



# Gefahrstoffrecht

Rechtliche Grundlagen  
Inverkehrbringen  
Innerbetrieblicher Umgang  
Arbeitsschutz

Dr. Holger Herold, Luther-Apotheke Leipzig



# Übersicht

1. Rechtliche Grundlagen
2. Einstufung und Kennzeichnung
3. Abgabe von Gefahrstoffen
  - Abgabe erlaubt? – ChemVerbotsV, GÜG
  - Verpackung
  - Kennzeichnung
  - Dokumentation nach ChemVerbotsV
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
  - Innerbetriebliche Kennzeichnung
  - Lagerung
  - Umgang mit Arzneimitteln
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Literatur und Hilfsmittel



# 1. Rechtliche Grundlagen

## 1. VO (EG) Nr. 1272/2008

= VO über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen vom 03. Sept. 2008 + aktuelle Änderungen

= **EG-CLP-Verordnung**

## 2. VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO)

wichtig **Anhang XVII** → Abgabebeschränkungen

## 3. VO (EU) Nr. 98/2013

über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe vom 15. Jan. 2013

## 4. VO (EU) Nr. 528/2010 vom 22. Mai 2012 („Biozid-Verordnung“)

## 5. **Richtlinien** der EU („alt“) **bis 01.06.2015** RL 67/548/EWG (**Stoffrichtlinie**) RL 1999/45/EG (**Zubereitungsrichtlinie**)



# 1. Rechtliche Grundlagen

6. **Chemikaliengesetz** vom 02. Juli 2008, Stand 18. Juli 2016
7. **Arbeitsschutzgesetz** vom 07. August 1996
8. **Grundstoffüberwachungsgesetz** (GÜG) vom 11. März 2008
9. **Gefahrstoffverordnung** (GefStoffV) vom 26. Nov. 2010, Stand 27. März 2017
10. **Chemikalien-Verbotsverordnung** (ChemVerbotsV) vom 20. Jan. 2017
11. **Betriebssicherheits-VO** vom 03. Febr. 2015, Stand 27. März 2017
12. **Biostoffverordnung** (BioStoffV) vom 15. Juli 2013, Stand 27. März 2017
13. **Mutterschutzgesetz** (MuSchG) vom 23. Mai 2017



# 1. Rechtliche Grundlagen

- **TRGS 201:** Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen (April 2017)
  - Vereinfachte Kennzeichnung von Gefahrstoffen bei innerbetrieblichen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
  - Kennzeichnung von Gefahrstoffabfällen
- **DGUV-Information 213-850:** Sicheres Arbeiten in Laboratorien (März 2015)
  - Praktische Umsetzungshinweise für die vereinfachte Kennzeichnung von Gefahrstoffen bei innerbetrieblichen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
  - Sinnvolle Abkürzungen für H-Sätze (Phrasen)
- **TRGS 400:** Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen (Juli 2017)
  - Anforderungen an die Fachkunde zur Durchführung der Gefährdungsbeurteilung
  - Wann muss die Gefährdungsbeurteilung aktualisiert werden?



# 1. Rechtliche Grundlagen

- **TRGS 410:** Expositionsverzeichnis bei Gefährdung gegenüber krebserzeugenden oder keimzellmutagenen Gefahrstoffen der Kategorien 1A oder 1B (Juni 2015)
  - Konkretisierung der Anforderungen, wann und wie ein Expositionsverzeichnis zu erstellen ist
- **TRGS 555:** Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten (Feb. 2017)
  - Anforderungen an den Form und Inhalt der Betriebsanweisungen
  - Unterweisung der Mitarbeiter und Aufbewahrungsvorschriften
- **TRGS 510:** Lagerung (Nov. 2015)
  - Lagermengen, Sicherheitsanforderungen (z.B. > 200 kg)
  - Trennung Lagerung Chemikalien/Arzneimittel
  - Kleinmengenregelung <50 kg



# 1. Rechtliche Grundlagen

- **TRGS 525:** Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen der medizinischen Versorgung (Juli 2015)
  - Kennzeichnung Transportbehälter für Zytostatika
  - Umgang mit Arzneimitteln beim Stellen/Blistern/Verabreichen...
- **TRGS 526:** Laboratorien (2008) (noch „alt“)
  - Definition laborüblicher Mengen
  - Grundsätze des qualifizierten Arbeitens im Labor
- **TRGS 900:** Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten (Juni 2018)
- **TRGS 905:** Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe (Juni 2018)
  - Download unter [www.baua.de](http://www.baua.de) möglich



# 1. Rechtliche Grundlagen

## EG-CLP-Verordnung

- Regelt Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung  
*Classification, Labelling, Packaging*
- Textteil (Artikel) und Anhänge
- Wichtige Anhänge:
  - I → Einstufungskriterien
  - II → EUH-Sätze, kindersichere Verschlüsse...
  - III → Liste der H-Sätze
  - IV → Liste der P-Sätze
  - V → Gefahrenpiktogramme
  - VI → Listen der harmonisierten Einstufung  
Tab. 3.1 („neu“) und 3.2 („alt“)
  - VII → Umwandlungstabellen „alt“ → „neu“





# 1. Rechtliche Grundlagen

## EG-CLP-Verordnung

### Artikel 1 Zweck und Geltungsbereich

(1) Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sowie den freien Verkehr von ... Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen durch folgende Maßnahmen zu gewährleisten:

- a) Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen sowie der Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische;
- b) Verpflichtung der
  - Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender zur Einstufung von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen;
  - Lieferanten eines Stoffes oder Gemisches zur Kennzeichnung und Verpackung von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen;
  - ....



# 1. Rechtliche Grundlagen

## EG-CLP-Verordnung

### Artikel 1 Zweck und Geltungsbereich

(5) Diese Verordnung **gilt nicht** für die folgenden für den **Endverbraucher** bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigerzeugnissen:

- a) **Arzneimittel** im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
- b) **Tierarzneimittel** im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG;
- c) **kosmetische Mittel** im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;
- d) **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;
- e) **Lebensmittel oder Futtermittel** im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, ...



# 1. Rechtliche Grundlagen

## EG-CLP-Verordnung

### Artikel 1 Zweck und Geltungsbereich

- Grenze des Geltungsbereichs ist die für den **Endverbraucher** fertig konfektionierte Packung
- Arzneistoffe in den **Vorratsgefäßen** unterliegen somit hinsichtlich der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung dem Gefahrstoffrecht

### Formulierung aus § 2 Chemikaliengesetz:

Die Vorschriften der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gelten nicht für ...

*... **Arzneimittel**, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach AMG oder Tierseuchengesetz unterliegen, sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Abs. 2 AMG einer Zulassung nicht bedürfen oder in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung abgegeben werden.*

**Aber: Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten gelten immer!!!**



# 1. Rechtliche Grundlagen

## Definition des Begriffs „Gefahrstoffe“

### § 2 Abs. 1 GefStoffV

#### Gefahrstoffe sind:

1. gefährliche **S**toffe und **G**emische nach § 3 GefStoffV (Gefahrenklassen)
2. **S.**, **G.** und **E**rzeugnisse, die explosionsfähig sind
3. **S.**, **G.** und **E.**, aus denen bei der Herstellung oder Verwendung Stoffe nach Nr. 1 oder 2 entstehen oder freigesetzt werden
4. **S.** oder **G.**, die nicht unter 1-3 fallen, aber aufgrund ihrer ... Eigenschaften und der *Art und Weise, wie sie am Arbeitsplatz verwendet werden* ... eine Gefährdung darstellen können
5. Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwert

**Gefahrstoffe sind mehr als nur gefährliche Chemikalien!!!**



# 1. Rechtliche Grundlagen

## § 3 GefStoffV – Gefahrenklassen

- (1) Gefährlich im Sinne dieser Verordnung sind Stoffe, Gemische und bestimmte Erzeugnisse, die den in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Kriterien entsprechen.
- (2) Die folgenden Gefahrenklassen geben die Art der Gefährdung wieder und werden unter Angabe der Nummerierung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgelistet: **28+1 Gefahrenklassen**

### 1. Physikalische Gefahren

- |   | <b>2</b> |
|---|----------|
| a) Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff                  | 2.1      |
| b) Entzündbare Gase   | 2.2      |
| c) Aerosole   | 2.3      |
| d) Oxidierende Gase   | 2.4      |
| e) Gase unter Druck   | 2.5      |
| f) Entzündbare Flüssigkeiten  | 2.6      |
| g) Entzündbare Feststoffe   | 2.7      |
| h) Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische                                       | 2.8      |
| i) Pyrophore Flüssigkeiten  | 2.9      |
| j) Pyrophore Feststoffe   | 2.10     |
| k) Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische                                   | 2.11     |
| l) Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln | 2.12     |
| m) Oxidierende Flüssigkeiten  | 2.13     |
| n) Oxidierende Feststoffe   | 2.14     |
| o) Organische Peroxide  | 2.15     |
| p) Korrosiv gegenüber Metallen  | 2.16     |

### 2. Gesundheitsgefahren

- |   | <b>3</b> |
|---|----------|
| a) Akute Toxizität (oral, dermal und inhalativ) | 3.1      |
| b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut                | 3.2      |
| c) Schwere Augenschädigung/Augenreizung         | 3.3      |



# Übersicht

1. Rechtliche Grundlagen
2. Einstufung und Kennzeichnung - Grundlagen
3. Abgabe von Gefahrstoffen
  - Abgabe erlaubt? (ChemVerbotsV)
  - Verpackung
  - Kennzeichnung
  - Dokumentation nach ChemVerbotsV
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
  - Innerbetriebliche Kennzeichnung
  - Lagerung
  - Umgang mit Arzneimitteln
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Literatur und Hilfsmittel

## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### Systematik der EG-CLP-Verordnung

- Gefahrenklassen (z.B. Entz. Fl., STOT einm.)
- Gefahrenkategorien (z.B. Akut. Tox. 1)
- Gefahrenpiktogramme
- Signalwörter (Gefahr, Achtung)
- Gefahrenhinweise (H-Sätze) und ergänzende Gefahrenmerkmale (EUH-Sätze)
- Sicherheitshinweise (P-Sätze)



## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### 28 bzw. 29 Gefahrenklassen - Abkürzungen



■ Expl.	2.1	■ Oxid. Fest.	2.15
■ Entz. Gas	2.2	■ Met. korr.	2.16
■ Entz. Aerosol	2.3	■ Desens. Expl.	neu
■ Oxid. Gas	2.4	■ Akut. Tox.	3.1
■ Pressgas	2.5	■ Hautätz. /Hautreiz.	3.2
■ Entz. Fl.	2.6	■ Augenschäd. /Augenreiz.	3.3
■ Entz. Festst.	2.7	■ Sens. Atemw. /Sens. Haut	3.4
■ Selbstzers.	2.8	■ Mutag.	3.5
■ Org. Perox.	2.9	■ Karz.	3.6
■ Pyr. Fl.	2.10	■ Repr.	3.7
■ Pyr. Festst.	2.11	■ STOT einm.	3.8
■ Selbsterh.	2.12	■ STOT wdh.	3.9
■ Wasserreakt.	2.13	■ Asp.	3.10
■ Oxid. Fl.	2.14	■ Aqu. akut /Aqu. chron.	4.1
		■ Ozon	5.1



## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### Gefahrenkategorien

- Gefahrenklassen werden in Gefahrenkategorien unterteilt

Entzündbare Flüssigkeiten	Kategorie 1	Entz. Fl. 1	 GHS02	Gefahr	H224	Flüssigkeit und Dampf extrem entzündbar	
	Kategorie 2	Entz. Fl. 2			H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar	
	Kategorie 3	Entz. Fl. 3		Achtung	H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar	
Entzündbare Feststoffe	Kategorie 1	Entz. Festst. 1		Gefahr	H228	Entzündbarer Feststoff	
	Kategorie 2	Entz. Festst. 2					Achtung
Keimzell-Mutagenität	Kategorie 1A	Mutag. 1A	 GHS08	Gefahr	H340	Kann genetische Defekte verursachen <sup>(3)</sup>	
	Kategorie 1B	Mutag. 1B			Achtung	H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen <sup>(3)</sup>
	Kategorie 2	Mutag. 2		Gefahr		H350 H350i	Kann Krebs erzeugen <sup>(3)</sup> Kann bei Einatmen Krebs erzeugen
Karzinogenität	Kategorie 1A	Karz. 1A			Achtung	H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen <sup>(3)</sup>
	Kategorie 1B	Karz. 1B					
	Kategorie 2	Karz. 2					
<sup>(3)</sup> = Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht.							

## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### Gefahrenpiktogramme

- Rauten mit rotem Rand und weißem Grund
- jedes Piktogramm ist mehreren Gefahrenklassen bzw. -kategorien zugeordnet



Explodierende Bombe  
**GHS01**



Gasflasche  
**GHS04**



Ausrufezeichen  
**GHS07**



Flamme  
**GHS02**



Ätzwirkung  
**GHS05**



Gesundheitsgefahr  
**GHS08**



Flamme über einem Kreis  
**GHS03**



Totenkopf mit  
gekreuzten Knochen  
**GHS06**



Umwelt  
**GHS09**



## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### Signalwörter

- **„Gefahr“** bei schwerwiegenden Gefahren  
(*Danger, Dgr*)
- **„Achtung“** bei sonstigen Gefahren  
(*Warning, Wng*)



## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### Gefahrenhinweise (Hazard Statements): H-Sätze

- Textbaustein, der die Art und ggf. den Schweregrad der Gefährdung beschreibt
- **Physikalische Gefahren** → 200er Reihe  
**H225** *Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.*
- **Gesundheitsgefahren** → 300er Reihe  
Einzelsätze, bei akut. Tox. auch Kombinationen mgl.  
**H302** *Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.*
- **Umweltgefahren** → 400er Reihe  
**H400** *Sehr giftig für Wasserorganismen.*
- **EUH-Sätze** = ergänzende Gefahrenhinweise  
→ ehemalige R-Sätze („left overs“)  
**EUH 066** *Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.*

## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### Problematik CMR-Stoffe

#### Karzinogene Wirkung

Karz.

**Kat. 1A oder 1B**

**H350** Kann Krebs erzeugen

**Kat. 2**

**H351** Kann vermutlich Krebs erzeugen

#### Keimzellmutagenität

Mutag.

**Kat. 1A oder 1B**

**H340** Kann genetische Defekte verursachen

**Kat. 2**

**H341** Kann vermutlich genetische Defekte verursachen

#### Reproduktionstoxizität

Repr.

**Kat. 1A oder 1B**

**H360** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

**Kat. 2**

**H361** Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

1A = Positive Befunde aus epidemiologischen Studien an Menschen

1B = Positive Befunde von In-vivo-Studien bei Säugern

2 = Positive Befunde bei Versuchen an Säugern bzw. aus In-vitro-Versuchen

Alt: Cat. 1

Cat. 2

Cat. 3



## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### Problematik zu H360 - Differenzierungen

#### Differenzierung der Reproduktionstoxizität (Fertilität, Embryotoxizität)

**H360** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. F.....fertility

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. D.....development

H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

**H361** Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.





## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### Sicherheitshinweise (Precautionary Statements): P-Sätze

- beschreiben Maßnahmen zur Begrenzung oder Vermeidung schädlicher Wirkungen
- **Allgemein** → 100er Reihe  
*P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.*
- **Vorsorgemaßnahmen (Prävention)** → 200er Reihe  
*P243 Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.*
- **Empfehlungen (Reaktion)** → 300er Reihe  
*P361 Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen.*
- **Lagerhinweise** → 400er Reihe  
*P405 Unter Verschluss aufbewahren.*
- **Entsorgung** → 500er Reihe  
*P501 Inhalt/Behälter ... zuführen.*
- → bei 300er- und 400er-Sätzen Kombinationen mgl.

## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### Wer stuft ein? Informationsquellen

- Hersteller, Einführer und nachgeschaltete Anwender haben Pflicht zur Einstufung (Art. 1 Abs. 1 EG-CLP-VO)
- Zwei Wege:
  - **harmonisierte Einstufung** nach Tab. 3.1 und 3.2 im Anhang VI der EG-CLP-V

606-001-00-8	acetone; propan-2-one; propanone	200-662-2	67-64-1	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H225 H319 H336	GHS02 GHS07 Dgr	H225 H319 H336	EUH066
--------------	--	-----------	---------	---	----------------------	-----------------------	----------------------	--------

- **Selbsteinstufung** durch die Hersteller
  - hier besonders bei den **Rezeptursubstanzen**  
Einstufungsunterschiede zwischen den Herstellern möglich
  - ECHA-Liste (European Chemicals Agency)  
<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database/>







## 2. Einstufung und Kennzeichnung

### Zentrale Bedeutung der H-Sätze

- **H-Satz** ist das Kernelement der eindeutigen Gefahrenkonkretisierung  
→ beschreibt Gefahrenklasse und –kategorie und verknüpft diese mit den übrigen Kennzeichnungselementen Piktogramm, Signalwort und P-Sätze
- **jeder H-Satz** steht für **eine konkrete Kombination** aus **Gefahrenklasse + Gefahrenkategorie + möglicher P-Sätze** und ist verbindlicher Bestandteil der Legaleinstufung der Stoffe  
→ dazu Tabellen in Anhang I EG-CLP-VO

**Tabelle 6.42: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)**

Einstufung	Gefahrenpiktogramme	Signalwort	Gefahrenhinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	<b>H370</b>	P260 P264 P270	P307+P311 P321	P405	P501
Kategorie 2		Achtung	H371	P260 P264 P270	P309+P311	P405	P501
Kategorie 3 Atemwegsreizung		Achtung	H335	P261 P271	P304+P340 P312	P403+P233 P405	P501
Kategorie 3 Betäubende Wirkung		Achtung	H336	P261 P271	P304+P340 P312	P403+P233 P405	P501



# Übersicht

1. Rechtliche Grundlagen
2. Einstufung und Kennzeichnung - Grundlagen
3. Abgabe von Gefahrstoffen
  - Abgabe erlaubt? (ChemVerbotsV, GÜG)
  - Verpackung
  - Kennzeichnung
  - Dokumentation nach ChemVerbotsV
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
  - Innerbetriebliche Kennzeichnung
  - Lagerung
  - Umgang mit Arzneimitteln
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Literatur und Hilfsmittel



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

**Nachfrage bis Abgabe – was ist zu klären??**

- Welche Produkte sind reglementiert?
- Wer darf was und an wen abgeben?
- Wofür braucht man eine Erlaubnis?
- Was bedeutet Sachkunde im Sinne der ChemVerbotsV?
- Welche Dokumentationspflichten gibt es?
- Wie ist der Gefahrstoff einzustufen, zu verpacken und zu kennzeichnen?

Antworten: ChemVerbotsV, GüG, GefStoffV



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

Welche Produkte sind reglementiert? → ChemVerbotsV

■ ChemVerbotsV:

Stoffe und Gemische mit Piktogramm

- **GHS06** (Totenkopf mit gekreuzten Knochen)
- **GHS08** (Gesundheitsgefahr) + Signalwort „Gefahr“ + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372
- **GHS03** (Flamme über dem Kreis)
- **GHS02** (Flamme) + H224, H241 oder H242 sowie von
- Stoffen und Gemischen, die **PH<sub>3</sub>** freisetzen

- Stoffe und Gemische, die diversen Abgabeverboten unterliegen (z.B. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> >12 %)



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

Abgabe erlaubt, **wer**, **was** und **an wen**? → ChemVerbotsV

- **Erlaubnis** zur Abgabe an **private** Verwender (§ 6 Abs. 1 und Anlage 2, Spalte 2) erforderlich für
  - Stoffe und Gemische mit Piktogramm **GHS06** (Totenkopf mit gekreuzten Knochen)
  - Stoffe und Gemische mit Piktogramm **GHS08** (Gesundheitsgefahr) + Signalwort „**Gefahr**“ + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372
    - haben Apotheken automatisch mit ihrer Apothekenbetriebs-erlaubnis
- **Anzeige** bei ausschließlicher Abgabe an **nichtprivate** Verwender nach § 7 ChemVerbotsV ausreichend



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

Abgabe erlaubt, **wer**, **was** und **an wen**? → ChemVerbotsV

**Sachkunde** (§ 11 Abs. 1 und 3) erforderlich zur Abgabe von Stoffen und Gemischen mit Piktogramm

- **GHS06** (Totenkopf mit gekreuzten Knochen)
- **GHS08** (Gesundheitsgefahr) + Signalwort „**Gefahr**“ + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372
- **GHS03** (Flamme über dem Kreis)
- **GHS02** (Flamme) + H224, H241 oder H242 sowie von
- Stoffen und Gemischen, die **PH<sub>3</sub>** freisetzen

→ immer erforderlich **bei Abgabe an Privatpersonen**, für berufliche Verwender Erleichterungen



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Begriffe Sachkunde ↔ Fachkunde

### ■ **Fachkunde:**

- Erlangt man, wenn man über die entsprechenden **Fachkenntnisse** verfügt
- entsprechende **Berufsausbildung, Berufserfahrung** oder eine zeitnah ausgeübte entsprechende berufliche Tätigkeit sowie die Teilnahme an spezifischen **Fortbildungsmaßnahmen**

### ■ **Sachkunde:**

- wenn die bestehende Fachkunde durch Teilnahme an einem behördlich anerkannten **Sachkundelehrgang** erweitert wurde, i.d.R. **Prüfung** erforderlich oder
- Behördlich anerkannte **gleichwertige Qualifikation** (z.B. Apotheker in den ersten 6 Jahren nach Erlangung der Approbation)





# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

Abgabe erlaubt, **wer**, was und an wen? → ChemVerbotsV

## Die erforderliche Sachkunde

erlangen Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, PTA und Apothekenassistenten mit ihrer Approbation bzw. Berufserlaubnis

- Aber: ab 01. 06.2019 regelmäßige Erneuerung der Sachkunde erforderlich
- Gültigkeit 3 Jahre bei halbtägiger oder 6 Jahre bei ganztägiger Schulung
- Abgabebefugnis ist an die **natürliche Person** gebunden
- Neben der Sachkunde muss die abgebende Person die erforderliche **Zuverlässigkeit** besitzen und **mindestens 18 Jahre** alt sein





# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

Abgabe erlaubt, wer, was und an wen? → ChemVerbotsV

Erwerber können sein:

- **Private Verwender/Mitglieder der Allgemeinheit**
  - hohes Schutzniveau
  - Abgabebeschränkungen und –verbote
- **Wiederverkäufer, berufsmäßige Verwender und öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- und Lehranstalten**
  - vertreten durch Empfangsperson
  - weniger Abgabebeschränkungen
  - weniger Dokumentationspflichten



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

Abgabe erlaubt, wer, was und an wen? → ChemVerbotsV

**Abgabeverbote** und –beschränkungen insbesondere gegenüber Privatpersonen

- Anhang XVII der VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO)  
z.B. Chloroform, CMR-Stoffe an Privatpersonen
- Anlage 1 ChemVerbotsV  
z.B. Formaldehyd
- VO EU 98/2013 (Ausgangsstoffe für Explosivstoffe)  
z.B. Chlorate, Salpetersäure

**Ausnahmen** möglich

→ zu Forschungs-, wissenschaftlichen Lehr- und Ausbildungszwecken sowie Analysezwecken in den dafür erforderlichen Mengen



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## § 8 Grundanforderungen zur Durchführung der Abgabe

### Abgebende Person:

- Abgabe an **Privatpersonen** nur durch Personen mit gültiger **Sachkunde** möglich
- Abgabe an **Wiederverkäufer, berufliche Verwender etc.** auch durch beauftragte Person ohne expliziten Sachkundenachweis möglich, wenn
  - mindestens 18 Jahre alt
  - zuverlässig
  - von Sachkundigem mindestens 1 mal jährlich einschlägig belehrt



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## § 8 Grundanforderungen zur Durchführung der Abgabe

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, → **kein Kontrahierungszwang!!**
2. die abgebende Person den Erwerber **unterrichtet** hat über
  - a) die mit dem Verwenden des Stoffes oder des Gemisches 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.



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## § 9 Identitätsfeststellung und Dokumentation

Pflicht zur **Identitätsfeststellung** und **Dokumentation** (Abgabebuch) **nur** für Stoffe und Gemische mit Piktogramm

- **GHS06** (Totenkopf mit gekreuzten Knochen)
- **GHS08** (Gesundheitsgefahr) + Signalwort „**Gefahr**“ + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372 sowie
- Ammoniumnitrat, Kaliumnitrat, Kaliumpermanganat, Natriumnitrat (bis 31.12.2018)

- gilt sowohl für Privatpersonen als auch für Wiederverkäufer, berufliche Verwender etc.
- Unter Berücksichtigung des grundsätzlichen Abgabeverbots von CMR-Stoffen an Privatpersonen vermutlich selten!!!
- „Freiwillige“ Dokumentationen vermeiden → **Datenschutz!!**
- Für o. gen. Gefahrstoffe auch **Verbot des Versands** an Privatpersonen!
  - für alle anderen Gefahrstoffe und an berufliche Verwender Versand möglich



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## § 9 Identitätsfeststellung und Dokumentation

Im **Abgabebuch** (Papierform oder digital) für jede Abgabe dokumentieren:

- **Art und Menge** der abgegebenen Stoffe oder Gemische
- **Datum** der Abgabe
- **Verwendungszweck**
- **Name** der abgebenden Person
- **Name und Anschrift des Erwerbers**, bei Entgegennahme durch eine Empfangsperson zusätzlich deren Namen und Anschrift
- Bei Abgabe an öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- oder Lehranstalten die Angabe, ob die Abgabe zu Forschungs-, Analyse- oder Lehrzwecken erfolgte

**Empfangsbestätigung** durch Erwerber oder Empfangsperson im Abgabebuch oder auf gesondertem Empfangsschein durch Unterschrift oder handschriftliche elektronische Unterschrift



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Versandhandel - Gefahren

Freitag, 25. Mai 2012

### Sachsen-Anhalt Säure entweicht aus Paket – 18 Verletzte

**Barleben/Haldensleben.** Hintergründe noch unklar: Bei einem Chemieunfall in einer Halle des Kurierdienstes GLS in Barleben bei Magdeburg sind gestern **18 Menschen verletzt** worden. Sie wurden mit Augen- und Hautreizungen in ein Krankenhaus gebracht, wie die Polizei in Haldensleben mitteilte. Aus einem Paket, das Bestandteil einer Containerladung war, war laut Polizeiangaben die **Säure Triethylphosphit** ausgetreten. Sie ist als **Gefahrenstoff** eingestuft und unter anderem Ausgangsstoff bei der industriellen Herstellung von Insektiziden. Schon die Dämpfe, die sich bei Erwärmung bilden, können Augen, Atemwege und Haut reizen. Direkter Kontakt mit der Flüssigkeit führt zu einer noch stärkeren Reizung der Augen, die Haut ist in der Regel nicht so stark betroffen. Die Betroffenen in Barleben hatten über genau diese Symptome geklagt.

Laut Angaben des Unternehmens wurde das Paket in einem Paketshop abgegeben und war nicht als **Gefahrgut** deklariert. Wie **Polizei und GLS mitteilten**, war das Paket offenbar schon beschädigt an das Logistikunterneh-

LVZ vom 25.05.2012

#### GHS-Gefahrstoffkennzeichnung <sup>[3]</sup>



Achtung

H- und P-Sätze

H: 226-302-315-319-332-335

EUH: keine EUH-Sätze

P: 261-305+351+338 <sup>[3]</sup>



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Gefahrstoffabgabe nur mit Sachkunde-Nachweis und ggf. Dokumentationspflicht - Beispiele

- **GHS06:**  
Ameisensäure  $\geq 85$  %, Chloralhydrat, Chloroform, Ethylenoxid, Flusssäure, Formaldehyd, Phenol
- **GHS08 + Gefahr + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372:**  
Benzol, Borsäure/Borax, Ethylenoxid, Formaldehyd
- **GHS03:**  
Ammoniumnitrat, Kaliumnitrat, Kaliumperchlorat, Kaliumpermanganat, Natriumnitrat, Natriumperchlorat, Perchlorsäure 70 %, Salpetersäure  $\geq 65$  %  
Wasserstoffperoxidlösung  $\geq 70$  %
- **GHS02 + H224:** Diethylether
- **GHS02 + H241:** keine apothekenrelevanten Stoffe
- **GHS02 + H242:** keine apothekenrelevanten Stoffe

**Achtung: teilweise Abgabeverbote an Mitglieder der Allgemeinheit!!**





# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

**Gefahrstoffabgabe an Mitglieder der Allgemeinheit möglich ohne Sachkunde-Nachweis und Dokumentationspflicht – Beispiele:**

Aceton

Ammoniaklösung  $\leq 25 \%$

Benzin DAB (Wundbenzin)

Chloramin T Natriumsalz  
(Tosylchloramid-Natrium)

Citronensäure

Coffein

Essigsäure 99 %

Ethanol 96 %

Ethanol wasserfrei

Iod

Iodoform

Isopropylalkohol

Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat

Methanol

Natriumcarbonat

Natriumhydroxid

Natriumhypochloritlösung

Oxalsäure

Propan-1-ol

Salzsäure

Schwefelsäure

Wasserstoffperoxidlösung  $< 12 \%$



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

Abgabe erlaubt, was und an wen? → GÜG

- Ziel des **Grundstoffüberwachungsgesetzes**:  
Unterbindung der unerlaubter Herstellung von Drogen  
→ betroffene Grundstoffe in VO (EG) Nr. 273/2004 und 111/2005 sowie deren Folge-VO aufgelistet  
= „erfasste Stoffe“  
→ Regelung des innergemeinschaftlichen Grundstoffverkehrs
- Info:  
[http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/mitteil/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/mitteil/_node.html)
- Gegenseitige Unterrichtungspflichten der Behörden  
„Gemeinsame Grundstoffüberwachungsstelle“



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

Abgabe erlaubt, was und an wen? → GÜG

## Vier Kategorien:

- **Kat. 1:** Ephedrin, Pseudoephedrin, Norephedrin, Ergometrin, Lysergsäure, **Ergotamin**, Safrol, Isosafrole, Piperonal, Phenylacetone, N-Acetylanthranilsäure, Chlorephedrin, Chlorpseudoephedrin ...
- **Kat. 2A:** Essigsäureanhydrid  
**Kat. 2B:** Anthranilsäure, **KMnO<sub>4</sub>**, Phenylelessigsäure, Piperidin
- **Kat. 3:** Aceton, Toluol, Schwefelsäure, Salzsäure, Ethylether, Methylethylketon
- **Kat. 4:** Ephedrin- und pseudoephedrinhaltige Arzneimittel (betrifft vorrangig den Außenhandel der EU mit Drittstaaten)



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## GÜG – Erlaubnis und Dokumentation

- **Verkehr** mit Grundstoffen erlaubnispflichtig (BfArM)
  - Apothekenbetriebserlaubnis deckt Verkehr mit Mengen für den **üblichen Apothekenbetrieb** ab
  - „Sondererlaubnis im innergemeinschaftlichen Grundstoffverkehr“
  - für größere Mengen Extraerlaubnis notwendig
- Seit 2013 auch **Verwendung** jeglicher Art für Stoffe der Kat. 1 erlaubnispflichtig
- bei Bezug von Stoffen der Kategorien 1 und 2 von GH oder anderen Lieferanten
  - **Endverbleibserklärung** abgeben (i.d.R. BtM-Abt.)
  - bei Kat. 1 bei **jeder** Lieferung mengenunabhängig
  - bei Kat. 2 eine Erklärung pro Jahr notwendig, wenn Jahres-Schwellenwert überschritten (z.B. 100 kg bei  $\text{KMnO}_4$ )



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## GÜG - Meldepflichten

- wenn Verdacht besteht, dass Chemikalien zur unerlaubten Herstellung von BtM verwendet werden könnten
  - Meldung an Polizei (LKA)
  - **Cave: Schweigepflicht des Apothekers**
  - vgl. auch Meldepflichten nach VO (EU) Nr. 98/2013 (Ausgangsstoffe zur Herstellung von Explosivstoffen)
- Information der Gemeinsamen Grundstoffüberwachungsstelle (GÜS) beim ZKA/BKA Wiesbaden erfolgt dann durch die Behörde



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Übersichtsmaterialien der ABDA

Übersicht [Abgabevorschriften](#) für private Verwender

Übersicht [Abgabevorschriften](#) für Wiederverkäufer, berufsmäßige Verwender und öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- und Lehranstalten

Flyer BKA [Meldung](#) verdächtiger Transaktionen

# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Verpackung

- so verpacken, dass Inhalt nicht ungewollt nach außen dringen kann
  - chemisch stabil, Transportbedingungen und normalem Umgang angemessen
  - „**Mehrdosenbehältnisse**“ müssen sich wieder sicher verschließen lassen
  - **keine** Behältnisse, durch deren Aufmachung der Inhalt mit Lebensmitteln, **Arzneimitteln** oder Kosmetika **verwechselt** werden kann
  - darf nicht die Neugier von Kindern wecken
- gilt auch für vollständig als Gefahrstoff gekennzeichnete Gefäße (cave: Kruken etc.!!)





# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Kindergesicherte Verschlüsse, Tastmarken für Sehbehinderte

- gefordert bei Abgabe an **Privatpersonen** („breite Öffentlichkeit“) unabhängig von der Größe der Gefäße
- **Kindergesicherte Verschlüsse**
  - H300, 301, 304, 310, 311, 314, 330, 331, 370, 372, Methanol  $\geq 3\%$ , Dichlormethan  $\geq 1\%$
- **Tastmarke für Sehbehinderte** [Übersicht](#)
  - H300, 301, 304, 310, 311, 314, 330, 331, 370, 372, Methanol  $\geq 3\%$ , Dichlormethan  $\geq 1\%$
  - H220, 221, 224, 225, 228, 302, 312, 314, 332, 334, 341, 351, 361, 370, 371, 372, 373



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Kennzeichnung nach EG-CLP-VO → Adressaten

- **Umfang der Kennzeichnung** richtet sich nach potentielltem **Empfänger** des Gefahrstoffs und der Art des **Umgangs** mit dem Gefahrstoff
- Anforderungsprofile an Kennzeichnung:
  - Abgabe an „breite Öffentlichkeit“, „Mitglieder der Allgemeinheit“ = Privatpersonen
  - Abgabe an gewerbliche Abnehmer → Arztpraxis
  - Tätigkeiten mit Gefahrstoffen → Apotheke
    - vollständige Kennzeichnung
    - vereinfachte Kennzeichnung



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Kennzeichnung nach EG-CLP-VO

- Name, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten
- Nennmenge
- Stoffname und Index-Nr. oder **EG-Nummer** oder CAS-Nr.
- Gefahrenpiktogramm(e)
- Signalwort
- Gefahrenhinweis(e) (H-Sätze)
- Geeignete Sicherheitshinweise (P-Sätze, max. 6)
- Ggf. ergänzende Informationen
- Gefahrenklasse und –kategorie **nicht** auf Etikett!!



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Auswahl sachgerechter P-Sätze

- P-Sätze nicht einheitlich und starr vorgegeben  
→ **Auswahl** sachgerecht nach Art und Umfang der Verwendung notwendig (Quelle: Gefahrstoffverzeichnisse)
  - **Nicht mehr als 6 P-Sätze** auf Etikett, Kombinationen gelten als ein Satz
  - **Offensichtlich unsinnige P-Sätze vermeiden!!**
  - **P501** (Inhalt/Behälter . . . zuführen.) → **grundsätzlich Pflicht** bei der Abgabe an die **breite Öffentlichkeit**, wenn vorgeschrieben
  - P102 „Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.“ nicht mehr Pflicht, aber **dringend empfohlen**
  - **GROSSBUCHSTABEN** beachten
- **Praxistipp:**  
Gefahrstoffverzeichnisse und -programme aus Fachverlagen enthalten Vorschläge für apothekengerechte P-Sätze

# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Auswahl sachgerechter P-Sätze am Beispiel Aceton

Internat. chem. Bezeichnung	Einstufung		Kennzeichnung		
	Gefahrenklasse, -kategorie	Gefahrenhinweise	Piktogramm Kodierung der Signalworte	Gefahrenhinweise	Ergänzende Gefahrenmerkmale
<u>acetone;</u> <u>Propan-2-one;</u> <u>propanone</u>	<u>Flam. Liq. 2</u> <u>Eye Irrit. 2</u> <u>STOT SE 3</u>	H225 H319 H336	GHS02 GHS07 <u>Dgr</u>	H225 H319 H336	EUH066

- **H225** → P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280 P303+361+353 P370+378 P403+235 P501
- **H319** → P264 P280 P305+351+338 P337+313
- **H336** → P261 P271 P304+340 P312 P403+233 P405 P501

→ Sinnvolle Auswahl der P-Sätze nach zu erwartendem Verwendungszweck notwendig



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Auswahl sachgerechter P-Sätze am Beispiel Aceton

- P210** *Vor Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten.  
Nicht rauchen.*
- P233** *Behälter dicht verschlossen halten.*
- P240** *Behälter und zu befüllende Anlage erden.*
- P241** *Exgeschützte elektr. Betriebsmittel/Lüftungsanlagen/Beleuchtung/...  
verwenden.*
- P242** *Nur funkenfreies Werkzeug verwenden.*
- P243** *Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.*
- P261** *Einatmen von Staub/Rauch/Nebel/Gas/Dampf/Aerosol vermeiden.*
- P264** *Nach Gebrauch ... gründlich waschen.*
- P271** *Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.*
- P280** *Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz  
tragen.*
- P312** *Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.*



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Auswahl sachgerechter P-Sätze am Beispiel Aceton

**P303+361+353** BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle verschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

**P304+340** BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

**P305+351+338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

**P337+313** Bei anhaltender Augenreizung: Ärztl. Rat einholen/ärztl. Hilfe hinzuziehen.

**P370+378** Bei Brand: .... zum Löschen verwenden.

**P403+233** Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

**P403+235** Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

**P405** Unter Verschluss aufbewahren.

**P501** Inhalt / Behälter ... zuführen.



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Beispielletikett Aceton

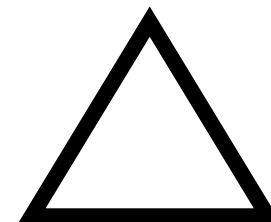
**ACETON 250 ml**

**EG-Nr.: 200-662-2**

*(Index-Nr. oder CAS-Nr. auch möglich)*



**Gefahr**



Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit oder Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Inhalt/Behälter dem kommunalen Entsorgungssystem zuführen.

***Gefahren-Apotheke, Chemikalienstraße 13, 04111 Ätzhäusen, Tel.: 0341-111111***



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Problem Gemische

- Konzentrationsgrenzen in EG-CLP-VO festgelegt, aber kompliziert...
- In **Hörath-Gefahrstoffverzeichnis** und **Herold-**“Gefahrstoffrecht für die Apotheke“ Tabellen für gängige Gemische (Verdünnungen)
- **TRGS 201:**
  - Anhang 1 → Übersicht zu Informationsquellen zur Einstufung von Stoffen und Gemischen
  - Anhang 2 → einfaches System zur Grobeinstufung von Gemischen (z.B. Gefahrstoffabfälle)
- Elektronisch basierte Lösung
  - **Gemischrechner der BGRCI**
  - exakte Kennzeichnung von konkreten Gemischen aus Einzelstoffen berechenbar

<https://ssl.gischem.de/gemischrechner/index.htm>



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Ausführung der Kennzeichnung

- **deutlich lesbar** und groß genug, um von normalsichtigen Menschen gut gelesen werden zu können (*mind. Schriftgröße 6 = 2,117 mm*)
- **waagerecht** lesbar
- **deutsche** Sprache zwingend
- Etikett **dauerhaft haltbar**
  - müssen den zu erwartenden Beanspruchungen standhalten
  - bes. bei Lösungsmitteln und Säuren problematisch
- **Mindestgröße der Etiketten**
  - bis 3 l → 52 mm x 74 mm
  - Bei kleineren Gefäßen angemessene Größe
  - **Gefahrenpiktogramm** mind. 1 cm<sup>2</sup> **und** mind. 1/15 der Kennzeichnungsfläche



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Gefäße mit <125 ml Rauminhalt

- bei verschiedenen Gefahrenkategorien **Verzicht auf die Deklaration der H- und P-Sätze** möglich
- betrifft überwiegend entzündliche, oxidierend wirkende, reizende und gewässerschädigende Stoffe
- Unterscheidung privat/berufsmäßige Verwendung
- Übersicht zu den Ausnahmen

[Übersicht](#)



# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Abgabe von vorkonfektionierten Gefahrstoffen

- Fertig verpackte und gekennzeichnete Gefahrstoffe (endverbrauchertauglich)  
→ ohne Änderung abgeben
- Rezeptursubstanzen kommen meist in Packungen mit Aufschrift „Keine Endverbraucherpackung“
  - Keine ausformulierten H- und P-Sätze
  - Stoffname lateinisch
  - Tastbares Warnzeichen und ggf. kindersicherer Verschluss können fehlen

→ Diese Packungen unbedingt komplettieren!!! (vgl. Art. 1 EG-CLP-VO und § 13 ChemG)

# 3. Abgabe von Gefahrstoffen

## Gefahrstoffkennzeichnung auf Arzneimitteln???

- normalerweise keine Anwendung der GefStoffV auf Arzneimitteln, die sich im **Endverbraucherbehältnis** befinden (Ausnahme: **Sprays**)
- → nur Rezeptursubstanzen im **Vorratsgefäß** nach Gefahrstoffrecht kennzeichnen  
[§ 2 (1) Nr. 2 ChemG]
- aber: § 14 Abs. 5 ApBetrO („alt“, bis 2012)  
Rezepturarzneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften (F<sup>+</sup>, F, O) sind mit Gefahrensymbol, -bezeichnung sowie R- und S-Sätzen zu kennzeichnen
- Mit ApBetrO 2012 ersatzlos weggefallen!!!!  
Aber: Verbaler „Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen“ gefordert (§ 14 Abs. 1 Nr. 8)





# Übersicht

1. Rechtliche Grundlagen
2. Einstufung und Kennzeichnung - Grundlagen
3. Abgabe von Gefahrstoffen
  - Abgabe erlaubt? (ChemVerbotsV)
  - Verpackung
  - Kennzeichnung
  - Dokumentation nach ChemVerbotsV
- 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen**
  - Innerbetriebliche Kennzeichnung
  - Lagerung
  - Umgang mit Arzneimitteln
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Literatur und Hilfsmittel




## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Vollständige Kennzeichnung innerbetrieblich nach TRGS 201



- Name, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten
- Nennmenge
- Stoffname
- Index-Nr. oder EG-Nummer oder CAS-Nr.
- Gefahrenpiktogramm(e)
- Signalwort
- Gefahrenhinweis(e) (H-Sätze)
- Geeignete Sicherheitshinweise (P-Sätze, max. 6)
- Ggf. ergänzende Informationen (z.B. Farbcode BAK)




## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Beispietikett Aceton – vollständige Kennzeichnung TRGS 201



# ACETON





## Gefahr

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit oder Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.



## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Vereinfachte Kennzeichnung – TRGS 201

Pkt. 4.3 (5):

Ergibt die **Gefährdungsbeurteilung**, dass eine **vollständige Kennzeichnung bei Tätigkeiten nicht notwendig** ist, kann eine **vereinfachte Kennzeichnung** angewendet werden.

In der **Betriebsanweisung** und der **Unterweisung** sind aber auf alle an den Arbeitsplätzen auftretenden Gefährdungen und die notwendigen Schutzmaßnahmen einzugehen.



## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Begriff „Labortypische Handgebrauchsmengen“ nach TRGS 526 von 2008 (noch „alt“)

**Flüssigkeiten:** → maximal 2,5 l

- Sehr giftige Flüssigkeiten maximal **0,1 l**
- Giftige Flüssigkeiten maximal **0,5 l**
- Flüssigkeiten mit CMR-Eigenschaften maximal **0,5 l**

**Feststoffe:** → maximal 1 kg

- Sehr giftige Feststoffe maximal **0,1 kg**
- Giftige Feststoffe maximal **0,5 kg**
- Feststoffe mit CMR-Eigenschaften maximal **0,5 kg**

„Labortypische Handgebrauchsmenge“ war bis **2017** eine Voraussetzung für die vereinfachte innerbetriebliche Kennzeichnung

→ in älterer Gefahrstoffliteratur z.T. noch so behandelt

→ jetzt nur noch Richtwert für die Mengen der Arbeit im Labormaßstab

## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

**Vereinfachte Kennzeichnung → TRGS 201, BAK, BGW**

- Name, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten
- Nennmenge
- **Stoffname**
- Index-Nr. oder EG-Nummer oder CAS-Nr.
- **Gefahrenpiktogramm(e)**
- Signalwort
- Gefahrenhinweis(e) (H-Sätze)
- Geeignete Sicherheitshinweise (P-Sätze, max. 6)
- Ggf. ergänzende Informationen

## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

Vereinfachte Kennzeichnung → TRGS 201, BAK, BGW

- Name, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten
- Nennmenge
- **Stoffname**
- Index-Nr. oder EG-Nummer oder CAS-Nr.
- **Gefahrenpiktogramm(e)**
- **Signalwort**
- **Gefahrenhinweis(e) (H-Satz-Nummern, sinnvolle Abkürzungen = „Phrasen“, Farbsymbole)**
- Geeignete Sicherheitshinweise (P-Sätze, max. 6)
- Ggf. ergänzende Informationen

# 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

Vereinfachte Kennzeichnung → TRGS 201 Beispiel





## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

BAK-Farbcodesystem → Gefahrensignale Arbeitsschutz

- Bezeichnung des Inhalts
- Gefahrenpiktogramm und Signalwort
- H-Satz-Codes
- **Farbmarkierung** (Punkte) als **arbeits-**  
**schutzrelevantes Gefahrensignal**
  - ✓ **Rot** (CMR-Stoffe Kategorie 1A und 1B)
  - ✓ **Gelb** (hautschädigend)
  - ✓ **Orange** (atemwegschädigend)
  - ✓ **Blau** (Gefahr für die Augen)

## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

BAK-Farbcodesystem → Gefahrensignale Arbeitsschutz

### Nicht-CMR-Stoffe

#### Geeignete Schutzhandschuhe

H310 H311 H312 H314 H315 H317  
H341 H351 H361 H370 H371 H372 H373,  
EUH066

#### Geeigneter Atemschutz

H304 H330 H331 H332 H334 H335 H336  
H341 H351 H361 H370 H371 H372 H373,  
EUH029 EUH031 EUH032 EUH071

#### Schutzbrille

H314 H318 H319 EUH070

### CMR-Stoffe

Geeignete Schutzhandschuhe,  
Atemschutz, Schutzbrille  
H340, H350, H360

## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### BAK-Farbcodesystem → Gefahrensignale



Gekennzeichnet mit **H340**, **H350** oder **H360**?

ja

CMR-Stoff Kat. 1A oder 1B

Rote Markierung

geeignete Schutzhandschuhe,  
Atemschutz, Schutzbrille

## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### BAK-Farbcodesystem → Gefahrensignale Arbeitsschutz



Gekennzeichnet mit **H340, H350** oder **H360**?

↓  
**nein**

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht <b>Hautreizungen</b> .
H319	Verursacht schwere <b>Augenreizung</b> .
H335	Kann die <b>Atemwege</b> reizen.

↓  
**Geeignete Schutzhandschuhe**

**Schutzbrille**

**Geeigneter Atemschutz**

## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

Woher die Punkte nehmen??





# 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

## Kennzeichnung von Gefahrstoff-Abfällen

- **Abholbehälter** mit transportrechtlicher Kennzeichnung → ausreichend
- **Eigene Behälter** → Mindestkennzeichnung wie bei Substanzen und Gemischen je nach Gefährdungsbeurteilung
  - Bezeichnung der Art des Abfalls (z.B. Säuren)
  - Gefahrenpiktogramm(e)
  - Betriebsinterne Hinweise etc. möglich und ratsam
- Einfache Einstufung von Gemischen → Anhang 2 von TRGS 201



# 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

## Kennzeichnung von Gefahrstoff-Abfällen



Gefahrstoffrecht



# 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

## Übersicht Kennzeichnungselemente nach TRGS 201

Kennzeichnungselemente nach CLP-Verordnung	beim Inverkehrbringen	bei Tätigkeiten		BAK
		vollständig	vereinfacht	
Name, Anschrift und Telefonnummer des Herstellers, Importeurs oder Lieferanten	ja	nein	nein	nein
Nennmenge des Stoffes/Gemisches	ja <sup>a)</sup>	nein	nein	nein
Produktidentifikatoren				
bei Stoffen				
- Stoffname	ja	ja <sup>b)</sup>	ja <sup>b)</sup>	ja
- Identifikationsnummer	ja	nein	nein	nein
bei Gemischen				
- Handelsname oder -bezeichnung	ja	ja <sup>b)</sup>	ja <sup>b)</sup>	ja
- Identität bestimmter Inhaltsstoffe	ja	empfohlen	empfohlen	empf.
Gefahrenpiktogramm(e) <sup>c)</sup>	ja	ja	ja <sup>d)</sup>	Ja
Signalwort	ja	ja	nein	ja
Gefahrenhinweise	ja	ja	nein <sup>e)</sup>	H-Satz-Nr.
Sicherheitshinweise	ja	ja	nein	nein
Ergänzende Informationen, z. B. zusätzliche Hinweise wie EUH-Sätze	ja	ja	nein	Farbcode

a) bei Abgabe an Endverbraucher

b) auch betriebsinterne Bezeichnung möglich

c) ggf. gemäß Rangfolgeregelungen bei mehreren Piktogrammen

d) ggf. Vereinfachungen, d.h. Darstellung von Hauptgefahren gemäß Nummer 4.3 Abs. 5 und 6

e) Nummer 4.3 Abs. 6 ist zu beachten

## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Wie umgehen mit „alt“ gekennzeichneten Chemikalien??

TRGS 201, Pkt. 4.3 Kennzeichnung:

(3) Das **Umetikettieren** von der **alten Kennzeichnung** nach EG-Richtlinien auf die neue Kennzeichnung nach CLP-Verordnung ist **nicht** notwendig, **wenn sich keine zusätzlichen relevanten Sicherheitsinformationen ergeben haben**. Dies gilt insbesondere für **Originalgebinde**, Rückstellmuster, Laborpräparate oder **selten benötigte Chemikalien im Lager**.

Eine **neue** Kennzeichnung ist notwendig, wenn das **Etikett nicht mehr lesbar** ist oder sich die **Einstufung aufgrund neuer Erkenntnisse geändert** hat.

→ z.B. Formaldehyd 2015

DAZ Nr. 13/2015, S. 52 ff.

# 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

## Innerbetriebliche Kennzeichnung – „altes“ GefStoffRecht

1. Bezeichnung des **Inhalts**
2. **Gefahrensymbol** und **Gefahrenbezeichnung** (schwarz-oranges Etikett)
3. R-Sätze
4. S-Sätze

→ R- und S-Sätze können entfallen, sofern in Gefährdungsbeurteilung vermerkt



Sehr giftig



Giftig



Gesundheitsschädlich



Hochentzündlich



Leichtentzündlich



Brandfördernd



Ätzend



Reizend



Explosionsgefährlich



Umweltgefährlich

## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Rezeptursubstanzen – „alte ApBetrO“

- Indifferentia – schwarz auf weiß  
Separanda – rot auf weiß  
Venena - weiß auf schwarz
- Mit neuer ApBetrO ersatzlos weggefallen!!!!  
→ auf Vorratsgefäßen aber als „**pharmazie-historische Kennzeichnung**“ zusätzlich zur GefStoffV-Kennzeichnung möglich  
→ kein Ersatz für eine Kennzeichnung nach Gefahrstoffrecht!!!



## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Lagerung – Allgemeine Vorschriften (TRGS 510, Anhang 9)

- Aufbewahrung übersichtlich geordnet und nicht in unmittelbarer Nähe von Arzneimitteln
- Verwechslungsgefahren ausschließen
- Lagerung von **ätzenden** Substanzen nicht über **Augenhöhe**
- Säuren und Laugen mit hohem Dampfdruck in Säureaufbewahrungsbehälter mit Absorbergranulat
- **Oxidierende** Stoffe (H271, H272) mit Abstand zu entzündbaren und akut toxischen Stoffen



## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Aufbewahrung entzündbarer Flüssigkeiten

- Aufbewahrung in bruch sicheren Gefäßen
  - Metallgefäße (Salzkottener Gefäße)
  - Kunststoffbehälter (bauartzugelassen)
  - Glasgefäße für kleine Mengen in Rezeptur
  - zerbrechliche Gefäße max. **1l**,  
nicht zerbrechliche Gefäße max. **5l**
- Nur Mengen für laufende Arbeitsprozesse aufbewahren
- Sicherheitsschrank oder extra Lagerraum **ab 20 l**





## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Problem „Lagerung unter Verschluss“ § 8 Abs. 7 GefStoffV

Der **Arbeitgeber** hat sicherzustellen, dass Stoffe und Gemische, die als

- akut toxisch Kategorie 1, 2 oder 3,
- spezifisch zielorgantoxisch Kategorie 1,
- krebserzeugend Kategorie 1A oder 1B oder
- keimzellmutagen Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind,

**unter Verschluss** oder **so** aufbewahrt oder gelagert werden, dass **nur fachkundige und zuverlässige Personen Zugang** haben.

**Tätigkeiten** mit diesen Stoffen und Gemischen dürfen nur von **fachkundigen** oder besonders **unterwiesenen** Personen ausgeführt werden.

Dies gilt auch für Tätigkeiten mit Stoffen und Gemischen, die als **reproduktions-toxisch Kategorie 1A oder 1B** oder als **atemwegsensibilisierend** eingestuft sind.





## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Problem „Lagerung unter Verschluss“ § 8 Abs. 7 GefStoffV

- Satz 1 und 2 gelten **nicht** für **Kraftstoffe an Tankstellen** oder sonstigen Betankungseinrichtungen sowie für Stoffe und Gemische, die als **akut toxisch Kategorie 3** eingestuft sind, sofern diese vormals nach der Richtlinie 67/548/EWG oder der Richtlinie 1999/45/EG als **gesundheitsschädlich** bewertet wurden.
- **Problem P405** „*Unter Verschluss aufbewahren*“ → Handhabung nach Gefährdungsbeurteilung betriebsindividuell möglich, **nicht bindend** als Kriterium nach § 8 Abs. 7



## 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

### Mutterschutz bei Tätigkeiten mit Stoffen und Gemischen

BAK-Standards in Verb. Mit § 1 MuSchArbV

→ grundsätzliches **Beschäftigungsverbot** für werdende und stillende Mütter für Stoffe und Gemische mit folgenden Einstufungen:

- Mutag. Kat. 1A, 1B oder 2 (H340, H341)
- Karz. Kat. 1 A, 1B oder 2 (H350, H351)
- Repr. Kat. 1A, 1B oder 2 (H360, H360D, H360FD, H360Fd, H361, H361d, H361fd), **nicht H360F, H360f**
- Repr. Zusatzkat. Lakt. (H362)
- STOT einm. Kat. 1 oder 2 (H370, H371)



# 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

## Umgang mit Arzneimitteln → Stellen – Verblistern – Pflege

- **TRGS 525** „Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung“ → Relevanz für
  - Stellen/Blistern bis hin zur Zytostatikaherstellung in der Apotheke
  - Schulungen von Pflegepersonal
  - Gilt auch für Arzt- und Tierarztpraxen (Beratung!)
- Unterscheidung von Arzneimitteln **ohne und mit** krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden (CMR-) Eigenschaften
- Differenzierung von Darreichungsformen bei der Verteilung und Verabreichung von Arzneimitteln je nach Gefährdungspotential, z.B.
  - überzogene Tabletten, Hartkapseln → geringe Gefährdung
  - nicht überzogene Tabletten, Pulver etc. → Exposition der Beschäftigten zu erwarten
  - Hinweise zur Verabreichung flüssiger Arzneimittel und halbfester Zubereitung
  - Anwendung von Inhalaten



# Übersicht

1. Rechtliche Grundlagen
2. Einstufung und Kennzeichnung - Grundlagen
3. Abgabe von Gefahrstoffen
  - Abgabe erlaubt? (ChemVerbotsV)
  - Verpackung
  - Kennzeichnung
  - Dokumentation nach ChemVerbotsV
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
  - Innerbetriebliche Kennzeichnung
  - Lagerung
  - Umgang mit Arzneimitteln
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Literatur und Hilfsmittel



## 5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen

### Grundpflichten des Arbeitgebers (§7 GefStoffV)

- Pflicht zur Gefährdungsbeurteilung
- Substitutionsgebot
- Kollektive und individuelle Schutzmaß-nahmen
- Persönliche Schutzausrüstung
- Prüfung der technischen Ausrüstungen mindestens alle 3 Jahre (Abzug!!!)
- Sicherstellung Arbeitsplatzgrenzwerte

# 5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen

## Allgemeine Schutzmaßnahmen (§ 8 GefStoffV)

- Begrenzung der Anzahl der Beschäftigten und der Expositionszeit
- Hygienemaßnahmen, Verbot der Nahrungsaufnahme
- Begrenzung der Gefahrstoffmengen
- Eindeutige Kennzeichnung
- Übersichtliche Lagerung
- Lagerung ... unter Verschluss oder so, dass nur fachkundige und zuverlässige Personen Zutritt haben
- Sachgerechte Entsorgung von Gefahrstoffresten und entleerten Behältern
- ...



## 5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen

### Zusätzliche Schutzmaßnahmen (§ 9 GefStoffV)

Notwendig, wenn

- Arbeitsplatzgrenzwerte oder biologische Grenzwerte überschritten werden,
- bei hautresorptiven oder haut- oder augenschädigenden Gefahrstoffen eine Gefährdung durch **Haut- oder Augenkontakt besteht oder**
- bei Gefahrstoffen ohne Arbeitsplatzgrenzwert und ohne biologischen Grenzwert eine Gefährdung aufgrund der ihnen zugeordneten Gefährlichkeitsmerkmale und der **inhalativen Exposition angenommen werden kann.**

→ Farbcodesystem der BAK gelb, orange, blau





## 5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen

### Zusätzliche Schutzmaßnahmen (§ 9 GefStoffV)

Die **dermalen** und **inhalativen** Gefährdungen und der **mögliche Augenkontakt** können verringert werden durch:

1. Anwendung geschlossener Systeme (hat immer Vorrang!) (z.B. Topitec, Unguator).
2. Prüfung alternativer Verfahren nach dem Stand der Technik (**Substitutionsgebot**).
3. Bereitstellung **persönlicher Schutzausrüstungen** (nur, wenn Pkt. 1. und 2. nicht zum Ziel führen).

## 5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen

**Besondere Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen und reproduktions-toxischen Gefahrstoffen der Kategorie 1A und 1B (§ 10 GefStoffV)**

- → CMR-Stoffe, BAK-Farbcode „rot“
- Abgrenzung der Gefahrenbereiche, in denen mit solchen Gefahrstoffen umgegangen wird.
- Anbringen von Warn- und Sicherheitszeichen, insbesondere **„Zutritt für Unbefugte verboten“** und **„Rauchen verboten.“**
- Sicherstellung, dass abgesaugte Luft nicht wieder in der Arbeitsbereich zurückgeführt wird, es sei denn, sie wird in einem behördlich anerkannten Verfahren ausreichend gereinigt.
- Konsequente Anwendung der persönlichen Schutzausrüstung gemäß BAK-Handlungshilfen (BAK-Farbcode „rot“).



## 5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen

### Besondere Schutzmaßnahmen gegen physikalisch-chemische Einwirkungen (§ 11 GefStoffV)

- **Gefährliche Mengen** oder Konzentrationen von Gefahrstoffen, die zu Brand- oder Explosionsgefährdungen führen können, sind zu vermeiden.
- **Zündquellen**, die Brände oder Explosionen auslösen können, sind zu vermeiden.
- Schädliche Auswirkungen von Bränden oder Explosionen auf die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten und anderer Personen sind zu verringern.



# Übersicht

1. Rechtliche Grundlagen
2. Einstufung und Kennzeichnung - Grundlagen
3. Abgabe von Gefahrstoffen
  - Abgabe erlaubt? (ChemVerbotsV)
  - Verpackung
  - Kennzeichnung
  - Dokumentation nach ChemVerbotsV
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
  - Innerbetriebliche Kennzeichnung
  - Lagerung
  - Umgang mit Arzneimitteln
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Literatur und Hilfsmittel

# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Dokumente - Überblick

- Tätigkeitsverzeichnis
- Gefahrstoffverzeichnis
- Sicherheitsdatenblätter
- Gefährdungsbeurteilungen
- Explosionsschutzdokument<sup>\*)</sup>
- Expositionsverzeichnis<sup>\*)</sup>
- Betriebsanweisungen
- Unterweisungen der Mitarbeiter

<sup>\*)</sup> nur bei besonderen Gefährdungslagen

# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Tätigkeitsverzeichnis

- Herstellen von Rezepturen und Defekturen
- Umfüllen von Arzneistoffen, sonstigen Chemikalien, brennbaren Flüssigkeiten [Salzsäure 30.07.15](#)
- Prüfung von Ausgangsstoffen
- Entsorgung von Resten der Rezeptur- und Labortätigkeit [DAZ-online 04.05.12](#)
- Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten
- Drucken und Kopieren (Tonerfeinstaub, Ozonentwicklung)
- Messung von Blutwerten

# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Gefahrstoffverzeichnis

- **Mindestanforderungen an ein Gefahrstoffverzeichnis**
  - Bezeichnung des Gefahrstoffs
  - Einstufung oder Angaben zu den gefährlichen Eigenschaften
  - Angaben zu den im Betrieb verwendeten Mengenbereichen
  - Bezeichnung der Arbeitsbereiche, wo mit Gefahrstoffen umgegangen wird
- **Empfehlung mit Zusatznutzen – Produkte aus Fachverlagen**  
z.B. Hörath , Stapel





## 6. Gefahrstoffdokumentationen

### Was tun bei noch vorhandenen „alt“ gekennzeichneten Originalgefäßen?

- Wenn Reagenziensatz noch überwiegend „alt“ gekennzeichnet  
→ verschiedene Gefahrstoffverzeichnisse mit Stoffen unterschiedlicher Verwendungszweckgruppen führen (Rezeptursubstanzen „neu“, Laborchemikalien „alt“)  
→ Gefahrstoffverzeichnis nach „altem“ Recht i.d.R. noch vorhanden
- Apothekenleiter kann pragmatisch vorgehen, entscheidend ist die Gefährdungsbeurteilung und ein funktionierendes Schutzniveau für die Beschäftigten (Unterweisung, Signalwirkung der Kennzeichnung, eindeutige Identifizierbarkeit der Substanzen)



# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Sicherheitsdatenblätter (SDB)

- aktuelle SDB's zu jedem Gefahrstoff in der Apotheke vorhanden (Pflicht!) [Aceton](#)
- unabhängig von der Menge des Gefahrstoffs
- auch an Reinigungsmittel etc. denken!!!
- **Quellen:**  
Lieferanten, Homepages, Fachverlage (z.B. CD im Hörath-Gefahrstoffverzeichnis)
- können auch elektronisch in der Apotheke verfügbar sein (Laborrechner)



# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Gefährdungsbeurteilungen - Grundanforderungen

- **Erfassung** der Gefährdungen
  - **dermal** ●
  - **inhalativ** ●
  - **Gefahr für die Augen** ●
  - **physikalisch-chemisch**
- **Prüfung** auf weniger gefährliche Möglichkeiten zur Substitution
- **Begründung**, wenn Substitution nicht möglich
- **Beschreibung** der Schutzmaßnahmen
- **Dokumentation** der Ergebnisse



# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Handlungshilfen der BAK

- **Handlungshilfen** auf Homepage der ABDA
- **Laborstandard**
- Standard für **brand- und explosions-gefährliche** Stoffe
- **Rezepturstandards**
  - Herstellen typischer Darreichungsformen
  - Um- und Abfüllen von Stoffen
  - Verreiben fester Stoffe



# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Gefährdungsbeurteilung - Beispiel

- **Wer darf durchführen** – Apotheker oder PTA??  
→ verantwortlich immer Apotheker, ggf. nach  
Pflichtenübertragung – [Formular](#) (283)
- Empfehlung:  
**Gruppen-Gefährdungsbeurteilungen**  
auf der Basis der Rezepturstandards der BAK  
Musterformulare unter:  
<https://www.abda.de/themen/apotheke/arbeitsschutz/arbeitsschutzmassnahmen/>
- Am besten: → Computerprogramme!!
  - Kaufmann/Schult → DAV
  - Ahl → Govi-Verlag  
[Muster](#) (265)



# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Explosionsschutzdokument

- **Gefährdungsbeurteilung** von Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen **Pflicht**
- **Explosionsschutzdokument** nur notwendig, wenn lt. Gefährdungsbeurteilung die Bildung explosionsfähiger Gemische möglich ist
  - Ermittlung der Gefährdungen
  - Vorkehrungen zum Explosionsschutz
  - Zoneneinteilung der Arbeitsbereiche
- **BAK-Homepage** (Stand 23.11.2016):  
„In den meisten Apotheken ist die Brand- und Explosionsgefahr jedoch so gering, dass allgemeine Schutzmaßnahmen zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor physikalisch-chemischen Einwirkungen in der Regel ausreichen und ein spezielles Explosionsschutzdokument nicht erforderlich ist.“



## 6. Gefahrstoffdokumentationen

### Expositionsverzeichnis § 14 (3) GefStoffV

- Der Arbeitgeber hat ein aktualisiertes Verzeichnis über die Beschäftigten zu führen, die Tätigkeiten mit **krebserzeugenden** und **keimzellmutagenen** Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausüben, **wenn die Gefährdungsbeurteilung eine Gefährdung der Gesundheit** oder der Sicherheit der Beschäftigten ergibt (auch die Höhe und Dauer der Exposition angeben). → **H340 und H350**  
→ **Ergebnis der Gefährdungsbeurteilungen ist i.d.R., dass keine Gefährdungen der Gesundheit der Beschäftigten zu erwarten sind!!!**
- Die **Prüfung der Ausgangsstoffe** fällt in der Einteilung unter „Umgang mit Labormengen“ und erfordert **kein Expositionsverzeichnis** (TRGS 410).





# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Expositionsverzeichnis § 14 (3) GefStoffV

- Bei der **Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln** (z.B. **Steinkohlenteer**) kann eine Gefährdung nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. In diesem Fall ist die Exposition der Beschäftigten individuell zu beurteilen.  
→ Probleme: Zytostatikaherstellung, Defektur, Arbeitsunfälle mit Kontamination
  - Bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses hat der Arbeitgeber dem Beschäftigten einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben auszuhändigen und einen Nachweis hierüber aufzubewahren. Das Verzeichnis mit allen Aktualisierungen ist **40 Jahre** nach Ende der Exposition aufzubewahren.  
→ bei BGW möglich
- Hinweise dazu auf der BAK-Homepage und TRGS 410



# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Betriebsanweisungen – TRGS 555

- Pflicht des Arbeitgebers zu Unterrichtung und Unterweisung
- Betriebsanweisungen basieren auf Gefährdungsbeurteilungen
- In einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache
- Gruppenbetriebsanweisungen möglich  
→ Angebote aus den Fachverlagen!
- [Beispiel](#) (209)

# 6. Gefahrstoffdokumentationen

## Unterweisungen der Beschäftigten § 14 Abs. 2 GefStoffV

- mündliche Unterweisung durch den Arbeitgeber auf der Basis der Betriebsanweisungen
- vor Aufnahme der Beschäftigung
- arbeitsplatzbezogen
- am Kenntnisstand der Mitarbeiter orientieren
- mindestens **einmal jährlich** wiederholen
- Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung dokumentieren, mindestens 2 Jahre aufbewahren
- **Unterschrift** der Beschäftigten

[Formular](#)





# Gefahrstoffe und Justitia

## Chemikaliengesetz

- **§ 26 ChemG Bußgeldvorschriften**
  - lange Liste von Bußgeldtatbeständen
  - Geldbuße bis 10 T€, z.T. bis 50/200 T€,
- **§ 27 ChemG**
  - wenn bei o.g. Verstoß Leben oder Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet
  - Freiheitsstrafe 2 bis 5 Jahre - Strafrecht!!!



# Gefahrstoffe und Justitia

## Gefahrstoffverordnung/ChemVerbotsV

- § 21 - Ordnungswidrigkeiten bei unterlassenen Anzeigen/Meldungen
- § 22 - Ordnungswidrigkeiten bei unterlassenen Tätigkeiten, z.B.
  - fehlendes Gefahrstoffverzeichnis
  - fehlende Betriebsanweisung
  - fehlende Gefährdungsbeurteilung
  - unzureichende persönliche Schutzausrüstung
  - unzureichende Kennzeichnung
  - fehlerhafte Lagerung von GHS06..→ hier auch Straftatbestände möglich
- §§ 12 und 13 ChemVerbotsV → OWi und Straftaten bei unerlaubten Abgaben



# Übersicht

1. Rechtliche Grundlagen
2. Einstufung und Kennzeichnung - Grundlagen
3. Abgabe von Gefahrstoffen
  - Abgabe erlaubt? (ChemVerbotsV)
  - Verpackung
  - Kennzeichnung
  - Dokumentation nach ChemVerbotsV
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
  - Innerbetriebliche Kennzeichnung
  - Lagerung
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Literatur und Hilfsmittel



# 7. Literatur und Hilfsmittel

## Bücher und Programme

- Ahl, P.: **Arbeitsschutz in Apotheken** - GHS CD-ROM Gefährdungsbeurteilungen für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen und Biostoffen, Govi Verlag 2019
- Emsbach, M.R.: Poster Gefahrstoffabgabe in der Apotheke (GHS). Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2013
- Emsbach, M.R.: Gefahrstoffe, Pflanzenschutz, Umweltschutz. 2. , völlig neu bearbeitete Auflage, Deutscher Apotheker Verlag 2017
- Frohn, L.P.: Pflichtschulung Lagerung nach § 3 ApBetrO, Deutscher Apotheker Verlag 2016
- Herold, H.: Teamschulung: Gefahrstoffe in Rezeptur und Labor. 2., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Deutscher Apotheker Verlag 2013 z.Z. in Aktualisierung
- Herold, H.: **Gefahrstoffrecht für die Apotheke**. Grundlagen und Arbeitshilfen. 7., überarbeitete und erweiterte Aufl. , Deutscher Apotheker Verlag 2019.
- Herold, H.: **Pflichtschulung Arbeitssicherheit** nach § 14 Abs. 2 GefStoffV. 3. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag 2019





# 7. Literatur und Hilfsmittel

## Bücher und Programme

- Kaufmann D, Schult C.: **Gefahrstoffprogramm**. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2020
- Kaufmann, D. / Schulz, A.: GHS - Betriebsanweisungen gemäß § 14 Gefahrstoffverordnung. Mit Gebrauchsanweisungen 2., neu bearbeitete und erweiterte Auflage 2012.
- Schulz, A.: **Hörath Gefährliche Stoffe und Gemische**. 8. völlig neu bearb. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag 2015
- Schulz, A.: **Hörath Gefahrstoff-Verzeichnis**. 11. völlig neu bearbeitete Aufl. Deutscher Apotheker Verlag 2017.
- Stapel, U. : GHS - Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilung mit CD-ROM Arbeitsschutz in Apotheken beim Umgang mit Gefahrstoffen . 5., überarbeitete Auflage Govi Verlag 2020.
- Stapel, U.: Verzeichnis der Gefahrstoffe in der Apotheke Liste nach § 6 GefStoffV und Tabellen zur Kennzeichnung 4. Auflage Govi Verlag 2019.



# 7. Literatur und Hilfsmittel

## Internet

- [www.abda.de/ghs.html](http://www.abda.de/ghs.html)
- [www.abda.de/arbeitsschutz.html](http://www.abda.de/arbeitsschutz.html)
- [www.abda.de/arbeitsschutzmassnahmen.html](http://www.abda.de/arbeitsschutzmassnahmen.html)
- [www.baua.de](http://www.baua.de)
- [www.bgchemie.de](http://www.bgchemie.de)
- <https://ssl.gischem.de/gemischtrechner/index.htm>
- [www.dguv.de](http://www.dguv.de)

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!!

Hinweise/Anregungen bitte an:  
[apotheke@lutherapotheker-leipzig.de](mailto:apotheke@lutherapotheker-leipzig.de)