

**UMA COMPARAÇÃO DE REGULAÇÕES SOBRE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS
INDUSTRIAIS COM FOCO NA PRIORIZAÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE RISCO (E.U.A,
CANADÁ, UNIÃO EUROPEIA E O ANTEPROJETO DE LEI BRASILEIRA)**

**COMPARACIÓN DE REGULACIONES SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS
INDUSTRIALES CON UN ENFOQUE EN LA PRIORIZACIÓN PARA LA EVALUACIÓN
DE RIESGOS (EE.UU., CANADÁ, UNIÓN EUROPEA Y EL PROYECTO DE LEY
BRASILEÑA)**

**COMPARISON OF INDUSTRIAL CHEMICALS REGULATIONS FOCUSING ON
PRIORITIZATION FOR RISK ASSESSMENT (U.S.A., CANADA, EUROPEAN UNION
AND THE BRAZILIAN DRAFT BILL)**

Luiz Ricardo Marques Avila*

luiz.avila@ibama.gov.br

Fabiola de Sampaio Rodrigues Grazinoli Garrido**

fabiola_srg@yahoo.com.br

* Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, Rio de Janeiro/RJ, Brasil

**Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Seropédica, RJ/Brasil

Resumo

Em uma época de internacionalização de regulações que tratam da avaliação e do gerenciamento de substâncias químicas, para as quais não há fronteiras físicas de atuação e possíveis danos, o Brasil ainda se apresenta em estado de inação para lidar com os potenciais riscos ambientais e humanos dos produtos químicos de uso industrial. São grandes os desafios para lidar com a abundância de substâncias comercializadas e não reguladas no país, mas já existe proposta de regulação para tratar do tema. Este artigo faz uma comparação desta proposta brasileira com as regulações sobre substâncias químicas de uso industrial existentes nos Estados Unidos da América, no Canadá e na União Europeia, sendo dado foco ao processo de priorização dessas substâncias para a avaliação de risco.

PALAVRAS CHAVE: Substâncias Químicas; Regulação; Avaliação de Risco; Processos de Priorização

Resumen

En una era de internacionalización de las regulaciones que se ocupan de la evaluación y manejo de sustancias químicas, para las cuales no existen límites físicos de acción y posibles daños, Brasil aún se encuentra en un estado de inacción para enfrentar los potenciales riesgos ambientales y humanos de las sustancias químicas de uso industrial. Existen grandes desafíos para enfrentar la abundancia de sustancias comercializadas y no reguladas en Brasil, pero ya existe una propuesta de reglamento para abordar el tema. Este artículo hace una comparación de esta propuesta brasileña con las regulaciones sobre sustancias químicas de usos industriales existentes en los Estados Unidos de América, Canadá y la Unión Europea, centrándose en el proceso de

priorización de estas sustancias para la evaluación de riesgos.

PALABRAS CLAVE: Sustancias Químicas; Regulación; Evaluación de Riesgos; Processos de Priorización

Abstract

In an era of an international regime of chemicals assessment and management regulations, for which there are no physical boundaries of action and possible damage, Brazil is still in a state of inaction to deal with the potential environmental and human risks of industrial chemicals. There are great challenges to deal with the plethora of chemicals that are on the market and unregulated in Brazil, but there is already a draft bill to address the issue. This article makes a comparison of the Brazilian draft bill with the American, Canadian and European industrial chemicals regulations, focusing on the prioritizing process of these chemicals for risk assessment.

KEYWORDS: Chemicals; Regulation; Risk Assessment; Prioritization Processes

1. Introdução

Considerando a abundância de substâncias químicas no mercado mundial e a ausência de informações suficientes para determinar se existem riscos expressivos para muitas destas substâncias, governos fazem um grande esforço para a sua identificação, testagem e possível regulação. Mesmo assim, produtos considerados perigosos por diferentes sistemas de classificação, em especial aqueles de uso industrial, continuam a ser são fabricados, distribuídos e utilizados anualmente mundo afora sem serem regulados de maneira a gerenciar os riscos que impõem.

Produtos perigosos à saúde humana e ao meio ambiente incluem produtos tóxicos, irritantes, corrosivos, carcinogênicos, teratogênicos e mutagênicos. Ao longo dos seus ciclos de vida, esses produtos podem ser emitidos ao ambiente a partir dos processos industriais que envolvam ou produzam esses compostos, o uso normal de alguns produtos, acidentes, vazamentos de resíduos e o descarte intencional.

Os potenciais impactos negativos dos produtos químicos na saúde e no meio ambiente surgiram como fonte de preocupação crescente após os anos 1960, com grande atenção da comunidade internacional voltada aos efeitos dos agrotóxicos e outros produtos químicos. A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) veio a se tornar uma das primeiras organizações internacionais a se envolver com produtos químicos perigosos, com foco na troca de informações entre seus países-membros e na melhoria do conhecimento científico e de ações políticas estratégicas.

A “diplomacia ambiental”, inaugurada durante a Conferência de Estocolmo (1972), levou à adoção de acordos multilaterais pelos países, entre os anos 1970 e 1980, estimulados pelas discussões sobre produtos químicos perigosos, como forma de impedir a poluição marinha por substâncias (EARLE, 2017).

A Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (Rio-92) foi um novo impulso para a consolidação da segurança química na agenda ambiental global, com desdobramentos importantes para a formulação de recomendações sobre a avaliação e gerenciamento de riscos de produtos químicos a partir do estabelecimento do Fórum Intergovernamental de Segurança Química (IFCS – Intergovernmental Forum on Chemical Safety) (VASCONCELLOS, 2014). O plano de implementação da Rio-92, Agenda 21 havia reconhecido que a falta de informação científica suficiente para avaliar os riscos vinculados ao uso de produtos químicos e a falta de recursos para a avaliação

desses compostos quando existiam dados eram grandes problemas a serem superados, principalmente em países em desenvolvimento.

Renovando os compromissos já assumidos, o Plano de Implementação da Conferência Mundial de Joanesburgo (Rio+10), realizada em 2002, havia estabelecido que até 2020 os produtos químicos seriam produzidos e usados de maneira a minimizar os efeitos adversos ao ambiente e à saúde humana, considerando o Princípio da Precaução e com o uso de procedimentos científicos e transparentes de avaliação e gerenciamento de risco.

Recentemente, os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODSs) adotados pelos países desde 2015, conectaram a problemática dos produtos químicos e da poluição por resíduos perigosos em várias metas relacionadas: à saúde humana; gestão hídrica, novos padrões de consumo e produção; e conservação dos oceanos e seus recursos. Desta forma, foi mantida a intenção na redução dos efeitos adversos dos compostos químicos ao longo do ciclo de vida dos produtos e processos em diferentes áreas políticas.

Além dos esforços multilaterais das últimas décadas em prol da inclusão dos produtos químicos na agenda global, alguns países criaram instrumentos de ação política domésticos, com diferentes abordagens, para enfrentar a problemática do gerenciamento de produtos e da segurança química. O que há em comum às regulações de produtos, nacionais ou supranacionais, é o fato de normalmente se basearem em informações sobre as suas propriedades toxicológicas, fornecidas por meio da identificação de perigos químicos e detecção de exposições aos produtos.

2. Políticas para Produtos Químicos Industriais

Os compromissos ambientais internacionais assumidos ao longo das últimas décadas podem ser traduzidos pelos países em políticas e estratégias nacionais, seja por regulações, iniciativas e arranjos institucionais com vistas a salvaguardar o ambiente e a saúde humana dos efeitos adversos de produtos perigosos (ESCOBAR-PEMBERTHY; IVANOVA; BUENO, 2018). No entanto, tendo em vista que um fluxo de decisões governamentais reflete em políticas públicas para o atendimento de demandas e interesses, deve-se considerar que essas decisões podem se dar não só pelas ações, mas também pelas omissões (SARAVIA, 2006).

O processo de formulação de políticas públicas é influenciado pela percepção dos indivíduos da realidade, cujos valores e ideais dão o tom das relações entre Estado e sociedade (BURSZTYN; BURSZTYN, 2013; CUNHA; COELHO, 2015). Desta forma, alterações de diretrizes e objetivos das trajetórias das ações políticas ou a saída de um estágio de inação, não são definidos somente por processos objetivos de crescimento econômico, ciência e inovação, mas também pelas alterações subjetivas, i.e., do conjunto de crenças e valores dominantes de cada sociedade (CHASEK; DOWNIE; BROWN, 2018).

Diferentes características importantes do regime global de produtos químicos (p.ex.: relevância da informação científica e cooperação) são adotados, de diferentes maneiras e tempos, por normas e procedimentos especificados em legislações e políticas nacionais (ESCOBAR-PEMBERTHY; IVANOVA; BUENO, 2018).

Portanto, não se pretende aqui fazer uma análise abrangente das regulações de produtos químicos, uma vez que a sua natureza é de constante revisão e atualização, podendo ser influenciadas por variáveis políticas e legais. São expostas algumas disposições para a proteção ambiental que têm sido definidas por leis e regulações nacionais voltadas à avaliação e ao gerenciamento de produtos químicos de uso industrial.

2.1. Estados Unidos da América: do pioneirismo no gerenciamento de produtos químicos de uso industrial à necessidade de atualização

Em 1976, a promulgação da Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (*Toxic Substances Control Act – TSCA*) sobre a fabricação, importação, distribuição e o uso de produtos químicos industriais, havia designado a U.S.EPA como responsável pela coleta de informações básicas dos fabricantes sobre o risco e a exposição e por regular os produtos químicos que apresentem risco excessivo ao ambiente e à saúde humana.

A TSCA estabeleceu um regime de regulação diferenciado para o que foi definido de produtos “existentes”¹ e “novos” produtos (AUER; ALTER, 2007), não agindo de forma retrospectiva aos produtos já comercializados (produtos existentes) nos E.U.A., em especial àqueles já regulados, p.ex., agrotóxicos, tabaco, medicamentos, cosméticos, alimentos (AUER; ALTER, 2007; SERVICE, 2009).

Com a criação do Inventário de Substâncias Químicas, aproximadamente 62.000 produtos então comercializados (SCRUGGS et al., 2014) foram incluídos sem maiores informações sobre a seus potenciais riscos, sendo consideradas seguros do ponto de vista legal. No entanto, mesmo após a aprovação da TSCA, os fabricantes de novos produtos introduzidos no mercado não foram obrigados a gerar informações básicas sobre os seus usos, perigos e riscos e divulgá-las à U.S.EPA., e os dados que são divulgados podem ser reivindicados como informações confidenciais (SCRUGGS et al., 2014).

Atualmente com mais de 86.000 produtos químicos registrados em inventário e mais de 41.000 ativos no comércio estadunidense², poucos destes foram testados ou tiveram seu uso restrito desde a promulgação da TSCA, levando à U.S.EPA a incentivar a participação de empresas em programas voluntários para testagem de substâncias e para o gerenciamento de produtos químicos em substituição a ações reguladoras que buscassem obter informações ou reduzir a poluição (APPLEGATE, 2008; JUDSON et al., 2009).

No entanto, é considerado que falhas na lei seriam responsáveis pelas limitações práticas da capacidade da agência ambiental em atingir os seus objetivos, sem diminuir as lacunas de conhecimento dos efeitos dos produtos químicos e levando à manutenção de produtos potencialmente perigosos no mercado e em artigos de consumo (DENISON, 2009; SCHWARZMAN; WILSON, 2009; GEISER, 2011).

A TSCA demandava o uso da regulação menos onerosa possível para o banimento de substâncias pela U.S. EPA, por meio da demonstração de seu risco excessivo, requerendo assim uma forte evidência toxicológica, e que a regulação proposta apresentasse benefícios que superassem os riscos não regulados (HOGUE; WALLS; TICKNER, 2007; SERVICE, 2009).

A dispensa da produção de informação química pelos fabricantes e a retenção de informações sob sigilo comercial ou industrial ocultam informações valiosas para o gerenciamento de substâncias químicas para todos os atores a jusante da cadeia de suprimentos, p.ex., os distribuidores, além do usuário final (consumidor do produto químico) e trabalhadores, socorristas e agentes do governo. Tal falta de transparência no mercado de produtos químicos tem encoberto custos ambientais e humanos das exposições aos produtos químicos liberados no meio ambiente, refletindo na subvalorização da segurança química em detrimento de seu preço e desempenho funcional (SCHWARZMAN; WILSON, 2009), tornando excessivo o ônus da prova do risco à agência estadunidense.

¹ O termo produto/substância “existente” foi cunhado na legislação estadunidense (TSCA – *Toxic Substances Control Act*) para designar aqueles produtos já comercializados em território nacional e destiná-los à composição de um Inventário de produtos já comercializados naquele país. O termo “novo” produto/substância destina-se aqueles produtos com intenção de comercialização, que após serem testados serão incluídos no Inventário TSCA. Estes termos vieram a ser mantidos por quadros legais e regulações de outros países e regiões.

² Informações não confidenciais do Inventário TSCA, são disponibilizadas online na página da *web* da U.S.EPA. Disponível em: <<https://epa.gov/tsca-inventory/how-access-tsca-inventory>>. Acesso em: 06 fev. 2021.

Até meados da década de 2010, a TSCA podia ser considerada uma lei que pouco incentivava o desenvolvimento de substâncias mais seguras por fabricantes (SCHWARZMAN; WILSON, 2009), seja pela insuficiente competência administrativa atribuída à U.S.EPA ou pela baixa capacidade de financiar pesquisas que fomentassem alternativas mais seguras (GEISER, 2011), uma vez que a formulação da TSCA se limitou a restringir usos e, portanto, exposições a substâncias e não a sua substituição.

Entretanto, mais recentemente, organizações de diferentes interesses (p.ex., ligadas à defesa da saúde e do meio ambiente e à própria indústria química) concordaram que a TSCA necessitava de reforma (SCRUGGS et al., 2014). Em 2016, TSCA veio a ser alterada e atualizada pela “Lei de Segurança Química de Frank R. Lautenberg para o Século XXI”³, apresentando passos importantes para a diminuição das suas lacunas, instituindo, por exemplo: i) a obrigatoriedade de revisão dos “produtos existentes”; ii) a substituição da avaliação do produto a partir um padrão de equilíbrio do risco/benefício de restrições por uma avaliação de segurança baseada em risco; iii) a necessidade de eliminação de riscos excessivos independentes do benefício da não ação reguladora; e iv) um maior arbítrio para exigir a geração de informações químicas de forma mais rápida. Entretanto, ao mesmo tempo que há uma maior responsabilidade da U.S. EPA no papel de supervisionar a indústria química, também deve ser necessário um aporte maior de recursos para a agência.

Diante dessa reforma, a U.S. EPA pôde iniciar um processo de priorização de substâncias existentes” baseado na avaliação de risco⁴. Para tal, é realizada uma triagem com a definição de substâncias de (i) alta prioridade devido ao seu perigo potencial e rota de exposição, para subsequente avaliação de risco, e de (ii) baixa prioridade, para as quais a avaliação de risco não é necessária no momento⁵. Em março de 2019, a U.S. EPA publicou uma lista de 40 substâncias a serem submetidas ao processo de priorização⁶. Destas, 20 substâncias foram designadas como de alta prioridade para posterior avaliação de risco em dezembro de 2019 e em fevereiro de 2020 foram designadas outras 20 substâncias como de baixa prioridade. Essa listagem com diferentes categorias de prioridade e foco na alocação de recursos representa aproximadamente apenas 0,1% de cerca de 40.000 produtos químicos comercialmente ativos atualmente no Inventário TSCA.

2.2. Canadá: honrando compromissos com o gerenciamento de produtos químicos

A avaliação e controle de substâncias químicas existentes, foram instituídos pela Lei Canadense de Proteção Ambiental (CEPA – *Canadian Environmental Protection Act*). Na sua promulgação em 1988, a CEPA já havia identificado 69 substâncias existentes⁷ como prioridades para avaliação e gerenciamento de risco, assim como foi instituído um conjunto mínimo de dados para a avaliação das novas substâncias

³ Informações sobre a revisão da TSCA, a Lei Lautenberg de Segurança Química, são encontradas no site da U.S. EPA.

Disponível em:

<<https://epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/frank-r-lautenberg-chemical-safety-21st-century-act>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

⁴ Após a revisão da TSCA, foram regulamentados os procedimentos para a priorização de substâncias para a avaliação de risco. Disponível em: <<https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPPT-2016-0636-0074>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

⁵ Os principais pontos da reforma da política estadunidense para a segurança química, como os processos de avaliação de substâncias existentes e novas substâncias e o novo tratamento dados às informações confidenciais, podem ser encontrados no site da U.S. EPA. Disponível em:

<<https://epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/highlights-key-provisions-frank-r-lautenberg-chemical>>.

Acesso em: 05 fev. 2021.

⁶ A U.S. EPA disponibiliza em seu site a listagem das substâncias atualmente em processo de priorização. Disponível em:

<<https://epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/prioritizing-existing-chemicals-risk-evaluation>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

⁷ Em 1988, a CEPA já considerava como “substâncias existentes”, as substâncias *per se*, misturas complexas e organismos vivos produtos da biotecnologia.

que viessem a ser fabricadas (MEEK; ARMSTRONG, 2007). Para distinguir as substâncias já utilizadas no mercado canadense das novas, foi consolidada uma Lista de Substâncias Domésticas (DSL – *Domestic Substances List*) com aquelas declaradas ao Departamento Canadense de Meio Ambiente como fabricadas ou importadas acima de 100 kg em qualquer um dos anos no período entre 1984 e 1986 (CANADA, 1999).

Com a revisão da CEPA em 1999, houve a inclusão de princípios relativos à contribuição do país para o desenvolvimento sustentável. Em seu preâmbulo, reconhece (CANADA, 1999): i) a necessidade de cooperação intra- e intergovernamental para a adoção de políticas integradas; ii) os riscos transfronteiriços das substâncias tóxicas; iii) a prevenção da poluição, inclusive marinha, com vistas à proteção ambiental; iv) a execução do processo de tomada de decisão com participação pública e transparência; v) a importância da implementação do Princípio da Precaução em casos de incerteza científica e para prevenir a degradação ambiental; e vi) a necessidade de adoção do princípio do poluidor-pagador em reconhecimento da responsabilidade de produtores e usuários pelas substâncias tóxicas e poluentes e seus resíduos.

Segundo Meek e Armstrong (2007), a CEPA-1999 foi articulada de forma a harmonizar objetivos e ações de proteção ambiental das províncias e territórios canadenses e a evitar duplicar as medidas efetivas (p.ex.: regulações referentes às substâncias existentes) já tomadas por outros ministérios e departamentos. Desta forma, assim como ocorre com a regulação de produtos químicos estadunidense sob a TSCA, a CEPA também não se aplica aos produtos químicos regulados previamente, como agrotóxicos, alimentos e medicamentos (CANADA, 1999; WORDSWORTH, 2007).

Com aproximadamente 23.000 substâncias comercializadas inventariadas na DSL antes da sua revisão, a CEPA-1999 estabeleceu procedimentos de categorização⁸ baseada em exposição (i.e., substâncias de grande potencial de exposição humana) e perigo (i.e., substâncias PBT - persistentes, bioacumulativas e tóxicas a organismos humanos ou não) para avaliação e gerenciamento de risco sob corresponsabilidade do Departamento de Meio Ambiente e do Departamento de Saúde (CANADA, 1999). A linearidade desses processos de avaliação de risco veio a ser substituída por uma abordagem iterativa para a identificação de possíveis opções de controle de riscos no início do processo de avaliação (MEEK; ARMSTRONG, 2007).

Assim como nos E.U.A., a geração de dados sobre quais são as substâncias usadas, seus efeitos ambientais e na saúde humana, emissões ambientais é ônus do governo canadense. Visando a avaliação das substâncias reconhecidas ou possivelmente tóxicas e o devido gerenciamento desses produtos podem ser solicitadas às empresas informações (p.ex.: toxicológicas, de monitoramento, quantidades, composição, uso e distribuição) ou amostras, assim como a realização de ensaios toxicológicos (CANADA, 1999; MEEK; ARMSTRONG, 2007).

No Canadá também é prevista a confidencialidade de dados, p. ex., por segredo comercial e proteção a possíveis danos financeiros ou à posição de concorrência da empresa. No entanto, a divulgação de informações declaradas como confidenciais pode ocorrer em prol da proteção ambiental e da saúde e segurança públicas, assim como quando o interesse público supera quaisquer danos financeiros e concorrenciais privados (CANADA, 1999).

Não obstante as limitações legais e políticas advindas da CEPA quanto à coleta e geração de dados

⁸ Mais informações sobre a Lista de Substâncias Domésticas Canadense (DSL) e o procedimento de categorização (i.e., priorização) das substâncias existentes (CANADA, 1999), que foi finalizado em 2006 para todas as substâncias e resultou na identificação de 4.000 substâncias (~ 17% do total inventariado) que necessitarão de maior atenção daquele governo, podem ser encontradas no *site* do Ministério do Meio Ambiente canadense. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/domestic.html>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

(WORDSWORTH, 2007), o Canadá veio a se tornar o primeiro país a avaliar sistematicamente todas as substâncias químicas do seu inventário doméstico, sendo possível atribuir tal sucesso ao esforço colaborativo entre as três esferas de governo, indústria e grupos ligados às questões ambientais e de saúde (MOHAPATRA; WEXLER, 2012).

Esse processo de categorização de 23.000 substâncias foi finalizado em 2006 e identificou 4.000 substâncias que necessitavam de maior atenção, das quais 500 foram categorizadas como de “alta prioridade” e as 200 primeiras com “alta prioridade para ação” (BRIAND, 2010). No ano seguinte, a indústria foi demandada a fornecer maiores informações acerca dessas 200 substâncias, no âmbito do recém-lançado Plano de Gerenciamento de Substâncias Químicas (CMP⁹ – *Chemicals Management Plan*). Essa solicitação de informações adicionais para a avaliação de risco de substâncias prioritárias em batelada e com prazos bem definidos, como forma de honrar os compromissos canadenses com a ONU, pode ser considerada um grau de reversão do ônus para a iniciativa privada ou um fortalecimento da proatividade¹⁰ da indústria em identificar e gerenciar os riscos de produtos que produzem e usam (MEEK; ARMSTRONG, 2007; BRIAND, 2010; MOHAPATRA; WEXLER, 2012).

2.3. União Europeia: legislação ambiciosa e rígida para o bloco regional

Os problemas com políticas fracas de segurança química, levaram a União Europeia (UE) a aprovar, em 2006, uma ampla legislação (e regulamento) que estabelece quatro programas regulatórios complementares, dispendo sobre o registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH – *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*) (SCRUGGS et al., 2014; CORIA, 2018). Segundo Applegate (2008), uma das bases para a regulação europeia foram as três décadas de experiência, de forma geral negativa, dos E.U.A. com a TSCA. Apesar de se basear em premissas básicas para a regulação química encontradas na TSCA, o REACH inova em alguns aspectos da regulação estadunidense, como o uso do Princípio da Precaução.

Essa ampla legislação, que entrou em vigor em 1º de junho de 2007, foi implementado de forma escalonada na última década. A REACH também criou a Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA – *European Chemicals Agency*), que centraliza os aspectos de operacionalização da nova e ambiciosa legislação (UNIÃO EUROPEIA, 2014). A REACH pressupõe implementar um alto nível de proteção ambiental e da saúde humana dos efeitos das substâncias químicas, se valendo do Princípio da Precaução, assim como garantir a livre circulação das substâncias no mercado da UE ao mesmo tempo em que fortalece a concorrência e a inovação.

A REACH aplica-se a todos os produtos químicos existentes no mercado e novos produtos, incluindo misturas e artigos de consumo, produzidos e importados para a UE, com exceções pontuais para alguns produtos como medicamentos humanos ou veterinários, produtos alimentícios e polímeros, além de minerais e minérios não tratados quimicamente. Agrotóxicos e produtos biocidas, regulados previamente à REACH, foram considerados registrados desde que em conformidade com suas respectivas regulamentações.

Pela abordagem de “sem dados, sem mercado” da REACH, fabricantes da região e empresas estrangeiras devem fornecer informações básicas sobre a identidade e propriedades químicas dos produtos como condição de acesso ao mercado europeu. Fabricantes e importadores de produtos

⁹ O Plano de Gerenciamento (CMP) canadense apresenta um cronograma de implementação, cujo resumo para o período 2016-2021 está disponível publicamente. O CMP se estende além das substâncias químicas de uso industrial, integrando várias políticas governamentais que abrangem, p.ex., agrotóxicos e cosméticos. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/implementation-table-at-a-glance-2016-2021.html>>. Acesso em: 06 fev. 2021.

¹⁰ Meek e Armstrong (2007) consideram que tal abordagem da CMP foi, em parte, baseada na legislação europeia REACH.

químicos com capacidade superior a 1 t/ano foram obrigados a apresentar dados e relatórios de informações sobre os seus produtos.

De maneira faseada, considerando a tonelagem ou o tipo de produto fabricado ou importado, foram estabelecidos três prazos para o registro dos produtos químicos (UNIÃO EUROPEIA, 2014): i) Substâncias importadas ou fabricadas acima de 1.000 t/a, substâncias classificadas como CMR (cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução) e substâncias classificadas como “muito tóxicas para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos adversos a longo prazo no meio ambiente” fabricadas ou importadas acima de 100 t/a foram registradas até 2010; ii) Substâncias importadas ou fabricadas acima de 100 t/a foram registradas até 2013; e iii) Substâncias importadas ou fabricadas acima de 1 t/a foram registradas até 2018.

Esse princípio fomentador da geração de informação que é usado pela REACH, é uma das principais diferenças entre a política de segurança química da UE e a abordagem de países como os E.U.A. e Canadá, ao reverter o ônus da prova para os fabricantes e importadores comprovarem a segurança dos seus produtos por meio da avaliação de segurança química¹¹. Outras diferenças são: i) a necessidade de autorização da ECHA para o uso continuado de produtos químicos designados como “substâncias de elevada preocupação”¹² (SVHC – Substances of Very High Concern), p.ex., os disruptores endócrinos; ii) a comunicação de informações básicas dos produtos químicos pelas cadeias de suprimento a fim de permitir o seu uso seguro, com responsabilidades definidas aos atores à jusante e à montante dessas cadeias; e iii) o incentivo à substituição de produtos de interesse por alternativas menos perigosas cujos riscos globais sejam menores, quando técnica e economicamente viável (SCRUGGS et al., 2014).

Em decorrência da reversão do ônus da prova, as empresas são obrigadas a apresentar informações toxicológicas e ambientais disponíveis em Fóruns de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS). Os FIIS funcionam como estruturas de compartilhamento dos dados existentes sobre um composto químico e de mutualização dos custos da geração de novos dados (p.ex.: coleta de amostras, teste em animais) que incluem fabricantes, importadores da substância e interessados em uma futura exploração ou ação social (BÉAL et al., 2011).

Fleurke e Somsen (2011) destacam a origem de um sistema de correção para lidar com um dos desafios encontrados para a eficiência regulatória em um cenário de limitação de recursos públicos: a enorme escala de substâncias a serem reguladas. Regular milhões de toneladas de diversas substâncias ao invés de uma aumentaria a probabilidade de se deparar com incertezas científicas ou dados desconhecidos. Um contraponto à reversão do ônus é que, se inexistirem mecanismos legais ou de mobilização social ou do mercado que direcionem a indústria à conformidade, ficaria a cargo dos fabricantes, importadores e usuários agirem com as novas informações que possuírem, mesmo que não sejam vantajosas para eles.

Com o intuito da classificação de uma substância ser atribuída de comum acordo entre os participantes de uma FIIS, eles devem: i) recolher e compartilhar os dados existentes sobre a ausência ou presença de propriedades perigosas (i.e., físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas); ii) avaliar as necessidades de informação (p.ex.: de exposição, utilização, medidas de gerenciamento de risco); iii) identificar as lacunas existentes; e iv) caso haja lacunas, obter novos dados ou propor uma estratégia de ensaio (UNIÃO EUROPEIA, 2014).

¹¹ Conforme o Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, a avaliação de segurança química deve incluir quatro etapas: i) Avaliação de perigo à saúde humana; ii) Avaliação dos perigos físico-químicos; iii) Avaliação do perigo ambiental; e iv) Avaliação de persistente, bioacumulável e tóxico (PBT) e muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).

¹² Coria (2018) resume os critérios para a categorização de uma substância como de elevada preocupação como se enquadrando em pelo menos uma das classificações: carcinogênicas; mutagênicas; tóxicas para a reprodução; PBT; mPmB ou substâncias de preocupação crescente (p.ex.: disruptores endócrinos).

Não obstante, esse regulamento inova por afetar direta ou indiretamente todas as empresas industriais, uma vez que não trata somente da produção e importação de novas substâncias como também de todas as suas diferentes formas de uso, seja em produtos ou em artigos¹³ (BÉAL et al., 2011).

Apesar de ser previsto no REACH o reforço da inovação e da concorrência no mercado¹⁴ europeu, a comunicação e cooperação entre as empresas obrigadas a compartilhar dados ambientais e de saúde nos FIIS podem nem sempre estar em conformidade com as leis antitruste (BÉAL et al., 2011; CORIA, 2018). Desta forma, Béal et al. (2011) consideram que o REACH abre caminho para comportamentos estratégicos das empresas com potencial anticoncorrencial, como: i) o aumento dos custos de outros participantes do fórum pelo superdimensionamento ou excesso de qualidade na produção de dados de forma a aumentar os custos de outros participantes dos fóruns; e ii) o estabelecimento de condições restritivas de acesso aos dados como forma de expulsar algumas empresas.

O REACH obriga que seja feita a divulgação pública e gratuita na Internet das informações obtidas sobre as substâncias registradas pela ECHA¹⁵ necessárias à classificação, como nome químico, classificação e rotulagem, dados físico-químicos e resultados de exposição e de ensaios ambientais e toxicológicos. Entretanto, assim como as outras regulações nacionais, prevê a confidencialidade de algumas informações (p.ex., nome comercial, grau de pureza). Os pedidos de confidencialidade podem resultar na retenção de informação, desde que justificados pelo potencial prejuízo da divulgação aos interesses comerciais do registrante ou de alguma parte interessada e que o registrante mantenha a confidencialidade das mesmas informações (UNIÃO EUROPEIA, 2014).

Considerado inovador, o REACH vem servindo de modelo para a formulação de políticas de segurança química em outros países como China, Índia, Japão, Coréia do Sul, Turquia, Malásia e a revisão da regulação estadunidense, o que leva a um Regime Internacional de produtos químicos mais uniforme e a uma mudança global no gerenciamento desses produtos (BÉAL et al., 2011; SCRUGGS et al., 2014).

2.4. Brasil: a proposta de legislação brasileira elaborada pela CONASQ

Atualmente, o Brasil não conta com uma legislação específica dispendo sobre produtos químicos de uso industrial que estabeleça um inventário doméstico de substâncias já comercializadas e que exija a notificação para que novas substâncias sejam colocadas no mercado. Existem regulações brasileiras específicas aplicadas ao controle agrotóxicos, fertilizantes, medicamentos e gases medicinais, cosméticos e produtos de higiene pessoal, saneantes, alimentos e aditivos alimentares, produtos de uso veterinário e para alimentação animal, preservativos de madeira, dispersantes químicos e remediadores ambientais. Em função dos diferenciados usos e riscos potenciais dessa gama de produtos, a responsabilidade pelo controle e gerenciamento é dividida entre diversos órgãos (MMA, 2003), com diferentes abordagens (p.ex.: risco ambiental; risco à saúde; segurança; eficiência; ou alguma combinação dessas avaliações). Com raras exceções, o principal foco dessas regulações é no uso de misturas químicas (i.e., um produto formulado) e não na avaliação da composição química de produtos e artigos em geral.

A Lei Complementar nº 140, promulgada em 8 de dezembro de 2011, normatizou a cooperação entre a

¹³ O Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho define artigo como “um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química” (UNIÃO EUROPEIA, 2014, p. 33).

¹⁴ Para maiores informações sobre o impacto socioeconômico do REACH, recomenda-se as análises de Béal et al. (2011) e Coria (2018).

¹⁵ A curadoria do banco de dados das substâncias registradas no âmbito do REACH é da ECHA. Em atualização de fevereiro de 2021, o banco de dados contava com mais de 23.000 substâncias. Disponível em:

<<https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/registered-substances>>. Acesso em: 06 fev. 2021.

União, Estados e Municípios exercício da competência administrativa comum a essas esferas quanto à proteção ambiental e o controle da poluição (BRASIL, 2011). O intuito expresso é que as ações de cooperação entre as esferas de governo visem a garantia do desenvolvimento sustentável pela integração de políticas governamentais. Desta forma, o controle da produção, comércio e uso de substâncias que representem riscos à saúde humana e ao ambiente foi estabelecido como uma das ações comuns às três esferas de governo.

Considerando que entre 10 a 15 mil substâncias químicas sejam comercializadas no Brasil (MMA, 2016) e a necessidade de ações da União relativas ao gerenciamento de substâncias químicas como atribuído pela Lei Complementar nº 140/2011, a Comissão Nacional de Segurança Química¹⁶ (CONASQ) elaborou uma proposta de Anteprojeto de Lei¹⁷ (BRASIL, 2018) para o controle de substâncias químicas industriais.

A CONASQ, após avaliar o arcabouço regulatório de substâncias químicas em outros países, recomendou a adoção do modelo canadense para a criação de um inventário nacional de substâncias químicas. A proposta de legislação da CONASQ estabelece a criação do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas (CNSQ), a ser implementado e mantido pelo órgão federal de meio ambiente competente. A previsão é de que o CNSQ seja voltado ao cadastramento de substâncias (puras ou presentes em misturas) produzidas ou importadas a partir de 1 t/a, com exigências informacionais sobre a empresa fabricante/importadora, identificação da substância, seus usos e classificações de perigo à saúde e ao ambiente. Esse cadastramento seria destinado ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas contendo as substâncias existentes no mercado nacional.

A proposta conta com a criação de dois comitês para viabilizar a avaliação e o gerenciamento de substâncias químicas, ambos formados pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria sob a presidência e coordenação do setor de meio ambiente. O Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas, órgão colegiado consultivo, é destinado à avaliação de risco das substâncias químicas priorizadas e pela proposição de medidas de gerenciamento de risco ao Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas para a definição de quais medidas serão adotadas.

A separação entre substâncias existentes e novas, presentes em outras regulações nacionais ou regionais, se mantém na proposta brasileira; e ambas as categorias estariam sujeitas a um processo de seleção para priorização da avaliação de risco a cargo do Comitê Técnico de acordo com o enquadramento em algum dos seguintes critérios: i) PBT (Persistência, Bioacumulação e Toxicidade), com a incidência de ao menos dois destes parâmetros; ii) CMR (Carcinogenicidade, Mutagenicidade ou Toxicidade à Reprodução); iii) Características de disruptores endócrinos com evidências cientificamente embasadas; iv) Grande potencial de exposição humana ou ao meio ambiente; v) Presente em acordo ou convenção internacional do qual o país seja signatário; e vi) Substâncias não enquadradas nos critérios acima, mas que, considerando evidências científicas de graves efeitos à saúde e ao ambiente, apresentem nível de preocupação equivalente.

Ainda, o Anteprojeto da Lei brasileira também prevê a confidencialidade das informações sigilosas que constituem segredo de indústria ou comércio, considerando para tal as informações técnicas ou científicas apresentadas como forma de esclarecer processos ou métodos da fabricação de substâncias

¹⁶ A CONASQ é um colegiado intersetorial coordenado pelo MMA e vice coordenado pelo Ministério da Saúde, contando com a participação de 22 instituições públicas e privadas e de ONGs. Foi instituída pelo MMA em 2000, por meio da Portaria nº 319, como Comissão Coordenadora do Plano de Ação de Segurança Química (COPASQ), sendo renomeada como CONASQ pela Portaria nº 352/2003.

¹⁷ O Anteprojeto de Lei foi elaborado pelo Grupo de Trabalho “Regulação de Substâncias Químicas” da CONASQ, o qual se reuniu 16 vezes entre 2014 e 2015. Após alterações realizadas na plenária do Comissão, a proposta foi submetida a consulta pública no segundo semestre de 2016, resultando na versão do Anteprojeto de Lei.

que possam gerar comportamentos anticoncorrenciais entre as empresas. Entretanto, a prerrogativa da proteção ambiental e da saúde humana prevalece a qualquer informação sigilosa. Por outro lado, a proposta de lei esclarece não se enquadrariam como informações confidenciais aquelas relativas à identidade da substância e o seu nº CAS, seus usos recomendados, os resultados de estudos ambientais e toxicológicos, sua classificação de perigo ou o resultado da avaliação de risco, salvo raras exceções passíveis de taxação a serem regulamentadas quanto à identidade química e o nº CAS.

Como instituído pelo REACH na União Europeia, a proposta brasileira reconhece como legítimo o compartilhamento de dados entre fabricantes e importadores com apresentação conjunta de estudos que subsidiem a avaliação das substâncias. Outro artifício presente no REACH e mimetizado na proposta brasileira é a mutualização dos custos de estudos inéditos no Brasil realizados por fabricantes/importadores mediante a compensação por outros fabricantes/importadores que se beneficiem dos dados.

O ônus da prova na proposta de lei recai sobre o governo para demonstrar o risco das substâncias a serem comercializadas nacionalmente. Entretanto, como forma compensatória, institui uma taxa para a avaliação de risco.

Não obstante, considerando o recente Decreto nº 9.759/2019, a CONASQ pode ser considerada extinta¹⁸, ou, ao menos, com as suas atividades suspensas, de forma a prejudicar os avanços necessários quanto ao gerenciamento de produtos químicos (BRASIL, 2019; STRINGER, 2019). Tal inexistência de regulação relativa à avaliação de substâncias limita a atuação governamental no gerenciamento dos seus riscos humanos e ambientais.

3. Comparativo das Abordagens de Priorização para Avaliação de Produtos Químicos de Uso Industrial

Considerando as variadas abordagens relacionadas ao controle de produtos químicos industriais tratadas anteriormente, é apresentado um resumo das regulações estadunidense, canadense e europeia, assim como de proposta de regulação brasileira (Tabela 1). O foco do resumo comparativo se dá nas estratégias de priorização de uma grande gama de substâncias, os quais permitem focar recursos para a avaliação de seus riscos.

As avaliações de risco de substâncias químicas dependem de informações tanto dos perigos intrínsecos da substância como da exposição a ela. De forma geral, essas avaliações de risco a substâncias consistem em três etapas:

- Avaliação do perigo: compreende a identificação do perigo, que informa as propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas da substância, p.ex., carcinogenicidade ou toxicidade aguda a organismos aquáticos; e a caracterização do perigo, que define as doses nas quais efeitos adversos são observados;
- Avaliação da exposição: são considerados a quantidade da substância presente no ambiente, por medição ou estimativa, e o nível de contato do receptor ecológico com ela;
- Caracterização do risco: é a combinação das informações das etapas anteriores de forma a concluir sobre a natureza e a gravidade do risco, e implementar medidas de gerenciamento de risco adicionais, se necessário.

Um grande desafio que complica a avaliação de substâncias é a ausência de informação necessária à sua

¹⁸ O Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, extinguiu os colegiados da administração pública federal instituídos por decreto ou atos normativos inferiores (p.ex.: Portarias).

avaliação, devendo ser incentivada a redução dessa lacuna informacional a fim de se obter uma segurança química. A impossibilidade de avaliação imediata de todas as substâncias comercializadas e a limitação de recursos dos governos e das indústrias levam à necessidade de processos de priorização para a identificação de quais substâncias são mais preocupantes em relação aos seus potenciais impactos no ambiente e na saúde humana (BOTOS; GRAHAM; ILLÉS, 2018). Variados arranjos institucionais responsáveis pelas avaliações de risco apresentam diferentes estratégias de priorização quanto às substâncias, critérios de seleção e fontes de dados utilizadas (Tabela 1). Portanto, a sustentação lógica desses processos que servem de ferramenta para a tomada de decisória deve ser transparente.

Tabela 1. Comparação da base regulatória para priorização de substâncias químicas industriais comercializadas com fins de avaliação governamental dos E.U.A., Canadá e União Europeia e da proposta de lei Brasileira.

Parâmetros	E.U.A.	Canadá	União Europeia	Brasil (previsão conforme anteprojeto de lei)
Regulação de substâncias químicas industriais	Legislação específica para substâncias químicas – Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (TSCA), de 1976, e sua revisão pela Lei Lautenberg de Segurança Química (LCSA), de 2016.	Legislação ambiental abrangente – Lei Canadense de Proteção Ambiental (CEPA), de 1999. Além das substâncias químicas, abrange assuntos como diversos que podem ser correlatos (p.ex.: ambiente marinho e resíduos perigosos).	Legislação específica para substâncias químicas – Regulamento (CE) N° 1907/2006, ou REACH (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos).	Foi elaborado pela CONASQ um anteprojeto de lei específica para o controle de substâncias químicas.
Inventário de substâncias existentes	Inventário U.S. TSCA, com > 40.000 substâncias ativas no mercado.	Lista de Substâncias Domésticas (DSL), com ~23.000 substâncias comercializadas no período da sua criação.	Inventário da Comunidade Europeia (EC Inventory), com mais de 106.000 substâncias.	O anteprojeto de lei prevê a criação do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas (CNSQ) - prazo de 3 anos para inclusão de informações a fim de constituir o inventário de substâncias existentes.
Órgão(s) competente(s)	U.S. EPA (Agência de Proteção Ambiental).	Environment Canada (Ministério do Meio Ambiente e Mudanças Climáticas) e Health Canada (Ministério da Saúde).	ECHA (Agência Europeia de Produtos Químicos).	Previsão de Comitê Técnico de Avaliação composto pelos órgãos federais de meio ambiente, trabalho, saúde e indústria.
Priorização para avaliação	Definição de 20 substâncias de alta prioridade para avaliação de risco e 20 de baixa prioridade (para as quais não há necessidade de	Categorização completa das ~23.000 substâncias da DSL, resultando em 4.300 substância a receberem avaliações aprofundadas (de risco) até 2020.	Todas as substâncias devem apresentar um conjunto de dados mínimos. > 1 t/a têm avaliação de perigos. As substâncias consideradas perigosas > 10 t/a têm	Todas as substâncias existentes que constarão do CNSQ e as novas substâncias serão selecionadas e priorizadas para avaliação. Os critérios de seleção

Parâmetros	E.U.A.	Canadá	União Europeia	Brasil (previsão conforme anteprojeto de lei)
	avaliação de risco no momento). Novas substâncias são avaliadas previamente à sua entrada no mercado.	Novas substâncias são avaliadas previamente à sua entrada no mercado.	avaliação de exposição e caracterização do risco. A ECHA realiza a priorização de substâncias presentes em lista de substâncias candidatas para autorização de uso continuado.	encontram-se previstos no anteprojeto de lei, mas a aplicação dependeria de regulamentação <i>a posteriori</i> .
Critérios de seleção para priorização	Resultados de persistência e bioacumulação, alta toxicidade aguda ou crônica (PBT), ou carcinógenos humanos reconhecidos; Dados de exposição (p.ex.: biomonitoramento, produtos infantis).	Substâncias inerentemente tóxicas a humanos ou ao ambiente e persistentes e/ou bioacumulativas; Substâncias com maior potencial de exposição humana.	Substâncias CMR(a); Substâncias PBT(b); Substâncias mPmB(c); Substâncias de uso disperso generalizado ou de grandes volumes (> 1.000 t).	Substâncias PBT; Substâncias CMR; Características de disruptores endócrinos; Relevante potencial de exposição humana e ambiental; Substâncias identificadas em tratados e convenções internacionais.
Fontes informacionais	Informação disponível sobre o perigo, a exposição e o potencial de persistência e/ou bioacumulação, exposição de subpopulações vulneráveis ou da população geral (estocagem próxima a fontes de água potável). Uso de meios voluntários para a coleta de dados e, se necessário, a agência pode solicitar a geração e apresentação de novos dados.	Informações da indústria canadense, de pesquisas acadêmicas e disponíveis em outros países. Substâncias (potencialmente) tóxicas devem ser informadas pelos fabricantes/importadores. O governo pode solicitar a submissão de informações ou testes.	Dados do registro de substâncias e outros, referentes à classificação, rotulagem e armazenamento das substâncias. Os fabricantes/importadores e, em algumas situações, usuários à jusante são responsáveis pela geração e fornecimento das informações.	Informações da indústria, de pesquisas acadêmicas e disponíveis em outros países. Fabricantes e importadores deverão fornecer informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares quando solicitados.

Fonte: Elaboração própria.

Nota:(a) CMR – Carcinogênica, Mutagênica ou tóxica à Reprodução; (b) PBT – Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; (c) mPmB – muito persistente e muito bioacumulativa.

Os EUA já possuíam uma estrutura institucionalizada que permitia a priorização e consequente avaliação das substâncias existentes em seu inventário doméstico (Inventário TSCA), por mais morosos que fossem esses processos (APPLEGATE, 2008). Entretanto, somente com a revisão da Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (TSCA) pela Lei Frank R. Lautenberg de Segurança Química (LCSA), de 2016, houve a regulação do processo de avaliação da segurança dos produtos químicos existentes, a ser

realizado em três fases¹⁹ pela U.S.EPA: i) Priorização; ii) Avaliação de Risco; e iii) Gerenciamento de Risco.

A priorização das substâncias existentes na U.S.EPA é um processo contínuo a ser finalizado entre 9 e 12 meses após a seleção de candidatas e que identifica tanto substâncias de alta prioridade como de baixa prioridade, a partir de suas características intrínsecas (persistência, bioacumulação, toxicidade e carcinogenicidade). São consideradas as informações disponíveis sobre os seguintes aspectos relacionais a riscos ambientais e populacionais, incluindo subpopulações vulneráveis (p.ex., crianças): (i) potencial perigo e exposição à substância; (ii) persistências e bioacumulação; (iii) subpopulações expostas ou vulneráveis; (iv) estocagem da substância na proximidade de importantes fontes de água potável; (v) condições ou alterações significativas das condições de uso; e (vi) volume ou mudanças significativas no volume fabricado ou processado. Deve ser considerada a qualidade e suficiência dos dados disponíveis para a seleção das substâncias a serem priorizadas de maneira que a agência estadunidense consiga atender ao prazo regulamentar.

No Canadá, a Lei de Proteção Ambiental revisada em 1999 (CEPA 1999) havia instituído a necessidade de categorização das quase 23.000 substâncias existentes no seu inventário doméstico (DSL) para avaliar os seus efeitos potenciais no ambiente e na saúde humana²⁰. Em um processo bipartite para estabelecer prioridades para a avaliação de risco, o Ministério do Meio Ambiente e Mudanças Climáticas canadense tem competência para identificar as substâncias existentes que apresentam características PBT (persistentes, bioacumulativas ou tóxicas); enquanto o Ministério da Saúde é responsável pela identificação daquelas substâncias tóxicas a humanos ou com grande potencial de exposição, considerando, além das propriedades de persistência e bioacumulação, as formas de uso de uma substância.

Vale ressaltar que o prazo regulamentar para a finalização da categorização das 23.000 substâncias cadastradas no inventário (comercializadas entre 1984 e 1986) foi o ano de 2006. Tal prazo foi cumprido com êxito pelo governo canadense, de forma criteriosa sem alteração ao longo do processo, levando a uma maior certeza e consolidando a legitimidade da identificação de quase 4.000 substâncias prioritárias. Contudo, a impossibilidade de alteração de critérios também é uma desvantagem ao desconsiderar o avanço de conhecimento científico e possíveis novas abordagens sobre a avaliação de substâncias químicas.

Com uma visão diferenciada quanto ao ônus da prova da segurança das substâncias químicas em uso, a União Europeia estabeleceu como princípio de que se não há dados suficientes e confiáveis sobre a segurança de um produto, a ser garantida por quem detém maiores informações (produtores/importadores), não há como tal produto circular no mercado até que seja comprovado o risco por quem tem menos acesso às informações (governos). Desta forma, todas as substâncias (existentes e novas) registradas pela agência supranacional ECHA devem apresentar o mesmo conjunto de informações, harmonizando exigências básicas para a identificação de substâncias de elevada preocupação. As substâncias de elevada preocupação são consideradas como: i) cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CRM); ii) substâncias persistentes, bioacumuláveis ou

¹⁹ Para cada uma das três fases do processo de avaliação da segurança, iniciado para uma substância listada como prioritária, deve ser cumprido prazo regulamentar (Priorização – 9 a 12 meses; Avaliação de Risco – 3 a 3,5 anos para publicação após identificação de alta prioridade; Gerenciamento de Risco – 2 anos após publicação da avaliação de risco). Um resumo do processo de avaliação da segurança química está disponível em <<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/how-epa-evaluates-safety-existing-chemicals>>. Acesso em 06 mar. 2021.

²⁰ O processo de categorização das substâncias existentes no inventário canadense, instituído na revisão da lei canadense de proteção ambiental em 1999, é esclarecido publicamente. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/canada-approach-chemicals/categorization-chemical-substances.html>>. Acesso em: 06 mar. 2021

tóxicas (PBT); iii) substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB); iv) substâncias com nível de preocupação equivalente (p.ex., desreguladores endócrinos, sensibilizantes respiratórios).

O processo de priorização de substâncias é levado à cabo pela ECHA, a qual avalia periodicamente a lista de substâncias candidatas para identificar aquelas que serão incluídas na lista de substâncias sujeitas à autorização²¹. Por um processo de pontuação²², são priorizadas aquelas substâncias com propriedades PBT ou mPmB; de utilização dispersiva generalizada (p.ex., uso doméstico); ou que envolvam grandes volumes.

O Brasil ainda carece de legislação que trate do controle de substâncias químicas e a alteração desse cenário não ocorrerá em curto prazo. Contudo, já existem duas propostas legislativas: i) o já citado Anteprojeto de Lei elaborado pela CONASQ entre 2014 e 2018, dispendo sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas; e ii) o Projeto de Lei nº 6.120/2019²³, o qual dispõe sobre a criação de inventário doméstico de substâncias químicas. Será considerado aqui apenas o Anteprojeto de Lei da CONASQ, tendo em vista a sua temporalidade, prévia consulta pública, alinhamento às boas práticas internacionais de gerenciamento de substâncias químicas, clareza dos mecanismos de avaliação e gerenciamento de riscos ambientais e à saúde humana, bem como apoio da própria indústria química²⁴.

Na proposta legislativa brasileira, as substâncias químicas existentes com produção ou importação anual média superior a 1 tonelada nos três anos anteriores a sua possível promulgação comporiam o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas (CNSQ). O CNSQ a formar futuramente o inventário brasileiro exigiria, no prazo de três anos após a sua disponibilização, um conjunto mínimo de informações sobre a identificação de fabricante/importador e da substância, quantidade de produção ou importação, usos recomendados e classificação de perigo.

Aquelas substâncias existentes no Inventário Nacional de Substâncias Químicas, bem como novas substâncias, seriam selecionadas e priorizadas para avaliação de risco ambiental e à saúde humana. Na proposta legislativa, foram definidos os seguintes critérios de seleção para priorização: i) substâncias persistentes e/ou bioacumulativas e/ou tóxicas (PBT) ao meio ambiente; ii) substâncias carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas à reprodução (CMR); iii) substâncias com características de disruptores endócrinos; iv) relevante potencial de exposição humana ou ambiental; v) sinalizada como preocupante em acordos ou convenções internacionais subscritos pelo Brasil. Entretanto, a aplicação destes critérios por um Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas ainda seria objeto de regulamentação. Além disso, a proposta de Lei não apresenta prazo para o processo de priorização para avaliação de risco, sendo apenas facultado ao Comitê Técnico, quando oportuno e dentro da sua capacidade de análise, a recomendação ao Comitê Deliberativa de Substâncias Químicas para publicação periódica de

²¹ A lista de substâncias sujeitas à autorização provém do processo de autorização, um dos ramos do Regulamento REACH, para o uso continuado de substâncias que suscitam alta preocupação. A autorização dessas substâncias tem por objetivo fomentar a sua substituição por outras substâncias ou tecnologias menos danosas e economicamente viáveis. O processo de autorização está disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

²² Maiores informações sobre a abordagem da ECHA e os critérios de avaliação para a priorização podem ser obtidas em: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf/e18a6592-11a2-4092-bf95-97e77b2f9cc8. Acesso em: 06 mar. 2021

²³ O Projeto de Lei nº 6.120/2019 está integralmente disponível na página da Câmara dos Deputados. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=661E6D65B475E1B88AB992E581CA6CB4.pr oposicoesWebExterno1?codteor=1840944&filename=Avulso+-PL+6120/2019. Acesso em: 14 fev. 2021.

²⁴ Vários representantes da indústria química destacam a adequação da proposta elaborada pela CONASQ, debatida por anos com as partes interessadas (governo, indústria, sociedade civil e sindicatos), apoiando o uso do anteprojeto da CONASQ em substituição ao Projeto de Lei nº 6120/2019. Uma carta de apoio ao texto, assinada por várias entidades do setor em 25/08/2020, veio a ser encaminhada ao presidente da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS), à época. Disponível em:

<https://www.fpquimica.org.br/regula%C3%A7%C3%A3o-de-subst%C3%A2ncias-qu%C3%ADmicas>. Acesso em: 14/02/2021.

planos de trabalho para a avaliação de risco.

O ônus da avaliação de risco seria compartilhado entre governo e indústria, ao passo que o Comitê Técnico seria responsável pelo uso de informações e estudos disponíveis, mas também havendo competência para demandar de fabricantes e importadores informações complementares, novos estudos e fichas de dados de segurança.

4. Considerações finais

O Brasil ainda carece de uma regulação de aborde os riscos químicos conhecidos ou desconhecidos para o devido controle de substâncias perigosas de uso industrial de forma a contribuir para a preservação ambiental e da saúde e do bem-estar humano.

Com a grande variedade de substâncias presentes no mercado nacional, o processo de priorização para a avaliação de riscos é essencial, apesar de desafiador com o cenário de redução de recursos públicos, e o exemplo canadense demonstra o êxito do esforço multilateral em categorizar todas as substâncias do seu inventário doméstico.

Nesse sentido, a coleta de informações é tarefa que deve ser realizada com apreço à garantia da qualidade e não a um grande volume de dados. A responsabilização pela geração de informações sobre as substâncias e identificação de perigos e riscos é de suma importância, uma vez que as alternativas analisadas neste artigo podem vir a apresentar diferentes resultados em termos da avaliação de regulações que têm por objetivo final garantir uma segurança química que previna efeitos adversos das substâncias comercializadas.

Tal segurança só deverá ser obtida se devidamente aplicado o princípio da precaução para o gerenciamento de risco e se as regulações considerarem o princípio da substituição, fomentando inovação a fim de criação de alternativas mais seguras às substâncias perigosas.

É possível observar uma aparente harmonização internacional das regulações voltadas à avaliação de substâncias químicas, considerando uma maior abrangência regulatória em substituição a regulações de classes de produtos químicos levando em conta, por exemplo, determinado uso ou emissão ambiental. As abordagens de avaliação de substâncias das regulações analisadas e da proposta brasileira são voltadas para o risco, isto é, levando em conta não apenas as propriedades químicas intrínsecas, mas também os possíveis cenários de exposição. Contudo, observa-se a carência de abordagens que tratem das misturas de substâncias de uso industrial, o que pode ser fruto da grande quantidade de substâncias, da complexidade das possíveis utilizações destas substâncias e das incertezas científicas e ausência de informações.

Ainda que o Brasil pretenda acompanhar o modelo canadense para referenciar os trabalhos da regulamentação do gerenciamento de produtos químicos, a realidade interna apresenta muitos pontos que devem ser fortalecidos. Um deles reside na necessidade primaz de criação do Comitê Técnico de Avaliação composto pelos órgãos federais de meio ambiente, trabalho, saúde e indústria. A regulamentação, articulada a mecanismos eficientes de cumprimento desse regramento são fundamentais para proteção de todos os envolvidos na cadeia de custódia dos produtos. Frente ao que foi exposto no artigo, a experiência dos EUA, Canadá e União Europeia apontaram para a construção de marcos legais fundamentais, baseados no princípio da precaução. Ao seguir essa linha, o Brasil pode construir padrões de atendimento ao mercado internacional, mesmo que se depare com descompasso na observância de políticas públicas voltadas para o desenvolvimento sustentável.

Referências

- APPLEGATE, John S. Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform. *SSRN Electronic Journal*, vol. 35, p. 721–769, 2008. DOI 10.2139/ssrn.1183942.
- AUER, C.; ALTER, J. The Management of Industrial Chemicals in the USA. *In*: LEEUWEN, C. J. van; VERMEIRE, T. G. (eds.) **Risk Assessment of Chemicals**. Dordrecht: Springer Netherlands, 2007. p. 553–574.
- BÉAL, Sylvain; DESCHAMPS, Marc; RAVIX, Joël Thomas; SAUTEL, Olivier. Les effets d'une Réglementation sur la concurrence et l'innovation: Première analyse de la réglementation européenne REACH. *Economie & Prévision*, vol. 1, no. 197–198, p. 63–79, 2011.
- BOTOS, Ágnes; GRAHAM, John D.; ILLÉS, Zoltán. Industrial chemical regulation in the European Union and the United States: a comparison of REACH and the amended TSCA. *Journal of Risk Research*, vol. 9877, p. 1–18, 23 Apr. 2018. DOI 10.1080/13669877.2018.1454495.
- BRASIL. **Lei Complementar n.º 140, de 8 de dezembro de 2011**. Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do caput e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981. 2011. Brasília: DOU de 09/12/2011.
- BRASIL. **Anteprojeto de Lei sobre Substâncias Químicas** | Ministério do Meio Ambiente. Brasília: MMA, 2018. Disponível em: <<http://hotsite.mma.gov.br/consultasubstanciasquimicas/wp-content/uploads/sites/32/2018/11/AntePL-Vers%C3%A3o-final-endossada-pela-Conasq-05-09-18.pdf>> Acesso em 05 fev. 2021.
- BRASIL. **Decreto n.º 9.759, de 11 de abril de 2019**. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. 2019. Brasília: DOU de 11/04/2019.
- BRIAND, Adam. Reverse onus: An effective and efficient risk management strategy for chemical regulation. *Canadian Public Administration*, vol. 53, no. 4, p. 489–508, 2010. DOI 10.1111/j.1754-7121.2010.00146.x.
- BURSZTYN, Maria Augusta; BURSZTYN, Marcel. **Fundamentos de Política e Gestão Ambiental: Caminhos para a sustentabilidade**. Rio de Janeiro: Garamond, 2013. 612 p.
- CANADA. **Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA, 1999)**. An Act respecting pollution prevention and the protection of the environment and human health in order to contribute to sustainable development. Canada, 1999. p. 269. Disponível em: <<https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C-15.31.pdf>>. Acesso em: 03 fev. 2021.
- CHASEK, Pamela S.; DOWNIE, David L.; BROWN, Janet Welsh. The Development of Environmental Regimes: Stratospheric Ozone, Hazardous Waste, Toxic Chemicals, and Climate Change. *In*: CHASEK, Pamela S.; DOWNIE, David L.; BROWN, Janet Welsh (eds.). **Global Environmental Politics: Dilemmas in World Politics**. 7th ed. New York: Routledge, 2018. p. 105-186.
- CORIA, Jessica. Policy Monitor—The Economics of Toxic Substance Control and the REACH Directive. *Review of Environmental Economics and Policy*, vol. 12, no. 2, p. 342–358, 2018. DOI 10.1093/reep/rey003.
- CUNHA, Luiz Henrique; COELHO, Maria Célia Nunes. Política e Gestão Ambiental. *In*: CUNHA, Sandra Baptista da; GUERRA, Antônio José Teixeira (eds.). **A Questão Ambiental: diferentes abordagens**. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2015. p. 43–79.

DENISON, Richard. Ten Essential Elements in TSCA Reform. **Environmental Law Reporter**, vol. 39, no. 2007, p. 10020–10028, 2009.

EARLE, Sylvia A. **A Terra é Azul: Por que o destino dos oceanos e o nosso é um só?** São Paulo: Ed. SESI-SP, 2017. 317 p.

ESCOBAR-PEMBERTHY, Natalia; IVANOVA, Maria; BUENO, Gabriela. The International Chemicals Regime. *In*: TÖRÖK, Béla; DRANSFIELD, Timothy. (eds.). **Green Chemistry**. [S. l.]: Elsevier, 2018. p. 999–1023. DOI 10.1016/B978-0-12-809270-5.00034-0.

FLEURKE, Floor; SOMSEN, Han. Precautionary regulation of chemical risk: How REACH confronts the regulatory challenges of scale, uncertainty, complexity and innovation. **Common Market Law Review**, vol. 48, no. 2, p. 357–393, 2011.

GEISER, Ken. Redesigning Chemicals Policy: A Very Different Approach. **NEW SOLUTIONS: A Journal of Environmental and Occupational Health Policy**, vol. 21, no. 3, p. 329–344, 2011. DOI 10.2190/NS.21.3.c.

HOGUE, Cheryl; WALLS, Michael P; TICKNER, John. The Future Of U.S. Chemical Regulation. **Chemical & Engineering News**, vol. 85, no. 2, p. 34–38, 2007. DOI 10.1021/cen-v085n002.p034.

JUDSON, Richard; RICHARD, Ann; DIX, David J.; HOUCK, Keith; MARTIN, Matthew; KAVLOCK, Robert; DELLARCO, Vicki; HENRY, Tala; HOLDERMAN, Todd; SAYRE, Philip; TAN, Shirlee; CARPENTER, Thomas; SMITH, Edwin. The toxicity data landscape for environmental chemicals. **Environmental Health Perspectives**, vol. 117, no. 5, p. 685–695, 2009.

MEEK, M. E.; ARMSTRONG, V. C. The Assessment and Management of Industrial Chemicals in Canada. *In*: LEEUWEN, C. J. van; VERMEIRE, T. G. (eds.). **Risk Assessment of Chemicals**. Dordrecht: Springer Netherlands, 2007. p. 591–621.

MMA – MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Perfil nacional da gestão de substâncias químicas**. Brasília: MMA. 2003. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/conasq.pdf>>. Acesso em: 05 fev 2021.

MMA – MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Fundamentação e Elementos Técnicos: Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o cadastro, a avaliação e o controle de substâncias químicas industriais**. Brasília, 2016. 14 p. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/seguranca-quimica/gestao-das-substancias-quimicas/eventos>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

MOHAPATRA, Asish; WEXLER, Philip. North America Cooperation in Chemical Management. *In*: WEXLER, Philip; VAN DER KOLK, Jan; MOHAPATRA, Asish; AGARWAL, Ravi (eds.). **Chemicals, Environment, Health: A Global Management Perspective**. [S. l.]: CRC Press, 2012. p. 637–654. DOI 10.1201/b11064.

SARAVIA, Enrique. Introdução à Teoria da Política Pública. *In*: SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete. (org.). **Políticas Públicas: Coletânea - Volume 1**. Brasília: ENAP, 2006, p. 21-42.

SCHWARZMAN, Megan R.; WILSON, Michael P. New Science for Chemicals Policy. **Science**, vol. 326, no. 5956, p. 1065–1066, 2009. DOI 10.1126/science.1177537.

SCRUGGS, Caroline E.; ORTOLANO, Leonard; SCHWARZMAN, Megan R.; WILSON, Michael P. The role of chemical policy in improving supply chain knowledge and product safety. **Journal of Environmental Studies and Sciences**, vol. 4, no. 2, p. 132–141, 2014. DOI 10.1007/s13412-013-0158-4.

SERVICE, Robert F. A New Wave of Chemical Regulations Just Ahead? **Science**, vol. 325, no. 5941, p.

692–693, 2009. DOI 10.1126/science.325_692.

STRINGER, Leigh. Brazil's environment minister reviewing chemicals bill. 2019. **Chemical Watch: Global Risk & Regulation News**. Disponível em: <<https://chemicalwatch.com/77179/brazils-environment-minister-reviewing-chemicals-bill>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulação (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho**, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n. o 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n. o 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão. [2014]. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=EN>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

VASCONCELLOS, R. A. J. P. de. O regime internacional de segurança química. *In*: _____. O Brasil e o regime internacional de segurança química. Brasília: FUNAG, 2014. cap. 1, p. 27-97.

WORDSWORTH, Anne. Chemicals policy in Canada, the European Union and the United States. *In*: CELA – CANADIAN ENVIRONMENTAL LAW ASSOCIATION. **European and Canadian Environmental Law: Best Practices and Opportunities for Co-operation**. CELA, 2017. p. 1-53. Disponível em: <http://s.cela.ca/files/uploads/555_EU_Ch1_Chemicals.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2021.

Recebido em: 30/03/2021

Aceito em: 16/05/2022

Endereço para correspondência:
Nomes Luiz Ricardo Marques Avila

Email luiz.avila@ibama.gov.br



Esta obra está licenciada sob uma [Licença Creative Commons Attribution 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)