

CAPÍTULO 2.9

CLASE 9 – SUSTANCIAS Y OBJETOS PELIGROSOS VARIOS, INCLUIDAS LAS SUSTANCIAS PELIGROSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE

2.9.1 Definiciones

2.9.1.1 Las *sustancias y objetos de la Clase 9 (sustancias y objetos peligrosos varios)* son sustancias y objetos que, durante el transporte, presentan un peligro distinto de los correspondientes a las demás clases.

2.9.1.2 Suprimido.

2.9.2 Adscripción a la Clase 9

Las sustancias y objetos de la Clase 9 se subdividen como sigue:

Sustancias que al ser inhaladas como polvo fino pueden poner en peligro la salud

2212 ASBESTO ANFIBOL (amosita, tremolita, actinolita, antofilita, crocidolita)
2590 ASBESTO CRISOTILO

Sustancias que desprenden vapores inflamables

2211 POLÍMERO EN BOLITAS DILATABLES que desprenden vapores inflamables
3314 COMPUESTO PARA EL MOLDEADO DE PLÁSTICOS en forma de pasta, hoja o cuerda estirada que desprende vapores inflamables

Baterías de litio

3090 BATERÍAS DE METAL LITIO (incluidas las baterías de aleación de litio)
3091 BATERÍAS DE METAL LITIO INSTALADAS EN UN EQUIPO (incluidas las baterías de aleación de litio) o
3091 BATERÍAS DE METAL LITIO EMBALADAS CON UN EQUIPO (incluidas las baterías de aleación de litio)
3480 BATERÍA DE IÓN LITIO (incluidas las baterías poliméricas de ión litio)
3481 BATERÍAS DE IÓN LITIO INSTALADAS EN UN EQUIPO (incluidas las baterías poliméricas de ión litio) o
3481 BATERÍAS DE IÓN LITIO EMBALADAS CON UN EQUIPO (incluidas las baterías poliméricas de ión litio)

NOTA: Véase 2.9.4

Condensadores

3499 CONDENSADOR ELÉCTRICO DE DOBLE CAPA (con una capacidad de almacenamiento de energía superior a 0,3 Wh)
3508 CONDENSADOR ASIMÉTRICO (con una capacidad de almacenamiento de energía superior a 0,3 Wh)

Aparatos de salvamento

2990 APARATOS DE SALVAMENTO, AUTOINFLABES
3072 APARATOS DE SALVAMENTO NO AUTOINFLABES que contengan mercancías peligrosas como material accesorio
3268 DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD de iniciación eléctrica

Sustancias y objetos que, en caso de incendio, pueden formar dioxinas

Este grupo de sustancias comprende:

- 2315 DIFENILOS POLICLORADOS LÍQUIDOS
- 3432 DIFENILOS POLICLORADOS SÓLIDOS
- 3151 DIFENILOS POLIHALOGENADOS LÍQUIDOS o
- 3151 MONOMETILDIFENILMETANOS HALOGENADOS LÍQUIDOS o
- 3151 TERFENILOS POLIHALOGENADOS LÍQUIDOS
- 3152 DIFENILOS POLIHALOGENADOS SÓLIDOS o
- 3152 MONOMETILDIFENILMETANOS HALOGENADOS SÓLIDOS o
- 3152 TERFENILOS POLIHALOGENADOS SÓLIDOS

Como ejemplos de objetos cabe citar los transformadores, los condensadores y los aparatos que contienen esas sustancias.

Sustancias transportadas o presentadas para el transporte a temperaturas elevadas

a) Líquido

- 3257 LÍQUIDO A TEMPERATURA ELEVADA, N.E.P., a una temperatura igual o superior a 100°C e inferior a su punto de inflamación (incluidos los metales fundidos, las sales fundidas, etc.)

b) Sólido

- 3258 SÓLIDO A TEMPERATURA ELEVADA, N.E.P., a una temperatura igual o superior a 240°C

Sustancias peligrosas para el medio ambiente

a) Sólido

- 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

b) Líquido

- 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

Estas denominaciones se usan para sustancias y mezclas que son peligrosas para el medio acuático y que no cumplen los criterios de clasificación de ninguna otra clase o de otra sustancia de la Clase 9. También podrán usarse para desechos que no estén sujetos a otras disposiciones de la presente Reglamentación pero que estén cubiertos por el *Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación*, y para sustancias declaradas peligrosas para el medio ambiente por la autoridad competente del país de origen, tránsito o destino que no cumplan los criterios de una sustancia peligrosa para el medio ambiente con arreglo a la presente Reglamentación o de cualquier otra clase de riesgo. Los criterios aplicables a las sustancias que son peligrosas para el medio acuático figuran en la sección 2.9.3.

Microorganismos modificados genéticamente y organismos modificados genéticamente

- 3245 MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE o
- 3245 ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Los microorganismos modificados genéticamente y los organismos modificados genéticamente que no se ajusten a la definición de sustancias tóxicas (véase 2.6.2) o de sustancias infecciosas (véase 2.6.3) se asignarán al N° ONU 3245.

Los microorganismos modificados genéticamente o los organismos modificados genéticamente no estarán sujetos a esta Reglamentación cuando su uso esté autorizado por las autoridades competentes de los países de origen, tránsito y destino.

Los animales vivos modificados genéticamente se transportarán en las condiciones que establezcan las autoridades competentes de los países de origen y destino.

Otras sustancias u objetos que presentan un peligro durante el transporte pero que no responden a las definiciones de otra clase

1841	ALDEHIDATO AMÓNICO
1845	DIÓXIDO DE CARBONO SÓLIDO (HIELO SECO)
1931	DITIONITO DE CINCO (HIDROSULFITO DE CINCO)
1941	DIBROMODIFLUOROMETANO
1990	BENZALDEHIDO
2071	ABONOS A BASE DE NITRATO AMÓNICO
2216	HARINA DE PESCADO (DESECHOS DE PESCADO) ESTABILIZADA
2807	MATERIAL MAGNETIZADO
2969	SEMILLAS DE RICINO o
2969	HARINA DE RICINO o
2969	TORTA DE RICINO o
2969	RICINO EN COPOS
3166	VEHÍCULO PROPULSADO POR GAS INFLAMABLE o
3166	VEHÍCULO PROPULSADO POR LÍQUIDO INFLAMABLE o
3166	VEHÍCULO CON PILA DE COMBUSTIBLE PROPULSADO POR GAS INFLAMABLE o
3166	VEHÍCULO CON PILA DE COMBUSTIBLE PROPULSADO POR LÍQUIDO INFLAMABLE
3171	VEHÍCULO ACCIONADO POR BATERÍA o
3171	APARATO ACCIONADO POR BATERÍA
3316	EQUIPO QUÍMICO o
3316	BOTIQUÍN DE URGENCIA
3334	LÍQUIDO REGULADO PARA AVIACIÓN, N.E.P.
3335	SÓLIDO REGULADO PARA AVIACIÓN, N.E.P.
3359	UNIDAD DE TRANSPORTE DE MERCANCÍAS SOMETIDA A FUMIGACIÓN
3363	MERCANCÍAS PELIGROSAS EN MAQUINARIA o
3363	MERCANCÍAS PELIGROSAS EN APARATOS
3509	EMBALAJES/ENVASES DESECHADOS, VACÍOS, SIN LIMPIAR
3530	MOTOR DE COMBUSTIÓN INTERNA o
3530	MAQUINARIA DE COMBUSTIÓN INTERNA o.

2.9.3 Sustancias peligrosas para el medio ambiente (medio acuático)

2.9.3.1 Definiciones generales

2.9.3.1.1 Las sustancias peligrosas para el medio ambiente comprenden, entre otras cosas, sustancias líquidas o sólidas que contaminan el medio acuático y soluciones y mezclas de esas sustancias (tales como preparados y desechos).

A los efectos de la presente sección, se entenderá por:

“Sustancia”, un elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

2.9.3.1.2 Por medio acuático podrá entenderse los organismos acuáticos que vivan en el agua, y el ecosistema acuático del que formen parte ¹. La identificación del peligro se hará sobre la base de la toxicidad acuática de la sustancia o mezcla, aunque ésta podrá verse modificada por información ulterior sobre la degradación y la bioacumulación.

2.9.3.1.3 Aunque el procedimiento de clasificación siguiente pretende aplicarse a todas las sustancias y mezclas, se reconoce que en algunos casos, como por ejemplo metales o compuestos inorgánicos poco solubles, puede ser necesaria una orientación especial ².

2.9.3.1.4 Las definiciones siguientes se aplican a los acrónimos o términos usados en esta sección:

- BPL: Buenas prácticas de laboratorio;
- CE_x: concentración que causa el x% de la respuesta;
- CE₅₀: Concentración efectiva de sustancia cuyo efecto corresponde al 50% de la respuesta máxima;
- CE_{r50}: CE₅₀ en términos de reducción de la tasa de crecimiento;
- C(E)L₅₀: CL₅₀ o CE₅₀;
- CL₅₀ (concentración letal): la concentración de una sustancia en el agua, que causa la muerte del 50% (la mitad) del grupo de animales sometidos a ensayo;
- CSEO (Concentración sin efectos observados) concentración de ensayo inmediatamente inferior a la concentración más baja que produce efectos adversos estadísticamente significativos en un ensayo. La CSEO no tiene efectos adversos estadísticamente significativos en comparación con el testigo;
- DBO: Demanda bioquímica de oxígeno;
- DQO: Demanda química de oxígeno;
- FBC: Factor de bioconcentración;
- K_{ow}: Coeficiente de partición octanol/agua;
- Directrices de la OCDE para los ensayos: Líneas directrices para los ensayos de productos químicos publicadas por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

2.9.3.2 **Definiciones y datos requeridos**

2.9.3.2.1 Los elementos básicos para la clasificación de sustancias peligrosas para el medio ambiente (medio acuático) son:

- (a) toxicidad acuática aguda;
- (b) toxicidad acuática crónica;
- (c) potencial de bioacumulación o bioacumulación real; y
- (d) degradación (biótica o abiótica) en el caso de productos químicos orgánicos.

¹ Esto no se refiere a los contaminantes acuáticos para los que pueda ser necesario considerar efectos más allá del medio acuático, tales como los impactos sobre la salud humana, etc.

² Véase el Anexo 10 del SGA.

2.9.3.2.2 Si bien son preferibles los datos obtenidos con métodos de ensayo internacionalmente armonizados, en la práctica se puede recurrir a resultados obtenidos mediante ensayos reconocidos a nivel nacional siempre que sean considerados equivalentes. Por lo general, existe consenso en que los datos de toxicidad de especies marinas y de agua dulce pueden considerarse equivalentes y han de obtenerse preferiblemente mediante la aplicación de las Directrices de ensayo de la OCDE, u otras equivalentes, conforme a los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL). Cuando no se disponga de esos datos, la clasificación se basará en los mejores datos disponibles.

2.9.3.2.3 Por *toxicidad acuática aguda* se entiende la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una breve exposición a esa sustancia en el medio acuático.

Por *peligro a corto plazo (agudo)*, para fines de clasificación, se entiende el peligro que presenta un producto químico por su toxicidad aguda para un organismo tras una breve exposición a ese producto químico en el medio acuático.

La toxicidad acuática aguda se determinará, normalmente a partir de los datos de la CL_{50} en peces tras una exposición de 96 horas (Directriz de ensayo 203 de la OCDE, o equivalente), de la CE_{50} en crustáceos tras una exposición de 48 horas (Directriz de ensayo 202 de la OCDE o equivalente) y/o de la CE_{50} en algas tras una exposición de 72 o 96 horas (Directriz de ensayo 201 de la OCDE o equivalente). Estas especies se consideran representativas de todos los organismos acuáticos aunque también podrán considerarse datos de otras especies tales como *Lemna* si la metodología de los ensayos es adecuada.

2.9.3.2.4 Por *toxicidad acuática crónica* se entiende la propiedad intrínseca de una sustancia de causar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones en el medio acuático determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo.

Por *peligro a largo plazo (crónico)*, para fines de clasificación, se entiende el que presenta un producto químico por su toxicidad crónica para un organismo tras una exposición de larga duración a ese producto químico en el medio acuático.

Se dispone de menos datos sobre toxicidad crónica que sobre toxicidad aguda y los procedimientos de ensayo están menos normalizados. Podrán aceptarse los datos obtenidos de conformidad con las Directrices de ensayo de la OCDE para los ensayos de productos químicos, métodos 210 (Primeras fases de la vida del pez), 211 (Reproducción de la dafnia) o 201 (Inhibición del crecimiento de las algas). También se pueden emplear otros ensayos validados y aceptados internacionalmente. Deberán utilizarse las CSEO u otras CE_x equivalentes.

2.9.3.2.5 Por bioacumulación se entiende el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia en un organismo, por todas las vías de exposición (es decir, aire, agua, sedimento/suelo y alimentación).

El potencial de bioacumulación se determinará normalmente usando el coeficiente de reparto octanol/agua, expresado como el $\log K_{ow}$, establecido con arreglo a las Directrices de ensayo 107, 117 o 123 de la OCDE. Aunque el potencial de bioacumulación puede determinarse a partir de este coeficiente de reparto, el cálculo del mismo mediante la determinación del factor de bioconcentración (FBC) proporciona mejores resultados, por lo que deberá usarse preferentemente este método siempre que sea posible. El FBC se determinará de conformidad con la Directriz de ensayo 305 de la OCDE.

2.9.3.2.6 Por *degradación* se entiende la descomposición de moléculas orgánicas en moléculas más pequeñas y finalmente en dióxido de carbono, agua y sales.

La degradación medioambiental puede ser biótica o abiótica (como, por ejemplo, la hidrólisis) y los criterios utilizados reflejan ese hecho. Los ensayos de biodegradabilidad (A a F) de la directriz de ensayo 301 de la OCDE constituyen el método más sencillo para determinar la rapidez de biodegradación. Un resultado positivo en dichos ensayos puede considerarse como indicador de la facilidad de la sustancia para biodegradarse en casi todos los medios. Tales ensayos se refieren a aguas dulces y por lo tanto también se deben tener en cuenta los resultados obtenidos a partir de la Directriz de ensayo 306 de la

OCDE, que son más adecuados para el medio marino. Cuando no se disponga de esos datos, el cociente $DBO(5 \text{ días})/DQO \geq 0,5$ se considerará como indicador de una degradación rápida. Los procesos de degradación abiótica como la hidrólisis, la degradación primaria (biótica o abiótica), la degradación en medios no acuáticos y la degradación rápida en el medio ambiente, pueden tenerse en cuenta en la definición de la degradabilidad rápida³.

Las sustancias se considerarán rápidamente degradables en el medio ambiente si se cumplen los criterios siguientes:

- a) Cuando en los estudios de biodegradabilidad fácil de 28 días se obtengan los niveles siguientes de degradación:
 - i) Ensayos basados en carbono orgánico disuelto: 70%;
 - ii) Ensayos basados en la reducción del oxígeno o en la formación de dióxido de carbono: 60% del máximo teórico;Estos niveles de biodegradación se obtendrán en los 10 días siguientes al comienzo de la degradación, que se considera el momento en que el 10% de la sustancia se ha degradado, a menos que la sustancia se identifique como una sustancia compleja, de componentes múltiples con constituyentes estructuralmente similares. En ese caso, y cuando esté suficientemente justificado, podrá suprimirse la condición de los 10 días y aplicarse el criterio de los 28 días⁴; o
- b) En los casos en que sólo se disponga de datos de la DBO y de la DQO, cuando el cociente DBO_5/DQO sea $\geq 0,5$; o
- c) Cuando se disponga de otra información científica convincente que demuestre que la sustancia o la mezcla pueden degradarse (biótica y/o abióticamente) en el medio acuático en una proporción superior a 70% en un período de 28 días.

2.9.3.3 Categorías y criterios de clasificación de las sustancias

2.9.3.3.1 Las sustancias se clasificarán como "sustancias peligrosas para el medio ambiente (medio acuático)" si satisfacen los criterios de las categorías Aguda 1, Crónica 1 o Crónica 2, con arreglo al cuadro 2.9.1. Estos criterios describen en detalle las categorías de clasificación. En el cuadro 2.9.2 se resumen en forma de diagrama.

³ En el capítulo 4.1 y en el anexo 9 del SGA figuran orientaciones especiales sobre la interpretación de los datos.

⁴ Véanse el capítulo 4.1 y el anexo 9, párrafo A9.4.2.2.3 del SGA

Cuadro 2.9.1: Categorías para las sustancias peligrosas para el medio acuático (Véase la nota 1)**(a) Peligro a corto plazo (agudo) para el medio acuático****Categoría Aguda 1:** (véase la nota 2)

CL ₅₀ 96 h (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CEr ₅₀ 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l (véase la nota 3)

(b) Peligro a largo plazo (crónico) para el medio acuático (véase también la figura 2.9.1)**(i) Sustancias no rápidamente degradables (véase la nota 4) para las que se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica****Categoría Crónica 1:** (véase la nota 2)

CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,1 mg/l

Categoría Crónica 2:

CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l

(ii) Sustancias rápidamente degradables para las que se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica**Categoría Crónica 1:** (véase la nota 2)

CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 0,01 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 0,01 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,01 mg/l

Categoría Crónica 2:

CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,1 mg/l

(iii) Sustancias para las que no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica**Categoría Crónica 1:** (véase la nota 2)

CL ₅₀ 96 h (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CEr ₅₀ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l (véase la nota 3)
y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto, el log K _{ow} ≥ 4) (véanse las notas 4 y 5).	

Categoría Crónica 2:

CL ₅₀ 96 h (para peces)	> 1 pero ≤ 10 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	> 1 pero ≤ 10 mg/l y/o
CEr ₅₀ 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	> 1 pero ≤ 10 mg/l (véase la nota 3)
y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto, el log K _{ow} ≥ 4) (véanse las notas 4 y 5).	

NOTA 1: Los organismos que se someten a ensayos normalizados, a saber, peces, crustáceos y algas, son especies representativas que abarcan toda una gama de niveles tróficos y taxones. No obstante, también pueden considerarse datos de otros organismos, siempre que representen a una especie y correspondan a efectos experimentales equivalentes.

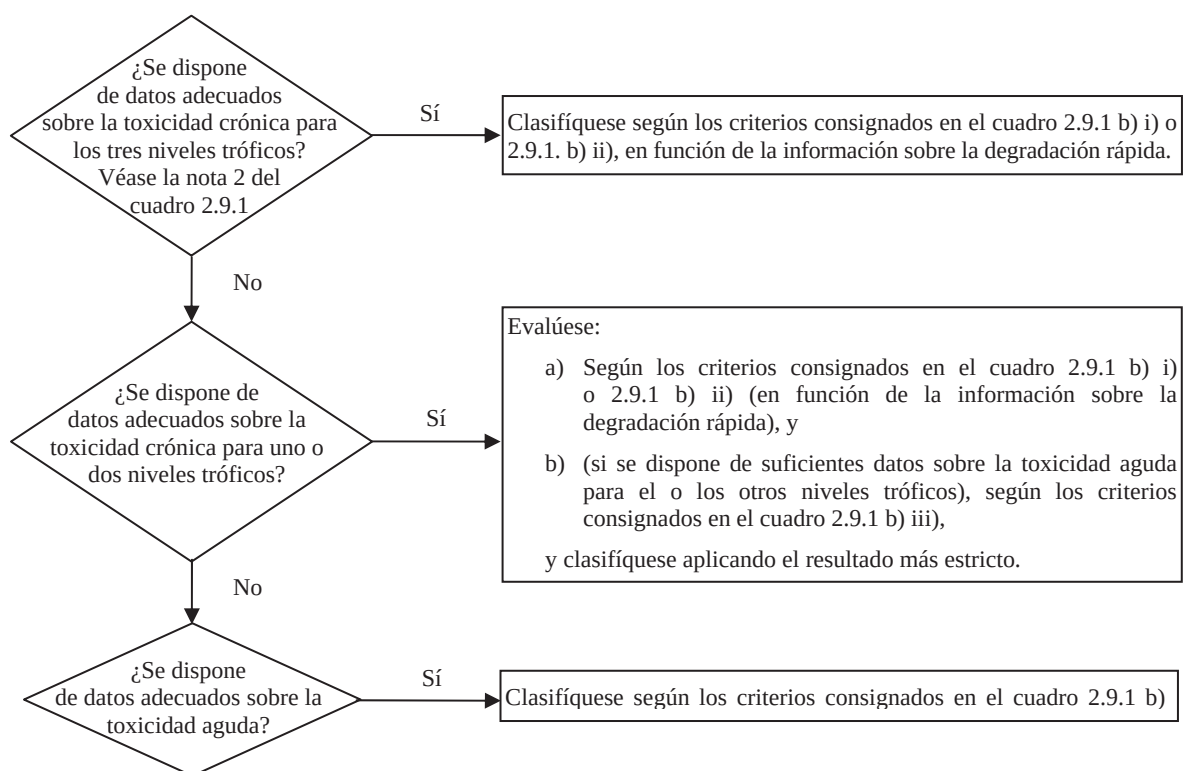
NOTA 2: Cuando se clasifican sustancias en las categorías Aguda 1 y/o Crónica 1, es necesario indicar al mismo tiempo el factor M adecuado (véase 2.9.3.4.6.4) para aplicar el método sumatorio.

NOTA 3: Cuando la toxicidad para las algas CE_{50} [= CE_{50} (tasa de crecimiento)] sea más de 100 veces inferior a la de la especie de sensibilidad más próxima y se haga una clasificación basada únicamente en ese efecto, convendrá verificar si esa toxicidad es representativa de la toxicidad para plantas acuáticas. Si se ha demostrado que esto no ocurre, deberá recabarse la opinión de los expertos para decidir si se clasifica o no la sustancia. La clasificación deberá basarse en la CE_{50} . Cuando las condiciones de determinación de la CE_{50} no se especifiquen y no se haya registrado ninguna CE_{50} , la clasificación deberá basarse en la CE_{50} más baja disponible.

NOTA 4: La ausencia de degradabilidad rápida se basa en que no se produce una biodegradabilidad fácil, o en otra prueba de ausencia de degradación rápida. Cuando no se disponga de datos útiles sobre la degradabilidad, ya sean datos determinados experimentalmente o estimaciones, se considerará que la sustancia no es rápidamente degradable.

NOTA 5: Potencial de bioacumulación basado en un $FBC \geq 500$ obtenido experimentalmente o, en su defecto, un $\log K_{ow} \geq 4$ con la condición de que este indicador sea un descriptor apropiado del potencial de bioacumulación de la sustancia. Los valores medidos de $\log K_{ow}$ prevalecen sobre los valores estimados, y los valores medidos del FBC lo hacen sobre los valores de $\log K_{ow}$.

Figura 2.9.1:
Categorías para las sustancias peligrosas a largo plazo para el medio ambiente acuático



2.9.3.3.2 En el esquema de clasificación que figura en el cuadro 2.9.2 siguiente se resumen los criterios de clasificación de las sustancias.

Cuadro 2.9.2: Esquema de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio acuático

Categorías de clasificación			
Peligro a corto plazo (agudo) (véase la nota 1)	Peligro a largo plazo (crónico) (véase la nota 2)		
	Se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica		No se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica (véase la nota 1)
	Sustancias que no se degradan rápidamente (véase la nota 3)	Sustancias que se degradan rápidamente (véase la nota 3)	
Categoría Aguda 1	Categoría Crónica 1	Categoría Crónica 1	Categoría Crónica 1
$C(E)L_{50} \leq 1,00$	$CSEO \text{ o } CE_x \leq 0,1$	$CSEO \text{ o } CE_x \leq 0,01$	$C(E)L_{50} \leq 1,00$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$
	Categoría Crónica 2	Categoría Crónica 2	Categoría Crónica 2
	$0,1 < CSEO \text{ o } CE_x \leq 1$	$0,01 < CSEO \text{ o } CE_x \leq 0,1$	$1,00 < C(E)L_{50} \leq 10,0$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$

NOTA 1: Rango de toxicidad aguda basado en los valores de $C(E)L_{50}$ en mg/l para peces, crustáceos y/o algas u otras plantas acuáticas (o estimación de la relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR) si no se dispone de datos experimentales⁵).

NOTA 2: Las sustancias se clasifican en las diversas categorías crónicas, a menos que se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad crónica para los tres niveles tróficos por encima de la solubilidad en agua o de 1 mg/l. (Por "adecuados" se entiende que los datos proporcionan una cobertura suficiente del efecto que interesa. En general, ello supondría disponer de datos medidos en ensayos, pero para evitar una cantidad de ensayos innecesaria, en algunos casos pueden utilizarse también datos estimados, por ejemplo, la (Q)SAR, o, en los casos más claros, opiniones de expertos).

NOTA 3: Rango de toxicidad crónica basado en los valores de la CSEO o en los valores equivalentes de la CE_x en mg/l para peces o crustáceos u otras medidas reconocidas de toxicidad crónica.

2.9.3.4 Categorías y criterios de clasificación de las mezclas

2.9.3.4.1 El sistema de clasificación de las mezclas comprende las categorías que se usan para clasificar las sustancias, es decir las categorías Aguda 1 y Crónica 1 y 2. Con el fin de aprovechar todos los datos disponibles a la hora de clasificar los peligros para el medio ambiente de cada mezcla, se hace el supuesto siguiente que se aplica cuando corresponda:

Los "componentes relevantes" de una mezcla son los que están presentes en una concentración igual o superior a 0,1% (en masa), en el caso de los componentes clasificados en las categorías Aguda y/o Crónica 1, e igual o superior a 1% en el caso de los demás componentes, a menos que exista la presunción (por ejemplo, en el caso de componentes muy tóxicos) de que un componente presente en una concentración inferior a 0,1% puede ser relevante para clasificar la mezcla según los peligros que presenta para el medio ambiente acuático.

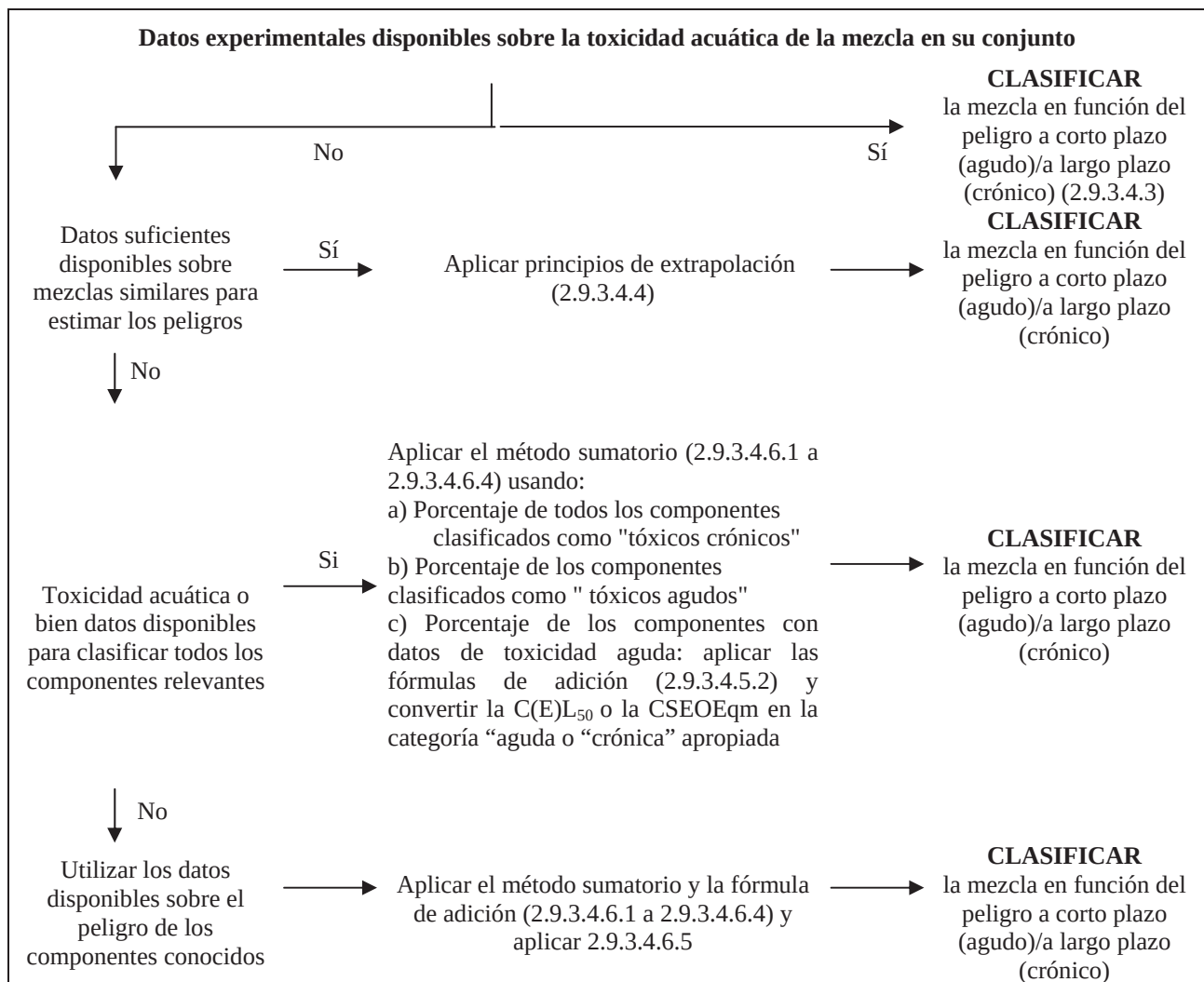
⁵ En el capítulo 4.1, párrafo 4.1.2.13, y el anexo 9, sección A9.6, del SGA se dan orientaciones específicas a este respecto.

2.9.3.4.2 La clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático se hace mediante un enfoque secuencial y depende del tipo de información disponible sobre la propia mezcla y sus componentes. Comprende estos elementos:

- una clasificación basada en las mezclas sometidas a ensayo;
- una clasificación basada en los principios de extrapolación;
- el método de la “suma de los componentes clasificados” y/o la aplicación de una “fórmula de adición”.

La figura 2.9.2 esquematiza el proceso que hay que seguir.

Figura 2.9.2: Enfoque secuencial para clasificar mezclas en función de los peligros a corto plazo (agudos) y a largo plazo (crónicos) que presentan para el medio ambiente acuático



2.9.3.4.3 *Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos sobre la toxicidad de la mezcla como tal*

2.9.3.4.3.1 Cuando se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su toxicidad acuática, esta información se utilizará para clasificar la mezcla con arreglo a los criterios adoptados para las sustancias. La clasificación se basa normalmente en los datos relativos a los peces, los crustáceos, y las algas/plantas (véanse 2.9.3.2.3 y 2.9.3.2.4). Cuando no se disponga de suficientes datos sobre la toxicidad aguda o crónica de las mezclas como tales, se aplicarán los “principios de extrapolación” o el “método sumatorio” (véanse 2.9.3.4.4 a 2.9.3.4.6).

2.9.3.4.3.2 La clasificación de las mezclas en función del peligro a largo plazo (crónico) requiere información adicional sobre la degradabilidad y, en ciertos casos, la bioacumulación. No existen datos sobre la degradabilidad y la bioacumulación para las mezclas como tales. Los ensayos de degradabilidad y bioacumulación no se utilizan para las mezclas porque normalmente son difíciles de interpretar y sólo son significativos para las sustancias individuales.

2.9.3.4.3.3 Clasificación en la categoría Aguda 1

- a) Cuando se dispone de datos adecuados de ensayos de toxicidad aguda (CL_{50} o CE_{50}) para la mezcla como tal que indican que la $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l:

Clasificar la mezcla en la categoría Aguda 1 con arreglo al cuadro 2.9.1 a);

- b) Cuando se dispone de datos de ensayos de toxicidad aguda ($CL_{50}(s)$ o $CE_{50}(s)$) para la mezcla como tal que indican que la $C(E)L_{50}(s) > 1$ mg/l, o superior a la solubilidad en agua:

No es necesario clasificar la muestra en función del peligro a corto plazo (agudo) en virtud de la presente Reglamentación.

2.9.3.4.3.4 Clasificación en las categorías Crónica 1 y 2

- a) Cuando se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica (CE_x o CSEO) para la mezcla como tal que indican que la CE_x o la CSEO de la mezcla sometida a ensayo ≤ 1 mg/l:

i) Clasificar la mezcla en las categorías Crónica 1 ó 2 con arreglo al cuadro 2.9.1 b) ii) (rápidamente degradable) si la información disponible permite concluir que todos los componentes relevantes de la mezcla son rápidamente degradables;

ii) Clasificar la mezcla en las categorías Crónica 1 ó 2 en todos los demás casos con arreglo al cuadro 2.9.1 b) i) (no rápidamente degradable);

- b) Cuando se dispone de datos adecuados de la toxicidad crónica (CE_x o CSEO) para la mezcla como tal que indican que la $CE_x(s)$ o la CSEO(s) de la mezcla sometida a ensayo > 1 mg/l o superior a la solubilidad en agua:

No es necesario clasificar la muestra en función del peligro a largo plazo (crónico) en virtud de la presente Reglamentación.

2.9.3.4.4 *Clasificación de las mezclas cuando no se dispone de datos sobre la toxicidad de la mezcla como tal: Principios de extrapolación*

2.9.3.4.4.1 Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar el peligro que presenta para el medio ambiente acuático pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

2.9.3.4.4.2 Dilución

2.9.3.4.4.2.1 Si una nueva mezcla resulta de la dilución de una mezcla sometida a ensayo o de una sustancia con un diluyente clasificado en una categoría de peligro para el medio acuático igual o inferior a la del componente original menos tóxico y del que no se espera que influya sobre el peligro para el medio acuático del resto de los componentes, la mezcla resultante se considerará, a efectos de la clasificación, como equivalente a la mezcla o sustancia originales sometidas a ensayo. También puede aplicarse el método que se explica en 2.9.3.4.5.

2.9.3.4.4.2.2 Si una mezcla resulta de la dilución de otra mezcla clasificada o de una sustancia en agua u otro material no tóxico, la toxicidad de la mezcla se calculará con arreglo a la de la mezcla o sustancia originales.

2.9.3.4.4.3 Variación entre lotes

2.9.3.4.4.3.1 La clasificación de peligro para el medio acuático de un lote de producción sometido a ensayo de una mezcla, se considerará equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido producido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en la clasificación de peligro para el medio acuático del lote no sometido a ensayo para el medio ambiente acuático, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

2.9.3.4.4.4 Concentración de las mezclas clasificadas en las categorías más tóxicas (Crónica 1 y Aguda 1)

2.9.3.4.4.4.1 Si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en las categorías Crónica 1 y/o Aguda 1 y se aumenta la concentración de los componentes de la mezcla que se clasifican en esas mismas categorías, la mezcla concentrada no sometida a ensayo se clasificará en la misma categoría que la mezcla original sometida a ensayo sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.

2.9.3.4.4.5 Interpolación dentro de una misma categoría de peligro

2.9.3.4.4.5.1 En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría que A y B.

2.9.3.4.4.6 Mezclas sustancialmente similares

2.9.3.4.4.6.1 Cuando se tenga lo siguiente:

a) Dos mezclas:

i) A + B;

ii) C + B;

- b) La concentración del componente B es esencialmente la misma en ambas mezclas;
- c) La concentración del componente A en la mezcla i) es igual a la del componente C en la mezcla ii);
- d) Se dispone de datos relativos a los peligros para el medio acuático de A y C y esos datos son sustancialmente equivalentes, es decir, ambos componentes pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad acuática de B;

Si la mezcla i) o ii) ya está clasificada sobre la base de datos experimentales, la otra mezcla podrá asignarse a la misma categoría de peligro.

2.9.3.4.5 *Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos de toxicidad sobre todos los componentes o sólo sobre algunos de ellos*

2.9.3.4.5.1 La clasificación de una mezcla se basará en la suma de las concentraciones de los componentes clasificados. El porcentaje de los componentes clasificados como "tóxicos agudos" o "tóxicos crónicos" se introducirá directamente en el método sumatorio. Los detalles de este método se describen en 2.9.3.4.6.1 a 2.9.3.4.6.4.1.

2.9.3.4.5.2 Las mezclas pueden estar constituidas por componentes ya clasificados (en las categorías Aguda 1 y/o Crónica 1, 2) o por componentes para los que se dispone de datos de toxicidad adecuados obtenidos a partir de ensayos. Cuando se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad para más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes se calculará utilizando las fórmulas de adición a) o b) que figuran a continuación, en función de la naturaleza de los datos de toxicidad.

- a) Sobre la base de la toxicidad acuática aguda:

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{C(E)L_{50i}}$$

donde :

- C_i = concentración del componente i (porcentaje en masa);
- $C(E)L_{50i}$ = CL_{50} o CE_{50} para el componente i (en mg/l);
- n = número de componentes, variando i de 1 a n;
- $C(E)L_{50m}$ = $C(E)L_{50}$ de la fracción de la mezcla con datos obtenidos a partir de ensayos.

La toxicidad calculada se utilizará para asignar esa fracción de la mezcla a una categoría de peligro a corto plazo (agudo) que posteriormente se utilizará al aplicar el método sumatorio;

- b) Sobre la base de la toxicidad acuática crónica:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{CSEOE_{qm}} = \sum_n \frac{C_i}{CSEO_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times CSEO_j}$$

donde:

- C_i = Concentración del componente i (porcentaje en masa) para los componentes rápidamente degradables;
- C_j = Concentración del componente j (porcentaje en masa) para los componentes no rápidamente degradables;

$CSEO_i$ = CSEO (u otra medida reconocida de la toxicidad crónica) del componente i para los componentes rápidamente degradables, en mg/l;

$CSEO_j$ = CSEO (u otra medida reconocida de la toxicidad crónica) del componente j para los componentes no rápidamente degradables, en mg/l;

n = Número de componentes, variando i y j de 1 a n;

$CSEO_{eq_m}$ = CSEO equivalente de la fracción de la mezcla con datos obtenidos a partir de ensayos;

Así pues, la toxicidad equivalente refleja el hecho de que las sustancias no rápidamente degradables se clasifican en una categoría de peligro más “severa”, en un nivel, que las sustancias rápidamente degradables.

La toxicidad equivalente calculada se utilizará para asignar esa fracción de la mezcla a una categoría de peligro a largo plazo (crónico), conforme a los criterios aplicables a las sustancias rápidamente degradables (cuadro 2.9.1 b) ii)), que posteriormente se utilizará al aplicar el método sumatorio.

2.9.3.4.5.3 Si se aplica la fórmula de adición a una fracción de la mezcla, es preferible calcular la toxicidad de esta fracción de la mezcla introduciendo para cada componente, los valores de toxicidad de cada uno de ellos obtenidos con respecto al mismo grupo taxonómico (peces, crustáceos o algas) y seleccionando a continuación la toxicidad más elevada (valor más bajo) obtenida (es decir, la obtenida con el grupo más sensible de los tres). Sin embargo, cuando no se disponga de datos de toxicidad para cada componente con respecto al mismo grupo taxonómico, el valor de la toxicidad de cada componente se seleccionará de la misma manera que se seleccionan los valores de toxicidad para clasificar las sustancias, esto es, se usará la toxicidad más alta (es decir, el resultado obtenido con el organismo más sensible sometido a ensayo). La toxicidad aguda y crónica calculada se utilizará entonces para clasificar esa fracción de la mezcla en la categoría Aguda 1 y/o Crónica 1 ó 2 usando los mismos criterios descritos para las sustancias.

2.9.3.4.5.4 Cuando una mezcla se ha clasificado de diferentes maneras, se tomará el método que arroje el resultado más restrictivo.

2.9.3.4.6 *Método sumatorio*

2.9.3.4.6.1 Procedimiento de clasificación

2.9.3.4.6.1.1 Por lo general, una clasificación más severa de las mezclas se impone a una clasificación menos severa, por ejemplo, una clasificación en la categoría Crónica 1 prevalece sobre una clasificación en la categoría Crónica 2. En consecuencia, el procedimiento de clasificación se considerará ya completado cuando el resultado sea toxicidad Crónica 1. Una clasificación más severa que esta última no es posible y, por tanto, no será necesario continuar con el procedimiento de clasificación.

2.9.3.4.6.2 Clasificación en la categoría Aguda 1

2.9.3.4.6.2.1 Se considerarán primero todos los componentes clasificados en la categoría Aguda 1. Si la suma de las concentraciones (en porcentaje) de esos componentes es superior o igual a 25%, toda la mezcla se clasificará en la categoría Aguda 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en esa categoría, el proceso de clasificación habrá terminado.

2.9.3.4.6.2.2 La clasificación de las mezclas en función de sus peligros a corto plazo (agudos) mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados se resume en el cuadro 2.9.3 siguiente.

Cuadro 2.9.3: Clasificación de una mezcla en función de los peligros a corto plazo (agudos) que presenta, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados

Suma de las concentraciones (en porcentaje) de los componentes clasificados :	Mezcla clasificada como:
Aguda 1 $\times M^a \geq 25\%$	Aguda 1

^a El factor *M* se explica en 2.9.3.4.6.4

2.9.3.4.6.3 Clasificación en las categorías Crónica 1 o 2

2.9.3.4.6.3.1 En primer lugar se considerarán todos los componentes clasificados en la categoría Crónica 1. Si la suma de las concentraciones (en porcentaje) de esos componentes es superior o igual a 25%, la mezcla se clasificará en la categoría Crónica 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en esa categoría, el proceso de clasificación habrá terminado.

2.9.3.4.6.3.2 En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría Crónica 1, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría Crónica 2. Una mezcla se clasificará en la categoría Crónica 2 si la suma de las concentraciones (en porcentaje) de todos los componentes clasificados en la categoría Crónica 1 multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en porcentaje) de todos los componentes clasificados en la categoría Crónica 2 es superior o igual a 25%. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en esa categoría, el proceso de clasificación habrá terminado.

2.9.3.4.6.3.3 La clasificación de las mezclas en función de sus peligros a largo plazo (crónicos) mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados se resume en el cuadro 2.9.4 siguiente.

Cuadro 2.9.4: Clasificación de una mezcla en función de sus peligros a largo plazo (crónicos) mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados

Suma de las concentraciones (en porcentaje) de los componentes clasificados:	Mezcla clasificada como
Crónica 1 $\times M^a \geq 25\%$	Crónica 1
$(M \times 10 \times \text{Crónica 1}) + \text{Crónica 2} \geq 25\%$	Crónica 2

^a El factor *M* se explica en 2.9.3.4.6.4.

2.9.3.4.6.4 Mezclas con componentes altamente tóxicos

2.9.3.4.6.4.1 Los componentes clasificados en la categoría Aguda 1 ó Crónica 1 con efectos tóxicos agudos a concentraciones muy inferiores a 1 mg/l y/o efectos tóxicos crónicos a concentraciones muy inferiores a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) y 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables) pueden influir en la toxicidad de la mezcla y por esta razón se les asigna un mayor peso al aplicar el método sumatorio. Cuando una mezcla contenga componentes clasificados en la categoría Aguda 1 o Crónica 1, el enfoque secuencial descrito en 2.9.3.4.6.2 y 2.9.3.4.6.3 se aplicará usando una suma ponderada que se obtiene al multiplicar las concentraciones de los componentes de las categorías Aguda 1 y Crónica 1 por un factor de multiplicación, en lugar de sumar sin más los porcentajes. Esto significa que la concentración de componentes clasificados en la categoría "Aguda 1" en la columna de la izquierda del cuadro 2.9.3 y la concentración de los componentes clasificados en la categoría "Crónica 1" en la columna de la izquierda del cuadro 2.9.4 se multiplican por el factor apropiado. Los factores por los que hay que multiplicar esos componentes se definen usando el valor de toxicidad, tal como se resume en el cuadro 2.9.5 siguiente. Por tanto, con el fin de clasificar una mezcla formada por componentes de toxicidad Aguda 1 y/o Crónica 1, quien clasifique necesitará conocer el valor del factor *M* para aplicar el método sumatorio. Como alternativa también podrá usarse la fórmula de adición (2.9.3.4.5.2) cuando se disponga de datos sobre la toxicidad de todos los componentes altamente tóxicos de la mezcla y existan pruebas convincentes de que todos los demás componentes, incluidos aquéllos para los que no se dispone de datos específicos de toxicidad aguda y/o crónica, son poco o nada tóxicos y no contribuyen de modo apreciable al peligro que presenta la mezcla para el medio ambiente.

Cuadro 2.9.5: Factores de multiplicación para componentes altamente tóxicos de mezclas

Toxicidad aguda	Factor M	Toxicidad crónica	Factor M	
Valor de $C(E)L_{50}$		Valor de CSEO	Componentes no rápidamente degradables	Componentes rápidamente degradables
$0,1 < C(E)L_{50} \leq 1$	1	$0,01 < CSEO \leq 0,1$	1	-
$0,01 < C(E)L_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < CSEO \leq 0,01$	10	1
$0,001 < C(E)L_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < CSEO \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < C(E)L_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,0001 < CSEO \leq 0,0001$	1.000	100
$0,00001 < C(E)L_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,0001 < CSEO \leq 0,00001$	10.000	1.000
(continúa a intervalos de un factor 10)		(continúa a intervalos de un factor 10)		

2.9.3.4.6.5 Clasificación de mezclas con componentes sobre los que no se dispone de ninguna información aprovechable

2.9.3.4.6.5.1 Cuando no exista información útil sobre la toxicidad acuática aguda y/o crónica de uno o más componentes relevantes, se concluirá que la mezcla no puede asignarse a ninguna categoría de peligro definitivo. En esa situación, la mezcla se clasificará basándose sólo en los componentes conocidos con la mención adicional de que: "× % de la mezcla está constituida por uno o varios componentes de peligro desconocido para el medio acuático".

2.9.4 Baterías de litio

Las pilas y baterías, las pilas y baterías instaladas en equipos o las pilas y baterías embaladas/envasadas con equipos, que contengan litio en cualquiera de sus formas se adscribirán a los Nos. ONU 3090, 3091, 3480 ó 3481, según corresponda. Podrán transportarse con arreglo a lo dispuesto para estos epígrafes si cumplen las siguientes disposiciones:

- a) Cada pila o batería es de un tipo que está demostrado que cumple las prescripciones de cada una de las pruebas que figuran en el Manual de Pruebas y Criterios, parte III, subsección 38.3;

Las pilas y baterías fabricadas con arreglo a un tipo que cumpla las prescripciones de la subsección 38.3 del Manual de Pruebas y Criterios, Revisión 3, Enmienda 1, o de cualquier revisión y enmienda posterior aplicable a la fecha de la prueba del tipo, se podrán seguir transportando, a menos que en la presente Reglamentación se indique otra cosa.

Los tipos de pilas y baterías que solo cumplen las prescripciones del *Manual de Pruebas y Criterios*, Revisión 3, ya no son válidos. Sin embargo, las pilas y baterías fabricadas en conformidad con esos tipos antes del 1 de julio de 2003 se podrán seguir transportando, si se cumplen todos los demás requisitos aplicables.

NOTA: Las baterías serán de un tipo que está demostrado que cumple las prescripciones de prueba de la parte III, subsección 38.3 del Manual de Pruebas y Criterios, independientemente de que las pilas que las componen sean o no conformes a un tipo que haya superado las pruebas.

- b) Cada pila o batería está provista de un dispositivo de ventilación de seguridad o está diseñada para impedir toda ruptura violenta en las condiciones normales de transporte;
- c) Cada pila o batería está equipada con un medio eficaz de prevención de cortocircuitos externos;

- d) Cada batería que contiene pilas o series de pilas conectadas en paralelo está equipada con los medios eficaces que sean necesarios para prevenir inversiones peligrosas de corriente (por ejemplo, diodos, fusibles, etc.);
- e) Las pilas y baterías se han fabricado con arreglo a un programa de gestión de la calidad que comprenda:
 - i) Una descripción de la estructura orgánica y de las responsabilidades del personal en lo que respecta al diseño y a la calidad del producto;
 - ii) Instrucciones adecuadas para la inspección y el ensayo, el control de la calidad, la garantía de la calidad y el funcionamiento de los procesos;
 - iii) Controles del proceso, que deberían incluir actividades adecuadas para prevenir y detectar las fallas por cortocircuito interno durante la fabricación de las pilas;
 - iv) Registros de la calidad, como los informes de inspección, los datos de los ensayos, los datos de calibración y los certificados. Los datos de los ensayos se conservarán y se pondrán a disposición de la autoridad competente cuando lo solicite;
 - v) Las verificaciones que habrá de efectuar la dirección para garantizar el funcionamiento eficaz del programa de gestión de la calidad;
 - vi) Un procedimiento para el control de los documentos y su revisión;
 - vii) Un medio de control de las pilas y baterías que no se ajusten al tipo sometido a prueba, tal y como se especifica en el apartado a) *supra*;
 - viii) Programas de formación y procedimientos de cualificación para el personal competente; y
 - ix) Procedimientos para comprobar que el producto final no haya sufrido daños.

NOTA: Se podrán aceptar programas de gestión de la calidad internos. No se exigirá una certificación por terceros, pero los procedimientos enumerados en los incisos i) a ix) *supra* deberán registrarse debidamente y ser trazables. Cuando la autoridad competente lo solicite, se le facilitará una copia del programa de gestión de la calidad.