

**Associação Brasileira da Indústria Química  
Abiquim**

**A Nova Política de Substâncias Químicas da União Européia**

**REACH**

**São Paulo, fevereiro de 2007**

Este trabalho reúne informações sobre importantes aspectos da nova política para substâncias químicas (REACH), em implementação pela União Européia. Este documento não esgota o assunto e não substitui a leitura do regulamento aprovado pelo Parlamento da União Européia. Cabe ressaltar que, embora o texto final esteja aprovado, muitas exigências ainda dependem de regulamentação.

## 1 - O que é REACH?

**REACH** é a nova legislação sobre substâncias químicas da União Europeia, aprovada em dezembro de 2006. Trata-se de um **regulamento** aprovado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da Comunidade Europeia, relativo ao registro, à avaliação, à autorização e à restrição de produtos químicos. O regulamento cria a Agência Europeia de Substâncias Químicas e altera a Diretiva 1999/45/CE e o Regulamento (CE) {relativo aos Poluentes Orgânicos Persistentes} {SEC(2003) 1171} /\* COM/2003/0644 final - COD 2003/0256 \*/

## 2- O que significa REACH ?

A sigla significa:

**R (Register)** Registro

**E (Evaluation)** Avaliação

**A (Authorization)** Autorização

**CH (Chemicals)** Substâncias Químicas

## 3- Qual a diferença entre regulamento e diretiva?

O regulamento é aplicado igualmente em toda a Comunidade Europeia, 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. O REACH deverá substituir 40 diretivas, hoje em vigor na União Europeia.

## 4- Por que a União Europeia decidiu implementar uma nova política?

Atualmente, existem no mercado cerca de 100.000 substâncias químicas introduzidas antes de 1981, sobre as quais, segundo os formuladores da nova política, têm-se pouca ou nenhuma informação quanto aos riscos à saúde humana e ao meio ambiente. Para as substâncias introduzidas após 1981 (chamadas de “novas” no corpo da legislação) existe, por enquanto, um processo de registro longo e oneroso para os governos dos países europeus, estando registradas cerca de 3.000 substâncias. Esse processo também será substituído pelo REACH. A União Europeia entendeu que, a partir de agora, em ambos os casos, o fabricante deverá ser o responsável pelas informações sobre os seus produtos, o que inclui a realização de testes demonstrando que são seguros, caso esses testes não tenham sido ainda realizados.

## 5 - Quais os princípios que nortearam a concepção dessa política?

Segundo os formuladores da política, foram levados em conta os seguintes princípios:

- a) precaução e prevenção;
- b) substituição de produtos perigosos por outros mais seguros;
- c) redução de testes em animais;

- d) maior responsabilidade da indústria no que se refere à geração e à disseminação da informação e à avaliação de riscos (a indústria deve demonstrar que os produtos e seus usos são seguros antes de colocá-los no mercado);
- e) transparência da informação (o consumidor tem o direito de conhecer as características e os efeitos dos produtos que são usados).

## 6 – Onde se encontra o texto completo da nova política?

O texto completo encontra-se disponível em todos os idiomas oficiais da União Européia, inclusive em português, no endereço:

<http://echa.europa.eu/>

No entanto, como, inicialmente, o idioma a ser utilizado no software IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) para os pedidos de registro e autorização na Agência Européia de Produtos Químicos será o inglês, sugere-se a leitura da versão em inglês.

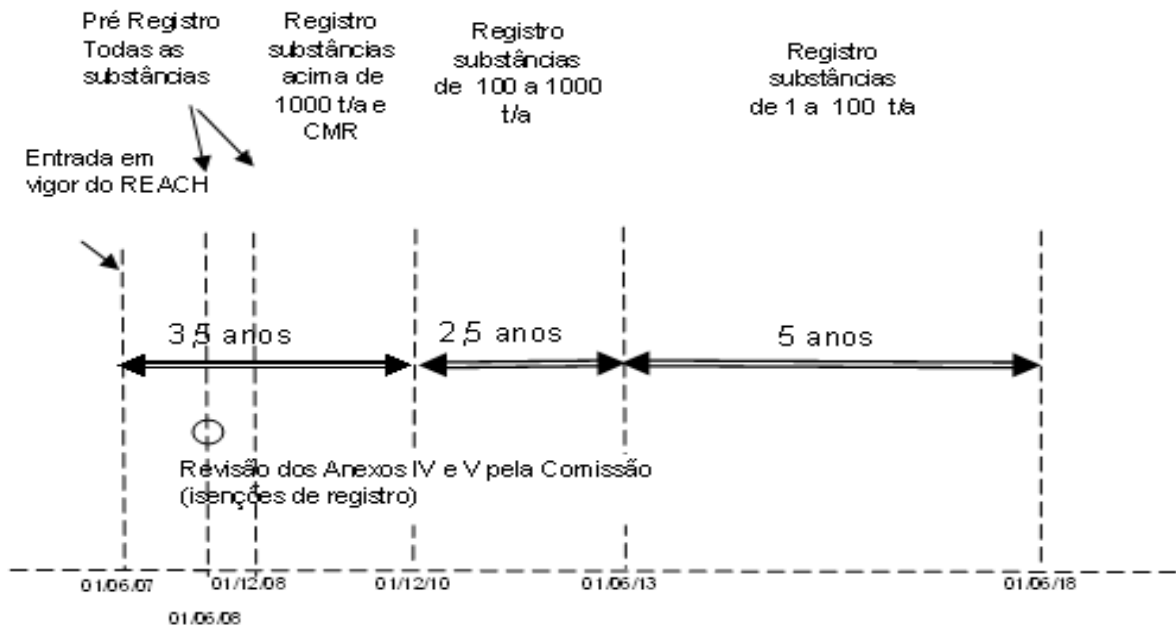
## 7 - Na prática, como funcionará o REACH ?

A Agência Européia de Substâncias Químicas (ECHA), criada pelo novo regulamento, será responsável pelo novo sistema de registro, o qual está dividido em fases, com base em dois amplos critérios: quantidade colocada no mercado (produzida ou importada) e risco à saúde e ao meio ambiente.

As substâncias colocadas no mercado em quantidades acima de 1000 t/a deverão ser registradas em três anos e meio; de 100 a 1000 t/a em seis anos e de 1 a 100 t/a em 11 anos, a contar a partir de junho de 2008. As substâncias identificadas como causadoras de risco, consideradas de grande preocupação, serão avaliadas com prioridade nos primeiros três anos e meio. Essas substâncias enquadram-se nas categorias de CMR (carcinogênicas, mutagênicas ou que causem danos ao aparelho reprodutor), PBTs (persistentes, bioacumulativas e tóxicas) e vPvBs (muito persistentes e muito bioacumulativas). O uso destas substâncias estará sujeito à autorização pela Agência (processo especial de registro).

As substâncias já conhecidas e as chamadas “novas” substâncias estarão sujeitas ao registro e são consideradas “phase in”, devendo ser pré-registradas entre 12 e 18 meses da entrada em vigor do REACH (**de 1º de junho a 1º de dezembro de 2008**).

## DATAS IMPORTANTES



### 8 – Sendo uma política europeia, por que a indústria brasileira tem de se preocupar?

O item 3 do artigo 1º, do capítulo I do regulamento, estabelece que compete aos produtores, importadores e usuários a jusante (“Downstream Users – DUs”) da cadeia química produzir, colocar no mercado ou usar tais substâncias de forma que elas não afetem a saúde humana e o meio ambiente. Sendo assim, todas as substâncias químicas exportadas para a União Europeia estarão sujeitas à nova política. Fabricantes na União Europeia e exportadores terão o mesmo tratamento. A indústria química terá obrigação de fornecer dados sobre seus produtos aos clientes.

### 9 – Quais deverão ser os primeiros passos de uma empresa brasileira que exporte para a União Europeia? Como se preparar para a entrada em vigor da nova política?

A empresa deverá:

- fazer uma análise de sua linha de produção;
- verificar a abrangência das substâncias produzidas e exportadas;
- comparar as substâncias exportadas com a lista de substâncias isentas;
- analisar suas obrigações e deveres como exportador;
- informar-se sobre os prazos de implementação de cada ação, inclusive o pré-registro;
- informar-se sobre a obrigatoriedade de registro para substâncias produzidas acima de uma tonelada e da necessidade de preparar um relatório de segurança química (“Chemical Safety Report”- CSR) para substâncias produzidas acima de 10 toneladas;

g) informar aos seus clientes (os “DUs”) seus direitos e obrigações, inclusive no que se refere ao uso que eles fazem de suas substâncias, contribuindo na elaboração do “Chemical Safety Assessment” - CSA e da FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos).

Caso o produtor não tenha as informações necessárias para a elaboração da documentação mencionada acima, deverá fazer os testes requeridos. Entretanto, antes de iniciá-los, deverá verificar a possibilidade de juntar-se a um ou mais consórcios relacionados no “site” da ECHA.

## **10 – Todas as substâncias químicas serão submetidas à nova política?**

Em princípio, todas as substâncias químicas fabricadas ou exportadas para a União Européia em quantidades acima de uma tonelada estão sujeitas ao registro. Existem exceções, conforme estabelecido no Artigo 2 do Capítulo I. Essas exceções são as substâncias radioativas; substâncias, *per se*, numa preparação ou em um artigo que estejam sob a guarda aduaneira, desde que não sofram nenhum tratamento ou processamento, que estejam em armazenamento temporário ou em uma zona alfandegária livre, em trânsito ou à espera de reexportação; intermediários não isolados e o transporte por todos os modais de substâncias de produtos perigosos isolados ou em preparações. Resíduo não é considerado substância, preparação ou artigo, dentro das definições estabelecidas no artigo 3, sujeitando-se a outra legislação. Além disso, certas substâncias já cobertas por legislação específica, que contenham requisitos semelhantes aos do REACH, estarão isentas. Recomenda-se a leitura do Anexo V. A Comissão deverá rever, dentro de um ano da entrada em vigor, os anexos IV e V.

## **11 – Os polímeros exportados para a União Européia estarão sujeitos ao sistema de registro?**

Polímeros estão isentos de registro e avaliação, mas podem estar sujeitos à autorização e à restrição. Monômeros, contidos em polímeros produzidos ou exportados em quantidades acima de uma tonelada deverão ser registrados. Sugere-se aos exportadores de polímeros para a União Européia que verifiquem mais detalhes no artigo 6(3).

## **12 – O que são “Downstream Users” ou “DUs”?**

Segundo a definição contida no REACH, o “downstream user” (usuário a jusante) é qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade, que não seja o fabricante nem o importador e que utilize uma substância, isolada ou numa preparação, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais. Um distribuidor ou um consumidor não é um utilizador a jusante. Um reimportador isento nos termos do n.º 2, alínea c, do artigo 4.º, será considerado um utilizador a jusante. Ou seja, são os fabricantes a jusante da cadeia química. Podem ser produtores de artigos que utilizam substâncias químicas, como componentes eletroeletrônicos; podem ser formuladores, como no caso dos fabricantes de tintas, etc. Eles deverão considerar o uso seguro da substância química, com base na informação recebida de seus fornecedores e aplicar medidas de avaliação de risco. O fornecedor terá de estar em contato permanente com

seu cliente. Os usos das substâncias deverão estar previstos na FISPQ. Caso o usuário a jusante use a substância para uma aplicação não conhecida pelo seu fornecedor, ele deverá verificar o interesse do fornecedor em registrar tal uso ou ele próprio deverá fazê-lo.

### **13- Como apresentar o pedido de registro e como saber se o dossiê apresentado está completo?**

O pedido de registro será apresentado eletronicamente usando-se o software IUCLID (International Uniform Chemical Information Database), que estará disponível para todos os registrantes. Este registro será totalmente automatizado. Caberá à indústria certificar-se de que as informações necessárias ao registro estejam completas, o que poderá ser feito com o auxílio de ferramenta dentro do sistema. Tal ferramenta permitirá verificar se as informações requeridas estão completas, antes de encaminhar o dossiê para a agência. Em retorno, a agência enviará o aviso de recebimento eletrônico, o que não significa que o dossiê tenha sido aceito. Haverá casos em que a agência poderá rejeitar o pedido de registro, depois de uma verificação.

### **14 – Como o fabricante brasileiro que exporte para a União Européia deverá proceder para obter o registro?**

O exportador terá duas alternativas. A primeira será designar um representante na União Européia responsável pelo registro. O texto aprovado menciona o termo “only representative”. Neste caso, a própria empresa, por meio de seu representante, será responsável pelo registro e os importadores da substância serão considerados usuários a jusante (downstream users). A segunda alternativa é designar o importador como seu representante e, neste caso, caberá ao importador registrar a substância e se responsabilizar pelo registro perante a Agência Européia de Produtos Químicos. Caberá a empresa brasileira avaliar qual a melhor estratégia a ser adotada.

### **15 – As substâncias intermediárias deverão ser registradas separadamente?**

Os intermediários só serão registrados se forem exportados separadamente, como uma substância à parte. Para intermediários produzidos na União Européia, os critérios são diferentes.

### **16 – O usuário de uma substância química necessita registrá-la ou tal registro é de responsabilidade do fabricante?**

Um usuário de uma substância química, cujo uso não tenha sido registrado pelo fabricante da substância, tem dois caminhos a seguir:

- a) solicitar ao próprio fabricante que registre aquele novo uso;
- b) consultar o regulamento e verificar como fazer o registro do uso, no caso específico, se por razões estratégicas, como confidencialidade, não quiser informar ao fabricante o novo uso.

## **17 - Substâncias em artigos**

Substâncias químicas presentes em outros produtos ("artigos", na linguagem do regulamento) e cuja liberação seja intencional deverão ser registradas quando produzidas ou importadas em quantidade superior a uma tonelada por produtor ou importador, por ano. Exemplo: tinta da caneta com ponta de feltro (felt tip pen). O exportador de um artigo que contenha alguma substância presente na lista de substâncias sujeitas à autorização precisa estabelecer se a concentração da substância no artigo está acima de 0,1%. Neste caso, a substância estará sujeita apenas à notificação.

## **18 - Como compartilhar dados?**

Sabe-se que muitas empresas já dispõem de dados sobre as substâncias que fabricam, mas mantêm tais dados restritos a seu uso. O registro, de acordo com o REACH, permitirá que os dados existentes se tornem públicos e sejam efetuados testes com o intuito de gerar informação para as substâncias com pouca ou nenhuma informação. De 12 a 18 meses após a entrada em vigor do regulamento, os interessados deverão pré-registrar as substâncias de seu interesse. O pré-registro será público. A Agência criará foros denominados SIEF (Substance Information Exchange Forum), em que as informações sobre o pré-registro estarão disponíveis, permitindo a identificação dos registrantes, que poderão assim trocar informações. Isto facilitará o compartilhamento de dados, reduzindo custos para a indústria. No caso de necessidade de testes em animais, a Comissão obriga o registrante a fazer parte de um consórcio, com o objetivo de reduzir o número de animais sacrificados. Para os demais casos, dentro do princípio **“uma substância um registro”** os fabricantes são encorajados a participar de consórcios e só em casos especiais poderão optar por não compartilhar suas informações. Vale lembrar que, embora o princípio **“uma substância um registro”** esteja sendo aplicado, cada fabricante deverá submeter sua própria solicitação de registro.

## **19- Os testes efetuados no Brasil serão reconhecidos pela União Européia?**

O REACH não estabelece quais laboratórios deverão ser utilizados. Deixa a critério da indústria escolher os laboratórios, desde que sejam reconhecidos ou designados no âmbito do REACH. Novos testes e análises toxicológicas e ecotoxicológicas devem ser efetuados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório. Nestas condições, laboratórios brasileiros que cumpram essas exigências serão, em princípio, aceitos.

## **20- O que é avaliação? Como será feita?**

A verificação do dossiê, como explicado no item 12, é apenas uma checagem eletrônica. Não há julgamento de mérito. Estima-se que 5% das substâncias, cujos registros forem solicitados, estarão submetidas à avaliação pela Agência. A Agência desenvolverá critérios estabelecendo prioridade para avaliação. A priorização será baseada em risco.

## **21 – Como será a autorização?**

Substâncias consideradas de grande preocupação deverão ter seus usos autorizados para continuarem no mercado. A autorização não é mais uma das etapas de registro. A autorização é um processo à parte. O procedimento é diferente. Neste caso, não se aplica o limite de uma tonelada. A produção ou a importação de substâncias colocadas na lista deverá ser autorizada por um procedimento detalhado e, em alguns casos, poderá incluir um plano de substituição da substância. Caberá a um estado parte da União Européia preparar um dossiê sobre a substância, antes que ela seja colocada na lista de candidatas à autorização. A autorização será concedida por uso. Caso um determinado uso não tenha sido autorizado, a substância não poderá ser utilizada.

## **22 – Quais substâncias estarão sujeitas a autorização?**

São as que causam grande preocupação por seus efeitos na saúde humana ou no meio ambiente. Como informado no item 7, são as substâncias CMR, PBTs e vPvBs e outras semelhantes.

## **23 – O que é restrição? Como funciona?**

Certas substâncias, a exemplo do que já ocorre hoje, poderão ter seu uso restrito na União Européia. As propostas para restringir o uso de uma substância podem vir de um Estado Membro ou da própria Comissão. A restrição será baseada nas avaliações de risco apresentadas. A agência, com base nas avaliações, imporá ou não a restrição à substância.

## **24- Existe uma relação entre REACH e GHS?**

Quando a proposta de regulamento para o REACH foi elaborada, o GHS (Global Harmonized System for Classification and Labeling) ainda não havia sido aprovado pela ONU. Naquela etapa, considerava-se difícil incluir o GHS no escopo do REACH. Entretanto, recentemente, a Comissão européia colocou em consulta pública a minuta de regulamento que introduzirá o GHS na legislação européia. A consulta terminou em 21/10/06. O regulamento sobre o GHS substituirá as diretivas 67/548/EEC para substâncias e a 1999/45/EC para preparações, sendo que, de acordo com o GHS, preparações passaram a ser chamadas misturas. Tão logo a proposta seja aprovada pela Comissão Européia, ela deverá ser encaminhada ao Parlamento e ao Conselho da União Européia para os procedimentos de co-decisão.

## **25 – Qual é o papel da futura Agência Européia de Produtos Químicos?**

A Agência, com sede na Finlândia, será a responsável pelo processo de registro e exercerá um papel de apoio à Comissão Européia, aos Estados Partes e a todos os atores envolvidos na implementação do regulamento, tais como especialistas. Além disso, será de sua responsabilidade o pleno funcionamento do banco de dados e de todo sistema de

tecnologia da informação. A agência terá poderes de decisão, mas suas decisões poderão ser contestadas, cabendo recurso a um órgão estabelecido para tal.

## **26 – As informações prestadas à agência poderão ser divulgadas?**

Caso o registrante considere sensíveis algumas das informações prestadas à agência, o registrante poderá requerer que algumas partes da informação sejam consideradas confidenciais. Neste caso, tais informações só seriam divulgadas em situações de emergência. A agência poderá concordar com tal pedido ou negá-lo. A estrutura do REACH TI permite proteger ou tornar pública a informação.

## **27 – O que são RIPs (REACH Implementation Projects)?**

A Agência Europeia de Substâncias Químicas tem a responsabilidade de desenvolver metodologias e ferramentas (RIPs) que possibilitem a implementação do novo regulamento. Sendo assim, foram estabelecidas sete áreas principais, que estarão cobertas pelos RIPs. Para a elaboração dos projetos foram feitas licitações, sendo que algumas ainda estão em andamento. O principal para a indústria é o chamado RIP 3, cujo escopo é o desenvolvimento de guias para facilitar a implementação do REACH. Espera-se que todos os estudos estejam prontos antes da entrada em vigor do Regulamento.

## **28 – Onde poderão ser obtidas maiores informações sobre os RIPs?**

Na medida em que os documentos sobre os projetos de implementação são desenvolvidos, eles são tornados públicos no endereço abaixo:

<http://ecb.jrc.it/reach/>

## **29 – Como será o pagamento das taxas?**

Ainda não se sabe quanto custará o registro de cada substância, mas dependendo da substância e das informações necessárias, o custo do registro poderá ser muito elevado.

## **30- Quando a nova política entrou em vigor?**

A nova política entrou em vigor em junho de 2007 e um ano após (junho de 2008) foi iniciada a fase de pré-registro.

## **SIGLAS**

**REACH – Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals**  
**GHS – Global Harmonized System of Classification and Labeling**  
**ECHA – European Chemicals Agency**  
**DU – downstream user**  
**REACH IT – REACH Information Technology**  
**CMR – Carcinogenic, Mutagenic and Toxic to Reproduction**  
**PBTs – Persistent, bioaccumulative and toxic**  
**vPvBs – Very persistent and very bioaccumulative**  
**CSA – Chemical Safety Assessment**  
**CSR – Chemical Safety Report**  
**FISPQ – Ficha de Informação de Segurança Química**  
**GMP ou BPL – Good Manufacture Practice ou Boas Práticas de Fabricação**  
**RIPs – REACH implementation Projects**