

# **Regulamento REACH:**

## **Objetivos, desafios e expectativas**

**Dr JOSÉ V. TARAZONA**

**Diretor Científico do Centro de Referência REACH**

**Membro do Comitê de Avaliação de Riscos, ECHA**

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



PROYECTO  
EUROPAID/1207077C/SER/BR



# **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 preparados químicos 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)



## Produção europeia de substâncias químicas

**TOTAL = 100.016 (EINECS) + 5.000 (ELINCS)**

### 35.000 substâncias no mercado atualmente

**30.000 com uma produção  
comprendida 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.**



- **EMISSÕES:**

- IPPC
- LODOS, VERTIDOS MUNICIPAIS, ETC.

- **NÍVEIS AMBIENTAIS**

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

- **SUBSTÂNCIAS**

- CLASSIFICAÇÃO E ETIQUETAGEM
- AVALIAÇÃO DE RISCOS

**LEGISLAÇÃO HORIZONTAL  
SOBRE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS**

**LEGISLAÇÃO VERTICAL**

**LEGISLAÇÃO VERTICAL**

**LEGISLAÇÃO VERTICAL**

**LEGISLAÇÃO VERTICAL**

**LEGISLAÇÃO VERTICAL**





**PERIGO**



**CAPACIDADE DE  
PRODUZIR DANO**

**PROBABILIDADE  
E MAGNITUDE  
DOS EFEITOS**



**RISCO**

**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)**

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





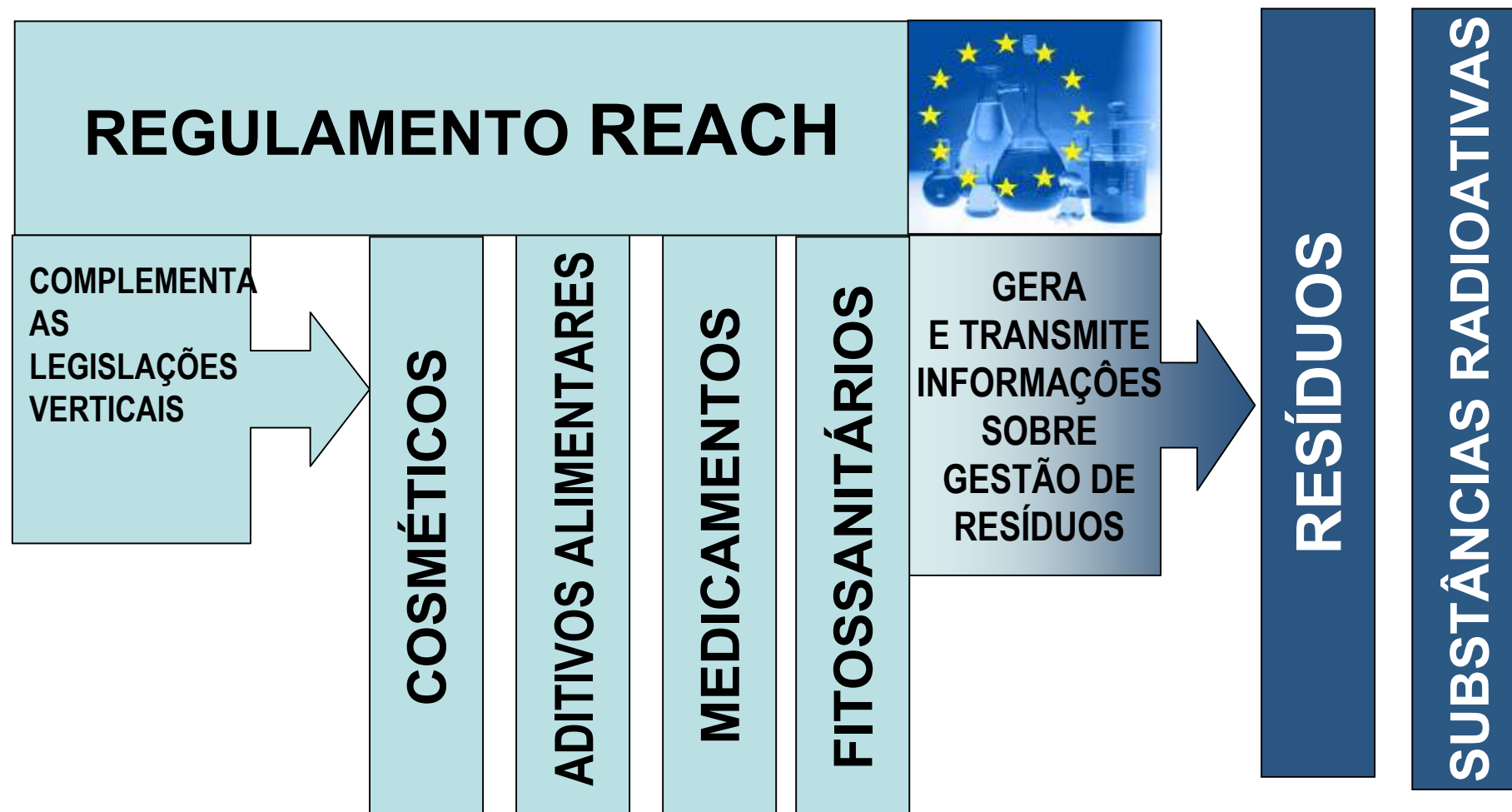
# **A PROTEÇÃO DOS CONSUMIDORES FRENTE ÀS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS PRESENTES EM PRODUTOS E ARTIGOS DE CONSUMO, REQUEREM INFORMAÇÕES SOBRE OS PERIGOS E RISCOS DAS SUBSTÂNCIAS**

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



- **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**





## Principais diferenças introducidas pelo REACH

|                                         | SISTEMA ANTERIOR                 | REACH                                             |
|-----------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>PESO DA CARGA</b>                    | AACC dos EEMM                    | Indústria                                         |
| <b>REGISTROS E REQUISITOS DE ENSAIO</b> | Novas: > 10 Kg.<br>Existentes: - | Em função da tonelagem<br>(registro a partir 1 T) |
| <b>IMPORTAÇÃO</b>                       | Obrigações variáveis             | Registro I=F                                      |
| <b>ARTIGOS</b>                          | Difícil controle                 | Registros se liberam                              |
| <b>GESTÃO DO RISCO</b>                  | Restrição ou proibição           | Restrição e Autorização                           |
| <b>INFORMAÇÃO</b>                       | Informação dispersa              | Cadeia de abastecimento                           |
|                                         |                                  | INFORMAÇÃO PÚBLICA                                |



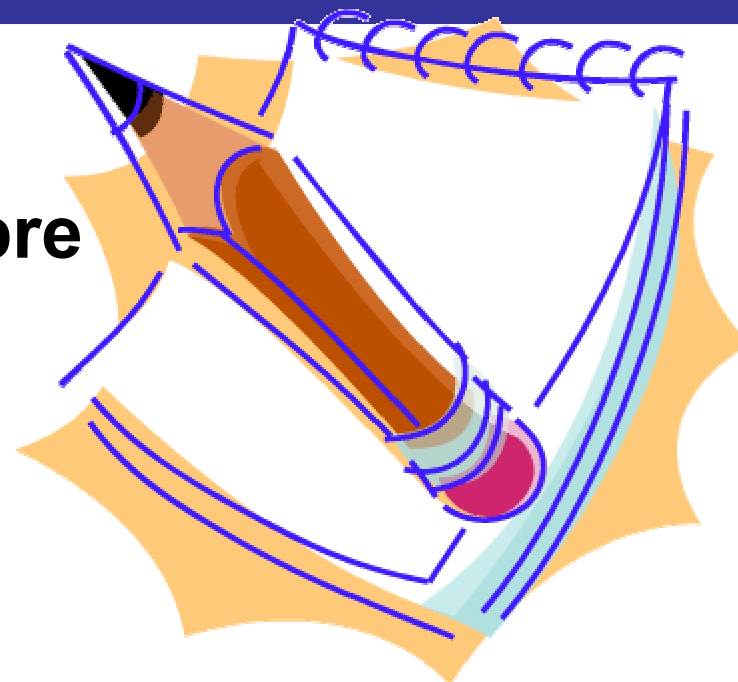
# **OBJETIVOS DO REGULAMENTO REACH**

- **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.**



**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**

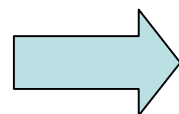
**Para procedimentos de autorização ou restrição com conciliação ao presente Regulamento**

**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.**



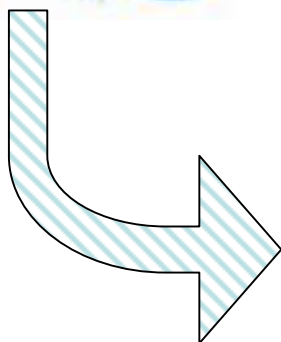
## Registro → Avaliação → Restrição Autorização → Por uso e Fabricante - Importador/ usuário



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



**OBJETIVOS REACH**

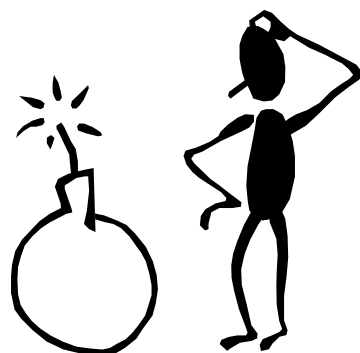


TORNA PÚBLICA A INFORMAÇÃO GERADA,  
FACILITANDO A CRIAÇÃO DE SINERGIAS COM  
OUTROS INSTRUMENTOS LEGAIS E ATUAÇÕES  
VOLUNTÁRIAS



# RISCO

# PERIGO



**CAPACIDADE  
DE PRODUZIR  
DANO**

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



**QUANTIDADES  
FABRICADAS/IMPORTADAS**



PROYECTO  
EUROPAID/1207077C/SER/BR

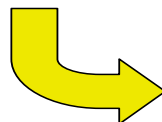




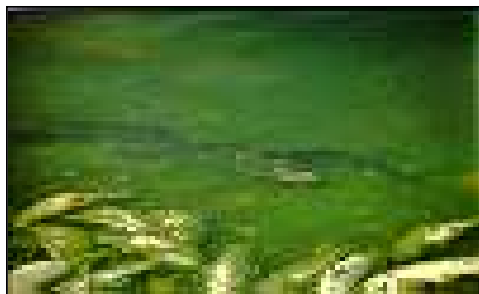
## Emisiones



## Niveles



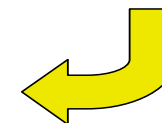
## Consecuencias



## Peligrosidad



## Efectos







# PRINCÍPIOS BÁSICOS

Informação compilada: textos descritivos



“Informação Traduzida”

Parâmetros e módulos de textos concisos



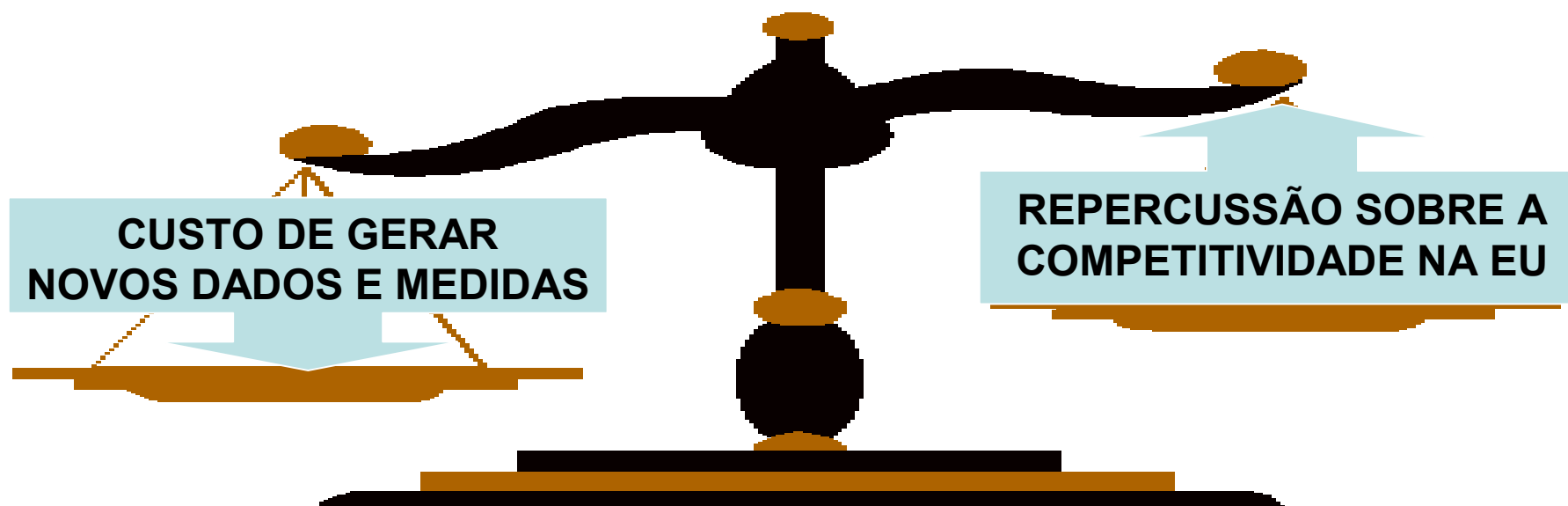
# **DESAFIOS**

## **E SUAS ABORDAGENS**



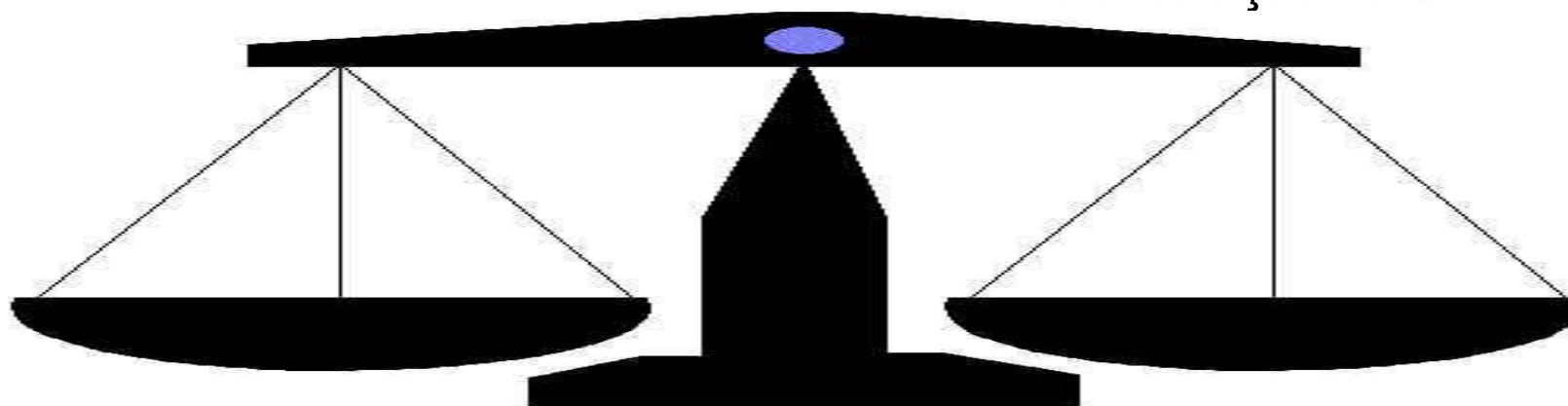
Garantir um alto nível de  
proteção da saúde humana e  
do meio ambiente

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 saúde humana e  
do meio ambiente

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



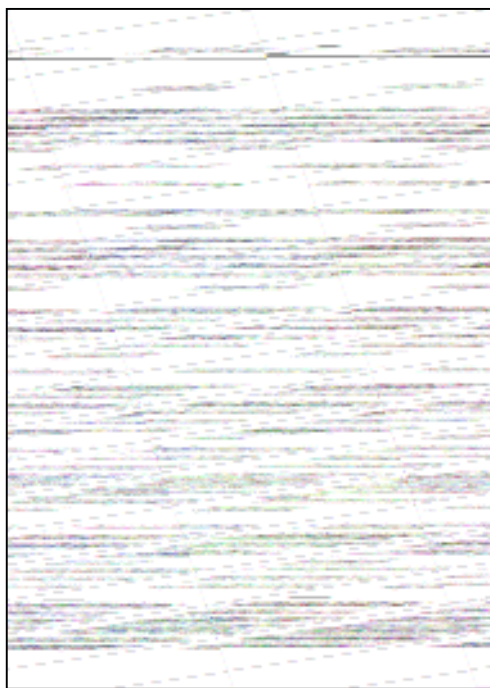
# **AVALIAÇÕES COMPLEXAS REALIZADAS PELA INDÚSTRIA**

**DESENVOLVIMENTO DE DOCUMENTOS DE  
ORIENTAÇÃO**

**DESENVOLVIMENTO DE FERRAMENTAS DE  
APOIO**



**PRODUTOS  
COMPOSTOS  
QUÍMICOS**



**SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS  
PREPARAÇÕES QUÍMICAS  
ARTIGOS**



## O Regulamento REACH:DEFINIÇÕES



• **SUBSTÂNCIA:** um elemento químico e seus compostos naturais ou obtidos por algum processo industrial, incluídos os aditivos necessários para conservar sua estabilidade e as impurezas que inevitavelmente produz o processo, com exceção de todos os dissolventes que se pode separar sem afetar a estabilidade da substância nem modificar sua composição.

• **PREPARAÇÃO:** uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias.

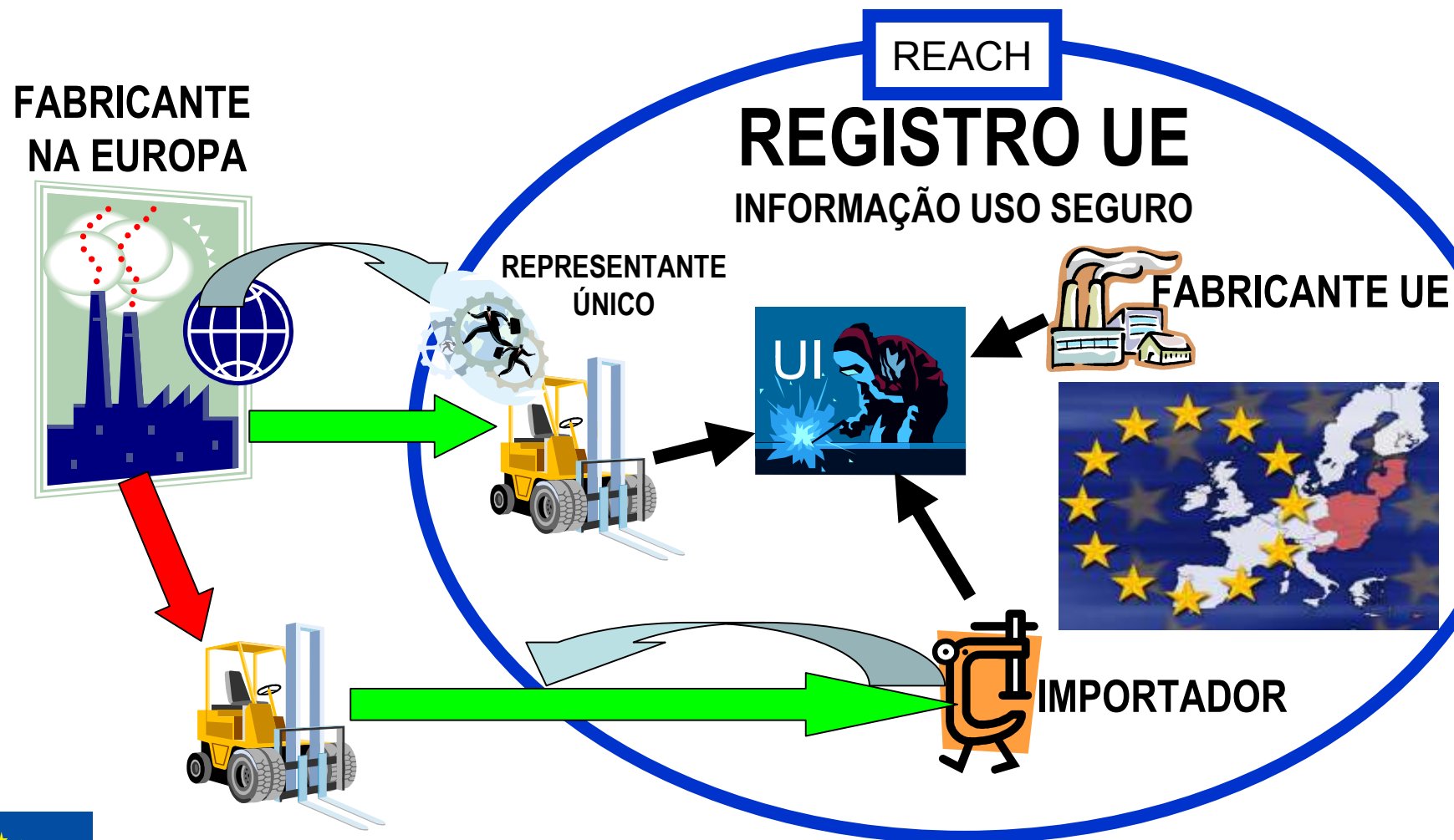


• **ARTIGO:** um objeto que, durante sua fabricação, recebe uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química.

## O Regulamento REACH: AGENTES

- **FABRICANTE DE SUBSTÂNCIAS (F):** Toda pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância na Comunidade.
- **PRODUTOR DE ARTIGOS (P):** Toda pessoa física ou jurídica que fabrica ou encaixa um artigo dentro da Comunidade.
- **IMPORTADOR DE SUBSTÂNCIAS E DE ARTIGOS (I):** Toda pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade e responsável pela importação.
- **REPRESENTANTE ÚNICO (RU):** Toda pessoa física ou jurídica estabelecida fora da Comunidade e que fabrique uma substância poderá designar a uma pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade para que, como seu representante, cumpra com suas obrigações que incumbem aos importadores.
- **USUÁRIO INTERMEDIÁRIO (UI):** Toda pessoa física ou jurídica estabelecida na Comunidade, distinta do fabricante ou o importador, que use uma substância, como tal ou em forma de preparação, no transcurso de suas atividades industriais ou profissionais. Os distribuidores ou os consumidores não são usuários intermediários.





## O Regulamento REACH: REGISTRO



- SUBSTÂNCIA: SE REGISTRA PELO FABRICANTE, IMPORTADOR OU REPRESENTANTE ÚNICO DO EXPORTADOR

- PREPARAÇÃO: NÃO SE REGISTRA, PORÉM DEVEM SER REGISTRADAS AS SUBSTÂNCIAS QUE AS COMPÕEM.



- ARTIGO: NÃO SE REGISTRA, PORÉM DEVEM SER REGISTRADAS AS SUBSTÂNCIAS QUE ESTÃO CONTIDAS, SE LIBERAM DO ARTIGO E NOTIFICAR AS DE ALTA PREOCUPAÇÃO



# **O Regulamento REACH: PROCESSOS**

**As empresas, não a Administração, deverão levar a cabo a avaliação dos perigos e dos riscos das substâncias.**

**Pré-registro**

**Registro**

**Avaliação**

**Autorização**

**Restrição**

**Notificações**



## PROCESOS: Prerregistro

### Pré-registro

Procedimento que permite aceitar as isenções temporárias para o registro de *substâncias em fase transitória*.

Este regime transitório permite às empresas continuarem temporariamente suas atividades com substâncias em fase transitória sem necessidade de registrar neste momento.

Além disso, permite intercambiar informações entre solicitantes de registro da mesma substância.



## PROCESSOS: Pré-registro

- Permite se beneficiar dos prazos ampliados
- Prazo de apresentação **1 junho– 1 dezembro de 2008**
- Qual informação?
  - Nome e identificação da substância.
  - Nome e direção do solicitante de registro.
  - Prazo de registro segundo tonelagem.
  - Outras substâncias pertinentes para partilhar ensaios

*Si no se realiza prerregistro en ese plazo, deberá **cesar toda actividad** relativa a dichas sustancias hasta que se hayan registrado.*

***Excepción:** pasado el plazo, podrá **acogerse al periodo** si fabrica ó importa **por primera** vez a partir de 1 T/año.*



# PRAZOS DE REGISTRO

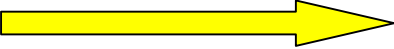
(Substâncias em fase transitória pré-registradas)

**1 de Dezembro de 2010**  **2.400 aprox.**

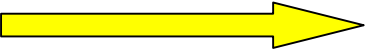
CMR 1 y 2 > 1T/ano.

Muito tóxicas e que podem causar efeitos adversos e duradouros  
(R50-53) si >100 T/ano.

Substâncias em fase transitória >1000 T/ano

**1 de Junho 2013**  **6.000 aprox.**

Substâncias em fase transitória >100 T/ano

**1 de Junho 2018**  **30.000 aprox.**

Substâncias em fase transitória > 1 T/ano.



## PROCESSOS: Registro

### Pré-registro

### Registro

Todo *fabricante ou importador* de uma substância como tal ou em forma de preparação em quantidades anuais a partir de 1 T deve apresentar à ECHA um requerimento de registro.

Os fabricantes na Comunidade podem nomear *representantes únicos*.

Registram-se SUBSTÂNCIAS com seus USOS

**Não há comercialização sem REGISTRO**



## O QUE TEM QUE REGISTRAR?

- Toda substância fabricada ou importada como tal ou em preparações em **quantidades anuais  $\geq 1$  T** (art.6) (salvo exceções)
- Substâncias ***intermediárias isoladas in situ*** (requerimentos especiais, art. 17).
- Substâncias ***intermedias isoladas transportadas*** (requerimentos especiais, art. 18).
- Os **monômeros ou outras substâncias não registradas que estão presentes em polímeros** em uma porcentagem  $\geq 2\%$  em p/p e em quantidade total anual  $\geq 1$  T (art. 6.2 e 6.3).
- As substâncias **contidas em artigos** (requerimentos especiais art. 7.1).



## PROCESOS: Avaliação

**Pré-registro**

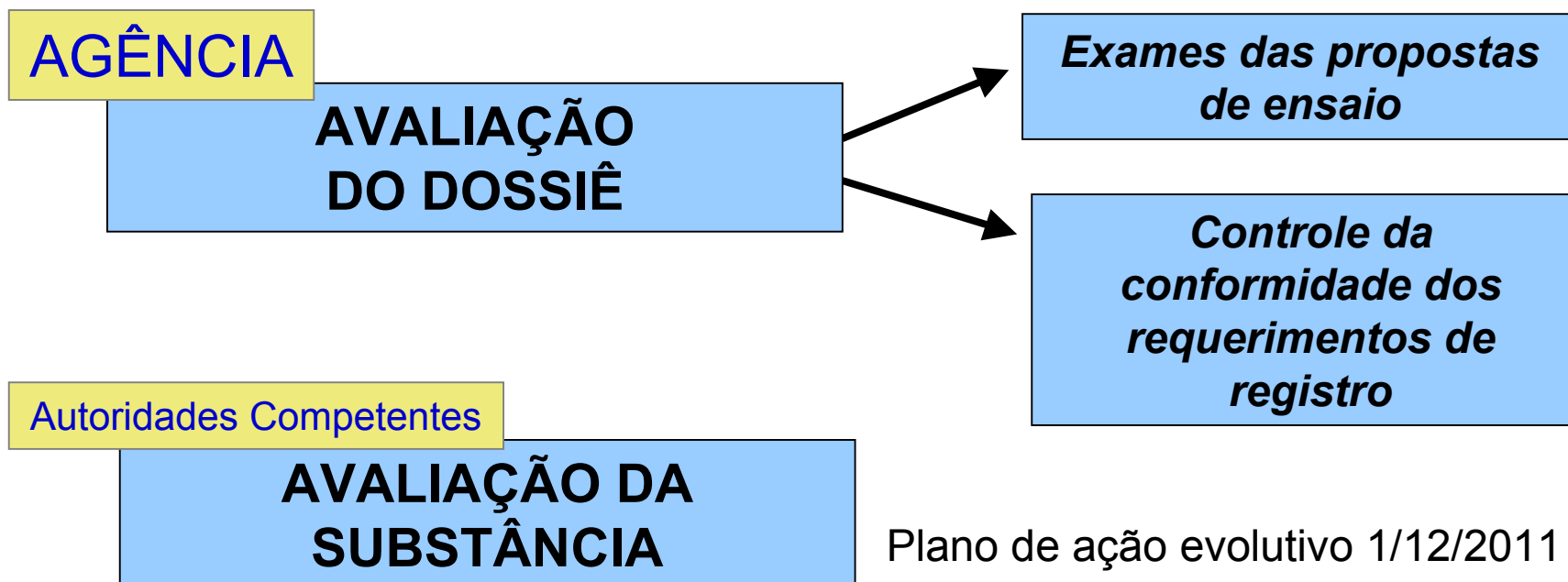
**Registro**

**Avaliação**

- Assegurar que as indústrias cumpram com suas obrigações.
- Examinar as propostas de ensaios com objetivo de evitar ensaios desnecessários com animais (sobretudo vertebrados)
- **AVALIAÇÃO DO DOSSIÊ: Agência Europeia**
- **AVALIAÇÃO DA SUBSTÂNCIA: Autoridades competentes**

O resultado da avaliação permite iniciar procedimentos de autorização e restrição ou de gestão de risco.





## Ações posteriores à avaliação:

- ✓ Iniciar um processo de autorização ou restrição.
- ✓ Fabricantes ou importadores administram os riscos de suas substâncias.
- ✓ Harmonizar a classificação e rotulagem.
- ✓ Dar conhecimento a outras autoridades.

# PROCESOS: Autorização

Pré-registro

Registro

**AVALIAÇÃO**

**Autorização**

Sistema de controle do uso de substâncias de elevada preocupação e a comercialização das mesmas para determinados usos

Assegurar que os *riscos* derivados das substâncias de elevada preocupação estejam *adequadamente controlados* e promover a substituição por *substâncias ou tecnologias alternativas* adequadas quando estas sejam econômica e tecnicamente viáveis



## PROCESSOS: Autorização

- Se aplica aos **Fabricantes, Importadores, Usuários intermediários** sem limite de volume
- **Exceções:** Produtos fitossanitários, biocidas, medicamentos, aditivos alimentares, aromatizantes, combustíveis
- Lista de substâncias de elevada preocupação (candidatas a serem incluídas no **Anexo XIV**)
- **Prioridade de inclusão** de substâncias no Anexo XIV

**1ª RECOMENDAÇÃO DE INCLUSÃO: 1 DE JUNHO DE 2009**



# PROCESSOS: Restrição

**Pré-registro**

**Registro**

**Avaliação**

**Autorização**

**Restrição**

Afeta a fabricação, comercialização e/ou uso de substâncias, preparações ou artigos perigosos que supõem um risco inaceitável para a Comunidade Europeia (*Anexo XVII*).



## **PROCESOS: Restricción**

**(sin límite de tonelaje)**

- **La Comisión y los Estados miembros podrán proponer restricciones para sustancias si consideran que los riesgos no están adecuadamente controlados.**
  - Restricciones **para usos concretos**
  - Restricciones **para todos los usos**
- **Actuales restricciones y las adoptadas hasta junio de 2009 según la Directiva 76/769/EC (RD 1406/1989) se incluyen automáticamente en el Anexo XVII.**



## PROCESSOS: Notificação

Pré-registro

Registro

Avaliação

Autorização

Restrição

**Notificações**

- ✓ *Substâncias de elevada preocupação contidas em artigos*
- ✓ *Pesquisa e desenvolvimento orientados à produtos e processos*
- ✓ *Classificação e rotulagem*
- ✓ *Relatórios de Segurança Química de usos não incluídos no registro*



# PROCESSO DE REGISTRO

## 1. GERAR INFORMAÇÃO

- a. MÍNIMOS: ANEXOS VII A XI
- b. OUTRAS INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS

## 2. AVALIAR OS PERIGOS DA SUBSTÂNCIA

- a. classificação critérios da Diretiva 67/548/CEE → GHS
- b. Critérios PBT (persistente, bioacumulável e tóxico), mPmB, equivalentes

## 3. AVALIAR OS RISCOS (ANEXO I)

- 1. REFINAR A AVALIAÇÃO: RISCOS ADEQUADAMENTE CONTROLADOS

## 4. TRANSPOR A INFORMAÇÃO AO FORMATO DO RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA

## 5. INCLUIR O RELATÓRIO DE SEGURANÇA QUÍMICA no IUCLID COMO “ASSESSMENT REPORT”





## ADAPTAÇÃO ESPECÍFICA DOS PROTOCOLOS DE AVALIAÇÕES DE RISCOS AOS OBJETIVOS DO REACH

**PERIGOS**

**CLASSIFICAÇÃO**  
**PBTs + mPmB + Equival.**

**DOSE/RESPOSTA**

**NÍVEL 1: DNEL y PNEC**

**CENÁRIOS SIMPLIFICADOS**

**CATEGORIAS DE USO**

**CARACTERIZAÇÃO DE RISCO**

## Avaliação de Riscos Sanitários DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS identificar três elementos essenciais:

- As rotas pelas quais a substância entra em contato com os seres humanos (emissões, contato, indireta,...)
- Os níveis de exposição esperados
  - Para cada grupo de população exposto
  - Para cada rota e em conjunto
  - Condições de uso e redução por medidas de gestão de riscos
- Os receptores de saúde afetados: modos de ação
  - Avaliação geral para a subpopulação: trabalhadores, consumidores,...
  - Avaliação para grupos particularmente sensíveis: crianças, idosos, doentes, ..., grupos expostos a outras substâncias perigosas.

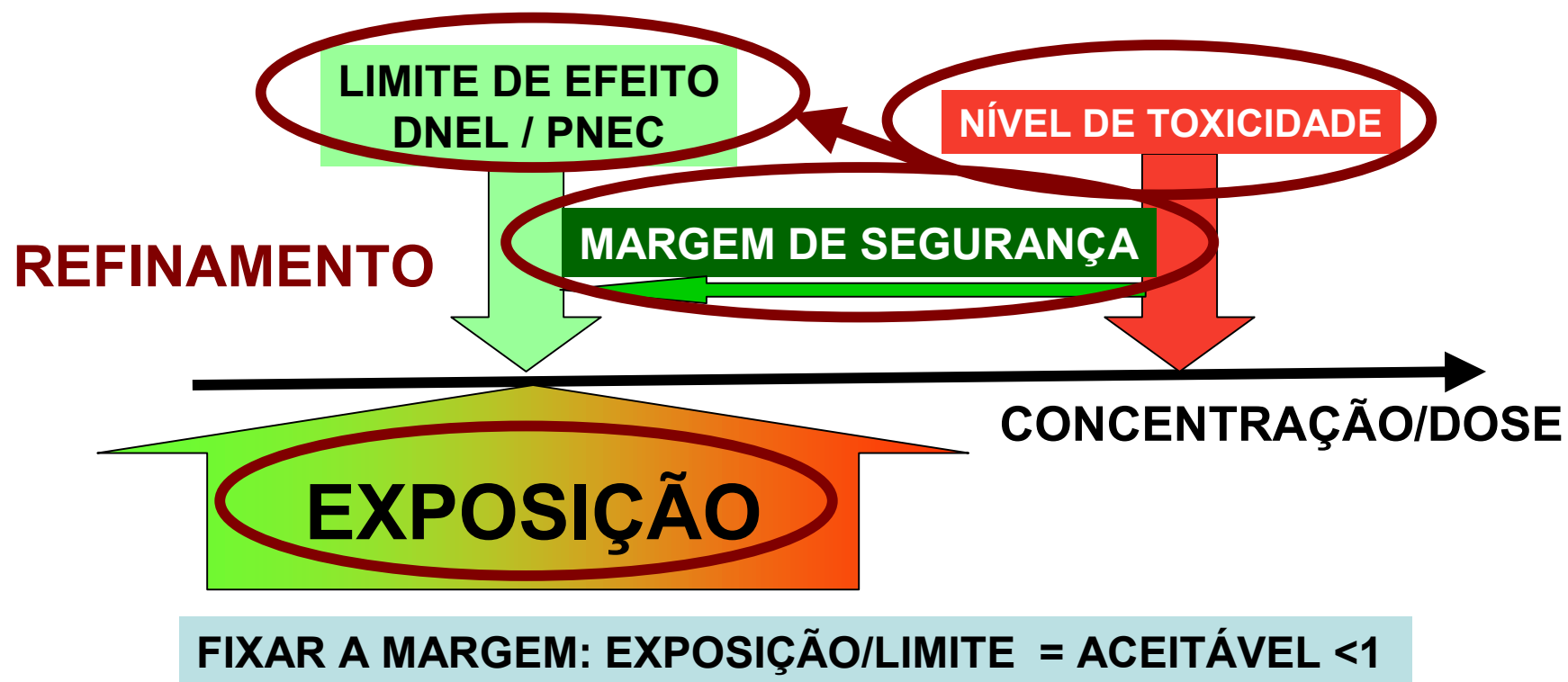


## Avaliação de Riscos Ambientais DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS identificar três elementos essenciais:

- As rotas pelas quais a substância será eliminada ao meio ambiente
- Os compartimentos ambientais que
  - receberão as emissões
  - podem serem afetados posteriormente em função do comportamento ambiental da substância
- Os receptores ecológicos
  - rota ou rota de exposição de dichos receptores
  - a escala de tempo esperada para a exposição de cada receptor



# AVALIAÇÃO DE PRIMEIRO NÍVEL DIVISÃO DE RISCO/ MARGENS DE SEGURANÇA





# **QUADRO RESUMIDO: SAÚDE HUMANA APROXIMAÇÃO MECANICISTA**

- 1) Toxicocinética (ADME)
- 2) Efeitos agudos (toxicidade aguda, irritação, corrosividade)
- 3) Sensibilização
- 4) Toxicidade por doses repetidas
- 5) CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e toxicidade para a reprodução)



# **QUADRO RESUMIDO: MEIO AMBIENTE APROXIMAÇÃO COMPARTIMENTAL**

- **Ecosistemas aquáticos (incluindo sedimento)**
- **Ecosistemas terrestres**
- **Predadores finais**
- **Micro-organismos das Estações de Tratamentos de Efluentes (ETE)**
- **Atmosfera**
- **Avaliação meio marinho**



# CARACTERIZAÇÃO DE RISCOS

- **Setores da população**
  - Expostos diretamente: trabalhadores e consumidores,
  - Indiretamente, através do meio ambiente,
  - Combinação de ambos)
- **Compartimentos ambientais**
  - exposição confirmada ou razoavelmente previsível
- **Risco ambiental global**
  - Liberações, emissões e perdas globais procedentes de todas as fontes em todos os compartimentos ambientais.



# **CARACTERIZAÇÃO DE RISCOS: PBT**

- **Minimizar a exposição e as emissões**
- **Pessoas e meio ambiente**
- **Ciclo de vida da substância**



# **NECESSIDADES**

- **CONTRIBUIR PARA O DESENVOLVIMENTO DAS BASES CIENTÍFICAS E SUA LEGITIMIDADE**
- **INTEGRAR AS AVALIAÇÕES SANITÁRIAS E AMBIENTAIS**
- **DESENVOLVER ENSAIOS QUE CONSIDEREM O BEM-ESTAR ANIMAL**



# **DESENVOLVIMENTO DAS BASES CIENTÍFICAS DO REACH**

- CENÁRIOS DE EXPOSIÇÃO
- AVALIAÇÃO DE EFEITOS E IDENTIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PREOCUPANTES
- NOVAS METODOLOGIAS DE CARACTERIZAÇÃO DE RISCOS



# **QUANTIFICAÇÃO DA EXPOSIÇÃO PRIORIDADES**

- **COMPILAÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE:**
  - **USOS E EMISSÃO**
- **VALORIZAÇÃO DE RESÍDUOS**
- **LIBERAÇÃO DE ARTIGO**
  - **CRITÉRIOS DE IDENTIFICAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO**
- **EXPOSIÇÕES AMBIENTAIS**



# **AVALIAÇÃO DOS EFEITOS**

- **PROTEÇÃO À SAÚDE**
  - **PROTEÇÃO INDIVIDUAL POR LIMITES TOXICOLÓGICOS**
  - **AVALIAÇÕES QUALITATIVAS**
- **MÉTODOS**
  - **FATORES DE APLICAÇÃO**
    - **EXTRAPOLAÇÃO INTERESPECIES/ INTRAESPECIES**
    - **EXTRAPOLAÇÃO AGUDA-CRÔNICA/ENTRE CAMINHOS DE EXPOSIÇÃO**



# **AVALIAÇÃO DE EFEITOS**

- **PROTEÇÃO DA ESTRUTURA DO ECOSSISTEMA**
  - PROTEGENDO A ESTRUTURA SE PROTEGE A FUNÇÃO
- **MÉTODOS**
  - FATORES DE APLICAÇÃO
    - INCERTEZA, RISCO ADICIONAL
  - DISTRIBUIÇÃO DA SENSIBILIDADE DAS ESPÉCIES
    - INFORMAÇÃO SOBRE ESPÉCIES QUE COBREM SUFICIENTES GRUPOS TAXONÔMICOS
    - INCERTEZA RESIDUAL



# **QUANTIFICAÇÃO DE EFEITOS PRIORIDADES**

- **IDENTIFICAÇÃO DE MOLÉCULAS QUE PRECISAM AVALIAÇÕES ESPECÍFICAS**
- **ENSAIOS QUE CUPRAM ESTAS AVALIAÇÕES**
- **METODOLOGIAS ALTERNATIVAS E EXTRAPOLAÇÃO DE MECANISMOS E INFORMAÇÃO ENTRE SUBSTÂNCIAS**
  - **IN SILICO, IN VITRO, LECTURAS CRUZADAS**
- **EFEITOS SINÉRGICOS DE EXPOSIÇÕES COMBINADAS**



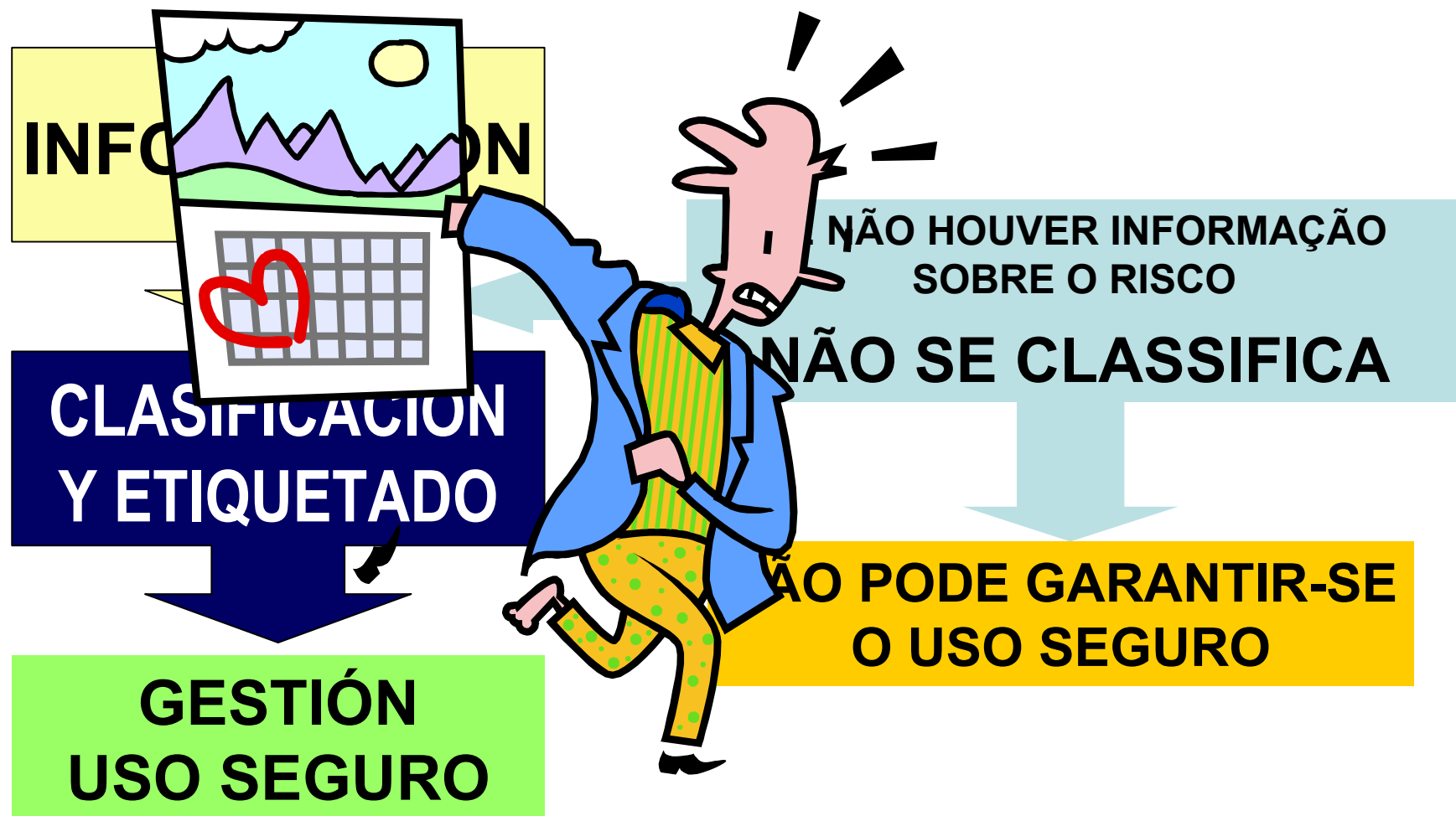
# **CARACTERIZAÇÃO DE RISCOS PRIORIDADES**

- **VALIDAÇÃO DOS MODELOS SIMPLIFICADOS**
- **MÉTODOS DE PRIORIZAÇÃO**
  - **CUSTO/EFEITO E RISCO/BENEFÍCIO**
- **DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLOS ORIENTADOS**
  - **CLASSES QUÍMICAS/ CATEGORIAS INDUSTRIAIS E DE USO**
- **METODOLOGIAS PROBABILÍSTICAS E DE ALTO NÍVEL**
- **METODOLOGIAS PARA SUBSTÂNCIAS DE ELAVADA  
PREOCUPAÇÃO: PBTs**



# EXPECTATIVAS





**INFORMAÇÃO**

**REQUISITOS DE INFORMAÇÃO  
SEGUNDO TONELAGEM**

**REGISTRO  
AUTORIZAÇÃO**

**REGISTRO ÚNICO  
SUBSTÂNCIAS E USOS  
COM RASTREABILIDADE**

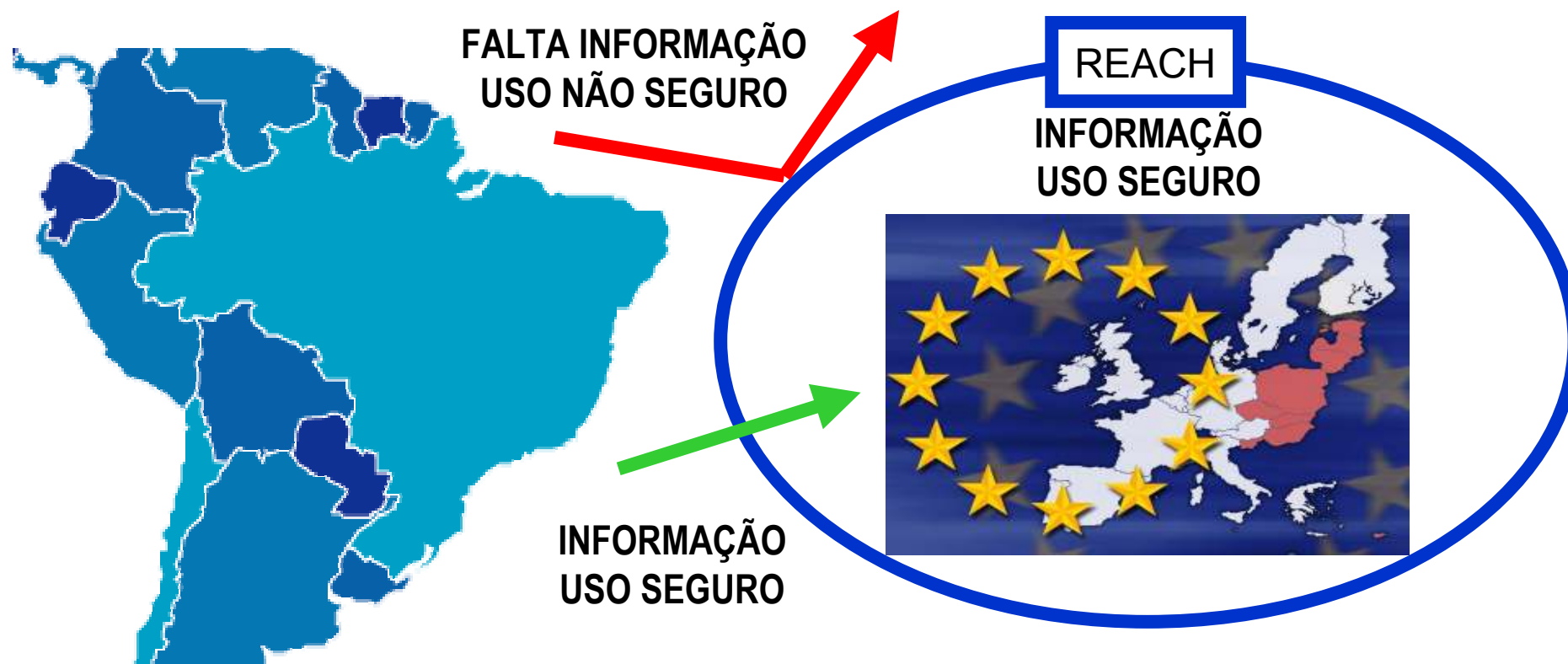
**CLASIF. + PBT  
ISQ - FDS**

**INFORMAÇÃO  
NA CADEIA DE ABASTECIMENTO  
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**



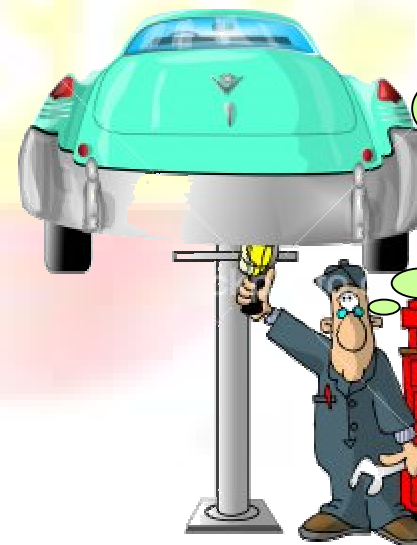
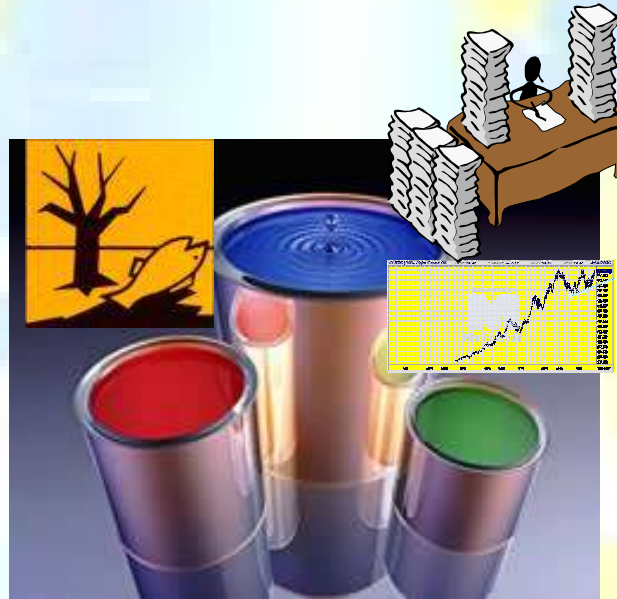
- **QUÍMICA VERDE?**



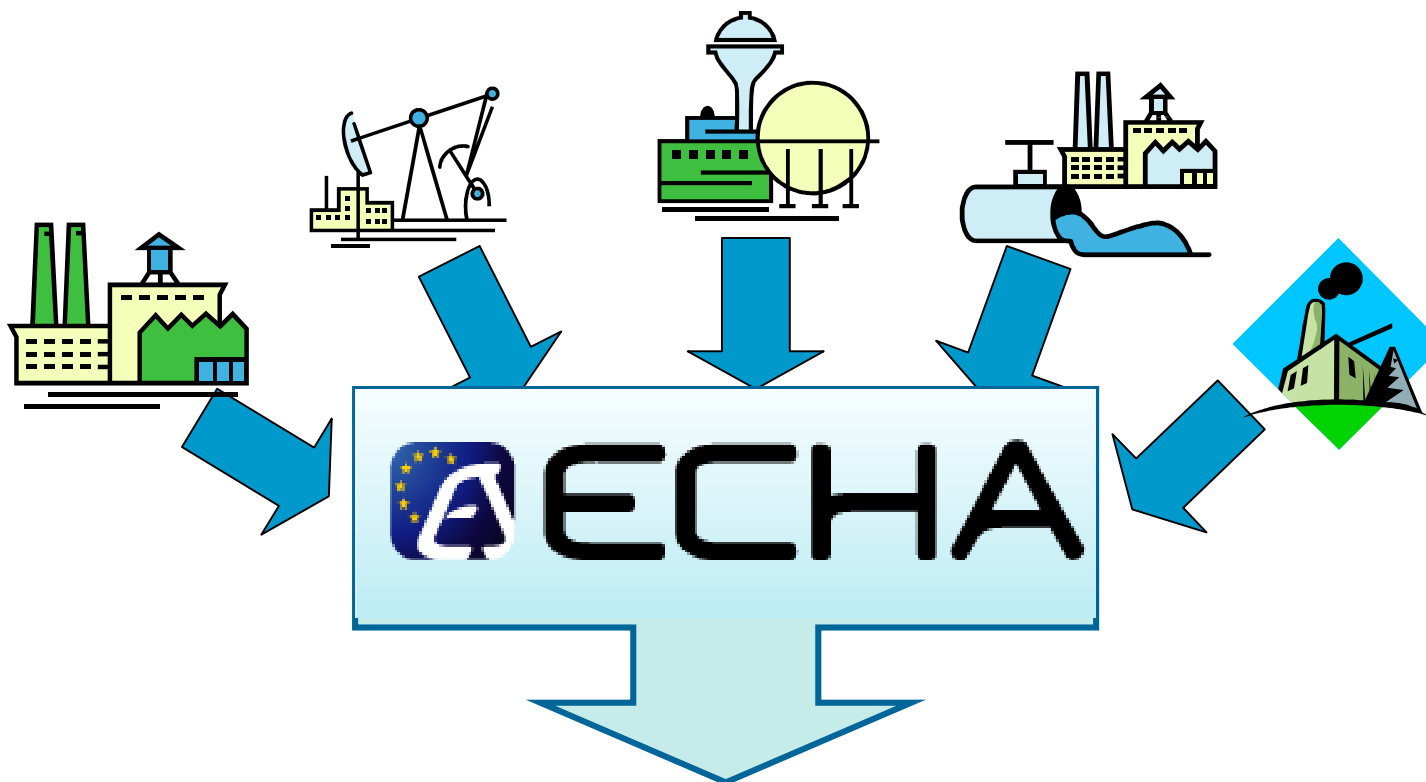
PROYECTO  
EUROPAID/1207077C/SER/BR



# AUTOREGULAÇÃO DO MERCADO



QUE TAL  
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

# “O MODELO EUROPEU DE EXPORTAÇÃO”



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

**POSSIBILIDADE DE DESENVOLVIMENTOS  
CIENTÍFICOS ESPECÍFICOS**



PROYECTO  
EUROPAID/1207077C/SER/BR



# WORKSHOP REACH e GHS

Rio de Janeiro  
Setembro 2008



Mais informações em:



***CENTRO DE REFERENCIA***



UMA INICIATIVA Do



Administrada por



## INTERNET

E-mail: [info@reach-pir.es](mailto:info@reach-pir.es)

[comunicacion@reach-pir.es](mailto:comunicacion@reach-pir.es)

Web: [www.reach-pir.es](http://www.reach-pir.es)



PROYECTO  
EUROPAID/1207077C/SER/BR

