

Polycarbonate/Bisphenol A group (PC/BPA)  
Epoxy Resin Committee (ERC)

January 20, 2018

## Questions & Answers about BPA being identified as SVHC and listed on the REACH Candidate List

Since January 2017, Bisphenol A (BPA) has been included in the REACH Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC) for Authorisation based on its classification as reproductive 1B substance. In July 2017, following the respective ECHA Member State Committee (MSC) agreement to identify BPA as a SVHC based on alleged endocrine disrupting (ED) properties for human health (HH), the Candidate List entry for BPA was updated to also include the ED HH identification. In January 2018, the 3<sup>rd</sup> SVHC identification of BPA was added to the Candidate List, this time based on alleged endocrine disrupting (ED) properties in the environment.

*This document is intended to provide further information to interested stakeholders and to answer questions about the processes and possible implications.*

### **BPA is included in the Candidate List for Authorisation with three SVHC identifications. What does this mean for downstream users?**

The communication and notification obligations related to a listing of a substance on the Candidate List apply as soon as the substance is included in the Candidate List for the first time. In practical terms, it makes no difference whether a substance is listed once or several times – the obligations to be fulfilled remain the same. *(For more details about the obligations please see page 2.)*

### **Does the identification as an SVHC mean that the use of BPA is dangerous?**

SVHC identification is a hazard-based approach. That means it is based solely on the intrinsic properties of a substance, without considering its actual use, real-life exposure and respective potential risk. The inclusion of BPA in the Candidate List as such therefore does not mean it's uses are unsafe. The identification as SVHCs is the formal first step which could ultimately lead to Authorisation requirements under REACH.

### **Can BPA continue to be used in food contact applications for consumers?**

Yes. Generally, food contact materials (FCMs) are regulated by the Framework Regulation for all food contact materials (EC No 1935/2004) and the use of BPA as monomer for plastic FCMs is explicitly permitted by the Regulation (EU No 10/2011).<sup>1</sup> In order to assess the safety of substances used to manufacture food contact materials, the European Food Safety Authority (EFSA) carries out safety evaluations and risk assessments. In its most recent comprehensive scientific opinion on the safety of BPA (published January 2015), the authority concludes: *"EFSA's comprehensive re-evaluation of bisphenol A (BPA) exposure and toxicity concludes that BPA poses no health risk to consumers of any age group (including unborn children, infants and adolescents) at current exposure levels. Exposure from the diet or from a combination of sources (diet, dust, cosmetics and thermal paper) is considerably under the safe level (the "tolerable daily intake" or TDI)."* <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150121>

---

<sup>1</sup> Despite this, in France a law is in place, suspending the use of BPA in food contact materials, which is in conflict with existing EU Food Contact Regulation.

Polycarbonate/Bisphenol A group (PC/BPA)  
Epoxy Resin Committee (ERC)

The SVHC-identification and inclusion in the Candidate List does not impact compliance of BPA-based food contact materials with the respective legislation.

### Does the inclusion in the Candidate List mean that BPA or any of its current uses is now banned – or could eventually lead to such a ban?

In the context of REACH, the inclusion of a substance in the Candidate List in itself does not imply an immediate ban or a restriction of any uses of the substance. It could however lead to Authorisation under REACH.

ECHA regularly assesses the substances on the Candidate List in order to determine which ones should be prioritised for inclusion in the Authorisation List (Annex XIV of REACH). The prioritisation recommendation by ECHA is based on information on the reason(s) for inclusion on the Candidate List, the type of uses and the volumes of the substances on the EU market that would fall within the scope of the Authorisation requirement.

Substances finally included in the Authorisation List are then subject to Authorisation: these substances cannot be placed on the market or used after a given date, unless an Authorisation is granted for their specific use, or when the use is exempted from Authorisation.

### What would a potential later REACH-Authorisation of BPA mean for the industry?

BPA is predominantly used as an intermediate to manufacture polycarbonate and epoxy resin (polymeric materials). Intermediate uses are exempt from potential later Authorisation under REACH. Therefore, a potential later Authorisation of BPA should have no direct regulatory impact on BPA-based polymers like polycarbonate or epoxy resins.

Non-intermediate uses of a substance, such as e.g. additive uses of BPA, are not exempt from REACH Authorisation. Such uses would therefore have to comply with the obligations under REACH Authorisation.

### What are the obligations resulting from inclusion in the Candidate List?

The identification of a substance as SVHC and the inclusion in the Candidate List triggers communication and notification obligations for companies<sup>2</sup>. These obligations refer not only to the listed substance on its own or in mixtures but also to its presence in articles, pursuant to Article 33 of REACH:

- **Suppliers of articles** which contain substances on the Candidate List in a concentration above 0.1% (w/w) have to provide sufficient information to allow safe use of the article to their customers or upon request, to a consumer within 45 days of the receipt of the request. This information must contain as a minimum the name of the substance.
- **Producers or importers of articles** have to notify ECHA if their article contains a substance on the Candidate List. This obligation applies if the substance is present in those articles in quantities totalling over one tonne per producer or importer per year and if the substance is present in those articles above a concentration of 0.1% (w/w). Of note, a notification is *not required* when the producer can exclude exposure of humans and the environment during the use and disposal of the article, or when the substance has already been registered for that use.

---

<sup>2</sup> <https://www.echa.europa.eu/candidate-list-obligations>

Polycarbonate/Bisphenol A group (PC/BPA)  
Epoxy Resin Committee (ERC)

→ **With respect to BPA:**

It is important to note that the overwhelming amount of all BPA produced is converted into polymers such as polycarbonate and epoxy resins. Only technically unavoidable trace levels of unreacted BPA may remain in the polymer matrix, which are usually far below the levels that would trigger SVHC-related communication or notification obligations. Therefore, **for the vast majority of BPA-based polymers, specifically polycarbonate and epoxy resins, no direct obligations are expected following the SVHC identification.** Nevertheless it is the responsibility of each company in the value chain to evaluate, if their products (articles) fall under these communication and notification obligations of REACH.

**Is BPA an “endocrine disrupter”?**

The PC/BPA Group provided comprehensive comments opposing the French and German proposals to identify BPA as SVHC due to alleged endocrine disrupting properties for human health respectively the environment. These comments are based on the legal interpretation of the REACH Regulation for identifying BPA under Article 57(f) and on the non-conclusive scientific evidence and the weakness in the scientific argumentation brought forward in the dossiers. The decision of the MSC is in contrast with the industry’s own thorough assessment of the scientific data on BPA. With respect to human health it is also not consistent with the recent assessment of the European Food Safety Authority (EFSA), published in 2015. EFSA evaluated BPA against the widely accepted WHO definition of endocrine disrupters and “concluded that scientific knowledge of how BPA behaves in humans was still unclear and there was no single explanation for how BPA potentially affects humans. Therefore, based on the WHO criteria, it was not considered possible to conclude that BPA is an endocrine disruptor.” <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bisphenol?activeTab=5>

WHO defines an endocrine disrupter as follows:

*“An endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub) populations.”*

The WHO criteria served also as a basis for the definition of the European Commission criteria to determine endocrine disruptors under the Biocidal Products Regulation.

*For further information please contact:*

Jasmin Bird, PC/BPA-Group PlasticsEurope  
[jasmin.bird.consultant@plasticseurope.org](mailto:jasmin.bird.consultant@plasticseurope.org)  
[www.bisphenol-a-europe.org](http://www.bisphenol-a-europe.org)

**Disclaimer:** The material contained on this communication is provided in good faith, to the best of our current knowledge, and for general information and use only. It does not constitute advice and should not be relied upon in making (or refraining from making) any decision. This content is provided "as is" and "as available". Neither PlasticsEurope nor any contributor will be liable for loss or damages of any nature whatsoever resulting from the use of or reliance on this information at present or in future.

2018 年 1 月 20 日

## BPA が SVHC に特定され REACH 候補リストに掲載された件に関する Q&A 集

2017 年 1 月以来、ビスフェノール A(BPA)は、生殖毒性区分 1B に分類された事により、REACH の高懸念物質(SVHC)候補リストに掲載されています。2017 年 7 月、ECHA 加盟国専門委員会(MSC)が BPA をヒト健康(HH)に対する内分泌かく乱(ED)特性に基づいて SVHC に特定する事に賛成し、BPA の候補リスト項目が更新され、ED HH 特定の項目が追加されました。2018 年 1 月には、環境中の内分泌かく乱(ED)特性に基づいて、今度は BPA の第 3 番目の SVHC として候補リストに追加されました。

この文章は本件に関心をお持ちの利害関係者に更なる情報を提供し、経過や予想される影響に関する質問にお答えする事を目的としています。

**Q: BPA は 3 つの理由で SVHC 特定され認可対象候補リストに掲載されています。この事は川下ユーザにとって何を意味しますか？**

A: 当該物質が最初に候補リストに含まれるとすぐに、候補リストに掲載されている物質のリストに関する情報伝達義務および届出義務が生じます。実際、化学物質のリストへの掲載が 1 回でも複数回でも変わり無く、果たすべき義務は同じです。(義務に関する詳細は、p.2 をご覧ください。)

**Q: BPA の使用は危険だから、SVHC に特定されたのですか？**

A: SVHC の特定はハザードベースのアプローチです。これは実際の使用法、日常生活での暴露やそれぞれの潜在リスクを考慮せず、単に物質固有の性質に基づいたアプローチである事を意味します。BPA の候補リストへの掲載自体は、BPA の使用が安全ではないと言う意味ではありません。SVHC の特定は、最終的には REACH の下での認可対象物質(訳者注：即ち、認可を受ければリスク管理して使用可能)に至る公式の第一段階です。

**Q: BPA は消費者用の食品接触用途で使用し続けられますか？**

A: はい、その通りです。一般的に食品接触材料(FCMs)は、「全ての食品接触材料に関する枠組規則」((EC) No 1935/2004)で規制されており、プラスチック製食品接触材料に対する BPA モノマーの使用は、「プラスチック製食品接触材料及び製品に関する規則」((EU) No 10/2011)<sup>1</sup>で明確に許可されています。食品接触材料製造に使用される物質の安全性評価のために、欧州食品安全機関(EFSA)は安全性評価とリスク評価を行っています。BPA の安全性に関する EFSA の最新の包括的科学的意見書(2015 年 1 月発行)の中で、以下のように結論付けています。

「EFSA が行ったビスフェノール A(BPA)暴露と毒性の包括的な再評価で、現在の暴露レベルでは(胎児、幼児、青年期を含む)全ての年齢層の消費者に対して、健康リスクはないと結論付けています。食事による暴露や、(食事、塵埃、化粧品や感熱紙)からの複合暴露は、安全レベル(耐容一日摂取量：TDI)に比してかなり下回っています。」

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150121>

<sup>1</sup> EFSA の結論にも関わらず、フランスでは EU の食品接触材料規則と矛盾する食品接触材料中の BPA 使用を停止する国内法が実施されています。

ポリカーボネート/ビスフェノール A グループ (PC/BPA)  
エポキシ樹脂委員会 (ERC)

SVHC の特定及び候補リストへの収載によって BPA ベースの食品接触材料の個別の法律への整合性に影響はありません。

**Q: 候補リストへ収載されると、BPA 自体や現在の用途が直ちに禁止されますか – あるいは最終的に禁止されることになり得ますか?**

A: REACH の文脈では、化学物質の候補リストへの収載そのものは、当該物質の任意の使用法の即時禁止や制限を意味する訳ではありません。しかしながら、REACH の下での認可対象物質となり得ます。どの化学物質を認可リスト(REACH の Annex XIV)に優先的に収載すべきかどうかを決定するため、ECHA は候補リストに挙げられた化学物質を定期的に評価しています。

ECHA による優先順位付けの勧告は、候補リストへの収載理由、認可要件の範囲内に含まれる EU 市場での使用形式及び物質量の情報に基づいています。

最終的に認可リストに収載された化学物質は認可対象となります。対象化学物質は個別の使用法に対して許諾を受けるか、使用方法が認可対象から除外されている場合以外は、特定の日付以降に販売したり、使用したりすることができなくなります。

**Q: 将来 BPA が REACH の認可対象になり得る事は、産業界にどのような意味がありますか?**

A: BPA は、主にポリカーボネートとエポキシ樹脂(ポリマー物質)製造用の中間体として使用されます。中間体としての使用は、今後 REACH の下に(本格的に)実施される認可プロセスの対象外です。それゆえ、認可については、ポリカーボネートやエポキシ樹脂のような BPA ベースのポリマーに対しては、今後とも規制上の直接的な影響は及ぼしません。例えば BPA の添加剤としての使用のような非中間体としての使用は REACH の認可プロセスの適用除外とはなりません。それゆえ非中間体としての使用は REACH の認可プロセス下での義務に従わなければなりません。

**Q: 候補リストへの収載によりどんな義務が生じますか?**

A: 物質が SVHC に特定され候補リストに入れられると、事業者間で情報伝達や届出を行う義務が生じます。<sup>2</sup> これらの義務はリストに収載された物質そのものや混合物だけではなく、REACH 規則の 33 条に従って物質が含まれている成形品も対象となります。:

- **成形品の供給業者** 0.1wt%以上の候補リスト収載物質を含む成形品の供給業者は、顧客に対して当該成形品を安全に使用できるのに十分な情報を提供しなければなりません。或いは消費者からの要求があれば要求を受けた日から 45 日以内に、提供しなければなりません。情報には、少なくとも当該物質名を含んでいなければなりません。
- **成形品製造者や輸入者** 成形品製造者や輸入者は、成形品中に候補リスト収載物質を含有している場合は、ECHA に届け出なければなりません。成形品が当該化学物質を 0.1wt%を超えて含有し、その総量が製造者または輸入者毎に年間で 1 ton を超える場合には、届出の義務があります。注目すべきは、製造者が成形品の使用や廃棄に際して、人または環境への暴露を回避し得る場合、或いは物質の当該使用が登録済みの場合は、**届出の必要はない事**です。

<sup>2</sup> <https://www.echa.europa.eu/candidate-list-obligations>



ポリカーボネート/ビスフェノール A グループ (PC/BPA)  
エポキシ樹脂委員会 (ERC)

→ **BPA** について:

製造された BPA のほぼ全量がポリカーボネートやエポキシ樹脂に変換される事に注意しなくてはなりません。技術的に避けられない痕跡レベルの未反応 BPA だけがポリマー中に残存しており、通常は SVHC に関わる情報伝達や届出義務が必要となるレベルより遥かに低いレベルです。それゆえ、**大多数の BPA ベースのポリマー、特にポリカーボネートやエポキシ樹脂に対して、SVHC と特定された事によって直接的な義務は負わないと思われ**ます。それでもなお、自社製品(成形品)に REACH 規則の情報伝達や届出義務が生じるならば、バリューチェーンに於ける評価は各社の責任で行うべきです。

**Q: BPA は“内分泌かく乱物質(ED)”ですか?**

A: PC/BPA グループはヒト健康及び環境への内分泌かく乱特性の疑惑により、SVHC に特定しようとするフランスとドイツの提案に反対する包括的なコメントを提出しました。コメントでは、提案ドシエでの展開は(飽くまで)REACH 法第 57 条(f)項の法的解釈に過ぎず、科学的証拠が非決定的であり、科学的論証に欠けているとしています。MSC の決定は、BPA の科学的データに関する産業界独自の徹底的な評価とは対照的です。ヒト健康に関しては、2015 年に公表された欧州食品安全機関(EFSA)の最新の評価と一致していません。EFSA は内分泌かく乱化学物質に関し広く受け入れられている WHO 定義を評価し、「**BPA がヒトにおいてどのように挙動するかについての科学的知識はまだ不明であり、BPA が潜在的にヒトにどのように影響を及ぼすかについての唯一の説明は存在しないと結論付けた。したがって、WHO の基準に基づき、BPA が内分泌かく乱物質であると結論づけることはできないと考えられた。**」と述べています。

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bisphenol?activeTab=5>

WHO の内分泌かく乱物質の定義は、以下の通りです。

*「内分泌かく乱物質は、内分泌系の機能を変化させ、その結果健全な生物個体やその子孫、あるいは集団(またはその一部)の健康に悪影響を及ぼす外因性物質または混合物である。」*

WHO の基準はまた、殺生物剤製品規則(BPR)の下で内分泌かく乱物質を決定するための欧州委員会のクライテリアの基礎ともなっています。

さらに詳しくお知りになりたい方は、以下の担当者にご連絡下さい:

Jasmin Bird, PlasticsEurope PC/BPA グループ

[jasmin.bird.consultant@plasticseurope.org](mailto:jasmin.bird.consultant@plasticseurope.org)

[www.bisphenol-a-europe.org](http://www.bisphenol-a-europe.org)

**免責条項:** この文章に含まれる内容は、誠意をもって我々が知っている限りの情報を提供したものであり、一般情報提供と使用のために提供されています。助言の性質を持つものではなく、何らかの決定を下す(または行わない)ために信頼に足るものではありません。この内容は、「現状のまま」および「利用可能な状態で」提供されています。PlasticsEurope も寄稿者も、現在及び将来に於いても、この情報の使用または依存に起因するいかなる性質の喪失または損害に対しても責任を負いません。