

Introdução e Objetivos do Regulamento REACH

Dr JOSÉ V. TARAZONA

Membro do Comitê de Avaliação de Riscos, ECHA

Vice-presidente do Comitê Científico de Riscos Sanitários e Ambientais, UE



REGULAMENTO REACH

Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas

O REACH é um Regulamento que substitui cerca de 40 normativas (Diretivas / regulamentos etc.) existentes relativas à classificação, avaliação, restrição e informação de substâncias e preparações químicas na União Européia.



- Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006 (DOUE L 396 de 30/12/2006)
- Correção de erros do Regulamento (CE) nº 1907/2006 (DOUE L 136 de 29/05/2007)
- Regulamento (CE) nº 1354/2007 do Conselho de 15 de novembro de 2007 (DOUE L 304 de 22/11/2007)



ANTECEDENTES

Normativa europeia sobre
sustâncias químicas



**PROTEÇÃO DOS
TRABALHADORES**



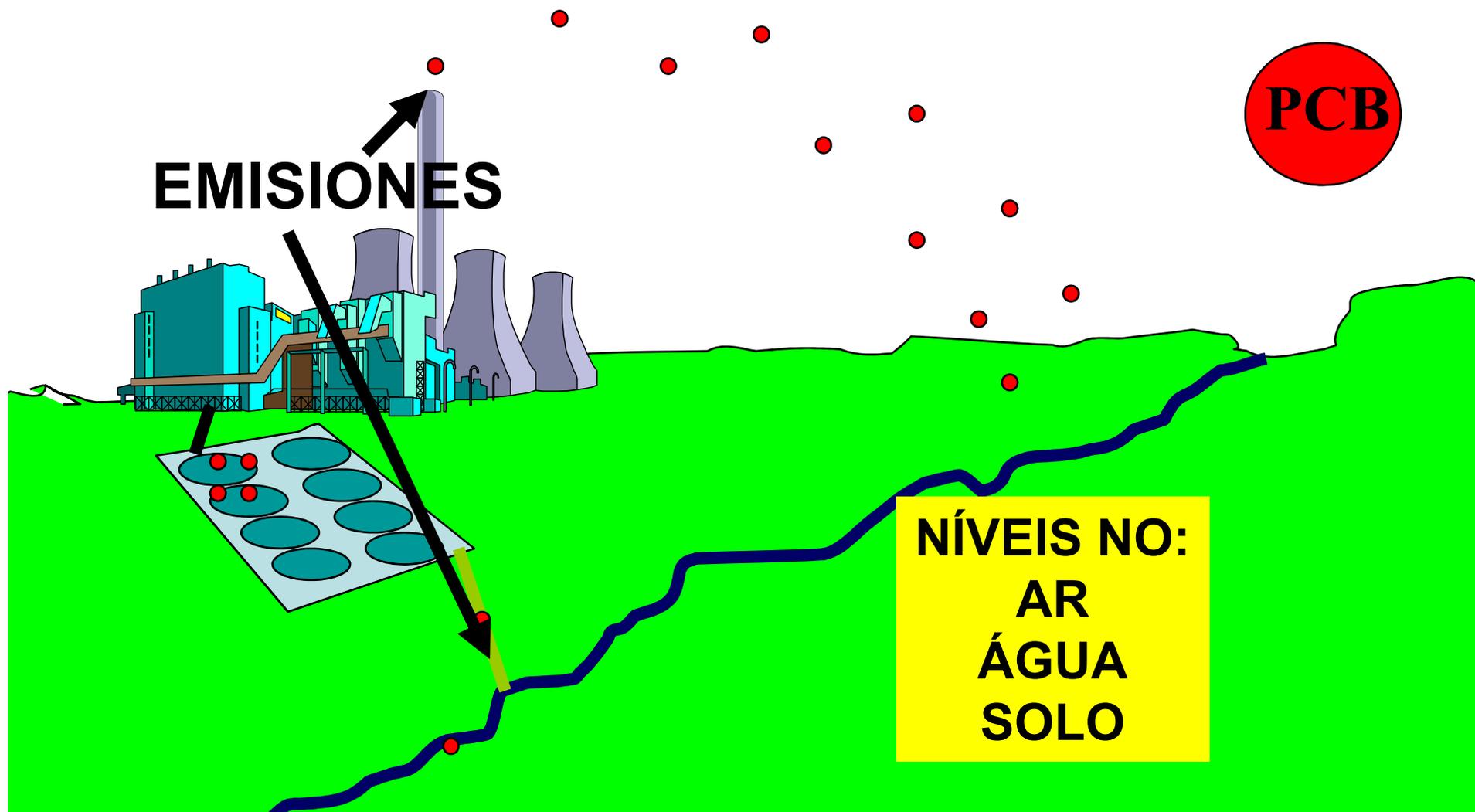
**PROTEÇÃO DOS
CONSUMIDORES**

**PROTEÇÃO DA SAÚDE DOS SERES HUMANOS EXPOSTOS ATRAVÉS DO
MEIO AMBIENTE**

**PROTEÇÃO DOS RECURSOS SÓCIO-ECONÔMICOS DA AGRICULTURA,
PECUÁRIA, PESCA, ATIVIDADES RECREATIVAS E VALORES ÉTICOS
(BIODIVERSIDADE)**



TRÊS TIPOS DE NORMATIVA EMISSÕES / NÍVEIS AMBIENTAIS / SUBSTÂNCIAS



- **EMISSÕES:**

- IPPC
- LODOS, EFLUENTES MUNICIPAIS, ETC.

- **NÍVEIS AMBIENTAIS**

- CONTAMINANTES PERIGOSOS MEIO AQUÁTICO (OCAs)
- DIRETIVAS MARCO ÁGUA, AR, SOLO

- **SUBSTÂNCIAS**

- CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM
 - AVALIAÇÃO DE RISCOS
-

NORMATIVA SOBRE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

- NORMATIVA GERAL (HORIZONTAL)
 - TODAS AS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS
- NORMATIVA SETORIAL (VERTICAL)
 - SUBSTÂNCIAS ESPECÍFICAS
 - PESTICIDAS, BIOCIDAS, MEDICAMENTOS, ADITIVOS, ETC.



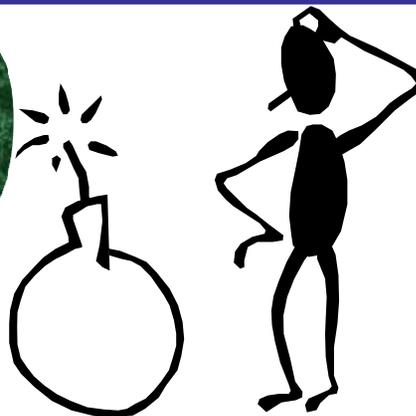
NORMATIVA HORIZONTAL ANTERIOR AO REACH

- NORMATIVA DE **PERIGOS**
CLASIFICAÇÃO E ROTULAGEM

- NORMATIVA DE **AValiação DOS RISCOS**
 - Sustâncias novas notificadas Diretiva 93/67/CEE
 - Sustâncias existentes Regulamento (CEE) 793/93



PERIGO



**CAPACIDADE DE
PRODUZIR DANO**

**PROBABILIDADE
E MAGNITUDE
DOS EFEITOS**



RISCO



CLASIFICACIÓN E ROTULAGEM

PERIGO INTRÍNSECO

DADOS → CRITÉRIOS → CLASIFICACIÓN

COMUNICAÇÃO AOS USUÁRIOS

PICTOGRAMAS

FRASES DE PERIGO

CONSELHOS DE PRUDÊNCIA



Símbolo “N” Perigosa para o Meio Ambiente.



CLASIFICACÃO E ROTULAGEM

COMUNICACÃO NA CADEIA PRODUTIVA SUSTÂNCIAS e MISTURAS

SISTEMA DE PRIORIZACÃO

- **RESTRICÇÕES GERAIS**
 - SUSTÂNCIAS CANCERÍGENAS NOS PRODUTOS DE CONSUMO
- **TRANSPORTE**
- **RISCOS EVENTUAIS**
 - PLANOS DE PREVENÇÃO DE ACIDENTES MAIORES
- **OUTROS**
 - RESPONSABILIDADE AMBIENTAL
 - RESÍDUOS



Brasilia/Rio de Janeiro
Maio 2009

TRANSPORTE



**LIMITAÇÕES DE USO
AUMENTO NOS CONTROLES
PREVISÃO DE ACIDENTES**



AVALIAÇÃO DO RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

- ❖ Diretiva 93/67/CEE relativa a avaliação dos riscos das substâncias novas notificadas
- ❖ Regulamento (CEE) 793/93, do Conselho, de 23 de março de 1993, sobre avaliação e controle do risco das substâncias existentes.
- ❖ Diretiva 96/12/CE sobre avaliação de riscos e Princípios Uniformes em relação com a Diretiva 91/414/CEE sobre produtos fitosanitários
- ❖ Diretiva 98/8/CE relativa à comercialização de produtos biocidas
- ❖ Diretiva 2001/82/CE avaliação de riscos ambientais de medicamentos veterinários
- ❖ Diretiva 2001/79/CE relativa à avaliação de riscos dos aditivos para alimentação animal

NORMATIVA setorial (VERTICAL) SOBRE AVALIAÇÃO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

- Diretiva 96/12/CE sobre avaliação de riscos e Princípios Uniformes em relação com a Diretiva 91/414/CEE sobre [produtos fitossanitários](#)
- Diretiva 98/8/CE relativa à comercialização de [produtos biocidas](#)
- Diretiva 2001/82/CE sobre avaliação de riscos ambientais de [medicamentos veterinários](#)
- Diretiva 2001/79/CE relativa à avaliação de riscos dos [aditivos para alimentação animal](#)
- ...

LISTAS POSITIVAS

SUBSTÂNCIAS E USOS AUTORIZADOS

MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DE RISCOS



NORMATIVA GERAL (HORIZONTAL) SOBRE AVALIAÇÃO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Regulamento(CEE) 793/93

SUBSTÂNCIAS

existentes

SÃO COMERCIALIZADAS
SEM RESTRIÇÕES

SALVO QUE SE
DEMONSTREM
riscos
INACEITÁVEIS



Diretiva 93/67/CEE

SUBSTÂNCIAS novas

DEVEM SER NOTIFICADAS
E
AVALIADAS
ANTES DE SUA
comercialização

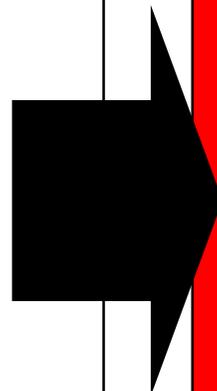


NORMATIVA GERAL (HORIZONTAL) SOBRE AVALIAÇÃO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Regulamento(CEE) 793/93
SUBSTÂNCIAS existentes

SÃO COMERCIALIZADAS
SEM RESTRIÇÕES

SALVO QUE SE
DEMONSTREM
riscos
INACEITÁVEIS



PRIORIZAÇÃO:
141 SUBSTÂNCIAS
IDENTIFICAM-SE os
riscos E FALTA DE
INFORMAÇÃO PARA
PRATICAMENTE
TODAS AS
SUBSTÂNCIAS
SELECIONADAS



Produção europeia de substâncias químicas

TOTAL = 100.016 (EINECS) + 5.000 (ELINCS)

35.000 substâncias no mercado atualmente

30.000 com uma produção compreendida entre 1 e 100 toneladas ao ano

5.000 com uma produção superior a 100 toneladas ao ano

- **De 85% das substâncias, não existe informação sobre toxicidade.**
- **141 substâncias químicas têm sido parcialmente avaliadas, e apenas 111 completamente.**



**A PROTEÇÃO DOS
TRABALHADORES FRENTE ÀS
SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS
QUE MANEJAM, REQUEREM
INFORMAÇÕES SOBRE OS
PERIGOS E RISCOS DAS
SUBSTÂNCIAS**





**A PROTEÇÃO DOS
CONSUMIDORES FRENTE ÀS
SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS
PRESENTES EM PRODUTOS E
ARTIGOS DE CONSUMO,
REQUEREM INFORMAÇÕES SOBRE
OS PERIGOS E RISCOS DAS
SUBSTÂNCIAS**



**A PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE
FRETE ÀS SUBSTÂNCIAS
QUÍMICAS PRESENTES EM
EMISSÕES E EFLUENTES,
REQUEREM INFORMAÇÕES SOBRE
OS PERIGOS E RISCOS DAS
SUBSTÂNCIAS**



NORMATIVA GERAL (HORIZONTAL) SOBRE AVALIAÇÃO DOS RISCOS DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

- ❖ Diretiva 93/67/CEE relativa à avaliação de riscos das SUBSTÂNCIAS novas notificadas
- ❖ Regulamento(CEE) 793/93, DE Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre avaliação e controle DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS existentes.

Regulamento(CE) nº 1907/2006 DE PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de dezembro de 2006 relativo ao registro, a avaliação, a autorização e a restrição das substâncias e preparações químicas (REACH)



OBJETIVOS DO REGULAMENTO REACH

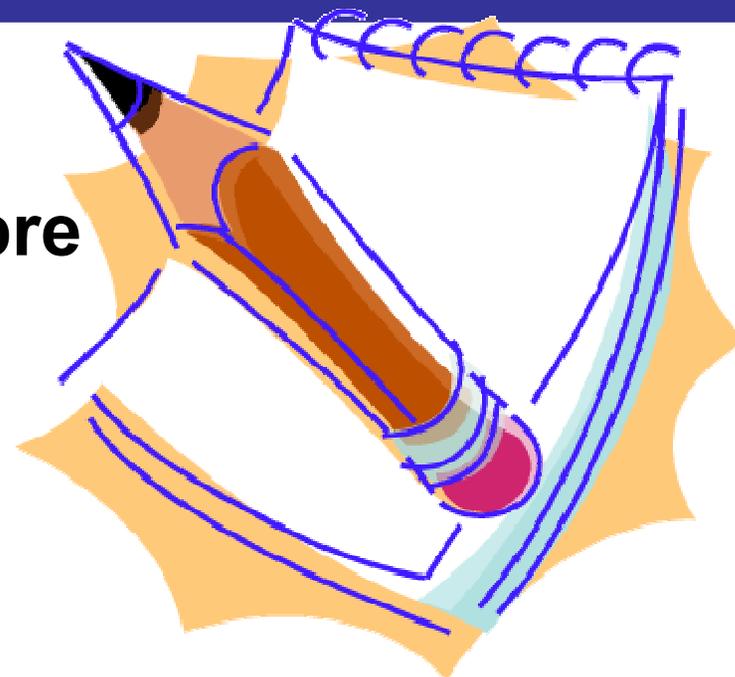
- **Garantir um alto nível de proteção da saúde humana e do meio ambiente.**
- **Manter e reforçar a competitividade e inovação da indústria química na União Europeia, favorecendo a livre circulação de substâncias no mercado interno.**
- **Incrementar a transparência e comunicação.** Tendo um maior acesso à informação química, sanitária e ambiental, as empresas utilizarão as substâncias químicas de uma maneira mais segura.



- **PODER GARANTIR O USO SEGURO DENTRO DA CADEIA DE ABASTECIMENTO**
- **GERAR INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA O RESTO DAS NORMATIVAS (ATOS LEGAIS) DE PROTEÇÃO: LABORAL, CONSUMO, AMBIENTAIS**
- **AUTO-REGULAÇÃO DO MERCADO PARA UM USO SEGURO**
- **RASTREABILIDADE PARA DETECTAR FRAUDES**
- **NOVOS COMPROMISSOS**



O presente Regulamento proporcionará informações sobre substâncias e seus usos.



Os agentes pertinentes devem utilizar a informação disponível, incluída a proporcionada pelo presente Regulamento.



A informação obtida deve ser usada:

Para que fabricantes e importadores gerenciem os riscos relacionados às suas substâncias

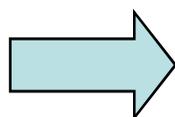
Para procedimentos de autorização ou restrição com conciliação ao presente Regulamento

Para procedimentos de gestão do risco com conciliação ao disposto em outras disposições comunitárias.

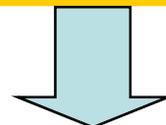
Se deve garantir que esta informação esteja à disposição das autoridades competentes e que estas possam usar em outros procedimentos.



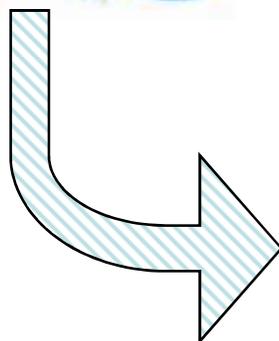
Registro → Avaliação → Restrição
Autorização → Por uso e Fabricante - Importador/ usuário



GERA INFORMAÇÃO, E A DESTINA PARA UM USO SEGURO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS AO LONGO DA CADEIA DE ABASTECIMENTO



OBJETIVOS REACH



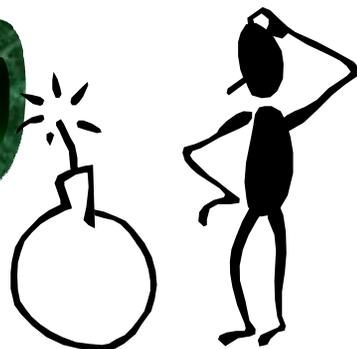
TORNA PÚBLICA A INFORMAÇÃO GERADA, FACILITANDO A CRIAÇÃO DE SINERGIAS COM OUTROS INSTRUMENTOS LEGAIS E ATUAÇÕES VOLUNTÁRIAS





RISCO

PERIGO



**CAPACIDADE
DE PRODUZIR
DANO**

**PRIORIZAÇÃO PARA:
ANÁLISES, AVALIAÇÃO, SUBSTITUIÇÃO**



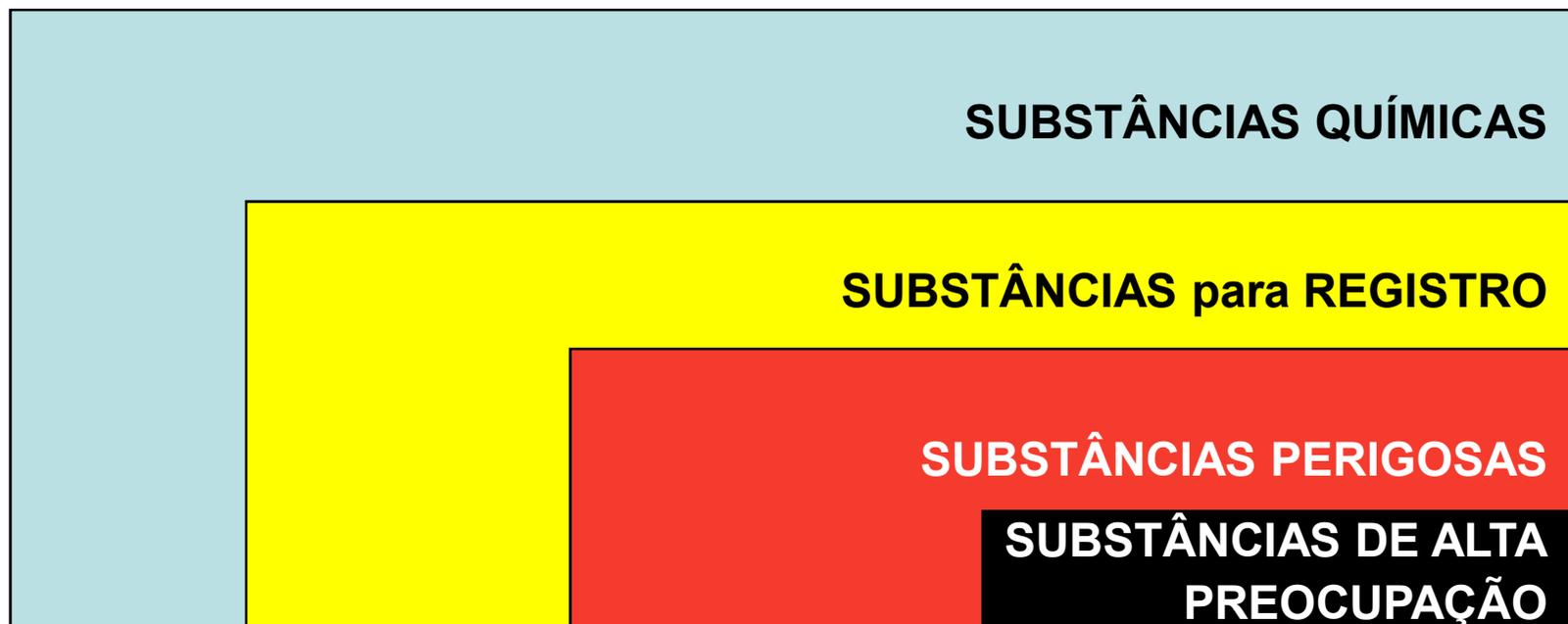
**QUANTIDADES
FABRICADAS/IMPORTADAS**

**CONDIÇÕES DE USO:
SUBSTÂNCIAS INTERMEDIÁRIAS**

**PROYECTO
EUROPAID/1207077C/SER/BR**



Princípios de avaliação no âmbito do REACH



Princípios de avaliação no âmbito do REACH

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

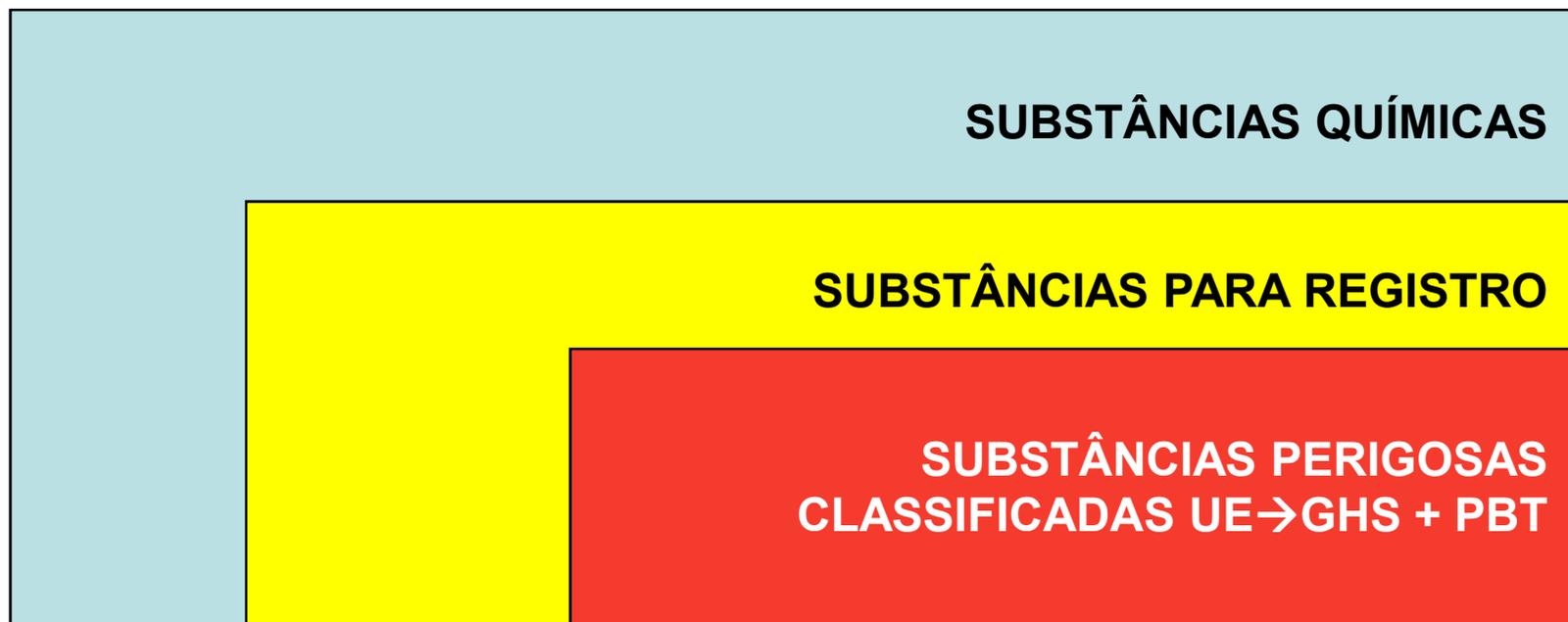
SUBSTÂNCIAS PARA REGISTRO

**VOLUMES DE FABRICAÇÃO / IMPORTAÇÃO
>1 TONELADA/ANO POR FABRICANTE OU IMPORTADOR**

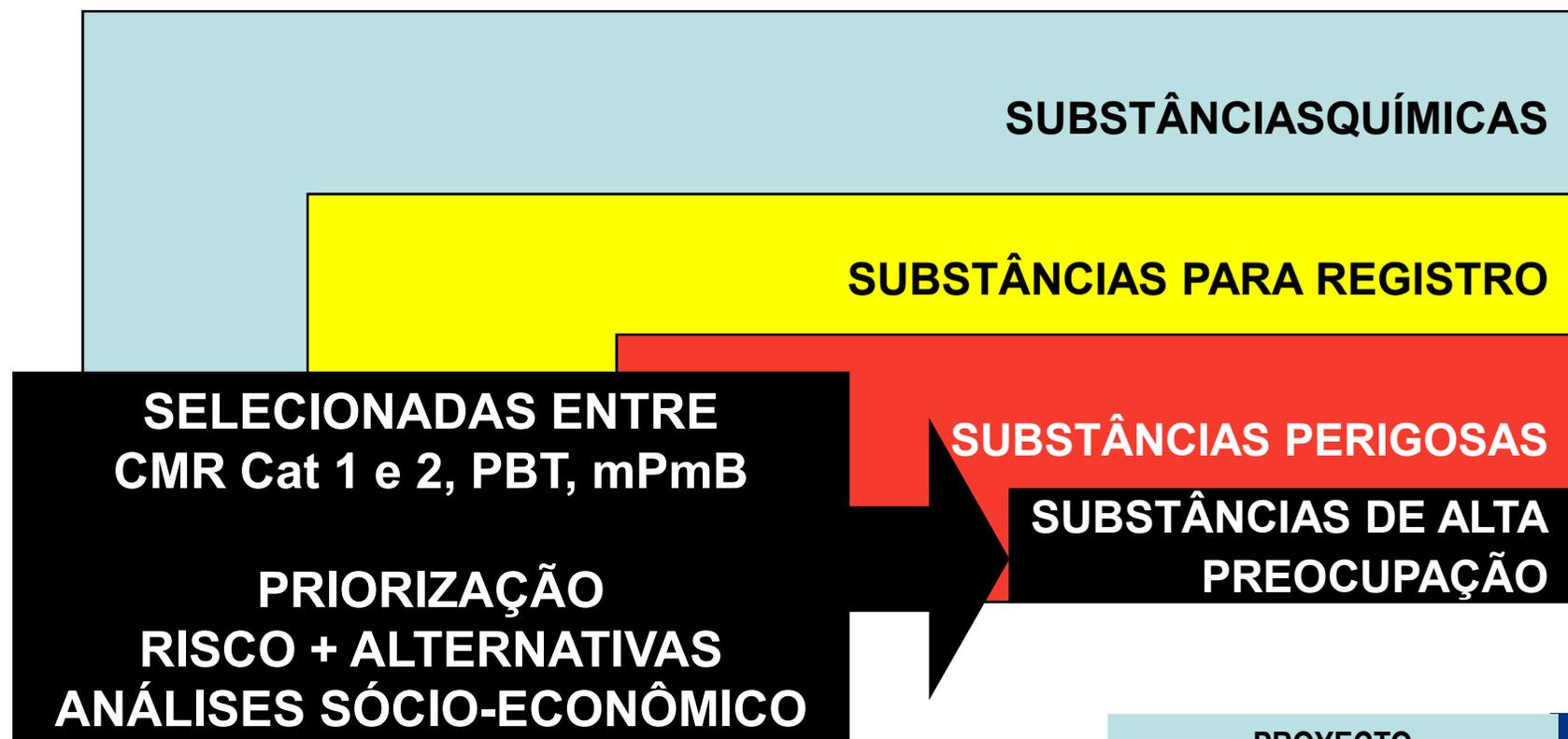
PARA REVISÃO EM 2019



Princípios de avaliação no âmbito do REACH



Princípios de avaliação no âmbito do REACH



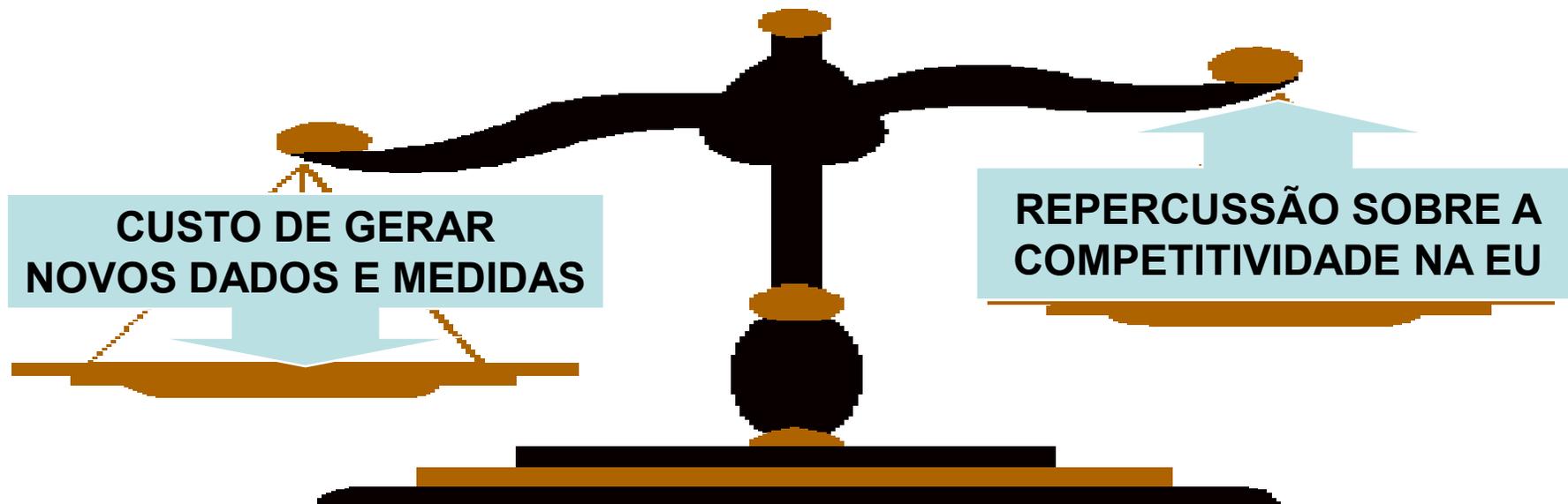
DESAFIOS

E SUAS ABORDAGENS



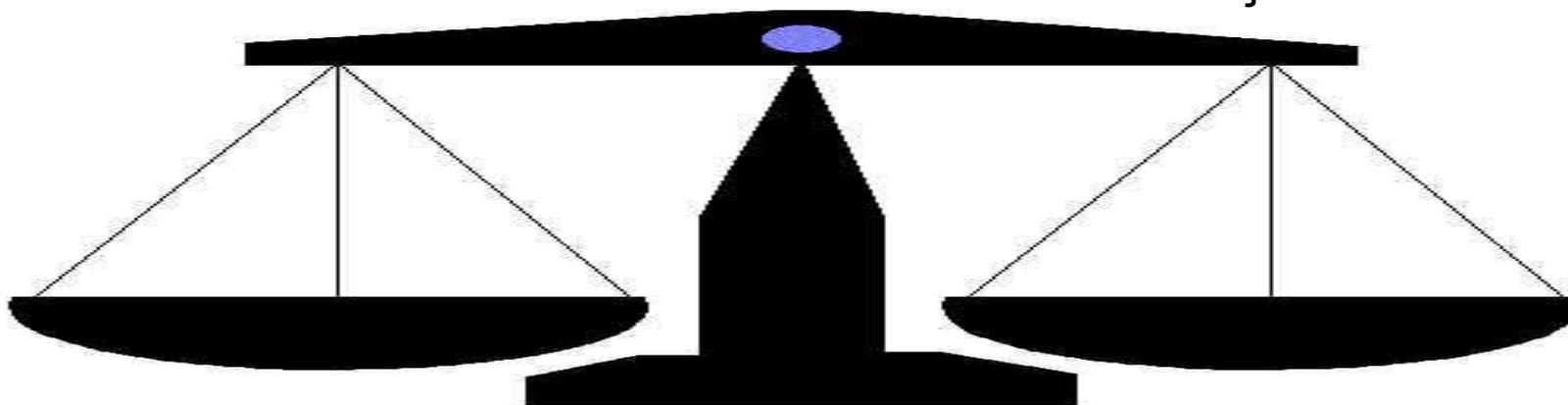
Garantir um alto nível de proteção da saúde humana e do meio ambiente

Manter e reforçar a competitividade e inovação da indústria química na UE
Livre circulação na UE



Garantir um alto nível de
proteção da saúde humana e
do meio ambiente

Manter e reforçar a
competitividade e inovação da
indústria química na UE
Livre circulação na UE



**GERAR INFORMAÇÃO SEGUNDO ESCALAS
REQUISITOS SIMILARES PARA IMPORTADORES
REQUISITOS PARA IMPORTADORES DE ARTIGOS
AVALIAÇÕES SEGUNDO PERIGO
FAVORECER A SUBSTITUIÇÃO**



Garantir um alto nível de
proteção da saúde humana e
do meio ambiente

Manter e reforçar a
competitividade e inovação da
indústria química na UE
Livre circulação na UE

**FLEXIBILIDADE NOS ACORDOS COMERCIAIS
FÓRUM → CONSÓRCIOS**

**FLEXIBILIDADE NA DIVISÃO DE RESPONSABILIDADES
PARA QUE SE GARANTA O NÍVEL DE PROTEÇÃO
ACORDOS DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO
REPRESENTANTE ÚNICO**

FLEXIBILIDADE NA APLICAÇÃO TÉCNICA

INCENTIVO À INOVAÇÃO → DIMINUI PERIGO/RISCOS



Garantir um alto nível de
proteção da saúde humana e
do meio ambiente

Manter e reforçar a
competitividade e inovação da
indústria química na UE
Livre circulação na UE

FAVORECER AS EMPRESAS CONSCIENTIZADAS

USO DE ENSAIOS EXISTENTES

RECUPERAR O CUSTO DE ENSAIOS PRÉVIOS

O PRIMEIRO A REGISTRAR IMPÕE O RITMO

INFORMAÇÃO PROTEGIDA POR 12 ANOS

RASTREABILIDADE: CÓDIGO DO REGISTRANTE



A responsabilidade de administrar os riscos das substâncias deve ser das pessoas físicas ou jurídicas que fabricam, importam, comercializam ou usam estas substâncias.



Garantir um alto nível de
proteção da salud humana e
do meio ambiente

Manter reforçar a competitividade
e inovação da indústria
química na UE
Livre circulação na UE



AVALIAÇÕES COMPLEXAS REALIZADAS PELA INDÚSTRIA

**DESENVOLVIMENTO DE DOCUMENTOS DE
ORIENTAÇÃO**

**DESENVOLVIMENTO DE FERRAMENTAS DE
APOIO**



ENSAIOS: ANEXOS SEGUNDO VOLUME

PERIGOS →
CLASIFICACIÓN E ROTULAGEM
VALORAÇÃO PBT

INFORMAÇÃO SOBRE
CONDIÇÕES DE USO

USOS IDENTIFICADOS

CENÁRIO DE EXPOSIÇÃO

**CARACTERIZAÇÃO
E REFINADO**

RISCO
ACEITÁVEL

REGISTRO

MEDIDAS DE GESTÃO E
MITIGAÇÃO DE RISCOS

**USOS RECOMENDADOS
CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO
MEDIDAS DE MITIGACIÓN**

USOS NÃO RECOMENDADOS



EXPECTATIVAS





INFORMAÇÃO

REQUISITOS DE INFORMAÇÃO
SEGUNDO TONELAGEM

**REGISTRO
AUTORIZAÇÃO**

REGISTRO ÚNICO
SUBSTÂNCIAS E USOS
COM RASTREABILIDADE

**CLASIF. + PBT
RSQ - FDS**

INFORMAÇÃO
NA CADEIA PRODUTIVA
PÚBLICA
AUTORIDADES COMPETENTES

**GESTÃO
USO SEGURO**



REQUISITOS PARA AS IMPORTAÇÕES SEMELHANTES AOS FABRICANTES EUROPEUS



NOVOS DESAFIOS

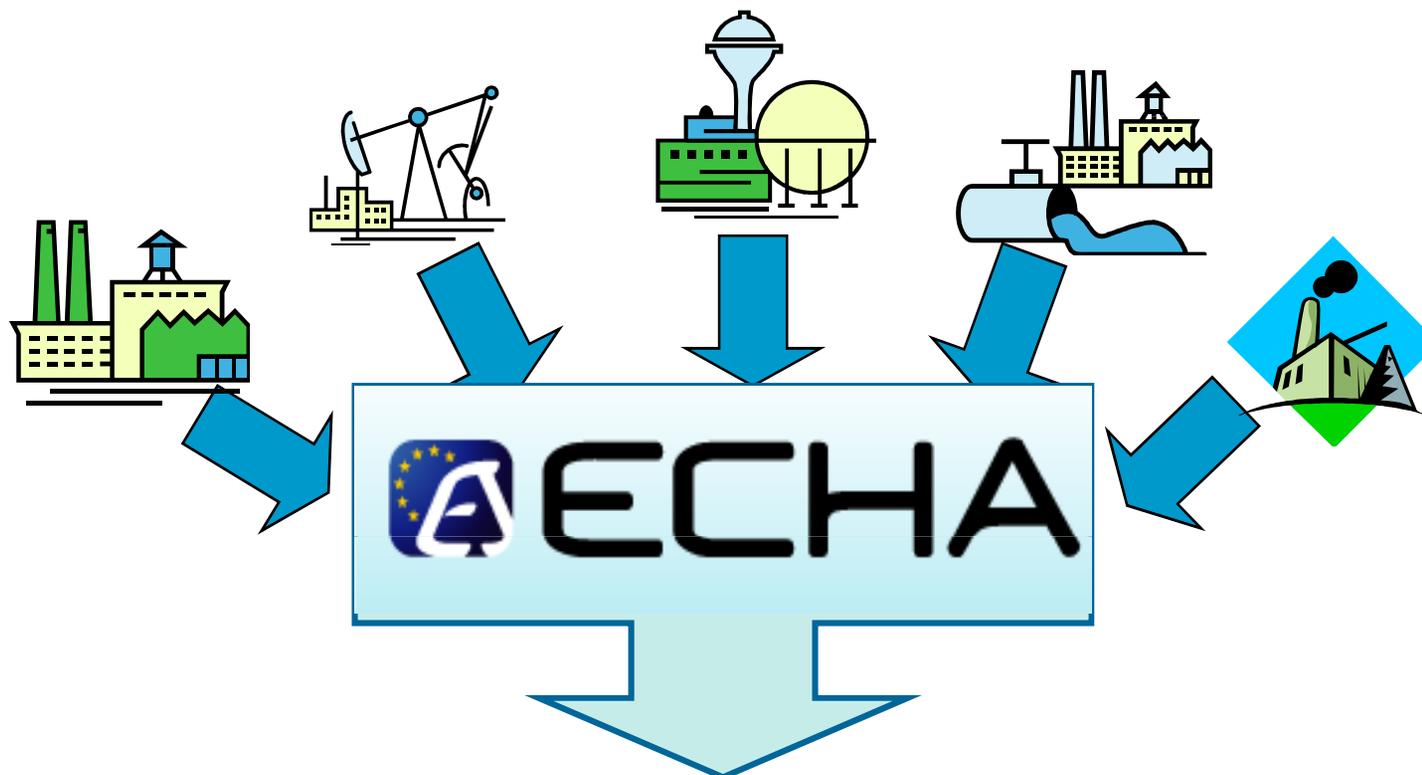
- **SUBSTITUIÇÃO**

- SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS POR OUTRAS NÃO PERIGOSAS
- SUBSTÂNCIAS DE ALTA PREOCUPAÇÃO

– **MAS MANTENDO OU MELHORANDO A FUNÇÃO**

- **QUÍMICA VERDE?**

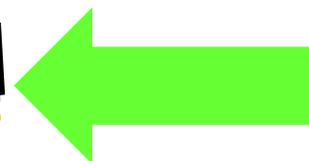
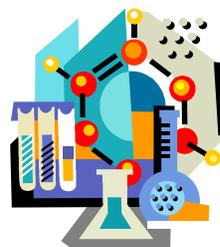




BASE DE DADOS DE SUBSTÂNCIAS

- Informação físico-química
- Dados toxicológicos
- Dados ecotoxicológicos
- PNECs (Concentração previsivelmente sem efeitos)
- DNELs (Nível derivado de exposição sem efeitos)
- Orientações sobre uso seguro

“EXPORTAÇÃO” O MODELO EUROPEU



INFORMAÇÃO PÚBLICA E AVALIADA
NOVOS CENÁRIOS
NOVOS MÉTODOS DE AVALIAÇÃO
CARACTERIZAÇÃO DE RISCOS

POSSIBILIDADE DE DESENVOLVIMENTOS
CIENTÍFICOS ESPECÍFICOS

