

מרשם החומרים הכימיים בקהילה האירופית REACH

הבהרות לסיווג אפר פחם כפסולת שאינה מסוכנת

בין יוני 2008 (תחילת יישום הרגולציה) לסוף נובמבר 2008, הותר לסחור באפר בתנאי שהיצרן או היבואן יבצעו הליך של קדם-רישום (כוונה לבצע רישום מלא לחומר הכולל את פרטי החומר, הסיכונים ממנו ומועד הרישום הצפוי) המיוחס לחומרים המוגדרים כ- Phase-in שהאפר נכלל בהם (שיוצרו ו/או יובאו למדינות האיחוד לפני כניסת תקנות ה- REACH לתוקף). בין יוני 2008 ועד סוף 2015 הוגשו 228 בקשות לרישום אפר פחם (Ashes (residues), coal), והוא נכלל ברשימת [20 החומרים](#) שעבורם הוגש מספר הבקשות הגבוה ביותר. לא צוינו ע"י יצרני או יבואני האפר (המפורטים בדף [מידע כללי](#) לאפר תחת סעיף (Registration data) סיכונים בולטים הנלווים לשימוש בו, כמצוטט:

There is no harmonised classification and there are no notified hazards by manufactures, importers or downstream users for this substance

כמו כן, אין בידי ECHA (European Chemicals Agency) מידע באשר לאמצעי הזהירות שיש לנקוט בזמן שימוש בחומר. יחד עם זאת, קיים מידע קונקרטי שסופק ע"י יצרני ויבואני האפר בהיבטים שונים, בכללם [הנחיות לשימוש בטוח](#) בחומר, רעילות החומר ([ממצאי ניסויים מתחום האפידמיולוגיה בחשיפת חיות מעבדה לאפר פחם וניסוי אחד בבני אדם](#)¹) והסיכון לסביבה.

מהמידע הזמין שפורסם ע"י הגורמים הנ"ל (לא פורסמו נתונים המעידים על סיכון בריאותי או סביבתי) עולה כי האפר אינו רעיל או מסוכן לסביבה.

עיקרי המידע המצוטט (רעילות):

Ashes (residues), coal

Acute toxicity: Oral

No classification is required according to EU classification criteria for acute oral toxicity

Acute toxicity: Inhalation

Ashes (residues) is considered as non-toxic upon acute inhalation exposure and no classification is needed according to the CLP (EU-GHS)² criteria for classification and labelling

Acute toxicity: Dermal

No clinical signs of intoxication were observed. No pathologic macroscopic changes were diagnosed. The test substance does not fulfil the requirements to be classified according to CLP (EU-GHS) criteria

Skin irritation/corrosion

No symptoms of systemic toxicity were observed in the animals during the test period. No skin irritation was caused by a 4-hour exposure to the test substance. The test substance does not fulfil the requirements to be classified according to CLP (EU-GHS) criteria.

Eye irritation

On the basis of the present results it was concluded that, according to FDA standards, the test material is an eye irritant. However, according to Regulation (EC) No 1272/2008, the test material does not fulfil the criteria for classification as eye irritant.

¹ סיכום ממצאי עבודות בנושא ההשפעות הרדיולוגיות של החשיפה של אפר פחם מרחף בקרב עובדי תחנות כח בארה"ב בשנים 1961-1974 ו-1977.

² [Globally Harmonized System of Classification and Labelling.](#)

Skin sensitisation

Conclusions: Under the conditions described in this study, the test substance elicited negative results in the LLNA³.

Interpretation of results: not sensitising

Repeated dose toxicity: Oral

The oral administration of the test substance Ashes (residues) to rats by gavage for a period of twenty-eight consecutive days at dose levels of 250, 500 and 1000 mg/kg/day produced no toxicologically significant changes in the parameters measured. No major functional changes in any organ systems or severe organ dysfunction were detected.

Repeated dose toxicity: Inhalation

Ashes (residues) can be considered as non-toxic by repeated inhalation exposure and need not be classified according to the CLP (EU-GHS) criteria for classification and labelling

Genetic toxicity: in vitro

Conclusions: Conventional combustion fly ash induced no bacterial mutagenicity in all five tester strains.

Interpretation of results: negative

Genetic toxicity: in vivo

Conclusions: Under the experimental conditions described, the test substance Ashes (residues) induced no cytogenetic damage as assessed in the micronucleus test.

Interpretation of results: negative

Epidemiological data

The results of all these studies indicate that PFA is unlikely to give rise to pneumoconiosis under similar working conditions.

³ מונח שפירושו Local Lymph Node Assay – בדיקה להערכת מידת הסיכון מן החומר במגע עם העור (skin sensitisation) באמצעות ניסויי בבע"ח. הבדיקה מופיעה ברגולציית REACH ב- Annex VII (סעיף 8.3), במסגרת הדרישה למידע על רעילות החומר הרשום ב- REACH.