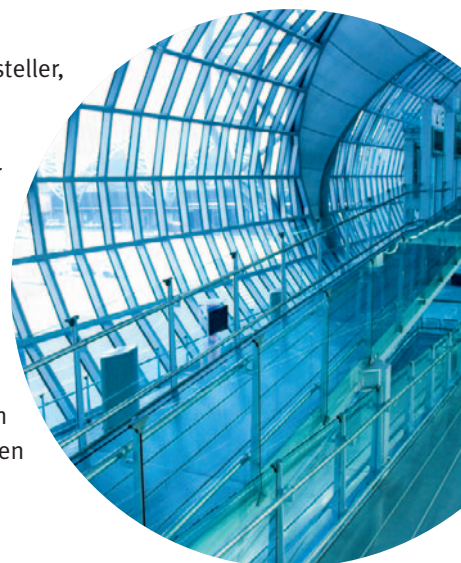


Zulassung unter REACH – Informationen zu BPA-basierten Materialien

REACH*, die neue europäische Chemikalienverordnung, beinhaltet neue Pflichten für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von chemischen Stoffen.

Die von allen EU-Mitgliedsstaaten umgesetzte REACH-Verordnung gilt für einen Großteil der chemischen Stoffe. Unter REACH kann für "besonders besorgniserregende Stoffe" (Substances of Very High Concern, SVHCs) eine Zulassung verlangt werden, um sicherzustellen, dass die Risiken dieser Stoffe angemessen kontrolliert werden. Der Zulassungsprozess wird auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) umfassend erklärt: http://guidance.echa.europa.eu/authorisation_de.htm.

Nachstehend erläutert die PC/BPA-Gruppe von PlasticsEurope die Zulassungsbedingungen unter REACH mit speziellem Fokus auf die aus Bisphenol A (BPA) basierten Materialien hergestellten und vermarkteten Erzeugnisse.



BPA fällt nicht unter die Kriterien eines SVHC

BPA erfüllt nicht die Kriterien eines SVHC gemäß REACH. Stoffe, die einer Zulassung unterworfen werden können, werden in REACH beschrieben als:

- krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 (CMR-Stoffe)**;
- persistent, bioakkumulierend und toxisch (PBT);
- sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB);
- Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die aber nicht den oben genannten Gruppen zugeordnet werden können – z. B. endokrin aktive Stoffe.

Auf BPA trifft keines dieser Kriterien zu:

- BPA ist nicht als CMR-Stoff der Kategorie 1 oder 2 entsprechend der Klassifizierungs- und Bezeichnungsrichtlinie der EU (2001/59/EG)** klassifiziert;
- Die EU-Risikobewertung von BPA (eine aktualisierte Risikobewertung wurde 2008 veröffentlicht) hat eindeutig ergeben, dass BPA weder persistent noch bioakkumulierend ist. Daher ist BPA weder ein PBT noch ein vPvB Stoff;



- BPA ist kein endokrin aktiver Stoff gemäß den Kriterien der EU REACH-Leitlinien und international anerkannter Definitionen für endokrin aktive Stoffe (wie z.B. der Weybridge-Definition), denn es gibt keine reproduzierbaren Nachweise für adverse Wirkungen von BPA aufgrund eines hormonartigen Wirkmechanismus.

Darüber hinaus kommt die EU-Risikobewertung von BPA zu dem Schluss, dass BPA und Produkte aus BPA-basierten Materialien bei sachgemäßer Verwendung kein Risiko für Verbraucher und Umwelt darstellen. Dieses Ergebnis wird weltweit von den für Verbrauchersicherheit zuständigen Behörden bestätigt.

* REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals – Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (<http://echa.europa.eu/>)

** Während des Übergangs von der bestehenden Klassifizierung zum neuen „Globalen Harmonisierten System“ (GHS) werden diese Klassifizierungen bis zum 01. Dezember 2010 angeglichen.

Zwischenprodukte unterliegen keiner Zulassung

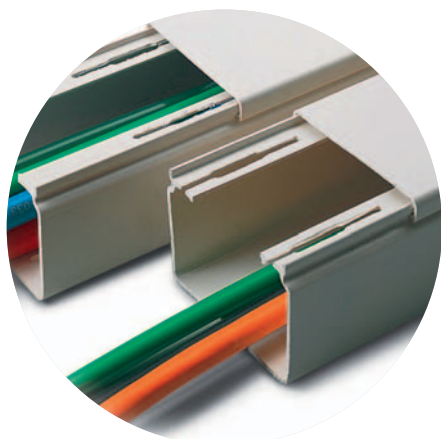
Gemäß REACH ist die Zulassung von „Zwischenprodukten“ nicht erforderlich; hierbei handelt es sich um Stoffe, die während der chemischen Verarbeitung umgewandelt werden. BPA wird überwiegend als Zwischenprodukt zur Herstellung von Polycarbonatkunststoff und Epoxidharz verwendet. Über 99% der gesamten BPA-Menge wird in solche Polymere umgewandelt. BPA ist als Zwischenprodukt daher von der Zulassung befreit.

BPA befindet sich nicht auf der „Kandidatenliste“

Der erste Schritt im Zulassungsprozess ist die Zusammenstellung einer „Kandidatenliste“ von SVHCs. Eine erste solche Kandidatenliste wurde von ECHA im Oktober 2008 veröffentlicht, zwei weitere sind seitdem erschienen (Januar und März 2010). Da BPA nicht die Kriterien eines SVHC erfüllt, erfüllt es dementsprechend auch nicht die Kriterien, um auf die Kandidatenliste für den Zulassungsprozess gesetzt zu werden.

REACH Artikel 33 verpflichtet Lieferanten eines Erzeugnisses, das mehr als 0,1 Gew.% eines Stoffes enthält, der auf der Kandidatenliste steht, dem Abnehmer auf Anforderung innerhalb von 45 Tagen ausreichende Informationen über die sichere Verwendbarkeit des Stoffes zur Verfügung zu stellen.

Da sich BPA nicht auf der Kandidatenliste für eine Zulassung befindet (http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp), greift auch die Informationspflicht gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung für Lieferanten von Erzeugnissen aus Polycarbonat oder Epoxidharz nicht.



Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen

Die bestehenden EU-Gesetze zur Lebensmittelsicherheit decken bereits die Stoffe ab, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit Lebensmitteln kommen dürfen. Für diesen Einsatz werden nur solche Stoffe zugelassen, deren Sicherheit bestätigt wurde. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat BPA für die Verwendung zur Herstellung von Kunststoffen im Lebensmittelverkehr in der EU „positiv gelistet“ und damit als sicher zugelassen.

Diese vorhandene Gesetzgebung wird von REACH berücksichtigt. Daher gibt es unter REACH keine zusätzlichen Anforderungen zur Betrachtung potenzieller Risiken für die menschliche Gesundheit bei Verwendung von Stoffen in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

Fazit

Die europäische Risikobewertung bestätigt, dass BPA und Produkte aus BPA-basierenden Materialien bei sachgemäßer Verwendung kein Risiko für Verbraucher oder Umwelt darstellen.

Auf Basis der umfassenden wissenschaftlichen Datenlage, der existierenden behördlichen Bewertungen und der Bestimmungen der REACH-Verordnung erfüllt BPA nicht die Kriterien eines SVHC und kommt damit weder für den Zulassungsprozess noch für die Kandidatenliste in Frage. Darüber hinaus ist BPA als Zwischenprodukt von der Zulassung ausgenommen.

Anwender von BPA sowie Verbraucher können deshalb BPA-basierte Materialien wie Polycarbonat und Epoxidharz weiterhin sicher verwenden.

Kontakt

Jasmin Bird
 Manager Communications
 PC/BPA-Group PlasticsEurope
 Tel: +32 2 676 1738
jasmin.bird@plasticseurope.org
www.bisphenol-a-europe.org