



NOTA DE ESTUDIO

GRUPO EXPERTO EN MERCANCÍAS PELIGROSAS (DGP)

TRIGÉSIMA REUNIÓN

Montreal, 6 - 10 de octubre de 2025

- Cuestión 1:** Armonización de las disposiciones de la OACI sobre mercancías peligrosas con las Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas (*REC-A-DGS-2027*)
- 1.2:** Formular propuestas de enmienda de las *Instrucciones Técnicas para el transporte sin riesgos de mercancías peligrosas por vía aérea (Doc 9284)*, si se considera necesario, para su incorporación en la edición de 2027-2028

ENMIENDA DE LAS INSTRUCCIONES TÉCNICAS — PARTE 2 PREPARADA POR LA DGP-WG/24 Y LA DGP-WG/25

(Nota presentada por el Grupo de Trabajo sobre la Armonización de Disposiciones con las Naciones Unidas del DGP)

RESUMEN

En esta nota de estudio se presentan los proyectos de enmienda consolidados de la Parte 2 de las Instrucciones Técnicas elaborados por el Grupo de Trabajo del DGP en 2024 (DGP-WP/2024) y 2025 (DGP-WP/2025) que:

- a) reflejan las decisiones adoptadas por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas en su decimosegundo período de sesiones para enmendar la vigesimotercera edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas (Ginebra, 6 de diciembre de 2024); y
- b) aborda aspectos relacionados con los dispositivos de almacenamiento de energía.

El Grupo de Trabajo sobre la Armonización de Disposiciones con las Naciones Unidas del DGP (DGP-WG/Armonización ONU) llevó a cabo un examen exhaustivo de las enmiendas de la Parte 1 propuestas en aras de la armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas por el DGP-WG/2025. El grupo estableció la necesidad de revisar las nuevas disposiciones relativas a la clasificación de las muestras energéticas para tener en cuenta el hecho de que algunas de las sustancias mencionadas en la Reglamentación Modelo de la ONU están prohibidas para el transporte aéreo. Las revisiones propuestas se destacan en amarillo en esta nota de estudio (véase la Parte 2, capítulo de introducción, 5.4.2).

Medidas propuestas al DGP: Se invita al DGP a aprobar los proyectos de enmienda presentados en esta nota de estudio.

* Solo se han traducido el resumen y el apéndice.

Parte 2

CLASIFICACIÓN DE MERCANCÍAS PELIGROSAS

...

3. NÚMEROS ONU Y DENOMINACIONES DEL ARTÍCULO EXPEDIDO

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.0, 2.0.2.7 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

3.7 La mezcla o solución que contiene una o varias sustancias expresamente mencionadas en la tabla 3-1, o clasificada en un epígrafe n.e.p., ~~y una o varias sustancias, no sujetas a las presentes instrucciones~~ está exenta de la aplicación de estas últimas si las características del peligro de la mezcla o solución son tales que no satisfacen los criterios de ninguna clase o división (incluidos los criterios de experiencia humana).

...

4. ORDEN DE PREPONDERANCIA DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PELIGROS

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.0, 2.0.3.1 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

- g) sustancias de la División 6.1 con toxicidad por inhalación del Grupo de embalaje I. Salvo para sustancias o preparados mezclas que respondan a los criterios relativos a la Clase 8 con toxicidad por inhalación de polvos o nieblas (CL₅₀) de los valores de adscripción al Grupo de embalaje I, pero toxicidad por ingestión ~~e~~ y por absorción cutánea de los valores de adscripción al Grupo de embalaje III o inferiores, que se asignarán a la Clase 8 (véase la nota de 2:6.2.2.4.1 y 2:8.2.4);

...

5.4 Muestras de materiales energéticos con fines de ensayo

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1.3 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.0, 2.0.4.3 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

5.4.1 Pueden transportarse muestras de sustancias orgánicas que lleven grupos funcionales incluidos en las tablas A6.1 y/o A6.3 del Apéndice 6 (Procedimientos de detección) del *Manual de Pruebas y Criterios* de las Naciones Unidas bajo los números ONU 3224 (Sólido de reacción espontánea de tipo C) o 3223 (Líquido de reacción espontánea de tipo C), según proceda, de la División 4.1 a condición de que:

- a) las muestras no contengan:
 - i) explosivos conocidos;
 - ii) sustancias que muestren efectos explosivos en los ensayos;
 - iii) compuestos fabricados con el propósito de producir un efecto práctico explosivo o pirotécnico; o

- iv) componentes compuestos por precursores sintéticos de explosivos intencionales;
- b) en el caso de mezclas, complejos o sales de sustancias oxidantes inorgánicas de la División 5.1 con material(es) orgánico(s), la concentración de sustancia oxidante inorgánica sea:
 - i) inferior al 15 %, en masa, si se ha asignado al grupo de embalaje I (peligro elevado) o II (peligro medio); o
 - ii) inferior al 30 %, en masa, si se ha asignado al grupo de embalaje III (peligro bajo);
- c) los datos disponibles no permitan una clasificación más precisa;
- d) la muestra no esté embalada junto con otras mercancías;
- e) la muestra esté embalada de conformidad con la Instrucción de embalaje 459; y
- f) la denominación del artículo expedido vaya acompañada de la palabra "muestra".

5.4.2 Las muestras de sustancias orgánicas que presenten grupos funcionales de entre los que figuran en las tablas A6.1 y/o A6.3 del apéndice 6 (Procedimientos de detección) del Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas podrán asignarse a uno de los epígrafes apropiados correspondientes a las sustancias de reacción espontánea de tipo C (núms. ONU 3223 o 3224) de la división 4.1 y transportarse conforme a las disposiciones de 2;4.2.3.2.6 en cantidades no superiores a 200 g para los sólidos y 200 ml para los líquidos por embalaje/envase exterior, siempre que:

- a) cumplan los criterios enunciados en la Parte 2, capítulo de introducción, párrafo 5.4.1 a) a c) y f); y
- b) su energía de descomposición sea:
 - i) inferior a 1 500 J/g en el caso de las sales o complejos de compuestos orgánicos;
 - ii) inferior a 2 000 J/g para las demás sustancias orgánicas;
 - iii) mayor o igual a 1 500 J/g en el caso de las sales o complejos de compuestos orgánicos, cuando en la prueba C.1 el resultado no sea "Sí, rápidamente" y en cualquiera de las pruebas de la serie F el resultado no sea "Considerable";
 - iv) mayor o igual a 2 000 J/g para las demás sustancias orgánicas, cuando en la prueba C.1 el resultado no sea "Sí, rápidamente" y en cualquiera de las pruebas de la serie F el resultado no sea "Considerable"

La evaluación de los criterios b) iii) y iv) puede basarse en una sola prueba C.1 y una sola prueba de la serie F. Si se cumplen los criterios enunciados en b), puede considerarse que la muestra no es más peligrosa que las sustancias de reacción espontánea de tipo B. Está prohibido transportar las muestras que no cumplan los criterios b) iii) o iv), a menos que se disuelvan o diluyan con un compuesto inerte para formar una mezcla homogénea que cumpla los criterios b) i) o ii), según proceda.

5.4.3 En la figura 2-1 se muestra un diagrama que describe la clasificación de las muestras de materiales energéticos.

Insértese el texto nuevo que figura a continuación:

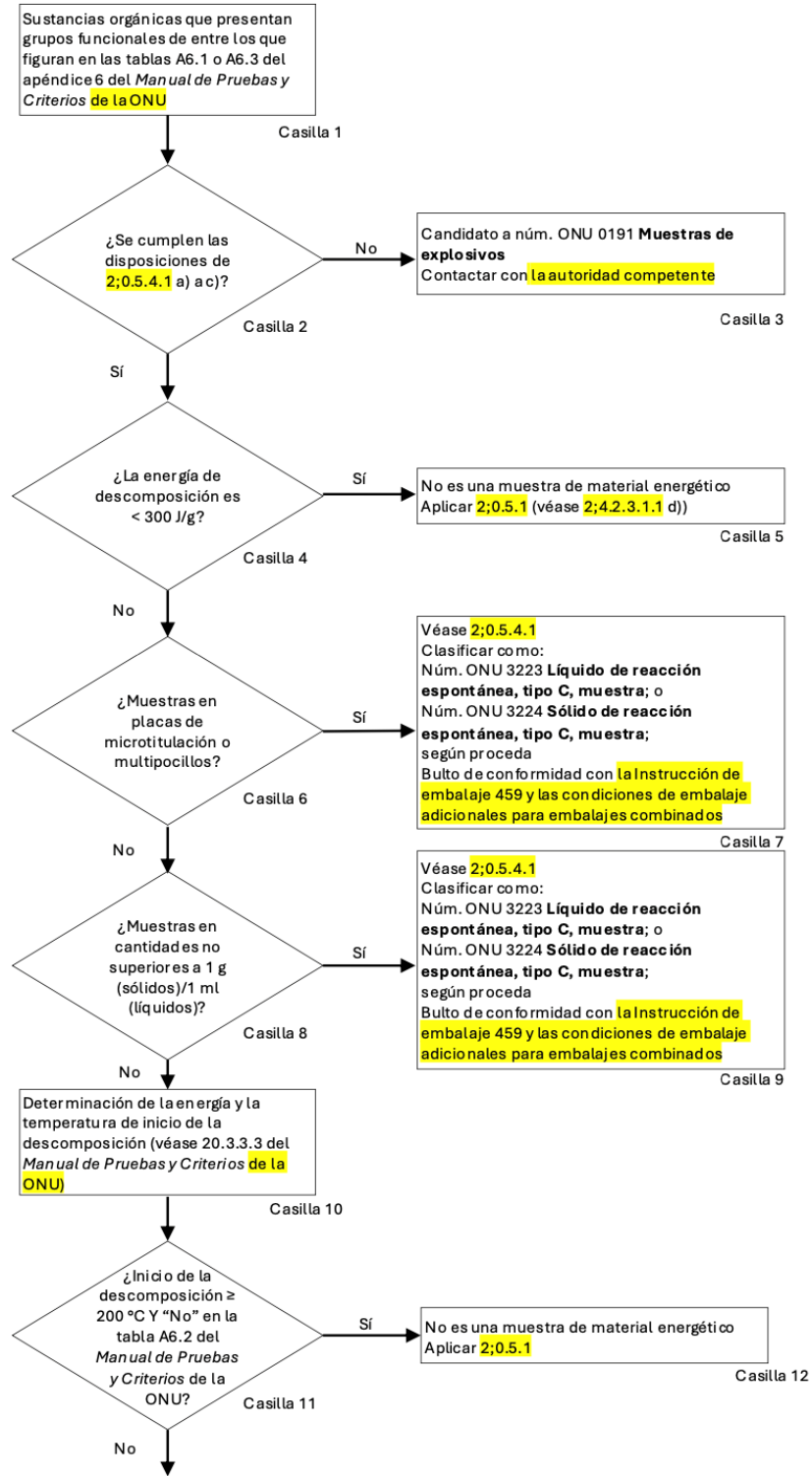


Figura 2-1. Clasificación de las muestras de materiales energéticos

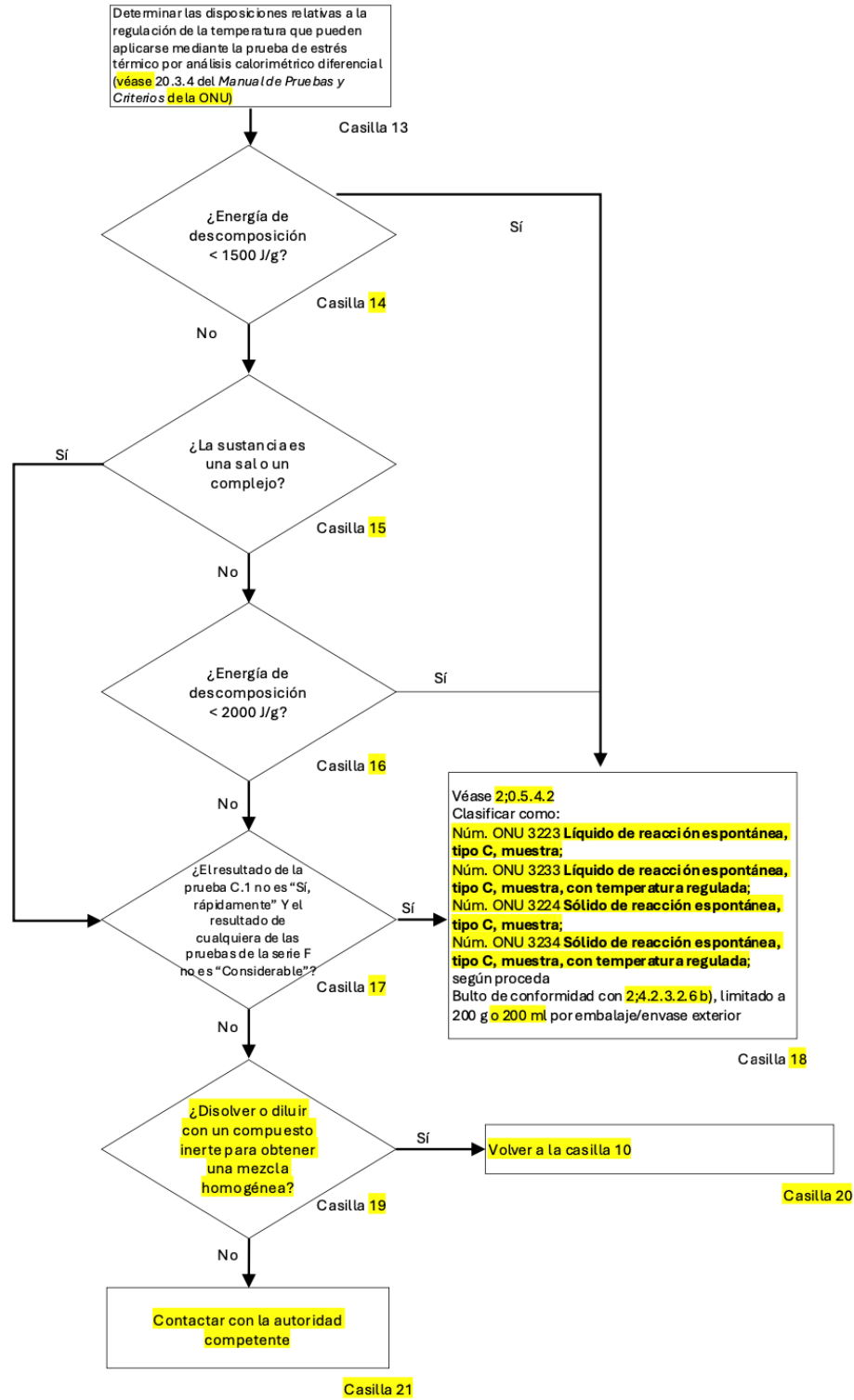


Figura 2-1. Clasificación de las muestras de materiales energéticos (continuación)

Fin del texto nuevo.

6. CLASIFICACIÓN DE ARTÍCULOS COMO ARTÍCULOS QUE CONTIENEN MERCANCÍAS PELIGROSAS N.E.P.

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafos 4.1.2.1 y 4.4.2 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.0, 2.0.5.2 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

6.2 Esos artículos pueden contener también pilas o baterías. Las pilas y baterías de litio metálico, ion litio o ion sodio que formen parte integrante del artículo deben ser de un tipo que se haya demostrado que cumple los requisitos en materia de ensayos del *Manual de Pruebas y Criterios* de las Naciones Unidas, parte III, subsección 38.3. Los artículos que contengan prototipos de preproducción de pilas o baterías de litio metálico, ion litio o ion sodio transportados para ser sometidos a ensayo y los artículos que contengan pilas o baterías de litio metálico, ion litio o ion sodio de series de producción anual de un máximo de 100 pilas o baterías, estarán sujetos a las prescripciones de la disposición especial A88.

...

Capítulo 1

CLASE 1 – EXPLOSIVOS

...

1.1 DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES

La Clase 1 comprende:

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.1.1.1 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

- b) los objetos explosivos, excepto los que son demasiado peligrosos para ser transportados o los artefactos que contengan sustancias explosivas en cantidad o de naturaleza tales que su ignición o cebado por inadvertencia o por accidente durante el transporte no daría por resultado ninguna manifestación exterior al artefacto que pudiera traducirse en una proyección, en un incendio, en un desprendimiento de humo o de calor o en un ruido fuerte (véase 1.5.2); y

...

1.2 DEFINICIONES

En el marco de estas Instrucciones, se aplican las definiciones siguientes:

- a) **Sustancia explosiva.** Es una sustancia (o mezcla de sustancias) sólida o líquida que tiene en sí misma la capacidad de experimentar reacción química produciendo gases a una temperatura y presión y velocidad tales que puedan ocasionar daños en los alrededores. Las sustancias pirotécnicas se incluyen aun cuando no desprendan gases.
- b) **Sustancia pirotécnica.** Es una sustancia explosiva destinada a producir un efecto calorífico, luminoso, sonoro, gaseoso o fumígeno, o una combinación de tales efectos como resultado de reacciones químicas exotérmicas que se mantienen por sí mismas y no son detonantes.
- c) **Artículo explosivo.** Es un artículo que contiene una o más sustancias explosivas.
- d) **Flematizado.** Aplicado a un explosivo, significa que se le ha añadido una sustancia (o "flemador") para aumentar su seguridad durante la manipulación y el transporte. Por acción del flemador, el explosivo se vuelve insensible, o menos sensible, al calor, las sacudidas, los impactos, la percusión o la fricción. Los flemadores más comunes son, entre otros, el papel, la cera, el agua, algunos polímeros (por ejemplo, los clorofluoropolímeros), el alcohol y aceites (como la vaselina y la parafina):

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.1.1.3 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

- e) **Efecto explosivo o pirotécnico** ~~en el contexto de 1.1 c)~~ es un efecto producido por reacciones químicas exotérmicas autosostenidas que dan lugar a choque, explosión, fragmentación, proyección, calor, luz, sonido, gas y humo.

Nota.— Las explicaciones de otros términos que se utilizan en conexión con explosivos figuran en el adjunto 2 de estas Instrucciones.

...

Capítulo 2

CLASE 2 – GASES

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 3.3, SP 63 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

2.5 AEROSOLES

2.5.1 Para los aerosoles, la división de la Clase 2 y los peligros secundarios dependen del tipo de contenido del generador de aerosol. Al respecto, se aplican las disposiciones siguientes:

- a) corresponde la División 2.1 si el contenido incluye 85 %, en masa, o más, de componentes inflamables y si el calor químico de la combustión es 30 kJ/g o más;
- b) corresponde la División 2.2 si el contenido incluye más de 1 %, en masa, o menos, de componentes inflamables y si el calor químico de la combustión es inferior a 20 kJ/g;
- c) en otro caso, el producto debe clasificarse con arreglo a las pruebas descritas en el *Manual de Pruebas y Criterios* de las Naciones Unidas, parte III, sección 31. Los aerosoles tanto inflamables como muy inflamables deben clasificarse en la División 2.1; los no inflamables en la División 2.2;
- d) los gases de la División 2.3 no deben utilizarse como propulsor en un generador de aerosol;
- e) ~~cuando el contenido, excluyendo el propulsor de generadores de aerosol que ha de expulsarse, se clasifica en la División 6.1, Grupos de embalaje II o III, o en la Clase 8, Grupos de embalaje II o III, al aerosol debe asignarse un peligro secundario de la División 6.1 o de la Clase 8; debe asignarse al aerosol un peligro secundario de división 6.1 o clase 8 cuando los contenidos (sin incluir los propelentes) que van a ser expulsados por el generador de aerosol estén clasificados:~~
 - i) ~~en la división 6.1, grupos de embalaje II o III; o~~
 - ii) ~~en la clase 8, grupos de embalaje II o III.~~

~~Debe prohibirse el transporte de los aerosoles cuyo contenido esté clasificado en la división 6.1, grupo de embalaje I o en la clase 8, grupo de embalaje I;~~
- f) ~~está prohibido el transporte de los aerosoles cuyo contenido satisface los criterios del Grupo de embalaje I en cuanto a toxicidad y corrosividad; debe prohibirse el transporte de los aerosoles cuyo contenido, además, cumpla los criterios de clasificación entre:~~

- i) Los explosivos de la clase 1;
- ii) Los explosivos líquidos insensibilizados de la clase 3;
- iii) Las sustancias de reacción espontánea y los sólidos explosivos insensibilizados de la división 4.1;
~~self-reactive substances and solid desensitized explosives of Division 4.1;~~
- iv) las sustancias de la división 4.2 que pueden experimentar combustión espontánea;
- v) Las sustancias de la división 4.3 que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables;
- vi) Los peróxidos orgánicos de la división 5.2;
- vii) Las sustancias infecciosas de la división 6.2; o
- viii) Los materiales radiactivos de la clase 7.

2.5.2 Los componentes inflamables son líquidos, sólidos o gases y mezclas de gases inflamables tal como se define en las Notas 1 a 3 de la subsección 31.1.3 de la parte III del *Manual de Pruebas y Criterios* de las Naciones Unidas. ~~Esta designación no comprende las sustancias pirofóricas, las que experimentan calentamiento espontáneo o las que reaccionan con el agua.~~ El calor químico de la combustión debe determinarse recurriendo a la bibliografía científica publicada, mediante cálculos o utilizando métodos de ensayo calorimétricos adecuados (p. ej., ASTM D 240, ISO/FDIS 13943:1999 (E/F) 86.1 a 86.3 e y NFPA 30B).

...

Capítulo 4

CLASE 4 – SÓLIDOS INFLAMABLES; SUSTANCIAS QUE PRESENTAN RIESGO DE COMBUSTIÓN ESPONTÁNEA; SUSTANCIAS QUE EN CONTACTO CON EL AGUA EMITEN GASES INFLAMABLES

...

4.3 SUSTANCIAS QUE PRESENTAN RIESGO DE COMBUSTIÓN ESPONTÁNEA (DIVISIÓN 4.2)

...

4.3.2 Clasificación en la División 4.2

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.4.3.2.3.1 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

4.3.2.3.1 Una sustancia debe clasificarse como sustancia de calentamiento espontáneo de la División 4.2 si en las pruebas realizadas de conformidad con el método que figura en el *Manual de Pruebas y Criterios* de las Naciones Unidas, parte III, subsección 33.3.1.6, última edición:

- a) se obtiene un resultado positivo con una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C;
- b) se obtiene un resultado positivo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C y un resultado negativo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 120 °C y la sustancia ha de transportarse en bultos cuyo volumen interno supera los 3 m³;
- c) se obtiene un resultado positivo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C y un resultado negativo con una muestra cúbica de 100 mm de lado a 100 °C, y la sustancia ha de transportarse en bultos cuyo volumen interno supera los 450 L;

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, Capítulo 2.4.3.2.3.2 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

4.3.2.3.2 Una sustancia no debe clasificarse en la División 4.2 si:

- a) en ensayo se obtiene un resultado negativo al utilizar una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C;
- b) en ensayo se obtiene un resultado positivo al utilizar una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C y un resultado negativo al utilizar una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C, en ensayo se obtiene un resultado negativo al utilizar una muestra cúbica de 100 mm de lado a 120 °C y la sustancia va a transportarse en bultos con un volumen interno máximo de 3 m³; o
- c) en ensayo se obtiene un resultado positivo al utilizar una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C y un resultado negativo al utilizar una muestra cúbica de 25 mm a 140 °C, en ensayo se obtiene un resultado negativo al utilizar una muestra cúbica de 100 mm de lado a 100 °C y la sustancia va a transportarse en bultos con un volumen interno máximo de 450 L.

...

4.3.3 Asignación de los grupos de embalaje

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.4.3.3.3 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

4.3.3.3 El Grupo de embalaje III debe asignarse a las sustancias que pueden calentarse espontáneamente si:

- a) en ensayo se obtiene un resultado positivo al utilizar una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C y un resultado negativo al utilizar una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C y la sustancia va a transportarse en bultos con un volumen interno superior a 3 m³;
- b) en ensayo se obtiene un resultado positivo al utilizar una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C y un resultado negativo al utilizar una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C, en ensayo se obtiene un resultado positivo al utilizar una muestra cúbica de 100 mm de lado a 120 °C y la sustancia va a transportarse en bultos con un volumen interno superior a 450 L; o
- c) en ensayo se obtiene un resultado positivo al utilizar una muestra cúbica de 100 mm de lado a 140 °C y un resultado negativo al utilizar una muestra cúbica de 25 mm de lado a 140 °C y en ensayo se obtiene un resultado positivo al utilizar una muestra cúbica de 100 mm de lado a 100 °C.

...

Capítulo 5

CLASE 5 – SUSTANCIAS COMBURENTES; PERÓXIDOS ORGÁNICOS

...

5.3.4 Insensibilización de los peróxidos orgánicos

...

Tabla 2-7. Lista de peróxidos orgánicos, en embalajes, clasificados hasta el momento

Nota.— Los peróxidos orgánicos que hayan de transportarse deben cumplir con los criterios de clasificación y las temperaturas de regulación y de emergencia enumeradas (obtenidas a partir de la temperatura de descomposición autoacelerada TDAA).

Enmiendas de armonización de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.5.3.2.4 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

<u>Peróxido orgánico</u>	Concentración (porcentaje)	Diluyente tipo A (porcentaje)	Diluyente tipo B (Nota 1) (porcentaje)	Compuesto inerte sólido (porcentaje)	Agua (porcentaje)	Temperatura de control (°C)	Temperatura de emergencia (°C)	Entrada genérica ONU	Peligros secundarios y notas
<u>(3r, 5ac, 6s, 8ac, 9r, 10r, 12s, 12ar**) Decahidro-10-metoxi-3,6,9-trimetil-3,12-epoxi-12H-pirano[4,3-j]-1,2-benzodioxepino)</u>	≤ 100							3106	
...									
Peroxipivalato de terc-amilo	≤ 77		≥ 23			+10	+15	3113	
<u>Peroxipivalato de terc-amilo</u>	≤ 72	≥ 28				+10	+15	3115	
Peroxi-3,5,5-trimetilhexanoato de terc-amilo	≤ 100							3105	
<u>Arteéter (incluidos sus estereoisómeros)</u>	≤ 100							3106	
<u>Arteéter (incluidos sus estereoisómeros)</u>	≤ 100							3106	
<u>Artemisinina</u>	≤ 100							3106	
<u>Artesunato (incluidos sus estereoisómeros)</u>	≤ 100							3106	
...									
2,2-Dihidroperoxipropano	≤ 27			≥ 73				PROHIBIDO	
<u>Dihidroartemisinina (incluidos sus estereoisómeros)</u>	≤ 100							3106	
...									
Peroxipivalato de 1-(2-etilhexanoilperoxi)-1,3-dimetibutilo	≤ 52	≥ 45	≥ 10			-20	-10	3115	
<u>Derivados del 1,2,4,5,7,8-Hexoxonano y del 3,6,9-trimetil-3,6,9-tris (etilo and propilo)</u>	≤ 41	≥ 59						3105	35
Peroxineodecanoato de terc-hexilo	≤ 71	≥ 29				0	+10	3115	
...									

Notas:

...

34. Suma de diluyente del tipo A y agua ≥ 55 y, además, metiletilcetona.

35. Oxígeno activo ≤ 7.3 %.

...

Capítulo 6

CLASE 6 – SUSTANCIAS TÓXICAS Y SUSTANCIAS INFECCIOSAS

...

6.2 DIVISIÓN 6.1 – SUSTANCIAS TÓXICAS

...

6.2.2 Asignación de los grupos de embalaje

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.6.2.2.4.1 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

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

Nota.— Las sustancias o mezclas que respondan a los criterios establecidos para la Clase 8 y tengan una toxicidad por inhalación de polvos o nieblas (CL_{50}) que requiera su asignación al Grupo de embalaje I, solo se aceptarán para asignación a la División 6.1 si su nivel de toxicidad por ingestión o por absorción cutánea está, por lo menos, dentro de la escala de valores de los Grupos de embalaje I o II. De no ser así, se asignarán a la Clase 8 cuando resulte apropiado (véase Parte 2, capítulo de introducción, párrafo 4 g) y 8.2.4).

...

6.3.2 Clasificación de las sustancias infecciosas

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.6.3.2.2 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

6.3.2.2 Las sustancias infecciosas se dividen en ~~las siguientes categorías:~~ categorías A y B.

6.3.2.2.1 ~~Categoría A:~~

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

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

~~a)~~ 6.3.2.2.1.2 A las sustancias infecciosas que cumplan con estos criterios y que causen enfermedades en los humanos o tanto en los humanos como en los animales se les asignará el número ONU 2814 – Sustancia infecciosa para el ser humano. A las sustancias infecciosas que causen enfermedad únicamente en los animales se les asignará el número ONU 2900 – Sustancia infecciosa para los animales.

~~b)~~ 6.3.2.2.1.3 La asignación de los números ONU 2814 u ONU 2900 se basará en el historial médico y síntomas conocidos de la fuente humana o animal, las condiciones locales endémicas, o el dictamen profesional relativo a las circunstancias individuales de la fuente humana o animal.

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

~~Nota 2.— 6.3.2.2.1.4~~ La tabla 2-10 no es exhaustiva. A las sustancias infecciosas, incluyendo los agentes patógenos nuevos o emergentes, que no aparezcan en la tabla 2-10 pero que reúnan los mismos criterios, se les asignará la Categoría A. Además, si existen dudas en cuanto a si una sustancia cumple con los criterios, la misma deberá incluirse en la Categoría A.

Para hacer frente a situaciones sanitarias emergentes, puede obtenerse información más actualizada sobre las categorías aplicables a través de las organizaciones intergubernamentales de salud humana y animal y de las autoridades nacionales.

6.3.2.2.2 ~~Categoría B:~~

~~Una S~~ustancia infecciosa que no cumple con los criterios para su inclusión en la Categoría A se asignará a la categoría B.
~~A~~Las sustancias infecciosas de la Categoría B deben se les asignarse a número ONU 3373. — Sustancia biológica, Categoría B.

~~Nota.— La denominación del artículo expedido correspondiente a ONU 3373 es Sustancia biológica, Categoría B.~~

...

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

Número ONU y denominación del artículo expedido	Microorganismo <u>(las bacterias y los hongos se indican en letra cursiva)</u>
ONU 2900 Sustancias infecciosas para los animales únicamente	

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.6.3.2.3.9 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

6.3.2.3.9 A excepción de:

- a) los desechos médicos (ONU 3291 y ONU 3549);
- b) el equipo o los dispositivos médicos contaminados con o que contengan sustancias infecciosas de la Categoría A (ONU 2814 u ONU 2900); y
- c) el equipo o los dispositivos médicos contaminados con o que contengan otras mercancías peligrosas incluidas en la definición de otra clase de peligro, que no sean pilas o baterías de litio o pilas o baterías de ion sodio instaladas en un equipo o embaladas/envasadas con él (núms. ONU 3091, 3481 y 3552).

el equipo o los dispositivos médicos que puedan estar contaminados con o contener sustancias infecciosas y que se transporten para su desinfección, limpieza, esterilización, reparación o evaluación no están sujetos a las disposiciones de las presentes Instrucciones si se encuentran dentro de un embalaje diseñado y construido de modo tal que, en las condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse ni derramar su contenido. Los embalajes deben diseñarse de modo que se ajusten a los requisitos de construcción indicados en 6;3.

6.3.2.3.9.1 En la medida de lo posible, los dispositivos o equipos médicos deben purgarse de todo líquido libre. Además, deben ir embalados en un embalaje exterior rígido resistente con material de relleno suficiente para impedir el movimiento dentro de dicho embalaje. Esos embalajes deben cumplir las condiciones generales de embalaje que figuran en 4;1.1.1, 4;1.1.3.1 y 4;1.1.4 (con la excepción de 4;1.1.4.1). Si el embalaje exterior no es hermético a líquidos y el equipo o los dispositivos médicos están contaminados con o contienen sustancias infecciosas líquidas, debe proporcionarse un medio que permita contener el líquido en caso de fugas y que puede ser un forro estanco, un saco de plástico o un medio de contención igualmente eficaz. Estos embalajes deben ser capaces de retener el equipo y los dispositivos médicos en caso de caída desde una altura de 1,2 m.

Nota.— La capacidad del embalaje de retener los dispositivos o equipos médicos en una caída desde una altura de 1,2 m, debería determinarse mediante ensayos con un bulto de muestra tal como se prepara para el transporte o utilizando medios

de alternativa tales como ensayos no destructivos y análisis técnicos, pruebas con un artículo de masa y tamaño similares, u otro medio equivalente.

6.3.2.3.9.2 Los embalajes deben llevar la marca "Dispositivo médico usado" o "Equipo médico usado". Cuando se utilizan sobreembalajes, estos deben marcarse "Dispositivo médico usado" o "Equipo médico usado", a menos que las marcas del embalaje sigan siendo visibles.

6.3.2.3.9.3 Cuando los dispositivos médicos usados tengan instaladas pilas o baterías de litio o pilas o baterías de ion sodio, o estén embalados/envasados con ellas, se utilizará la entrada correspondiente de la lista de mercancías peligrosas (tabla 3-1) y se aplicarán todas las disposiciones pertinentes de estas Instrucciones.

...

Capítulo 8

CLASE 8 – SUSTANCIAS CORROSIVAS

...

8.2 DISPOSICIONES GENERALES PARA LA CLASIFICACIÓN

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.8.2.4 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

8.2.4 A las sustancias o mezclas que se ajustan a los criterios de la Clase 8 y que presentan toxicidad por inhalación de polvos y nieblas (CL₅₀) en la gama de valores del Grupo de embalaje I, pero toxicidad por ingestión oral ~~ey~~ contacto dérmico ~~únicamente~~ en la gama de valores del Grupo de embalaje III o inferior, debe asignárseles a la ~~C~~clase 8 (véase [la Parte 2, capítulo de introducción, párrafo 4 g\)](#) y ~~la nNota dede~~ 6.2.2.4.1).

Capítulo 9

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

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.9.2 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

Tabla 2-16. Sustancias y objetos de la Clase 9

Núm. ONU	Denominación	Notas
----------	--------------	-------

...

3536	Baterías de <u>ion litio</u> instaladas en la unidad de transporte	
3563	Baterías de metal litio instaladas en la unidad de transporte	

...

3552	Baterías de ión sodio instaladas en un equipo con electrolito orgánico Sodium ion batteries contained in equipment with organic electrolyte	
3552	Sodium ion batteries packed with equipment with organic electrolyte Baterías de ión sodio embaladas con un equipo con electrolito orgánico	
3564	Baterías de ion sodio instaladas en la unidad de transporte	

...

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.9.4 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

9.3 BATERÍAS DE LITIO

Las pilas y baterías, las pilas y baterías instaladas en artículos, motores, equipos o vehículos~~un equipo~~, o las pilas y baterías embaladas con un equipo, que contienen litio en cualquiera de sus formas, ~~deben asignarse a los números ONU 3090, 3091, 3480 o 3481, según corresponda. Pueden~~ podrán ser transportadas bajo ~~la~~ estas entrada ~~apropiada~~ e si:

- a) cada pila o batería es de un tipo que probadamente satisface las condiciones de cada una de las pruebas del *Manual de Pruebas y Criterios* de las Naciones Unidas, parte III, subsección 38.3.

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

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

Nota 1.— Las baterías deben ser de un tipo que probadamente satisfaga las condiciones de ensayo del *Manual de Pruebas y Criterios* de las Naciones Unidas, parte III, subsección 38.3, sin tener en cuenta si las pilas de las cuales

están compuestas son de un prototipo sometido a ensayo.

Nota 2.— Puede considerarse que una batería modificada por efecto de un tratamiento, como una reparación, un reacondicionamiento o una reconstrucción de conformidad con 38.3.2.2 c) del Manual de Pruebas y Criterios difiere de un tipo probado.

- b) cada pila y batería lleva incorporado un dispositivo de desfogue de seguridad o está diseñada para evitar una ruptura violenta en condiciones normales de transporte;
- c) cada pila y batería está equipada con un medio eficaz de prevención de cortocircuitos externos;
- d) cada batería que contiene pilas o una serie de pilas conectadas en paralelo está equipada con el medio eficaz que sea necesario para impedir una inversión peligrosa de corriente (p. ej., diodos, fusibles, etc.);
- e) las pilas y baterías se fabrican con arreglo a un programa de gestión de la calidad que comprenda:
 - 1) una descripción de la estructura orgánica y de las responsabilidades del personal en lo que respecta al diseño y a la calidad del producto;
 - 2) instrucciones adecuadas para la inspección y el ensayo, el control de la calidad, la garantía de la calidad y el funcionamiento de los procesos;
 - 3) controles del proceso, que deberían incluir actividades adecuadas para prevenir y detectar las fallas por cortocircuito interno durante la fabricación de las pilas;
 - 4) 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 deben conservarse y ponerse a disposición de la autoridad nacional que corresponda, cuando lo solicite;
 - 5) las verificaciones que habrá de efectuar la administración para garantizar el funcionamiento eficaz del programa de gestión de la calidad;
 - 6) un procedimiento para el control de los documentos y su revisión;
 - 7) un medio de control de las pilas o baterías que no se ajustan al tipo sometido a ensayo de conformidad con la parte III, subsección 38.3 del Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas;
 - 8) programas de instrucción y procedimientos de cualificación para el personal competente; y
 - 9) procedimientos para comprobar que el producto final no haya sufrido daños.

Note.— Se pueden aceptar programas de gestión de la calidad internos. No se exige una certificación por terceros, pero los procedimientos enumerados en 1) a 9) deben registrarse debidamente y ser trazables. Cuando la autoridad nacional que corresponda lo solicite, se le facilitará una copia del programa de gestión de la calidad.

- f) las baterías de litio, que contienen pilas primarias de metal litio y pilas de ion litio recargables, que no están diseñadas para ser cargadas de forma externa (véase la Disposición especial A213), cumplen las siguientes condiciones:
 - i) las pilas de ion litio recargables solo pueden ser cargadas por las pilas primarias de metal litio;
 - ii) la sobrecarga de las pilas de ion litio recargables queda excluida por diseño;
 - iii) la batería se ha sometido a ensayo como una batería de litio primaria;
 - iv) las pilas que componen la batería son 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 de las Naciones Unidas, parte III, subsección 38.3; y
- g) con excepción de las pilas de botón instaladas en equipos (incluidas las placas de circuito), los fabricantes y distribuidores de pilas o baterías fabricadas después del 30 de junio de 2003 facilitan el resumen de las pruebas, como se especifica en el Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas, parte III, subsección 38.3, párrafo 38.3.5.

Nota.— El término “facilitarán” significa que los fabricantes y distribuidores ulteriores se asegurarán de que el resumen de las pruebas sea accesible para que el expedidor u otras personas de la cadena de suministro puedan confirmar la conformidad.

h) las baterías híbridas compuestas por pilas de ion litio y pilas de ion sodio (véase la disposición especial A235), deben cumplir las siguientes condiciones:

- i) las pilas de ion litio y las pilas de ion sodio están conectadas eléctricamente;

- ii) la batería se ha sometido a ensayo como una batería de ion litio de conformidad con 9.3 a);
- iii) todas las pilas de ion litio y de ion sodio que componen la batería son 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.

Enmiendas de armonización con las recomendaciones de las Naciones Unidas

Párrafo 4.1.2.1 del informe DGP-WG/25:

Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, capítulo 2.9.5 (véase ST/SG/AC.10/52/Add.1)

9.4 BATERÍAS DE ION SODIO

Las pilas y baterías, las pilas y baterías instaladas en equipos, artículos, motores, equipos o vehículos o las pilas y baterías embaladas/envasadas con equipos que contengan ion sodio, que constituyen un sistema electroquímico recargable en el que los electrodos positivo y negativo son compuestos de intercalación o inserción, formados sin sodio metálico (ni aleación de sodio) en ninguno de los electrodos y con un compuesto orgánico no acuoso como electrolito. se asignarán a los números ONU 3551 o 3552, según proceda.

~~— Nota.— El sodio intercalado está presente en una forma iónica o casi atómica en el retículo del material del electrodo.~~

Podrán ser transportadas bajo la estas entradas apropiada si cumplen las siguientes disposiciones:

- a) *cada pila o batería es de un tipo que está demostrado que cumple las condiciones de cada una de las pruebas aplicables del Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas, parte III, subsección 38.3;*

Nota.— Las baterías deben ser de un tipo que probadamente satisfaga las condiciones de ensayo del Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas, Parte III, subsección 38.3, sin tener en cuenta si las pilas de las cuales están compuestas son de un prototipo sometido a ensayo.

- 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 fabrican con arreglo a un programa de gestión de la calidad que cumple lo prescrito en 9.3 e) 1) a 9);*
- f) *los fabricantes y distribuidores de pilas o baterías facilitan el resumen de las pruebas, como se especifica en el Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas, parte III, subsección 38.3, párrafo 38.3.5.*

Nota.— El término “facilitarán” significa que los fabricantes y distribuidores ulteriores se asegurarán de que el resumen de las pruebas sea accesible para que el expedidor u otras personas de la cadena de suministro puedan confirmar la conformidad.

Nota editorial.— Las siguientes modificaciones de carácter editorial son necesarias debido a la incorporación de la figura 2-2.

Capítulo 6

CLASE 6 – SUSTANCIAS TÓXICAS Y SUSTANCIAS INFECCIOSAS

...

6.2.2 Asignación de los grupos de embalaje

6.2.2.4.4 Para facilitar la clasificación, en la figura 2-42-2 se representan en forma gráfica los criterios indicados en 6.2.2.4.3. Sin embargo, a causa de las aproximaciones inherentes al uso de gráficos, deben verificarse utilizando criterios numéricos los datos correspondientes a las sustancias que se hallan en los límites o cerca de los límites entre los distintos grupos de embalaje.

...

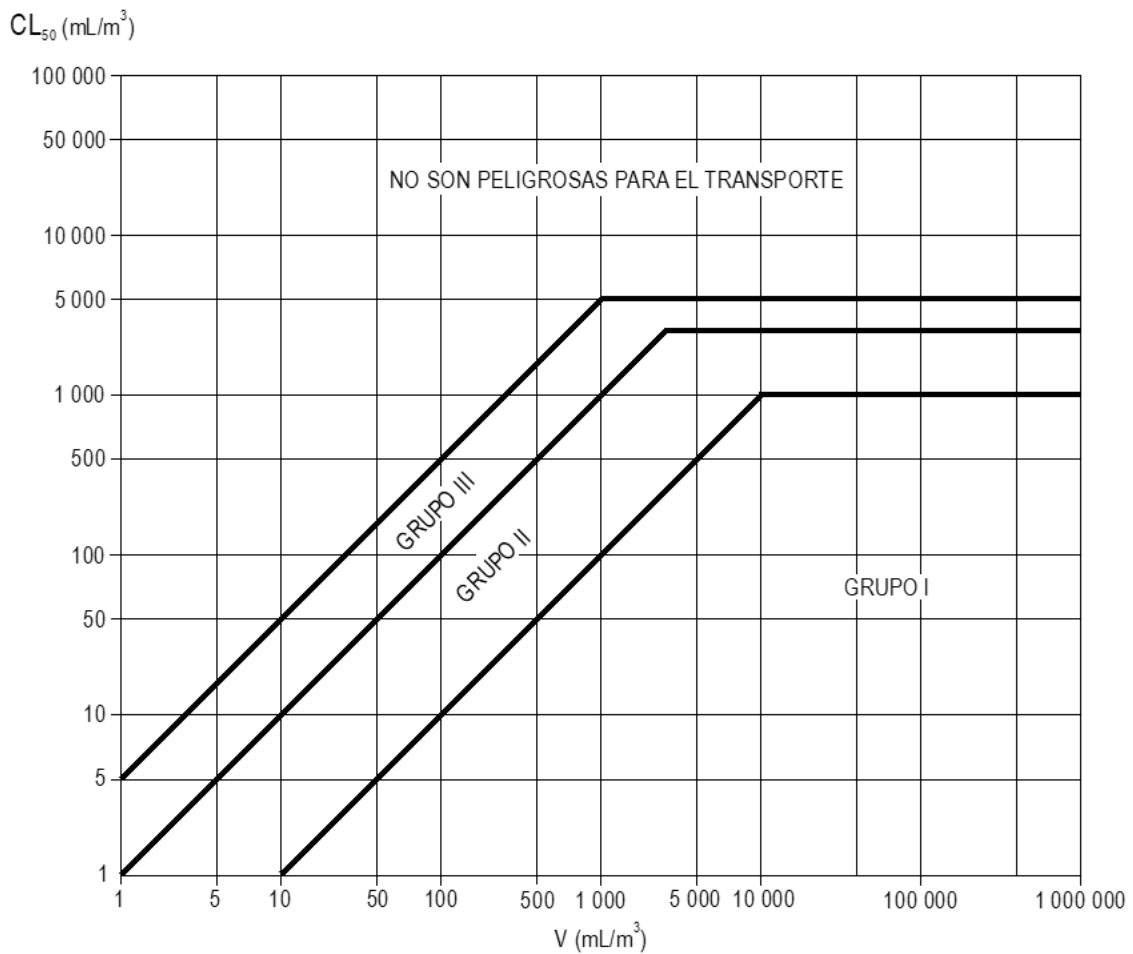


Figura 2-42-2. Criterios aplicables a la inhalación de vapores

Capítulo 8

CLASE 8 – SUSTANCIAS CORROSIVAS

...

8.4 MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA LA ASIGNACIÓN DEL GRUPO DE EMBALAJE A LAS MEZCLAS: PROCEDIMIENTO POR ETAPAS

8.4.1 Disposiciones generales

En el caso de las mezclas, es necesario obtener o interpretar información que permita aplicar los criterios de clasificación y asignación de los grupos de embalaje. El procedimiento de clasificación y asignación de los grupos de embalaje se hace por etapas y depende de la cantidad de información disponible sobre la propia mezcla, para mezclas similares y/o sobre sus componentes. En el diagrama de la figura [2-22-3](#) siguiente se indica el proceso que hay que seguir:

...

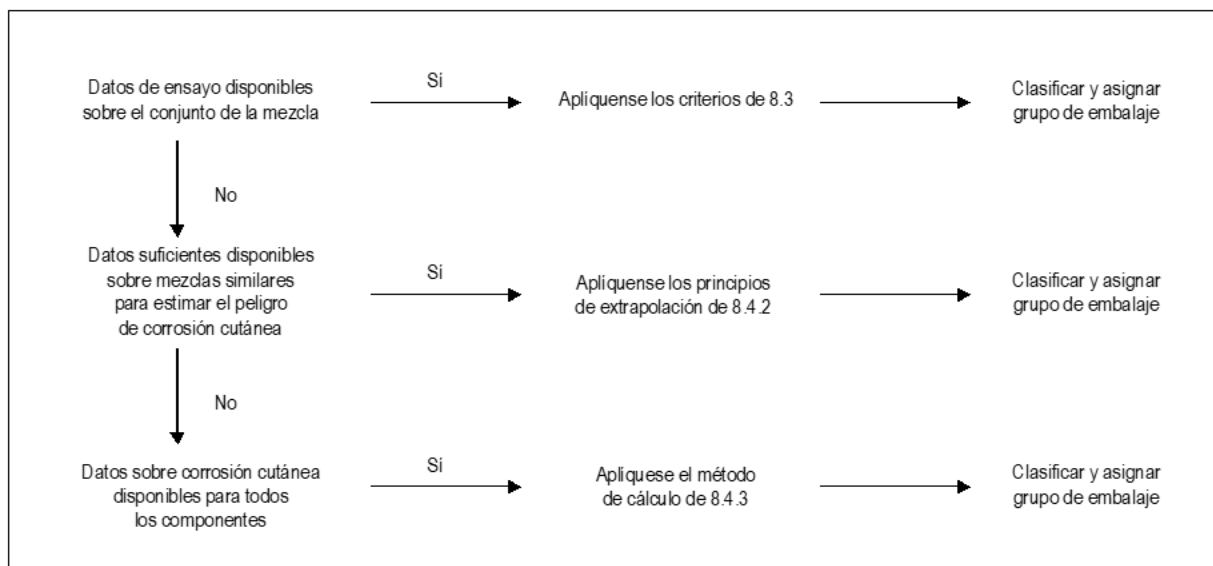


Figura [2-22-3](#) Procedimiento por etapas para clasificar y asignar los grupos de embalaje para las mezclas corrosivas

...

8.4.3 Método de cálculo basado en la clasificación de los componentes

...

8.4.3.3 Para determinar si una mezcla que contiene componentes corrosivos debe considerarse como una mezcla corrosiva y asignársele un grupo de embalaje, debe aplicarse el método de cálculo que aparece en el diagrama de la figura [2-32-4](#).

8.4.3.4 Cuando se asigne a una sustancia un límite de concentración específico (SCL) tras su epígrafe en la tabla 3-1 o en una disposición especial, debe utilizarse ese límite en lugar de los límites de concentración genéricos (GCL). Eso sucede cuando se utiliza el 1 % en el primer paso para la evaluación de las sustancias del Grupo de embalaje I, y cuando se utiliza el 5 % para los demás pasos, respectivamente, en la figura [2-32-4](#).

8.4.3.5 Para ese fin, debe adaptarse la fórmula sumatoria para cada paso del método de cálculo. Esto significa que, cuando proceda, el límite de concentración genérico debe sustituirse por el límite de concentración asignado a cada sustancia (SCL_i), y la fórmula adaptada es una media ponderada de los distintos límites de concentración asignados a las distintas sustancias en la mezcla:

$$\frac{PGx_1}{GCL} + \frac{PGx_2}{SCL_2} + \dots + \frac{PGx_i}{SCL_i} \geq 1$$

donde:

PGx_i = concentración de la sustancia 1, 2 ...i en la mezcla, asignada al Grupo de embalaje x (I, II o III).

GCL = límite de concentración genérico

SCL_i = límite de concentración específico asignado a la sustancia i.

El criterio para la asignación a un grupo de embalaje se cumple cuando el resultado del cálculo es ≥ 1 . Los límites de concentración genéricos que han de utilizarse para la evaluación en cada paso del método de cálculo son los que figuran en la figura 2-32-4.

...

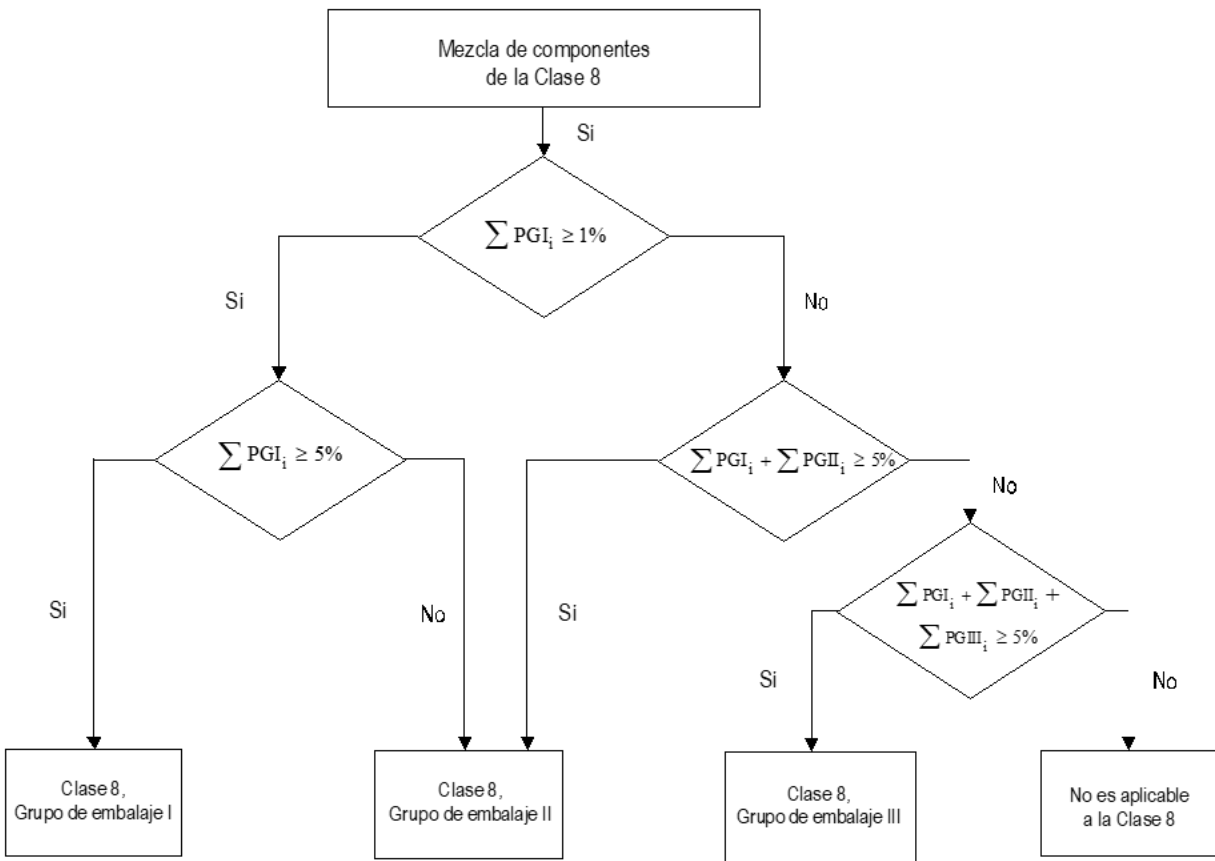


Figura 2-32-4. Método de cálculo

...