



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 001/2020/C/E/I, de 16.12.2020. Processo nº N/1122/94

Relatores: Zuleica Maria de Lisboa Perez, Carlos Roberto dos Santos e Domenico Tremaroli

DECISÃO DE DIRETORIA Nº 135/2020/C/E/I, de 21 de dezembro de 2020.

Dispõe sobre a Revogação 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”.

A Diretoria Colegiada da CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições estatutárias e regulamentares, e considerando a manifestação do Departamento Jurídico, exarado no Parecer nº 2020-1386-PJM e o contido no Relatório à Diretoria nº 001/2020/C/E/I, que acolhe, DECIDE:

Artigo 1º - REVOGAR a Norma Técnica CETESB L1.022/2007 - Avaliação do uso de produtos biotecnológicos para tratamento de efluentes líquidos, resíduos sólidos e remediação de solos e águas.

Artigo 2º - APROVAR os 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, na forma do **ANEXO ÚNICO**, que integra a presente Decisão.

Artigo 3º – Disponibilizar os Procedimentos acima aprovados nas Orientações Técnicas das Diretorias C, E e I.

Artigo 4º – Disponibilizar na Internet a lista de documentos a ser exigida do empreendedor.

Artigo 5º – Esta Decisão de Diretoria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Divulgue-se a todas as unidades da Companhia, pelo sistema eletrônico.

Diretoria Colegiada da CETESB, em 21 de dezembro 2020

ORIGINAL DEVIDAMENTE
ASSINADO

PATRÍCIA IGLECIAS
Diretora-Presidente

ORIGINAL DEVIDAMENTE
ASSINADO

CLAYTON PAGANOTTO
Diretor de Gestão Corporativa

ORIGINAL DEVIDAMENTE
ASSINADO

ZULEICA MARIA DE LISBOA PEREZ
Diretora de Controle e Licenciamento Ambiental

ORIGINAL DEVIDAMENTE
ASSINADO

CARLOS ROBERTO DOS SANTOS
Diretor de Engenharia e Qualidade Ambiental

ORIGINAL DEVIDAMENTE
ASSINADO

DOMENICO TREMAROLLI
Diretor de Avaliação de Impacto Ambiental



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 001/2020/C/E/I, de 16.12.2020. Processo nº N/1122/94

Relatores: Zuleica Maria de Lisboa Perez, Carlos Roberto dos Santos e Domenico Tremaroli

ANEXO ÚNICO

(a que se refere o artigo 2º da Decisão de Diretoria nº 135/2020/C/E/I, de 21/12/2020)

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

I. INTRODUÇÃO

Este documento estabelece procedimento técnico para a solicitação e emissão 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, de maneira a proteger o meio ambiente e a saúde pública. Para efeito deste procedimento, entende-se por produtos biotecnológicos aqueles resultantes da aplicação da biotecnologia, constituídos de microrganismos viáveis, metabólitos (como, por exemplo, enzimas) ou misturas de microrganismos e metabólitos.

O presente documento não se aplica a:

- produtos domissanitários, os quais estão regulamentados por legislação específica do Ministério da Saúde (Resolução RDC nº179, de 3 de outubro de 2006);
- utilização de consórcios microbianos naturais, bioaumentados, para emprego na mesma planta de tratamento (bioestimulação);
- produtos ou agentes de processos biotecnológicos para controle de organismos ou contaminantes em corpos hídricos superficiais, para os quais devem ser seguidas as diretrizes estabelecidas na Resolução CONAMA nº 467, de 16 de julho de 2015;
- ambientes marinhos e estuarinos em casos de ações de emergências.

O empreendedor interessado em utilizar produtos ou agentes de processos biotecnológicos em estações de tratamento de efluentes líquidos e em tratamento de resíduos sólidos deverá solicitar à CETESB um **“Parecer Técnico para Autorização de Uso de Produtos ou Agentes de Processos Biotecnológicos”** na Agência Ambiental responsável pela região onde está inserida a área ou o empreendimento no qual vai ser utilizado o produto.

Esse parecer tem por objetivo analisar a viabilidade técnica e legal da proposta de uso, considerando as características do empreendimento e do local em que está inserido.

II. DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA PELO EMPREENDEDOR

O pedido de Parecer Técnico deverá ser específico para cada local, restrito às aplicações definidas no registro do produto ou agente de processo biotecnológico e instruído por **Relatório Técnico** contendo o projeto elaborado pelo Responsável Técnico designado pelo empreendedor, com as seguintes documentações:

1. Informações gerais do produto ou do agente de processo

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 001/2020/C/E/I, de 16.12.2020. Processo nº N/1122/94

Relatores: Zuleica Maria de Lisboa Perez, Carlos Roberto dos Santos e Domenico Tremaroli

- a) descrição do sistema ou local onde será aplicado o(s) produto(s) ou agente(s) de processo(s), com justificativa, tecnicamente fundamentada, da escolha do tratamento;
- b) número e validade do registro no IBAMA para o uso solicitado, rótulo e bula do produto regulamentado por legislação que estabeleça a obrigatoriedade de registro prévio para fins de produção, importação, comercialização e uso no país;
- c) 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;
- d) comportamento ambiental esperado do produto ou agente de processo a ser utilizado, considerando informações sobre o seu potencial de transporte e de transformação no meio ambiente e possíveis efeitos negativos para o ecossistema e saúde pública; e
- e) identificação dos responsáveis técnicos (nome, endereço, endereço eletrônico, CPF, qualificação profissional e número de registro no respectivo órgão fiscalizador no exercício profissional).

2. Plano de aplicação

- a) modo de uso, dose, forma, identificação da etapa do processo ou local em que o produto será aplicado e frequência de aplicação do(s) produto(s) ou agente(s) de processo(s);
- b) cronograma do plano de aplicação, com detalhamento, no mínimo das etapas de planejamento, execução, avaliação e monitoramento;
- c) mapa do empreendimento e seu entorno, em escala compatível, com coordenadas geográficas referenciadas (coordenadas UTM no sistema SIRGAS 2000), contendo a localização do(s) corpo(s) de água que irá(irão) receber os efluentes pós-tratamento;
- d) enquadramento, de acordo com o Decreto Estadual nº 10755, de 22 de novembro de 1977, do(s) corpo(s) de água superficial que irá(irão) receber os efluentes pós-tratamento;
- e) estimativa da quantidade a ser aplicada do produto específico;
- f) plano de gerenciamento de resíduos sólidos gerados na aplicação do produto;
- g) medidas de contingência para os efeitos indesejáveis de aplicação do produto ou do agente de processo.

Outras informações complementares poderão ser solicitadas pela CETESB, caso necessário.

3. Plano de controle e monitoramento da qualidade ambiental

O plano de controle e monitoramento da qualidade ambiental deverá incluir a avaliação ambiental antes e após o uso de produtos e agentes de processo e cumprir as seguintes exigências:

- a) caracterização da qualidade do efluente tratado e do corpo receptor ou, no caso de resíduo sólido, da área de influência, antes do uso de produtos e agentes de processos. A caracterização deverá ser baseada em, no mínimo, duas campanhas de amostragem;



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 001/2020/C/E/I, de 16.12.2020. Processo nº N/1122/94

Relatores: Zuleica Maria de Lisboa Perez, Carlos Roberto dos Santos e Domenico Tremaroli

- b) monitoramento da qualidade do efluente tratado e do corpo receptor a montante e jusante do lançamento do efluente tratado, ou, no caso de resíduo sólido, da área de influência, após o uso de produtos e agentes de processos, para um período mínimo de 2 (dois) anos, com frequência mínima mensal.
- c) parâmetros mínimos para a caracterização e o monitoramento (3.a e 3.b):
- efluentes líquidos e corpo receptor: pH; TOC; turbidez; cloro residual livre; sólidos dissolvidos totais, contagem de bactérias de interesse (biorremediadores) e avaliação do potencial de efeitos tóxicos para organismos aquáticos (Quadro 1).
A avaliação do potencial de efeitos tóxicos deverá ser realizada seguindo o estabelecido na Resolução SMA nº 03, de 22 de fevereiro de 2000, cujas orientações detalhadas constam do documento publicado pela CETESB - CONTROLE ECOTOXICOLÓGICO DE EFLUENTES LÍQUIDOS NO ESTADO DE SÃO PAULO - 2ª. Edição ampliada e revisada, disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://cetesb.sp.gov.br/publicacoes-relatorios/>;
 - resíduos sólidos e área de influência: contagem de bactérias de interesse (biorremediadores) e avaliação do potencial de efeitos tóxicos para organismos terrestres (Quadro 1);
- d) procedimentos que garantam a qualidade laboratorial e de amostragem, de acordo com o estabelecido pela Resolução SMA nº 100, de 17 de outubro de 2013, ou outra que vier a substituí-la; e
- e) anotação de responsabilidade técnica – ART do responsável.

Outras informações complementares poderão ser solicitadas pela CETESB, caso necessário.

Além do requerido neste Procedimento o empreendedor deverá atender na íntegra às legislações vigentes pertinentes a lançamento de efluentes líquidos em corpos receptores e tratamento de resíduos sólidos.

Quadro 1 – Ensaios ecotoxicológicos recomendados para avaliação do potencial de efeito tóxico para ambientes aquáticos e solo, antes e após o uso de produtos ou agentes de processos biotecnológicos

Ambiente	Ensaio	Método (Norma de referência)
Água doce	<i>Daphnia spp</i>	ABNT NBR 12713
	Peixes (Cyprinidae)	ABNT NBR 15088
	Peixes (Cyprinidae)	ABNT NBR 15499
	<i>Ceriodaphnia spp</i>	ABNT NBR 13373
	Algas (Chlorophyceae)	ABNT NBR 12648
	<i>Vibrio fischeri</i>	ABNT NBR 15411
Marinho e estuarino	Misídios	ABNT NBR 15308
	Ouriço-do-mar	ABNT NBR 15350
	<i>Vibrio fischeri</i>	ABNT NBR 15411
Solo	Minhoca	ABNT NBR 15537 e 17512
	Colembolla (<i>Folsomia candida</i>)	ABNT/ISO NBR 11267
	Plantas	ABNT NBR ISO 11269-2
	Enchytraeidae (<i>Enchytraeus sp.</i>)	ABNT NBR 16387

III. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO/FLUXO DE ANÁLISE:

Após o protocolo do pedido de “**Parecer Técnico para autorização de uso de produtos ou agentes de processos biotecnológicos**”, a Agência Ambiental deverá verificar se foi apresentada a documentação em sua íntegra descrita no item II DOCUMENTAÇÃO A SER APRESENTADA PELO INTERESSADO EMPREENDEDOR.

Caso os requisitos acima tenham sido atendidos, o processo deverá ser encaminhado ao Departamento de Análises Ambientais (EL). O EL deverá analisar o processo e, caso necessário, de acordo com o tipo de uso pretendido, o processo deverá ser encaminhado para análise das áreas técnicas de apoio, conforme especificado abaixo:

- Estações de tratamento de efluentes líquidos: Departamento de Avaliação Ambiental de Projetos e Processos (IP) / Divisão de Avaliação de Efluentes e Riscos Tecnológicos (IPE);



COMPANHIA AMBIENTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 001/2020/C/E/I, de 16.12.2020. Processo nº N/1122/94

Relatores: Zuleica Maria de Lisboa Perez, Carlos Roberto dos Santos e Domenico Tremaroli

-
- Tratamento de resíduos sólidos: Departamento de Avaliação Ambiental de Projetos e Processos (IP) / Divisão de Avaliação e Gestão de Uso do Solo (IPG); e

Avaliação dos resultados obtidos no monitoramento para potencial de efeitos tóxicos para organismos aquáticos e terrestres e de contagem e identificação de microrganismos para efluentes líquidos e sólidos: Departamento de Análises Ambientais (EL) - Divisão de Análises Hidrobiológicas (ELH) e Divisão de Microbiologia e Parasitologia (ELP), respectivamente.

Após a avaliação do Relatório Técnico, as áreas técnicas de apoio emitirão Manifestação Técnica, as quais serão consensadas pelo Departamento de Análises Ambientais, em Parecer Técnico, e o processo devolvido à Agência juntamente com um Despacho, com as orientações para o encaminhamento do caso.

O **Parecer Técnico** poderá ser **Favorável** ou **Desfavorável** à solicitação de uso de produto biotecnológico ou agente de processo para o fim solicitado. No Parecer Técnico constará(ão) o(s) motivo(s) do deferimento, com condicionantes, ou do indeferimento.

Ao receber do Departamento de Análises Ambientais o processo com o "**Parecer Técnico para Autorização de Uso de Produtos ou Agentes de Processos Biotecnológicos**", a Agência Ambiental emitirá um parecer administrativo para consignar que, em resposta à solicitação, foi elaborado o Parecer Técnico xxxxxxxx nº xxxxxx.

O Despacho (ou Carta) da Agência Ambiental deverá seguir o seguinte modelo:

"O interessado (Razão social ou nome do interessado) solicitou um "**Parecer Técnico para Autorização de Uso de Produtos ou Agentes de Processos Biotecnológicos**" referente ao uso de (nome do produto ou agente biotecnológico) no (local ou empreendimento localizado em (nome do logradouro, número e Município).

O pedido de parecer técnico foi avaliado pelo(s) (Setor(es), Departamento(s) que manifestou(ram)-se por meio do Parecer Técniconº, anexo a este parecer.

Em face do Parecer Técniconº, manifestamo-nos **favoravelmente** (ou **desfavoravelmente**) ao pedido de Parecer Técnico solicitado.

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 001/2020/C/E/I, de 16.12.2020. Processo nº N/1122/94

Relatores: Zuleica Maria de Lisboa Perez, Carlos Roberto dos Santos e Domenico Tremaroli

Fluxograma do Processo Procedimento para Emissão de Parecer Técnico para Autorização de Uso de Produtos ou Agentes de Processos Biotecnológicos

Empreendedor E-Ambiente	<ul style="list-style-type: none">• Solicitação de Parecer Técnico• Entrega de Documentação
Agência Ambiental	<ul style="list-style-type: none">• Abertura de Processo• Verificação de Documentação• Encaminhamento ao Departamento de Análises Ambientais (EL)
Departamento de Análises Ambientais	<ul style="list-style-type: none">• Análise do Processo• Encaminhamento para as áreas técnicas de apoio, se pertinente
Áreas Técnicas de Apoio (IPG;IPE;ELH;ELP)	<ul style="list-style-type: none">• Análise e Manifestação Técnica (MT)
Departamento de Análises Ambientais	<ul style="list-style-type: none">• Consensamento das MTs das áreas de apoio e emissão de Parecer Técnico• Despacho para Agência Ambiental com parecer favorável ou desfavorável ou complementações
Agência Ambiental	<ul style="list-style-type: none">• Emissão de Parecer Administrativo e Despacho ao Empreendedor



Referente ao Relatório à Diretoria Nº 001/2020/C/E/I, de 16.12.2020. Processo nº N/1122/94

Relatores: Zuleica Maria de Lisboa Perez, Carlos Roberto dos Santos e Domenico Tremaroli

IV. MONITORAMENTO

Com o uso do produto aprovado, após o cumprimento das etapas previstas neste Procedimento, deverá ter sua aplicação no meio ambiente acompanhada pelo “Plano de Controle e Monitoramento da Qualidade Ambiental” previamente aprovado.

No prazo máximo de 60 dias, após o início da aplicação do produto, deverá ser encaminhado à Agência Ambiental um Relatório de Monitoramento conforme o descrito no Plano de Controle e Monitoramento

O Relatório de Monitoramento deverá ser **CONCLUSIVO**, comparando-se os valores exigidos e os resultados obtidos, e incluída a Declaração de Responsabilidade, conforme modelo estabelecido no Anexo Único da Decisão de Diretoria nº 069/2016/P, de 12/04/2016.

Os Relatórios de Monitoramento subsequentes deverão ser apresentados anualmente.

Os Relatórios de Monitoramento entregues à Agência Ambiental serão encaminhados ao Departamento de Análises Ambientais para avaliação. O resultado dessa análise será informado à Agência Ambiental por meio de Despacho, que comunicará o empreendedor para que sejam tomadas as devidas providências caso seja verificado algum problema.

Caso sejam constatados valores acima dos padrões requeridos pela legislação vigente ou impactos ambientais não previstos, no decorrer do uso do produto, este deverá ter sua aplicação imediatamente suspensa e o empreendedor deverá adotar medidas emergenciais de contenção, informar à Agência Ambiental e propor medidas de recuperação.

Referente ao Relatório à Diretoria Nº 001/2020/C/E/I, de 16.12.2020. Processo nº N/1122/94

Relatores: Zuleica Maria de Lisboa Perez, Carlos Roberto dos Santos e Domenico Tremaroli

Fluxograma para Avaliação dos Dados de Monitoramento

