

# **Projeto**

## **“Controle e Regulação de Químicos”**

Missão Técnica na Europa  
06 a 16 de Abril de 2013



Cayssa Marcondes & Marília Almeida, analistas ambientais do MMA  
Karina Cham, analista ambiental do IBAMA

Brasília, 03 de maio de 2013



Ministério do  
Meio Ambiente



# O início...

- ➡ Fevereiro/2012: Grupo informal MMA e IBAMA: contextualização da problemática e estudos iniciados
- ➡ Julho/2012: 6ª Convocatória Projeto Diálogos Setoriais Brasil-EU (<http://www.dialogossetoriais.org/>)
- ➡ Título da Ação: Controle e Regulação de Substâncias Químicas
  - ➡ Execução: de 08/10/2012 a 28/06/2013.
  - ➡ Orçamento: R\$ 148.000,00 + contrapartida nacional



Ministério do  
Meio Ambiente



# Diálogos Setoriais Brasil & UE

Atividades apoiadas:

- ➡ Contratação de 2 Peritos (Externo e Local)
- ➡ Missão Técnica
- ➡ Seminário: 22 e 23 de maio de 2013

<http://dialogossetoriais.org/index.php/pt/noticias/168-missao-estuda-regulacao-de-substancias-quimicas>



Ministério do  
Meio Ambiente



# Produtos dos Peritos

## Consultora Externa:

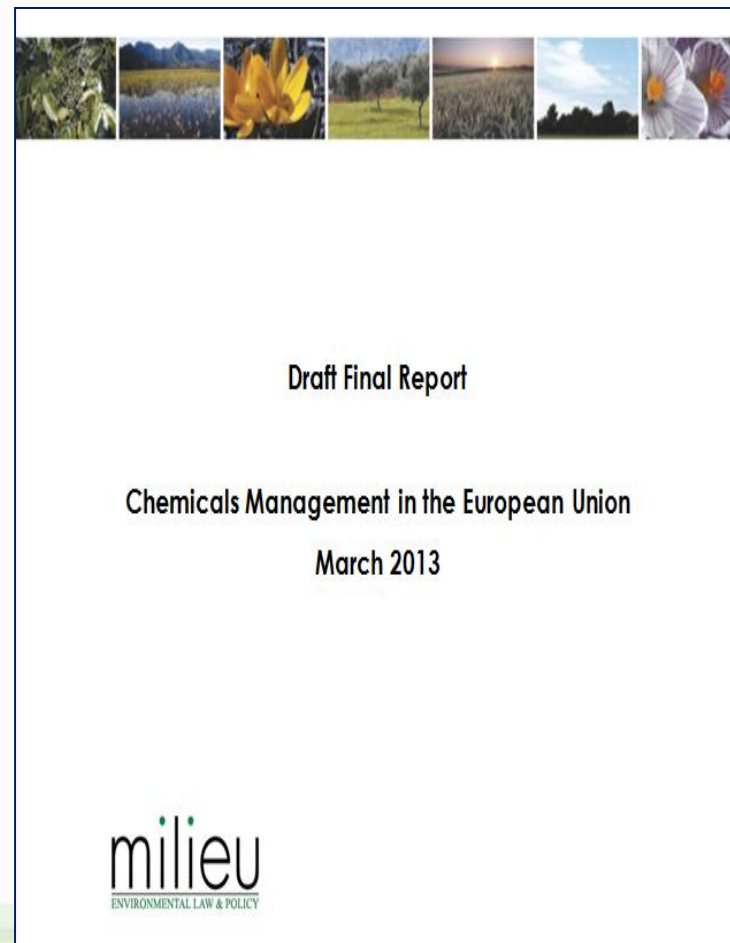
- ➡ 1) Modelo europeu de controle de substâncias químicas
- ➡ 2) Modelos canadense e chinês de controle de substâncias químicas

## Consultor Local:

- ➡ Programação do Seminário + sugestão de participantes + apresentação e moderação durante o seminário
- ➡ Relatório final

# Antes da missão...

- ➔ Leitura do relatório preparado pela perita externa, Dra. Catherine Ganzleben, Senior Policy Advisor da Milieu Ltd - Law & Policy Consulting - Bélgica (disponível no drive G)
- ➔ Reunião preparatória no MMA com Ibama e Anvisa



# Missão Técnica

- ➔ **Objetivo da viagem:** intercâmbio de conhecimento e experiências entre Brasil e as agências europeias especializadas na regulação de substâncias químicas, com ênfase nos mecanismos de controle e arranjos institucionais para a gestão destes químicos e de seu comércio internacional, visando definir estratégia para a gestão de químicos no Brasil.



# Cronograma

Data	Instituição	Local
08/04/2013	Directorate-General for the Environment – European Commission	Bruxelas, Bélgica
09/04/2013	Reunião com a perita externa – Milieu Environmental Law and Policy	Bruxelas, Bélgica
10/04/2013	BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin - Federal Institute for Occupational Safety and Health )	Dortmund, Alemanha
12/04/2013	KEMI - Swedish Chemicals Agency	Sundbyberg, Suécia
15/04/2013	ECHA - European Chemicals Agency	Helsinque, Finlândia

# 1ª visita: DG Environment European Commission

- ➡ A Comissão Europeia propõe leis a nível da EU (EC's : regulations, válidas nos 27 estados-membros)
- ➡ O DG Environment é o órgão ambiental da Comissão Europeia
- ➡ Seu papel é propor políticas ambientais à nível da EU e garantir que a legislação ambiental da EU seja corretamente aplicada pelos estados-membros
- ➡ + de 500 funcionários (começaram com 5 em 1973...)



Ministério do  
Meio Ambiente





# 1ª visita: DG Environment European Comission

## AGENDA

Topic	Speaker
Implementation of the Rotterdam Convention in the European Union	Juergen Helbig
REACH Regulation	Julien de Cruz
CLP Regulation	Sylvain Bintein
Biocides Regulation	Johanna Bernsel

# 1ª visita: DG Environment European Commission



# 1ª visita: DG Environment European Commission





## 2ª visita: BAuA

- ➡ Instituição ligada ao Ministério do Trabalho da Alemanha
- ➡ É a Autoridade Nacional Designada (DNA) da Convenção de Roterdã
- ➡ Lida com as questões de segurança e saúde no trabalho
- ➡ Opera, inicia e coordena pesquisas e desenvolvimento com o objetivo de melhorar a segurança e saúde no trabalho
- ➡ É a autoridade competente e helpdesk nacional responsável pela implementação do REACH na Alemanha.
- ➡ 718 funcionários



Ministério do  
Meio Ambiente



# 2ª visita: BAuA

## AGENDA

Topic	Speaker
Welcome and Introduction of the Institute	Charlotte Hoffmann/Andrea Engelhardt
Registration of Chemical Substances according to the REACH Regulation/ Public Inventories of Chemical Substances	Andreas Fleischer
Evaluation of Dossiers on Chemical Substances	Dana Rühl
Prohibition and Restriction of Chemical Substances acc. to REACH/	Bernd Niederstraßer
Implementation of GHS in Germany	Sabine Darschnik
EU and National Activities on the Inspection of Chemicals	Katja vom Hofe
Rotterdam Convention and EU Regulation on Export and Import of Certain Dangerous Chemicals (Prior Informed Consent – PIC	Inge Kretschmann-Scholz
Practical Exercise on European PIC Notification Process/EU Database EDEXIM	Inge Kretschmann-Scholz

# 2ª visita: BAuA





# 2ª visita: BAuA



# 2ª visita: BAuA



## 3ª visita: KEMI

- ➡ É a Agência Sueca de Químicos, ligada ao Ministério do Meio Ambiente da Suécia e responsável por garantir o controle dos produtos químicos e seu manuseio por empresas e sociedade em geral de forma segura
- ➡ KEMI promove esforços para limitar os riscos à saúde e ao meio ambiente associados a produtos químicos através da promoção de normas e legislação na Suécia, na UE e no mundo, buscando contribuir para “um meio ambiente não tóxico”.
- ➡ Cerca de 200 funcionários



Ministério do  
Meio Ambiente



# 3ª visita: KEMI

AGENDA	
Topic	Speaker
Welcome Presentation of Kemi and introduction to the Swedish approach to chemicals management	Ingela Andersson
Chemicals on the market: The Swedish Products Registry	Åsa Almqvist Gunilla Antvik Anna Fransson
Hazard assessment and communication Implementing GHS Working with conventions and other multilateral agreements	Lennart Dock Maria Delvin Eva Sandström
Risk assessment and management Working with REACH	Sten Flodström
Compliance and enforcement of chemicals legislation	Jörgen Rosberg
Concluding discussion, future collaboration	INTSEK staff



# 3ª visita: KEMI



# 3ª visita: KEMI





# 4ª visita: ECHA

- ➡ A ECHA – Agência Europeia de Químicos é responsável pela implementação da legislação sobre produtos químicos na UE visando o benefício da saúde humana e do ambiente, bem como a inovação e a competitividade. A ECHA ajuda as empresas a cumprir a legislação, a avançar na utilização segura de produtos químicos, fornece informações e avalia produtos químicos.
- ➡ Criada em Junho de 2007 (junto com o REACH)
- ➡ + de 500 funcionários, de 27 países



Ministério do  
Meio Ambiente



# 3ª visita: KEMI

AGENDA	
Topic	Speaker
Welcome and introductions	Mr Petteri Makela
Introduction to ECHA &. EU Chemicals Legislation	Mr Petteri Makela
Brazilian presentation - purpose of the visit	
Biocidal Product Regulation	Mr Erik Van de Plassche
REACH Data Requirements	Mr Derek Knight
Registration and dissemination	Mr Janne Maaranen and Mr Javier Sanchez-Saez
Guidance to industry	Mr Peter Megaw
Evaluation	Mr Mareo Valentini
Authorisation and restrictions	Ms Norah O'Farrel and Ms Kirsi Sihvonen

# 4ª visita: ECHA





# 4ª visita: ECHA



# REACH - em resumo:

**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and Restrictions of **Ch**emicals

**REGISTRO:** Para todas as substâncias produzidas ou importadas em quantidades acima de 1 tonelada por ano, produtores e importadores tem que preparar um dossiê e submeter à ECHA

**“NO DATA, NO MARKET.”**

## **AVALIAÇÃO:**

Avaliação do dossiê: ECHA

Avaliação das substâncias: Estados Membros

## **AUTORIZAÇÃO / RESTRIÇÃO**

Restrição: alguns usos não seguros

Autorização: maioria dos usos não seguro - para substâncias SVHC (very high concern), pressão por substituição

# CLP - em resumo:

## Classificação e Rotulagem das Substâncias

- self-classification
- Classificação harmonizada (CMR e RS)
- baseia-se no GHS da ONU



**Inventário:** público, disponível na internet, gerenciado pela ECHA  
Produtores e Importadores são obrigados a notificar



# Para mais detalhes...



Ministério do  
Meio Ambiente



# Convenção de Roterdã

**REGULAMENTO (CE) N.º 689/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 17 de Junho de 2008**  
**relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos**

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:204:0001:0035:PT:PDF>



Ministério do  
Meio Ambiente



# Convenção de Roterdã: EDEXIM



European  
Commission

JOINT RESEARCH CENTRE

Institute for Health and Consumer Protection (IHCP)

European Commission > JRC > IHCP > EDEXIM

## Regulation (EC) No 689/2008

[Search for Chemical](#)

[Guide to Regulation](#)

[Annex I Part 1](#)

[Annex I Part 2](#)

[Annex I Part 3](#)

[Annex V](#)

## Rotterdam Convention

[PIC - Import Responses by Parties](#)

[PIC - Import Responses - Parties by Chemicals](#)



**EDEXIM**

European Database  
on Export and Import  
of Dangerous Chemicals

European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals

- [DNA](#)
- [Exporters](#)
- [Customs](#)



Ministério do  
Meio Ambiente

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

# REACH

Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals

Regulation EC 1907/2006 – entrou em vigor em 1 de Junho de 2007

## Escopo:

- produção, importação, colocação no mercado e uso de substâncias (sozinhas, em misturas ou em artigos)
- Não inclui: alimentos, pesticidas, biocidas, cosméticos, medicamentos, aparelhos médicos e resíduos (pois são tratados em outras legislações)

## Objetivos:

- Aumentar a segurança dos trabalhadores e do público em geral
- Proteger o meio ambiente, evitando a contaminação química do ar, da água, do solo e danos à biodiversidade
- Manter a competitividade e a inovação dos produtos químicos



Ministério do  
Meio Ambiente



# REACH

Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals

## Histórico pré-reach

- Diretiva 67/548/EEC - Dangerous Substances = indústrias tinham que submeter uma lista de substâncias produzidas ou importadas contendo detalhes da identidade química. Essa lista ao final formou a lista EINECS = European Inventory of Existing Chemical Substances (+ de 100.000 substâncias)
- Qualquer substância não listada no EINECS era considerada uma “substância nova”, e a notificação era necessária.
- Notificação: submissão de um pacote de dados à autoridade competente, contendo uma avaliação de risco e fornecendo recomendações para a rotulagem e para o uso seguro da nova substância. Uma vez notificada, a substância era listada na lista ELINCS - (European List of New Chemical Substances). Mudanças nos padrões de uso ou nos volumes tinham que ser reportados à autoridade competente.



Ministério do  
Meio Ambiente



# Porque o REACH?

Falta de dados

- 86% das substâncias produzidas em altos volumes tinham menos do que o conjunto mínimo de dados

Ônus da prova era das autoridades

- Avaliação de risco muito lenta

Demais usuários da cadeia não eram envolvidos

- Os usos reais das substâncias eram desconhecidos

Sistema ineficiente

- Milhares de diretivas e regulamentos

exigências sobre as novas substâncias

- Era um obstáculo à inovação



# Soluções trazidas pelo REACH

Falta de dados

- Registro e criação de bancos de dados

Ônus da prova era das autoridades

- Responsabilidade é das indústrias/importadores

Demais usuários da cadeia não eram envolvidos

- A informação sobre o uso seguro deve ser passada “de cima para baixo” e vice versa em toda a cadeia

Sistema ineficiente

- REACH e CLP

exigências sobre as novas substâncias

- Não é necessário o registro para baixos volumes

# Histórico REACH

2001

- White Paper

2003

- Proposta pela European Comission

Dezembro 2006

- O texto é adotado

Junho 2007

- Entra em vigor

Junho 2008

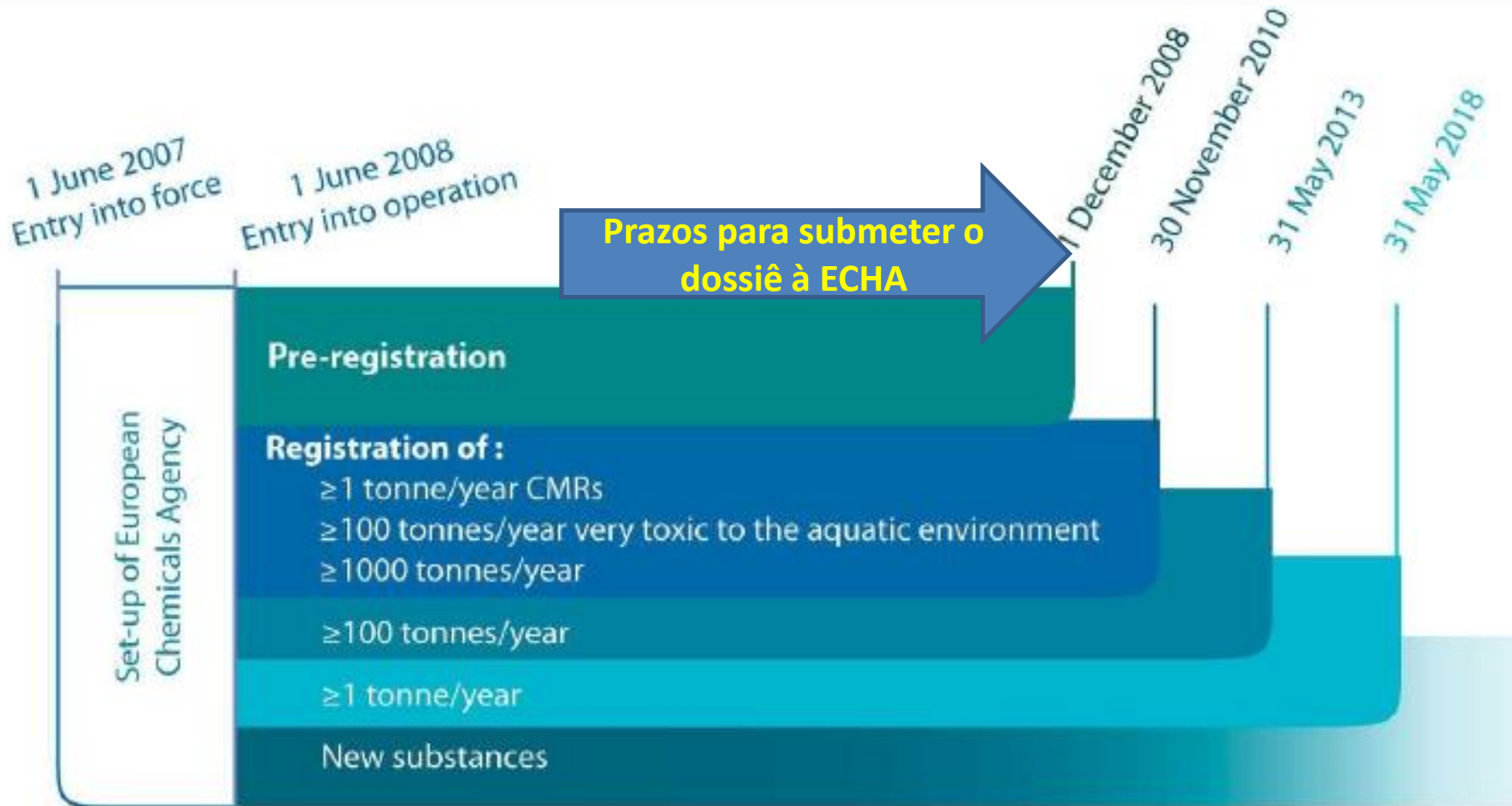
- Inicia-se o Registro



Ministério do  
Meio Ambiente



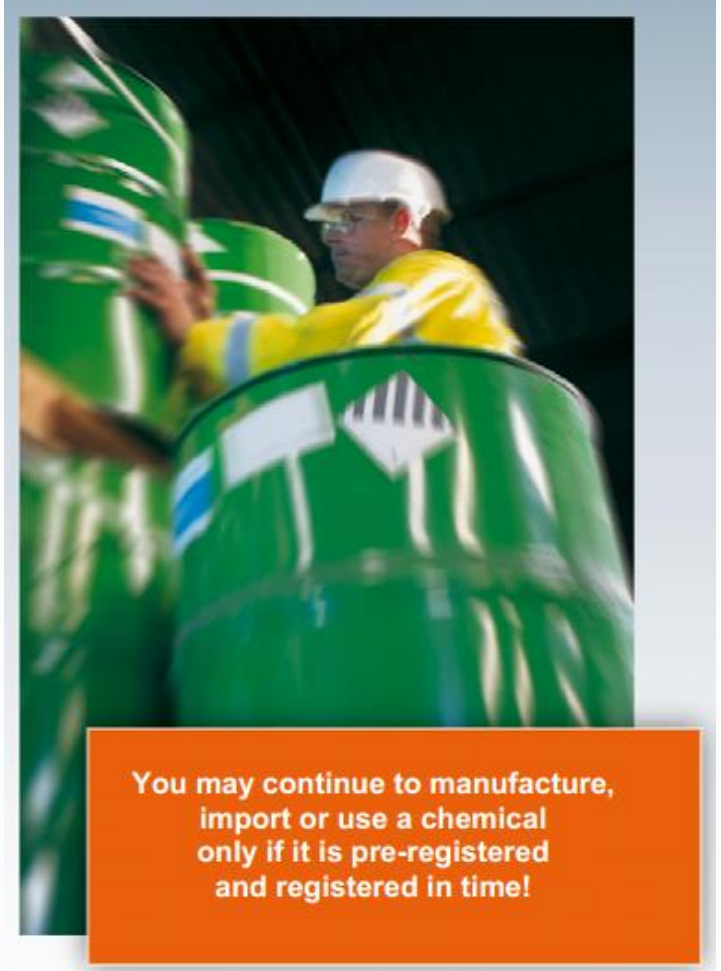
# Prazos (deadlines) do REACH



# REACH: pré-registro

O período de pré-registro, entre 1 de Junho e 1 de Dezembro de 2008, permitiu que os potenciais registantes da mesma substância (*phase in* substances) produzidas em volumes de 1 tonelada ou mais por ano informassem à ECHA sobre quais substâncias elas pretendiam registrar. Também permitiu que elas se reunissem e apresentassem um dossiê para o registro de forma conjunta. O pré-registro é um requisito para se beneficiar dos prazos alargados de registro.

*phase in* substances: substâncias que já existiam no mercado antes da entrada em vigor do REACH





# REACH: Registro

- Dossiês são informados usando formulários Informatizados – IUCLUD (International Uniform Chemical Information Database)
- São enviados à ECHA por via eletrônica – REACH IT



# REACH: Registro

Figure 18.1: Screen shot from IUCLID 5

The screenshot displays the IUCLID 5 software interface for REACH registration. The title bar indicates the substance name and registration details: "0.1.00substanceName / 123 / 153435-96-2 / SADEPAN CHIMICA SRL / VIADANA / Italy - IUCLID 5".

The left sidebar shows a navigation tree with sections 0 through 13. Section 2, "Classification and Labelling", is currently selected, with subsections 2.1 GHS and 2.2 DSD - DPD.

The main window is titled "Classification and Labelling according to GHS". It contains the following fields and sections:

- General information:** Includes fields for Name, Implementation, and Remarks. A "Not classified" checkbox is also present.
- Classification:** A section for selecting hazard classifications.
- Physical hazards:** A table with columns for hazard types, hazard statements, and reasons for no classification.

Three "Pick list" pop-up windows are visible, showing the following options:

- Pick list 1:** unst.expl., expl. div. 1.1, expl. div. 1.2, expl. div. 1.3, expl. div. 1.4, expl. div. 1.5, expl. div. 1.6.
- Pick list 2:** unstable explosive, explosive; mass explosion hazard, explosive; severe projection hazard, explosive; fire, blast or toxic hazard.
- Pick list 3:** data lacking, inconclusive, conclusive but not sufficient.

The bottom of the interface shows a status bar with the text "Toka Chemicals Oy / Oulu / Finland".

# Registro : 1º prazo – 30/11/2010

24.675 dossiês

3.526 substâncias  
(419 CMR's)

Grande esforço da  
indústria

**CMR: carcinogênico, mutagênico ou tóxico à reprodução**



Ministério do  
Meio Ambiente



# Registro : informações mínimas solicitadas

Annex	Human Health	Environment
Annex VII ( $\geq 1$ t.p.a.)  Plus physico-chemical tests	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>In vitro</i> skin and eye irritation</li> <li>• Skin sensitisation</li> <li>• <i>In vitro</i> mutagenicity</li> <li>• Acute toxicity (one route)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Short term toxicity (daphnia, algae)</li> <li>• Degradation (biotic)</li> </ul>
Annex VIII ( $\geq 10$ t.p.a.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>In vivo</i> skin and eye irritation</li> <li>• Further <i>in vitro</i> mutagenicity</li> <li>• Acute toxicity (2nd route)</li> <li>• Short-term RdT (28 days)</li> <li>• Reproductive toxicity screening</li> <li>• Assessment of toxicokinetics (not a testing requirement)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Short term toxicity (fish)</li> <li>• Respiration inhibition test</li> <li>• Degradation (hydrolysis)</li> <li>• Fate (absorption/desorption)</li> </ul>

Increased use of  
animals and/or costs





# Registro : informações mínimas solicitadas

## Higher-tier data for Testing Proposals

Annex	Human Health	Environment
Annex IX (≥ 100 t.p.a.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Further <i>in vivo</i> mutagenicity studies (if + results)</li> <li>•Sub-chronic toxicity (90-days)</li> <li>•Reproductive toxicity tests</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Long-term toxicity (invertebrates, fish)</li> <li>•Biotic degradation (simulation studies)</li> <li>•Identification of degradation products</li> <li>•Fate: bioaccumulation in fish, further absorption/desorption</li> <li>•Short term toxicity- terrestrial organisms (invertebrates, micro-organisms, plants)</li> </ul>
Annex X (≥ 1000 t.p.a.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Further <i>in vivo</i> mutagenicity studies (if + results)</li> <li>•Further reproductive toxicity studies</li> <li>•Chronic toxicity (may)</li> <li>•Carcinogenicity (may)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Further biotic degradation</li> <li>•Further fate</li> <li>•Long-term effects on terrestrial organisms</li> <li>•Long-term or reproductive toxicity to birds</li> </ul>

Increased use of animals and/or costs

# Novos estudos

- Estudos novos com animais são o último recurso
- As empresas que querem registrar uma mesma substância devem dividir os dados, para evitar duplicar testes
- Os registrantes primeiro devem coletar toda a informação disponível, então analisar os dados que faltam e considerar se uma dispensa pode ser aplicada ou se os dados faltantes podem ser supridos por testes não padronizados (ex: QSAR, in vitro, etc) antes de decidir por novos estudos

## Dispensa de dados:

- Quando é impossível conduzir o estudo por razões técnicas
- Baixa exposição (ex: a substância será usada em condições estritas e rigorosamente controladas)



Ministério do  
Meio Ambiente



# REACH: Evaluation



MSCAs

Dossier evaluation

Substance evaluation

Examination of  
Testing Proposals

Compliance  
Check

Examine any information on  
a substance

ECHA Decision requesting further information

Follow-up

MSCA = Member State Competent Authority



Ministério do  
Meio Ambiente



# REACH: Evaluation – Checagem dos dossiês

- Checagem dos Dossiês (Compliance Check): 5% de cada faixa de volume (é o mínimo exigido pela legislação)
- 1/4 aleatoriamente e 3/4 de substâncias preocupantes
- avaliam a qualidade da informação e se atendeu ao que é exigido pela legislação (check-list), podem requerer informações adicionais (draft decision);
- 1.200 dossiês de registro de 2012 deverão ser checados até o fim de 2013.





# REACH: Evaluation – Avaliação das Substâncias

- Objetivo: verificar se a substância pode trazer riscos
- As substâncias a serem avaliadas entram na Lista CORAP (Community Rolling Action Plan) <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>, que é atualizada todo ano em Março.
- Critérios mais comuns para entrar na CoRAP: ser ou ser suspeito de ser persistente, bioacumulativo, tóxico, disruptor endócrino, carcinogênico, mutagênico, ter toxicidade à reprodução ou ser usado largamente principalmente por consumidores finais;
- quem avalia: os estados membros (com colaboração da ECHA). Tem 1 ano para avaliar a partir da entrada na lista.
- 50 substâncias avaliadas em 2012



Ministério do  
Meio Ambiente



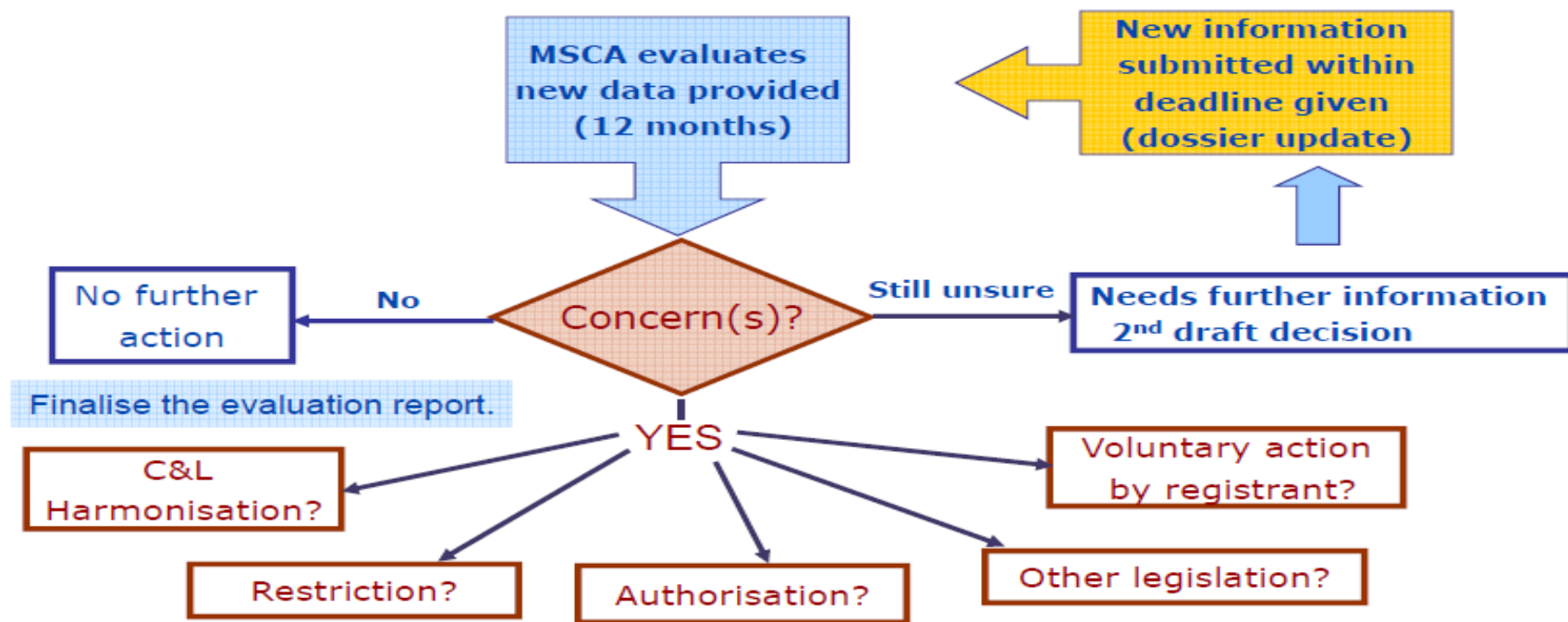
# REACH: Evaluation – Avaliação das Substâncias

CoRAP 2012-2014	CoRAP 2013-2015
Published 29 Feb 2012	Published 20 March 2013
Contains 90 substances: <ul style="list-style-type: none"><li>• 36 for 2012;</li><li>• 23 for 2013;</li><li>• 31 for 2014</li></ul>	Contains 115 substances: <ul style="list-style-type: none"><li>• 46 for 2013;</li><li>• 46 for 2014;</li><li>• 23 for 2015</li></ul>
17 Member States evaluated substances	21 Member State will evaluated substances

# REACH: Evaluation – Avaliação das Substâncias



## Follow up to Substance evaluation



The MSCA informs ECHA of its conclusions as to whether or how to use the information obtained (**Art. 48 – Follow-up**). ECHA informs the Commission, the Registrant and the other MSCAs.

# REACH: Authorisation and Restrictions

- Objetivo: garantir que os riscos das substâncias de elevada preocupação (SVHC = Substances of Very High Concern) são controlados de forma adequada e que essas substâncias eventualmente venham a ser substituídas
- Candidate list (inclue as substâncias classificadas como SVHC a serem avaliadas – 1º passo da autorização): 138 substâncias
- A substância não pode ser usada, exceto se for autorizada para tal.
- Atualmente 22 substâncias <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>



# REACH: Authorisation and Restrictions

- A meta é conhecer todos os SVHC até 2020
- Os estados-membros e a ECHA (quando demandada pela Comissão Europeia podem sugerir que uma substância seja considerada como SVHC



Ministério do  
Meio Ambiente



# REACH: Restrictions

Objetivo: limitar o uso de certas substâncias tóxicas

- Ex: mercúrio em aparelhos de medição
  - Chumbo em jóias/bijouterias
  - Cadmium
  - Compostos de fenilmercúrio
- Quem decide sobre Autorização e Restrições é a Comissão Europeia, levando em consideração a opinião dos comitês da ECHA (*comitology*) e em acordo com os estados-membros.



Ministério do  
Meio Ambiente



# **REACH:**

## **Authorisation x Restrictions**

Autorização	Restrição
Se deseja retirar a substância do mercado agora ou no futuro (pressão por substituição)	Reconhecem que há usos seguros
Indústria tem que demonstrar o uso seguro (e somente esses são autorizados)	Autoridades devem demonstrar os usos não seguros (e esses são restritos)

# Envolvimento dos estados-membros na ECHA

Comitê/Forum	Competência
Member State Comitee	decisões sobre avaliação de substâncias e identificação de SVHC
Risk Assessment Comitee	opinião sobre harmonização de classificação e rotulagem, propostas de restrição e autorização
Comitee for the Socio-Economic Analysis	opiniões sobre as propostas de restrição e autorização
Fórum	implementação e fiscalização
Board of Appeal	recursos



# CLP Regulation

## Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

A regulação CLP visa assegurar que os perigos dos produtos químicos sejam claramente comunicados aos trabalhadores e consumidores na União Europeia por meio da classificação e da rotulagem das substâncias.

Antes de colocar produtos químicos no mercado, a indústria deve estabelecer os potenciais riscos para a saúde humana e para o ambiente das substâncias e misturas, classificando-as de acordo com os perigos identificados. Os produtos químicos perigosos também têm de ser rotulados de acordo com um sistema padronizado para que os trabalhadores e os consumidores saibam sobre seus efeitos antes de lidar com eles.



Ministério do  
Meio Ambiente



# CLP Regulation

## Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

- Entrou em vigor em Janeiro de 2009
- O método de classificação baseia-se no GHS (Globally Harmonised System), das Nações Unidas
- Essa regulação substituiu a Diretiva de Substâncias Perigosas e a Diretiva de Preparações Perigosas.
- Período de transição vai até 2015.
- Se aplica a substâncias, misturas, PPPs (Plant Protect Products – agrotóxicos) e biocidas



Ministério do  
Meio Ambiente



# CLP Regulation

## Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

- Na maioria dos casos: self-classification
- Em alguns casos, a classificação de uma substâncias química é harmonizada a nível da UE.
- Como o Regulamento CLP entrou em vigor em 2009, este processo focou primeiramente as substâncias mais perigosas:
  - cancerígenas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução (CMRs)
  - sensibilizantes respiratórios
  - Ingredientes ativos em agrotóxicos (PPPs)
  - Biocidas



Ministério do  
Meio Ambiente



# CLP Regulation

## Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

- Quando um acordo a nível da UE sobre a C & L de uma substância é atingido, ele é incluído na lista de classificações harmonizadas (anexo VI). Quando isso ocorre os fornecedores desse produto deve aplicar a classificação e rotulagem harmonizadas.
- Podem iniciar o processo para uma substâncias para entrar no anexo VI:
  - Autoridades ou indústria
  - Opinião do RAC (Comitê de avaliação de risco)
  - European Comission
- Revisão de uma substância já incluída: só pode ser iniciada pela autoridade (mas a proposta inicial pode ser feita pelos fornecedores)



# CLP Regulation

## Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

Os perigos dos produtos químicos são comunicados através de declarações padrão e pictogramas em rótulos e fichas de segurança.

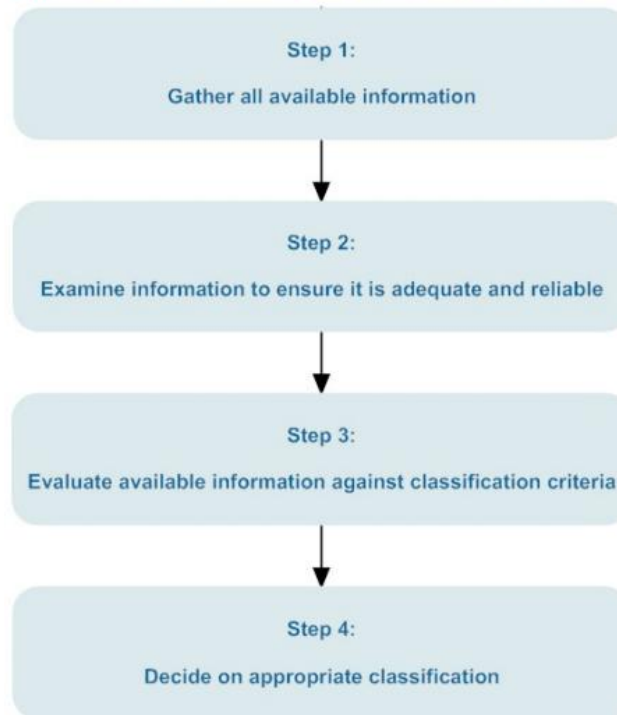
Por exemplo, quando um fornecedor identifica a substância como "categoria de toxicidade aguda 1 (oral)", a rotulagem deve incluir:

- a advertência de perigo "fatal se ingerido",
- a palavra "Perigo" e
- um pictograma com uma caveira e ossos cruzados.

# CLP Regulation

## Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

Figure 12.1: Four basic steps for classifying your substances



# Elements for Labelling

Proper Shipping  
Name and UN No.



Transport  
Labels

Chemical Name and  
Product Identifier

XYZ Chemicals High Street New Town 0987 654 321		Highly flammable liquid and vapour. Toxic if swallowed. Toxic in contact with skin. Toxic if inhaled. Causes damage to organs to organs. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking. Do not breathe mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection. IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
Methanol 603-001-00-X	<b>Danger</b>	

Pictograms and  
Signal Word

Hazard and  
Precautionary  
Statements

# New Terms for well-known Facts

Example: Health Hazards

Pictograms



Indication of Danger /  
Signal word

(Very) Toxic, Harmful,  
Corrosive, Irritant

Danger/  
Warning

Phrases indicating  
Danger

Risk Phrase

Hazard  
Statement

Safety Advice

Safety Phrase

Precautionary  
Statement

10.04.2013



## Example *n*-Butanol (II)

### previous

- R10: Flammable
- R22: Harmful if swallowed
- R37/38: Irritating to respiratory system and skin
- R41: Risk of serious damage to eyes
- R67: Vapours may cause drowsiness and dizziness

### new

- H226: Flammable liquid and vapour
- H302: Harmful if swallowed
- H335: May cause respiratory irritation
- H315: Causes skin irritation
- H318: Causes serious eye damage
- H336: May cause drowsiness or dizziness

# CLP Regulation

## Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

Usam a “Building Block Approach” para adaptar o GHS às necessidades da UE

Building Block Approach: permite que cada país/região escolha que classes e categorias de perigo (building blocks) serão implementadas na legislação local. Quando um bloco é escolhido, não é possível mudar o critério relacionado, ou seja: a partir do momento que se escolhe uma classe, os critérios para interpretação, classificação e rotulagem daquela classe tem que ser seguidos.



Ministério do  
Meio Ambiente



# CLP Regulation

## Building Block Approach

### GHS Hazard classes – health hazards

Hazard classes	Categories				
Acute toxicity	1	2	3	4	5
Skin corrosion/irritation	1A	1B	1C	2	3
Serious eye damage/eye irritation	1	2	2A	2B	
Respiratory or skin sensitisation	1	1A	1B		
Germ cell mutagenicity	1A	1B	2		
Carcinogenicity	1A	1B	2		
Reproductive toxicity	1A	1B	2	Lactation	
STOT - Single exposure	1	2	3		
STOT - Repeated exposure	1	2			
Aspiration hazard	1	2			

○ Categorias não adotadas

GHS building blocks

## Implementation in Brazil



### GHS - Published Standards

- ◆ ABNT (Brazilian Association of Technical Standards) in technical cooperation with ABIQUIM, released final standards on August 26, 2009 that align with GHS, Revision 1:
  - ◆ ABNT NBR 14725-1: 2009 - Terminology
  - ◆ ABNT NBR 14725-2: 2009 - Hazard Classification System
  - ◆ ABNT NBR 14725-3: 2009 - Labelling
  - ◆ ABNT NBR 14725-4: 2009 - Safety Data Sheets for Chemicals (SDS)



10.04.2013



# Inventory - Search For Methanol

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

## Summary Of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

### General Information

EC Number	CAS Number	Index Number	International Chemical Identification
200-659-6	67-56-1	603-001-00-X	methanol

Harmonised classification

ATP Inserted / Updated: CLP00  
CLP Classification (Table 3.1)

Classification		Labelling		Specific Concentration limits, H-Factors		Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS02 GHS06 GHS08 Dgr	STOT SE 1: H370, C > 10% STOT SE 2: H370, 3% < C < 10% *	
Acute Tox. 3 *	H301	H301				
Acute Tox. 3 *	H311	H311				
Acute Tox. 3 *	H331	H331				
STOT SE 1	H370 **	H370 **				

Signal Words	Pictograms		
Danger			
	Flame	Skull and crossbones	Health hazard

## Notified classification and labelling



### General Information

EC Number	CAS Number	IUPAC Name
200-659-6	67-56-1	methanol

Notified classification

Discuss

### Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification		Labelling		Specific Concentration limits, H-Factors		Notes	Number of Notifiers	Joint Entries	View
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)					
Flam. Liq. 2	H225	H225							
Acute Tox. 3	H301	H301							
Acute Tox. 3	H311	H311		GHS02 GHS06 GHS08 Dgr	STOT SE 1: C > 10% STOT SE 2: 3% < C < 10%		1597		
Acute Tox. 3	H331	H331							
STOT SE 1	H370	H370							
Flam. Liq. 2	H225	H225							
Acute Tox. 3	H301	H301							
Acute Tox. 3	H311	H311		GHS02 GHS06 GHS08 Dgr			703		
Acute Tox. 3	H331	H331							
STOT SE 1	H370								

10.04.2013

# CLP Regulation

## Inventário C&L

- Todo produtor ou importador, ou grupo de produtores ou importadores...que colocam uma substância no mercado...devem notificar a agência... (CLP. Art. 40)
- Que substâncias devem ser notificadas?
  - Sujeitas ao registro de acordo com o REACH
  - Que se encaixem nos critérios de perigo (independente do volume produzido ou importado)
- Quando devem ser notificadas?
  - Até um mês depois que a substância for colocada no mercado ou após 1 Dezembro de 2010.

# **CLP Regulation**

## **Inventário C&L**

- no 1º prazo para submissão em 03/01/2011
  - 3.114.835 notificações enviadas
  - 107.067 substâncias



Ministério do  
Meio Ambiente



# CLP Regulation

## Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

As empresas fornecem esta informação nas notificações ou processos de registro. A ECHA mantém o inventário, mas não revê ou verifica a veracidade das informações. O inventário é público é atualizado regularmente.

Consulta da classificação e rotulagem das substâncias:

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>



Ministério do  
Meio Ambiente





# Biocidas

Regulation (EU) nº 528/2012

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:FULL:PT:PDF>

Se aplica a (anexo V):

- ➡ Desinfetantes (higiene, tratamento de água), preservativos (madeira, couro, etc),
- ➡ controle de animais prejudiciais (raticidas, inseticidas, etc)
- ➡ anti-incrustantes, etc...

# Biocidas

Principais pontos:

- 1 – avaliação e aprovação dos ingredientes ativos
- 2 – autorização dos produtos (misturas)
- 3 – exigências para artigos tratados com biocidas



Ministério do  
Meio Ambiente



# Biocidas

Aprovação dos ingredientes ativos:

- ➡ Empresa submete o dossiê, incluindo uma avaliação de risco (submete à ECHA);
- ➡ Dossiê é avaliado por um estado membro
- ➡ A Comissão Europeia decide se a substância pode ser aprovada.
- ➡ Se o ingrediente ativo é aprovado, os produtos (misturas) contendo aquela substância podem ser autorizados.

# Biocidas

Autorização dos biocidas: pré-condição para ser colocada no mercado

2 tipos de autorização:

- ➡ Autorização nacional (que pode ser reconhecida por outros estados membros)
- ➡ Autorização a nível da EU

Artigos tratados com biocidas (sujeitam-se a autorização – conceito ainda em discussão):

- ➡ Só podem estar no mercado se tiverem sido tratados com uma substância aprovada



Ministério do  
Meio Ambiente





# CONTATOS



**Dr. Jürgen HELBIG**  
Policy Officer

European Commission  
Environment Directorate-General

Mail: European Commission - Office: BU-9 06/164 - 1049 Brussels - Belgium  
Address: Avenue de Beaulieu/Beaulieuilaan 9, 1160 Bruxelles/Brussel  
Tel.: + 32-2-298.85.21 - Fax: + 32-2-296.76.17 - E-mail: juergen.helbig@ec.europa.eu



**Raya LAZAROVA**  
Policy Officer  
Latin America, South-East Asia, Australia, New Zealand  
International Relations

**Direction générale de l'environnement**  
Courrier: Commission européenne | Bureau: BU-9 03/142 | B-1049 Bruxelles  
Avenue de Beaulieu 9, 1160 Bruxelles  
T. +32-2-296.07.86 | raya.lazarova@ec.europa.eu



**Julien DE CRUZ**  
Assistant Policy Officer - REACH  
Chemicals, Biocides and nanomaterials

European Commission  
Directorate-General for the Environment

Mail: European Commission - Office: BU29 01/004 - 1049 Brussels - Belgium  
Address: Avenue de Beaulieu/Beaulieuilaan 29, 1160 Bruxelles/Brussel  
Tel.: +32-2-297.52.41 - E-mail: julien.de-cruz@ec.europa.eu



**Sylvain BINTEIN**  
Policy Co-ordinator  
Chemicals, Biocides and Nanomaterials unit

European Commission  
Directorate-General for the Environment

Mail: European Commission - Office: BU-9 04/02 - 1049 Brussels - Belgium  
Address: Avenue de Beaulieu/Beaulieuilaan 9, 1160 Bruxelles/Brussel  
Tel.: +32-2-299 54 52 - Fax: +32-2-296 69 95 - E-mail: sylvain.bintein@ec.europa.eu



Ministério do  
Meio Ambiente

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

# CONTATOS

**KEMI**

Swedish Chemicals Agency

**Ingela Andersson**

*Director*

International Secretariat

**Swedish Chemicals Agency**

Esplanaden 3A | P.O. Box 2 | SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Tel +46 8 519 41 100 | Direct +46 8 519 41 119 | Mobile +46 70 429 38 78

Fax +46 8 735 76 98 | [www.kemi.se](http://www.kemi.se) | [ingela.andersson@kemi.se](mailto:ingela.andersson@kemi.se)

**KEMI**

Swedish Chemicals Agency

**Lennart Dock**

*Ph.D., Toxicologist, Senior Scientific Officer*

**Swedish Chemicals Agency**

Esplanaden 3A | P.O. Box 2 | SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Tel +46 8 519 41 100 | Direct +46 8 519 41 268 | Mobile +46 [REDACTED]

Fax +46 8 735 76 98 | [www.kemi.se](http://www.kemi.se) | [lennart.dock@kemi.se](mailto:lennart.dock@kemi.se)

265041

**KEMI**

Swedish Chemicals Agency

**Sten Flodström**

*Ph.D., Principal Scientific Adviser*

**Swedish Chemicals Agency**

Esplanaden 3A | P.O. Box 2 | SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Tel +46 8 519 41 100 | Direct +46 8 519 41 171 | Mobile +46 70 429 38 72

Fax +46 8 735 76 98 | [www.kemi.se](http://www.kemi.se) | [sten.flodstrom@kemi.se](mailto:sten.flodstrom@kemi.se)

**KEMI**

Swedish Chemicals Agency

**Maria Delvin**

*Senior Adviser*

International Secretariat

**Swedish Chemicals Agency**

Esplanaden 3A | P.O. Box 2 | SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Tel +46 8 519 41 100 | Direct +46 8 519 41 270 | Mobile +46 70 42

Fax +46 8 735 76 98 | [www.kemi.se](http://www.kemi.se) | [maria.delvin@kemi.se](mailto:maria.delvin@kemi.se)



Ministério do  
Meio Ambiente

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

# CONTATOS



Swedish Chemicals Agency

**Åsa Almkvist**

*M.Sc. in Chem. Eng., Technical Officer*  
Departement

**Swedish Chemicals Agency**

Esplanaden 3 A | P.O. Box 2 | SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Tel +46 8 519 41 100 | Direct +46 8 519 41 271

Fax +46 8 735 76 98 | asa.almkvist@kemi.se | www.kemi.se



Swedish Chemicals Agency

**Gunilla Antvik**

*Adviser*  
*Development Cooperation*  
International Secretariat

**Swedish Chemicals Agency**

Esplanaden 3 A | P.O. Box 2 | SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Tel +46 8 519 41 100 | Direct +46 8 519 41 130 | Mobile ~~+46 70 429 38 7~~

Fax +46 8 735 76 98 | www.kemi.se | gunilla.antvik@kemi.se

+46 765 041 13



Swedish Chemicals Agency

**Anna Fransson**

*Head of Unit*

**Swedish Chemicals Agency**

Esplanaden 3 A | P.O. Box 2 | SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Tel +46 8 519 41 100 | Direct +46 8 519 41 173 | Mobile +46 70 429 39 22

Fax +46 8 735 76 98 | www.kemi.se | anna.fransson@kemi.se



Swedish Chemicals Agency

**Jörgen Rosberg**

*M. Sc. in Chemistry, Senior Technical Officer*

**Swedish Chemicals Agency**

Esplanaden 3 A | P.O. Box 2 | SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Tel +46 8 519 41 100 | Direct +46 8 519 41 263

Fax +46 8 735 76 98 | jorgen.rosberg@kemi.se | www.kemi.se



Ministério do  
Meio Ambiente





# CONTATOS



**Petteri Mäkelä**

International Relations

petteri.makela@echa.europa.eu

Tel. +358 9 6861 8236

Mobile +358 40 507 6440

Fax +358 9 6861 8210

Annankatu 18, P.O. Box 400  
FI-00121 Helsinki, Finland  
echa.europa.eu



**Javier Sanchez Saez**

DOSSIER SUBMISSION AND DISSEMINATION

JAVIER.SANCHEZ-SAEZ@ECHA.EUROPA.EU

ANNANKATU 18, P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND

TEL. +358 9 6861 8714, FAX +358 9 6862 8210

ECHA.EUROPA.EU



**Dr Derek J Knight**

Executive Director's Office

derek.knight@echa.europa.eu

Tel. +358 9 6861 8215

Fax +358 9 6861 8210

Annankatu 18, P.O. Box 400  
FI-00121 Helsinki, Finland  
echa.europa.eu



**Kirsi Sihvonen**

RISK MANAGEMENT IMPLEMENTATION

KIRSI.SIHVONEN@ECHA.EUROPA.EU

ANNANKATU 18, P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND

TEL. +358 9 6861 8482, FAX +358 9 6861 8434

ECHA.EUROPA.EU



Ministério do  
Meio Ambiente





**OBRIGADA!**  
**MERCI!**  
**DANK!**  
**TACK!**  
**KIITOS!**



Ministério do  
Meio Ambiente

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA