

**Anteprojeto de Lei  
que dispõe sobre o  
cadastro, a avaliação e o controle de  
substâncias químicas industriais.**



# Resumo

- ❑ **Sistemas internacionais de referência para controle de ingredientes químicos**
  - REACH    Europa
  - TSCA    Estados Unidos
  - CCMP    Canadá
  
- ❑ **Anteprojeto de Controle de Substâncias Químicas**
  - Racional
  - Contribuição ABIHPEC - consulta pública



# REACH – Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos



- Escopo**
- Todas as substâncias químicas (produzidas ou importadas) em quantidades superiores a 1 tonelada métrica.
  - Estimativa: 30.000 químicos registradas durante o período 11 anos (2007- 2018).

- Avaliação**
- Avaliação da segurança humana e ambiental.

- Dados**
- As empresas registram substâncias químicas produzidas ou importadas em quantidades superiores a 1 tonelada / ano.
  - A informação necessária para cada substância depende da tonelação.
  - Maior volume mais dados.
  - Manter dados atualizados.
  - Avaliação do risco para todas as substâncias.

Regulamento publicado em dezembro de 2006  
Prazos para registrar todos as substâncias químicas - 2018



# REACH: Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos



- SQPD**
- As substâncias químicas potencialmente danosas (SQPD)
  - são prioritárias para a gestão de risco (licenciamento ou autorização específica de utilização).
  - Para as SQPD serem aprovadas, exige-se uma avaliação das alternativas.
  - As autorizações concedidas exigem que os riscos sejam controlados de forma adequada, caso contrário a empresa deve demonstrar os benefícios socioeconômicos da substância.

**Dados** Quando a substância é registrada a empresa tem de possuir todos os dados que permitam demonstrar a segurança animal e ambiental. Custo elevado!

***"no data - no market"***  
**SEM DADOS - NÃO HÁ MERCADO**

**Animais** Minimiza os testes em animais e aceita a sua substituição sempre que existam metodologias adequadas.



# REACH: Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos

## Problemas do sistema REACH



- ❑ Potenciais custos para a indústria face à complexidade da lei.
- ❑ Preocupação pelos testes em animais, ensaios em animais vertebrados podem, em certos casos, ser utilizados.
- ❑ Se uma empresa paga pelos testes pode vender os direitos dos resultados por um preço "razoável". Outras empresas, potenciais registrantes, necessitam comprar os dados.
- ❑ De acordo com a revista Nature (2009) estima-se que 54 milhões de animais vertebrados serão usados no âmbito do REACH com custos de € 9,5 bilhões.
- ❑ Em 2006, a proposta do REACH foi muito criticada por países não pertencentes à União Europeia, incluindo os Estados Unidos, Índia e Brasil, pois este Regulamento prejudica o comércio global.





# TSCA – USA: Legislação de Controle sobre as Substâncias Tóxicas - EUA



## **Escopo**

- Substâncias químicas existentes no inventário TSCA (aprox. 62.000).
- Atualização periódica (4 anos) do inventário TSCA inclui aproximadamente 8.000 substâncias químicas produzidas ou importadas em quantidades > 11 TON.

## **Avaliação**

- Avaliação da segurança humana e ambiental.

## **Dados**

- Não existe conjunto de dados mínimos definidos para os novos produtos químicos além das características físico químicas. As empresas devem fornecer toda a informação relevante de que estão cientes no momento da inscrição.
- Não existe um conjunto mínimo para produtos químicos existentes, com exceção da atualização periódica das quantidades e exposição (volume de produção em geral e algumas informações de exposição relacionadas).

Legislação publicada em 1976  
Desde 1979 foram adicionadas 20.000 substâncias



# TSCA – USA: Legislação de Controle sobre as Substâncias Tóxicas - EUA



- SQPD**
- Não existe classificação de substâncias químicas potencialmente danosas.
  - Não existe nenhuma exigência sistemática de priorizar e avaliar as substâncias químicas existentes.
  - Novos produtos químicos são sistematicamente revistos, e podem ser regulados após revisão.
  - A EPA (U.S. Environmental Protection Agency) avalia todas as novas aplicações químicas e identifica produtos químicos específicos existentes para mais testes e avaliação. EPA avalia produtos químicos para uma análise mais aprofundada utilizando a Seção 8 (d) e (estudos de segurança e saúde submetidos à EPA) (E)informações.
  - EPA pode agir se concluir que um produto químico representa um "risco razoável" para a saúde humana ou para o ambiente. Existe uma vasta gama de medidas de gestão de risco que podem ser impostas.

**Animais** Nenhuma disposição específica sobre a experimentação animal. Os testes podem ser feito por consórcios para minimiza o número de testes em animais.



# CMP: Programa de Gestão de Produtos Químicos do Canadá



**Escopo** • Todas as substâncias na Lista de Substâncias Domésticas Canadense (DSL). Aproximadamente 23.000.

**Avaliação** • Avaliação da segurança humana e ambiental.

**Dados** • Não é exigido um conjunto de dados mínimos.  
• O Governo pode exigir a apresentação de informações existente no caso de uma substância ser (ou em caso de suspeita de ser) tóxica.  
• Pode exigir testes para novos produtos químicos.





# CMP: Programa de Gestão de Produtos Químicos do Canadá



## Evolução

- ❑ Categorização sistemática / triagem da avaliação de todos os produtos químicos 23000 (concluído em 2006).
- ❑ Cerca de 19.000 substâncias químicas foram consideradas seguras ou com baixa prioridade.
- ❑ Das restantes 4.000 substâncias, 500 foram classificados como de alta prioridade.
- ❑ Para avaliar as 500 substâncias prioritárias foram estabelecidas 3 fases de avaliação:
  - CMP1 (concluído)
  - CMP2 (em curso)
  - CMP3 (a realizar)
- ❑ As substâncias com prioridade média ou baixa irão ser avaliadas ao longo de um período de 15 anos.



# Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o cadastro, a avaliação e o controle de substâncias químicas industriais



- Escopo**
- Criação de um Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.
  - Cadastro de todas as substâncias químicas (produzidas ou importadas) em quantidades superiores a 1 tonelada.

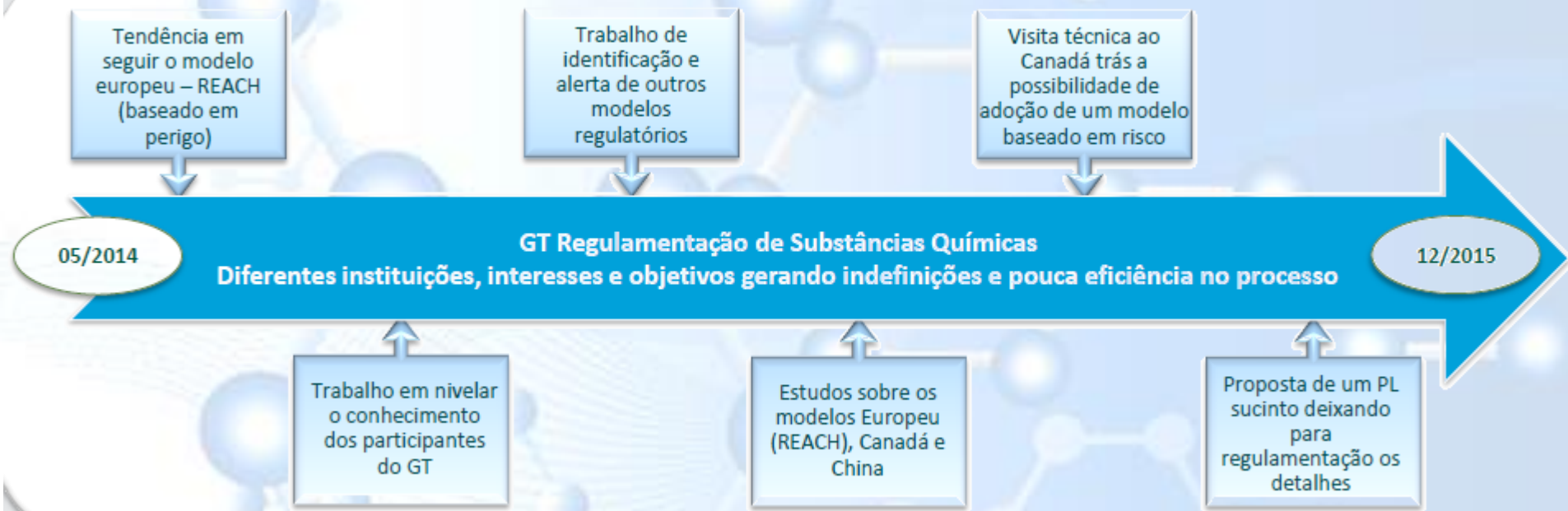
- Avaliação**
- Avaliação da segurança humana e ambiental.

- Objetivos**
- Classes Químicas semelhantes ao GHS.
  - Avaliação de risco para a saúde e ambiente.
  - As empresas cadastram substâncias químicas produzidas ou importadas em quantidades superiores a 1 tonelada/ano.
  - Manter dados atualizados.



# HISTÓRICO:

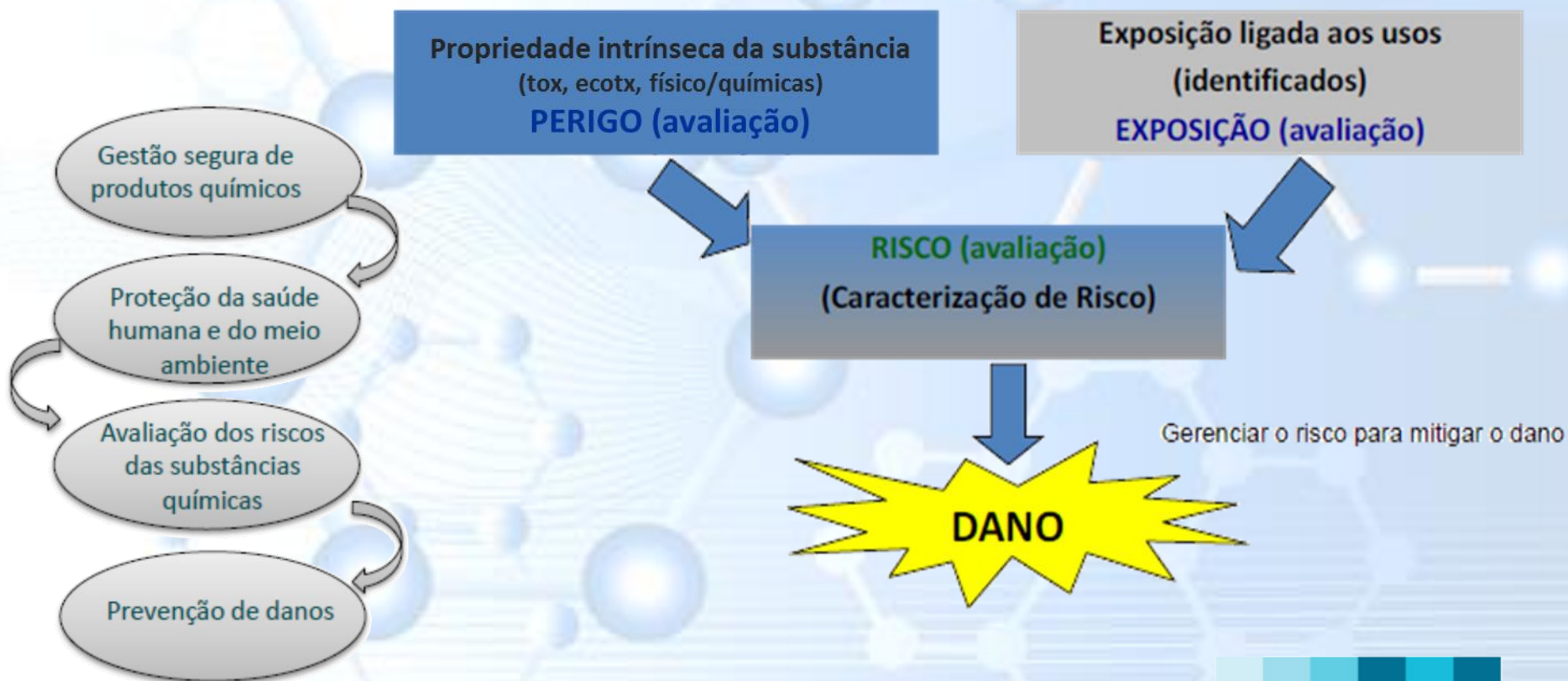
## Devolução das Discussões no GT



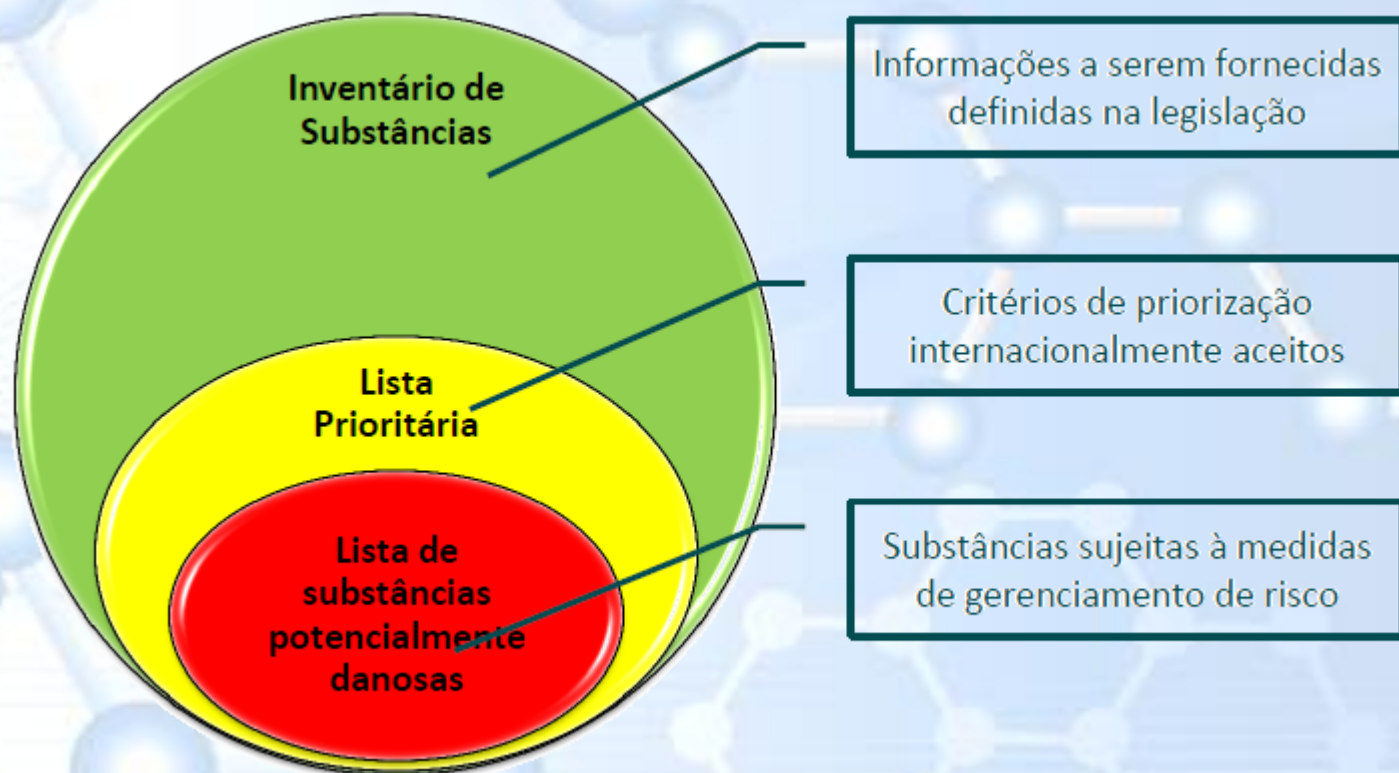
Dez/2013: Formou-se o GT da CONASQ (Comissão Nacional de Segurança Química) sobre regulação de produtos químicos industriais e a proposta de TdR (termo de referência) foi apresentada e discutida na 40ª Reunião da CONASQ que ocorreu no IBAMA em Abril 2014.

# OBJETIVO:

O Brasil deve seguir uma avaliação baseada em risco

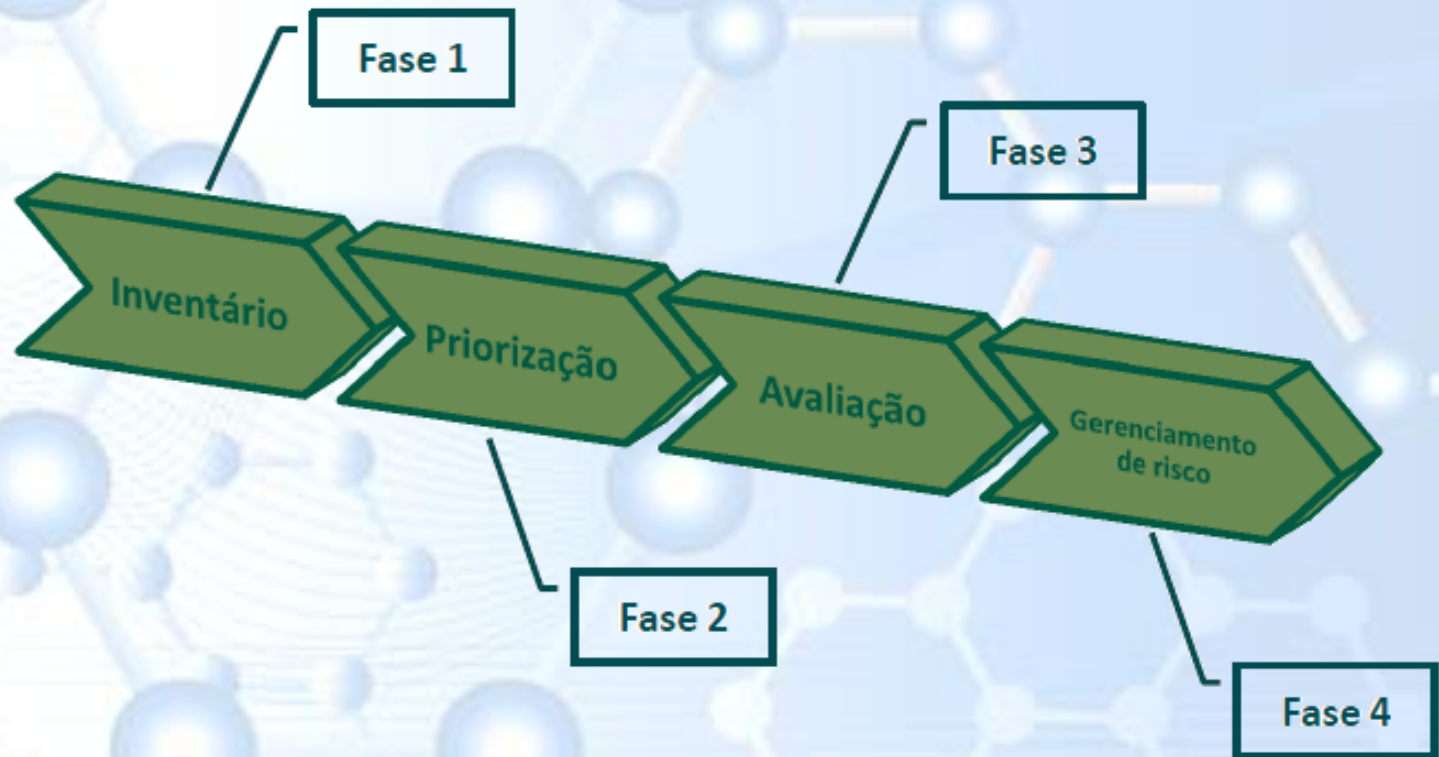


# Metodologia





# Cronograma: do inventário ao gerenciamento do risco



# Informações necessárias ao cadastro

substâncias químicas industriais em quantidade igual ou superior a 1 ton/ano



- I- identificação da empresa produtora ou importadora;**
- II- identidade da substância química industrial,**
- III- faixa da quantidade produzida ou importada por ano;**
- IV- usos da substância química industrial;**
- V- classes de perigo à saúde e ao meio ambiente, de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS)**



# Principais Ganhos vs Pontos de Preocupação

## ***Principais ganhos:***

- Distanciamento de um modelo “REACH-like”.
- Modelo baseado em risco.
- Lógica : “colocar trabalho onde é necessário”.

## ***Pontos de Preocupação:***

- Lei muito genérica: pontos importantes deixados para a regulamentação.
- Metodologia de avaliação de risco não definida; esta é a principal etapa geradora de custos.
- Capacidade do Governo para implementar e operacionalizar uma legislação desse tipo.



# Posicionamento ABIHPEC na Consulta Pública *(resumo)*

**Data limite : 28 de Setembro**

## **Definições acrescentadas**

- Consumidor, Importador, Produto acabado a granel, Aditivo, Produtor/Fabricante, Uso devido e Uso industrial

## **Exclusões à lei proposta:**

- Os óleos fixos extraídos, por método de moagem, prensagem ou sangria, mesmo quando purificados, desde que resultem em produtos cujas características sejam idênticas aos originais; os princípios ativos dos repelentes corporais, desde que utilizados exclusivamente para esta finalidade;
- As substâncias e misturas intencionais utilizadas exclusivamente em produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos;
- os polímeros;
- produtos acabados e produtos acabados a granel.

## **Outras alterações sugeridas**

- O uso descrito no cadastro deve obedecer a lista padronizada
- Exclusão da possibilidade de serem cadastradas substâncias comercializadas < 1 ton/ano
- Prazo só terá início com o cadastro disponível on-line (3anos)
- Exclusão dos possíveis disruptores endócrinos



[www.abihpec.org.br](http://www.abihpec.org.br)



[www.abihpec.org.br](http://www.abihpec.org.br)