

O IMPACTO DO REACH PARA A EMPRESA BRASILEIRA



Estrutura do Curso

- 1 – Para entender o REACH: as razões e os fatos que resultaram no REACH
- 2 – Introdução ao REACH – a nova política de controle de substâncias químicas da União Européia :
 - O que significa REACH
 - Como está estruturado o REACH
- 3 – O Regulamento
 - 3.1 – A Agência
 - 3.2 – Registro
 - 3.3 – Avaliação
 - 3.4 – Autorização
 - 3.5 – Restrição
 - 3.6 – Dados a serem obtidos
 - 3.7 – A realização de testes
- 4 - As dificuldades enfrentadas pela empresa exportadora
- 5 - O que a empresa exportadora precisa fazer para se adequar ao REACH
- 6 – Custos de implementação do REACH
- 7 – O que são os RIP`S – Reach Implementation Projects e porque são importantes
- 8 – Comentários

Considerações

O REACH é um Regulamento Europeu de número 1907/2006 publicado no Diário Oficial da Comunidade Europeia em 30 de Dezembro de 2006.

Início em abril 1998 - Reino Unido, Áustria, Dinamarca, Finlândia, Holanda e Suécia submetem documento ao Conselho de Meio Ambiente da UE ressaltando ausência de ações concretas de controle de produtos químicos e necessidade de uma nova política de regulamentação.

Fevereiro 2001 – Publicação do “Livro Branco” denominado “Estratégia para uma Política Futura de Substâncias Químicas”

Provocou intensa movimentação pró e contra

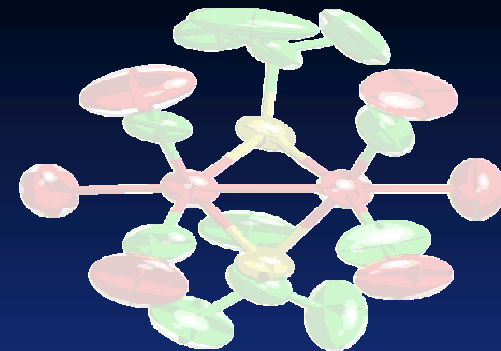
Estudos concluíram que a União Europeia se beneficiaria com o REACH

Considerações



- 30/12/2006 – REACH é publicado no Jornal Oficial
- 01/06/2007 – REACH entra em vigor
- 01/06/2008 – Início da etapa de pré-registro

Ainda considerações



Por que a União Européia decidiu implementar uma nova política?

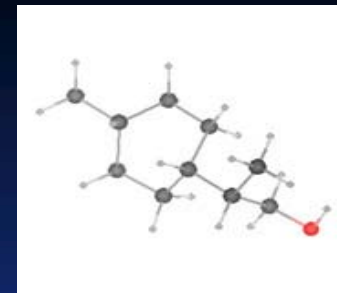
- Antes de 1981 (100.106 substâncias) **phase in substances**

Base de dados: European INventory of Existing Commercial Chemical Substances (**EINECS**)

- Após 1981 (4.381 substâncias) **non-phase in substances**

Base de dados: European LIst of Notified Chemical Substances (**ELINCS**)

Ainda considerações



- 30.000 substâncias produzidas ou importadas pela União Européia acima de 1 t/ano estarão sujeitas ao Registro
- Substâncias carcinogênicas, mutagênicas e prejudiciais à reprodução (CMR), POP, persistentes, bioacumulativas serão automaticamente avaliadas e sujeitas à autorização
- Aproximadamente 1.500 substâncias estarão submetidas a autorização
- 5 % serão avaliadas
- O processo completo de registro demandará 11 anos
- Espera-se que sejam efetuados registros por mais de 200 mil registrantes

REACH – em poucas palavras

O que quer dizer REACH?

R – Registration

E – Evaluation

A – Authorization of

(R) – Restriction

CH – Chemicals

REACH – em poucas palavras

O que é o REACH?

O **REACH** é a nova legislação europeia que, segundo a Comissão Europeia, tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do meio ambiente e garantir a livre circulação de substâncias químicas no mercado interno europeu, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação.

O **REACH** reverte o ônus da prova. Agora é a indústria, e não mais o governo, que passa a ser responsável pela segurança das substâncias químicas colocadas no mercado.

REACH – em poucas palavras



REACH – em poucas palavras

- O sistema de registro está dividido em fases, com base em dois amplos critérios:
 - a) Quantidade colocada no mercado (produzida ou importada)
 - b) Risco à saúde e ao meio ambiente
- A conjugação dos dois critérios será determinante para os prazos de REGISTRO

REACH – em poucas palavras

Registro de substâncias

Existem 3 faixas de volume com diferentes obrigações para registro

Substâncias colocadas no mercado em quantidades:

1) \geq a 1.000 toneladas/ano e

Substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas à reprodução e Pbt and VPVB (persistentes, bioacumulativas and tóxicas; very persistent and very bioaccumulative); independente do volume comercializado

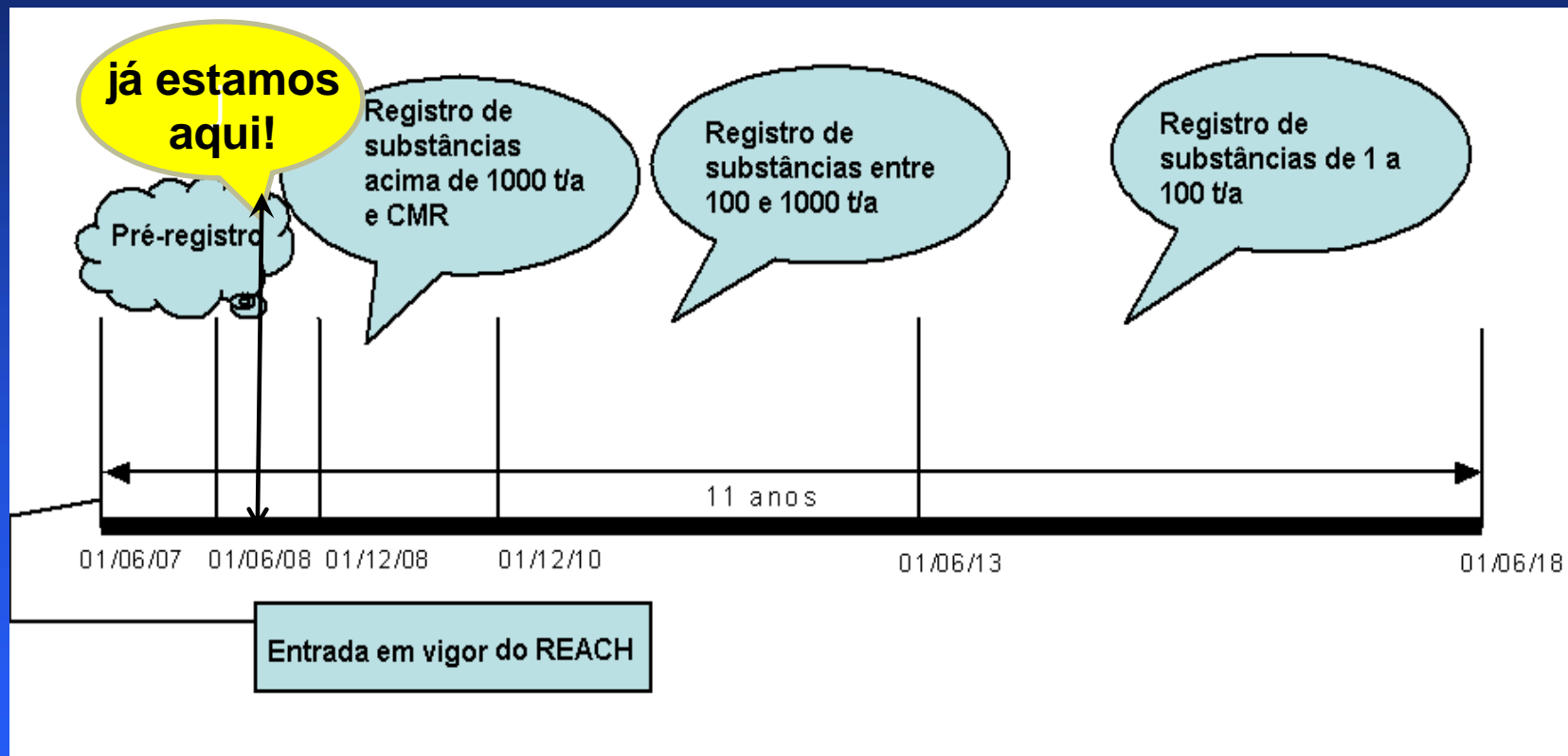
2) Substâncias entre 100 e 1.000 toneladas/ano;

3) Substâncias de 1 a 100 toneladas/ano

Substâncias de alta preocupação (SVHC) presentes em um artigo em quantidade superior a 0,1% e que sejam comercializadas em quantidade superior a 1 tonelada por registrante por ano, precisam ser notificadas.

REACH – em poucas palavras

Cronograma de implementação do REACH



REACH – em poucas palavras

Quem precisa registrar produtos no REACH?

Os únicos atores na cadeia de suprimentos com obrigação de registro são:

- ✓ Produtores de substâncias químicas na União Européia
- ✓ Importadores de substâncias químicas localizados na União Européia
- ✓ Produtores europeus de preparações químicas (se as substâncias contidas não tiverem sido registradas por seus fornecedores)
- ✓ Importadores de preparações químicas
- ✓ Produtores europeus ou importadores de artigos se alguma substância presente neste artigo for intencionalmente liberada ao meio ambiente (se as substâncias contidas não tiverem sido registradas por seus fornecedores para este uso)

REACH – em poucas palavras

Quem precisa registrar produtos no REACH?

Os produtores localizados fora da União Européia não tem qualquer responsabilidade para com o REACH.

Apenas seus representantes exclusivos localizados na UE é que farão os registros e serão responsáveis pelas substâncias contidas nos produtos importados pela UE.

Um “only representative” deve possuir conhecimento suficiente na manipulação das substâncias, bem como as informações relacionadas às substâncias necessárias para satisfazer todas as obrigações de registrante (importador).



REACH – em poucas palavras

Quem precisa registrar produtos no REACH?

Outros atores: Os usuários a jusante– ou Downstream Users (DU) deverão reportar ao produtor ou importador, os usos da substância para que o produtor ou importador possa fazer a identificação de perigo, a avaliação de perigo, elaborar os cenários de exposição, documentar no Relatório de Segurança Química e informar aos DU através do MSDS.

REACH – em poucas palavras

Isentos de Registro de acordo com o art 2º

- **Substâncias radioativas**
- **Substâncias isoladas ou não, em artigos submetidas ao controle aduaneiro**
- **Intermediários não isolados**
- **Transporte de substâncias perigosas e substâncias perigosas em preparações perigosas quando transportadas**
- **Substâncias que ocorrem na natureza e que não foram quimicamente modificadas**
- **Gases nobres, petróleo bruto, polpa de celulose, etc...**



REACH – em poucas palavras

Isentos de Registro de acordo com o art 2º

- Resíduos
- Produtos medicinais
- Aditivos para alimentos
- Aditivos para nutrição animal
- Cosméticos
- Polímeros - mas os monômeros com que são fabricados devem ser registrados



REACH – em poucas palavras

- Quais substâncias deverão ser registradas?

- Os metais terão de ser registrados?

Sim, metais são substâncias de acordo com o REACH.

Os minerais e minérios são isentos de Registro, a não ser quando modificados quimicamente.

REACH – em poucas palavras

- Quais substâncias deverão ser registradas?

- O aço e ligas metálicas?

Ligas, de acordo com o REACH são preparações especiais, cujas propriedades nem sempre são semelhantes às dos componentes. Como preparações, as ligas metálicas não estão sujeitas ao registro, mas os metais com as quais são feitas, estão sujeitos ao registro, se fabricados ou importados acima de 1 tonelada/ano.

REACH – em poucas palavras

Quais substâncias deverão ser registradas?

- Substâncias químicas: elemento químico e seus compostos no estado natural ou obtido por qualquer processo de manufatura...
- Preparações: uma mistura ou solução composta de duas ou mais substâncias
- Artigos: objeto que durante a produção recebe uma forma especial, superfície ou desenho que determinam sua função, em maior grau do que a substância química nele presente, em condições definidas pelo Guia de Artigos.

REACH – em poucas palavras

Avaliação

A Agência vai, no primeiro momento, apenas avaliar se os formulários foram devidamente preenchidos.

Se o produtor ou importador preencheu todos os campos necessários a Agência emite um número de protocolo.

A Agência vai avaliar a adequação dos dados apenas para 5% dos dossiers apresentados.

REACH – em poucas palavras

Autorização

As substâncias de grande preocupação (**SVHC** – substances of very high concern) estarão sujeitas também à autorização pela Agência.

Será publicado um anexo (XIV) com uma lista das substâncias que serão submetidas à autorização.
(2009)

REACH – em poucas palavras

Restrição

Existe um anexo com uma extensa lista de substâncias que têm algum tipo de restrição de uso.

A Agência poderá incluir ou retirar produtos e usos nessa lista.



REACH – em poucas palavras

Pré – registro: as substâncias já atualmente comercializadas na UE poderão ser pré-registradas, entre 1º de junho de 2008 e 1º de dezembro de 2008.

O pré-registro permite que o produtor ou importador continue comercializando seus produtos (e as substâncias contidas) pelo período necessário ao registro.

No data, no market.

REACH – em poucas palavras

A partir de 1º de janeiro de 2009, a ECHA colocará em seu site a lista de todas as substâncias para as quais foi feito o pré-registro. Dentro do princípio “uma substância um registro”, as empresas deverão compartilhar os dados necessários para o registro.

Primeiros Impactos



O primeiro impacto



Disponibilidade de recursos

Fechamento do mercado europeu – barreira não tarifária

Desconhecimento da dinâmica do processo

Dificuldade de interação devido à distância

Falta de conhecimento detalhado das propriedades e riscos das substâncias

O segundo impacto



As dificuldades enfrentadas pela empresa exportadora

- 1. Legislação muito complexa, constantes referências a outras Diretivas Europeias, milhares de páginas incluindo o Regulamento e os *Reach Implementation Projects – RIP's*
- 2. Dificuldade de compreensão do todo, em função da legislação ainda não estar completa. RIP's sendo editados e reeditados frequentemente;
- 3. Fechamento do mercado europeu – REACH como uma barreira econômica;
- 4. Demanda por recursos vultosos para adequação ao REACH.

Estratégias



Definição da Estratégia



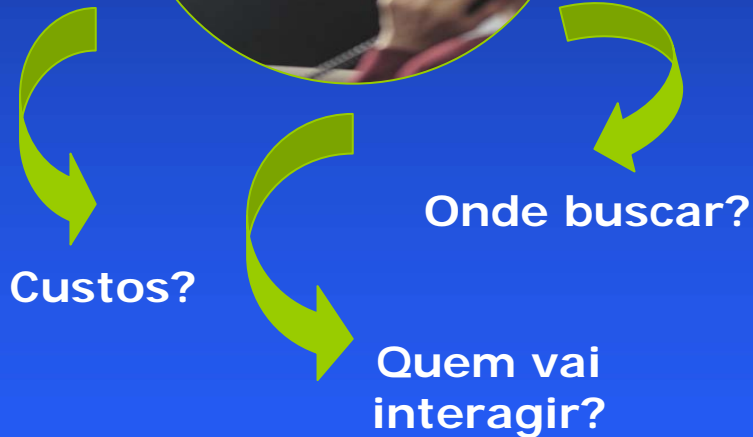
***Comprometimento
da Alta Direção !!***

***Vamos continuar atuando no
mercado europeu, ou não ?***

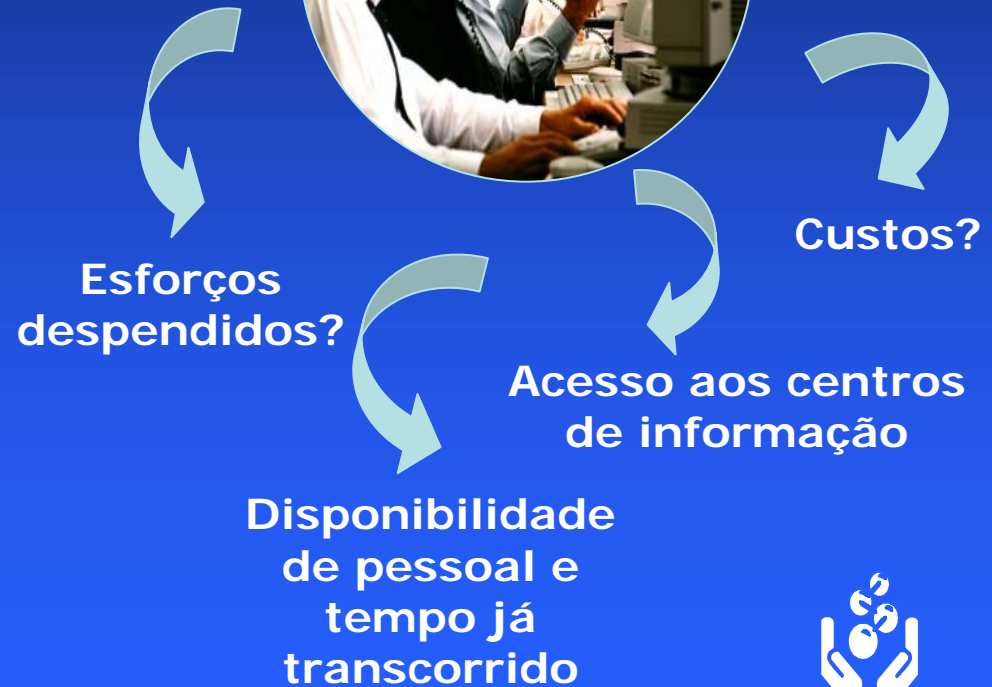
- 1. Importância do mercado europeu para o negócio, independentemente dos custos envolvidos
 - 2. Importância do produto (substância) no portfólio de negócios com a Europa
 - 3. Importância do produto (substância) no portfólio do cliente europeu

Como conhecer o REACH?

Contratar consultoria ?



Formar grupo multidisciplinar?



Como atuar?

Representante legal?

Importador ?

Representante próprio?



2023

Implementando o REACH



Implementando o REACH

Primeiro passo: proceder à análise do portfólio

■ A) Pré-registro:

- ✓ Verificar se as substâncias estão na lista de substâncias isentas;
- ✓ Definir a lista de produtos baseado em uma análise de longo prazo;
- ✓ O pré-registro possibilita a comercialização dos produtos durante o processo de registro.

Atenção: O Pré-registro não é um *requisito legal* no REACH, isto é não cria obrigações legais em relação à substância pré-registrada. No entanto, quem comercializar substância que não foi pré-registrada após 01 de dezembro de 2008 estará violando o REACH a menos que faça o registro diretamente.

Não há obrigação de registrar substâncias pré-registradas. Pode-se interromper a importação ou simplesmente não registrar substância pré-registrada e que não se comercializou antes de finalizado o prazo do registro.

No entanto a Agência alega que quem participar do SIEF terá que arcar com o compartilhamento de custos.

Quem pré-registrar e desistir deve informar à Agência dessa desistência.



Informações necessárias para o pré-registro:

Nome da substância (como especificado na seção 2 do anexo VI) incluindo EINECS e número CAS e, se não disponível, qualquer outro código de identificação,

2) O nome e endereço do produtor ou do *only representative* (pessoa de contato),

3) A data limite para o registro e a faixa de volume esperada.

O Pré-registro é feito na ferramenta **REACH IT** online.

Implementando o REACH

Segundo passo: conhecer a fundo os seus produtos

- ✓ Identificar todas as substâncias neles contidas, inclusive as contaminações;
- ✓ Consultar as bases de dados da UE (IUCLID, EINECS, etc);
- ✓ Determinar as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas
- ✓ Comunicar-se com os clientes (usuários a jusante - downstream users);
- ✓ Avaliar os riscos reais e potenciais das substâncias neles contidas. O representante exclusivo será responsável por essas informações e pelo uso seguro das substâncias;
- ✓ Conhecer exaustivamente as aplicações dos produtos e os riscos associados;
- ✓ Avaliar a classificação das substâncias como CMR, PBT, vPvB, POP ou sujeitas à autorização;
- ✓ Avaliar a existência de restrições de uso;

Participando dos SIEF's

- ✓ Implicará na existência de um líder, que submeterá o registro em nome dos outros;
- ✓ Compartilhamento de informações, dados e estudos requeridos;
- ✓ Compartilhamento dos custos envolvidos, evitando testes desnecessários e onerosos;
- ✓ Implicará na abertura de todas informações sobre o produto;
- ✓ Mesmo participando do SIEF, uma série de dados deverá ser submetida individualmente

Desafios dos SIEF's



- ✓ Legais - implicações na legislação antitruste;
- ✓ Financeiras - divisão justa dos custos;
- ✓ Organizacionais - colaboração entre concorrentes e escolha de um representante;
- ✓ Psicológicas - diferentes visões e culturas, nacionais e empresariais;
- ✓ Confidencialidade - proteção ao sigilo comercial.

Processo de Registro

- 1. Implicará na avaliação de fontes alternativas de informação: aplicação de modelos matemáticos ((Q)SAR, read-across), testes in vivo e in vitro, dados epidemiológicos, etc.

- 2. Implicará na apresentação de:
 - ✓ Classificação e Rotulagem
 - ✓ Orientações de uso seguro
 - ✓ Estudo sumário
 - ✓ Estudo robusto para cada dado-chave usado na avaliação de periculosidade
 - ✓ Propostas de testes, a partir dos estudos robustos
 - ✓ Relatório de segurança química (Chemical Safety Report)

Número de testes requeridos para diferentes faixas de volume

Número de estudos *	Testes físico-químicos	Testes de toxicidade	Testes de ecotoxicidade
Volume importado (t)			
1-10	12	5	3
10-100	12	14	9
100-1000	15	18	23
>1000	15	24	30

Fonte: C.E.S.

* Os números de testes contidos na tabela equivalem à quantidade total de testes listados nos anexos correspondentes. Um programa real de testes pode consistir de menos testes, caso alguns testes sejam considerados desnecessários devido a razões especificadas no texto do Regulamento.

Atuação após o registro

As responsabilidades do registrante não se encerram com a obtenção do registro !!!

- Após o registro, deve-se manter a Agência atualizada em relação a:
 - ✓ Status e identidade da empresa
 - ✓ Qualquer mudança na composição da substância
 - ✓ Alterações no volume comercializado que incorram em alcance de uma nova “banda”
 - ✓ Identificação de novos usos
 - ✓ Identificação de novos riscos que levem a qualquer mudança na MSDS ou no CSR
 - ✓ Alteração na classificação e rotulagem

Cada atualização estará submetida ao pagamento da taxa correspondente !!

Outras considerações



- ✓ Preparar um orçamento para as despesas de registro;
- ✓ Preparar um plano de comunicação para os “stakeholders”;
- ✓ Adequar os sistemas computacionais internos aos requerimentos do REACH;
- ✓ Avaliar a confiabilidade das informações dos downstream users;
- ✓ Garantir ao importador a qualidade dos seus produtos (substâncias contidas);
- ✓ Incluir o REACH como parte do negócio.

Custos de Registro

A estimativa de custo para o Registro depende de diversos parâmetros:

- Volume Comercializado
- Se o produto é perigoso ou não (perigosos poderão custar cerca de 50% a mais do que os não perigosos – requerem mais testes)
- Do consórcio formado (incluindo os custos administrativos, negociais e número de empresas consorciadas, frequência de reuniões, etc)
- Das aplicações do produto (maior número de aplicações mais dados)
- Do volume e confiabilidade das informações já disponíveis para atendimento a outros programas que envolvem dados de toxicologia, segurança e riscos

Custos

Não somente os custos diretos:

- Registro e Autorização (quando necessário);
- Testes e Estudos
- Elaboração dos MSDS, CSR, etc;
- Participação nos Consórcios

Mas, principalmente os custos indiretos...

- Representante Legal
- Responsável Técnico
- Consultoria
- Viagens
- Impostos Pagos no Brasil para Remessa de Divisas (PIS, COFINS, IR ? – Importação de Serviços)

...são os mais difíceis de estimar e, quase com certeza, os mais vultosos!

Custo de Registro de Substâncias no REACH

FAIXA DE TONELAGEM	REGISTRO PELO MÉTODO DE COMPARTILHAMENTO	TAXA	DESPESAS DE TESTES	TOTAL	1 REGISTRANTE	5 REGISTRANTES	10 REGISTRANTES	50 REGISTRANTES	
1-10	PADRÃO	1.600	63.000	64.600	64.600	-	-	-	
	SIEF PADRÃO	1.200	63.000	64.200	-	13.800	7.500	2.460	
	MEDIA	840	63.000	63.840	-	13.440	7.140	2.100	
	PEQUENA	SIEF	480	63.000	63.480	-	12.720	6.420	1.380
	MICRO		120	63.000	63.120	-	12.720	6.420	1.380
10-100	PADRÃO	4.300	231.000	235.300	235.300	-	-	-	
	SIEF PADRÃO	3.225	231.000	234.225	-	49.425	26.325	7.845	
	MEDIA	2.258	231.000	233.258	-	48.458	25.358	6.878	
	PEQUENA	SIEF	1.290	231.000	232.290	-	47.490	24.390	5.910
	MICRO		323	231.000	231.323	-	46.523	23.423	4.943
100-1000	PADRÃO	11.500	1.050.000	1.061.500	1.061.500	-	-	-	
	SIEF PADRÃO	8.625	1.050.000	1.058.625	-	-	-	-	
	MEDIA	6.038	1.050.000	1.056.038	-	-	-	-	
	PEQUENA	SIEF	3.450	1.050.000	1.053.450	-	-	-	-
	MICRO		863	1.050.000	1.050.863	-	-	-	-
1000 +	PADRÃO	31.000	2.800.000	2.831.000	2.831.000	-	-	-	
	SIEF PADRÃO	23.250	2.800.000	2.823.250	-	583.250	303.250	79.250	
	MEDIA	16.275	2.800.000	2.816.275	-	576.275	296.275	72.275	
	PEQUENA	SIEF	9.300	2.800.000	2.809.300	-	569.300	289.300	65.300
	MICRO		2.325	2.800.000	2.802.325	-	562.325	282.325	58.325
CMR 1 E 2	PME	18.000	2.800.000	2.818.000	2.818.000	-	-	-	
R50-R53	SIEF PADRÃO	16.080	2.800.000	2.816.080	-	576.080	296.080	72.080	
	SIEF PME	10.080	2.800.000	2.810.080	-	570.080	290.080	66.080	

Valores em Euros

Fonte: Reach Facilitation Company

A Indústria Química Brasileira

Dados de 2007

- Exportações totais químicas brasileiras: US\$ 10,7 bilhões.
- Exportações químicas brasileiras para a União Européia: US\$ 1,9 bilhões.*
- Total de exportações brasileiras para a Europa: US\$ 34 bilhões
- Total de exportações de artigos** : US\$ 15 bilhões

- * Exclui derivados diretos do petróleo
- ** Embora nem todos estarão sujeitos ao REACH

A estrutura da Indústria Química Brasileira

Classificação Nacional de Atividade - CNAE	número de empresas
23.2 Fabricação de produtos derivados do petróleo	93
23.4 Produção de álcool	130
24 Fabricação de produtos químicos	5.459
24.1 Fabricação de produtos químicos inorgânicos	442
24.2 Fabricação de produtos químicos orgânicos	627
24.3 Fabricação de resinas e elastômeros	154
24.4 Fabricação de fibras, fios, artificiais e sintéticos	36
24.5 Fabricação de produtos farmacêuticos	823
24.6 Fabricação de defensivos agrícolas	91
24.7 Fabricação de sabões, detergentes, produtos de limpeza e artigos de perfumaria	1.617
24.8 Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes, lacas e afins	593
24.9 Fabricação de produtos e preparados químicos diversos	1.076
<u>TOTAL</u> *	<u>11.141</u>

Fonte: IBGE - <http://www.sidra.ibge.gov.br/bda/tabela/protabl.asp?z=t&o=19&i=P>, acessado em 9/05/2008

* Exclui a metalurgia e siderurgia

ABIQUIM



Atuação Responsável®
Um compromisso da Indústria Química

IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES BRASILEIRAS DE PRODUTOS QUÍMICOS PARA A UNIÃO EUROPÉIA (EM US\$ 1.000 FOB)

GRUPOS	IMPORTAÇÃO		EXPORTAÇÃO		SALDO
	JAN - DEZ 2007	VAR. 07/06 (%)	JAN - DEZ 2007	VAR. 07/06 (%)	JAN - DEZ 2007
INORGÂNICOS	889.693	18,5	360.477	37,6	(529.215)
ORGÂNICOS	1.397.558	13,9	591.804	26,2	(805.754)
RESINAS E ELASTÔMEROS	715.620	12,4	474.839	31,0	(240.782)
FIBRAS, FIOS, CABOS E FILAMENTOS CONTÍNUOS	89.059	17,9	26.269	57,6	(62.790)
FARMACÊUTICOS	2.283.851	36,5	207.729	1,5	(2.076.121)
DEFENSIVOS AGRÍCOLAS	385.930	39,0	40.383	24,4	(345.547)
SABÕES, DETERGENTES, PRODUTOS DE LIMPEZA E ARTIGOS DE PERFUMARIA	133.479	19,9	42.481	16,6	(90.998)
TINTAS, VERNIZES, ESMALTES, LACAS E PRODUTOS AFINS	106.315	41,7	3.453	-5,1	(102.862)
QUÍMICOS DIVERSOS	532.126	21,2	196.893	32,1	(335.234)
TOTAL - PRODUTOS QUÍMICOS	6.533.633	24,1	1.944.329	26,6	(4.589.304)

FONTE: MDIC - SISTEMA ALICEWEB/ABIQUIM.

NOTA: Elaborado pela Equipe de Assuntos de Comércio Exterior da Abiquim, jan/2008.

Universo de empresas a serem afetadas

- Não só as exportadoras diretas mas também aquelas que fornecem insumos e matérias-primas que serão incorporadas à produtos exportados para a União Européia.

RIP 3 – Documentos de Orientação para a Indústria

Guias em azul – já existentes

RIP 3.1: Guia sobre Registro –

- **Guia para o Registro - reeditado, 3ª Reedição e já se prevê uma 4ª reedição**
- **Guia para Intermediários - reeditado**
- **Guia para Monômeros e Polímeros - reeditado**
- **Guia sobre Pesquisa Científica e Desenvolvimento e Pesquisa e Desenvolvimento Orientadas para Produtos e Processos - reeditado**
- **Guia para o Navegador**

RIP 3.2: Guia para Preparação do Relatório de Segurança Química (CSR – Chemical Safety Report).

RIP 3.3: Guia sobre Requisitos de Informação sobre as Propriedades Intrínsecas das Substâncias

RIP 3.4: Guia em Compartilhamento de Dados Guia sobre o Pré-registro

RIP 3.5: Guia sobre Requerimentos dos Usuários a Jusante

RIP 3.6: Guia sobre Classificação e Rotulagem de Acordo com o Sistema Harmonizado Global (GHS)

RIP 3.7: Guia sobre Preparação do Dossiê para Autorização

RIP 3.8: Guia sobre o Preenchimento dos Requisitos para Artigos.

RIP 3.9: Guia sobre a Elaboração da Análise Sócio Econômica

RIP 3.10: Guia sobre Identificação e Denominação de Substâncias de Acordo com o REACH.

IUCLID 5 - Base de Dados para Uniformização Internacional das Informações sobre Substâncias Químicas

IUCLID 5 – International Uniform Chemical Information Database

IUCLID 5

- O objetivo é desenvolver e implementar um sistema de Base de Dados para o armazenamento e recuperação de informação detalhada sobre risco de substâncias químicas. Irá servir não só ao REACH mas apresentará um formato harmonizado de dados aceito para uso global pelas autoridades regulatórias e pela indústria. Poderá ser acessado por qualquer interessado. O documento base tem 2044 páginas.
- Site: <http://ecbwiu5.jrc.it>

Guia para Registro



- Este guia tem como objetivo auxiliar a indústria na determinação de quais tarefas e obrigações ela deve cumprir para preencher as exigências de registro no REACH.
- Está sempre em reedição devido às questões levantadas no help desk e outros posicionamentos.

Guia para Registro

Impactos imediatos nos negócios:

Se perder o prazo de pré-registro perde o status de substância pré-existente (phase in substance) e não poderá mais comercializar a substância na União Européia até que seja feito o Registro.

Início de comercialização:

Pode fazer o pré-registro até 6 meses após o início da comercialização, mas pelo menos um ano antes do fim da faixa de volume esperada.

Mudança de faixa de comercialização:

Sempre que houver uma mudança na faixa de comercialização, o registrante deve comunicar à Agência e proceder à complementação dos dados relativos à nova faixa de comercialização.

Guia para monômeros e polímeros



- Este Guia tem como objetivo definir e apresentar exemplos sobre o que é considerado monômero e polímero e orientar sobre quais as tarefas e obrigações a serem cumpridas no REACH.
- Item mais importante é a caracterização de monômero de identificação de polímero.

Guia para identificação e denominação de substâncias

- Este Guia tem por objetivo esclarecer como reconhecer a identidade de uma substância no contexto do REACH.
- Ele também esclarece em que casos as substâncias podem ser consideradas como as mesmas substâncias para efeito de participação no SIEF
- As substâncias são divididas em dois grandes grupos:
 - Substâncias de composição química bem definidas
 - UVCB - Substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexa ou de materiais biológicos.

Guia para identificação e denominação de substâncias

Definições

- **Aditivos:** substância intencionalmente adicionada para estabilizar uma substância.
- **Constituinte:** qualquer espécie individual presente em uma substância que pode ser caracterizada por sua identidade química específica.
- **Impureza:** um constituinte não intencional presente em uma substância como resultado de sua produção. Pode ser originária das matérias primas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de produção. Embora esteja presente na substância final não foi intencionalmente adicionada.
- **Substância:** Substância significa um elemento químico e os seus compostos em seu estado natural ou obtido por um processo de manufatura, incluindo qualquer aditivo necessário para manter sua estabilidade e qualquer impureza derivada do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que pode ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou mudando sua composição

Considerações

Substância de Composição Química Definida:

- ❖ Substância cuja composição química tenha um constituinte principal em concentração igual ou superior a 80% e cujas impurezas sejam decorrentes do processo produtivo serão consideradas como sendo uma substância pura. Aditivos são considerados parte da substância e não precisam de registro.
- ❖ Substância cuja composição química apresente mais de um constituinte com concentração entre 10% e 80% é considerada uma “massa reacional” contendo cada um dos constituinte dentro dessa faixa.

Substância de Composição Variável ou Desconhecida:

- ❖ Principais indicadores: fonte de suprimento, processo de obtenção, e outros indicadores suficientes para determinar se as substâncias são as mesmas ou não.

Guia em compartilhamento de dados

- Este Guia tem por objetivo apresentar uma descrição detalhada do processo de pré-registro, formação de SIEF (Substance Information Exchange Fora), compartilhamento e submissão conjunta de dados, mecanismos de divisão de custos, proteção da informação confidencial e formas de cooperação.

Guia em compartilhamento de dados

- **Regra Geral:** um SIEF para cada substância
- **2 objetivos centrais:**
 - Facilitar a troca de informações necessárias ao Registro;
 - Concordância de todos os registrantes da substância quanto à Classificação e Rotulagem e testes em animais
- Ponto de partida para a organização dos Registrantes para a submissão conjunta de dados (CSA e CSR)
- Existem várias formas de cooperação para troca de dados - desde Troca virtual até o Consórcio.

Guia em compartilhamento de dados



IMPORTANTE:

- SIEF e Consórcios são conceitos diferentes:
- A participação no SIEF é obrigatória (agrupa todos os pré-registrantes)
- A participação no Consórcio é voluntária
- Consórcio é forma de cooperação organizada e formal entre as partes – implica na assinatura de um Acordo formal e na adoção de regras de operação.
- Mesmo que uma empresa opte por não participar de um Consórcio as que participam devem trocar dados com ela.

Guia em compartilhamento de dados



Quem participa do SIEF:

- Os produtores na UE
- Os importadores na UE
- Os *Only Representatives* (Representantes exclusivos)
- Os *Data Owners* (Aqueles que possuem dados ou estudos e querem vendê-los nos SIEF's)

Guia em compartilhamento de dados



- Dia 01/01/2009 a Agência vai publicar a lista das substâncias pré-registradas;
- Cada SIEF deverá ter um facilitador que pode ou não ser o líder que vai fazer o registro em nome dos outros;
- Depois de 12 anos os estudos e dossiês de registro serão abertos para livre acesso.

Guia em compartilhamento de dados



● Opt-out

● Critérios para poder fazer o opt-out:

- Se os custos forem desproporcionalmente altos para ele;
 - Se a submissão conjunta de dados levar à divulgação de informação sensível que pode causar dano comercial;
 - Discordância com a seleção de informações feita pelo líder.
- Quem fizer o opt-out vai ter que submeter junto com o dossiê uma explicação de porque ele considera que seria prejudicado;
- Quem fez opt-out será priorizado para avaliação.

Guia sobre Artigos

- Objetivo: Ajudar os produtores e importadores de artigos (inclui OR's) a identificar se têm que registrar substâncias, notificar a Agência e/ou comunicar requisitos relacionados com substâncias contidas em artigos.

Guia sobre Artigos

2 artigos do Regulamento tratam de Artigos:

Artigo 7º - produtores e importadores devem submeter registro à Agência de qualquer substância contida que atenda a duas condições:

- a) Substância que for intencionalmente liberada em condições normais de uso ou razoavelmente previsível;
- b) Substância presente em quantidade superior a 1 tonelada/importador por ano.

Qualquer produtor ou importador deve notificar a Agência se a substância for SVHC ou se estiver incluída no Anexo XIV, se:

- a) Substância presente em quantidade superior a 1 tonelada/importador por ano.
- b) A substância está presente no artigo em concentração superior a 0,1% em peso.

OBS: A notificação só terá vigência a partir de junho de 2011

Guia sobre Artigos

O descrito acima não se aplica se:

- Se a substância já tiver sido registrada para este fim;
- Se for possível a exclusão da exposição do ser humano e do meio ambiente.

Guia sobre Artigos

Artigo 33: Obrigação de comunicar informações sobre substâncias em artigos

- Qualquer fornecedor de artigo contendo substância classificada como SVHC e aquelas incluídas no anexo XIV e em concentração superior a 0,1% em peso deve informar o recipiente (quem recebe a mercadoria – não é o consumidor final) com informação suficiente (pelo menos o nome da substância) para permitir seu uso seguro.
- Observação: Não há gatilho de tonelagem para essa obrigação. Aplica mesmo em volumes inferiores a 1 tonelada/ importador ano.
- O consumidor final pode requisitar informação ao fornecedor e ele deve fornecê-la gratuitamente em até 45 dias da requisição.

Guia sobre Artigos

Observações:

- A obrigação de notificar substâncias em artigos também se aplica aos materiais de embalagens. Embalagem deve ser considerada separadamente do artigo que ela contém.
- A embalagem é sempre um artigo separado.
- Agentes anti-corrosão em embalagens são considerados como substâncias intencionalmente liberadas e precisam de registro para este uso.

Guia sobre Artigos – definições

- o que é um artigo e o que é uma substância ou uma preparação em uma embalagem?
- Definição de artigo: um objeto que durante sua produção recebe uma forma especial, uma superfície ou desenho que determina sua função em maior grau do que sua composição.
- Se um objeto é meramente um recipiente para liberar uma substância ou preparação então se considera que é uma preparação ou substância dentro de um container ou embalagem
- (exemplo: desodorante spray; cartucho de impressora, caneta, papel umedecido para limpeza de bebê, fita de impressão, papel carbono, etc)
- O artigo se refere à forma, superfície ou desenho como ele é produzido ou importado (um artigo pode ser composto de muitos outros artigos)
- Substâncias podem ser intencionalmente liberadas de artigos para dar uma função acessória à função principal (roupas perfumadas, borracha com perfume, etc).

Guia sobre Artigos – definições

A liberação é considerada **não** intencional nos seguintes casos:

Engomagem de tecido para facilitar o trabalho – a goma é liberada na lavagem

Lavagem de roupas pelo consumidor com liberação de substâncias químicas remanescentes;

Desgaste pelo uso - lona de freios, pneus;

Liberação de substâncias formadas durante reações químicas causadas por mau funcionamento de um produto (por acidente, fogo, por queda acidental (termômetro)).

Guia sobre Artigos

Sumário de casos limítrofes

Item/ objeto	Requisitos do REACH		
	Registro de substâncias/preparações	Registro de acordo com art 7º	Notificação – artigo 7º e comunicação - artigo 33º
Cartucho de impressora	X (tinta)		cartucho
Lata de tinta em spray	X (tinta)		lata
Fita adesiva que libera substância/preparação (fita p/ ski)	X (substância ou preparação liberada)		Material de suporte (fita adesiva)
Fita adesiva p/ fixação de carpete			X
Pneus de automóveis			X
Borrachas perfumadas		X	
Pilhas e baterias			X
Fogos de artifício	X (pólvora)		Container da pólvora
Papel de limpeza umidificado	X (líquido de limpeza)		Tira que vem impregnada
Meia de nylon com creme/loção		X	
Termômetro			X

Substâncias de Grande Preocupação - SVHC

1ª Lista de Substâncias candidatas para o anexo XIV - Autorização

Substance name	CAS number	EC number
Anthracene	120-12-7	204-371-1
4,4'- Diaminodiphenylmethane	101-77-9	202-974-4
Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4
Cyclododecane	294-62-2	206-33-9
Cobalt dichloride	7546-79-9	231-589-4
Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	215-116-9
Diarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4
Sodium dichromate, dihydrate	7789-12-0	
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	204-211-0
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	247-148-4
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	200-268-0
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2
Triethyl arsenate	15606-95-8	427-700-2
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	201-622-7

Consórcios já formados

Substance(s)	Contacts	Details
Aluminium	Aluminium Consortium	Aluminium metal, bauxite, aluminium hydroxide, alumina, cryolite
Antimony	International Antimony Oxide Industry Association (IAOIA)	-
Cadmium	International Zinc Association	Cadmium, cadmium oxide, cadmium hydroxide, cadmium nitrate, cadmium carbonate, cadmium sulphide, cadmium sulfo selenide (red), cadmium zinc sulphide (yellow), cadmium telluride
Chlorinated solvents	Euro Chlor REACH site	Methylene chloride, trichloroethylene, perchloroethylene, methyl chloride, chloroform, carbon tetrachloride
Cobalt	CDI REACH consortium site	Cobalt, cobalt (inorganic compounds), cobalt carboxylates
Copper	European Copper Institute	Copper metal, removal cathodes, spent anodes, Cu blister, Cu anode, Cu matte, Cu-Pb matte, white Cu matte, Cu cement, black Cu, slimes and sludges from Cu protection, speiss Cu, Cu slags, Cu slags - product sold for construction, Cu slags, fabricators, flue dusts, spent electrolyte demetalised, electrolyte, black acid, white acid, weak acid.

Consórcios já formados

Substance(s)		Details
Flavours & fragrances	EFFA REACH site	Flavours and fragrances including alcohol terpenes, chains (including 16 substances); aldehydes, branched chain, unsaturated (7); aldehydes, cinnamic (5); esters, acetates, terpene acyclic (7); esters, salicylates (7); hydrocarbon, cyclic terpenes (16); phenols (9)
Gypsum	Consortium	Gypsum, FGD gypsum.
Lead	Lead REACH consortium	Lead metal, lead oxide, battery oxide, lead tetroxide, dibasic lead phthalate, basic lead sulphate, tribasic lead sulphate, tetrabasic lead sulphate, neutral lead stearate, dibasic lead stearate, dibasic lead phosphite, polybasic lead fumarate, basic lead carbonate
Lubricating greases	European Lubricating Grease Institute	-
Magnesium	Magnesium REACH Consortium (MaREC)	-

Consórcios já formados

Substance(s)		Details
Manganese	REACH Manganese Consortium	Group 1 Metallic: manganese, ferromanganese, silicomanganese; Group 2 Manganese oxides: manganese oxides (II) (III) (IV), mixtures and slags; Group 3 Manganese salts and other compounds: manganese (II) carbonate, manganese (II) sulphate, manganese (II) nitrate, manganese (II) chloride, manganese (II) phosphate, manganese (II) acetate, manganese (II) silicate, manganese (II) sulphide, zinc manganic oxide, lithium manganese (III, IV) oxide, lithium manganese phosphate, mixed metal oxide
Molybdenum	Molybdenum Consortium	Ammonium dimolybdate, ammonium heptamolybdate, ammonium octamolybdate, calcium molybdate, ferromolybdenum, ferromolybdenum slags, molybdenum dioxide, molybdenum disulphide (lubricant grade), molybdenum metal pure, molybdenum trioxide, roasted molybdenite concentrate, sodium molybdate

Consórcios já formados

Substance(s)		Details
Nickel	Nickel Consortia	Nickel Consortium 1: nickel metal, nickel sulphate, nickel chloride, nickel nitrate. Nickel Consortium 2: nickel oxide, nickel dihydroxide, nickel hydroxycarbonate, nickel oxyhydroxide, nickel acetate, nickel sulphamate; Nickel Consortium 3: nickel complex materials, nickel matte, ferronickel, mixed sulphide, mixed oxide
Precious metals	Precious Metals Consortium/European Precious Metals Federation (EPMF)	Gold: gold metal, gold (III) chloride, ammonium gold (1+) sulphite; Silver: silver metal, silver nitrate, disilver oxide; Platinum: platinum, platinum tetrachloride, iridium, hydrogen hexachlororidate, osmium, osmium trichloride, palladium, palladium monoxide, rhodium, rhodium trichloride, ruthenium, ruthenium (IV) oxide
Pulp & paper chemicals	CEPI	-
Silicon	Euroalliages REACH site	Silicon metal, silica fume, ferrosilicon alloys, ferrosilicocalcium alloys

Consórcios já formados

Substance(s)		Details
Sulphuric acid & associated products	European Sulphuric Acid Association	Sulphuric acid, sulphur dioxide, sulphur trioxide
Tin	ITRI REACH site	Tin (metal), tin (inorganic compounds)
Tungsten	ITIA REACH site	Tungsten metal, ammonium metatungstate, ammonium paratungstate, fused tungsten carbide, sodium tungstate, tungsten blue oxide, tungsten carbide, tungsten dioxide, tungsten trioxide, tungstic acid
Vanadium	Vanadium Consortium site	-
Zinc	Info on metals site International Zinc Association	Zinc, zinc oxide, zinc sulphate, zinc phosphate, zinc chloride, ZnCl ₂ ammonium salt, zinc carbonate, intermediates

Funcionamento de Consórcios

- ✓ A entidade organizadora faz contato com os produtores europeus e fora da Europa e convida para participar do Consórcio.
- ✓ Indica uma pessoa para administrar o Consórcio.
- ✓ Normalmente é feita uma primeira reunião com os interessados.
- ✓ É estabelecido um valor para entrada no Consórcio – alguns entre 10.000 a 15.000 euros. (etanol – entrada para quem comercializa acima de 1000 t/a é de €15.000. Espera-se 250 participantes)
- ✓ Alguns já identificam quais os testes e estudos necessários e já estabelecem preços: alguns acima de 1 milhão de euros.
- ✓ Critério de compartilhamento de custos pode ser baseado na quantidade colocada no mercado.
- ✓ Assinatura de Código de Conduta e Termo de Confidencialidade.
- ✓ Quem entrar depois de estabelecido o consórcio paga uma “jóia”.

Notícias

Em 18 de março os Estados Unidos anunciaram o lançamento de um Programa de Controle de Substâncias Químicas denominado: **CHAMP - *Chemicals Assessment and Management Program***, sendo desenvolvido com a ajuda do EPA, também conhecido como ***Montebello Agreement***.

Este Programa está sendo desenvolvido pelo Canadá, Estados Unidos e México, como uma alternativa ao REACH.

Até 2.012 será finalizada etapa de caracterização de risco de mais de 9.000 substâncias produzidas em quantidades superiores a 25.000 libras (11,3 toneladas)

Enquanto isso em Helsinki...

- ❖ A ECHA está operando normalmente
- ❖ Ainda faltam respostas a muitas questões
- ❖ Ainda há indefinição quanto à possibilidade de mudança de OR sem pagamento de nova taxa.
- ❖ Países como Coréia, Japão, Índia e China já bem preparados para atender ao REACH

E na União Européia...

O presidente da República Tcheca vetou a adoção da legislação sugerida pelo Parlamento para implementação do REACH no país, alegando custos desproporcionais e preocupações a cerca da competitividade da indústria química tcheca e europeia.

E no Brasil...

- ❁ Às Associações de Classe cabe divulgar, esclarecer, treinar e apoiar as suas associadas pois muitas empresas exportadoras ainda desconhecem o REACH;
- ❁ Às universidades, centros de pesquisa e laboratórios cabe se adequar às metodologias e normas internacionais para prestar os serviços analíticos necessários;
- ❁ Ao governo cabem ações de apoio ao financiamento, subvenção e outros instrumentos apropriados para suporte às empresas exportadoras;
- ❁ Às empresas cabe se organizar, negociar com clientes e fornecedores, planejar e se adequar buscando preservar mercados, empregos e rentabilidade.

O REACH JÁ É UMA REALIDADE!

A Abiquim...

ABIQUIM



Atuação Responsável®
Um compromisso da Indústria Química

Questionário Diagnóstico

Questionário enviado em 16/06/2008

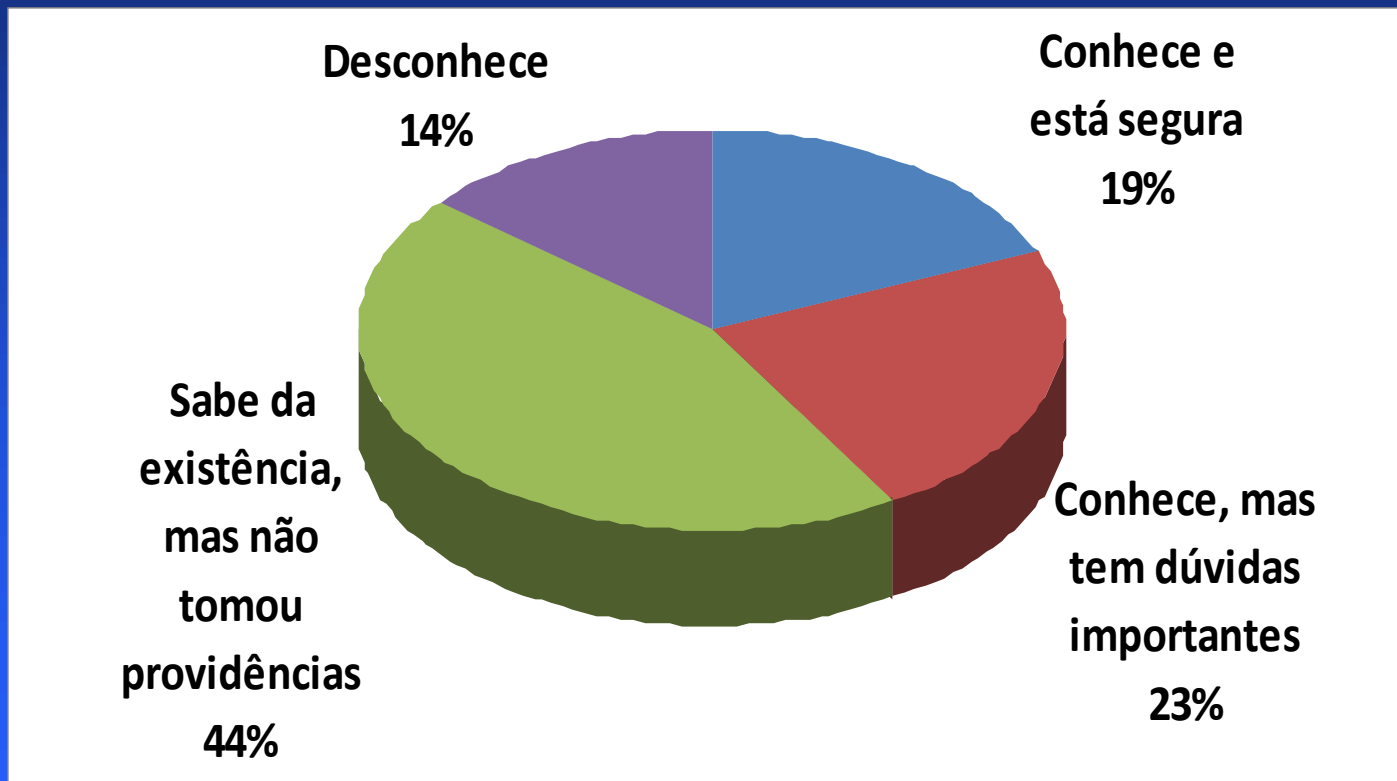
Público alvo: todas as empresas do Guia da Indústria Química

Prazo para resposta: até 24/06/2008

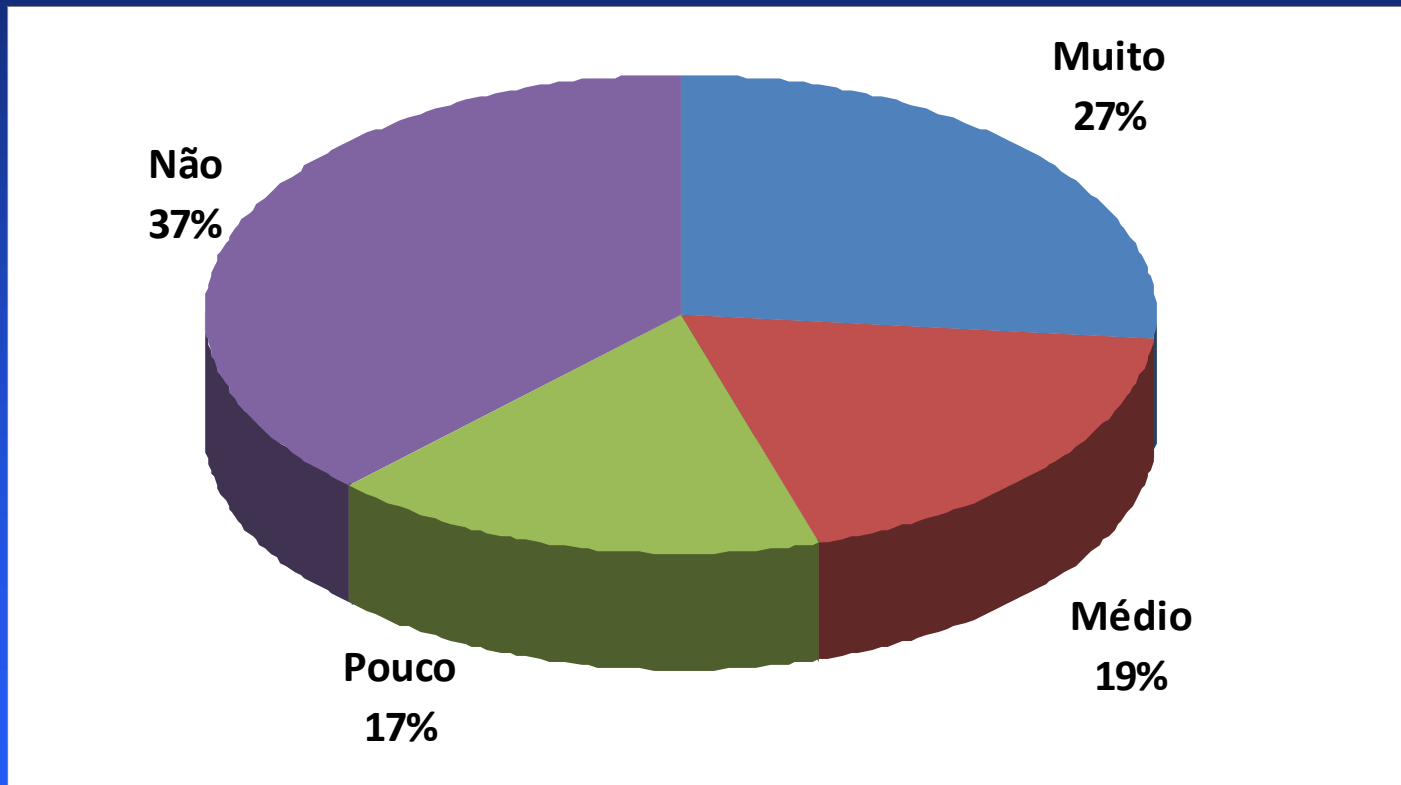
Total de questionários enviados: 768

Total de questionários respondidos: 168 (22%)

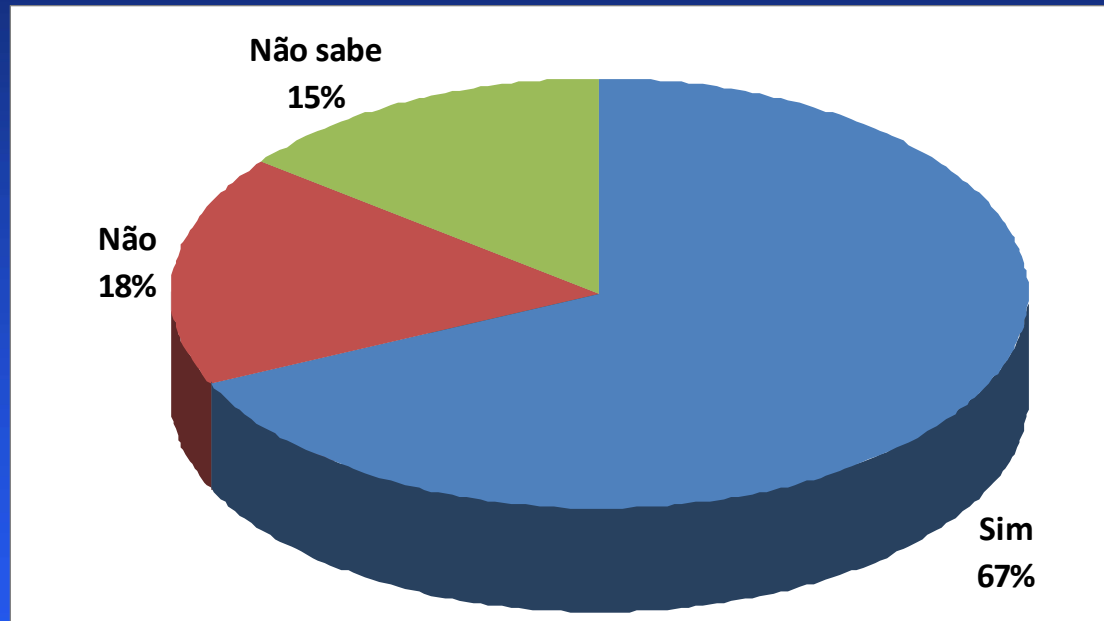
Qual o grau de conhecimento da sua empresa com relação ao REACH? (mais de uma resposta poderia ser dada)



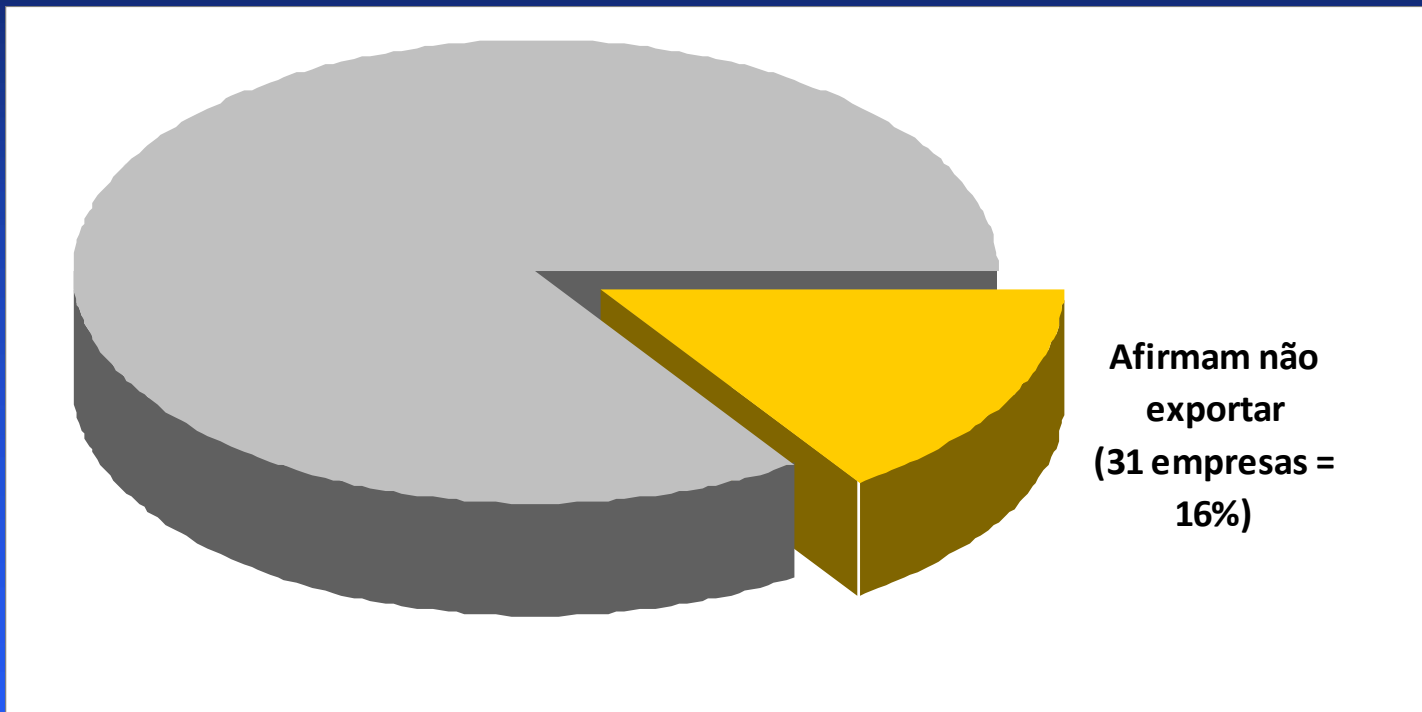
A exportação de produtos para a Europa é estratégica para os negócios da sua empresa? (i)



Os clientes estratégicos de sua empresa exportam diretamente para a Europa? (ii)



Resposta Espontânea



O que a Abiquim tem feito...

Seminários e Cursos

Esclarecimento de Dúvidas

Rede com associações

Análises de Impacto

Divulgação – mídia, *mailing*, etc.

Visitas à ECHA

Demandas da Indústria

tributação incidente sobre as remessas de valores ao exterior – importação de serviços/ taxas de registro

linha de financiamento para os custos diretos e indiretos decorrentes do processo de registro

escritório técnico em Bruxelas ou Helsinki – APEX e ABDI – suporte técnico Abiquim.

Dúvidas e Questionamentos



www.abiquim.org.br

ABIQUIM



Atuação Responsável®
Um compromisso da Indústria Química