

A importância da Toxicologia sob a óptica do REACH

Giovanna Ribeiro-Santos¹; Fabriciano Pinheiro²

O REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemical substances* - Registro, Avaliação e Autorização Restrição de Substâncias Químicas) é o novo regulamento da União Européia (UE) sobre substâncias químicas e seu uso seguro, o qual promete ser o mais complexo e abrangente já instituído. Aprovado em dezembro de 2006 e em vigor desde junho de 2007, essa regulamentação tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção à saúde humana e ao meio ambiente, valendo-se dos conhecimentos da toxicologia e, garantir a livre circulação das substâncias (puras ou contidas em preparações e artigos) reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação.

Tal regulamento transfere para a indústria a responsabilidade pela segurança das substâncias químicas colocadas no mercado a qual deve demonstrar que seus produtos e usos são seguros. Para isso, o REACH introduz a obrigatoriedade de preenchimento e solicitação de um registro à ECHA (*European CHemicals Agency* - Agência Européia de Substâncias Químicas) de todas as substâncias químicas que sejam manufaturadas ou importadas pela UE em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por empresa por ano (com algumas exceções). Sob a óptica dessa nova legislação, as informações toxicológicas são particularmente importantes para dar suporte ao registro perante o REACH.

Teoricamente, apenas empresas da comunidade européia têm obrigações para com o REACH, ou seja, apenas elas têm de fazer o registro de suas substâncias. Entretanto, toda empresa que exporta para a UE tem de apresentar o registro de suas substâncias para continuar comercializando com o bloco econômico. No caso das empresas

¹ Graduação em Ciências Biológicas mod. Médica – IB-UNESP/Botucatu e mestrado em Patologia – FMB-UNESP/Botucatu. Aluna de doutorado na área de Imunologia Básica e Aplicada – FMRP-USP/Ribeirão Preto. Apresenta MBA na área de Gerenciamento de Projetos – FGV/RJ. Experiência na área de Imunologia, atuando principalmente nos seguintes temas: imunologia e imunoterapia de tumores; indução de tumores transplantáveis e carcinogênese química; avaliação de lesões pré-neoplásicas e nas áreas de biotecnologia, bioquímica e toxicologia. Atualmente também se dedica ao estudo da nova legislação para registro de substâncias na Comunidade Européia – REACH.

² Biomédico, IB-UNESP/Botucatu. Mestre em Toxicologia e Análises Toxicológicas, FCF/USP. Professor de Toxicologia e Biossegurança da Faculdade Oswaldo Cruz/São Paulo. Membro da Comissão de Estudos (CE-10:101.05) do Comitê Brasileiro de Química (CB-10/ABNT) e da Comissão de Estudos (CE-16:400.04) do Comitê Brasileiro de Transportes e Tráfego (CB-16/ABNT). Experiência na ministração de palestras e treinamentos relacionados a FISPQ e Fichas de Emergência. Coordenador de Segurança Química.

exportadoras, esse registro pode ser requerido pelo importador europeu ou pelo representante exclusivo denominado pela empresa, também conhecido como *only representative*.

O REACH destina-se às substâncias individuais, independentemente das mesmas serem produzidas/utilizadas/exportadas puras ou em preparações, deste modo, uma substância equivale a um registro. Vale ressaltar que, embora o princípio “uma substância = um registro” seja aplicado, cada fabricante deverá submeter sua própria solicitação de registro, pois a inexistência do mesmo impossibilitará sua comercialização.

A ECHA será responsável pelo novo sistema de registro e os prazos para os mesmos serão baseados na conjugação de dois amplos critérios, a quantidade da substância colocada no mercado (produzida ou importada) e o risco que representa à saúde humana e ao meio ambiente. Quanto maior a quantidade e o risco vinculado, menor o prazo para realização do registro (as informações quanto aos prazos e taxas de registro estão disponíveis no site: <http://echa.europa.eu/>). Desse modo, para obtenção do registro da substância, um dossiê técnico deve ser apresentado, e, se aceito, permitirá a continuidade da comercialização da substância com a UE.

O regulamento do REACH solicita a apresentação de um dossiê de registro que consiste em duas partes principais: 1) dossiê técnico, necessário para todas as substâncias sujeitas às obrigações de registro; 2) CSR (*Chemical Safety Report* - Relatório de Segurança Química), necessário caso o registrante produza ou importe uma substância em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano (com algumas exceções).

A importância da toxicologia é evidenciada no dossiê técnico, mas principalmente no relatório de segurança química. A elaboração do relatório de segurança química é um processo trabalhoso e detalhado que deve estar em conformidade com os seguintes pontos e apresentar informações sobre:

- Avaliação do perigo para a saúde humana.
- Avaliação dos perigos físico-químicos.
- Avaliação do perigo para o ambiente.
- Avaliação de persistente, bioacumulável e tóxico (PBT) e muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).

- Avaliação da exposição, incluindo a definição de cenários de exposição e uma estimativa da exposição.
- Caracterização dos riscos.

Quando as informações necessárias não estão disponíveis ou mesmo quando novos testes são requeridos, as análises toxicológicas e ecotoxicológicas focadas e bem estruturadas são bastante relevantes, pois um dossiê mal documentado, com dados de fontes pouco confiáveis ou testes realizados de forma equivocada pode implicar no não registro da substância em questão, culminando por fim no impedimento da comercialização da mesma.

Finalmente, embora para nós brasileiros, a situação seja ainda mais complicada devido à distância em relação à UE e à legislação não estar completa ainda, dificultando a compreensão do cenário como um todo, devemos nos preparar para o REACH. Essa nova regulamentação já é uma realidade e afeta não apenas empresas exportadoras diretas, mas também aquelas que fornecem insumos e matérias-primas que serão incorporados a produtos exportados para a UE, impactando de forma bastante ampla em vários segmentos de empresas brasileiras.

A União Européia, norteada pelo ideal do Desenvolvimento Sustentável, propõe o REACH almejando minimizar os efeitos adversos significativos para a saúde humana e o meio ambiente proporcionado pelo aumento da segurança no trato humano com as substâncias químicas. Esta pretensão encontra-se totalmente fincada no conhecimento toxicológico.

Portanto, deriva da Ciência Toxicológica todo o saber que será praticamente empregado em defesa do indivíduo, de populações humanas, do mundo animal e da natureza geral, contra a periculosidade e os riscos oriundos da exposição aos agentes químicos, esteja esse conhecimento emblemado sob a forma do regulamento REACH, ou qualquer outra sorte de meio institucional.