



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO  
Presidência

Ofício nº 339/2021/P

São Paulo, 18 de maio de 2021.

Ref.: Esclarecimentos com relação à Decisão de Diretoria nº 135/2020/C/E/I.

Prezados Senhores,

Em atenção ao correio eletrônico enviado por Vossas Senhorias, datado de 25 de março último, encaminhamos o Despacho n.º 02/2021/EL, elaborado pela gerente do Departamento de Análises Ambientais e Coordenadora da Comissão de Estudo para Revisão da Norma L1.022, desta CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, contendo os esclarecimento a respeito da Decisão de Diretoria referenciada.

Aproveitamos a oportunidade para renovar nossos protestos de estima e consideração.

PATRÍCIA IGLECIAS  
Diretora - Presidente

Ilustríssimos Senhores  
Associação Brasileira das Empresas de Consultoria e  
Engenharia Ambiental – AESAS

e-mail: [aesas@aesas.com.br](mailto:aesas@aesas.com.br)

<i>De:</i>	<i>Para:</i>	<i>Data:</i>
EL	SE - Secretaria Executiva do CONT (SE/PDPQ)	26/04/2021

*Referências:*

Ofício AESAS de 25/03/2021

*Assunto:*

Esclarecimentos com relação à DECISÃO DE DIRETORIA Nº 135/2020/C/E/I

Em 25 de março 2021 a AESAS (Associação Brasileira das Empresas de Consultoria e Engenharia Ambiental) encaminhou Ofício à Presidência da CETESB, solicitando esclarecimentos a respeito da Decisão de Diretoria nº 135/2020/C/E/I de 21 de dezembro de 2021, a fim de obter orientações a respeito do processo de autorização e uso de produtos biotecnológicos no Estado de São Paulo. Essa Decisão dispõe sobre o cancelamento da Norma Técnica CETESB L1.022/2007 e aprovação dos procedimentos para solicitação de parecer técnico para autorização de uso de produtos ou agentes de processos biotecnológicos em estações de tratamento de efluentes líquidos e em tratamento de resíduos sólidos.

Seguem abaixo os questionamentos realizados pela AESAS e suas respectivas respostas

1. *Sobre o processo de aprovação de uso de produtos biotecnológicos.*

*Os produtos biotecnológicos\* devem ser previamente registrados no Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA) para que possam ser comercializados e utilizados no território nacional. Sendo assim, para que o registro seja concedido pelo órgão competente, o produto passa por uma criteriosa avaliação quanto aos efeitos ecotoxicológicos. A AESAS entende que esta Decisão de Diretoria nº 135/2020 propõe para cada projeto deverá ser solicitada uma autorização de uso de produtos biotecnológicos. Portanto, quando o produto possui registro no IBAMA conclui-se que ele está apto para comercialização e uso em todo o território brasileiro, sem que haja a necessidade adicional de aprovação a nível Estadual. Assim sendo, solicitamos esclarecimento quanto a aprovação Estadual.*

*\* São os produtos resultantes da aplicação da biotecnologia, constituídos de microrganismos viáveis, metabólitos (como, por exemplo, enzimas), ou misturas de microrganismos e metabólitos*

O IBAMA concede o registro do produto para determinadas aplicações de forma geral. Os processos de tratamento de efluentes líquidos e sólidos são sujeitos a licenciamento e qualquer alteração do processo deverá ser submetida ao órgão licenciador, CETESB. Esses processos são específicos para cada tipo de efluente. Dessa forma, a solicitação deverá ser sempre caso a caso, para se avaliar a mudança do processo e o impacto que poderá causar ao meio ambiente e, portanto, sua especificidade local. Enfatizamos que em nenhum momento estamos realizando um novo registro do produto. Essas informações são importantes para auxiliar na tomada de decisão sobre o uso do biorremediador.

2. *Informações confidenciais*

*Dada a documentação a ser apresentada pelo empreendedor conforme item II, 1-c) da Decisão de Diretoria nº 135/2020: "identificação do produto a ser utilizado, contendo o nome do fabricante, nome do produto, concentração do ingrediente ativo, composição e suas características físicas, químicas, microbiológicas e de*

*toxicidade para os organismos aquáticos e terrestres e, se pertinente, para seres humanos;" Conforme mencionado essas informações (concentração do ingrediente ativo, composição e suas características físicas, químicas, microbiológicas e de toxicidade para os organismos aquáticos e terrestres e, se pertinente, para seres humanos) foram fornecidas ao órgão registrante (IBAMA) para avaliação e concessão do registro do produto. Essas informações são confidenciais e, portanto, as empresas fabricantes entendem que não devem ser fornecidas aos empreendimentos que irão aplicar o produto. Pede-se, portanto, a revisão da necessidade de uma nova aprovação de cada uso, a nível Estadual.*

De acordo com a Instrução Normativa Nº 5, de 17 de maio de 2010, a maioria dessas informações devem constar no Rótulo do Produto e, portanto, não são informações confidenciais. As informações sigilosas sobre o produto são tratadas com sigilo dentro da CETESB e o mesmo pode ser requerido dos empreendimentos que irão usar o produto. Entendemos que as informações sobre a toxicidade para os organismos aquáticos e terrestres, e para humanos devem ser de conhecimento dos empreendedores. Poderá ser enviada a CETESB a documentação encaminhada ao IBAMA. Reiteramos que esses produtos serão aplicados em processos de tratamento de efluentes de empreendimentos sujeitos ao licenciamento e, portanto, seu uso deve ser analisado caso a caso.

### *3. Do plano de controle e monitoramento da qualidade ambiental*

*Uma vez que já foi apresentado que o produto biotecnológico não é tóxico ao meio ambiente, solicitamos a reconsideração sobre a necessidade de apresentação de ensaios ecotoxicológicos antes e após a aplicação do produto. Dessa forma, solicitamos esclarecimentos a respeito.*

A toxicidade do produto foi testada em condições controladas. Considerando que cada efluente possui uma característica diferente, essa informação é relevante, pois permite avaliar as interações sinérgicas e antagônicas do produto com o efluente, tendo uma informação adequada da toxicidade do efluente final. Ainda se trata de atendimento à Legislação Estadual.

Esperamos ter esclarecido as dúvidas levantadas pela AESAS e nos colocamos a disposição para qualquer esclarecimento adicional.



Maria Inês Zanolli Sato  
Gerente do Departamento de Análises Ambientais  
Coordenadora da Comissão de Estudo para Revisão da Norma L1.022  
Reg. 002443-1