

# Regulação de Substâncias Químicas no Canadá

Brasília, 24 de julho de 2015

# Projeto Apex: Estratégia Regional para o Manejo e Comércio de Produtos Químicos

## Missão Técnica:

15 de junho de 2015 – Chemistry Industry Association of Canada (CIAC)  
De 16 a 18 de junho de 2015 – Health e Environment Canada

## Membros:

### Brasil:

Rogerio de Oliveira Correa - INMETRO

Cayssa Peres Marcondes - Ministério do Meio Ambiente

Fernando Correia de Moraes Tibau - ABIQUIM

Nicia Maria Fusaro Mourão – ABIQUIM

Paulo Takakura – Coordenador

### Chile:

Pamela Alejandra Santibanez Valverde – Ministério da Saúde

Walter Dan Folch Ariza - Ministério da Saúde

### Uruguai:

Juan Pablo Peregalli de Palleja – Ministério do Meio Ambiente

# The Canadian Environmental Protection Act CEPA 1999

- Atualização do CEPA 1988
- Compilação de outras legislações
- Abrangência de várias fontes poluidoras
- Inclusão de toda a estrutura de gestão do ciclo de vida e controle das substâncias

CEPA é uma legislação construtiva.

Propõe variadas alternativas de ação e disponibiliza ferramentas para isso.

Administração conjunta Environment Canada (EC) e Health Canada (HC)

Ministro do Meio Ambiente é quem assina as decisões finais.

# Princípios Orientadores do CEPA 1999

- Desenvolvimento Sustentável
- Prevenção da Poluição; Princípio do Poluidor Pagador
- Eliminação Virtual
- Abordagem Ecossistêmica
- Princípio da Precaução (a pouca disponibilidade de dados com comprovações científicas não impossibilita a tomada de ações preventivas)
- Colaboração intergovernamental
- Decisões baseadas em ciências
- Modelo baseado em risco

# Chemicals Management Plan (CMP)

- Objetivo: Reduzir os riscos potenciais à saúde e ao meio ambiente das substâncias químicas e aumentar a confiança da sociedade.
- Filosofia: “*Doing work where work is needed.*” (Fazer esforços somente sobre o que é necessário).
- O CMP engloba e regula tanto as substâncias já existentes no mercado canadense quanto as substâncias novas.
  - São consideradas substâncias existentes aquelas que constam no inventário canadense (Domestic Substances List – DSL).
  - São consideradas novas substâncias aquelas **não** constantes no DSL, que estejam tentando entrar no mercado canadense.

# Domestic Substances List - DSL

- O DSL ficou 3 anos aberto para receber informações sobre as substâncias produzidas e importadas no país, em quantidade superior a 100kg/ano. no período de 1984 a 1986.
- Informações solicitadas:
  - identificação da empresa produtora ou importadora;
  - tipo de atividade comercial: produção ou importação;
  - código de uso da substância;
  - faixa de quantidade produzida ou importada;
  - nome da substância e nº CAS;
  - fórmula molecular e estrutural da substância (se possível)

# Domestic Substances List - DSL

- Os polímeros (e não somente os monômeros), os nanomateriais e os produtos de processos biotecnológicos também são contemplados no DSL.
- Os produtos acabados, como agrotóxicos, cosméticos, medicamentos, etc, assim como as substâncias que os compõe, **não** são incluídas no DSL, a não ser que também tenham algum uso industrial.
- O DSL também **não** contempla contaminantes, subprodutos e resíduos.

# Domestic Substances List - DSL

- Em relação às misturas, todas as substâncias que as compõe, em quantidade superior a 1% m/m, são incluídas no inventário, mesmo as importadas.
- Quando o exportador de misturas não quer “revelar” sua composição para o importador (que é o responsável por reportar as informações ao governo), o próprio exportador pode enviar os dados solicitados, por meio de um representante residente no Canadá. Dessa forma, a empresa importadora não fica sabendo da composição da mistura que está importando.

# Domestic Substances List - DSL

- Atualmente, há 27.000 substâncias no DSL, quando ele foi formado, em 1986, haviam 23.000. As substâncias novas são incluídas no DSL regularmente após avaliação dos riscos à saúde e ao meio ambiente.
- A empresa que queira produzir ou importar substância que já listada no DSL não tem nenhuma obrigação e não precisa se identificar ou se registrar em nenhum cadastro, porém, se novas informações demonstrarem que essa substância é perigosa, o governo publica um chamamento no Diário Oficial, para que todos os produtores e importadores se identifiquem e aportem as informações solicitadas. Somente nesse momento é que o novo produtor ou importador de substância já cadastrada do DSL tem obrigações.

# Abordagem das substâncias existentes

## Categorização

- O Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999) determinou que todas as substâncias presentes inicialmente no DSL (23.000) fossem categorizadas, de modo a identificar aquelas que necessitavam ser avaliadas em mais detalhes com vistas a determinar se alguma medida de gestão de risco era necessária.
- Portanto, a categorização foi um esforço de priorização, conduzido pelo Health e Env. Canadá e levou 6 anos para ser concluído.

# Fontes de informação

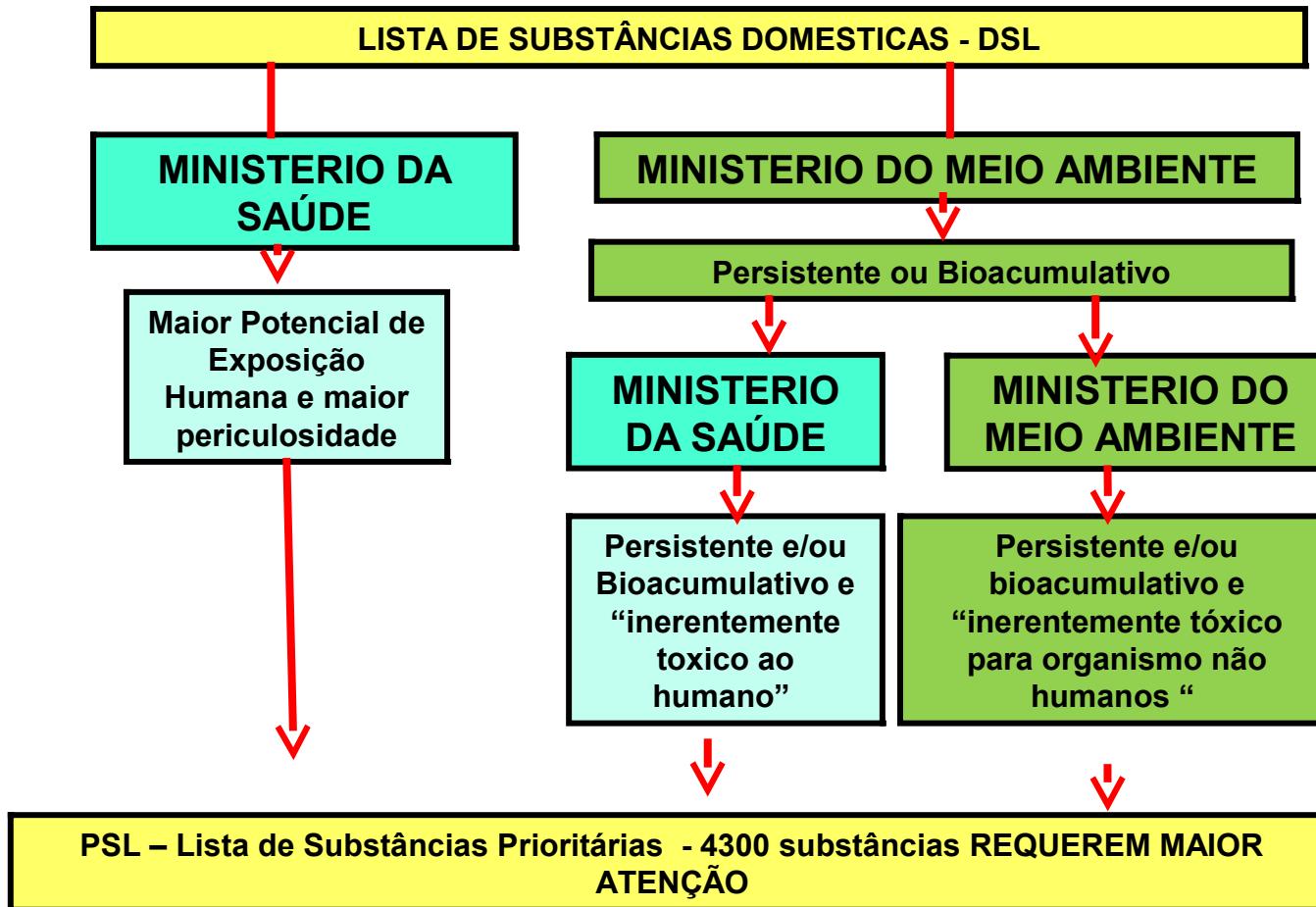
- Bancos de dados, artigos científicos, internet, listas internacionais e fontes de dados disponíveis;
- Dados enviados voluntariamente pelas empresas;
- Dados gerados pelo governo;
- Modelos computacionais - QSARs (Quantitative Structure Activity Relationships);
- Dados de comparação entre substâncias e grupos de substâncias com características similares;
- Faixa de volume produzido ou importado;
- Uso da substância para determinar o cenário de exposição;

# Abordagem das substâncias existentes

## Categorização

- Foram selecionadas aquelas que apresentaram as seguintes características durante o processo de categorização:
  - Persistência ou Bioacumulação (de acordo com os critérios definidos na legislação) e
  - Toxicidade para humanos ou outros organismos **ou**
  - Grande potencial de exposição a indivíduos no Canadá.

# Processo de Categorização



# Resultados da Categorização

- Das 23.000 substâncias analisadas na categorização do DSL, 4.300 foram identificadas como prioritárias para uma análise mais detalhada.
- Essas então estão sendo melhor avaliadas (assessment process), desde 2006 em “lotes”, de acordo com as prioridades indicadas na categorização. Este processo de avaliação ainda está em curso.

# Avaliação (Assessment)

- Essa fase visa a determinar se alguma das 4.300 substâncias identificadas na categorização apresenta uma das características abaixo:
  - gera ou pode gerar efeitos nocivos imediatos ou a longo prazo ao meio ambiente ou a sua diversidade biológica; ou
  - constituem ou podem constituir um perigo para o meio ambiente do qual vidas dependem; ou
  - constitui ou pode constituir um perigo para a vida ou a saúde humana no Canadá."

Se sim, as substâncias são incluídas na lista de "substâncias tóxicas" e são submetidas a medidas de gestão de riscos apropriadas.

# Avaliação (Assessment)

- As substâncias suspeitas de serem perigosas para a saúde ou ao meio ambiente, mas que precisam ser melhor investigadas para se chegar a uma conclusão, são incluídas na “Priority Substances List”.
- Para as substâncias incluídas nessa lista, não há nenhuma medida de gestão de risco associada. O governo tem um prazo para concluir a avaliação e definir se serão incluídas na lista de substâncias tóxicas.

# Abordagem das substâncias novas

- Todas as “Novas Substâncias”, ou seja, aquelas não incluídas no DSL, devem submeter informações ao governo para serem avaliadas (risk assessment) antes da produção/importação.
  - Se a quantidade for abaixo de 100 kg/ano não é necessário notificar o governo.
- O nível de exigência nas notificações e o valor da taxa cobrada depende da quantidade que se pretende produzir ou importar.
  - Sendo de no máximo 3500 dólares canadenses.
- O período de avaliação de uma nova substância, antes dela entrar no mercado, é de 30 a 90 dias, dependendo do grau de complexidade da notificação.
  - Esse período pode ser extendido se houver necessidade.

# Informação requerida

- Entre 100 e 1.000 kg/ano:

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2005-247/page-13.html#h-25>

- Entre 1.000 e 10.000 kg/ano:

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2005-247/page-14.html#h-26>

- A partir de 10.000 kg/ano:

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2005-247/page-15.html#h-27>

# Abordagem das substâncias novas

- Se a avaliação da Substância Nova determinar que não há suspeita dela ser “tóxica” ou vir a se tornar “tóxica” no futuro, não serão impostas medidas de gestão de risco e ela poderá ser produzida e importada.
- Se há suspeita, o governo pode impor a proibição da produção ou importação, por um período máximo 2 anos, até a conclusão da avaliação de risco e também solicitar o envio de informações e testes adicionais.
  - O período de 2 anos pode ser extendido se o governo considerar necessário para definir as medidas de gestão de risco apropriadas.

# Gestão de Risco

- Somente substâncias incluídas na lista de “substâncias tóxicas” são submetidas a medidas de gestão de risco.
- Atualmente há 132 substâncias nessa lista.
- A escolha das medidas a serem adotadas ocorre após a definição do que deve ser protegido, ou seja, dos objetivos de proteção, identificados na fase de avaliação (risk assessment).

# Medidas de Gestão de Risco

- 1- O governo recomenda às empresas determinados limites de concentração ou de quantidades da substância em lançamentos ambientais por meio de guias.
- 2- O governo recomenda às empresas determinados procedimentos, práticas e limites de lançamento para a redução dos impactos ambientais.
- 3- Um acordo voluntário negociado entre o governo e a indústria para atingir os objetivos de proteção da saúde e meio ambiente.

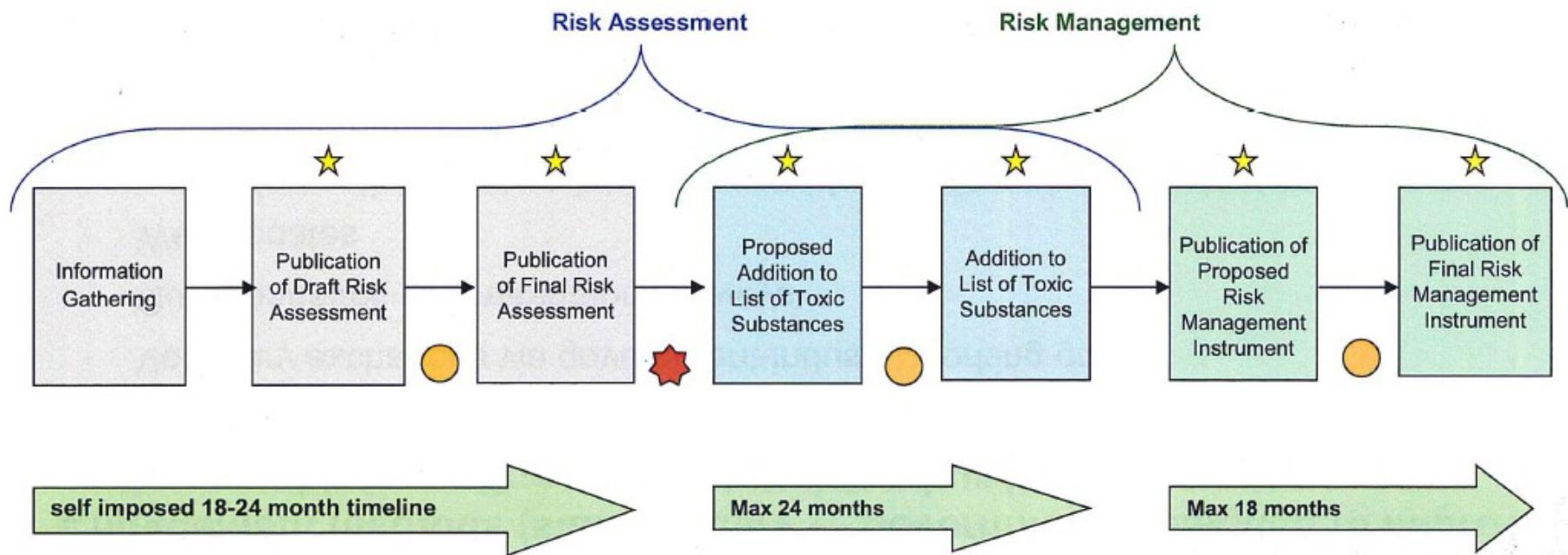
# Medidas de Gestão de Risco

- 4- Restrições / Proibições de produção, importação ou uso de uma substância. Também podem definir limites de concentração em produtos e limites de liberação ao meio ambiente.
- 5- Obrigação de que as empresas elaborem e implementem planos de prevenção na poluição em um determinado prazo.
- 6- Obrigação de que o interessado em utilizar a substância em alguma atividade diferente daquelas vigentes, forneça informações sobre o novo uso, de forma que o governo possa realizar a avaliação de risco antes da nova atividade ser iniciada.

# Gestão de Risco

- Há 3 períodos de consulta pública antes da tomada de decisão relativa a uma substância:
  - entre a publicação do “draft risk assessment” e do “final risk assessment”;
  - entre a proposta de adição de uma substância na CEPA's Toxic List e sua adição;
  - entre o “draft risk management instrument” e o final “risk management instrument”.
- Todas as consultas ficam disponíveis por 60 dias e qualquer pessoa pode se manifestar.

# Processo de Avaliação e Gerenciamento de Risco para Substâncias Existentes



- ★ Official publication in Canada Gazette
- Denotes a 60 day public comment period
- ★ If substance is not toxic, process stops here

# Gestão de Risco

- Antes da imposição das medidas de Risk Management, são feitas reuniões prévias com os stakeholders afetados para orientá-los em como proceder e como cumprir com as novas exigências.
- Depois de adotada a medida de gestão de risco, há acompanhamento e avaliação se está surtindo o efeito desejado, também é verificado se os parâmetros de monitoramento estão contemplando todos os aspectos que precisam ser mitigados.

# Estrutura

- Há cerca de 500 funcionários dedicados ao trabalho com substâncias químicas no Health e Environment Canada.
- O Health e o Environment Canada são as únicas instituições envolvidas com o controle de substâncias químicas. Eles fazem suas avaliações técnicas separadamente, mas se comunicam o tempo todo para compartilhar informações durante o processo. O relatório com a conclusão da avaliação é publicado conjuntamente.
- Existe um Scientific Panel que inclui indústria, academia, sociedade e governo, sem poder decisório na tomada de decisão, mas é consultivo e orienta as decisões do governo.