provocare malattie nell'uomo e negli animali [1]

NOTE: 1. I microrganismi e gli organismi geneticamente modificati, i prodotti biologici, i campioni di diagnostica e gli animali vivi infetti devono essere assegnati a questa classe se soddisfano le sue condizioni.

2. Le tossine di origine vegetale, animale o batterica, che non contengono nessuna materia o nessun organismo infetto o che non sono contenute in materie o organismi infetti, sono materie della classe 6.1, n. ONU 3172 o 3462 [1].

2.1.62.1.2 Le materie della classe 6.2 sono suddivise come segue:

- I1 Materie infettanti per l'uomo;
- I2 Materie infettanti unicamente per gli animali;
- I3 Rifiuti ospedalieri.
- I4 Sostanze biologiche [4] [2].

Definizioni [1]

2.1.62.1.3 Per gli scopi dell'ADR si intende per:

«Prodotti biologici», dei prodotti derivati da organismi viventi che sono prodotti e distribuiti in conformità alle prescrizioni delle autorità nazionali competenti che possono imporre delle speciali condizioni di autorizzazione e sono utilizzate per prevenire, curare diagnosticare delle malattie sull'uomo o l'animale, o ai fini di messa a punto, sperimentazione o ricerca. Essi comprendono prodotti finiti o non finiti come i vaccini, ma non sono limitati a questi. "Colture", il risultato di operazioni aventi per oggetto la riproduzione di agenti patogeni. Tale definizione non riguarda i campioni prelevati da pazienti umani o animali così come vengono definiti nel presente paragrafo [4]; «Micro-organismi e organismi geneticamente modificati», microrganismi ed organismi nei quali il materiale genetico è stato modificato intenzionalmente mediante un processo che non avviene in natura; «Rifiuti medicali o rifiuti d'ospedale», rifiuti provenienti da trattamenti medici somministrati agli animali o ad esseri umani o provenienti dalla ricerca biologica. "Campioni prelevati da pazienti», materiali umani o animali raccolti direttamente da pazienti umani e animali, includendo, ma non limitatamente, escreti, secrezioni, sangue e i suoi componenti, campioni di tessuti e tessuti fluidi, organi trasportati per attività di ricerca, diagnostica, indagine, trattamento e prevenzione [5].

[1] Parole così sostituite dagli emendamenti ADR 2005.

[2] Parole aggiunte dagli emendamenti ADR 2003.

[4] Parole così sostituite dagli emendamenti ADR 2007.

Classificazione

2.2.62.1.4 Le materie infettive devono essere classificate nella classe 6.2 e assegnate ai numeri ONU 2814, 2900, 3291 [5] o 3373, a seconda del caso. Le materie infettive sono ripartite nelle categorie di seguito definite.

2.2.62.1.4.1. Categoria A:

Materie infettive che, secondo il modo in cui sono trasportate, possono provocare, nel caso si produca un'esposizione, un'invalidità permanente o una malattia mortale o potenzialmente mortale per l'uomo o l'animale fino a quel momento in buona salute [5]. Degli esempi di materie rispondenti a questi criteri figurano nella tabella annessa al presente paragrafo.

NOTA: Un'esposizione ha luogo quando una materia infettiva fuoriesce dall'imballaggio di protezione ed entra in contatto con un essere umano o un animale.

- a) Le materie infettive rispondenti a quei criteri che provocano malattie nell'uomo o contemporaneamente nell'uomo o nell'animale sono assegnate al n. ONU 2814. Quelle che provocano malattie solo nell'animale sono assegnate al n. ONU 2900.
- b) L'assegnazione ai numeri ONU 2814 e 2900 si basa sulle precedenti fonti mediche e sui sintomi conosciuti dell'essere umano o dell'animale, sulle locali condizioni endemiche o sul giudizio di uno specialista in merito alle condizioni individuali dell'essere umano o dell'animale.

NOTE: 1 La designazione ufficiale di trasporto per il n. ONU 2814 è "MATERIA INFETTIVA PER L'UOMO", La designazione ufficiale di trasporto per il n. GNU 2900 è «MATERIA INFETTIVA PER GLI ANIMALI solamente»,

2 La tabella che segue non è esaustiva. Le materie infettive, compresi gli agenti patogeni nuovi od emergenti, che non vi figurano ma che rispondono ai medesimi criteri devono essere classificati nella categoria A. Inoltre, una materia della quale non è possibile determinare la sua eventuale rispondenza ai criteri deve essere inclusa in categoria A.

3 Nella tabella che segue, i microrganismi citati in corsivo sono dei batteri, dei micoplasmi, delle rikeffsie o dei funghi.

[5] Parole aggiunte dagli emendamenti ADR 2007.

Esempi di materie infettive classificazione nella categoria A in qualunque forma esse siano, salvo indicazione contraria (2.2.62.1.4.1)

N. ONU e designazione	Microrganismi
2814 Materie infettive per l'uomo	Bacillus anthracis (solamente colture) Brucella abortus (solamente colture) Brucella melitensis (solamente colture) Brucella suis (solamente colture) Burkholderia mallei - Pseudomonas mallei - Motve (solamente colture) Burkholderia pseudomallei - Pseudomonas pseudomallei (solamente colture) Chlamidia psittaci (solamente colture) Clostridium botulinum (solamente colture) Coccidioides immitis (solamente colture) Coxiella burnetii (solamente colture) Virus della febbre emorragica di Crimea e del Congo Virus della dengue (solamente colture) Virus dell'encefalite equina orientale (solamente colture) Escherichia coli, verotoxinogeno (solamente colture) * [5] Virus d'Ebola Virus flexal Francisella tularensis (solamente colture) Virus del Guanarito Virus Hantaan Hantavirus che causa la febbre emorragica con sindrome renale [4] Virus Hendra Virus dell'epatite B (solamente colture) Virus dell'herpes B (solamente colture) Virus dell'immunodeficienza umana (solamente colture) Virus altamente patogeno dell'influenza aviaria (solamente colture) Virus dell'encefalite giapponese (solamente colture) Virus di Junin Virus della malattia della foresta del Kiasanur Virus della febbre di Lassa Virus di Machupo

	<p>Virus di Marbourg Virus del vaiolo della scimmia Mycobacterium tuberculosis (solamente colture) * [5] Virus del Nipah Virus della febbre emorragica di Omsk Virus della poliomielite (solamente colture) Virus della rabbia (solamente colture) [5] Rickettsia prowazekii (solamente colture) Rickettsia rickettsii (solamente colture) Virus della febbre della vallata del Rift (solamente colture) [5] Virus dell'encefalite primaverile estiva russa (solamente colture) Virus di Sabia Shigella dysenteriae type I (solamente colture) * [5] Virus dell'encefalite da zecche (solamente colture)</p>
<p>2814 Materie infettive Per gli animali solamente</p>	<p>Virus del vaiolo Virus dell'encefalite equina del Venezuela (solamente colture) [5] Virus del Nilo occidentale (solamente colture) Virus della febbre gialla (solamente colture) Yersinia oestis (solamente colture)</p>
<p>2900 Materie infettive Per gli animali solamente</p>	<p>[6] Virus della febbre porcina africana (solamente colture) [5] Paramixovirus aviario tipo I - virus della malattia di Newcastle velogenica [5] (solamente colture) [5] [7] Virus della peste porcina classica (solamente colture) [5] Virus della febbre aftosa (solamente colture) [5] Virus della dermatosi nodulare (solamente colture) [5] Mycoplasma mycoides - Peripneumonia contagiosa bovina (solamente colture) [5] Virus della peste dei piccoli ruminanti (solamente colture) [5] Virus della peste bovina (solamente colture) [5] Virus del vaiolo ovino (solamente colture) [5] Virus del vaiolo caprino (solamente colture) [5] Virus della malattia vescicolare del maiale (solamente colture) [5] Virus della stomatite vescicolare (solamente colture) [5]</p>
<p>* Tuttavia, se le colture sono destinate a fini diagnostici e clinici, possono essere classificate come materie infettive di categoria B [5].</p>	

[4] Parole così aggiunte dagli emendamenti ADR 2007.

[5] Parole aggiunte dagli emendamenti ADR 2007.

[6] Con gli emendamenti ADR 2007 sono state soppresse le seguenti parole: "Virus della peste equina africana".

[7] Con gli emendamenti ADR 2007 sono state soppresse le seguenti parole: "Virus della febbre catarrale".

[8] Con gli emendamenti ADR 2007 sono state soppresse le seguenti parole: "ad eccezione delle colture definite alla 2.2.62.1.3 che devono essere assegnate ai numeri ONU 2814 o 2900, secondo la necessità".

2.2.62.1.4.2 **Categoria B:**

Materie infettive che non rispondono ai criteri di classificazione in categoria A.

Le materie infettive di categoria B devono essere assegnate al n. ONU 3373 [8].

NOTA: La designazione ufficiale di trasporto per il N. ONU 3373 è «SOSTANZA BIOLOGICA, CATEGORIA B» [4]

2.2.62.1.5 **Esenzioni [5]**

2.2.62.1.5.1.[4]Le materie che non contengono materie infettive o che non sono suscettibili di provocare malattie nell'uomo o nell'animale non sono sottoposte alle prescrizioni dell'ADR a meno che non rispondano ai criteri d'inclusione in un'altra classe.

2.2.62.1.5.2Le materie composte da microrganismiche non sono patogeni per l'essere umano o l'animale non sono sottoposte alle disposizioni dell' ADR, a meno che non rispondano ai criteri d'inclusione in un'altra classe [5].

2.2.62.1.5.3Le materie i cui eventuali agenti patogeni sono stati neutralizzati o distrutti in modo tale che non costituiscono più un rischio per la salute, non sono sottoposte alle disposizioni dell' ADR, a meno che non rispondano ai criteri d'inclusione in un'altra classe [5].

2.2.62.1.5.4Le materie il cui livello di concentrazione degli agenti patogeni è identico a quello osservato in natura (includendo derrate alimentari e campioni d'acqua) e che non costituiscono un rischio rilevante di infezioni non sono sottoposte alle disposizioni dell'ADR, a meno che non rispondano ai criteri d'inclusione in un'altra classe [5].

2.2.62.1.5.5[4] Le gocce di sangue secco, raccolte per deposito di una goccia di sangue su un materiale assorbente o i campioni per diagnosi di sangue nelle materie fecali, il sangue e i componenti del sangue [4] da utilizzare per la trasfusione o il trapianto e tutti i tessuti od organi destinati a/trapianto non sono sottoposti alle prescrizioni dell'ADR.

2.2.62.1.5.6I campioni umani e animali che presentano un basso rischio di contenere agenti patogeni non sono sottoposti alle disposizioni dell'ADR se vengono trasportati in un imballaggio concepito per evitare qualsiasi perdita e recante la dicitura "Campione umano esente" o "Campione animale esente", a seconda del caso.

L'imballaggio è considerato conforme alla presenti disposizioni se soddisfa le condizioni che seguono:

a) È costituito da tre elementi:

i) Uno o più recipienti primari a tenuta;

ii) Un imballaggio secondario a tenuta;

iii) Un imballaggio esterno sufficientemente resistente in funzione della propria capacità, della propria massa e dell'uso al quale è destinato, con un lato che misuri almeno 100mm x 100 mm;

b) Nel caso di liquidi, bisogna porre un materiale assorbente in quantità sufficiente da assorbire la totalità del contenuto tra il o i recipienti primari e l'imballaggio secondario, di modo che, durante il trasporto, eventuali fuoriuscite o perdite di liquido non raggiungano l'imballaggio esterno e non danneggino l'integrità del materiale di imbottitura;

c) Nel caso di recipienti primari fragili posti in un imballaggio secondario unico, bisogna imballarli individualmente o separarli per impedire qualsiasi contatto fra loro.

***NOTA:** Qualsiasi esenzione in virtù del presente paragrafo deve basarsi sul giudizio di uno specialista. Questa decisione dovrebbe fondarsi sulle precedenti fonti mediche, sui sintomi e sulla situazione particolare dell'essere umano o dell'animale e sulle locali condizioni endemiche. Fanno parte dei campioni che possono essere trasportati in virtù del presente paragrafo, ad esempio, i prelievi di sangue o d'urina effettuati per misurare il tasso di colesterolo, la glicemia, i tassi d'ormoni o gli anticorpi specifici della prostata (PSA); j prelievi destinati a verificare il funzionamento di un organo come il cuore, il fegato o i reni su essere umani e su animali colpiti da malattie non infettive, o per la farmaco vigilanza terapeutica; i prelievi effettuati su richiesta di compagnie di assicurazione o datori di lavoro per determinare la presenza di stupefacenti o alcol; i prelievi effettuati per test di gravidanza, biopsie per la diagnosi del cancro, e ricerca di anticorpi negli esseri umani e negli animali [5].*

2.2.62.1.6 (Riservato) [4].

2.2.62.1.7 (Riservato) [4].

2.2.62.1.8 (Riservato) [4].

2.2.62.1.9 Prodotti biologici

Per gli scopi dell'ADR, i prodotti biologici sono suddivisi nei seguenti gruppi:

- a) I prodotti fabbricati e imballati conformemente alle prescrizioni delle autorità nazionali competenti e trasportate per l'imballaggio finale o di distribuzione, per l'uso della professione medica o per specifiche cure sanitarie. Le materie di questo gruppo non sono sottoposte alle prescrizioni dell'ADR.
- b) I prodotti che non rientrano nel comma a) di cui si sa o si ha ragione di credere che contengano delle materie infettive e che rispondono ai criteri di classificazione nella categoria A o B. Le materie di questo gruppo sono assegnate ai numeri ONU 2814 e 2900, secondo necessità.

NOTA: *Alcuni prodotti biologici autorizzati alla commercializzazione possono presentare un rischio biologico solo in alcune parti del mondo. In tal caso, le autorità competenti possono esigere che questi prodotti biologici rispettino le prescrizioni focali applicabili alle materie infettive o imporre altre restrizioni.*

2.2.62.1.10 Microrganismi e organismi geneticamente modificati I microrganismi geneticamente modificati non rispondenti alla definizione di materia infettiva devono essere classificati in conformità alla sezione 2.2.9.

2.2.62.1.11 Rifiuti medici o rifiuti d'ospedale.

2.2.62.1.11.1 I rifiuti medici o rifiuti d'ospedale contenenti materie infettive di categoria A [9] sono assegnati ai numeri ONU 2814 e 2900, a seconda del caso. I rifiuti medici o rifiuti d'ospedale che contengono materie infettive di categoria B [10] sono assegnate al n. ONU 3291.

NOTA: *I rifiuti medici o rifiuti d'ospedale assegnati al numero 18 01 03 (Rifiuti provenienti da cure mediche o veterinarie e/o dalla ricerca associata - rifiuti provenienti dall'ostetricia, dalla diagnosi, dal trattamento e dalla prevenzione di malattie nell'uomo - rifiuti la cui raccolta e eliminazione sono oggetto di disposizioni particolari circa i rischi d'infezione) o 18 02 02 (Rifiuti provenienti da cure mediche o veterinarie e/o dalla ricerca associata - rifiuti provenienti dalla ricerca, dalla diagnosi, dal trattamento e dalla prevenzione di malattie negli animali - rifiuti la cui raccolta e eliminazione sono oggetto di disposizioni particolari circa i rischi d'infezione) in virtù della lista di rifiuti allegata alla decisione della Commissione europea 2000/532/CE 5, come modificata, devono essere classificati secondo le disposizioni del presente paragrafo, sulla base della diagnosi medica o veterinaria riguardante il paziente o l'animale [5].*

2.2.62.1.11.2 I rifiuti medici o rifiuti d'ospedale di cui si sa o si ha ragione di credere che presentino una probabilità relativamente bassa di contenere materie infettive sono assegnate al n. ONU 3291.

NOTA 1. *La designazione ufficiale di trasporto per il numero ONU 3291 è "RIFIUTO D'OSPEDALE, NON SPECIFICATO, N.A.S." o « RIFIUTO (BIO)MEDICO, N.A.S.» O "RIFIUTO MEDICO REGOLAMENTATO, N.A.S.».*

2. *Malgrado i criteri di classificazione sopramenzionati, i rifiuti medici o rifiuti d'ospedale assegnati al numero 18 01 04 (Rifiuti provenienti da cure mediche o veterinarie e/o dalla ricerca associata - rifiuti provenienti dall'ostetricia, dalla diagnosi, dal trattamento e dalla prevenzione di malattie nell'uomo - rifiuti la cui raccolta e eliminazione non sono oggetto di disposizioni particolari circa i rischi d'infezione) o al numero 18 02 03 (Rifiuti provenienti da cure mediche o veterinarie e/o dalla ricerca associata - rifiuti provenienti dalla ricerca, dalla diagnosi, dal trattamento e dalla prevenzione di malattie negli animali - rifiuti la cui raccolta e eliminazione non sono oggetto di disposizioni particolari circa i rischi d'infezione) in virtù della lista di rifiuti allegata alla decisione della Commissione europea 2000/532/CE (1), come modificata, non sono soggetti alle disposizioni dell'ADR [5].*

[5] Parole aggiunte dagli emendamenti ADR 2007.

[9] Con gli emendamenti ADR 2007 sono state soppresse le seguenti parole: "o contenenti materie infettive di categoria B in colture"

[10] Con gli emendamenti ADR 2007 sono state soppresse le seguenti parole: "che non sono colture".

2.2.62.1.11.3 I rifiuti medici o rifiuti d'ospedale sterilizzati che contenevano potenzialmente materie infettive non sono sottoposti alle prescrizioni dell'ADR a meno che non rientrino nei criteri per l'inclusione in altra classe.

2.2.62.1.11.4 I rifiuti medici o rifiuti d'ospedale assegnati al n. ONU 3291 rientrano nel gruppo d'imballaggio II.

2.2.62.1.12. **Animali infetti** [5].

2.2.62.1.12.1 Ameno che una materia infettiva non possa essere trasportata in modo diverso, gli animali viventi non devono essere impiegati nel trasporto di detta materia. Ogni animale vivente che è stato volontariamente infettato e di cui si sa o si suppone che contenga materie infettive, deve essere trasportato solo nelle condizioni approvate dall'autorità competente (2) [5].

2.2.62.1.12.2 Le carcasse di animali contenenti agenti patogeni che rientrano nella Categoria A, o che rientrerebbero nella Categoria A solamente in colture, devono essere assegnate al n. ONU 2814 o 2900 a seconda del caso. Le altre carcasse di animali contenenti agenti patogeni che rientrano nella categoria B devono essere trasportate in conformità alle disposizioni stabilite dall'autorità competente(3) [5].

(1) *Decisione della Commissione europea 2000/5321CE del 3 maggio 2000 che sostituisce la decisione 94/3/CE che stabilisce un elenco di rifiuti in applicazione dell'articolo 1, punto a); della direttiva 75/442/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti e al/a decisione 94/9D4/CE del Consiglio che stabilisce un elenco di rifiuti pericolosi in applicazione dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti pericolosi (Gazzetta ufficiale delle Comunità europee L 226 del 6 settembre 2000, pagina 3) [5].*

(2) *Delle regolamentazioni esistenti in questo caso, per esempio nella direttiva 91/628/CEE (Giornale ufficiale delle Comunità europee n. L. 340 del 11 dicembre 1991, p.17) e nelle Raccomandazioni del Consiglio europeo (Comitato ministeriale) per il trasporto di alcune specie animali [4]:*

(3) *Delle disposizioni applicabili agli animali morti infetti esistenti in questo caso, per esempio nel Regolamento CE 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002 che stabiliscono regole sanitarie applicabili ai sottoprodotti animali non destinati al consumo umano (Giornale ufficiale delle Comunità europee, n. L. 273 del 10.10.2002 p.1) [5].*

2.2.62.2 **Materie non ammesse al trasporto**

Gli animali vertebrati o invertebrati vivi non devono essere utilizzati per spedire un agente infettivo a meno che non sia possibile trasportarlo in altro modo o che questo trasporto sia autorizzato dall'autorità competente (vedere 2.2.62.1.8) [1].

2.2.62.3. **Elenco delle rubriche collettive**

	Infettive per l'uomo I1
2814	MATERIE INFETTANTI PER L'UOMO
	Infettive soltanto per gli animali I2
2900	MATERIE INFETTANTI PER GLI ANIMALI unicamente
	Rifiuti ospedalieri I3
3291 3291 3291 [3]	RIFIUTI D'OSPEDALE, NON SPECIFICATI, N.A.S., O RIFIUTI (BIO) MEDICI, N.A.S., O RIFIUTI MEDICI REGOLAMENTATI, N.A.S. [1]
	Sostanze biologiche [4]
3373	SOSTANZA BIOLOGICA, CATEGORIA B [4]