

Capítulo 2.9

Sustancias y objetos peligrosos varios (Clase 9) y sustancias peligrosas para el medio ambiente

Nota 1: A los efectos del presente Código, los criterios relativos a las sustancias peligrosas para el medio ambiente (medio acuático) establecidos en este capítulo son aplicables a la clasificación de los contaminantes del mar (véase 2.10).

Nota 2: Si bien los criterios relativos a las sustancias peligrosas para el medio ambiente (medio acuático) son aplicables a todas las clases de riesgo (véase 2.10.2.3 y 2.10.2.5), los criterios se han incluido en este capítulo.

2.9.1 Definiciones

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

2.9.2 Adscripción a la Clase 9

2.9.2.1 La Clase 9 comprende, entre otras cosas:

- .1 las sustancias y los objetos no incluidos en otras clases, respecto de los cuales la experiencia ha demostrado, o pueda demostrar, que son de índole lo bastante peligrosa como para aplicarles las disposiciones de la parte A del capítulo VII del Convenio SOLAS 1974, en su forma enmendada;
- .2 las sustancias que no están sujetas a las disposiciones de la parte A del capítulo VII de dicho Convenio, pero a las que se aplican las disposiciones del Anexo III del MARPOL 73/78, en su forma enmendada.

2.9.2.2 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 AZUL (crocidolita) o
- 2212 ASBESTO MARRÓN (amosita, misorita)
- 2590 ASBESTO BLANCO (crisotilo, actinolita, antofilita, tremolita)

Sustancias que desprenden vapores inflamables

- 2211 POLÍMERO EN BOLITAS DILATABLES que desprende vapor inflamable
- 3314 COMPUESTO PLÁSTICO PARA MOLDEO en pasta, láminas o cintas extruidas, que desprende vapor inflamable

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 BATERÍAS 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 eléctricos de doble capa

- 3499 CONDENSADOR eléctrico de doble capa (con una capacidad de almacenamiento de energía superior a 0,3 Wh).

Dispositivos de salvamento

- 2990 DISPOSITIVOS DE SALVAMENTO AUTOINFLABLES
- 3072 DISPOSITIVOS DE SALVAMENTO NO AUTOINFLABLES que contienen mercancías peligrosas como partes de su equipo
- 3268 INFLADORES DE BOLSAS NEUMÁTICAS o
- 3268 MÓDULOS DE BOLSAS NEUMÁTICAS o
- 3268 PRETENSORES DE CINTURONES DE SEGURIDAD

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 TERFENILOS POLIHALOGENADOS LÍQUIDOS
- 3152 DIFENILOS POLIHALOGENADOS 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

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

Sustancias peligrosas para el medio ambiente

- 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
- 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 del presente Código, pero que estén regidos 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 al presente Código 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 y los organismos modificados genéticamente no están sujetos a las disposiciones del presente Código 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 CINC (HIDROSULFITO DE CINC)

Capítulo 2.9 – Sustancias y objetos peligrosos varios (Clase 9)

1941	DIBROMODIFLUOROMETANO
1990	BENZALDEHÍDO
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	PULPA DE RICINO o
2969	ESCAMAS DE RICINO
3166	MOTOR DE COMBUSTIÓN INTERNA o
3166	VEHÍCULO PROPULSADO POR GAS INFLAMABLE o
3166	VEHÍCULO PROPULSADO POR LÍQUIDO INFLAMABLE o
3166	MOTOR CON PILA DE COMBUSTIBLE PROPULSADO POR GAS INFLAMABLE o
3166	MOTOR CON PILA DE COMBUSTIBLE 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	BOTIQUÍN QUÍMICO o
3316	BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS
3334	LÍQUIDO REGULADO PARA AVIACIÓN, N.E.P.*
3335	SÓLIDO REGULADO PARA AVIACIÓN, N.E.P.*
3359	UNIDAD DE TRANSPORTE SOMETIDA A FUMIGACIÓN
3363	MERCANCÍAS PELIGROSAS EN MAQUINARIAS o
3363	MERCANCÍAS PELIGROSAS EN APARATOS

* No está sujeto a las disposiciones del presente Código, pero se le pueden aplicar las disposiciones que rigen el transporte de mercancías peligrosas por otros modos (véase asimismo la disposición especial 960).

3496 BATERÍAS DE NÍQUEL-HIDRURO METÁLICO

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 esta sección:

Por *sustancia* se entiende los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los que se obtienen mediante cualquier proceso de producción, incluidos cualesquiera aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y cualesquiera impurezas que resulten del proceso utilizado, pero excluidos los disolventes que se puedan separar 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.[†] Por tanto, la determinación del peligro se basará en la toxicidad acuática de la sustancia o la 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 para los metales y los compuestos inorgánicos poco solubles, puede ser necesaria una orientación especial.[‡]

2.9.3.1.4 Las definiciones siguientes se aplican a las siglas y los términos usados en esta sección:

BPL: buenas prácticas de laboratorio;

CE_x: la concentración que causa el x % de la respuesta;

CE₅₀: concentración efectiva de sustancia cuyo efecto corresponde al 50 % de la respuesta máxima;

C(E)L₅₀: CL₅₀ o CE₅₀;

CE_{r50}: CE₅₀ en términos de reducción del crecimiento;

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;

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

[‡] Véase el anexo 10 del SGA.

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.

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 la OCDE para los ensayos de productos químicos, u otras equivalentes, de conformidad con 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 agudo (a corto plazo)* se entiende, a efectos de clasificación, el peligro que entraña 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 (Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, método 203 o equivalente), de la CE_{50} en crustáceos tras una exposición de 48 horas (Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, método 202 o equivalente) y/o de la CE_{50} en algas tras una exposición de 72 o 96 horas (Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, método 201 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 provocar 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* se entiende, a efectos de clasificación, el peligro que entraña 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 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 otros 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 la OCDE para los ensayos de productos químicos, métodos 107 o 117. 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 las Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, método 305.

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-F) del método 301 de las Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos constituyen el método más sencillo para determinar la rapidez de la biodegradación. Un resultado positivo en dichos ensayos puede considerarse como indicador de la facilidad de la sustancia para biodegradarse en casi todos los medios. Dado que los citados ensayos se refieren a aguas dulces, también se han incluido los resultados del método 306 de las Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, que es más adecuado para los medios marinos. Cuando no se disponga de esos datos, el cociente DBO (5 días)/DQO $\geq 0,5$ se considerará como indicador de una degradación rápida. Los

procesos de degradación abiótica tales 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 rápida*.

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 este caso, y cuando esté suficientemente justificado, podrá suprimirse la condición de los 10 días y aplicarse el criterio de los 28 días†.

- 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 hasta un nivel superior a 70 % en un periodo 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. Se resumen en forma de diagrama en el cuadro 2.9.2.

Cuadro 2.9.1: Categorías para las sustancias peligrosas para el medio acuático (véase la nota 1)

a) Peligro agudo (a corto plazo) 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)

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

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

b) Peligro a largo plazo 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
CE _{r50} 72 o 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
CE _{r50} 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.

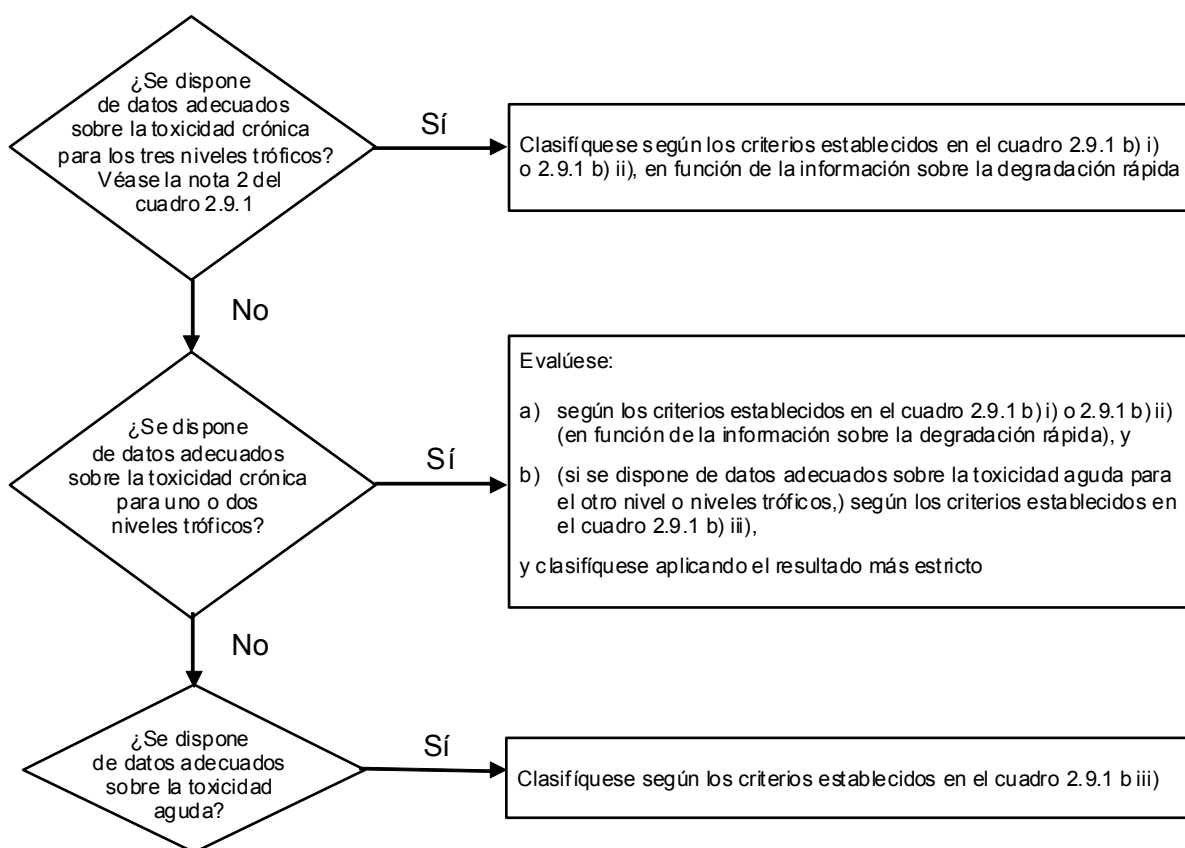
Nota 2: Cuando se clasifican sustancias en las categorías Aguda 1 y/o Crónica 1, es necesario indicar al mismo tiempo el factor M adecuado (véase 2.9.3.4.6.4) para aplicar el método de adición.

Nota 3: Cuando la toxicidad para las algas CE_{r50} (= 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_{r50} . Cuando las condiciones de determinación de la CE_{50} no se especifiquen y no se haya registrado ninguna CE_{r50} , 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 biodegradación 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 relativas a las sustancias peligrosas a largo plazo para el medio acuático



2.9.3.3.2 Los criterios de clasificación de las sustancias se resumen en el esquema de clasificación que figura en el cuadro 2.9.2 *infra*.

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

Categorías de clasificación			
Peligro agudo (Véase la nota 1)	Peligro a largo plazo (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)L₅₀ 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 experimentales*).

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 para clasificar los peligros ambientales para el medio acuático 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 al 0,1 % (en masa), en el caso de los componentes clasificados en las categorías Aguda y/o Crónica 1, e igual o superior al 1 % en el caso de los demás componentes, a menos que exista la presunción (por ejemplo, en el caso de componentes sumamente tóxicos) de que un componente presente en una concentración inferior al 0,1 % aún puede ser relevante para clasificar la muestra según los peligros que entraña para el medio acuático.

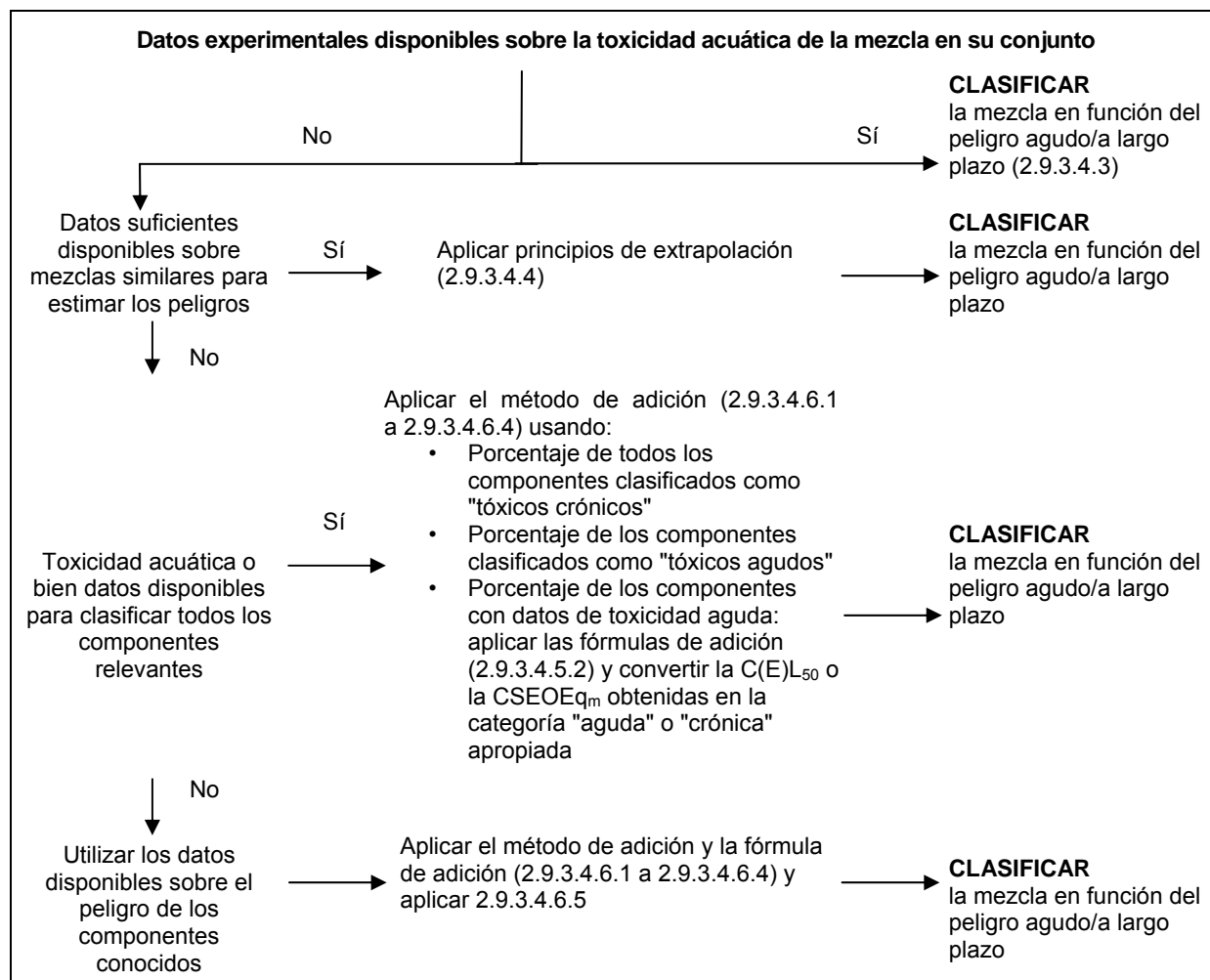
2.9.3.4.2 La clasificación de los peligros para el medio acuático obedece a un enfoque secuencial y depende del tipo de información disponible sobre la propia mezcla y sus componentes. Comprende estos elementos:

- a) una clasificación basada en las mezclas sometidas a ensayo;
- b) una clasificación basada en los principios de extrapolación;
- c) la "adición de los componentes clasificados" y/o la aplicación de una "fórmula de adición".

La figura 2.9.2 a continuación esquematiza el proceso que hay que seguir.

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

Figura 2.9.2: Enfoque secuencial para clasificar las mezclas en función de los peligros agudos y a largo plazo que presentan para el medio 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 basará normalmente en los datos relativos a los peces, los crustáceos y las algas o 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 de adición" (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 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 $C(E)L_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$:
- 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 $C(E)L_{50}(s) > 1 \text{ mg/l}$, o superior a la solubilidad en agua:
- no es necesario clasificar la muestra en función del peligro agudo en virtud de estas disposiciones.

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 $\leq 1 \text{ mg/l}$:
- i) clasificar la mezcla en las categorías Crónica 1 o 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 o 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 $> 1 \text{ mg/l}$ o superior a la solubilidad en agua:
- no es necesario clasificar la muestra en función del peligro a largo plazo en virtud de estas disposiciones.

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 acuático, pero se disponga de datos suficientes sobre cada uno de sus componentes y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar debidamente los peligros de las mismas, 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 Cuando se obtenga una nueva mezcla diluyendo una mezcla sometida a ensayo o 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 clasificación, como equivalente a la mezcla o sustancia originales sometidas a ensayo. Otra posibilidad es aplicar el método descrito en 2.9.3.4.5.

2.9.3.4.4.2.2 Si la mezcla resulta de la dilución de otra mezcla clasificada o de la dilución 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 básicamente equivalente a la de otro lote del mismo producto comercial no sometido a ensayo obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado lo suficiente como para provocar modificaciones en la clasificación de peligro para el medio acuático del lote no sometido a ensayo, 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 de toxicidad 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 más 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 toxicidad

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 toxicidad, 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 En los siguientes casos:

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 en función de los 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 sus componentes clasificados. El porcentaje de los componentes clasificados como "tóxicos agudos" o "tóxicos crónicos" se introducirá directamente en el método de adición. 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 siguientes fórmulas de adición a) o b), en función de la naturaleza de los datos de toxicidad.

- a) A partir 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 (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 agudo que posteriormente se utilizará al aplicar el método de adición;

- b) A partir de la toxicidad acuática crónica:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{CSEOE_{q_m}} = \sum_n \frac{C_i}{CSEOE_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times CSEOE_j}$$

donde:

- C = 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 ;
- $CSEOE_{q_m}$ = 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" 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, de conformidad con los criterios aplicables a las sustancias rápidamente degradables (cuadro 2.9.1 b) ii)), que posteriormente se utilizará al aplicar el método de adición.

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 (por ejemplo, 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 elevada (del 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 o 2 utilizando 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 prudente.

2.9.3.4.6 *Método de adición*

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 los resultados arrojen una 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 En primer lugar, se considerarán todos los componentes clasificados en la categoría Aguda 1. Si la suma de las concentraciones (en porcentaje) de esos componentes es igual o superior al 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 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 agudos que presenta, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados

Suma de las concentraciones (en porcentaje) de los componentes clasificados como:	Mezcla clasificada como:
$\text{Aguda 1} \times M^a \geq 25 \%$	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 y 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 igual o superior al 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 igual o superior al 25 %. Si el resultado del cálculo da lugar a 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 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 mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados

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

2.9.3.4.6.4.1 Los componentes clasificados en la categoría Aguda 1 o 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 a 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 de adición. 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 componentes de las categorías Aguda 1 o Crónica 1 por un factor de multiplicación, en lugar de sumar simplemente 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, el encargado de la clasificación necesitará estar conociendo el valor del factor *M* para aplicar el método de adición. 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 sumamente tóxicos de la mezcla y existan pruebas convincentes de que todos los demás componentes, incluidos aquellos 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 sumamente tóxicos de mezclas

Toxicidad aguda	Factor <i>M</i>	Toxicidad crónica	Factor <i>M</i>	
			Componentes no rápidamente degradables	Componentes rápidamente degradables
Valor de C(E) _{L50}		Valor de CSEO		
0,1 < C(E) _{L50} ≤ 1	1	0,01 < CSEO ≤ 0,1	1	–
0,01 < C(E) _{L50} ≤ 0,1	10	0,001 < CSEO ≤ 0,01	10	1
0,001 < C(E) _{L50} ≤ 0,01	100	0,0001 < CSEO ≤ 0,001	100	10
0,0001 < C(E) _{L50} ≤ 0,001	1 000	0,00001 < CSEO ≤ 0,0001	1 000	100
0,00001 < C(E) _{L50} ≤ 0,0001	10 000	0,000001 < CSEO ≤ 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 aprovechable sobre la toxicidad acuática aguda y/o crónica de uno o más componentes relevantes, se concluirá que a la mezcla no se le puede asignar ninguna categoría de peligro definitivo. En esa situación, la mezcla se clasificará basándose sólo en los componentes conocidos con la mención adicional de que: "x % 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 N^{os} ONU 3090, 3091, 3480 o 3481, según corresponda. Podrán transportarse con arreglo a lo dispuesto para estas entradas si cumplen las siguientes disposiciones:

- .1 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. No obstante, se podrá continuar transportando las pilas y las baterías fabricadas antes del 1 de enero de 2014 que se ajusten al modelo tipo sometido a pruebas de conformidad con las prescripciones de la subsección 38.3 de la parte III de la 5^a edición revisada del Manual de pruebas y criterios;

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

- .2 cada pila o batería está provista de un dispositivo de ventilación de seguridad o está proyectada para impedir toda ruptura violenta en las condiciones normales de transporte;
- .3 cada pila o batería está equipada con un medio eficaz de prevención de cortocircuitos externos;
- .4 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.);
- .5 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 proyecto 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;

Parte 2 – Clasificación

- 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 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.