

Inteligência Regulatória: alternativas para a gestão segura de produtos químicos no Brasil

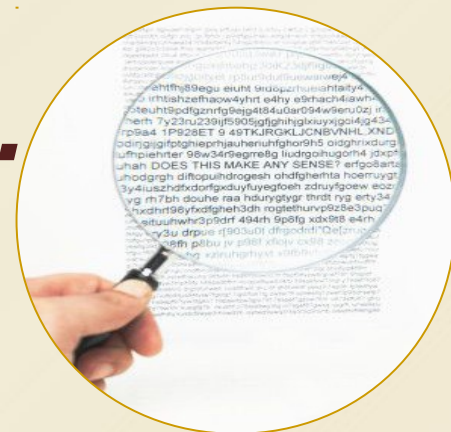


Um pouco de história...

- Abril 1998 - Reino Unido, Áustria, Dinamarca, Finlândia, Holanda e Suécia submetem documento ao Conselho de Meio Ambiente da UE ressaltando ausência de ações concretas de controle de produtos químicos e necessidade de uma nova política de regulamentação.
- 1999 – Conselho do meio Ambiente encarrega a Comissão Europeia de rever a Política.
- Fevereiro 2001 – Publicação do “Livro Branco” denominado “Estratégia para uma Política Futura de Substâncias Químicas”.



Um pouco de história.



Sumarizando a história:

- Fevereiro 2001 – “White Paper”
- Maio 2003 – Consulta Internet – 6000 comentários
- Outubro 2003 – Adoção do REACH pela Comissão
- Dezembro 2006 – Conselho e Parlamento adotam o REACH com emendas
- 30/12/2006 – REACH é publicado no Jornal Oficial
- 01/06/2007 – REACH entra em vigor
- 01/06/2008 – Início da etapa de pré-registro
- 01/12/2008 – Fim da etapa de pré-registro
- Tempo demandado para elaboração do REACH – 8 anos

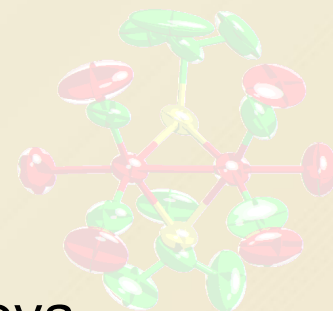
Um pouco de história...

- ✚ Qual a diferença entre regulamento e diretiva?

O regulamento é aplicado igualmente em toda Comunidade Européia, no momento, composta por 27 países, sem necessidade de aprovação dos governos dos estados parte. A diretiva tem de ser transformada em lei nacional em cada estado parte.



Considerações

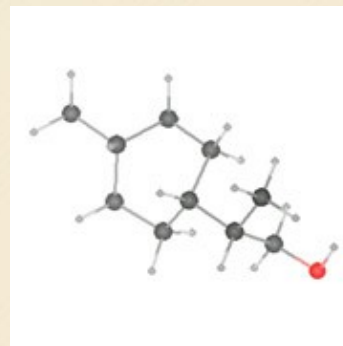


Por que a União Europeia decidiu implementar uma nova política?

- Antes de 1981 (100.106 substâncias) **phase in substances**
Base de dados: European INventory of Existing Commercial chemical Substances (EINECS)
- Após 1981 (4.381 substâncias) **non phase in substances**
Base de dados: European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)

Ainda considerações - expectativas

- 30.000 substâncias produzidas ou importadas pela União Europeia acima de 1 t/ano estarão sujeitas ao Registro
- Substâncias carcinogênicas, mutagênicas e prejudiciais à reprodução (CMR) serão automaticamente avaliadas e sujeitas à autorização
- 5 % serão avaliadas
- Autorização necessária para aproximadamente 5% das substâncias comercializadas (POPs, CMR, etc)



REACH – em poucas palavras

O que quer dizer REACH?

R – Registration

E – Evaluation

A – Authorization of

(R) – Restriction

CH – Chemicals



REACH – em poucas palavras

O que é o REACH?

O **REACH** é a nova legislação europeia que, segundo a Comissão Europeia, tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do meio ambiente e garantir a livre circulação de substâncias químicas no mercado interno europeu, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação.

O **REACH** reverte o ônus da prova. Agora é a indústria, e não mais o governo, que passa a ser responsável pela segurança das substâncias químicas colocadas no mercado.

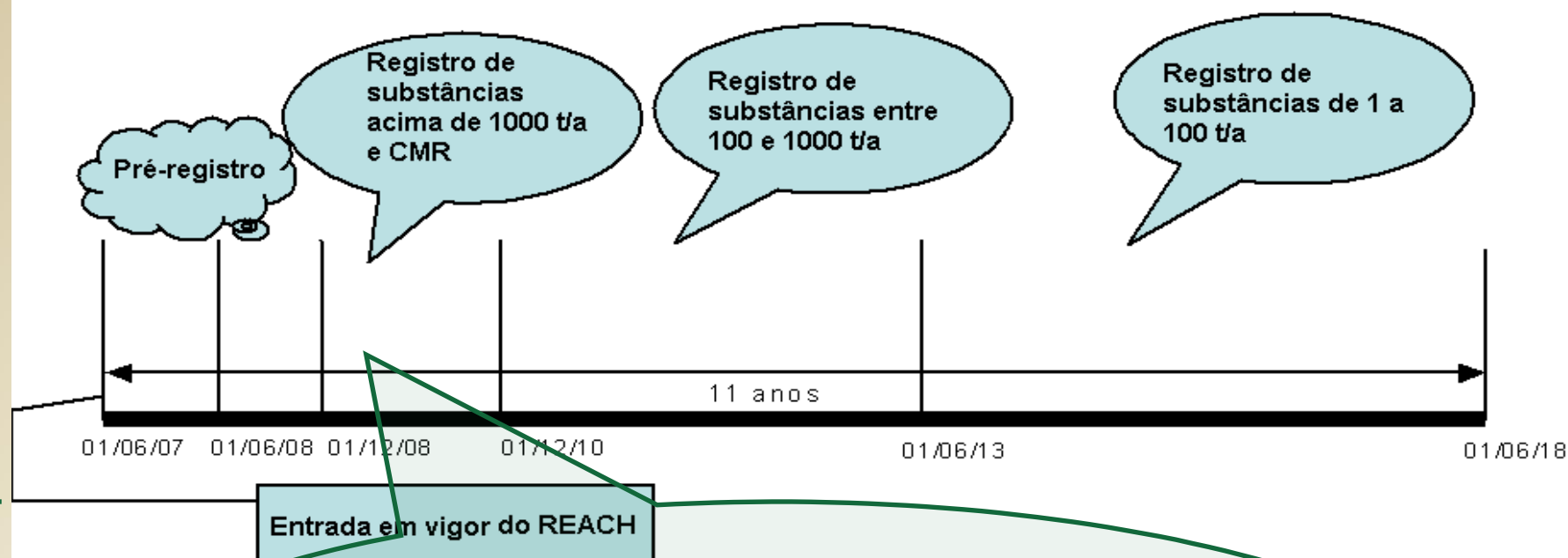


REACH – em poucas palavras

- O sistema de registro está dividido em fases, com base em dois amplos critérios:
 - a) Quantidade colocada no mercado (produzida ou importada)
 - b) Risco à saúde e ao meio ambiente
- A conjugação dos dois critérios será determinante para os prazos de REGISTRO



Cronograma de implementação do REACH



Substâncias em quantidades iguais ou superiores a 1.000 toneladas por importador por ano;
Substâncias carcinogênicas, mutagênicas e tóxicas à reprodução (CMR categorias 1 e 2) acima de 1 tonelada por registrante por ano;
Substâncias classificadas como (R50/53) acima de 100 toneladas por registrante por ano (PBT, vPvB).

R50: Muito tóxicas para os organismos aquáticos

R53: Pode causar efeitos adversos crônicos no ambiente aquático

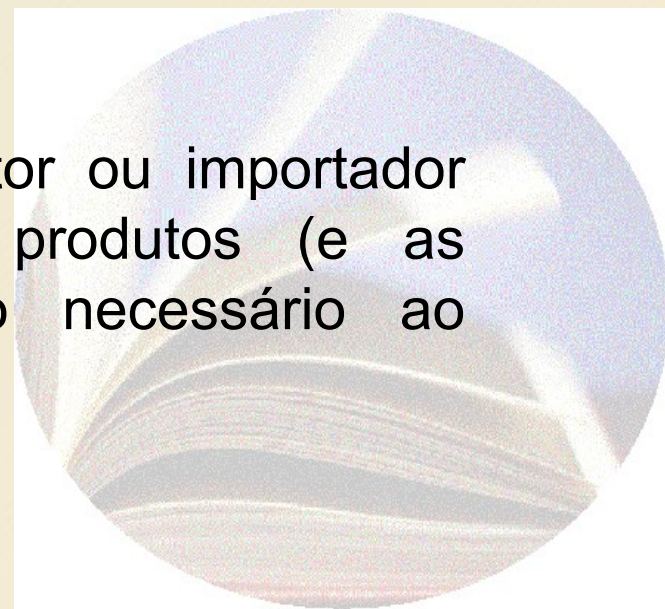
REACH – Inventário Inicial

A fase de Pré-registro

Pré – registro: as substâncias que já eram comercializadas na UE puderam ser pré-registradas, entre 1º de junho de 2008 e 01 de dezembro de 2008.

O pré-registro permitiu que o produtor ou importador continuasse comercializando seus produtos (e as substâncias contidas) pelo período necessário ao registro.

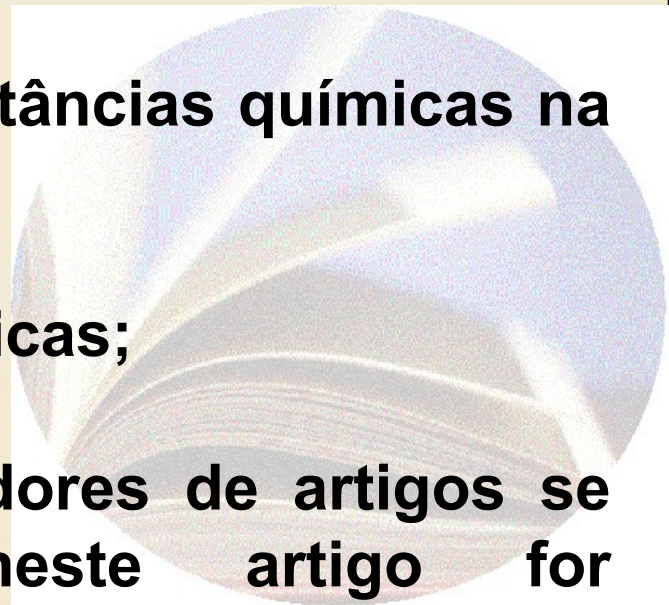
No data, no market.



REACH – em poucas palavras

Quem precisa registrar produtos no REACH?

- ❖ **Produtores e importadores de substâncias químicas na União Européia;**
- ❖ **Importadores de preparações químicas;**
- ❖ **Produtores europeus ou importadores de artigos se alguma substância presente neste artigo for intencionalmente liberada ao meio ambiente e se as substâncias contidas não tiverem sido registradas por seus fornecedores para este uso.**

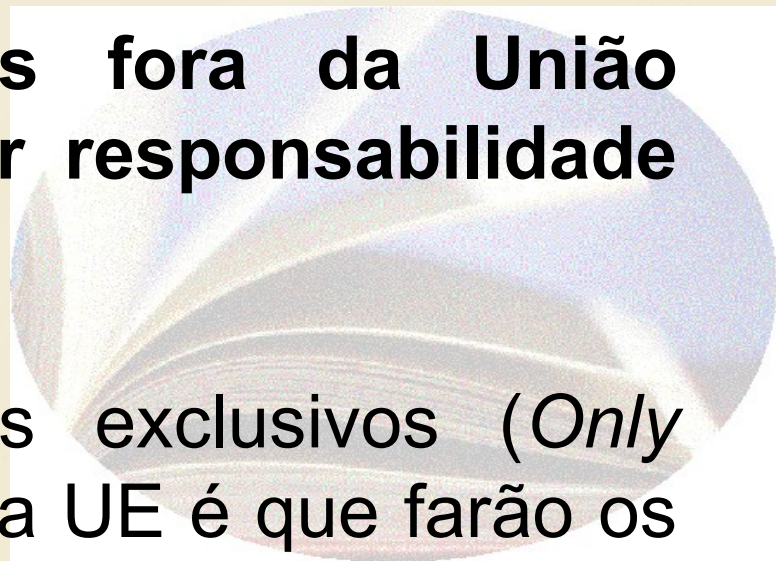


REACH – em poucas palavras

Quem precisa registrar produtos no REACH?

Os produtores localizados fora da União Européia não tem qualquer responsabilidade para com o REACH.

Apenas seus representantes exclusivos (*Only Representative*) localizados na UE é que farão os registros e serão responsáveis pelas substâncias contidas nos produtos importados na UE.



REACH – em poucas palavras

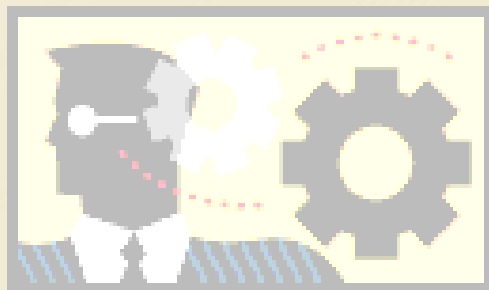
Quais substâncias deverão ser registradas?

- Substâncias químicas: elemento químico e seus compostos no estado natural ou obtido por qualquer processo de manufatura...
- Preparações: uma mistura ou solução composta de duas ou mais substâncias
- Artigos: objeto que durante a produção recebe uma forma especial, superfície ou desenho que determinam de sua função, em maior grau do que a substância química nele presente.
- Substâncias isentas de Registro estão nos anexos IV e V do Regulamento ou em outras legislações europeias.

Registro de substâncias

O registro é feito em consórcio entre todos os produtores e importadores de cada uma das substâncias a serem registradas – **UMA SUBSTÂNCIA, UM REGISTRO.**

Foram criados Fóruns chamados do SIEF (Substance Information Exchange Fórum) onde os participantes trocam dados entre si para evitar gastos desnecessários e principalmente testes desnecessários com animais vertebrados – os testes com vertebrados são autorizados pela Agência.



Conceitos

Avaliação:

A Agência vai avaliar a adequação dos dados apenas para 5% dos dossiês apresentados. (CORAP)

Autorização:

As substâncias SVHC devem ser notificadas à Agência e podem estar sujeitas também à autorização. (151 substâncias atualmente – 12/2013)

No anexo XIV está sendo criada a lista das substâncias submetidas à autorização.

Restrição:

Existe um anexo com uma extensa lista de substâncias que têm algum tipo de restrição de uso.

A Agência pode incluir ou retirar produtos e usos nessa lista.

Substâncias em Artigos

2 artigos do Regulamento tratam de Artigos:

Artigo 7º e 33º

produtores e importadores devem atender as condições:

- a) **Registrar** substância que for intencionalmente liberada em condições normais de uso em quantidade superior a 1 t/importador por ano;
- b) **Notificar** a Agência se a substância for SVHC em concentração superior a 0,1% em peso.
- c) Obrigação de **comunicar** informações sobre substâncias SVHC em artigos.

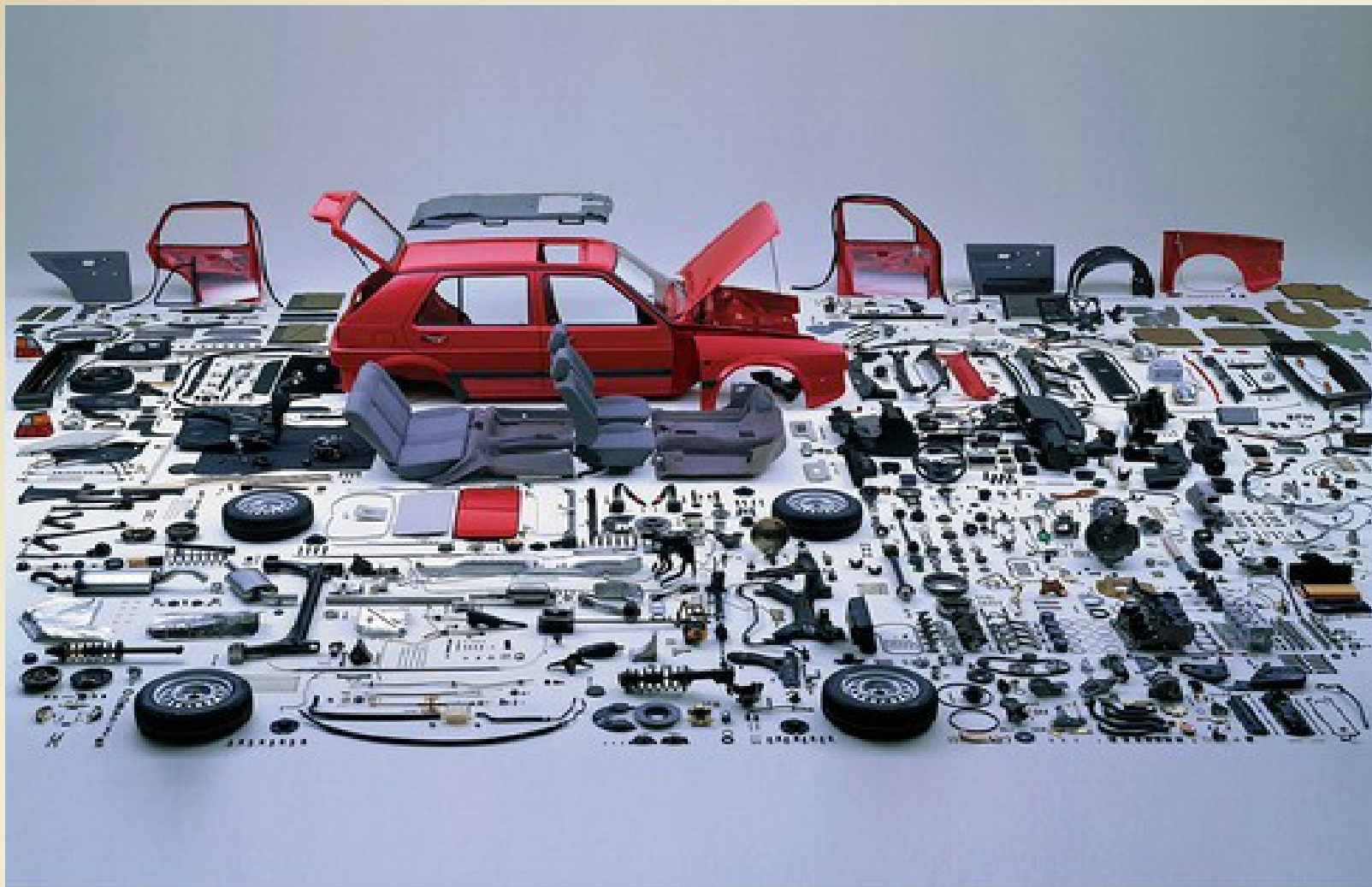
Substâncias em Artigos

Discordância entre estados membros

- Austria, Bélgica, Dinamarca, França, Alemanha, Suécia oficializaram a discordância com a adoção do percentual mínimo de 0,1% como concentração mínima para o artigo complexo, composto pela montagem de vários outros artigos. Demandam que o limite de 0,1% seja adotado para cada artigo individualmente.

Substâncias em Artigos

Vamos notificar?



Registros: Características Técnicas e Políticas

Alternativas de Atuação

Importador



Empresas de pequeno porte
Produtores de especialidades
Poucos países de importação
Pequeno número de clientes
Grande número de substâncias
Registro nas 3 etapas.

Representante legal



Empresas de médio porte
Portfólio variado de clientes
Atuando em mais de um país
Número médio de substâncias
Registro na 1ª e 2ª etapas

Representante próprio



Multinacionais, grandes empresas com escritório comercial na UE
Produtoras de commodities
Equipe de apoio no Brasil
Contratação de consultoria na UE. Grandes volumes
Registro na 1ª etapa

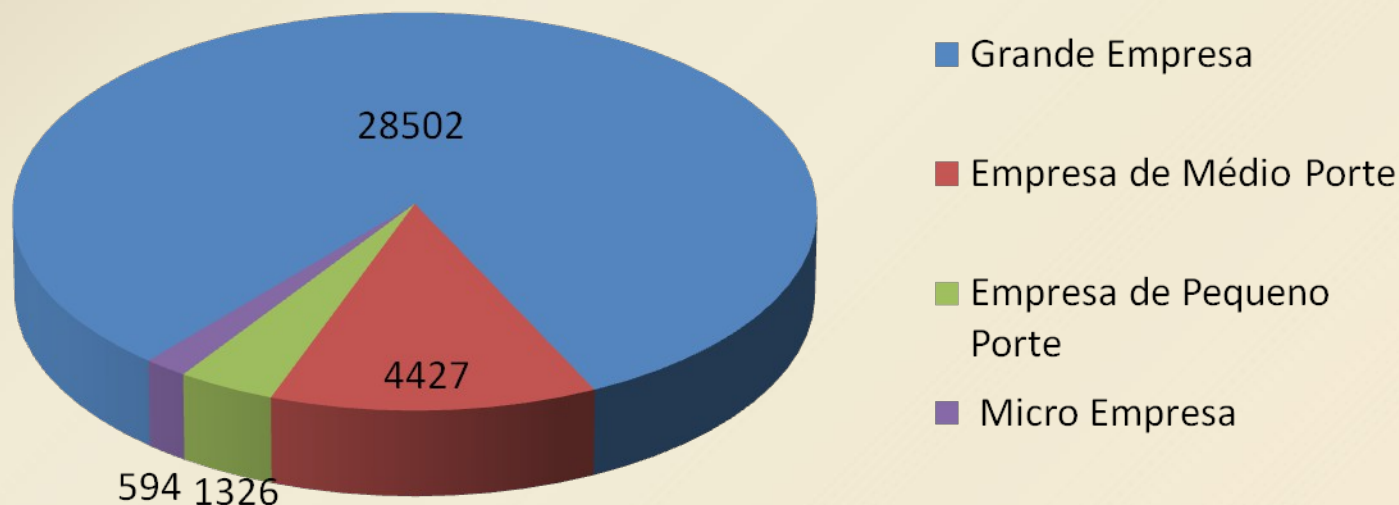
Primeiras Avaliações do REACH

04/2014

Itens	Expectativa Inicial	Pré-registros	Registros 04/2014	%
substâncias	30.000	143.000	12.439	40
Registros	200.000	2.500.000	47.909	21
Registrantes		65.000	>33.000	51

Número de Registrantes por porte de Empresas

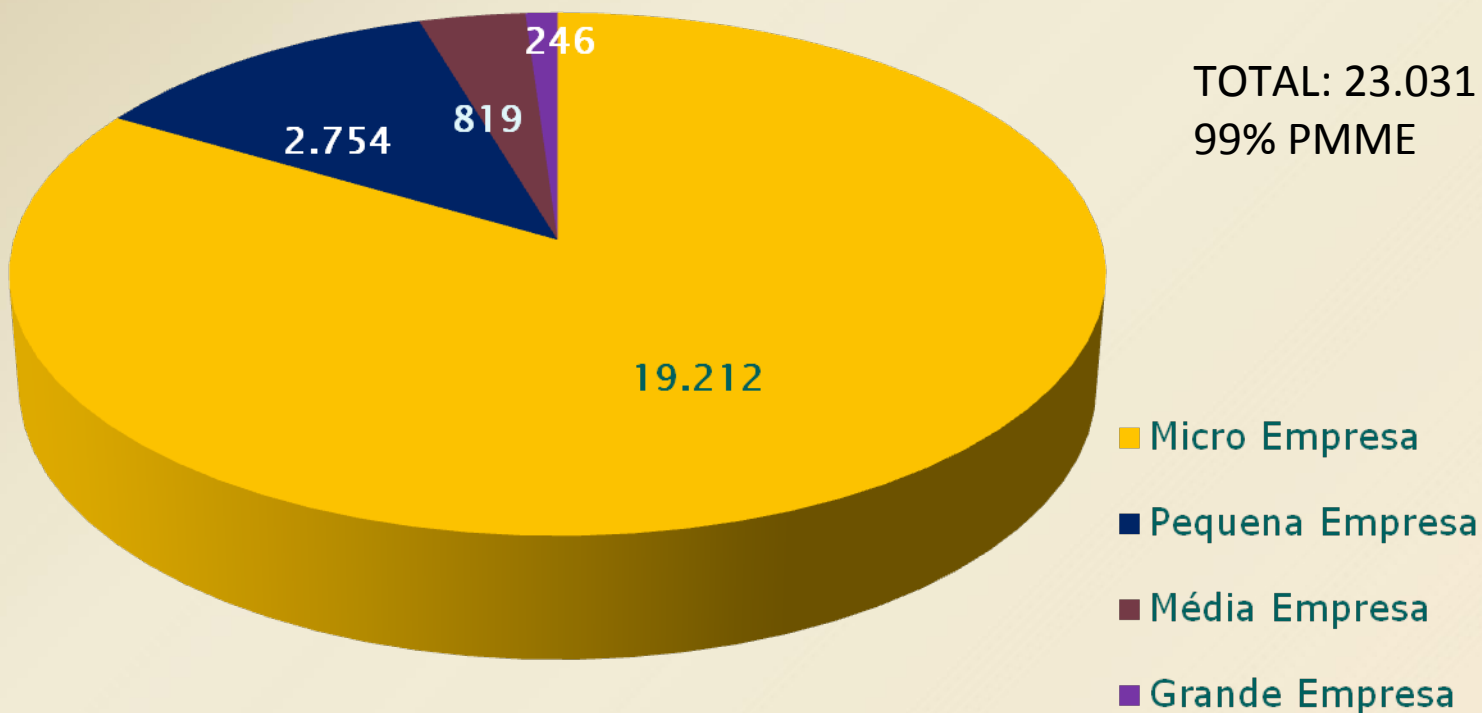
Número de Registrantes por porte de Empresas



Total de Registrantes: 32.929

Fonte: ECHA (2013)

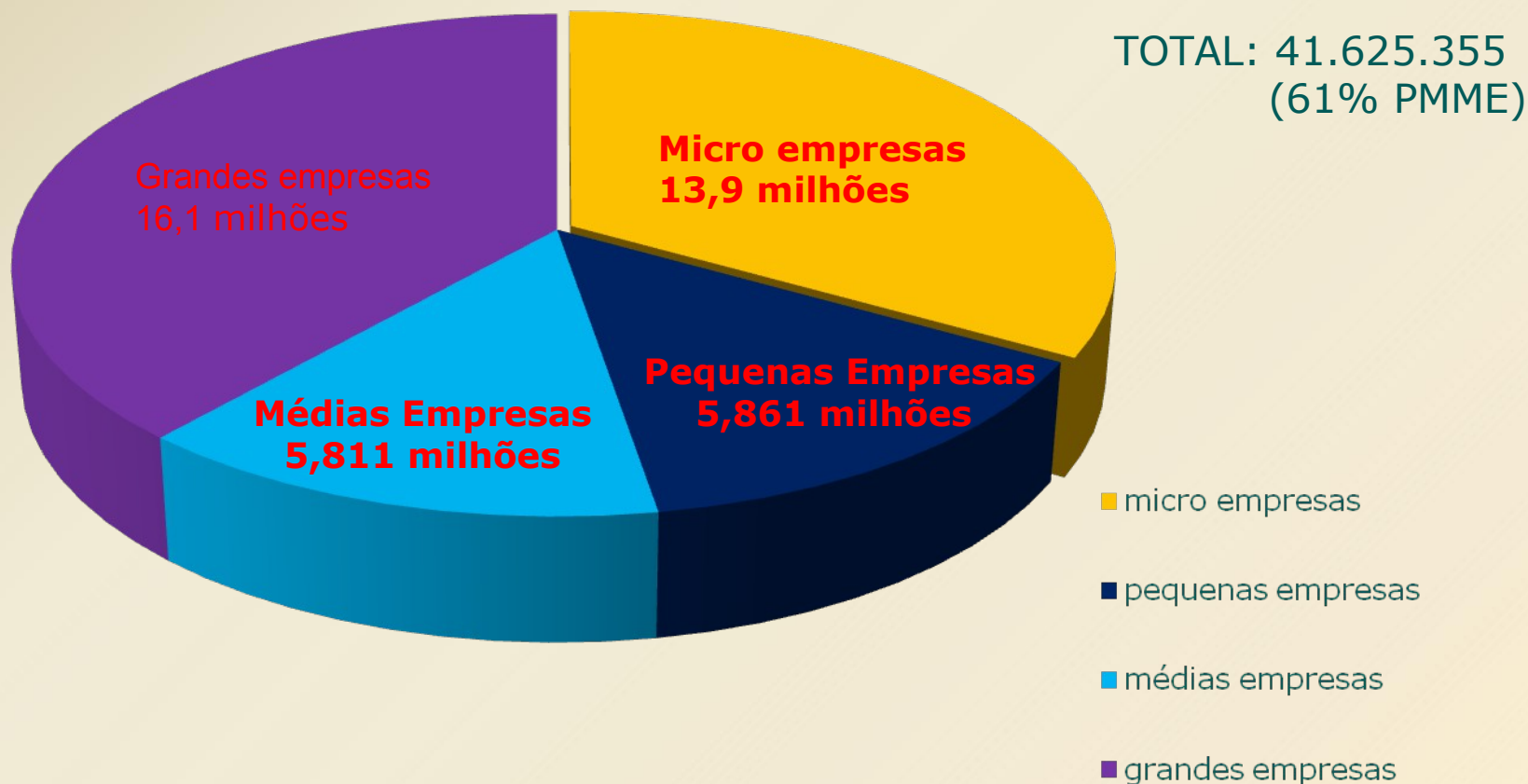
A Estrutura Industrial Afetada



99% das empresa químicas brasileiras são PMME com pouco ou nenhum conhecimento de gestão, de habilidades e com poucos recursos.

A Dimensão do Impacto

Pessoal Empregado por Porte de Empresa



Custos de Registro



...são os mais difíceis de estimar e, com certeza, os mais vultosos!

Custo de Registro de uma Substância no REACH

Valores em euros

Item	Grande	Média	Pequena
Consórcio	24.827,58	12.137,93	4.137,93
Taxa Agência	23.250,00	6.038,00	480,00
SIEF (participação € 80/person)	640,00	640,00	320,00
OR + consultoria	20.000,00	18.000,00	15.000,00
Viagens	10.000,00	8.000,00	5.000,00
Análises e Estudos	5.000,00	5.000,00	2.500,00
Sub-Total	83.717,58	49.815,93	27.437,93
Impostos sobre Remessas*	23.072,68	10.950,05	5.296,41
TOTAL	106.790,26	60.765,98	32.734,34

* - Para efeito de cálculo considerou-se taxa média de 38%

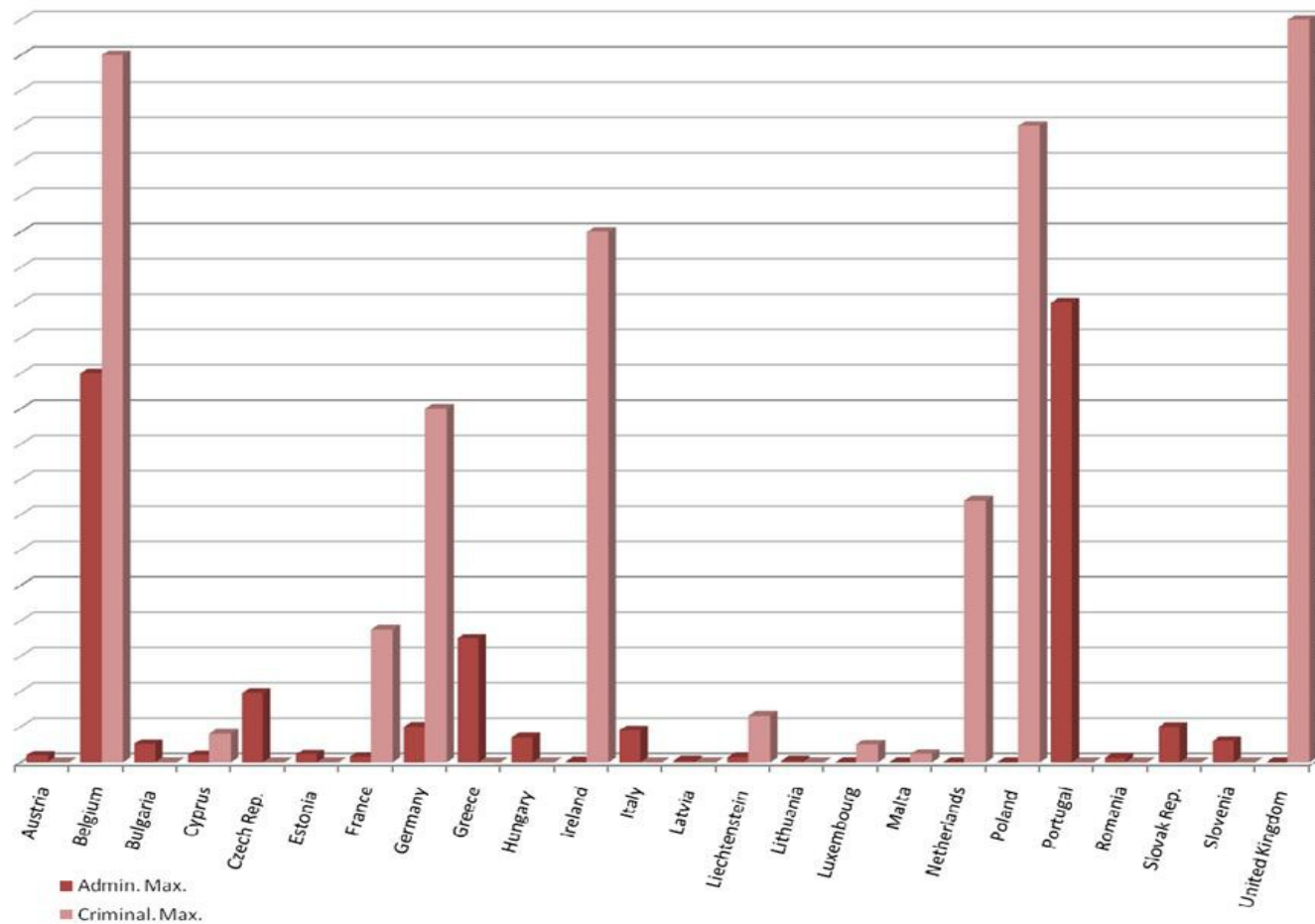
Custos

Impostos Pagos no Brasil para Remessa de Valores
No caso de pagamentos de serviços no exterior:

Impostos incidentes	Percentual	Valores em euros
		10.000,00
IR	17,64706%	1.764,71
CIDE	10%	1.000,00
PIS e COFINS	9,25% (base de cálculo 11.599,24)	1.072,93
ISS/SP	5%	500,00
IOF	0,38%	38,00
TOTAL	43,7564%	4.375,64

Enforcement

Chart 2 Level of administrative and criminal fines



A abordagem Canadense para a gestão de produtos químicos

Plano de Gestão de Produtos Químicos

O Governo do Canadá tem uma sequência de leis e programas dedicados a proteger a saúde humana e o meio ambiente dos riscos químicos para atender ao SAICM em 2020.

Arcabouço Legislativo:

- A principal ferramenta legal para a avaliação e gestão de substâncias químicas no ambiente é o **Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999)**, administrado em conjunto pela Environment Canada e Health Canada e que é revisto a cada 5 anos.
- Objetivo: proteger o meio ambiente e a saúde humana dos riscos decorrentes de substâncias:
 - novas para o Canadá desde 1987 (novas substâncias), media de 500 a 600/ano.
 - em uso antes de 1987 (substâncias existentes). 23.000
- Há uma harmonia de atuação entre os governos municipal, estadual e federal na condução do programa.

www.chemicalsubstances.gc.ca

Outros marcos regulatórios

Outros marcos regulatórios que governam o uso de produtos químicos

- Ato para Produtos Perigosos – classificação e rotulagem – (conceitos próprios, GHS em breve)
- Ato para controle de Pesticidas;
- Ato para Alimentos e Medicamentos;
- Ato para o Transporte de Produtos Perigosos;
- Ato para Pesca;
- Ato para o Código Trabalhista; etc

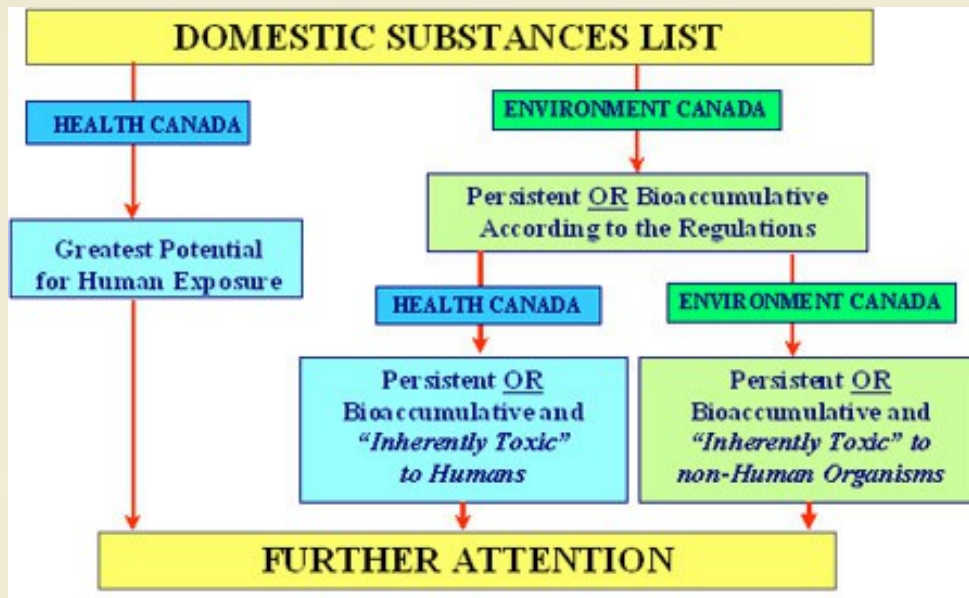
Plano de Gestão de Substâncias Químicas

- Em 8/12/2006, Canadá divulgou o Plano de Gestão de Substâncias Químicas do Canadá, para regular os produtos que são prejudiciais para a saúde humana ou o ambiente.
- O Plano de Gestão de Produtos Químicos estabelece um cronograma para avaliação e desenvolvimento de estratégias de gerenciamento de risco.
- Categorização: inventário do Canadá – 23.000 substâncias químicas comercializadas foram categorizadas.
- Informação e dados proveniente da indústria, academia, ONG's, outros países, governo.
- Análise com base científica de PBT, CMT.

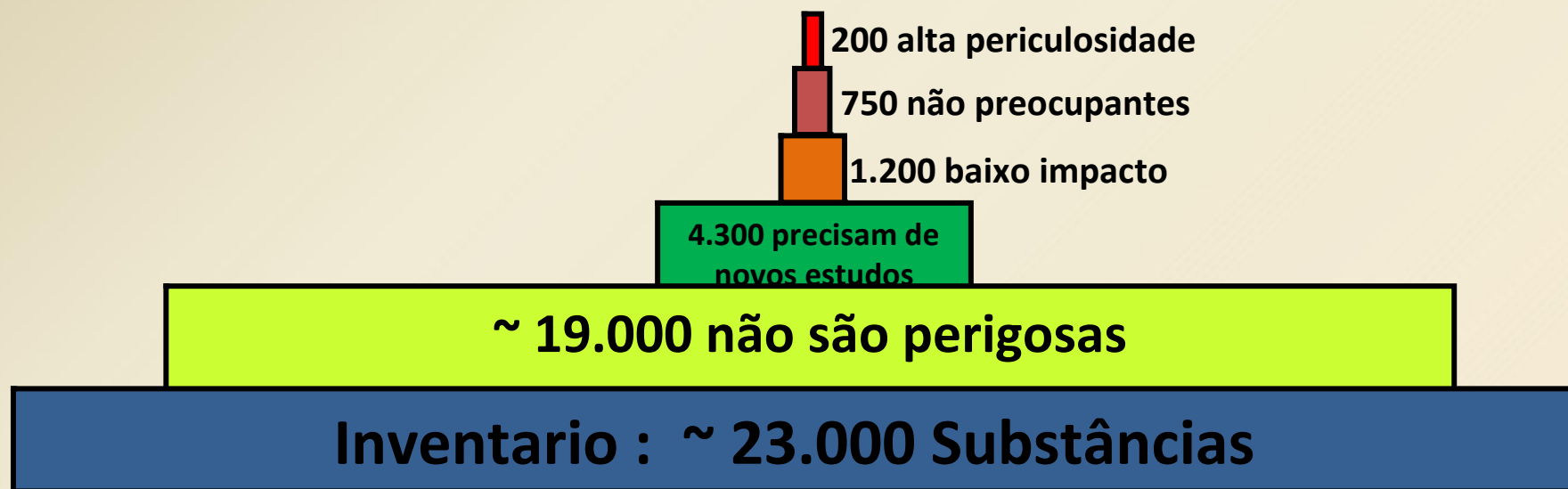
Resultado da Categorização

De 23.000 produtos constantes do inventário levantado no início dos **anos 1990 aproximadamente 19.000 produtos não precisam de novos estudos**. 4.300 necessitam maior atenção, novos estudos mostram que dessas 4.300, 1.200 são de baixo impacto ecológico resultando em 750 identificadas como não preocupantes.

Aplicando o princípio da precaução chegaram a 200 substâncias categorizadas como de alta prioridade para avaliação de risco. – **Challenge**



Comparativo do nível de periculosidade das substâncias



As listas de produtos químicos perigosos

- A iniciativa, conhecida como *Challenge*, foi anunciada como a intenção de desenvolver e implementar medidas para avaliar e gerir os riscos de certas substâncias para a saúde dos canadenses e seu ambiente.
- Sob o *Challenge*, as cerca de 200 substâncias de maior prioridade foram divididas em uma série de pequenos grupos de substâncias (Bateladas), e esses grupos estão sendo tratados sequencialmente.
- Uma nova batelada é liberada a cada três meses.

Produtos Químicos em poucas palavras

- O Canadá adotou a divulgação de resumos públicos sobre as substâncias químicas.
- São fichas técnicas curtas sobre as substâncias químicas que estão sendo (ou foram) avaliadas alertando para os possíveis riscos para a saúde humana e o meio ambiente.
- Conteúdo:
- O que é ?
- Como é usado?
- Por que está sendo avaliado?
- O que está sendo feito?
- O que os canadenses podem fazer?
- Onde posso obter mais informações?

Comparação entre REACH e *Challenge*

REACH	<i>Challenge</i>
Inversão do ônus da prova (indústria culpada)	Indústria contribui para a sociedade
Todas as substâncias são perigosas por princípio	Algumas substâncias são perigosas
Toda substância analisada exaustivamente	Análise por categorização
Legislação em peça única pouco flexível	Legislação em vários marcos legais, flexibilidade
Governo arrecada	Todos participam dos custos
Indústria paga e aumenta preço de produtos	Indústria contribui com 20% do valor total em taxas
Produtor/importador onerado	Não há oneração do preços de produtos
Legislação imposta	Legislação de responsabilidade compartilhada
Penalização para infringentes	Trabalho conjunto em Comitês e Grupos de Trabalho
Participação obrigatória	Participação obrigatória e voluntária

Estrutura governo 2020

- Trabalho integrado;
- Responsabilidade concentrada;
- Funções claramente delineadas;
- Cooperação e não concorrência;
- Capacity building em todos os atores (principalmente governo);
- Planejamento e foco;
- Longo prazo;
- Órgão responsável enxuto e somente coordenador.

Plano de Trabalho



- Curva do aprendizado – REACH conhecido, Canadá muitos pontos a serem esclarecidos
- Definição da estrutura a ser adotada – centralizada ou implementação em etapas e terminologia
- Definição de como será feito inventário
- Implantação plena do GHS
- Definição do escopo – seleção de substâncias por graduação de perigo?
- Organização de suporte – necessidade de formação de especialistas em todos os níveis,
- Recursos materiais, estruturais e humanos para implementação
- Suporte jurídico estatal

Obrigada!

- **Palestrante: Nicia Maria Mourão**
- **nicia@abiquim.org.br**
- **(11) 2148-4726**
- **(11) 98947-8389**

Guia para identificação e denominação de substâncias

- Este Guia tem por objetivo esclarecer como reconhecer a identidade de uma substância no contexto do REACH.
- Ele também esclarece em que casos as substâncias podem ser consideradas como as mesmas substâncias para efeito de SIEF
- A Identificação da substância deve ser conduzida pelos experts da empresa
- Indica as ferramentas relevantes para apoiar a caracterização e verificação da identidade química da substância

Guia para identificação e denominação de substâncias

Definições

- **Aditivos:** substância intencionalmente adicionada para estabilizar uma substância.
- **Ligas:** material metálico, homogêneo em uma escala macroscópica, consistindo de dois ou mais elementos tão combinados que não podem ser separados por meios mecânicos.
- **Impressão digital cromatográfica:** representação da composição da substância a partir da distribuição característica dos constituintes em um cromatograma analítico.
- **Componente:** substância intencionalmente adicionada para formar uma preparação.
- **Constituinte:** qualquer espécie individual presente em uma substância que pode ser caracterizada por sua identidade química específica.
- **Impureza:** um constituinte não intencional presente em uma substância como resultado de sua produção. Pode ser originária das matérias primas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de produção. Embora esteja presente na substância final não foi intencionalmente adicionada.
- **Substância:** Substância significa um elemento químico e os seus compostos em seu estado natural ou obtido por um processo de manufatura, incluindo qualquer aditivo necessário para manter sua estabilidade e qualquer impureza derivada do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que pode ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou mudando sua composição



Guia para identificação e denominação de substâncias

As substâncias são divididas em dois grandes grupos:

- Substâncias bem definidas
- UVCB - Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexa ou de materiais biológicos.



Guia para identificação e denominação de substâncias

Característica comum

Exemplo ou representação

Principais identificadores

Substância definida pela composição química

Substância mono constituinte

Benzeno (95%)
Níquel (99%)

Composição química: um constituinte principal => que 80% - identidade química do constituinte principal
(Nome químico, número CAS, número da Comunidade Européia, etc) concentração típica, concentração máxima e mínima)

Substância multi-constituída: massa reacional de 2-,3-4-clorotolueno (30%) cada

Composição química: uma mistura (massa reacional) de constituinte principais cada um entre $\geq 10 < 80\%$.
Identidade química de cada constituinte principal
Concentração típica e limite superior e inferior para cada constituinte e para a própria massa reacional.

Substância definida por outras características além da composição:
Grafite e diamante

Composição química como substância mono ou multi constituída E outro parâmetro físico ou outra caracterização: Por exemplo cristalomorfologia, geologia, composição mineral, etc

Guia para identificação e denominação de substâncias

Características comuns		Exemplo ou representação	Principais identificadores		
			Fonte	Processo	Outros identificadores
Substâncias UVCB – substância de composição desconhecida ou variável, produtos de reações complexas ou material biológico	Material Biológico	Extrato de material biológico: por exemplo fragrâncias naturais, óleos naturais, tintas e pigmentos naturais ----- Macronucleotídeos biológicos complexos, por exemplo enzimas, proteínas, DNA, RNA, fragrâncias, hormônios, antibióticos	Espécies e famílias de plantas ou animais. Partes de plantas ou animais	Extração Fracionamento, concentração, isolamento, purificação, etc Derivação	Composição genérica ou conhecida Cromatografia ou outras impressões digitais Padrões de referências Color Index Índice enzimático padrão Código genético Configuração estérea Propriedades físicas Função/ atividade Estrutura Seqüência de aminácidos
		Produtos de fermentação Antibióticos, biopolímeros, mistura de enzimas, produtos da fermentação do açúcar, etc	Meio de cultura Micro organismo aplicado	Fermentação Isolamento de produtos Etapas de purificação	Tipos de produtos: antibióticos, biopolímeros, proteínas, etc Composição conhecida
	Substâncias químicas ou minerais com composição pouco definida, complexa ou variável	Misturas de reação com composição variável ou de difícil previsibilidade Frações ou destilados de petróleo Argilas (bentonita) alcatrões	Matérias primas Óleo bruto Turfa e carvão Gases minerais minerais	Tipo de reação química: esterificação, alquilação, hidrogenação, etc Fracionamento, destilação Conversão de frações Processamento físico resíduos	Frações de corte "range" de extensão de cadeia de carbono Razão aromático/ alifático Composição conhecida Índice padrão
		Concentrados produtos de fusão (mineral metálico, resíduos de processos metalúrgicos, escórias)	Minérios	Fusão Tratamento térmico Processos metalúrgicos	Composição conhecida ou genérica Concentração do metal

Aço Carbono

- ✓ Considerado uma preparação já que é mistura intencional de substâncias.
- ✓ Necessário que todas as substâncias intencionalmente misturadas sejam registradas.
- ✓ Composição : Ferro, Carbono, Níquel, Cromo, Molibdênio, Magnésio, Silício, Manganês, Cobre, Enxofre.
- ✓ Participação nos SIEF's de cada uma dessas substâncias.