

Teil A

Einführung in das Gefahrstoffrecht

1	Rechtsgrundlagen	3
2	Geltungsbereich des Gefahrstoffrechts, Begriffsbestimmungen.....	5
3	Einstufung und Kennzeichnung nach EG-CLP-Verordnung.....	10
4	EG-Stoffliste – apothekenrelevante Beispiele	45
5	Sicherheitsdatenblätter (SDB)	61



1 Rechtsgrundlagen

Das Gefahrstoffrecht ist ein komplexes Rechtsgebiet, in welchem sich eindrucksvoll die Auswirkungen der Globalisierung auf die Handels- und Wirtschaftsbeziehungen bis hin zum alltäglichen Leben widerspiegeln. Es enthält weltweit geltende und europäische Regelungen, die darüber hinaus durch nationale Vorschriften ergänzt und konkretisiert werden.

Die wichtigsten Regelungen auf europäischer Ebene sind:

- die EG-CLP-Verordnung VO (EG) 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 mit den Ergänzungen und Änderungen, konsolidierte Fassung Stand 01.03.2018
- die VO (EG) 1907/2006 vom 30. Dezember 2006 (REACH-VO zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) mit ihren Anhängen, konsolidierte Fassung Stand 09.10.2012
- die VO (EU) 98/2013 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe vom 15. Jan. 2013
- die VO (EU) 528/2010 vom 22. Mai 2012 (Biozid-Verordnung)

Die wichtigsten Gesetze und Verordnungen auf nationaler Ebene mit Bezug zum Gefahrstoffrecht sind:

- das Chemikaliengesetz vom 02. Juli 2008, Stand 18. Juli 2017
- das Arbeitsschutzgesetz vom 07. August 1996, Stand 31. August 2015
- das Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG) vom 11. März 2008, Stand 13. April 2017
- die **Gefahrstoffverordnung** (GefStoffV) vom 26. Nov. 2010, Stand 29. März 2017
- die **Chemikalien-Verbotsverordnung** (ChemVerbotsV) vom 20. Januar 2017, Stand 18. Juli 2017
- die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) vom 03. Febr. 2015, Stand 18. Oktober 2017
- die Biostoffverordnung (BioStoffV) vom 15. Juli 2013, Stand 29. März 2017
- das Mutterschutzgesetz (MuSchG) vom 23. Mai 2017

Die **Gefahrstoffverordnung** regelt dabei die Fragen des Umgangs mit den Gefahrstoffen, d. h. Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung, Arbeitsschutzmaßnahmen und Verwendungsverbote. In der **Chemikalien-Verbotsverordnung** werden die Abgabebestimmungen (Abgabevoraussetzungen, Beschränkungen, Abgabeverbote, Dokumentationspflichten) fixiert.

Die detaillierte Umsetzung der Gesetzes- und Verordnungsvorgaben erfolgt größtenteils über die TRGS (Technische Regeln für Gefahrstoffe), die vom AGS (Ausschuss für Gefahrstoffe) aufgestellt und weiterentwickelt werden. Hinzu kommen noch spezielle Regelungen zur Vermeidung von Arbeitsunfällen, die von der DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung) veröffentlicht werden.

Der weitaus größte Teil dieser Regelungen wurde in den letzten Jahren aktualisiert und an das aktuell geltende Gefahrstoffrecht angepasst.

Wichtige TRGS- und DGUV-Vorschriften mit wesentlichen Inhalten für die Arbeit in der Apotheke sind:

- **TRGS 201:** Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen (April 2018)
 - Vereinfachte Kennzeichnung von Gefahrstoffen bei innerbetrieblichen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
 - Kennzeichnung von Gefahrstoffabfällen
- **TRGS 510:** Lagerung (Nov. 2015)
 - Lagermengen, Sicherheitsanforderungen (z. B. > 200 kg)
 - Getrennte Lagerung von Gefahrstoffen und Arzneimitteln
 - Kleinmengenregelung < 50 kg
- **TRGS 525:** Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung (Juli 2015)
 - Kennzeichnung der Transportbehälter für Zytostatika
 - Umgang mit Arzneimitteln beim Setzen/Stellen/Blistern...
- **TRGS 526:** Laboratorien (2008) (noch nicht an das aktuelle Gefahrstoffrecht angepasst)
 - Definition laborüblicher Mengen für den Handgebrauch
 - Grundsätze des qualifizierten Arbeitens im Labor
- **TRGS 900:** Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten (Juni 2018)
- **TRGS 905:** Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe (Mai 2018)
- **DGUV-Information 213–850:** Sicheres Arbeiten in Laboratorien (April 2017)
 - Praktische Umsetzungshinweise für die vereinfachte Kennzeichnung von Gefahrstoffen bei innerbetrieblichen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
 - Sinnvolle Abkürzungen für H-Sätze (Phrasen)

2 Geltungsbereich des Gefahrstoffrechts, Begriffsbestimmungen

2.1 Abgrenzung zu anderen Rechtsvorschriften

Die grundsätzlich umfassende Geltung des Gefahrstoffrechts sowohl europaweit als auch national wird durch einige definierte Ausnahmen unterbrochen, die auch für den Apothekenbetrieb relevant sein können.

Vom Geltungsbereich der Gefahrstoffverordnung sind, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist, folgende Bereiche komplett ausgenommen:

- biologische Arbeitsstoffe im Sinne der Biostoffverordnung,
- Betriebe, die dem Bundesberggesetz unterliegen und
- private Haushalte.

Die Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nach EG-CLP-VO gelten u. a. nicht für die folgenden für den **Endverbraucher** bestimmten Stoffe und Gemische in Form von **Fertigerzeugnissen** (Art. 1 Abs. 5 EG-CLP-VO):

1. Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
2. Tierarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG;
3. kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;
4. Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sowie im Sinne der Richtlinie 98/79/EG;
5. Lebensmittel oder Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Diese Ausnahmeregelungen sind z. B. die Rechtsgrundlage dafür, dass Endverbraucherpackungen von Lebensmitteln mit einem Ethanolgehalt von > 7 Vol.% (nach Gefahrstoffrecht entzündbar H226, Piktogramm GHS02 „Flamme“) oder Bioessig > 10 % (Piktogramm GHS 07 „Ausrufezeichen“, H315, H319) von dieser Kennzeichnungspflicht befreit sind (► Kap. 3.2).

Die Abgrenzung zum Arzneimittelrecht ist in § 2 des Chemikaliengesetzes noch einmal dahingehend konkreter gefasst worden, dass die Vorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung **nicht** gelten für Arzneimittel,

- die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tiergesundheitsgesetz unterliegen,

Teil B

Vorschriften für den Kundenverkehr

6	Verpackung von Gefahrstoffen	91
7	Kennzeichnung von Abgabefläßen.....	96
8	Abgabe von Gefahrstoffen.....	109



6 Verpackung von Gefahrstoffen

6.1 Anforderungen an Gefäße und Verschlüsse

Die Anforderungen an die Verpackung von Gefahrstoffen werden im Artikel 35 der EG-CLP-VO beschrieben, auf welchen auch die Gefahrstoffverordnung Bezug nimmt.

Die Materialien von Verpackungen und Verschlüssen müssen so ausgelegt sein, dass der Inhalt nicht austreten kann und sie von diesem nicht beschädigt werden oder mit ihm zu gefährlichen Verbindungen reagieren können. Offensichtlich ungeeignete Verpackungen wären bspw. Aluminiumflaschen zur Abfüllung von Säuren oder nicht zugelassene Kunststoffflaschen (z. B. aus Polyethylen) zur Abfüllung von Diethylether.

Die Verpackungen und Verschlüsse sind hinsichtlich des Materials und der Herstellungsqualität so auszuwählen, dass sie sich nicht lockern und allen bei der Handhabung normalerweise auftretenden Belastungen und Verformungen zuverlässig standhalten können. Verpackungen mit Verschlüssen, welche nach der Öffnung erneut verwendbar sein sollen, müssen so konstruiert sein, dass sie sich mehrfach zuverlässig neu verschließen lassen, ohne dass der Inhalt austreten kann.

Verpackungen von gefährlichen Stoffen oder Gemischen, die an die **breite Öffentlichkeit** abgegeben werden, dürfen weder eine Form noch ein Design haben, die die aktive Neugier von Kindern wecken oder anziehen oder die Verbraucher irreführen könnten. Insbesondere dürfen sie in Aufmachung und Design nicht solchen Verpackungen ähneln, wie sie für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika verwendet werden.

Angaben wie „ungiftig“, „unschädlich“, „umweltfreundlich“, „ökologisch“ oder alle sonstigen Hinweise, die auf das Nichtvorhandensein von Gefahreigenschaften des Stoffs oder Gemischs hinweisen könnten oder nicht mit der Einstufung des Stoffs oder Gemischs im Einklang stehen, dürfen nicht auf dem Kennzeichnungsetikett oder der Verpackung des Stoffs oder Gemischs erscheinen.

6.2 Kindergesicherte Verschlüsse

Im Anhang II Teil 3 der EG-CLP-VO ist festgelegt, dass Verpackungen, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, der/das **an die breite Öffentlichkeit** abgegeben wird und als akut toxisch der Kategorien 1 bis 3, spezifisch zielorgantoxisch (STOT einm. und STOT wdh.) der Kategorie 1 oder hautätzend der Kategorie 1 eingestuft wird oder von dem eine

■ **Tab. 6.1** Gefahrstoffe, die bei Abgabe an die breite Öffentlichkeit mit kindergesicherten Verschlüssen nach EG-CLP-VO versehen werden müssen

Gefahrenklassen und -kategorien	H-Satz-Code	Gefahrenpiktogramm
Asp. 1	H304	
Akut Tox. 1, 2	H300, H310, H330	
Akut Tox. 3	H301, H311, H331	
Hautätz. 1	H314	
STOT einm. 1	H370	
STOT wdh. 1	H372	
Methanol $\geq 3\%$		
Dichlormethan $\geq 1\%$		

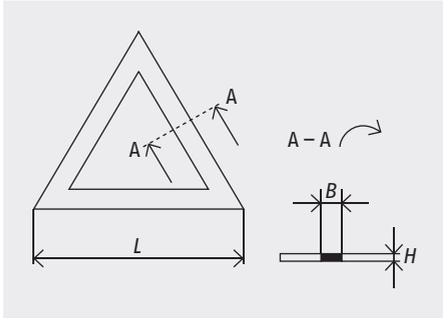
Quelle: Bundesapothekerkammer, www.abda.de/1135.html

Aspirationsgefahr ausgehen kann, unabhängig von ihrem Fassungsvermögen mit kindergesicherten Verschlüssen auszustatten sind.

Hinsichtlich der Abgabe an private Endverbraucher dürfte dies in der Apotheke in erster Linie auf ätzende Stoffe und Gemische (starke Säuren und Laugen) oder solche mit Aspirationsgefahr (Duftöle, Saunaöle) zutreffen (■ Tab. 6.1).

Die Vorschriften für Methanol und Dichlormethan sind die einzigen stoffkonkreten Vorgaben und in Abhängigkeit von den angegebenen Konzentrationsgrenzen zu beachten.

In Bezug auf die technischen Anforderungen müssen kindergesicherte Verschlüsse von **wiederverschließbaren Verpackungen** der aktuellen Ausgabe der EN ISO-Norm



● **Abb. 6.1** Blindenwarnzeichen als Tastmarke (fühlbares Warnzeichen). Die Länge L der Seite soll $18\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ betragen. Das Dreieck muss aus einem Rahmen bestehen, dessen Breite B $1,7\text{ mm} \pm 0,2\text{ mm}$ beträgt. Die Höhe H des Rahmenquerschnitts muss zwischen $0,25\text{ mm}$ und $0,5\text{ mm}$ liegen. Einzelheiten siehe En/ISO Norm 11683 (Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

8317 über „Kindergesicherte Verpackungen – Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverwendbare Verpackungen“ des Europäischen Komitees für Normung (CEN) und der International Standard Organisation (ISO) entsprechen; bei **nichtwiederverschließbaren Verpackungen** gilt die Norm EN 862 „Verpackung – Kindergesicherte Verpackungen für nichtpharmazeutische Produkte“ des CEN.

6.3 Tastbare Gefahrenhinweise

Im Anhang II Teil 3 der EG-CLP-VO wird ausgeführt, dass Verpackungen, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, der/das **an die breite Öffentlichkeit** abgegeben wird und als akut toxisch (alle Kategorien), als hautätzend, keimzellmutagen der Kategorie 2, karzinogen der Kategorie 2, reproduktionstoxisch der Kategorie 2, sensibilisierend für die Atemwege, toxisch für spezifische Zielorgane der Kategorien 1 oder 2, als aspirationsgefährlich, als entzündbares Gas, entzündbare Flüssigkeit der Kategorien 1 oder 2 oder entzündbarer Feststoff eingestuft ist, unabhängig von ihrem Fassungsvermögen mit einem tastbaren Gefahrenhinweis auszustatten sind.

Dieses sogenannte „Blindenwarnzeichen“ ist ein erhabenes, gleichschenkliges Dreieck mit einer Seitenlänge von 18 mm (bei sehr kleinen Gefäßen 9 mm), das ertastet werden kann (● Abb. 6.1). Dies kann schon in das Gefäß selbst eingeprägt sein oder muss als Aufkleber auf dem Abgabehälter aufgebracht werden. Für die farbliche Gestaltung der Tastmarke gibt es keine bindenden Vorschriften. Die technischen Spezifikationen für die tastbaren Gefahrenhinweise müssen in jedem Fall der aktuellen Ausgabe der EN ISO-Norm 11683 „Verpackung – Tastbare Gefahrenhinweise – Anforderungen“ entsprechen.

Das Warnzeichen soll insbesondere blinde und sehbehinderte Menschen auf die Gefahren aufmerksam machen, die von einem gefährlichen Stoff oder Gemisch ausgehen können. Es spielt dabei keine Rolle, ob der Erwerber selbst sehbehindert ist oder nicht. Maßgebend ist die Einstufung des Gefahrstoffs unabhängig von der Gefahrstoffmenge.

Apothekenrelevant sind alle gefährlichen Stoffe und Gemische, die den in ■ Tab. 6.2 aufgeführten Gefahrenklassen und -kategorien zuzuordnen sind. Eine Deklarationspflicht für karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Gefahrstoffe der Kategorien 1A und 1B wird hier nicht mit aufgeführt, da deren Abgabe an Privatpersonen („breite Öffentlichkeit“) verboten und somit nur dem berufsmäßigen Verwender vorbehalten ist. Für diesen Empfängerkreis muss dieses Warnelement jedoch nicht auf den Verpackungen angebracht werden.

8 Abgabe von Gefahrstoffen

8.1 Wichtige Fragen zur rechtssicheren Abgabe von Gefahrstoffen

Die Abgabe von Gefahrstoffen berührt neben der ChemVerbotsV eine Vielzahl von weiteren Rechtsvorschriften und sonstigen Anforderungen.

An den folgenden beispielhaften Fragestellungen soll deutlich werden, welche Sachverhalte vor und bei der Abgabe von Gefahrstoffen in der Apotheke geklärt werden müssen:

- Wer darf Gefahrstoffe abgeben (institutionelle und personelle Voraussetzungen)?
- An wen dürfen Gefahrstoffe abgegeben werden?
- Welche Gefahrstoffe dürfen abgegeben werden und wenn ja, unter welchen Voraussetzungen?
- Welche Abgabeverbote bzw. -einschränkungen sind zu beachten und wo sind diese formuliert?
- Welche Beratungs- und Dokumentationspflichten sind vorgeschrieben?
- Welche Prüfpflichten bestehen hinsichtlich der Identität des Empfängers?
- Welche Abgabewege (persönlich, Versand) sind möglich und unter welchen Voraussetzungen sind sie zulässig?
- Wie verhalte ich mich bei Zweifeln an der rechtmäßigen Verwendung der nachgefragten Gefahrstoffe?
- Welches Missbrauchspotenzial besteht bei den vom Kunden nachgefragten Gefahrstoffen (Drogensynthese? Herstellung von Explosivstoffen? Töten von Tieren? ...).
- Dürfen Gefahrstoffe auch an Minderjährige abgegeben werden?

8.2 Wer darf Gefahrstoffe abgeben?

8.2.1 Erlaubnis

Wer benötigt als Betrieb oder Institution eine **Erlaubnis** zur Abgabe von Gefahrstoffen?

Eine **Erlaubnis** braucht nach § 6 Abs. 1 in Verbindung mit § 5 Abs. 3 ChemVerbotsV grundsätzlich jeder, der Stoffe oder Gemische, die mit

- dem Gefahrenpiktogramm **GHS06** (Totenkopf mit gekreuzten Knochen) oder
- dem Gefahrenpiktogramm **GHS08** (Gesundheitsgefahr) und dem Signalwort **Gefahr** und einem der **Gefahrenhinweise** H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372

gekennzeichnet sind, **gewerbsmäßig** abgeben oder für Dritte bereitstellen möchte.

Werden diese Gefahrstoffe ausschließlich an Wiederverkäufer, berufsmäßige Verwender oder öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- und Lehranstalten abgegeben, dann genügt eine Anzeige bei der zuständigen Behörde nach § 7 Abs. 1 ChemVerbotsV.

Apotheken erhalten die Abgabeerlaubnis nach § 6 Abs. 2 automatisch mit ihrer Apothekenbetriebserlaubnis und sind somit auch von der Anzeigepflicht nach § 7 Abs. 1 befreit.

8.2.2 Sachkunde

Welche Anforderungen sind an die **Sachkunde** der Personen zu stellen, die die Abgabe unmittelbar durchführen?

Die zur Gefahrstoffabgabe befähigten Personen benötigen den Nachweis der notwendigen Sachkunde nach § 11 ChemVerbotsV, sofern Stoffe oder Gemische abgegeben werden sollen, die

- mit dem Gefahrenpiktogramm **GHS06** (Totenkopf mit gekreuzten Knochen) oder
- mit dem Gefahrenpiktogramm **GHS08** (Gesundheitsgefahr) und dem Signalwort **Gefahr** und einem der Gefahrenhinweise H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372 oder
- dem Gefahrenpiktogramm **GHS03** (Flamme über einem Kreis) oder
- dem Gefahrenpiktogramm **GHS02** (Flamme) und einem der folgenden **Gefahrenhinweise**:
 - H224 („Flüssigkeit und Dampf extrem entzündbar“),
 - H241 („Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen“) oder
 - H242 („Erwärmung kann Brand verursachen“)
 gekennzeichnet sind oder
- die bei bestimmungsgemäßer Verwendung **Phosphorwasserstoff** entwickeln.

In der nachfolgenden Übersicht sind beispielhaft einige apothekenrelevante Stoffe aufgelistet, deren Abgabe nur durch Personen mit einem gültigen Sachkundenachweis durchgeführt werden darf. Einige der aufgeführten Stoffe dürfen aufgrund von verschiedenen Abgabeverboten an Mitglieder der Allgemeinheit (►Kap. 8.9) nur an Wiederverkäufer, berufsmäßige Verwender oder öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- und Lehranstalten abgegeben werden. Eine Dokumentationspflicht besteht dabei nur für die Gefahrstoffe, die mit GHS06 und/oder GHS08 + Gefahr + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372 gekennzeichnet sind (►Kap. 8.5).

Gefahrstoffabgabe nur mit Sachkunde-Nachweis und ggf. Dokumentationspflicht

GHS06: Ameisensäure $\geq 85\%$, Chloralhydrat, Chloroform, Ethylenoxid, Flusssäure, Formaldehyd, Methanol, Phenol (►Kap. 8.5)

GHS08 + Gefahr + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372: Benzol, Borsäure/Borax, Ethylenoxid, Formaldehyd (►Kap. 8.5)

GHS03: Ammoniumnitrat, Kaliumnitrat, Kaliumperchlorat, Kaliumpermanganat, Natriumnitrat, Natriumperchlorat, Perchlorsäure 70%, Salpetersäure $\geq 65\%$ Wasserstoffperoxidlösung $\geq 70\%$ (►Kap. 8.9)

GHS02 + H224: Diethylether (►Kap. 8.9)

GHS02 + H241: keine apothekenrelevanten Stoffe (►Kap. 8.9)

GHS02 + H242: keine apothekenrelevanten Stoffe (►Kap. 8.9)

Bis zum 31.12.2018 war darüber hinaus auch für die Abgabe von Ammoniumnitrat, Kaliumnitrat, Kaliumpermanganat und Natriumnitrat das Erfordernis der Sachkunde noch extra definiert. Jetzt fallen auch diese Stoffe unter die Gruppe derer, die mit GHS03 gekennzeichnet sind sowie unter die Abgabebeschränkungen gemäß VO (EU) Nr. 98/2013.

Mit der Erlangung der Approbation als **Apotheker**, der Berechtigung, die Berufsbezeichnung **Apothekerassistent** oder **Pharmazieingenieur** zu führen oder der Erlaubnis zur Ausübung der Tätigkeit unter der Berufsbezeichnung **pharmazeutisch-technischer Assistent** bzw. **Apothekerassistent** hat man die **notwendige Sachkunde nach § 11 Abs. 1 chemVerbotsV** erworben. Neben den pharmazeutischen Berufen erlangen auch Drogisten sowie Schädlingsbekämpfer mit Ihrem Berufsabschluss diese Qualifikation.

Ab dem 01. Juni 2019 ist diese Sachkunde jedoch nur noch **6 Jahre** nach deren Erlangung gültig. Danach kann sie durch die Teilnahme an in einer ganztägigen Fortbildung für jeweils 6 Jahre, bei Teilnahme an einer halbtägigen Fortbildung für jeweils 3 Jahre verlängert werden.

Die Sachkunde ist an die **natürliche Person** gebunden; diese muss mindestens **18 Jahre** alt sein über die erforderliche **Zuverlässigkeit** verfügen. Nur Personen mit der erforderlichen Sachkunde sind zur Abgabe der o. g. Stoffe und Gemische insbesondere an Privatpersonen (Mitglieder der Allgemeinheit) berechtigt.

Erfolgt die Gefahrstoffabgabe hingegen ausschließlich an Wiederverkäufer, berufsmäßige Verwender oder öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- und Lehranstalten, so kann dies auch durch eine **beauftragte Person** erfolgen, die zuverlässig und mindestens 18 Jahre alt ist und die einmal jährlich von einer Person mit der erforderlichen Sachkunde über die wesentlichen Eigenschaften der abzugebenden Stoffe und Gemische sowie über die mit ihrer Verwendung verbundenen Gefahren und über die einschlägigen Vorschriften belehrt worden ist. Eine solche Belehrung kann sowohl betriebsintern als auch extern von einer sachkundigen Person vorgenommen werden.

Für alle oben nicht aufgeführten Gefahrstoffe sieht der Gesetzgeber weder das Erfordernis einer Erlaubnis noch die Notwendigkeit eines Sachkundenachweises vor. Diese können in der Apotheke im Rahmen der üblichen Beratungssorgfalt auch zukünftig von Mitarbeitern abgegeben werden, die nicht über einen aktuellen Sachkundenachweis verfügen. Für die Abgabe dieser Gefahrstoffe besteht auch keine Dokumentationspflicht (►Kap. 8.5)

In der folgenden Übersicht werden dazu einige apothekenrelevante Beispiele aufgelistet.

Gefahrstoffe, die an Mitglieder der Allgemeinheit ohne Sachkunde-Nachweis und Dokumentationspflicht abgegeben werden können:

- Aceton
- Ammoniaklösung 25 %
- Benzin DAB (Wundbenzin)
- Chloramin T Natriumsalz (Tosylchloramid-Natrium)
- Citronensäure
- Essigsäure 99 %
- Ethanol 96 %
- Ethanol wasserfrei
- Iod
- Iodoform
- Isopropylalkohol
- Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat
- Natriumcarbonat
- Natriumhydroxid
- Natriumhypochloritlösung
- Oxalsäure
- Propan-1-ol
- Salzsäure
- Schwefelsäure
- Wasserstoffperoxidlösung < 12 %

8.3 An wen dürfen Gefahrstoffe abgegeben werden?

Die ChemVerbotsV unterscheidet im § 2 zum einen zwischen Erwerbern und Empfangspersonen.

Ein **Erwerber** ist eine natürliche oder juristische Person (z. B. Betrieb, Behörde, Verein usw.), in deren Eigentum oder Verfügungsgewalt die Ware durch die Abgabe übergeht. Eine **Empfangsperson** (z. B. Angestellter einer Firma, Beauftragter einer Privatperson) ist hingegen eine vom Erwerber beauftragte natürliche Person, die die Ware bei der Abgabe entgegennimmt.

Eine weitere Differenzierung des Empfängerkreises zielt auf die erwartbare fachliche Qualifikation im sachgerechten Umgang mit Gefahrstoffen ab. So erlaubt der Gesetzgeber bei der Lieferung von Gefahrstoffen an Wiederverkäufer, berufsmäßige Verwender oder öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- und Lehranstalten gewisse Vereinfachungen in den Anforderungen an die Durchführung der Abgabe. Auch gibt es für diesen Personenkreis weniger Abgabeverbote und -beschränkungen als für Mitglieder der Allgemeinheit (Privatpersonen), für die der Gesetzgeber ein deutlich höheres Schutzniveau vorgesehen hat.

Der Begriff „**berufsmäßige Verwender**“ ist hinsichtlich der Art der Berufsausübung relativ weit gefasst. Dazu zählen sowohl Betriebe, sonstige gewerblich tätige Personen (Gewerbeschein, z. B. Tierpräparatoren), Freiberufler (z. B. Ärzte, Zahnärzte) als auch Angestellte öffentlicher Einrichtungen oder Beamte (z. B. Förster). Entscheidend ist, dass die Verwendung des Gefahrstoffs im beruflichen Kontext erfolgen soll und nicht im privaten Bereich (z. B. Förster und Jäger im Staatsdienst, keine Hobbyjäger). Dem berufsmäßigen Verwender gesteht der Gesetzgeber ein höheres Maß an Fachkompetenz zu als den Mitgliedern der Allgemeinheit (Laien), darüber hinaus sind hier die Lieferwege (Rechnungslegung an Firmensitz/Institutionen, elektronische Zahlungswege) immer transparent nachvollziehbar. Dies hat u. a. Bedeutung bei der Abgabe von Gefahrstoffen, die zur Herstellung von Explosivstoffen geeignet sind (z. B. Wasserstoffperoxid, ► Kap. 8.10.1).

8.4 Durchführung der Abgabe

Die Grundanforderungen zur Durchführung der Abgabe von Gefahrstoffen sind in § 8 der ChemVerbotsV formuliert.

Die Abgabe von Stoffen und Gemischen, für die die notwendige Sachkunde erforderlich ist (► Kap. 8.2.2) darf für Mitglieder der Allgemeinheit (Privatpersonen) nur von Personen durchgeführt werden, die über einen gültigen Sachkundenachweis verfügen. Erfolgt die Abgabe hingegen ausschließlich an Wiederverkäufer, berufsmäßige Verwender oder öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- und Lehranstalten, so kann dies auch durch eine beauftragte Person (► Kap. 8.2.2) erfolgen.

Die Abgabe darf nur durchgeführt werden, wenn

1. der abgebenden Person bekannt ist oder sie sich vom Erwerber hat bestätigen oder durch Vorlage entsprechender Unterlagen nachweisen lassen, dass dieser die Stoffe oder Gemische in **erlaubter Weise** verwenden oder weiterveräußern will und die rechtlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt, und keine Anhaltspunkte für eine unerlaubte Verwendung oder Weiterveräußerung vorliegen,
2. die abgebende Person den Erwerber **unterrichtet** hat über
 - a) die mit dem Verwenden des Stoffes oder des Gemischs verbundenen Gefahren,
 - b) die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und für den Fall des unvorhergesehenen Verschüttens oder Freisetzens sowie
 - c) die ordnungsgemäße Entsorgung und
3. im Fall der Abgabe an eine natürliche Person diese **mindestens 18 Jahre** alt ist.

Im Gegensatz zum Arzneimittelrecht, wo die Apotheke bei der Vorlage einer gültigen ärztlichen, zahn- oder tierärztlichen Verschreibung dem sogenannten Kontrahierungszwang unterliegt, ist bei der gewünschten Abgabe von Gefahrstoffen die Prüfung der Weiterverwendung in erlaubter Weise durch den Abgebenden eine gesetzliche Verpflichtung. Bei Zweifeln an einer erlaubten Weiterverwendung muss die Abgabe verweigert werden, ein Kontrahierungszwang besteht hier ausdrücklich nicht.

Die **Unterrichtungspflicht** über die möglichen Gefahren im Umgang mit den gewünschten Stoffen oder Gemischen geht über eine reine Informationspflicht hinaus. Eine umfassende Unterrichtung als spontane Beratungsleistung durchzuführen, ist im praktischen Apothekenalltag sicher schwierig umzusetzen. Es empfiehlt sich daher, mit

10 Innerbetriebliche Kennzeichnung – Beschriftung von Standgefäßen

Laut Gefahrstoffverordnung hat jeder Arbeitgeber sicherzustellen, dass alle verwendeten Stoffe und Gemische eindeutig identifizierbar sind und insbesondere gefährliche Stoffe und Gemische innerbetrieblich mit einer Kennzeichnung versehen sind, die ausreichende Informationen über die Einstufung, die Gefahren bei der Handhabung und die zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen enthält.

Als Kennzeichnung ist vorzugsweise die GHS-Kennzeichnung nach EG-CLP-VO zu wählen, die vom Umfang her unter bestimmten Voraussetzungen auch eingeschränkt werden kann. Der Arbeitgeber hat aber auch gesetzlich die Möglichkeit, andere, ggf. betriebsinterne Kennzeichnungssysteme zu nutzen, wenn dies in den Gefährdungsbeurteilungen entsprechend formuliert ist und die Mitarbeiter diesbezüglich unterrichtet worden sind.

Dies bedeutet bspw. in der Praxis, dass auch nach Ablauf der Übergangszeit vom „alten“ auf das aktuell gültige Gefahrstoffrecht innerbetrieblich noch teilweise mit „alt“ gekennzeichnete Stoffe in Originalgebinden (z. B. Laborchemikalien) vorhanden sein können. Der Gesetzgeber lässt dabei den Betrieben einen Ermessensspielraum für die Umstellung der Kennzeichnung.

10.1 Anforderungen an die Kennzeichnung

Die innerbetriebliche Kennzeichnung wird umfassend in TRGS 201 (Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen) geregelt und ist so zu gestalten, dass sie für die Beschäftigten ausreichende Informationen über die Einstufung, die Gefahren bei der Handhabung und über die zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen enthält.

Vorzugsweise ist dabei eine Kennzeichnung zu wählen, die der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EG-CLP-Verordnung) entspricht. Anders als bei der Kennzeichnung für das **Inverkehrbringen** von gefährlichen Stoffen und Gemischen resultieren die Kennzeichnung und deren Umfang im Falle von **Tätigkeiten** mit Gefahrstoffen aus der **Gefährdungsbeurteilung**. Die Kennzeichnung bei Tätigkeiten soll im Wesentlichen für den **Beschäftigten** bei der Verwendung des Gefahrstoffs eine **Warnwirkung** entfalten. Dieser Grundsatz stärkt die Entscheidungsspielräume des Arbeitgebers, da in erster Linie das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung maßgeblich dafür ist, ob eine vollständige oder vereinfachte Kennzeichnung notwendig bzw. ausreichend ist.

Die TRGS 201 regelt die innerbetriebliche Kennzeichnung sowohl für ortsfeste Einrichtungen (z. B. Tanks, Rohrleitungen) als auch für ortsbewegliche Behälter. Ortsbewegliche Behälter im Sinne dieser TRGS sind Behälter, die dazu bestimmt sind, dass in ihnen Stoffe oder Gemische aufbewahrt oder innerbetrieblich transportiert werden. Zu ihnen zählen alle ortsbeweglichen Umschließungen, wie beispielsweise Standgefäße in Laboratorien, Apotheken und wissenschaftlichen Instituten, Behälter zur Probenahme, Rückstellmustergefäße, Gaskartuschen u. a. m.

Etiketten oder Kennzeichnungsschilder sind deutlich sichtbar und dauerhaft anzubringen und dürfen nicht überschrieben werden. Ungültig gewordene Etiketten und Schilder sind zu entfernen, zu überkleben oder anderweitig unkenntlich zu machen. Etiketten sollten gegenüber Wasser und Lösemitteln beständig sein.

Eine **vollständige** Kennzeichnung bei Tätigkeiten erfordert die Deklaration folgender Elemente:

- Bezeichnung des Stoffs oder Gemischs,
- Gefahrenpiktogramm(e),
- Signalwort,
- Gefahrenhinweise (H-Sätze),
- Sicherheitshinweise (P-Sätze),
- ggf. ergänzende Informationen.

Ergibt die **Gefährdungsbeurteilung**, dass eine vollständige Kennzeichnung bei Tätigkeiten nicht notwendig ist, kann eine **vereinfachte** Kennzeichnung angewendet werden. Gründe dafür können bspw. sein:

- Tätigkeiten werden durch sach- und fachkundige Beschäftigte (pharmazeutisches Personal in Apotheken) ausgeführt.
- Alle sonstigen Beschäftigten, die Umgang mit den Gefahrstoffen haben, verfügen über die notwendige Fachkunde (innerbetriebliche Schulung/Unterweisung).
- Der Umgang mit den Gefahrstoffen ist in Arbeitsanweisungen (z. B. Rezepturvorschriften, Prüfvorschriften, Rezeptur- und Laborstandards) klar geregelt.
- Die Gefahrstoffmengen, mit denen am Arbeitsplatz umgegangen wird, sind auf das notwendige Maß beschränkt (eine Begrenzung auf sogenannte „labortypische Handgebrauchsmengen“ ist in den aktuellen Versionen der TRGS 201 nicht mehr vorgesehen).

Vereinfachungen, d. h. Abweichungen von der vollständigen Kennzeichnung, setzen demzufolge eine entsprechende Betriebsanweisung mit der zugehörigen Unterweisung der Beschäftigten über die an den Arbeitsplätzen auftretenden Gefahren und die Beachtung der notwendigen Schutzmaßnahmen voraus.

Bei der vereinfachten Kennzeichnung sind mindestens die **Bezeichnung** des Stoffs bzw. Gemischs sowie das/die **Gefahrenpiktogramm(e)** der jeweiligen Hauptgefahr(en) des Stoffs oder Gemischs anzugeben. Ist die Aussagekraft der Gefahrenpiktogramme zu unspezifisch, um die Gefahr zu beschreiben, kann es erforderlich sein, den **Gefahrenhinweis**, ggf. in geeigneter Weise verkürzt, oder andere Kurzinformationen (z. B. Bezeichnung der Gefahrenklasse) zu ergänzen. Bei der Gestaltung dieser „anderen Kurzinformationen“ gibt es einen breiten individuellen Gestaltungsspielraum von verbalen Hinweisen bis hin zu optischen Signalen. Das BAK-Farbcodesystem (► Kap. 10.2) der Bundesapothekerkammer ist ein Beispiel für das Anbringen geeigneter Kurzinformationen als optischer Arbeitsschutzhinweis.

▣ **Tab. 10.1** Vergleichende Übersicht zur Kennzeichnung nach EG-CLP-Verordnung beim Inverkehrbringen und bei Tätigkeiten nach TRGS 201 und BAK-Empfehlungen

Kennzeichnungselemente nach CLP-Verordnung	Beim Inverkehrbringen	Bei Tätigkeiten		
		vollständig	vereinfacht	BAK vereinfacht
Name, Anschrift und Telefonnummer des Herstellers, Importeurs oder Lieferanten	ja	nein	nein	nein
Nennmenge des Stoffs/Gemischs	ja ¹	nein	nein	nein
Produktidentifikatoren bei Stoffen				
Stoffname	ja	ja ²	ja ²	ja ²
Identifikationsnummer	ja	nein	nein	nein
Produktidentifikatoren bei Gemischen				
Handelsname oder -bezeichnung	ja	ja ²	ja ²	ja ²
Identität bestimmter Inhaltsstoffe	ja	empfohlen	empfohlen	empfohlen
Gefahrenpiktogramm(e) ³	ja	ja	ja	ja
Signalwort	ja	ja	nein	ja
Gefahrenhinweise	ja	ja	nein	H-Satz-Code
Sicherheitshinweise	ja	ja	nein	nein
Ergänzende Informationen, z. B. zusätzliche Hinweise wie EUH-Sätze (► Kap. 3.3.1)	ja	ja	nein	Farbcode

¹ bei Abgabe an Endverbraucher

² auch betriebsinterne Bezeichnung möglich

³ ggf. gemäß Rangfolgeregelungen bei mehreren Piktogrammen

Bei Gemischen ist die zusätzliche Angabe der Gefahr(en) auslösenden Komponente(n) in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung sinnvoll.

Wird bei der Gefährdungsbeurteilung mehr als eine Hauptgefahr je Art der Gefahr (physikalisch-chemische Gefahren, Gesundheits- oder Umweltgefahren) ermittelt, kann eine Reduzierung der Gefahrenpiktogramme erfolgen. Es wird folgende Rangfolge (in absteigender Priorität) vorgeschlagen:

- Physikalisch-chemische Gefahren: GHS01, GHS02, GHS03, GHS04
- Gesundheitsgefahren: GHS06 und/oder GHS05, GHS08, GHS07
- Umweltgefahren: GHS09, GHS07

Die Komplettübersicht aus TRGS 201, ergänzt um die Kennzeichnungsempfehlungen der BAK in ▣ Tab. 10.1, soll die gesetzlichen Kennzeichnungsanforderungen zusammenfas-

sen; auf die Empfehlungen der BAK (dargestellt in der letzten Spalte) wird im folgenden Kapitel eingegangen.

Die vereinfachte Mindestkennzeichnung nach TRGS 201 würde im „Minimalfall“ nur die Bezeichnung des Stoffs/Gemischs und das/die Gefahrenpiktogramm(e) enthalten.

Da diese Art der Kennzeichnung hinsichtlich einer konkreten Gefahrenbeschreibung sehr allgemein gehalten ist (z. B. steht das Piktogramm GHS08 „Gesundheitsgefahr“ für sieben unterschiedliche Gefahrenkategorien), empfiehlt die **Bundesapothekerkammer (BAK)** in Abstimmung mit der **BGW** (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege) als brancheneinheitlichen Standard die zusätzliche Angabe des **Signalworts** und des **H-Satz-Codes** (z. B. H360Df) sowie die Kennzeichnung der Standgefäße mit einem **Farbcode** als Hinweis auf die zu ergreifenden Arbeitsschutzmaßnahmen. Dies soll im folgenden Kapitel erläutert werden.

10.2 Farbcodesystem der BAK zur innerbetrieblichen Kennzeichnung

Die vereinfachte Kennzeichnung der Standgefäße mit Gefahrenpiktogramm, Signalwort und H-Satz-Code verdeutlicht und konkretisiert die zu erwartenden Gefahren, gibt aber in der Regel noch keinen schnell erfassbaren Hinweis auf die zu ergreifenden Sicherheitsmaßnahmen.

Mit dem **Farbcodesystem der BAK** (unter <https://www.abda.de/themen/apotheke/arbeitsschutz/kennzeichnung-und-lagerung-von-gefahrstoffen-in-der-apotheke/>) soll die Kennzeichnung der Standgefäße mit einfachen Mitteln so komplettiert werden, dass die in der Rezeptur und auch im Labor tätige pharmazeutische Fachkraft mit einem Blick die wesentlichen Arbeitsschutzmaßnahmen erkennen kann.

Es werden anhand ihrer Einstufung die CMR-Stoffe der Kategorien 1A und 1B (Farbcode „Rot“), Stoffe mit hautschädigenden Eigenschaften (Farbcode „Gelb“), Stoffe mit atemwegschädigenden Eigenschaften (Farbcode „Orange“) und Stoffe mit Gefahrenpotenzial für die Augen (Farbcode „Hellblau“) unterschieden (▣ Tab. 10.2). Mit der Kennzeichnung dieser für den Beschäftigten relevanten Hauptgefahren wird gleichzeitig die Basis für eine effektive Erstellung der Gefährdungsbeurteilungen (► Kap. 13.3) und anderer innerbetrieblicher Dokumentationen gelegt. Stoffe, die nicht in die genannten Kategorien fallen [z. B. Akute Toxizität oral, alle physikalisch-chemischen und Umweltgefahren (H200er- und H400er-Reihe)], erhalten keine zusätzliche Farbmarkierung.

Die farbliche Markierung erfolgt mit selbstklebenden farbigen Etiketten (z. B. Punkte) oder mit Hilfe abwischfester Textmarker auf den Etiketten. Die folgenden 2 Beispiele sollen das exemplarisch verdeutlichen.

■ **Tab. 10.2** Farbliches Kennzeichnungskonzept für Standgefäße nach Empfehlungen der Bundesapothekerkammer

Farb-code	H-Sätze	Gefahrenklassen/ Gefahrenkategorien	Potenzielle Gefahr	Arbeitsschutzmaß- nahmen
Rot	H340 H350 H360	Mutag. 1A/1B Karz. 1A/1B Repr. 1A/1B	Gefahr durch Kon- takt über alle Expositionswege	Geeignete Schutzhand- schuhe, geeigneter Atemschutz ² und Schutzbrille
Gelb	H310 H311 H312 H314 H315 H317 H341 ¹ H351 ¹ H361 ¹ H370 ¹ H371 ¹ H372 ¹ H373 ¹ EUH066	Akut Tox. 1/2 dermal Akut Tox. 3 dermal Akut Tox. 4 dermal Hautätz. 1A–1C Hautreiz. 2 Sens. Haut 1 Mutag. 2 Karz. 3 Repr. 2 STOT einm. 1 STOT einm. 2 STOT wdh. 1 STOT wdh. 2	Gefahr durch Haut- kontakt	Geeignete Schutzhand- schuhe bei dermalen Gefährdung
Orange	H304 H330 H331 H332 H334 H335 H336 H341 ¹ H351 ¹ H361 ¹ H370 ¹ H371 ¹ H372 ¹ H373 ¹ EUH029 EUH031 EUH032 EUH071	Asp. 1 Akut Tox. 1/2 inhal. Akut Tox. 3 oral Akut Tox. 4 inhal. Sens. Atemw. 1 STOT einm. 3 inhal. STOT einm. 3 ZNS Mutag. 2 Karz. 2 Repr. 2 STOT einm. 1 STOT einm. 2 STOT wdh. 1 STOT wdh. 2	Gefahr durch Einat- men	Geeigneter Atemschutz ² bei inhalativer Gefähr- dung
Hell- blau	H314 H318 H319 EUH070	Hautätz. 1A–1C Augenschäd. 1 Augenreiz. 2	Gefahr für die Augen	Schutzbrille tragen bei Gefahr für die Augen

¹ Ist der Expositionsweg (durch Hautkontakt, durch Einatmen) im SDB nicht explizit angegeben, sind geeignete Schutzhandschuhe und Atemschutz erforderlich.

² Bei Stäuben eine FFP2-Maske, bei Dämpfen eine Atemschutzmaske gegen Gase und Dämpfe; alternativ Arbeit unter dem Laborabzug.

10.2.1 Beispiel 1: Ausgangsstoff Hydrocortisonacetat

Der Wirkstoff Hydrocortisonacetat wird nach aktuellen Quellen (Schulz, A. Hörath-Gefahrstoffverzeichnis. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart) in die Gefahrenkategorien Repr. 1A mit H360Df und STOT RE 2 (H373) eingestuft. Dies führt nach BAK-Farbcode-System zur Kennzeichnung „rot“.



Wenn man in der Apotheke Glucocorticoide von verschiedenen Lieferanten bezieht, so wird man schnell feststellen, dass diese bedingt durch die Selbsteinstufung der jeweiligen Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender teilweise mit deutlich abweichenden Einstufungen und Kennzeichnungen geliefert werden (► Kap. 3.2). So ist z. B. Dexamethason bei einzelnen Lieferanten als Repr. 1A mit H360Df, bei anderen als Repr. 2 mit H361d eingestuft und gekennzeichnet. Die letztgenannte Einstufung würde dann nicht zur Eingruppierung in die mit „Rot“ gekennzeichneten Stoffe führen und im Arbeitsschutz ein niedrigeres Schutzniveau zur Folge haben.

Im Sinne des Arbeitsschutzes ist es pragmatisch sinnvoll, hier durchgehend mit der gefährlicheren Einstufung zu arbeiten, um auch bei wechselnden Lieferanten dauerhaft und rechtlich verlässlich ein ausreichendes Schutzniveau für die Beschäftigten zu garantieren.

10.2.2 Beispiel 2: Ausgangsstoff Minoxidil

Der Wirkstoff Minoxidil wird rezepturmäßig vorrangig für Lösungen zur Anwendung auf der Kopfhaut verwendet und weist mit H315, H319 und H335 Gefährdungspotenziale hinsichtlich der Haut, der Augen und der Atemwege auf. Daher erfolgt nach BAK-Farbcode-System die Kennzeichnung mit den Farbpunkten „gelb“, „hellblau“ und „orange“. Der H302 codiert eine Gesundheitsgefahr beim Verschlucken. Dies muss innerbetrieb-