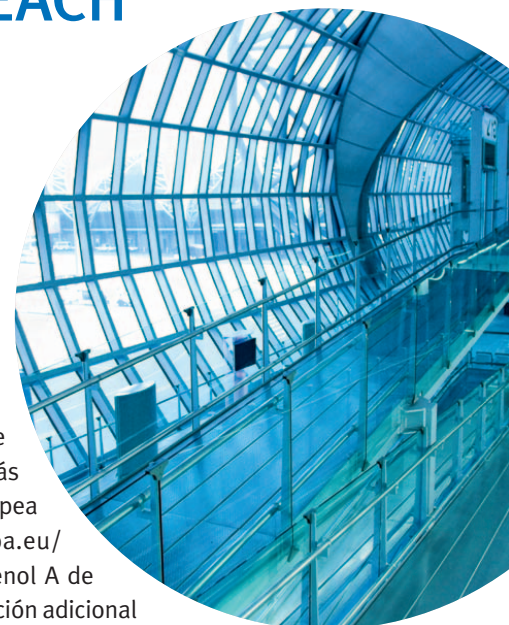


Autorización en el contexto de REACH

Información sobre los materiales que contienen BPA

REACH*, la nueva normativa de la UE sobre productos químicos, exige nuevas obligaciones a los fabricantes, importadores y usuarios de sustancias químicas.

El Reglamento REACH fue adoptado por los Estados miembros de la UE y se aplica a casi todas las sustancias químicas. De acuerdo con REACH, las “sustancias extremadamente preocupantes” (SVHC) pueden estar sometidas a autorización para asegurarse de que los riesgos de estas sustancias sean correctamente controlados. Para más información acerca del proceso de autorización, diríjase al sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) en http://guidance.echa.europa.eu/authorisation_en.htm. En este documento, el Grupo Industrial Policarbonato/ Bisfenol A de PlasticsEurope examina la autorización en el contexto de REACH y proporciona información adicional sobre la fabricación y comercialización de los artículos realizados con materiales a base de Bisfenol A (BPA).



El BPA no se rige por los criterios de las SVHC

El BPA no se rige por los criterios de una SVHC establecidos por REACH. El Reglamento REACH define estas sustancias, que pueden requerir un régimen de autorización, como:

- cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), categorías 1 ó 2 **;
- persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT);
- muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB);
- que muestren evidencias científicas de efectos serios probables en la salud humana o en el medio ambiente que conlleven un nivel equivalente de preocupación, como las sustancias con características de alteración endocrina.

BPA no cumple ninguno de estos criterios. Concretamente:

- BPA no se clasifica en las categoría 1 o 2 de CMR según la Directiva de clasificación y de etiquetado de la UE (2001/59/CE) **;
- La evaluación de riesgo de la UE relativa al BPA (evaluación de riesgo actualizada que fue publicada en 2008) indica claramente que no es persistente ni bioacumulativo. Por lo tanto, el BPA no es PBT ni una sustancia vPvB.
- el BPA no es un alterador endocrino según los criterios de orientación del Reglamento REACH de la UE y de acuerdo con las definiciones internacionalmente aceptadas de alteración endocrina (como en el caso de

la definición de Weybridge). Esto se debe al hecho de que el BPA no muestra ninguna prueba reproducible de efectos nocivos en el sistema endocrino.

En términos más amplios, la evaluación de riesgo de la UE relativa al BPA ha concluido que el BPA no presenta ningún riesgo ni para los consumidores ni para el medio ambiente de acuerdo con sus usos previstos. Las autoridades mundiales responsables de la seguridad del consumidor apoyan esta conclusión.

Los productos intermedios no están sometidos al régimen de autorización

De acuerdo con REACH, la autorización no es necesaria para los “productos intermedios”, es decir, para las sustancias que se convierten durante el proceso químico.

El BPA se utiliza predominantemente como producto intermedio en la fabricación del policarbonato y de



* REACH: Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (<http://echa.europa.eu/>)

** Durante el proceso de transición de la clasificación actual al nuevo “Sistema Armonizado Global” (GHS) estas clasificaciones serán adaptadas el 1 de diciembre de 2010.

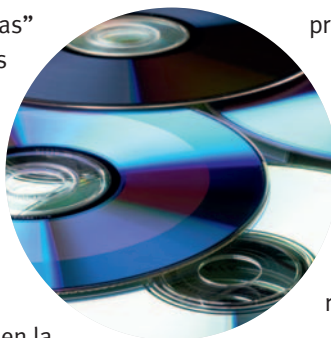
las resinas epoxídicas. De hecho, más del 99% de todo el BPA se convierte en tales polímeros. El BPA, como producto intermedio, está por lo tanto exento de tal autorización.

BPA no está incluido en la “lista de sustancias candidatas”

El primer paso en el proceso de autorización es la elaboración una “lista de sustancias candidatas” de SVHC. La primera lista de tales sustancias candidatas fue publicado por la ECHA en Octubre de 2008.

Puesto que el BPA no cumple con los criterios de una SVHC, tampoco cumple los criterios para ser incluido en la lista de sustancias candidatas a efectos de autorización.

Además, dado que el BPA no se está incluido en la lista de sustancias candidatas a efectos de autorización (http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp), las obligaciones de información de acuerdo con el artículo 33 de REACH no se aplican a los proveedores de artículos fabricados con policarbonato o con resina epoxídica.



Conclusión

La evaluación de riesgo europea concluyó que el BPA no presenta riesgos para los consumidores o el medio ambiente en sus usos previstos.

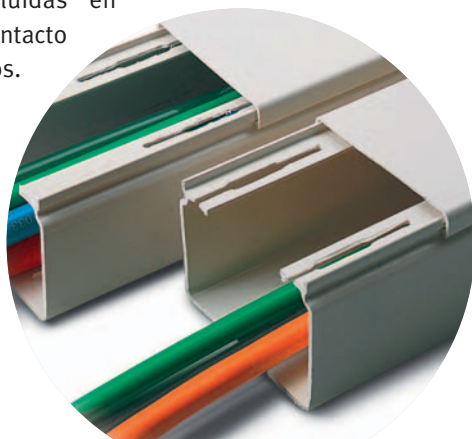
De acuerdo con los datos científicos disponibles, las evaluaciones reguladoras existentes y las provisiones del propio Reglamento REACH, el BPA no se somete a los criterios de una SVHC ni debe someterse a autorización ni a la lista de sustancias candidatas. Además, como producto intermedio, está exento de autorización.

Así pues, los usuarios finales de BPA pueden seguir utilizando con confianza los materiales a base de BPA, tales como el policarbonato y las resinas epoxídicas.

Materiales para contacto con alimentos

La legislación vigente de la UE sobre seguridad alimentaria comprende las sustancias aprobadas para entrar en contacto con los alimentos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha considerado positivamente al BPA para usos de contacto con alimentos en la UE. Solamente las sustancias consideradas como seguras son incluidas en esta lista positiva para uso de contacto con alimentos.

Esta legislación vigente es respetada por REACH. Por lo tanto, no hay requisitos adicionales de REACH para considerar los riesgos potenciales de la salud humana respecto al uso de sustancias incluidas en materiales en contacto con los alimentos.



Contacto:

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