



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 möchte er **30 %-ige Wasserstoffperoxidlösung 500 ml erwerben. Geben Sie das Produkt ab?**

- Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 (Explosivstoff-GrundVO) :
 - **keine Abgabe an private Verwender > 12 Gew.-%**
= beschränkter Ausgangsstoff
 - ≤ 12 % regulierter Ausgangsstoff
 - Abgabe möglich
 - Identitätsprüfung durch Vorlage eines Personaldokuments empfohlen

Wasserstoffperoxid

- für **berufsmäßige Anwender** keine Abgabebeschränkungen, aber:
 - **ChemVerbotsV** greift ab Konzentrationen $\geq 50\%$ wegen GHS03 (Flamme über einem Kreis)
 - 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**
 - **Nur an gewerbliche Abnehmer abgeben, die typischer Weise mit H_2O_2 umgehen**
„Die Wirtschaftsteilnehmer sollten beschränkte Ausgangsstoffe für Explosivstoffe daher weder natürlichen oder juristischen Personen bereitstellen, die beruflich nicht auf einem Gebiet tätig sind, auf dem die betreffenden Ausgangsstoffe üblicherweise für berufliche oder gewerbliche Zwecke verwendet werden.“
(Erwägungsgrund 11)
 - **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

ANHANG IV

ERKLÄRUNG DES KUNDEN

zu der bzw. den speziellen Verwendung(en) eines beschränkten Ausgangsstoffs für Explosivstoffe gemäß der Verordnung (EU) 2019/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾

(In Großbuchstaben auszufüllen) (*)

Der Unterzeichner,

Name (Kunde): _____

Ausweis (Nummer, ausstellende Behörde): _____

Bevollmächtigter des

Unternehmens (Auftraggeber): _____

Mehrwertsteuernummer oder andere Kennnummer des Unternehmens (**)/Anschrift:

Gewerbe/Geschäftstätigkeit/Beruf: _____

Handelsname des Produkts	Beschränkter Ausgangsstoff für Explosivstoffe	CAS- Nummer	Menge (kg/l)	Konzentration	Beabsichtigte Verwendung
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

Hiermit erkläre ich, dass die Handelsware und der darin enthaltene Stoff oder das darin enthaltene Gemisch nur für den angegebenen Verwendungszweck verwendet wird, der in jedem Fall rechtmäßig ist, und nur dann an einen anderen Kunden verkauft oder geliefert wird, wenn dieser eine ähnliche Erklärung zur Verwendung abgibt, wobei die in Verordnung (EU) 2019/1148 festgelegten Beschränkungen für die Bereitstellung an Mitglieder der Allgemeinheit einzuhalten sind.

Unterschrift: _____ Name: _____

Funktion: _____ Datum: _____



Wasserstoffperoxid

- Was tun??

- 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.



Wasserstoffperoxid

- **Jäger, Forstangestellte** (Ausweis mit Dienstsiegel)
→ Abgabe mit Rechnung/Lieferschein an Dienststelle möglich
- **Gewerbetreibende**, z.B. Tierpräparatoren (Gewerbeschein)
→ Abgabe auf Rechnung möglich
- Wichtig für Dokumentation:
 - Erklärung nach Anhang IV EU-Explosivgrundstoff-VO ausfüllen lassen
 - Rechnung/Lieferschein notwendig, da damit der Warenstrom automatisch für mindestens 18 Monate (Aufbewahrungsfrist für das Finanzamt mind. 8 a) nachvollziehbar ist, Dokumentationspflicht erfüllt
 - Kennzeichnung mit Hinweis zu Ab- und Weitergabeverbot an Privatpersonen
- Problem: selbst hergestelltes Gemisch $\leq 12\%$ für Privatpersonen wegen **UFI-Code** schwierig, nur **Fertigprodukte** als realistische Alternative möglich
 - Produkte mit $12\% \text{H}_2\text{O}_2$ in Warenwirtschaft gelistet, aber Lieferbarkeit???
 - Realität: Bezug als Fertigware über das Internet, z.B. Jägerbedarf
 - $3\% \text{H}_2\text{O}_2$ als apothekentypisches Fertigprodukt reicht zum Bleichen aus, dauert aber länger, Knochen behalten ihre natürliche Farbe
aber: oft von den Sammlern gewünschter Weiß-Effekt auf Knochen bleibt aus



Diethylether

Ein Kunde verlangt **500 ml Ether** zur Entfettung von Metallteilen im Modellbau. Ist die Abgabe rechtlich möglich?

- 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 (kein Kontrahierungszwang)
 - Vorsicht bei Nachfragen zur „Teppichreinigung“
 - in großen Mengen problematisch, Brand- und Explosionsgefahr



Natriumchlorit-Lösung

Ein Kunde möchte **500 ml** 28%ige Natriumchloritlösung und Zitronensäure erwerben. Einen Verwendungszweck nennt er nicht. Woran sollten Sie denken?

- Gefahrstoffrechtlich formal betrachtet unproblematisch – **ABER:**
- Hochdosierte NaClO_2 -Lösung + eine Säure als „Aktivator“
 - Freisetzung von Chlordioxid und Natriumchlorat
 - Bleich- und Desinfektionsmittel
- Missbräuchliche Verwendung als „Miracle Mineral Supplement“ oder „Miracle Mineral Solution“ = **MMS**
 - Beworben als Wunder- und Allheilmittel gegen Autismus, Krebs, Malaria, Corona, AIDS, Alzheimer (Jim Humble „Der Durchbruch“)
 - Anwendung per os, als rektale Einläufe oder Bäder

Natriumchlorit-Lösung

- Vergiftungen belegt aus Meldungen der GIZ, Warnung vor MMS durch BfR 2012
- Einstufung als Präsentationsarzneimittel durch BfArM 2015
- Einstufung als **bedenkliches Rezepturarzneimittel** gem. § 5 AMG seit Juni 2025
AMK-Meldung 135/27/25 vom 03.07.2025 (PZ)
- MMS-Produkte sind zulassungspflichtig und bedenklich
- Risiken:
 - Schwere Verätzungen
 - Nierenversagen
 - Atemstörungen durch Schäden an den roten Blutkörperchen



DMSO (Dimethylsulfoxid)

Es ist Freitag Nachmittag und ein Kunde möchte eine Flasche mit 100 ml DMSO 99,9 % in pharmazeutischer Qualität erwerben. Normalerweise bezieht er es im Internet, aber er benötigt es zeitnah. Als Verwendungszweck gibt er technische Zwecke an. Was tun?

- Keine Einstufung als Gefahrstoff, aus dieser Sicht unproblematisch – **ABER:**
- DMSO verschreibungspflichtig, Ausnahme bis 15 % zur kutanen Anwendung
- Verschreibungspflicht bei Verkauf als Chemikalie nicht relevant
- Online-Verkäufe mit dubiosen Heilversprechen, aber als Chemikalie
- Wirkt antiphlogistisch und abschwellend insbesondere bei Blutergüssen und Sportverletzungen (Dolobene® Sport Gel aus Österreich, in Dtl. kein Fertig-AM mit DMSO im Handel)
- Rezeptur auf Rezept möglich – DMSO-Creme 50 % NRF 2.6 oder DMSO-Hautspray 50 % NRF 2.7



Kaliumpermanganat

Ein Kunde möchte **5 g Kaliumpermanganat** zur Herstellung vom Fußbädern erwerben. Wie beraten Sie sachgerecht?

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

KMnO_4 für den Chemiebaukasten??

- Abgabe an Privatpersonen nur durch Person mit **Sachkunde** (GHS03) **ohne** Dokumentation und Identitätsfeststellung
- Kennzeichnung nach GefStoffV
- Mengenschwelle im GüG (100 kg/a) nicht überschritten
→ bei Bezug Erklärung an Lieferanten, dass Mengenschwelle nicht überschritten, i.d.R. erforderlich
- lt. BKA/LKA freiwillige Meldung verdächtiger Transaktionen, aber Datenschutz/Schweigepflicht!



Kupfersulfat

Ein Kunde möchte **5 kg Kupfersulfat** zur Algenbekämpfung in seinem Swimmingpool in der Apotheke kaufen. Er hat diesen Tipp in einem alten Ratgeberbuch gefunden. Wie entscheiden Sie?

- Verwendungszweck: **Biozidprodukt**
 - erlaubt in **registrierten bzw. zugelassenen Biozidfertigprodukten** der Produktart 2 = Desinfektionsmittel und Algenbekämpfung Biozid-Verordnung VO (EU) Nr. 528/2012
 - **Keine Abgabe** als Gefahrstoff, lose Ware oder Rohchemikalie (im Internet verfügbar!)
 - In Übergangsphase (bis 20.06.2025, verlängert bis 31.12.2027) als Altsubstanz mit **Registriernummer** als Biozidfertigprodukt für diesen Zweck verkehrsfähig (BAuA-Nr.: N-*****)
 - Nach Abschluss Zulassungsverfahren:
Zulassungs-Nr. im Format **DE-1234567-00-0000-00**
- Kupfersulfat belastet das Grundwasser
(**H410** „*Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung*“)
→ bei unsachgemäßer Anwendung Verstoß gegen Umweltvorschriften
- Weiteres Problem → Anwendung als **Klaunenbad** (Rinder, Schafe) therapeutisch als Tierarzneimittel oder prophylaktisch als Biozid **verboten**
→ keine zugelassenen TAM/Biozide auf dem Markt



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?

- **Anwendungsverbot** von **Stoffen** oder Stoffzusammenstellungen zur Therapie/Prophylaxe/ Diagnose/Euthanasie bei Tieren (§ 39 Abs. 4 TAMG)
 - Hier 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).
-
- Lösung:
 - **Ameisensäure** bis 65 % **freiverkäuflich**, → als Fertig-AM (i.d.R. 60%) **ohne Rezept** möglich, auch im Versandhandel
 - höhere Konzentrationen (i.d.R. 85 %) nur auf **tierärztliches Rezept** als Fertig-AM aus Österreich beziehbar
 - 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 freiverkäuflich → Abgabe und auch Versand möglich
 - **VarroMed®** → 5mg/ml + 44mg/ml Ameisensäure + Oxalsäure als freiverkäufliches TAM beschaffbar und abgabefähig



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
- **ABER** - Abgabe als **Gefahrstoff??**
 - in der Humanmedizin seit 26.05.2022 verpflichtend als **Medizinprodukt** gemäß der **IVDR-** (In- vitro **D**iagnostics **R**egulation) Verordnung (EU) 2017/746 vom 25.05.2017 eingestuft
→ Anwendung nur in Krankenhäusern mit entsprechender Dokumentation, wenn keine Fertig-Produkte verfügbar,
→ **nicht ambulant!!**
 - Bei Abgabe als **In-vitro-Diagnostikum kein Gefahrstoff** und somit ChemVerbotsV nicht einschlägig



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!!

Hinweise/Anregungen bitte an:

holger.herold@lutheraapotheke-leipzig.de