

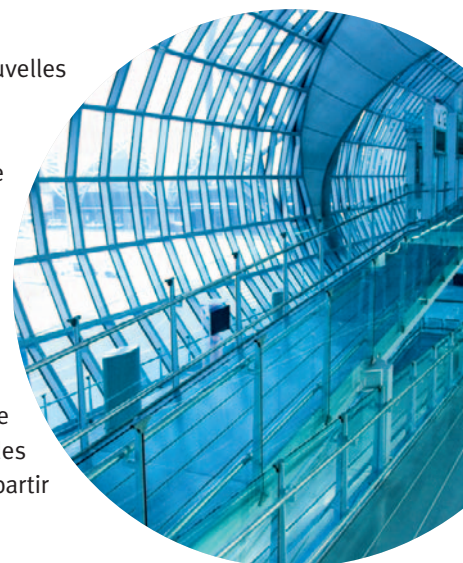
Autorisation en vertu de la législation REACH

Informations sur les matériaux à base de BPA

REACH*, la nouvelle législation européenne sur les substances chimiques, impose de nouvelles obligations aux producteurs, importateurs et utilisateurs de substances chimiques.

La réglementation de REACH a été mise en œuvre par les Etats membres de l'UE et s'applique à pratiquement toutes les substances chimiques. Selon les termes de la législation REACH, les "substances extrêmement préoccupantes" (SVHC) peuvent être soumises à une Autorisation afin de s'assurer que les risques engendrés par ces substances puissent être correctement contrôlés. Pour une explication plus développée du processus d'autorisation, veuillez vous référer au site web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) à l'adresse suivante: http://guidance.echa.europa.eu/autorisation_en.htm.

Dans le présent document, le groupe industriel du polycarbonate/bisphénol A de PlasticsEurope examine l'Autorisation relevant de la législation REACH et propose des informations supplémentaires sur la fabrication et la commercialisation des articles créés à partir de matériaux à base de bisphénol A (BPA).



Le BPA n'entre pas dans le champ des critères d'un SVHC

Le BPA ne répond pas aux critères d'un SVHC tels qu'ils sont fixés par la législation de REACH. REACH définit ces substances, qui peuvent être soumises à une Autorisation, en ces termes:

- Cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1 ou 2**;
- Persistantes, bioaccumulatives et toxiques (PBT);
- Extrêmement persistantes et extrêmement bioaccumulatives (vPvB);
- Présentant des preuves scientifiques de graves effets probables pour la santé humaine ou pour l'environnement et qui donnent lieu à un niveau de préoccupation équivalent à celui de substances telles que celles qui possèdent des propriétés de perturbation endocrinienne.

Le BPA ne correspond pas à ces critères. Plus spécifiquement:

- Le BPA n'est pas classé comme une substance CMR de catégorie 1 ou 2 selon la directive européenne de classification et d'étiquetage (2001/59/CE)**;
- L'analyse de risque de l'UE appliquée au BPA (une analyse de risque actualisée a été publiée en 2008) déclare clairement que la substance n'est ni persistante ni

bioaccumulative. Dès lors, le BPA n'est ni une substance PBT ni une substance vPvB.

- Le BPA n'est pas un perturbateur endocrinien selon les critères établis dans les guides officiels de mise en œuvre de REACH de l'UE et tels que fixés par les définitions acceptées au niveau international de la perturbation endocrinienne (comme la définition de Weybridge). Cela s'explique par le fait que le BPA ne présente aucune preuve reproductible d'effets indésirables dans le système endocrinien.

Plus généralement, l'analyse de risque appliquée par l'UE au BPA a conclu que le BPA ne présentait aucun risque pour les consommateurs ou pour l'environnement dans ses applications prévues. Les autorités responsables de la sécurité des consommateurs dans le monde soutiennent cette conclusion.



* REACH: Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques (<http://echa.europa.eu/>)

** durant le transfert de la classification existante vers le nouveau "Système global harmonisé" (GHS) ces applications seront adaptées pour le 1er décembre 2010.

Les intermédiaires ne sont pas soumis à l'Autorisation

Selon la législation de REACH, l'Autorisation n'est pas requise pour les "intermédiaires" c'est-à-dire les substances qui sont converties au cours du traitement chimique.

Le BPA est essentiellement utilisé comme substance intermédiaire dans la fabrication du plastique polycarbonate et de la résine époxyde. En fait, plus de 99% de la production totale de BPA sont convertis en ces polymères. Le BPA, en tant que substance intermédiaire, est donc exempt de toute obligation d'Autorisation.

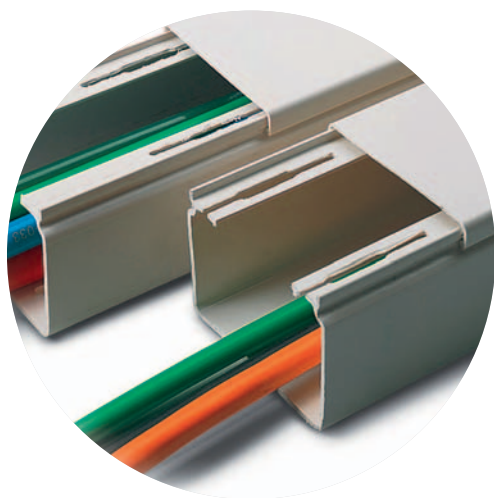
Le BPA n'est pas dans la "Candidate List"

(liste des substances candidates identifiées en vue d'une soumission éventuelle au processus d'autorisation)

La première étape du processus d'Autorisation consiste à compiler une "Liste des candidats" de SVHC. La première Liste de candidats de ce type a été publiée par ECHA en octobre 2008.

Comme le BPA ne répond pas aux critères d'une SVHC, il ne répond pas non plus aux critères nécessaires pour être inscrit dans la "Candidate List".

Le BPA n'étant pas inclus dans la Liste "Candidate List" (http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp), les obligations en termes d'information prévues par l'article 33 de REACH ne s'appliquent pas aux fournisseurs d'articles créés à partir de plastique polycarbonate ou de résine époxyde.



Matériaux destinés au contact alimentaire

La réglementation existante de l'UE concernant la sécurité alimentaire couvre déjà les substances qui sont destinées à entrer en contact avec des aliments. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a inscrit le BPA au nombre des substances pouvant être utilisées dans des applications de contact alimentaire dans l'UE. Seules les substances dont l'innocuité a été confirmée sont inscrites dans cette liste positive autorisant une utilisation en contact alimentaire.

Cette réglementation existante n'est pas affectée par le règlement REACH. Dès lors, REACH n'impose pas d'autre exigence pour l'évaluation des risques potentiels pour la santé humaine que présente l'utilisation de substances dans des matériaux destinés au contact alimentaire.

Conclusion

L'analyse de risque européenne a conclu que le BPA ne présentait pas de risque pour les consommateurs ou pour l'environnement dans les applications auxquelles il est destiné.

Sur la base des données scientifiques dont on dispose, des évaluations de réglementation existantes et des dispositions de la réglementation REACH elle-même, le BPA ne répond pas aux critères d'une SVHC et n'est donc pas éligible pour une Autorisation ni pour la "Candidate List".

En outre, en tant que substance intermédiaire, il est exempt de l'Autorisation.

Les utilisateurs en aval du BPA peuvent donc continuer à utiliser en toute confiance des matériaux à base de BPA tels que le plastique polycarbonate et la résine époxyde.

Contact

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