

Gefahrstoffrecht II

Fragestellungen aus der Praxis



Wasserstoffperoxid

Ein Kunde kommt in die Apotheke. Er gibt vor, in seiner Freizeit zu Jagen. Zum Bleichen der Trophäen verlangt er **30 %-ige Wasserstoffperoxid-lösung 500 ml. Geben Sie das Produkt ab?**

- Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 (ExplosivstoffgrundVO) :
 - **keine Abgabe an private Verwender > 12 Gew.-%**
 - ≤ 12 % regulierter Ausgangsstoff – Vorlage des Ausweises bei Abgabe möglich und empfehlenswert
- für **berufsmäßige Anwender** keine Abgabebeschränkungen, aber:
 - ChemVerbotsV greift ab Konzentrationen ≥ 50 % wegen GHS03 (Flamme über einem Kreis)
 - aber: Beim Erwerb eines **beschränkten Ausgangsstoffs** gemäß VO (EU) 2019/1148 Art. 5 Abs.1 in Vbdg. mit Anhang 1 hat der berufsmäßige Verwender bei **erstmaligem Erwerb** und danach mind. einmal jährlich oder bei Änderungen in der Bestellung neben der Identifikation eine **Erklärung nach Vorlage Anhang IV** der VO abzugeben (VO (EU) 2019/1148 Art. 8 Abs.2);
Aufbewahrung der Erklärung: 18 Monate
 - Kennzeichnung mit Hinweis , dass es sich um einen beschränkten Ausgangsstoff handelt und dieser nicht an Privatpersonen ab- oder weitergegeben oder von diesen verwendet werden darf
- **Was tun??**

Wasserstoffperoxid

- BAK:
<https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/abgabe-von-chemikalien/>

Die Abgabe von Wasserstoffperoxid-Lösungen über 12 Prozent an berufliche Verwender ist zulässig, **sofern die berufliche oder gewerbliche Verwendung im jeweiligen Einzelfall plausibel gemacht werden kann.**

Spezielle Regelungen über den Nachweis der beruflichen oder gewerblichen Verwendung bestehen dabei nicht. Wasserstoffperoxid-Lösung über 12 Prozent wird u.a. zum Bleichen von Geweihen und Gehörnen verwendet.

Nach Auskunft des Bundesministeriums des Innern kann das Bleichen von Geweihen eine **berufliche Tätigkeit im Rahmen des Jägerberufs** sein, wenn der Jäger diese Tätigkeit für den Dienstherrn ausführt.

- für Jäger, Forstangestellte (Ausweis mit Dienstsiegel) etc. Abgabe mit Rechnung/Lieferschein an Dienststelle möglich
- Abgabe an Gewerbetreibende (Gewerbeschein) möglich
→ jeweils mit Erklärung nach EU-Explosivgrundstoff-VO
- Problem: selbst hergestelltes Gemisch wegen **UFI-Code** schwierig, nur **Fertigprodukte** als realistische Alternative möglich



Wasserstoffperoxid

Info Sächsische Landesapothekerkammer:

- Die meisten privat tätigen Jäger besitzen jedoch keinen Gewerbeschein, so dass ihnen nur noch Wasserstoffperoxidlösung in Konzentrationen bis max. 12 % für diese Zwecke zur Verfügung steht.
- Hoch konzentrierte Wasserstoffperoxidlösung schädigt den Knochen, so dass er kreidig wird. Außerdem ist es ein Irrglaube, dass eine hochkonzentrierte Lösung den Knochen entfetten würde.
- Im **Veterinär anatomischen Institut** der Universität Leipzig wird deshalb für das Bleichen von Knochen Wasserstoffperoxid in **3-5 %iger handwarmer bis kalter Lösung** verwendet. Die gebrauchsfertige Lösung kann zwei- bis dreimal verwendet werden. Ob diese noch eine oxidierende Wirkung besitzt, erkennt man an einer Bläschenbildung in Metall- oder Aluminiumgefäßen bzw. Schöpfkellen.
- Der Knochen des Gehörns kann auch in flüssigkeitsgetränkter Watte bis zu den Rosettenstielen eingepackt werden, so dass der Flüssigkeitsstand im Gefäß nicht bis zu den Rosetten reichen muss.

Diethylether

Ein Kunde verlangt **500 ml Ether** zur Entfettung von Metallteilen im Modellbau. Ist die Abgabe rechtlich möglich? Wenn ja, woran ist zu denken?

- unterliegt GüG, Kat. 3, begründet aber kein Abgabeverbot (nur „Achtung“ in der Apotheke)
- Kein gefahrstoffrechtlicher Hinderungsgrund zur Abgabe von Ether, sofern ein **plausibler Verwendungszweck** vorliegt
- Empfangsbestätigung nicht notwendig, für Erhebung personenbezogener Daten keine Rechtsgrundlage
- Vorgaben des § 8 ChemVerbotsV (z.B. Altersgrenze 18 Jahre) beachten!
- Erfordernis der **Sachkunde** bei der Abgabe (GHS02 + H224)
- **ABER: Missbrauch vermeiden!!!**
 - Suchtpotential („Schnüffeln“)
 - unberechtigtes Töten von Tieren (Tierschutzgesetz)
 - auch als Narkotikum bei Straftaten möglich
 - bei Zweifeln Verweigerung der Abgabe

Kaliumpermanganat

Ein Kunde möchte **5 g Kaliumpermanganat** zur Herstellung vom Fußbädern erwerben. Ist die Abgabe möglich? Wenn ja, wie ist zu kennzeichnen?

- Fußbad = arzneiliche Zweckbestimmung
→ Rezeptur, Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO
- Plausi-Prüfung → dringend fertige Lösung 1 %ig empfehlen!

KMnO₄ für den Chemiebaukasten??

- Abgabe nur durch Person mit **Sachkunde** (GHS03) **ohne** Dokumentation und Identitätsfeststellung
- Kennzeichnung nach GefStoffV
- Mengenschwelle im GüG (100 kg/a) nicht überschritten
- lt. BKA/LKA freiwillige Meldung verdächtiger Transaktionen, aber Datenschutz/Schweigepflicht!



Kupfersulfat

Ein Kunde möchte **100 g Kupfersulfat** zur Algenbekämpfung in seinem Swimmingpool in der Apotheke kaufen. Er hat diesen Tipp in einem alten Ratgeberbuch gefunden. Wie entscheiden Sie?

- Verwendungszweck: **Biozidprodukt**
 - zugelassen in **registrierten Biozidprodukten** der Produktart 2 = Desinfektionsmittel und Algenbekämpfung Biozid-Verordnung VO (EU) Nr. 528/2012
 - **Keine Abgabe** als Gefahrstoff, lose Ware oder Rohchemikalie, da nur mit **Registriernummer** als Biozid**fertig**produkt für diesen Zweck verkehrsfähig (**BAuA-Nr.**)
 - für **Kupfersulfat-Pentahydrat** am 01.07.2015 Genehmigung für Fertigprodukte erteilt bis 30.06.2025 → andere Salze und Teilchengrößen (z.B. Nanopartikel nicht zugelassen) → zuständige Behörde: BAuA
- Kupfersulfat belastet das Grundwasser (**H410** „*Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung*“) → bei unsachgemäßer Anwendung Verstoß gegen Umweltvorschriften

Ameisensäure/Oxalsäure

Ein Kunde verlangt **Ameisensäure** bzw. alternativ **Oxalsäure**. Auf Nachfrage erfahren Sie, dass er die Chemikalien zur Bekämpfung der Varroa-Milbe bei seinen Bienen benötigt. Er ist Imker. Was tun Sie?

- Anwendung als **Tierarzneimittel** für Tiere zur **Lebensmittelgewinnung**
→ **Erwerb** und **Lagerung** von Substanzen zur arzneilichen Anwendung bei Tieren (ohne Rezept) stellt **Straftat/Ordnungswidrigkeit für Tierhalter** dar, Apotheker könnten (?) wegen unsachgemäßer Beratung zur Verantwortung gezogen werden (§ 48 Abs. 2 TAMG, § 20 ApBetrO).
- Aber:
 - **Ameisensäure** bis 65 % **freiverkäuflich**, daher als Rezeptur und auch als Fertig-AM (i.d.R. 60%) **ohne Rezept** möglich
 - höhere Konzentrationen (i.d.R. 85 %) nur auf **tierärztliches Rezept** als Fertig-AM aus Österreich beziehbar (§ 73 AMG)
Problem: Internet-Chemikalienhandel, „Imker“-Bedarf
→ Verkauf als „Chemikalie“ formal nicht strafbar, keine Doku-Pflicht
 - **Oxalsäure** 3,5 % m/V Lösung ad us. vet. als Fertig-AM beziehbar apothekenpflichtig → in der Form Abgabe möglich
 - neu: VarroMed® 5mg/ml + 44mg/ml Ameisensäure + Oxalsäure, apothekenpflichtiges TAM



Aromaöle

Frage aus einer Krankenhausapotheke:
*Wir füllen **Aromaöle** für die Aromatherapie ab. Müssen wir diese nach Gefahrstoffrecht kennzeichnen?*

Antwort:

- **Zweckbestimmung** entscheidend
- Etikettierung „Zur Therapie“ steht für **Arzneimittel**
 - keine Gefahrstoffkennzeichnung
 - Rezeptur nach § 14 ApBetrO
- als Kosmetikum Herstellung in Apotheke rechtlich schwierig, aber nach Zulassung möglich
- als reines Duftöl → Gefahrstoffkennzeichnung notwendig, da weder AM noch Kosmetikum



Chloroform

Herstellung von Labordiagnostika im Krankenhaus:

*Zum Nachweis von Aminosäuren im Urin (z.B. bei Cystinurie, Fanconi-Syndrom, Argininbernsteinsäure-Erkrankung, lysinurische Proteinintoleranz) muss der Urin mit **Chloroform** versetzt werden, bevor die Probe analysiert wird. Darf die Apotheke für die Station **10 ml Chloroform** für diesen Zweck abfüllen?*

- It. ChemVerbotsV [§ 3 (1) + Anhang XVII VO EG 1907/2006] eigentlich Abgabeverbot für Chloroform und Verwendung nur in geschlossenen industriellen Anlagen erlaubt

aber:

Chloroform

- Abgabe zu Forschungs-, wissenschaftlichen Lehr- und Ausbildungszwecken sowie zu **Analysezwecken** in den dafür erforderlichen Mengen weiter möglich
§ 3 Abs. 3 Nr. 2 ChemVerbotsV
- Abgabe als **Gefahrstoff??**
 - in der Humanmedizin als **Medizinprodukt** gemäß der **IVDR-** (In-vitro **Diagnostics Regulation**) Verordnung (EU) 2017/746 vom 25.05.2017, verpflichtend anzuwenden seit 26.05.2022
→ bei der Umsetzung noch viel ???
 - in der Veterinärmedizin lt. TAMG unter „**veterinärmedizinische Produkte**“ geführt
→ auch hier noch sehr vieles unklar
 - Bei Abgabe als **In-vitro-Diagnostikum kein Gefahrstoff** und somit ChemVerbotsV nicht einschlägig

Phosphin/Monophosphan (PH_3)

Ein Kunde (Hobbygärtner) möchte in der Apotheke ein Mittel gegen Wühlmäuse erwerben. In Internet fand er als Empfehlung u.a. das Produkt **Detia Wühlmauskiller**[®]. Der Artikel ist im Computer gelistet und beim Großhandel vorrätig. Wie gehen Sie vor?

Wirkstoff: **Aluminiumphosphid (AIP)**

- **Schädlingsbekämpfungsmittel/Pflanzenschutzmittel**
→ seit 2015 auch für Apotheken **gesonderter Sachkundenachweis** notwendig, muss regelmäßig erneuert werden
- Ggf. **Begasungserlaubnis** nach § 3 ChemVerbotsV erforderlich
→ bis 15 g PH_3 pro Anwendungsportion zur Anwendung im Freien auch ohne spezielle Erlaubnis möglich
- Bleibt nach neuer ChemVerbotsV abgabefähig bei vorliegendem **aktuellem Sachkundenachweis Pflanzenschutz + Sachkundenachweis Gefahrstoffe ab 01.06.2019**