



Information Bulletin BPA and Proposition 65

About BPA

Bisphenol A (BPA) is an essential ingredient used to make polycarbonate plastic and epoxy resins. Because of its clarity and shatter-resistance, polycarbonate is critical in many products, including medical devices, eyeglass lenses, safety helmets and reusable food containers. Durable epoxy resins are widely used as protective coatings in many consumer and industrial applications. In canned foods and beverages, these coatings are important to food safety, helping to prevent spoilage and food-borne illness.

On May 7, 2015, the Developmental and Reproductive Toxicant Identification Committee (DART-IC) voted to add BPA to California's Proposition 65 list as a female reproductive toxicant. As a follow-up, the California Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) published a notice to list BPA as of May 11, 2015. One year later, by May 11, 2016, products containing BPA must comply with Proposition 65's requirements.

Q: What exactly is California Proposition 65?

A: Proposition 65 (Prop 65) is the shorthand name for California's Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986. This law was enacted directly by California's voters when it appeared as an initiative on an election ballot. The law is administered by OEHHA, which is a part of the California Environmental Protection Agency.

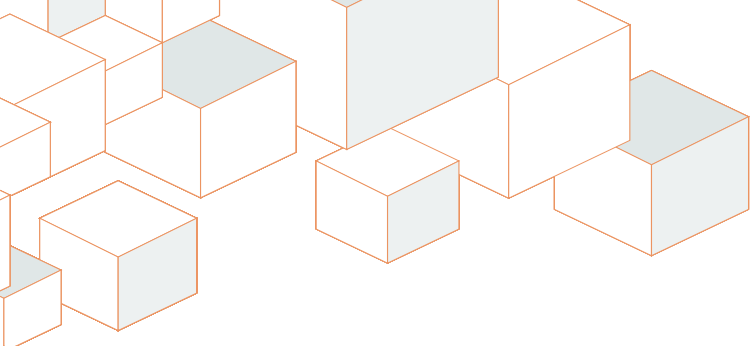
Under Prop 65, the Governor of California must issue an annual list of substances "known to the State" to cause cancer, birth defects or reproductive harm. Currently, there are almost 900 substances on this list, including additives or ingredients in food and many common household products, naturally occurring substances, ethyl alcohol in alcoholic beverages, aspirin and many prescription drugs.

Q: What does Prop 65 require of manufacturers and sellers of products?

A: Prop 65 requires anyone doing business in California to provide "*clear and reasonable warning*" before "*knowingly and intentionally*" exposing any individual to a listed chemical. This warning requirement applies to consumer products sold in California that contain a listed chemical.

Q: Will BPA be banned by the Prop 65 listing?

A: No. As stated by OEHHA, Prop 65 "*does not ban or restrict the use of any given chemical.*"



Q: Are there any exemptions from the Prop 65 warning requirement?

A: Yes. The Prop 65 regulations provide an exemption from warning if an exposure “*will have no observable effect*” at a level that conforms to regulatory requirements. Although not required to do so, OEHHA may establish a “safe harbor” level. For chemicals listed as developmental or reproductive toxicants, this level is known as a Maximum Allowable Dose Level (MADL). In the absence of an established MADL, the regulations provide guidance for calculation of an exposure threshold that can be used to evaluate the need for warning.

Q: Will products containing BPA need to be labeled in California?

A: Due to the low potential for exposure to BPA from polycarbonate plastic, Prop 65 warning labels should not be required for most, if not all, products made from polycarbonate. It is the responsibility of individual manufacturers or sellers of products containing BPA to determine the applicability of the Prop 65 warning requirements to any specific product. A guidance document, available upon request, has been prepared by the Polycarbonate/BPA Global Group to provide product manufacturers and sellers with information to evaluate whether a Prop 65 warning is required.

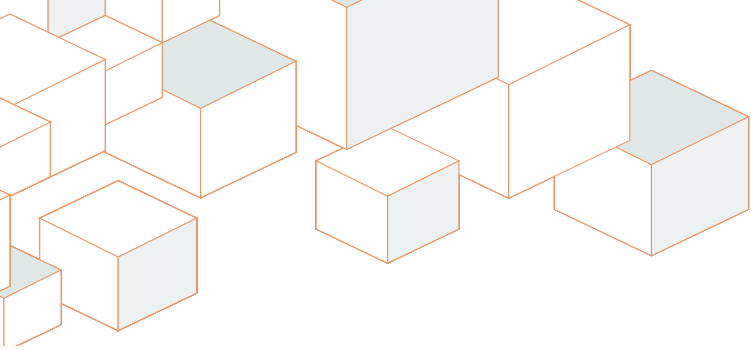
Q: Is there consensus that BPA is a reproductive toxicant?

A: No. In advance of the May 2015 DART-IC meeting, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) sent a letter to OEHHA noting that the results of FDA’s own research “*do not support BPA as a reproductive toxicant.*” This is noteworthy since FDA is designated as an “authoritative body” for purposes of Prop 65.

The National Toxicology Program’s Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (NTP-CERHR) is also designated as an “authoritative body” for purposes of Prop 65. A comprehensive NTP-CERHR report in 2008 did not identify BPA as a female reproductive toxicant. Based on the NTP-CERHR review, scientific evidence and comments from the public, a different DART-IC unanimously voted in 2009 that BPA does not meet the Prop 65 requirements for listing.

Q: Does the Prop 65 listing mean that BPA is unsafe?

A: No. A Prop 65 listing is not a safety determination. According to OEHHA the purpose of Prop 65 is to notify consumers that they may be exposed to a listed chemical, but a Prop 65 warning does not mean that a product is in “*violation of any product-safety standards*” or that it poses any risk.



Q: What have regulatory agencies said about BPA?

A: Many government bodies have evaluated the safety of BPA, in particular in materials that contact food, and concluded that BPA is safe for use.

Based on a comprehensive and well documented scientific review, FDA recently answered the question “*Is BPA Safe?*” with one unambiguous word: “Yes.” FDA further explains on its website that “*[b]ased on FDA’s ongoing safety review of scientific evidence, the available information continues to support the safety of BPA for the currently approved uses in food containers and packaging.*”

Similarly, in its letter to OEHHA, FDA noted that it recently released “*an extensive, rigorous, and systematic four-year assessment of more than 300 scientific studies on BPA.*” The findings of that assessment “*reaffirm FDA’s determination that BPA is safe provided it is used in accordance with our regulations.*”

Other government bodies have reached similar conclusions, including the European Food Safety Authority, Health Canada, Food Standards Australia New Zealand and the Japanese National Institute of Advanced Industrial Science and Technology.

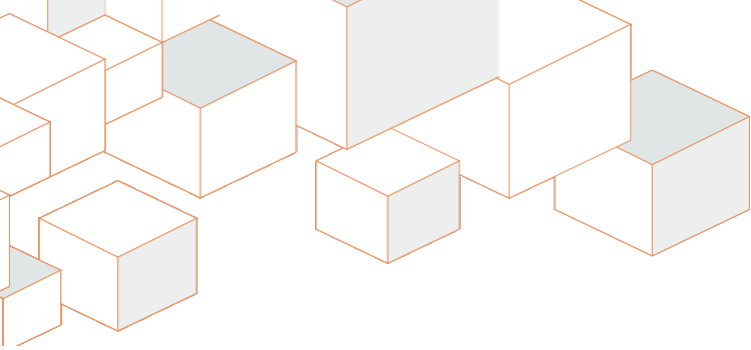
Q: What happens next?

A: As noted above, warning labels may not be required on products where exposure has “*no observable effect*” according to regulatory requirements. Manufacturers and sellers can determine the need for warning labels on specific products by comparison of exposure levels with a level one thousand times (1,000) below the no-observable-effect-level for BPA. A guidance document, available upon request, has been prepared by the Polycarbonate/BPA Global Group to provide product manufacturers and sellers with information for evaluation of warning requirements.

Regarding the process undertaken to list BPA in this most recent action, we are further assessing the situation and considering possible next steps. Regarding the ongoing litigation of OEHHA’s previous attempt to list in 2013 under the authoritative body mechanism, that effort continues.

For more information, please contact:

Steven G. Hentges, Ph.D.
Polycarbonate/BPA Global Group
steve_hentges@americanchemistry.com



Information Bulletin

BPA とプロポジション 65

BPA について

ビスフェノール A (BPA) はポリカーボネート及びエポキシ樹脂の製造に不可欠な原料です。その透明性、耐破損性ゆえにポリカーボネートは医療機器やメガネのレンズ、安全帽、再利用食品容器等の多くの製品になくてはならないものです。高耐久性エポキシ樹脂は多くの消費者製品および工業用途の防護コーティングとして広く使われています。缶詰食品や飲料ではこうしたコーティングは食品の安全性にとって重要であり、腐敗や食中毒の防止に役立っています。

2015年5月7日生殖発生毒性物質委員会(DART-IC)は、BPA をカリフォルニアプロポジション 65 リストに女性生殖毒性物質として追加することを決定しました。この件に関してカリフォルニア環境保健有害性評価局(OEHHA)は2015年5月11日付でBPA をリストに入れることを告知しました。1年後の2016年5月11日までにBPA を含む製品はプロポジション 65 の要件を順守しなければなりません。

質問：カリフォルニア プロポジション 65 とはそもそも何ですか？

回答：プロポジション 65(Prop 65)は1986年施行のカリフォルニアの安全飲料水及び有害物質施行法の省略名です。カリフォルニア州民による直接立法手続によって制定された法律です。この法律はOEHHHAによって管理されており、OEHHHAはカリフォルニアの環境保護庁の一部です。

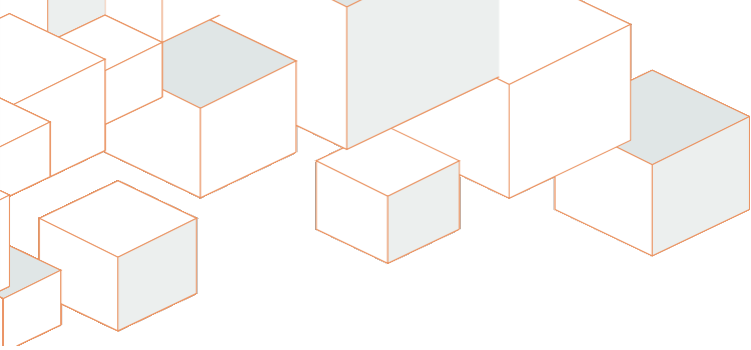
Prop 65の下ではカリフォルニア知事は発がん性や出生異常、生殖毒性があるとしてカリフォルニア州に知られている化学物質のリストを毎年公表しなければなりません。現時点では900近い化学物質が指定されており、食品添加物または食品原材料、一般家庭用品、天然由来の物質、アルコール飲料中のエチルアルコール、アスピリンや多くの処方箋薬が含まれます。

質問：プロポジション 65 は製造業者や販売業者に何を義務付けるのですか？

回答：Prop 65はカリフォルニアで事業を行ういかなる人物にも、「知りながら、且つ、意図的に(knowingly and intentionally)」に人を対象化学物質に暴露する前に、「明確かつ妥当な警告(clear and reasonable warning)」を行うことを義務付けています。この警告要件はリストに掲載された化学物質を含有する、カリフォルニアで販売される消費者製品に適用されます。

質問：プロポジション 65 に指定されると BPA は禁止されますか？





回答：いいえ。OEHHA が述べている通り、Prop 65 は指定されたいかなる化学物質の使用も禁止したり、制限したりするものではありません。

質問: Prop 65 の警告要件から免除されることはありますか？

回答：はい。法の要件に合うレベルの暴露で観察可能な影響がなければ、Prop 65 規制は警告表示を免除します。警告を表示する必要がない場合でも OEHHA は安全標準値 (“safe harbor” level) を設ける可能性があります。発生毒性物質や生殖毒性物質として指定された化学物質に対し、これは Maximum Allowable Dose Level (最大許容用量: MADL) として知られています。MADL が設けられていない場合には、警告の必要性を評価するために使用可能な暴露閾値の算出をおこなうための指針が、法で規定されています。

質問：カリフォルニアでは BPA を含有する製品はラベル表示が必要ですか？

回答：ポリカーボネートに含まれる BPA の暴露の可能性は低いことから、プロポジション 65 の警告ラベルは、ポリカーボネート製品のうちの、全てとは言わなくとも、大部分において要求されないはずです。特定の製品に対しプロポジション 65 の警告要件が適用されるかを判断するのは、BPA 含有製品の個々の製造業者又は販売業者の責任です。製造業者や販売業者に Prop 65 の警告表示が必要かどうかを判断するための情報は、これまでポリカーボネート/BPA グローバルグループが指針書を提供して参りましたが、この指針書は請求に応じて入手可能です。

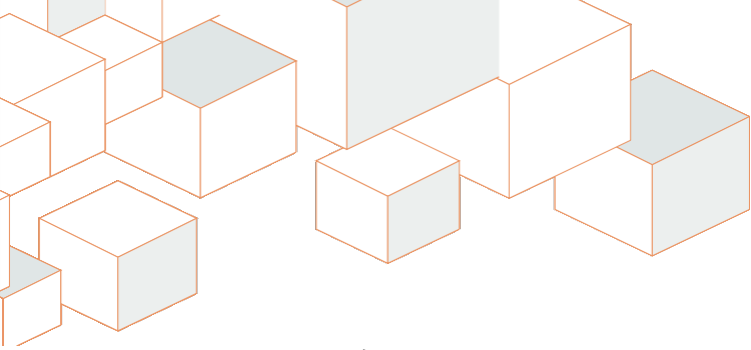
質問：BPA が生殖毒性物質であるというのは一致した意見ですか？

回答：いいえ。生殖発生毒性物質委員会(DART-IC)の2015年5月の会議に先立ち、米国食品医薬品局(FDA)は独自の調査結果により「BPA を生殖毒性として支持しない」ということを知らせる通知を OEHHA に送りました。これは FDA が Prop 65 の目的のために権威ある機関として指定されて以来注目に値するべきものです。

米国毒性計画のヒト生殖リスク評価センター(NTP-CERHR)も又 Prop 65 の目的のために権威ある機関として指定されています。2008 年の包括的な NTP-CERHR の報告書は、BPA を女性生殖毒性物質として特定しませんでした。NTP-CERHR のレビューや科学的証拠、一般からのコメント等に基づき、BPA は Prop 65 のリスト化の要件に合っていないということが別の DART-IC によって 2009 年に満場一致で可決されました。

質問：Prop 65 のリストに掲載されると、BPA は安全ではないということですか？

回答：いいえ。Prop 65 のリストへの掲載は安全性の判断ではありません。OEHHA によれば、Prop 65 の目的は、消費者が Prop 65 の対象化学物質に暴露しているかもしれないと消費者に知らせることで、製



品が「安全基準に違反している」とか、何らかの危険性があることを意味するものではありません。

質問：規制機関はこれまで BPA についてなんと言ってきたのでしょうか？

回答：多くの政府機関は BPA の安全性を評価してきました。殊に食品接触材料に於いては BPA の使用は安全であると言っています。

包括的で十分に裏付けされた科学的レビューに基づき、FDA は「BPA は安全ですか?」という疑問に対し明確に「はい。」と答えています。更に FDA は、「FDA が現在実施中の科学的証拠の安全に関するレビューに基づき、入手可能な情報によれば、食品容器及び包装材で現在承認されている使用に関しては、引き続き BPA は安全である。」とウェブサイトで説明しています。

同様に FDA は OEHHA へ送った書簡の中で、「BPA に関する 300 以上もの科学研究について広範囲で厳密な、そして系統だった 4 年にわたる評価」を最近公表したことに言及しました。FDA の規則に従って使用すれば BPA は安全であるという FDA の結論を再確認する研究結果になりました。

欧州食品安全局(EFSA)、カナダ保健省、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)、日本の産業技術総合研究所(AIST)等その他の機関も同様な結論に至っています。

質問：次に何が起こるのか？

回答：上述の通り、規制要件によれば、「観察可能な影響がみられない」製品については警告表示の必要はないかもしれません。製造業者や販売業者は、暴露レベルを BPA の無作用量(NOEL)の 1/1,000 のレベルと比較検討し、特定の製品に警告ラベルを貼るかどうかを決めることが可能です。

製造業者や販売業者に Prop 65 の警告表示が必要かどうかを判断するための情報は、これまでポリカーボネート/BPA グローバルグループが指針書を提供して参りましたが、この指針書は請求に応じて入手可能です。

こうした最新の動きに於いて BPA をリストに入れるために行われたプロセスに関して、我々はさらに状況を評価しているところで、起こり得る次のステップを考えています。権威ある機関の下で 2013 年にリスト化しようとした OEHHA の企てに対して引き続き訴訟が進行中ですが、今後も我々は努力を惜しまない所存です。

お問い合わせは下記まで。

Steven G. Hentges, Ph.D.

Polycarbonate/BPA Global Group

steve_hentges@americanchemistry.com

