

Cómo usar Chesar

Reglamento REACH

Objetivos para el 2011-2013

10 de Noviembre de 2011

*Rubén González Vida
ECHA Helpdesk*

- **Introducción:**
 - Qué es Chesar, qué aporta, condiciones previas para usar Chesar y principios básicos
- **Estructura y visión general**
- **Utilidad de diferentes bloques en Chesar**
- **Información adicional**

<http://chesar.echa.europa.eu>

¿Qué es Chesar?

- Chesar 1.2 es un plug-in de IUCLID5 que da apoyo en la preparación de
 - Valoración de la seguridad química (CSR)
 - Informe de seguridad química (CSA)
- Mejora la calidad de la información facilitada a los usuarios intermedios
- Asegura la transparencia y una estructura de información armonizada, sistemática y consistente de acuerdo con el formato CSR. Se puede encontrar más fácilmente información inconsistente o información que falta
- Promueve la armonización del CSR para apoyar a las autoridades y a los usuarios intermedios
- La información almacenada en una base de datos facilita la actualización del CSR

<http://chesar.echa.europa.eu>

¿Qué aporta Chesar?

- Evaluación de PBT (**P**ersistente, **B**ioacumulativo y **T**óxico)
- Descripción de usos identificados con vistas a la valoración de la exposición
 - descripción de las condiciones de uso (Escenario de exposición)
 - estimación de la exposición
 - desde herramientas para la estimación de la exposición internas
 - desde herramientas para la estimación de la exposición externas
 - desde series de datos correspondientes a las condiciones de uso especificadas
- Caracterización del riesgo
- Generación del informe de seguridad química (CSR)
- Generación de ES (Escenario de Exposición) para la comunicación de las condiciones de uso seguro a los usuarios intermedios

<http://chesar.echa.europa.eu>

Condiciones previas para usar Chesar

- Conocimiento de la evaluación del riesgo y entrenamiento en el uso de la herramienta
- Funciona en versión autónoma y distribuida de IUCLID5
- Para trabajar con Chesar, el usuario necesita
 - Rellenar el conjunto de datos de la sustancia en IUCLID5 con la información necesaria
 - Recopilar información esencial sobre usos y condiciones de uso
- Cuando el control de riesgos no puede ser demostrado basándose en estimaciones de exposición según herramientas estándar, han de usarse otras herramientas de estimación de exposición o información cuantitativa

<http://chesar.echa.europa.eu>

Chesar: Principios básicos 1/2

- Flexibilidad
- Herramientas de evaluación de la exposición
 - Estándar (ECETOC TRA, EUSES)
 - Herramientas externas
- Intercambio de información y evaluación:
 - Elementos de la CSA reutilizables
 - Descripción del ciclo de vida
 - SPERCS
 - Descripción de las condiciones de uso
- Estandarización
 - Expresando medidas del control de riesgo y condiciones operacionales
 - Formato del CSR y formato del escenario de exposición para comunicar al usuario intermedio

<http://chesar.echa.europa.eu>

Chesar: Principios básicos 2/2

- Evaluación linear: desde bloque 1 a bloque 4
- Sustancia con más de una composición: CSR diferente
- Una evaluación por fase: tonelaje especificado para cada condición de uso para derivar escenarios de exposición diferentes

<http://chesar.echa.europa.eu>



Manejo de sustancias

Informe de usos

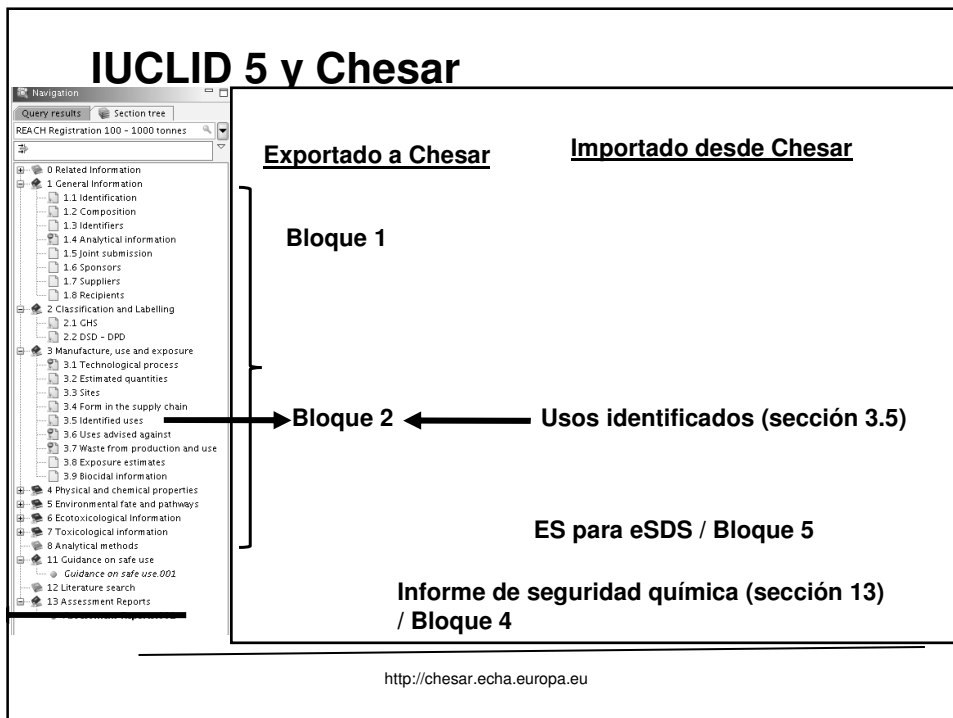
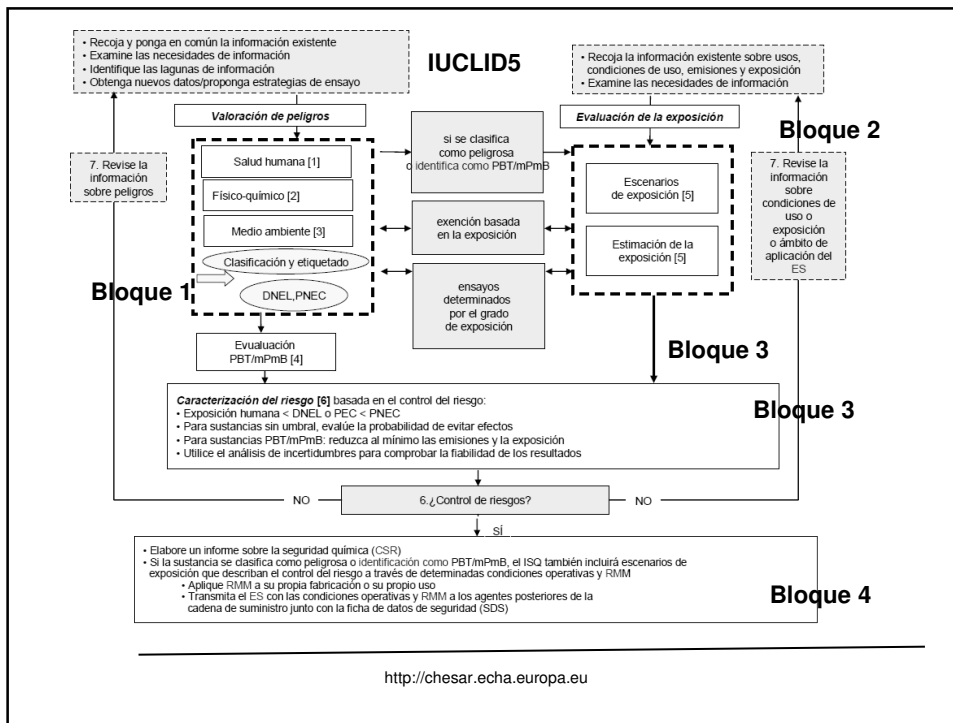
Gestión de evaluación

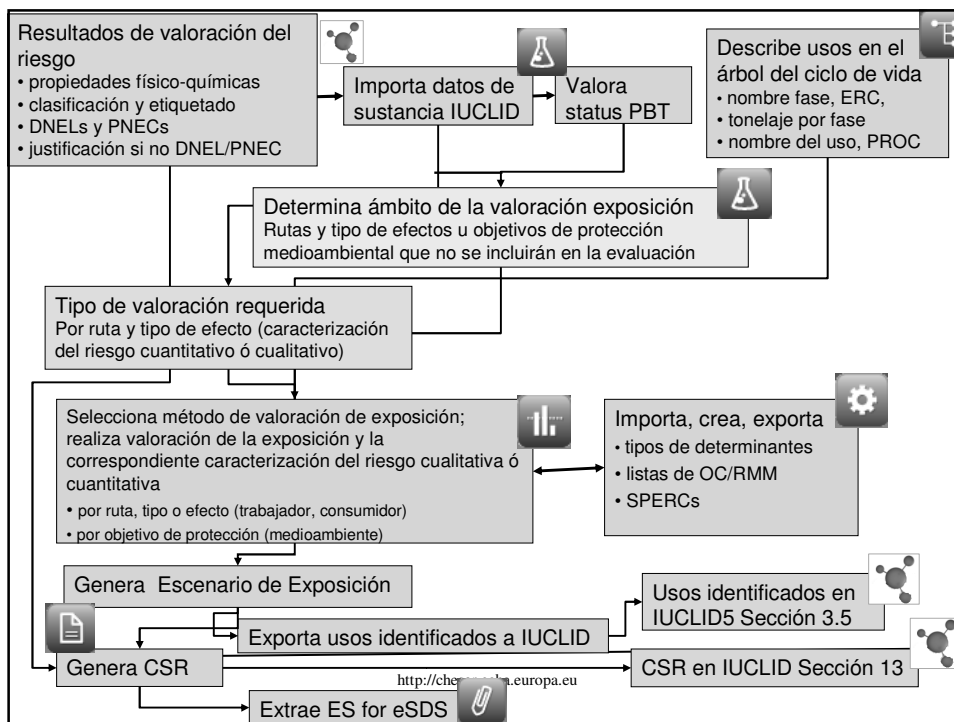
Generación de ISQ y elaboración de ES

Generación de ES para FDS extendida

Herramientas de administración

<http://chesar.echa.europa.eu>





BLOQUE 1



Manejo de sustancias

Informe de usos

Gestión de evaluación

Generación de ISQ y elaboración de ES

Generación de ES para eSDS

Herramientas de administración

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 1 – Manejo de sustancias

- Permite sincronización con la información en IUCLID5 usada en Chesar para la valoración
- Activa un ámbito de evaluación apropiado basado en riesgos (= tipo de efecto adverso, ruta de exposición humana, objetivo de protección medioambiental afectado) identificado en la valoración del riesgo:
 - Riesgos clasificados (C&L)
 - Otros efectos adversos
- Maneja todas las sustancias para las que se realiza o ha realizado una valoración con Chesar

<http://chesar.echa.europa.eu>

The screenshot displays the Chesar web application interface. At the top, there are navigation tabs for 'Administrative Data', 'Phys-Chem Prop / Fate', 'Phys-Chem Hazard', 'Environmental Hazard', 'Human Health Hazard', and 'PBT/vPvB'. The main content area is titled 'Conjunto de datos de la sustancia' and shows details for a substance, including its chemical name, CAS number, EC number, and various hazard and safety information. Below this, there is a section for 'Substance List' with a table of substances. An arrow points to the 'Importa tu sustancia desde IUCLID5' button in the main content area.

Conjunto de datos de la sustancia

Importa tu sustancia desde IUCLID5

Lista de sustancias

Importar sustancia	Referencia sustancia	EC number	CAS number	Legislación	C&L status	C&L date (version)	Parámetro
1,2-Benzendiol	1,2-Benzendiol	200-647-2	91-07-6	REACH	Not named	23/09/2013	

<http://chesar.echa.europa.eu>

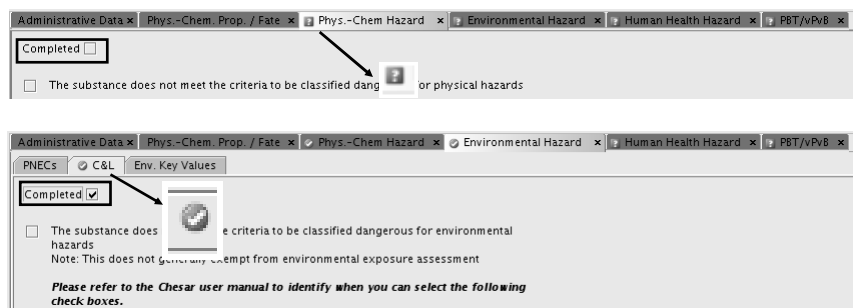
BLOQUE 1 – Información mínima requerida en IUCLID5

- Toda la información relacionada con las propiedades intrínsecas de la sustancia es importada desde IUCLID (conjunto de datos de la sustancia / resúmenes de los estudios del parámetro):
 - Propiedades físico-químicas (sección 4 y 6 de IUCLID5)
 - Propiedades toxicológicas/ecotoxicológicas (sección 7)
 - Información sobre riesgo medioambiental
- Valores PNEC/DN(M)EL o justificación estándar sobre porqué no se dispone de valores PNEC/DN(M)EL
- Para asegurar la consistencia, ninguna información que proviene de IUCLID5 se puede modificar en Chesar.

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 1 – Ámbito de valoración de exposición

- El usuario indica manualmente el resultado de la valoración del riesgo para:
 - Propiedades físico-químicas
 - C&L para el medioambiente
 - C&L para la salud humana
- Esta información activa en Chesar la valoración del riesgo correspondiente

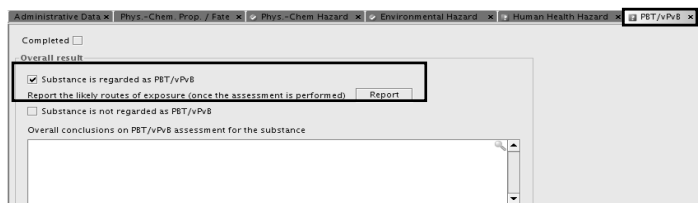


<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 1 – Ámbito de valoración PBT

– Dependiendo de la selección realizada por el asesor sobre el status del PBT/mPmB (justificación requerida), Chesar ejecuta diferentes tipos de valoración:

1. Si la sustancia es considerada como PBT/mPmB: Chesar ejecuta una “evaluación PBT”.



2. Si la sustancia no es considerada como PBT/mPmB: Chesar ejecuta una evaluación estándar.

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 2



Manejo de sustancias

Informe de usos

Gestión de evaluación

Generación de ISQ y elaboración de ES

Generación de ES para eSDS

Herramientas de administración

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 2 – Definiciones y concepto general

- REACH define “uso” de manera general como cualquier actividad con una sustancia como tal o en una mezcla.
- En un Informe de Seguridad Química (CSR) se necesita informar de todos los usos identificados de una sustancia. Se ha de cubrir el ciclo de vida completo de la sustancia relacionado con esos usos
- Usa el sistema de descriptores. Capítulo R.12 de la Guía de ECHA

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 2: Usa el sistema de descriptores

- Basado en 5 listas de descriptores diferentes que indican una breve descripción general del uso
 - Environmental release category (ERC): condiciones de uso desde una perspectiva medioambiental
 - Process category (PROC): aplicación – proceso definido desde una perspectiva ocupacional
 - Sector of use category (SU): sector industrial en el que la sustancia es usada
 - Chemical product category (PC): productos químicos (mezclas) en los que la sustancia es contenida cuando se suministra a usos finales
 - Article category (AC): artículo en el que una sustancia ha sido temporalmente procesada

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 2 - Usa el sistema de descriptores

- Algunos descriptores se pueden usar como puntos de entrada para la estimación de la exposición del nivel 1 de la herramienta de estimación de la exposición insertada en Chesar, permitiendo derivar una estimación por defecto de la emisión/exposición:
 - PROC para usos profesionales/industriales: ECETOC TRA workers
 - ERC para medioambiente: estimación de emisión conservadora por defecto
 - PC/AC para usos de consumidores: ECETOC TRA consumers

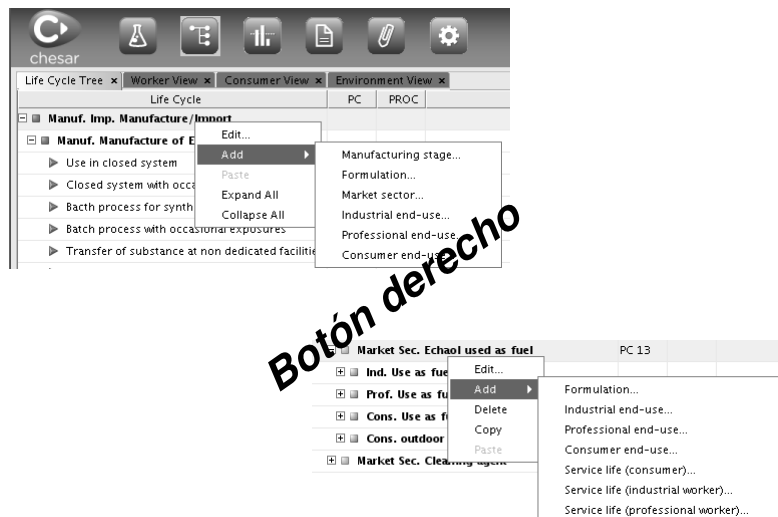
<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 2 – El árbol del ciclo de vida en Chesar

- Etapa del ciclo de vida principal
 - Producción
 - Formulación
 - Uso final para los 3 grupos de usuarios principales (trabajadores industriales/profesionales y consumidores)
 - Vida de servicio para los 3 grupos de usuarios principales (trabajadores industriales/profesionales y consumidores)
- Usos
 - Definido por actividades de consumidores o trabajadores con una sustancia o una sustancia contenida en un artículo
- Producción/importación y sectores de mercado son añadidos a las etapas del ciclo de vida principal

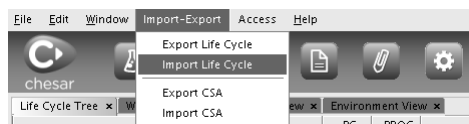
<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 2 – Añadiendo una etapa/uso



<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 2 – Importar / Exportar



El árbol del ciclo de vida actual y todos los documentos adjuntados serán eliminados

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3



Manejo de sustancias

Informe de usos

Gestión de evaluación

Generación de ISQ y elaboración de ES

Generación de ES para eSDS

Herramientas de administración

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Ámbito de evaluación de exposición

- Evaluación de exposición no requerida:
 - Sustancia no clasificada como peligrosa
 - No considerada como PBT/mPmB
 - Medioambiente:
 - Sustancia sin potencial para bioacumulación o para causar efectos tóxicos si acumulado en la cadena alimentaria
 - Salud humana:
 - Inhalación para efecto local: no peligrosa para corrosión-irritación respiratoria y sensibilización respiratoria
 - Dérmico para efecto local: no peligrosa para corrosión-irritación de ojos-piel y sensibilización de piel
 - Efectos agudos: no peligrosas para toxicidad aguda

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Evaluación de exposición: conceptos generales

- REACH requiere que la industria documente que el uso y las etapas del ciclo de vida de las sustancias sean seguros para seres humanos y el medioambiente:
 - **La evaluación de la exposición** debe describir:
 - **Condiciones de uso (OC/RMM)**
 - **Calcular la estimación de exposición (si relevante)**
 - **Caracterización del riesgo** identifica si los riesgos durante todas las etapas del ciclo de vida están controlados adecuadamente
- Una evaluación de exposición ha de realizarse para todos los riesgos identificados para:
 - Trabajadores y/o consumidores
 - Medioambiente
 - Hombre a través del medioambiente

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Evaluación de la exposición en Chesar

1. Nivel 1 de la herramienta de estimación de la exposición añadida **internamente** en Chesar:
 - **ECETOC TRA** (Targeted Risk Assessment) para trabajadores
 - **EUSES + Chesar release module** (Medioambiente)
2. **Fuentes externas** e informe manual en Chesar (sólo para trabajadores/consumidores)
 - herramienta **externa** de estimación de exposición
 - emisión **cuantificada** o conjunto de datos de exposición
3. **Determinante:** condición o medida que condiciona la exposición de una sustancia al hombre o al medioambiente (ejemplo: cantidad de una sustancia usada al día por emplazamiento)

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Evaluación de la exposición: caracterización del riesgo

3. Caracterización del riesgo

Valores	Caracterización del riesgo
<i>PNEC (medioambiente) o DN(M)EL (trabajadores y consumidores) disponible</i>	Caracterización cuantitativa del riesgo
<i>PNEC (medioambiente) o DN(M)EL (trabajadores y consumidores) no disponible</i>	Caracterización cualitativa del riesgo
<i>DMEL disponible (trabajadores y consumidores)</i>	Caracterización semicuantitativa del riesgo
<i>PBT/mPmB</i>	Realiza caracterización de la emisión

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Evaluación de exposición: cuantitativa

- La evaluación de exposición tiene como objetivo describir las condiciones de uso (OC/RMM) y generar las correspondientes estimaciones de exposición basadas en información cuantitativa
- Estas estimaciones de exposición son luego comparadas con los niveles previstos o derivados donde no hay ningún efecto para la salud humana o para el medioambiente (DNELs y PNECs) para conseguir una caracterización del riesgo cuantitativa.
- El objetivo de la evaluación de exposición y caracterización del riesgo en REACH es describir condiciones bajo las cuales una sustancia puede ser usada con seguridad
- Chesar cuenta con funcionalidades para describir sistemáticamente los determinantes de exposición (OC + RMM) en vez de calcular estimaciones de exposición de emisión

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Evaluación de la exposición - Cualitativa

- Para ciertas sustancias es posible que no sea posible o útil derivar un **umbral de exposición en el que no se espera que pueda ocurrir ningún efecto adverso** (ejemplos: sustancias corrosivas o sustancias PBT/mPmB)
- No DNEL o PNEC: justificación
- En este caso, la caracterización del riesgo define de manera **cualitativa** que el nivel de minimización de la exposición alcanzado según las condiciones descritas en el escenario de exposición es apropiado

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3

ÁREA DEL CICLO DE VIDA

Life Cycle	PC	PROC	Environment Label	ERC	SU	AC	Tonnage	Internal
Manuf. Imp. Manufacture/Import							800000	
Manuf. Manufacture of Methanol				ERC 1			400000	Manufac...
Use in closed system		PROC 1						
Closed system with occasional exposure		PROC 2						
Batch process for synthesis		PROC 3						
Batch process with occasional exposures		PROC 4						
Transfer of substance at non dedicated fa...		PROC 8a						
Transfer of substance at dedicated facilit...		PROC 8b						
Transfer of substance into small containe...		PROC 9						
Use as laboratory agent		PROC 15						
Form. Formulation of methanol prod...				ERC 2			800000	
Use in closed system		PROC 1						
Closed system with occasional exposure		PROC 2						
Batch process for formulation		PROC 3						
Batch process with occasional exposures		PROC 4						
Transfer of substance at non dedicated fa...		PROC 8a						
Transfer of substance at dedicated facilit...		PROC 8b						
Transfer of substance into small containe...		PROC 9						
Use as laboratory agent		PROC 15						
Market Sec. Methanol use as fuel	PC 13						300000	
Ind. Use as fuel				ERC 7			100000	
Use in closed system		PROC 1						
Closed system with occasional expos...		PROC 2						
Batch process for synthesis		PROC 3						
Transfer of substance at non dedicate...		PROC 8a						
Transfer of substance at dedicated fac...		PROC 8b						
Use as fuel source, limited exposure		PROC 16						
Hand mixing with intimate contact		PROC 19						
Prof. Use as fuel				ERC ...			100000	
Use in closed system		PROC 1						

ÁREA DE ENLACE DE USOS

ÁREA DEL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN

BLOQUE 3

- Evaluación de exposición para:
 - Trabajadores
 - Consumidores
 - Medioambiente
 - Hombre a través del medioambiente (excepto sustancia PTB/mPmB: no realizado por Chesar)

Worker Assessment ▶ × Consumer Assessment Environment Assessment Man Via Environment Asse...

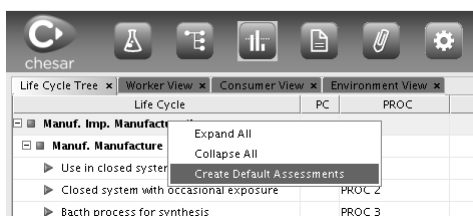
<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Evaluación de la exposición: Pasos

1. Evaluación por defecto del ciclo de vida completo (trabajadores / consumidores / medioambiente)

- a. ECETOC TRA
- b. ECETOC TRA, EUSES
- c. EUSES 2.1 - ERC

Para el árbol del ciclo de vida completo



Para el medioambiente (si evaluación para ciclo de vida completo no realizado)



<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Evaluación de la exposición: Pasos

2. Caracterización del riesgo cuantitativo: Refinamiento si RCR > 1

- Usando herramientas pre-definidas
- Usando herramientas externas de estimación de la exposición
 - Determinantes, método para emisión, SPERC (medioambiente)
 - ECETOC TRA trabajadores, determinantes, otros métodos (trabajadores y consumidores)
 - Crea nueva evaluación con la concentración de exposición cuantificada cuando sea aplicable

Method	Exposure	RCR
Worker		
Inhalation		
Acute, Local		
Stoffen... External exp...	141.1 mg/m³	0.543
Acute, Syst...		
Stoffen... External exp...	141.1 mg/m³	0.543
Long term, ...		
Stoffen... External exp...	141.1 mg/m³	0.543
test TRA workers	666.7 mg/m³	2.564
test TRA workers	666.7 mg/m³	2.564
Long term, ...		
Stoffen... External exp...	141.1 mg/m³	0.543
test TRA workers	666.7 mg/m³	2.564
test TRA workers	666.7 mg/m³	2.564
Dermal		
Acute, Lo...	Qualitative	

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Evaluación de la exposición: Pasos

- Ejemplo: medioambiente
 - Por defecto
 - Otros métodos
 - Crea nueva evaluación

Local release to water

Release factor estimation method: ERC

ERC 1

Initial release factor (%): 6

Release factor after on site risk management (%): 6

Method	Exposure	RCR
Environment		
Water		
Fresh Water		
Pelagic		
EUSES 2.1 EUSES 2.1	10.5 mg/L	0.682
Sediment		
EUSES 2.1 EUSES 2.1	42 mg/kg dw	0.737
Marine Water		
Pelagic		
EUSES 2.1 EUSES 2.1	77.7 mg/L	50.45
Sediment		
EUSES 2.1 EUSES 2.1	312 mg/kg dw	54.74
FoodChain		
Fresh Wat...	Not required	
Marine Fo...	Not required	
Marine Fo...	Not required	
SewageTrea...		

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Evaluación de la exposición: Pasos

3. Caracterización del riesgo cualitativo: sin PNEC o DNEL disponibles

* Medioambiente: Caracterización de la emisión si la sustancia es considerada PBT/mPmB

Emission characterization

Justification of minimization of emission/exposure

Expected residual releases

Likely routes by which humans and the environment are exposed

Risk controlled

Update

Acute, Local Qualitative

OC/RMM Releases Risk Characterisation

No DNEL: No-threshold effect and/or no dose-response information available

Hazard profile Not selected

Hazard justification

Prevention of release/exposure

Expected residual releases

Conclusion for the risk characterization

Risk controlled

Caracterización del riesgo cualitativo

No PNEC disponible

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 3 – Evaluación de la exposición: Pasos

4. Caracterización semicuantitativa del riesgo: DMEL disponible (trabajadores, consumidores)

- Justificación en risk characterisation tab fundamentado en condiciones de uso y estimaciones de exposición relacionados (OC/RMM y Releases tabs)

Semi quantitative risk characterization

DMEL: 1.0 µg/m³

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 4



Manejo de sustancias

Informe de usos

Gestión de evaluación

Generación de ISQ y elaboración de ES

Generación de ES para eSDS

Herramientas de administración

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 4 – Generando el escenario de exposición

- ES son necesarios según REACH en sustancias:
 - Producidas o importadas en cantidades > 10 toneladas/año
 - Clasificadas como peligrosas
 - PBT/mPmB
 - Consideraciones de exposición (anexo VIII-X col 2)
- Conjunto de datos que describe el escenario de contribución (CS) (Bloque 3)

<http://chesar.echa.europa.eu>

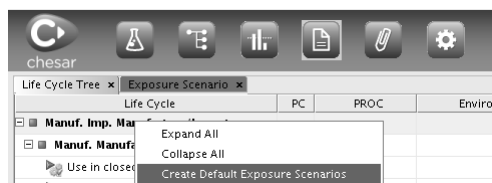
BLOQUE 4 – Generando el escenario de exposición

- CS para medioambiente: condiciones de uso relacionadas con la estimación de la emisión así como determinantes EUSES estándar
- CS para trabajadores/consumidores: para todas las rutas de exposición y tipo de efecto a evaluar
- Más de un CS disponible:
 - RCR más bajo (caracterización del riesgo cuantitativo)
 - Primera evaluación de exposición disponible (caracterización del riesgo cualitativo)

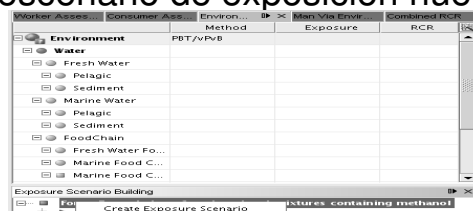
<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 4 – Generando el escenario de exposición

1. Crea escenarios de exposición por defecto



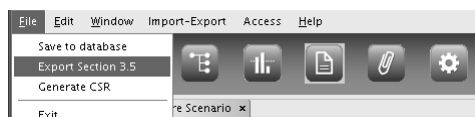
1. Crea escenario de exposición nuevo-adicional



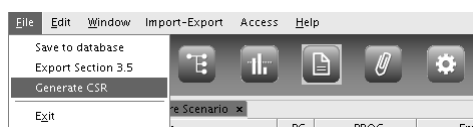
<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 4 – Generando el escenario de exposición

3. Exporta sección 3.5 de IUCLID5



4. Genera CSR



<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 6



Manejo de sustancias

Informe de usos

Gestión de evaluación

Generación de ISQ y elaboración de ES

Generación de ES para eSDS

Herramientas de administración

<http://chesar.echa.europa.eu>

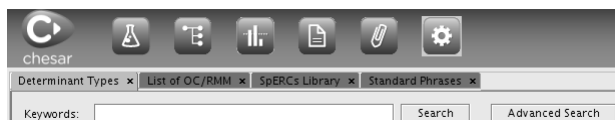
BLOQUE 6 – Propósito del catálogo de datos

- Creación de objetos armonizados necesarios para la evaluación de sustancias
- Facilitar el trabajo del evaluador
- Intercambiar objetos entre evaluadores

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 6 – Propósito del catálogo de datos

- Partes del catálogo:
 - Determinantes
 - Listas de OC/RMM (condiciones operativas / medidas de control del riesgo)
 - Categorías específicas de emisión al medioambiente (SpERC)
 - Frases estándar

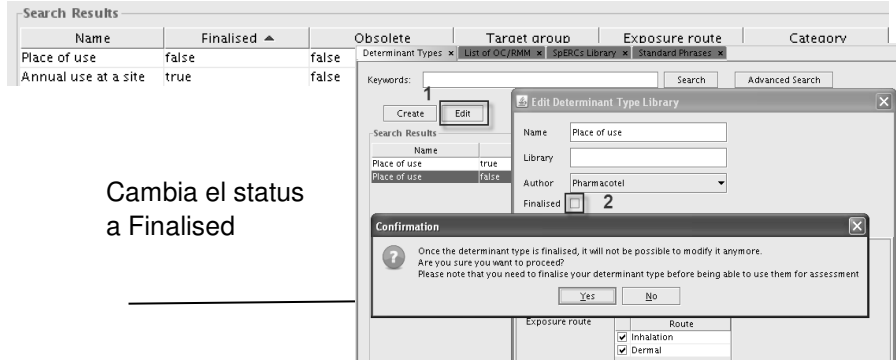


<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 6 – Principios básicos

- Un objeto no puede ser modificado. Se puede exportar y usar en la evaluación (**Finalised**)
- Objeto editable. No puede exportarse ni usarse en la evaluación con este status (**Not finalised**)
- Puede ser eliminado porque no está en uso (**Obsolete**)

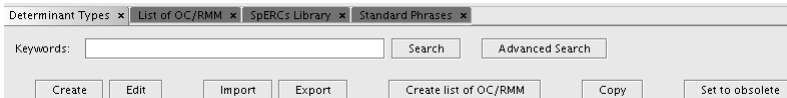
Cambia el status a Finalised



The screenshot shows the chesar application interface. On the left, a 'Search Results' table lists 'Place of use' and 'Annual use at a site' with their respective 'Finalised' and 'Obsolete' status flags. On the right, the 'Edit Determinant Type Library' dialog is open, showing fields for Name, Library, Author, and Finalised (set to 2). A 'Confirmation' dialog is also visible, asking for confirmation to finalise the determinant type, with a warning that it will not be possible to modify it anymore.

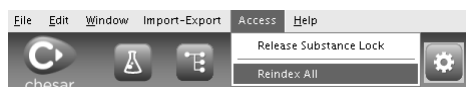
BLOQUE 6 – Funciones básicas

- Manejar, crear, editar, importar y exportar



The screenshot shows the main interface of the chesar application. It includes a search bar with 'Keywords:' and 'Search' buttons, and a row of action buttons: 'Create', 'Edit', 'Import', 'Export', 'Create list of OC/RMM', 'Copy', and 'Set to obsolete'.

- Versión distribuida: sincronización del catálogo de datos



<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 5



Manejo de sustancias

Informe de usos

Gestión de evaluación

Generación de ISQ y elaboración de ES

Generación de ES para eSDS

Herramientas de administración

<http://chesar.echa.europa.eu>

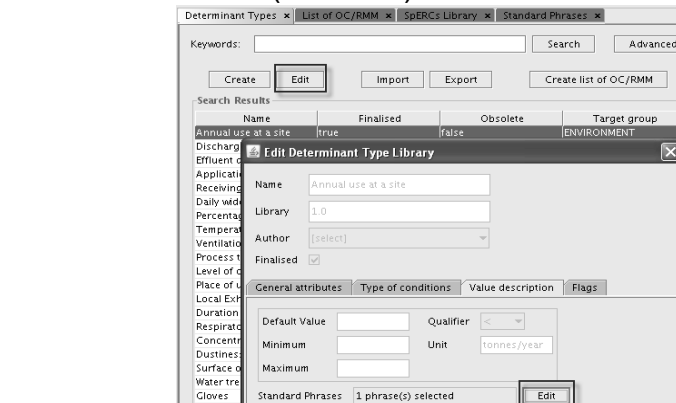
BLOQUE 5 – Escenarios de exposición para comunicación

- Comunicación a usuarios intermedios de partes relevantes de información documentada en el ISQ. ES debe ser:
 - Específico al uso
 - Describir cómo la sustancia puede ser usada con seguridad

<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 5 – Escenarios de exposición para comunicación

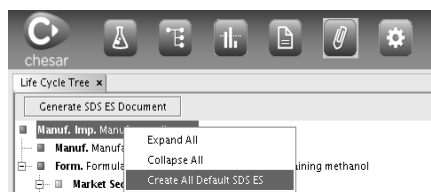
1. Importa/crea frases estándar (Icono 6)
2. Asigna frases estándar a tipos de determinantes (Icono 6)



<http://chesar.echa.europa.eu>

BLOQUE 5 – Escenarios de exposición para comunicación

3. Crea "all default SDS ES"



4. Genera Escenario de Exposición para adjuntar al SDS



<http://chesar.echa.europa.eu>

Información adicional

- Chesar website: <http://chesar.echa.europa.eu/>
- Chesar training day:
http://echa.europa.eu/news/events/chesar_training_day_en.asp
- ¿Preguntas? - ECHA Helpdesk
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

<http://chesar.echa.europa.eu>

¡Gracias por su atención!



<http://chesar.echa.europa.eu>