



## ¿Cómo define el GHS el daño/la irritación ocular?

### Daño ocular

El GHS define el daño ocular serio como la producción de lesiones en el tejido del ojo, o un serio deterioro físico de la visión, luego de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, que no es totalmente reversible en los siguientes 21 días.

### Irritación ocular

El GHS define la irritación ocular como cambios en el ojo luego de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, que es totalmente reversible en los siguientes 21 días.

**Tabla 1: Comunicación de riesgo: Elementos de etiquetas de daño ocular/irritación ocular grave**

	<b>Categoría 1</b>	<b>Categoría 2A</b>	<b>Categoría 2B</b>
Símbolo	Corrosión	Signo de exclamación	Sin símbolo
Advertencia escrita	Peligro	Advertencia	Advertencia
Declaración de peligro	Causa serio daño ocular	Causa seria irritación ocular	Causa irritación ocular

## Clasificación de la sustancia

La clasificación de una sustancia se basa en una revisión de toda la información disponible, incluyendo:

- experiencia acumulada en humanos y animales
- información sobre compuestos relacionados estructuralmente
- pH
- datos de pruebas de corrosión de piel

Antes de que haya ensayos *in vivo* para daño ocular/irritación ocular seria, se debe revisar toda la información existente. El GHS brinda dirección en un enfoque por niveles para la estrategia de evaluación y ensayos para daño e irritación ocular serios (ver Figura 3.3.1 del GHS) y recomienda que por lo general, se debe hacer hincapié en la opinión profesional y la experiencia humana con la sustancia, seguido de los resultados de los ensayos de irritación de la piel y de métodos bien validados. Los ensayos en animales con sustancias corrosivas se deben evitar siempre que sea posible.

Si se encuentran disponibles ensayos sobre animales, los criterios para la clasificación son los siguientes:

**Irritante ocular de Categoría 1** (efectos irreversibles en los ojos), es un material que produce:

- a) al menos en un animal sujeto al experimento, efectos en la córnea, el iris o la conjuntiva que no se esperan revertir ni que sean totalmente reversibles en un período de observación normal de 21 días; y/o
- b) al menos en 2 de 3 animales sujetos al experimento, una respuesta positiva de:
  - i opacidad de la córnea  $> 3$ ; y/o
  - ii iritis  $> 1.5$ ;

con datos calculados como media de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instilación de la sustancia de ensayo.

**Irritante ocular de Categoría 2** (irritante para los ojos), es un material que produce:

- a) al menos en 2 de 3 animales sujetos al experimento, una respuesta positiva de:
  - i. opacidad de la córnea  $\geq 1$ ; y/o
  - ii. iritis  $\geq 1$ ; y/o
  - iii. enrojecimiento de la conjuntiva  $\geq 2$ , y/o
  - iv. edema de la conjuntiva (quemosis)  $\geq 2$

con datos calculados como medio de los resultados obtenidos 24, 48 y 72 horas después de la instilación de la sustancia de ensayo que se revirtió completamente con un período de observación normal de 21 días.

**Irritante ocular de Categoría 2B** (suavemente irritante para los ojos)

Dentro de la Categoría anterior 2A, cuando los efectos listados son completamente reversibles en un período de observación de 7 días.

### Clasificación para las mezclas

Las mezclas para irritación ocular se clasifican de la siguiente manera:

1. Clasificación en base a los datos de ensayos de mezcla (considerar el pH de la mezcla como se indica anteriormente para las sustancias).
2. Utilizar principios de puente (dilución, loteo, concentración, interpolación y mezclas y aerosoles sustancialmente similares). Ver la Sección 3.3.3.2 del GHS para una guía detallada.
3. Clasificar en base a la aditividad de los ingredientes de la mezcla:

suma de los ingredientes clasificados como:	Clasificación que dispara concentración de una mezcla como	
	Efectos oculares irreversibles	Efectos oculares reversibles
	Categoría 1	Categoría 2
Ocular o dérmico de Categoría 1	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$ pero $< 3\%$
Ocular de Categoría 2/2A		$\geq 10\%$
(10 × ocular de Categoría 1) + ocular de Categoría 2/2A		$\geq 10\%$
Dérmico de Categoría 1 + ocular de Categoría 1	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$ pero $< 3\%$
10 × (Dérmico de Categoría 1 + ocular de categoría 1) + ocular de Categoría 2A/2B		$\geq 10\%$

Ciertos productos químicos como ácidos, bases, sales inorgánicas, aldehídos, fenoles y surfactantes pueden no ser clasificables mediante el enfoque de aditividad antes mencionado. En estos casos, el GHS recomienda la utilización de la siguiente tabla. Para ácidos y bases, el pH puede ser un mejor indicador del daño ocular potencial (vea Nota, más abajo).

Ingrediente:	Concentración:	Mezcla clasificada como: ocular
ácido con $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1\%$	Categoría 1
Base con $\text{pH} \geq 11.5$	$\geq 1\%$	Categoría 1
Otros ingredientes corrosivos (Categoría 1) para los que no se aplica la aditividad	$\geq 1\%$	Categoría 1
Otros ingredientes irritantes (Categoría 2) para los que no se aplica la aditividad, incluidos los ácidos y las bases	$\geq 3\%$	Categoría 2

### Notas

Una forma en aerosol de una mezcla se puede clasificar en la misma categoría de riesgo como la forma probada sin aerosol de la mezcla siempre y cuando el propulsor agregado no afecte las propiedades irritantes o corrosivas de la mezcla luego del rociado. Los principios de puente se aplican para la clasificación de riesgos intrínsecos de aerosoles; sin embargo, se reconoce la necesidad de evaluar el potencial daño ocular "mecánico" de la fuerza física del rociador.

Los extremos de pH como  $\leq 2$  y  $\geq 11.5$  pueden indicar fuertes efectos locales en combinación con la valoración de la reserva ácida o alcalina, las sustancias que exhiben las propiedades físicoquímicas se deben considerar como precursoras de serios daños oculares (Categoría 1).

Ensayos alternativos: el texto del GHS establece que estos métodos se deben validar de acuerdo con los principios acordados internacionalmente. Los métodos alternativos validados para el asesoramiento confiable de la irritación ocular reversible aún no se han desarrollado.

---

#### **Para saber más...**

- El GHS, en su totalidad (incluso los criterios de clasificación y etiquetas y los requisitos de la MSDS) se puede descargar de: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev03/03files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html)
- El Aviso de Propuesta de Reglamentación de OSHA sobre el GHS se encuentra disponible en: [http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\\_document?p\\_table=FEDERAL\\_REGISTER&p\\_id=21110](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=FEDERAL_REGISTER&p_id=21110)
- La Sociedad para la Comunicación de Peligros Relacionados con Productos Químicos (SCHC) ofrece un curso de entrenamiento para el GHS: <http://www.schc.org/training.php>
- Para obtener hojas de información sobre otros temas del GHS:
  - Sitio de OSHA: <http://www.osha.gov/dcsp/alliances/schc/schc.html#documents> - vaya a 'Products and Resources' (Productos y recursos).
  - O el sitio de SCHC: [http://www.schc.org/issues.php?start\\_from=5&ucat=&archive=&subaction=&id=&cat=9](http://www.schc.org/issues.php?start_from=5&ucat=&archive=&subaction=&id=&cat=9) - vea 'GHS Information Sheets' (Hojas de información del GHS).
- La guía de OSHA para el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos se encuentra disponible en: <http://www.osha.gov/dsg/hazcom/ghs.html>

---

*La información contenida en esta hoja se cree que representa de manera precisa las provisiones de las reglamentaciones de EE.UU., normas de consenso y requisitos actuales del GHS (Revisión 3). Sin embargo, SCHC no puede garantizar la exactitud ni la integridad de esta información. Los usuarios son responsables de determinar la aplicabilidad y el buen uso de estos materiales para cualquier aplicación en particular. SCHC desarrolló esta hoja a través de OSHA and SCHC Alliance con fines informativos únicamente. No refleja necesariamente la posición oficial de OSHA ni del Departamento de Trabajo de EE.UU. (Mayo, 2010)*