



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, ExplosivGStV, GÜG)
 - Verpackung
 - Kennzeichnung
 - Dokumentation nach ChemVerbotsV
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
 - Innerbetriebliche Kennzeichnung
 - Lagerung
 - Umgang mit Arzneimitteln
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Gefahrstoffe und Justitia
8. Literatur und Hilfsmittel

©Dr. Holger Herold

RECHT UND STEUERN

Gilt Ethanol bald als „Teufelszeug“?

Von Katalin Lehnhardt-Busche, Hans-Georg Kamann

🕒 4 Minuten



20. August 2025 • Die EU prüft mögliche gesundheitsschädliche Wirkungen. Doch das Bewertungsverfahren ist fragwürdig.

 Teilen  Verschenken

Ethanol, besser bekannt als Alkohol, ist aus dem Alltag kaum wegzudenken: Es steckt in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, Kosmetika, Arzneimitteln, Kraftstoffen sowie Lebens- und Futtermitteln. Während der Covid-19-Pandemie war



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

= **CLP-Verordnung**

2. VO (EG) Nr. 1907/2006

= **REACH-Verordnung**

wichtig Anhang XVII → Abgabebeschränkungen

3. VO (EU) Nr. 2019/1148

= **EU-Explosivgrundstoff-Verordnung**

4. VO (EU) Nr. 528/2012

= **Biozid-Verordnung**



1. Rechtliche Grundlagen

5. **Chemikaliengesetz** vom 02. Juli 2008
6. **Arbeitsschutzgesetz** vom 07. August 1996
7. **Grundstoffüberwachungsgesetz** (GÜG) vom 11. März 2008
8. **Ausgangsstoffgesetz** (AusgStG) vom 03. Dezember 2020
9. **Mutterschutzgesetz** (MuSchG) vom 23. Mai 2017
10. **Gefahrstoffverordnung** (GefStoffV) vom 26. Nov. 2010
11. **Chemikalien-Verbotsverordnung** (ChemVerbotsV)
vom 20. Jan. 2017
12. **Betriebssicherheits-VO** vom 03. Febr. 2015
13. **Biostoffverordnung** (BioStoffV) vom 15. Juli 2013



1. Rechtliche Grundlagen

TRGS = Technische Regeln für Gefahrstoffe

- **TRGS 201:** Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen (April 2017)
 - Vereinfachte Kennzeichnung von Gefahrstoffen bei innerbetrieblichen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
 - Kennzeichnung von Gefahrstoffabfällen
- **DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung) Information 213-850:** Sicheres Arbeiten in Laboratorien (März 2015)
 - 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 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 möglich



1. Rechtliche Grundlagen

CLP-Verordnung (= EU-Umsetzung des GHS-Systems)

- 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 → Liste der harmonisierten Einstufung Tab. 3
 - VII → Umwandlungstabellen „alt“ → „neu“
 - VIII → **Neu:** Harmonisierte Informationen für die gesundheitliche Notversorgung



1. Rechtliche Grundlagen

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

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
 - b) Tierarzneimittel
 - c) kosmetische Mittel
 - d) Medizinprodukte und medizinische Geräte (bei Anwendung invasiv oder mit Körperberührung)
 - e) Lebensmittel oder Futtermittel
- (z.B. Ethanol ab 7 Vol.% **GHS02**, Essigsäure ab 10 % **GHS07**)*



1. Rechtliche Grundlagen

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!!!

Arbeitsschutz!!!

Gefahrstoffrecht

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: **29 Gefahrenklassen**

1. Physikalische Gefahren

- | | |
|---|------|
| 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

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

2

3



Übersicht

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

2. Einstufung und Kennzeichnung

Systematik der CLP-Verordnung

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

2. Einstufung und Kennzeichnung

29 Gefahrenklassen - Abkürzungen

■ Expl.	2.1	■ Oxid. Fest.	2.15
■ Entz. Gas	2.2	■ Met. korr.	2.16
■ Entz. Aerosol	2.3	■ Desens. Expl.	2.17
■ 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 → Maß für die Schwere der Gefahr

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 ⁽³⁾
	Kategorie 1B	Mutag. 1B		Achtung	H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen ⁽³⁾
	Kategorie 2	Mutag. 2				
Karzinogenität	Kategorie 1A	Karz. 1A		Gefahr	H350 H350i	Kann Krebs erzeugen ⁽³⁾ Kann bei Einatmen Krebs erzeugen
	Kategorie 1B	Karz. 1B				
	Kategorie 2	Karz. 2				
				Achtung	H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen ⁽³⁾
⁽³⁾ = 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
- Codierung mit GHS01...09 in den GefStoff-Verzeichnissen



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

- verbindlich normierter 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. → *nur für Schwangere relevant*
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 CLP-VO)
- Zwei Wege:
 - **harmonisierte Einstufung** nach Tab. 3 im Anhang VI der CLP-VO

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 CLP-VO

Tabelle 6.42: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)

Einstufung	Gefahren-piktogramme	Signalwort	Gefahren-hinweis	Sicherheitshinweise			
				Prävention	Reaktion	Lagerung	Entsorgung
Kategorie 1		Gefahr	H370	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, ExplosivGStV, GÜG)**
 - **Verpackung**
 - **Kennzeichnung**
 - **Dokumentation nach ChemVerbotsV**
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
 - Innerbetriebliche Kennzeichnung
 - Lagerung
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Gefahrstoffe und Justitia
8. Literatur und Hilfsmittel



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Nachfrage bis Abgabe – was ist zu klären??

- Welche Stoffe/Gemische sind reglementiert?
- Wer darf abgeben – Erlaubnis, Sachkunde?
- Wer ist der Erwerber – privat, beruflich?
- Welche Pflichten zur Identitätsfeststellung und Dokumentation gibt es?
- Wie ist der Gefahrstoff einzustufen, zu verpacken und zu kennzeichnen?

Antworten:

- ChemVerbotsV, GüG, Explosivstoffrecht...
- GefStoffV



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Welche Stoffe/Gemische sind reglementiert?

■ ChemVerbotsV:

- **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
- Stoffe und Gemische, die **PH₃** freisetzen

- Explosivgrundstoff-VO (z.B. H₂O₂ >12 %)
- Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG)
- Anhang XVII der VO (EG) Nr. 1907/2006



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Erlaubnis nach ChemVerbotsV § 6

- **Erlaubnis** zur Abgabe an **private** Verwender erforderlich für folgende Stoffe und Gemische:
 - **GHS06**
 - **GHS08** + Signalwort „**Gefahr**“ + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372
 - haben **Apotheken** automatisch mit ihrer **Apothekenbetriebs-erlaubnis**
- **Anzeige** bei der Behörde bei ausschließlicher Abgabe an **nichtprivate** Verwender nach § 7 ChemVerbotsV ausreichend
 - auch dies für Apotheken in Betriebserlaubnis inkludiert



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Sachkunde nach ChemVerbotsV § 11

Sachkunde erforderlich zur Abgabe folgender Stoffe und Gemische:

- **GHS06**
- **GHS08** + Signalwort „**Gefahr**“ + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372
- **GHS03**
- **GHS02** + H224, H241 oder H242
- Stoffe und Gemische, die **PH₃** freisetzen

→ immer erforderlich **bei Abgabe an Privatpersonen**,
→ Abgabe an **berufliche** Verwender auch durch **beauftragte Personen** möglich



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

Sachkunde – Berufsabschlüsse, regelmäßige Erneuerung

- **Sachkunde** erlangen Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, PTA und Apothekenassistenten mit ihrer Approbation bzw. Berufserlaubnis
=====
- Seit 01. 06.2019 regelmäßige **Erneuerung** der Sachkunde erforderlich
- Gültigkeit 3 Jahre bei halbtägiger oder 6 Jahre bei ganztägiger Schulung
- Sachkunde = Abgabebefugnis ist an die **natürliche Person** gebunden,
→ Abgabe an private Verwender durch andere Personen unter Aufsicht nicht möglich
- Neben der Sachkunde muss die abgebende Person die erforderliche **Zuverlässigkeit** besitzen und **mindestens 18 Jahre** alt sein



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Erwerber nach ChemVerbotsV

- **Private Verwender/Mitglieder der Allgemeinheit/breite Öffentlichkeit**
 - hohes Schutzniveau
 - Abgabebeschränkungen und –verbote
- **Wiederverkäufer, berufsmäßige Verwender und öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- und Lehranstalten (oft juristische Personen)**
 - vertreten durch Empfangsperson
 - weniger Abgabebeschränkungen und Dokumentationspflichten



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 usw.**
→ 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 folgende Stoffe und Gemische:

- **GHS06**
- **GHS08** + Signalwort „**Gefahr**“ + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372

- 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 bei anderen Gefahrstoffen vermeiden → **Datenschutz!!**



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

Für Gefahrstoffe mit **Doku-Pflicht nach § 9 ChemVerbotsV**

→ **Verbot des Versands** an **Privatpersonen**, sonstige GefStoffe möglich

→ an **berufliche** Verwender **Versand uneingeschränkt möglich**

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 mitteilen, war das Paket offenbar schon beschädigt an das Logistikunterneh-

LVZ vom 25.05.2012

GHS-Gefahrstoffkennzeichnung ^[3]



Achtung

H- und P-Sätze

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

EUH: keine EUH-Sätze

P: 261-305+351+338 ^[3]



3. Abgabe von Gefahrstoffen

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

- **GHS06:**
Ameisensäure $\geq 85\%$, Chloralhydrat, Chloroform, Ethylenoxid, Flusssäure, Formaldehyd, Phenol, Salpetersäure $\geq 20\%$
- **GHS08 + Gefahr + H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372:**
Benzol, Borsäure/Borax, Ethylenoxid, Formaldehyd, **Talkum seit 2024, Ethanol war bis 02/2026 in Diskussion als potentieller CMR-Stoff??!**
- **GHS03:**
Ammoniumnitrat, Kaliumnitrat, Kaliumperchlorat, Kaliumpermanganat, Natriumnitrat, Natriumperchlorat, Perchlorsäure $\geq 1\%$, Salpetersäure $\geq 65\%$, Wasserstoffperoxidlösung $\geq 50\%$
- **GHS02 + H224: Diethylether**
- **GHS02 + H241 bzw. H242:** keine apothekenrelevanten Stoffe
- **PH₃-Freisetzung:** nur noch für berufsmäßige Verwender im Handel

Achtung:

teilweise Abgabeverbote an Mitglieder der Allgemeinheit (Privatpersonen)!!

→ CMR-Stoffe, beschränkte Ausgangsstoffe nach ExplosivGStV

3. Abgabe von Gefahrstoffen

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

Beispiele:

Aceton¹⁾

Ammoniaklösung ≤ 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 ≤ 15 %¹⁾

Wasserstoffperoxidlösung ≤ 12 %¹⁾

¹⁾Regulierte Ausgangsstoffe für Explosivstoffe, Vorlage eines Identitätsnachweises bei der Abgabe möglich und empfehlenswert, aber keine Dokumentation



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Zusätzliche Abgabereglementierungen, Ausnahmen

- **Abgabeverbote und –beschränkungen** insbesondere gegenüber **Privatpersonen**
 - Anhang XVII der VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO)
→ Abgabeverbot von CMR-Stoffen an Privatpersonen
z.B. Chloroform, Formaldehyd
 - Anlage 1 ChemVerbotsV
z.B. Grenzwerte für Formaldehyd in Möbeln und Reinigungsmitteln
 - VO EU 2019/1148 (Explosivgrundstoff-VO)
 - Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG)
- **Ausnahmen** von allgemeinen Verboten möglich
 - zu Forschungs-, wissenschaftlichen Lehr- und Ausbildungszwecken sowie Analysezwecken in den dafür erforderlichen Mengen
 - § 3 Abs. 3 Nr. 2 ChemVerbotsV



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Explosivgrundstoff-VO

- **Regulierte** Ausgangsstoffe für Explosivstoffe = **alle** Stoffe in Anlage I oder II der VO EU 2019/1148
 - bis zu bestimmten Grenzen **an Privatpersonen abgabefähig**
 - Identitätsnachweis bei Abgabe (Ausweis) empfohlen und rechtlich möglich
 - Art. 9 - Meldepflicht von verdächtigen Transaktionen, Diebstahl bzw. Abhandenkommen von erheblichen Mengen innerhalb von 24 h
lt. BAK-Info Testkäufe von Behörden möglich!
- **Beschränkte** Ausgangsstoffe für Explosivstoffe = Stoffe aus **Anlage I oberhalb** bestimmter **Konzentrationsgrenzen**
 - Abgabe **nur an berufsmäßige Verwender**
 - **Erklärung** über Verwendungszweck nach [Muster Anhang IV](#) grundsätzlich bei jeder Abgabe an Wirtschaftsteilnehmer (auch Wiederverkäufer), bei unwesentlichen Änderungen spätestens nach 12 Monaten erforderlich, 18 Monate aufbewahren
 - **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

3. Abgabe von Gefahrstoffen

Explosivgrundstoff-VO – regulierte und beschränkte Ausgangsstoffe

Anlage I

beschränkte Ausgangsstoffe = Stoffe > Grenzwert

1. Stoffname und Registrierungsnummer des Chemical Abstracts Service (CAS-Nr.)	2. Grenzwert
Salpetersäure (CAS-Nr. 7697-37-2)	3 % w/w
Wasserstoffperoxid (CAS-Nr. 7722-84-1)	12 % w/w
Schwefelsäure (CAS-Nr. 7664-93-9)	15 % w/w
Nitromethan (CAS-Nr. 75-52-5)	16 % w/w
Ammoniumnitrat (CAS-Nr. 6484-52-2)	mit einem Stickstoffgehalt im Verhältnis zum Ammoniumnitrat über 16 % w/w ⁽²⁾
Kaliumchlorat (CAS-Nr. 3811-04-9)	40 % w/w
Kaliumperchlorat (CAS-Nr. 7778-74-7)	40 % w/w
Natriumchlorat (CAS-Nr. 7775-09-9)	40 % w/w
Natriumperchlorat (CAS-Nr. 7601-89-0)	40 % w/w

Anlage II

1. Stoffname und Registrierungsnummer des Chemical Abstracts Service (CAS-Nr.)
Hexamin (CAS-Nr. 100-97-0)
Aceton (CAS-Nr. 67-64-1)
Kaliumnitrat (CAS-Nr. 7757-79-1)
Natriumnitrat (CAS-Nr. 7631-99-4)
Kalziumnitrat (CAS-Nr. 10124-37-5)
Kalziumammoniumnitrat (CAS-Nr. 15245-12-2)
Magnesium, <i>Pulver</i> (CAS-Nr. 7439-95-4) ⁽²⁾ ⁽³⁾
Magnesiumnitrat-Hexahydrat (CAS Nr. 13446-18-9)
Aluminium, <i>Pulver</i> (CAS-Nr. 7429-90-5) ⁽²⁾ ⁽³⁾



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Grundstoffüberwachungsgesetz - 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
- Gegenseitige Unterrichtungspflichten der Behörden
„Gemeinsame Grundstoffüberwachungsstelle“



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Grundstoffüberwachungsgesetz - 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, **KMnO₄**, 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
 - 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
→ bei Bezug von Kleinmengen Erklärung an Lieferanten abgeben, dass Schwellenwert **nicht** überschritten (z.B. 100 kg bei 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 für regulierte Ausgangsstoffe nach VO (EU) 2019/1148 (Explosivgrundstoff-VO)
- Information der Gemeinsamen Grundstoffüberwachungsstelle (GÜS) beim ZKA/BKA Wiesbaden erfolgt dann durch die Behörde



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Übersichtsmaterialien der ABDA – aktualisiert 16. Juni 2025

Übersicht [Abgabevorschriften](#) für private Verwender

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

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

Flyer BKA [Meldung](#) verdächtiger Transaktionen
Stand März 2026

<https://www.slak.de/mitglieder/downloads/>



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

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



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Kennzeichnung nach 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 berufliche Verwender → z.B. Arztpraxis
 - Tätigkeiten mit Gefahrstoffen → z.B. Labor, Rezeptur
 - vollständige Kennzeichnung
 - vereinfachte Kennzeichnung



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Kennzeichnung nach CLP-VO zur Abgabe

- Name, Anschrift und Telefonnummer des Lieferanten
- Nennmenge
- Stoffname und Index-Nr. oder **EG-Nummer** oder CAS-Nr.
- Gefahrenpiktogramm(e)
- Signalwort
- Gefahrenhinweis(e) (H-Sätze, EUH-Sätze)
- Geeignete Sicherheitshinweise (P-Sätze, max. 6)
- Ggf. ergänzende Informationen
- Für Gemische: **UFI-Code** (seit 2021)
- **ExplosivGStV: Hinweis** , dass es sich um einen **beschränkten Ausgangsstoff** handelt und dieser **nicht an Privatpersonen abgegeben oder weitergegeben oder von diesen verwendet werden darf**
- 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, - <u>kategorie</u>	Gefahrenhinweise	Piktogramm Kodierung der Signalworte	Gefahrenhinweise	Ergänzende Gefahren <u>merkmale</u>
<u>acetone</u> ; Propan-2-one; <u>propanone</u>	<u>Flam. Liq. 2</u> <u>Eye Irrit. 2</u> STOT SE 3	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

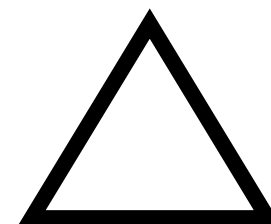
ACETON 250 ml

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 - Einstufung

- Konzentrationsgrenzen in CLP-VO festgelegt, aber kompliziert...
- In Schulz, A.: **Hörath-Gefahrstoffverzeichnis** und Herold, H.: **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>



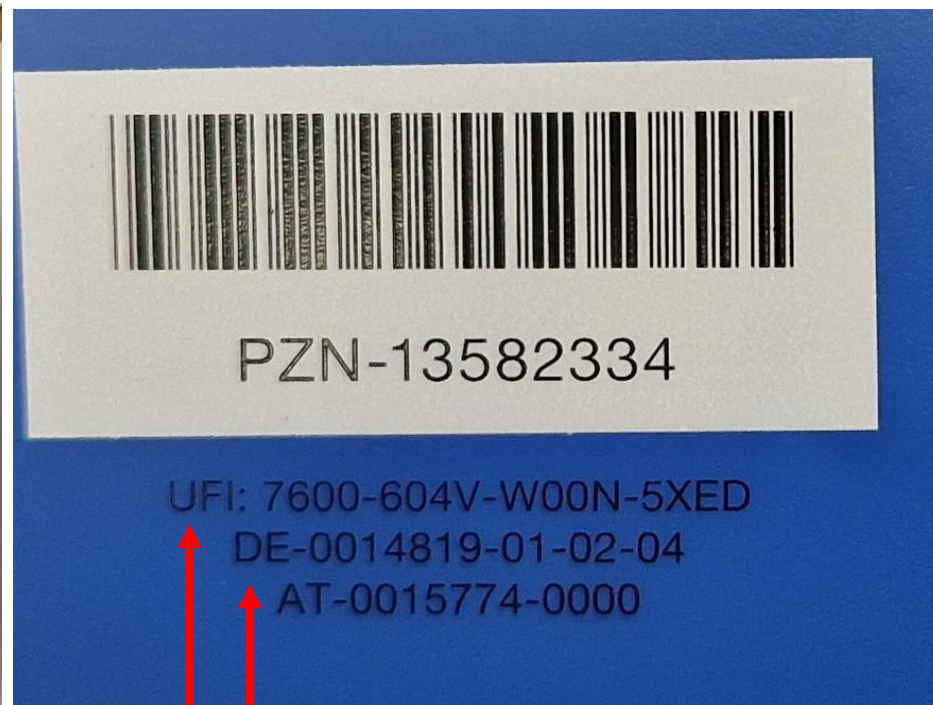
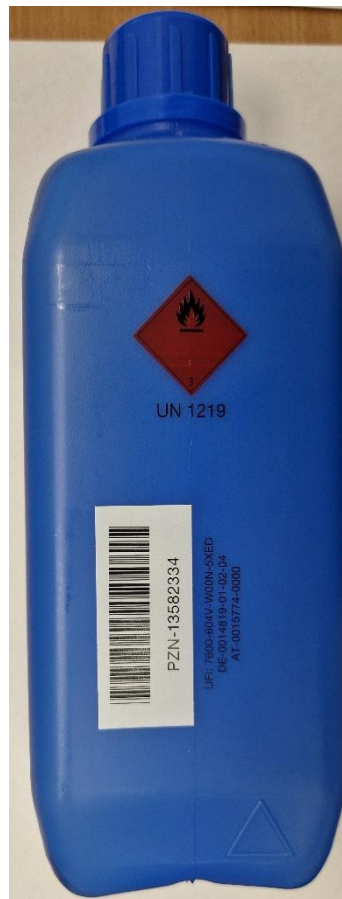
3. Abgabe von Gefahrstoffen

Problem Gemische – Kennzeichnung, UFI-Code

- Seit 01.01.2021 Pflicht zur Angabe eines **UFI-Codes** auf der Packung jedes für die Abgabe hergestellten Gemischs oder Biozids
- UFI = **U**nique **F**ormula **I**dentifier
 - 16-stelliger Code
 - generierbar auf <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>
- unter diesem Code **Meldung der detaillierten Produktdaten** (Produktdossier) im PCN-Format (**P**oison **C**entres **N**otification) auf den Zentralserver der ECHA
- Weiterführende Informationen unter <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/steps-for-industry>

3. Abgabe von Gefahrstoffen

Problem Gemische – Kennzeichnung, UFI-Code



UFI-Code

Zulassungsnummern für Biozide



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Problem Gemische – Kennzeichnung, UFI-Code

■ Zweck des UFI-Codes:

- jedes Gemisch wird detailliert europaweit zentral unter dem UFI-Code erfasst (Anhang VIII CLP-VO)
- Einspielung in die Datenbanken der nationalen Giftinformationszentren
- dort bei Bedarf schneller Zugriff auf Zusammensetzung und Gefährlichkeit eines jeden Gemischs

■ Problem für die Apotheke:

- Meldungen auf EU-Datenbank so aufwendig, dass de facto unmöglich
- individuelle („handwerkliche“) Herstellung von Einzelgemischen nicht/kaum mehr möglich
- keine Ausnahmen für Kleinstmengen



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Was geht noch ohne UFI-Code?

- **Reinstoffe** → können noch abgefüllt werden
- ausschließlich als **explosiv** eingestufte Gemische,
- ausschließlich als **Gase unter Druck** eingestufte Gemische,
- ausschließlich als **umweltgefährlich** eingestufte Gemische,
- Gemische für die **innerbetriebliche** Anwendung, z.B. als Prüfreagenz
- die Abgabe von **unveränderten** Produkten (Gemischen) im **Originalgefäß** (**keine Abfüllung!!!**)
- Medizinprodukte, auch In-vitro-Diagnostika
- Arzneimittel
- Lebensmittel



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 cm² **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](#)

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



3. Abgabe von Gefahrstoffen

Abgabe von vorkonfektionierten Gefahrstoffen

- Fertig verpackte und gekennzeichnete Gefahrstoffe (endverbrauchertauglich = Vorzugsvariante!!)
→ 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 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]
- **Rezepturen in Endverbraucherpackung** sind Arzneimittel, keine Gefahrstoffkennzeichnung!!
Aber: Verbaler „Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen“ (z.B. bei entzündbaren Flüssigkeiten) gefordert (§ 14 Abs. 1 Nr. 8 ApBetrO)
→ **keine Gefahrensymbole und Signalwörter!!**





Übersicht

1. Rechtliche Grundlagen
2. Einstufung und Kennzeichnung - Grundlagen
3. Abgabe von Gefahrstoffen
 - Abgabe erlaubt? (ChemVerbotsV, ExplosivGStV, GÜG)
 - Verpackung
 - Kennzeichnung
 - Dokumentation nach ChemVerbotsV
- 4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen**
 - **Innerbetriebliche Kennzeichnung**
 - **Lagerung**
 - **Umgang mit Arzneimitteln**
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Gefahrstoffe und Justitia
8. 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- und EUH-Sätze)**
- **Geeignete Sicherheitshinweise (P-Sätze, max. 6)**
- Ggf. ergänzende Informationen (z.B. Farbcode BAK)

4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen

Beispiiletikett 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.

- gilt unabhängig von der Größe der Gefäße
- war früher auf labortypische Kleinmengen begrenzt

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

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

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



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



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

nein

- | | |
|------|--|
| H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H315 | Verursacht Hautreizungen . |
| H319 | Verursacht schwere Augenreizung . |
| H335 | Kann die Atemwege 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
 - Hinweise zur pragmatischen Einstufung von Abfallgemischen → TRGS 201, Anhang 2



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 ^{a)}	nein	nein	nein
Produktidentifikatoren				
bei Stoffen				
- Stoffname	ja	ja ^{b)}	ja ^{b)}	ja
- Identifikationsnummer	ja	nein	nein	nein
bei Gemischen				
- Handelsname oder -bezeichnung	ja	ja ^{b)}	ja ^{b)}	ja
- Identität bestimmter Inhaltsstoffe	ja	empfohlen	empfohlen	empf.
Gefahrenpiktogramm(e) ^{c)}	ja	ja	ja ^{d)}	Ja
Signalwort	ja	ja	nein	ja
Gefahrenhinweise	ja	ja	nein ^{e)}	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.

- **Formaldehyd** seit 2015 u.a. Carc. 1B → H350
- **Talkum** seit 09/2024 Carc. 1B, STOT RE1 → H350,
- **Ethanol** – Einstufung als CMR-Substanz diskutiert, Verfahren eingestellt 02/2026
- **Methylparaben** seit 2023 „Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit“ und „ED mit auf die Umwelt“
→ EUH380, EUH381, EUH430

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

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 Adsorbergranulat
- **Oxidierende** Stoffe (H271, H272) mit ausreichendem 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~~, (seit 02.12.2024)
- ~~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.

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 § 11 MuSchG

- grundsätzliches **Beschäftigungsverbot** für **schwangere** Frauen 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)
 - Akut toxisch Kat. 1, 2 oder 3 (H300, H301, H310, H311, H330, H331)
 - *Aspirationsgefahr (H304) – BAK-Empfehlung*
- Für **stillende** Frauen nur Beschränkungen bei H362



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, ExplosivGStV, GÜG)
 - Verpackung
 - Kennzeichnung
 - Dokumentation nach ChemVerbotsV
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
 - Innerbetriebliche Kennzeichnung
 - Lagerung
 - Umgang mit Arzneimitteln
- 5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen**
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Gefahrstoffe und Justitia
8. Literatur und Hilfsmittel



5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen

§§ 7-11 GefStoffV

Grundpflichten des Arbeitgebers (§7 GefStoffV)

- Pflicht zur Gefährdungsbeurteilung
- Substitutionsgebot
- Kollektive und individuelle Schutzmaßnahmen
- 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, Zugang nur für eingewiesenes fachkundiges Personal.
- Anbringen von Warn- und Sicherheitszeichen, insbesondere **„Zutritt für Unbefugte verboten“** und **„Rauchen verboten.“**
- Sicherstellung, dass **abgesaugte Luft** nicht wieder in den 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 (§ 12 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, ExplosivGStV, GÜG)
 - Verpackung
 - Kennzeichnung
 - Dokumentation nach ChemVerbotsV
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
 - Innerbetriebliche Kennzeichnung
 - Lagerung
 - Umgang mit Arzneimitteln
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
- 6. Gefahrstoffdokumentationen**
7. Gefahrstoffe und Justitia
8. Literatur und Hilfsmittel

6. Gefahrstoffdokumentationen

Dokumente - Überblick

- Tätigkeitsverzeichnis
- Gefahrstoffverzeichnis
- Sicherheitsdatenblätter
- Gefährdungsbeurteilungen
- Explosionsschutzdokument^{*)}
- Expositionsverzeichnis^{*)}
- Betriebsanweisungen
- Unterweisungen der Mitarbeiter nach GefStoffV und Explosionsgrundstoff-VO

^{*)} nur bei besonderen Gefährdungslagen, für Apotheken normalerweise nicht erforderlich, **Neuregelung Expos.-VZ § 10a GefStoffV 2024**



6. Gefahrstoffdokumentationen

Tätigkeitsverzeichnis

- Herstellen von Rezepturen und Defekturen
- Umfüllen von Arzneistoffen, sonstigen Chemikalien, brennbaren Flüssigkeiten [Salzsäure 30.07.15](#) [Phosphorsäure 09.09.21](#)
- Prüfung von Ausgangsstoffen
- Entsorgung von Resten der Rezeptur- und Labortätigkeit [DAZ-online 04.05.12 Urteil](#)
- 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 den Fachverlagen z.B. Hörath , Stapel



Liste 2: Gefahrstoffe in der Apotheke (Fortsetzung)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Stoff / Gemisch	Produkt- identifikator (1) Index-Nr. (2) EG-Nr. [Abgabe] (3) CAS-Nr.	Gefahrenklasse, -kategorie	Piktogramm- Code Signalwort	Farbkonzent (BAK)	H-Sätze	P-Sätze	Maßnahmen – Abgabe – Beschriftung Etikett	Maßnahmen – Betriebsintern	Menge	Standort L = Labor	Literatur
						<i>Hinweis: bei Abgabe an private Endverbraucher jeweils P101 und P102 ergänzen</i>			<i>Hinweis: jährlich aktualisieren</i>	<i>Hinweis: für weitere Standorte Kübel einführen</i>	<i>Hinweis: Aktualität regelmäßig prüfen</i>
Dexamethason	(2) 200-003-9 (3) 50-02-2	Acute Tox. 4 Repr. 1B	GHS07 GHS08 Gefahr	rot	H302+H312, 00F	P220, P281, P308+P313, P405	► Nur für den berufsmäßigen Verwender (SDB mitgeben)	► Beschäftigungsverbot für Schwangere und Stillende ► Abgabebuch (komplette Dokumentation)	5,0g	Unter Verschluss!	Caelo 22.04.2010
Dexpanthenol	(2) 201-327-3 (3) 81-13-0								100,0g		Sigma- Aldrich 27.04.2011
3,4-Diaminopyridin	(2) 200-220-9 (3) 54-96-6	Acute Tox. 2, 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	GHS06 Gefahr	gelb orange hellblau	H300+H330, 1, H315, H319, 5	P280, P305+P351+P338, P310, P405, P501	► Tastbarer Gefahrenhinweis ► Kindergesicherter Verschluss ► Bei ≤ 125 ml entfallen: H315 und H319, P305+P351+P338 ► Bei Gemischen: schriftliche Gebrauchsanweisung	► Abgabebuch (komplette Dokumentation)		Unter Verschluss!	Sigma- Aldrich 13.03.2010
Diazepam	(2) 207-122-5 (3) 439-14-5	Acute Tox. 3	GHS06 Gefahr	gelb	H301+H311	P280, P301+P310, P312, P405, P501	► Tastbarer Gefahrenhinweis ► Kindergesicherter Verschluss ► Bei Gemischen: schriftliche Gebrauchsanweisung	► Abgabebuch (komplette Dokumentation)		Unter Verschluss!	Sigma- Aldrich 29.12.2010
p-Dichlorbenzol	(1) 602-035-00-2 (2) 203-400-5 (3) 106-46-7	Eye Irrit. 2 Carc. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	GHS07 GHS08 GHS09 Achtung	gelb orange hellblau	H319, H351, 10	P273, P281, P305+P351+P338, P308+P313, P405	► Bei ≤ 125 ml entfallen: H319, P305+P351+P338 und H410, P273 ► Nur für den berufsmäßigen Verwender (SDB mitgeben)	► Beschäftigungsverbot für Schwangere ► Abgabebuch (vereinfachte Dokumentation)		Unter Verschluss!	Sigma- Aldrich 24.07.2010
Dichlorvos (DDVP)	(1) 015-019-00-X (2) 200-547-7 (3) 62-73-7	Acute Tox. 2, 3 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1	GHS06 GHS09 Gefahr	gelb orange	H301+H311, 1, H330, H400	P273, P280, P301+P310, P405, P501	► Tastbarer Gefahrenhinweis ► Kindergesicherter Verschluss ► Bei ≤ 125 ml entfallen: H400, P273 ► Bei Gemischen: schriftliche Gebrauchsanweisung	► Abgabebuch (komplette Dokumentation)		Unter Verschluss!	Sigma- Aldrich 07.07.2011
Diclofenac-Natrium	(2) 239-346-4 (3) 15307-79-6	Acute Tox. 3 STOT SE 3	GHS06 Gefahr	orange	H301, H335	P280, P301+P310, P405, P501	► Tastbarer Gefahrenhinweis ► Kindergesicherter Verschluss ► Bei Gemischen: schriftliche Gebrauchsanweisung	► Abgabebuch (komplette Dokumentation)		Unter Verschluss!	Caelo 30.04.2010
Diethylenglycol (2,2'-Oxydiethanol)	(1) 603-140-00-6 (2) 203-872-2 (3) 111-46-6	Acute Tox. 4	GHS07 Achtung		H302	P264, P270, P301+P310, P501	► Tastbarer Gefahrenhinweis				Merck 20.11.2010
Diethylether (Ether)	(1) 603-022-00-4 (2) 200-467-2	Flam. Liq. 1 Acute Tox. 4 STOT SE 3	GHS02 GHS07 Gefahr	orange	H224, H302, 36, EUH019, EUH	P210, P240, P403, P405, P501	► Tastbarer Gefahrenhinweis	► GÜG III (Verwen- dungszweck) ► Abgabebuch (vereinfachte Dokumentation)			Merck 05.11.2010
Diflucortolon-21-valerat	(2) 261-655-8 (3) 59198-70-8	Acute Tox. 4 Muta. 2 Carc. 2	GHS07 GHS08 Achtung	gelb orange	H312+H332, 41, H361	P261, P281, P308+P313, P405, P501	► Tastbarer Gefahrenhinweis ► Bei Gemischen: schriftliche Gebrauchsanweisung	► Beschäftigungsverbot für Schwangere ► Abgabebuch (vereinfachte Dokumentation)		Unter Verschluss!	Fagron 28.10.2011
Digitoxin	(1) 614-022-00-9 (2) 200-760-5 (3) 71-63-6	Acute Tox. 3 STOT RE 2	GHS06 GHS08 Gefahr	gelb orange	H301+H331, 73	P261, P301+P310, P405, P501	► Tastbarer Gefahrenhinweis ► Kindergesicherter Verschluss ► Bei Gemischen: schriftliche Gebrauchsanweisung	► Abgabebuch (komplette Dokumentation)		Unter Verschluss!	Sigma- Aldrich 14.03.2010
Dihydrocodeinhydro- gentartrat	(2) 227-74-77 (3) 5965-13-9	Acute Tox. 4	GHS07 Achtung	orange	H302+H332	P264, P270, P301, P313, P501	► Tastbarer Gefahrenhinweis				Caelo 23.02.2010

96

Kennzeichnung Standgefäße
 Kennzeichnung Abgabegefäße
 Farbkonzent (BAK): gelb = Schutzhandschuhe; orange = Atemschutz; hellblau = Schutzbrille; rot = CMR-St

97



6. Gefahrstoffdokumentationen

Was tun bei noch vorhandenen „alt“ gekennzeichneten Originalgefäßen?

- Wenn Reagenziensatz noch überwiegend „alt“ gekennzeichnet
 - verschiedene Gefahrstoffverzeichnisse möglich oder Hinweis im GefStoff-Verzeichnis auf alte Kennzeichnung
 - Rezeptursubstanzen und neue Stoffe nach CLP-VO
 - Bei alten Laborchemikalien „alte Kennzeichnung“ möglich
 - Aktualisieren, wenn Substanzen entsorgt werden
- Apothekenleiter kann pragmatisch vorgehen:
 - entscheidend ist die Gefährdungsbeurteilung
 - funktionierendes Schutzniveau für die Beschäftigten (Unterweisung, Signalwirkung der Kennzeichnung, eindeutige Identifizierbarkeit der Substanzen) muss gewährleistet sein



6. Gefahrstoffdokumentationen

Sicherheitsdatenblätter (SDB)

- aktuelle SDB's zu **jedem** Gefahrstoff in der Apotheke vorhanden (Pflicht!)
 - gilt für jeden berufsmäßigen Verwender
 - korrespondiert mit der Pflicht der **Zurverfügungstellung** eines aktuellen SDB bei **Abgabe** an berufsmäßige Verwender
- 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)

[Aceton](#)

6. Gefahrstoffdokumentationen

Gefährdungsbeurteilungen - Grundanforderungen

- **Erfassung** der Gefährdungen
 - **dermal**
 - **inhalativ**
 - **Gefahr für die Augen**
 - **CMR-Stoffe**
 - **physikalisch-chemisch**
 - **psychische Belastungen neu 2024**
- **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 explosionsgefährliche** Stoffe
- **Rezepturstandards**
 - Herstellen typischer Darreichungsformen
 - Um- und Abfüllen von Stoffen
 - Verreiben fester Stoffe

[Rezepturstandards](#) S.6



6. Gefahrstoffdokumentationen

Gefährdungsbeurteilung - Beispiel

- **Wer darf durchführen** – Apotheker oder PTA??
→ verantwortlich immer Apotheker,
→ wenn nicht Inhaber → Pflichtenübertragung nach § 9 OWiG
- Empfehlung:
Gruppen-Gefährdungsbeurteilungen [Gefährdungsbeurteilung Muster](#) S. 262
auf der Basis der Rezepturstandards der BAK
Musterformulare unter:
<https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/arbeitsschutzmassnahmen/>
- Am besten: → Computerprogramme!!
 - Kaufmann D, Schult C.: **Gefahrstoffprogramm**. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2024
 - Ahl, P.: **Arbeitsschutz in Apotheken** - GHS CD-ROM
Gefährdungsbeurteilungen für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen und Biostoffen, Govi Verlag 2021

Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten in der Rezeptur (Muster)

(gemäß § 6 GefStoffV)

Musterapotheke

Stempel der Apotheke

Gefährdungsbeurteilung anhand Rezepturstandard Nr. 1 der Bundesapothekerkammer

Rezepturstandard 1 ist die Herstellung von halbfesten Zubereitungen im Unguator/Topotec, gültig für Nicht-CMR-Stoffe. Der entsprechende Standard wird an die Gefährdungsbeurteilung angeheftet.

Beurteilte Gefahrstoffe

Gefahrstoff ¹	Piktogramme ²	Signalwort ³	Farbkonzept BAK ⁴	H-Sätze EUH-Sätze ⁵	Sicherheitsdatenblatt ⁶
Ootrimazol	GHS07	Achtung	orange	H302 + H332	05.07.2012, Kap. 8
Salicylsäure	GHS05, GHS07	Gefahr	hellblau	H302, H318	05.07.2012, Kap. 8

Aus dem Gefahrstoffverzeichnis werden die nötigen Angaben übernommen.

Eintragung aller Nicht-CMR-Stoffe, mit denen Salben im Unguator/Topotec hergestellt werden; am besten durch alphabetisches Bearbeiten des Gefahrstoffverzeichnisses.

Die Stoffe können evtl. auch in mehreren Standards vorkommen, z. B. Salicylsäure unter anderem in Standard 5 – dann dort ebenfalls auflisten.

Zusätzliche Tabellenvordrucke sind beigelegt.

Alle genaueren Angaben dazu werden auf dem Rezepturstandard gemacht und müssen für alle eingetragenen Stoffe zutreffend sein.

¹ Bei Gemischen gefährliche Inhaltstoffe.

² Z. B. GHS07.

³ „Achtung“ oder „Gefahr“.

⁴ falls gewünscht, zutreffende Farbe einfügen (s. Standards).

⁵ Codes der H-Sätze und EUH-Sätze.

⁶ Datum, Angabe des Aufbewahrungsorts.

☐ weitere beurteilte Gefahrstoffe siehe Anlage

Die Tätigkeit, der dabei angewandter Mengenbereich, die gefährlichen Eigenschaften der Gefahrstoffe, der Arbeitsbereich, der genaue Tätigkeitsablauf und die damit verbundenen möglichen Gefahren sowie daraus resultierende Schutzmaßnahmen entsprechen den Angaben im beiliegenden Rezepturstandard.

Substitution

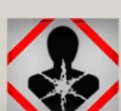
Eine Substitution der genannten Gefahrstoffe durch andere, weniger gefährliche Stoffe ist nicht möglich, da es sich um eine ärztliche Verschreibung oder eine Arzneibuchvorschrift handelt, bzw. keine anderen geeigneten Stoffe zur Verfügung stehen.

Exposition

Eventuell auftretende Gefahren entsprechen den Angaben auf o. g. Rezepturstandard. Das Ausmaß der physikalisch-chemischen, der inhalativen und der dermalen Exposition ist immer gering, die Tätigkeitsdauer immer kurzzeitig (< 15 min). Die dermale Exposition ist immer kleinflächig (Spritzer usw.).

Grenzwerte

Arbeitsplatz- und biologische Grenzwerte können bei einigen Substanzen vorhanden sein, aber Messungen sind nicht erforderlich, da mit kleinen bis sehr kleinen Substanzmengen gearbeitet wird und die Exposition gering und kurzfristig ist. Zudem werden alle notwendigen, im anhängenden Standard aufgeführten Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten (z. B. Abzug, persönliche Schutzausrüstung usw.).



Schutzmaßnahmen

Für die Gefährdungsbeurteilung nach dem oben genannten Rezepturstandard Nr. 1 der Bundesapothekerkammer ergeben sich die Schutzmaßnahmen lt. Rezepturstandard.

Unter Beachtung aller Vorgaben des Standards der BAK, sowie der Angaben des Sicherheitsdatenblatts (insbesondere zur physikalisch-chemischen Gefährdung) und bei Einhaltung aller dort geforderten Schutzmaßnahmen ist eine Gefährdung der Mitarbeiter nicht zu erwarten.

Beschäftigungsbeschränkungen

Schwanger: H340, H350, H350I, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360DF, H361, H361d, H361d, H362, H370, H300, H310, H330, H301, H311, H331, H304

Stillende: H340, H350, H350I, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360DF, H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des ArbSchG

Diese Gefährdungsbeurteilung gilt nur bei Einhaltung aller gemachten Angaben; bei Abweichungen (z. B. Exposition von erhöhter Dauer oder Ausmaß, größere Stoffmengen usw.) sind angepasste Gefährdungsbeurteilungen zu erstellen.

Schlussfolgerungen aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

☒ Über die Angaben auf dem Rezepturstandard hinausgehende Vorsichtsmaßnahmen oder personelle wie organisatorische Maßnahmen sind nicht notwendig.

☐ Weitgehende Vorsichtsmaßnahmen oder personelle wie organisatorische Maßnahmen sind notwendig _____

hier eventuelle Einschränkungen eintragen (z. B. bestehende Allergien)

Die Gefährdungsbeurteilung wurde durchgeführt:

...	...	
Datum	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)

Dokument zur Pflichtenübertragung
► Kap. 3.4.2

Die Wirksamkeit der geforderten Schutzmaßnahmen, der personellen und organisatorischen Maßnahmen, sowie die Funktionsfähigkeit der technischen Schutzausrüstung wurden überprüft und bestätigt:

...	...	
Datum	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)
aktualisiert am	Unterschrift Apothekenleiter	Unterschrift des durchführenden Beauftragten (gemäß § 9, OWiG und fachkundig gemäß § 6 GefStoffV, Nachweis der Pflichtenübertragung liegt vor)



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!

Betriebsanweisung gem. § 14 GefStoffV Nr.: 03
Tätigkeit: Herstellung von Rezepturarzneimitteln

Arbeitsplatz/Bereich: Rezeptur
Datum: 18.10.2016

Gefahrstoff/Gefahrstoffgruppe

Es handelt sich um eine Gruppenbetriebsanweisung für Tätigkeiten in der Rezeptur mit Stoffen/Gemischen, die **beim Einatmen gefährlich** sind. Dazu gehören Gefahrstoffe, die mit einem oder mehreren der folgenden H-Sätze bzw. nach dem Farbkonzept mit einem orangen Punkt gekennzeichnet sind:

● H304 H330 H331 H332 H334 H335 H336
H341 H351 H361 H361f H361d H361fd H370
H371 H372 H373 EUH029 EUH031 EUH032 EUH071



Gefahren für Mensch und Umwelt

Stoffe/Gemische, die mit einem der folgenden H-Sätze gekennzeichnet sind, können die Atemwege reizen, verätzen oder auch über die Atemwege in den Körper aufgenommen werden und ggf. innere Organe schädigen, zu Benommenheit oder zu Vergiftungen führen.

H304	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.	H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen (durch Einatmen).
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.	H361fd	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (durch Einatmen).
H331	Giftig bei Einatmen.		Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen (durch Einatmen).
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.	H370	Schädigt die Organe (durch Einatmen).
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.	H371	Kann die Organe schädigen (durch Einatmen).
H335	Kann die Atemwege reizen.	H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition (durch Einatmen).
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition (durch Einatmen).
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen (durch Einatmen).	EUH029	Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen (durch Einatmen).	EUH031	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
H361	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen (durch Einatmen).	EUH032	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (durch Einatmen).	EUH071	Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln



- Das Einatmen von Stäuben/Aerosolen/Dämpfen/Nebeln ist zu vermeiden.
- Geschlossenen Schutzkittel tragen.
- Geeigneten Atemschutz verwenden; bei Stäuben/Aerosolen eine FFP2-Maske, bei Nebeln/Dämpfen eine Atemschutzmaske (alternativ unter dem Laborabzug arbeiten).

- Folgende Tätigkeiten unter dem Laborabzug durchführen, dabei Frontschieber soweit wie möglich geschlossen:
 - Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln und abgeteilter Pulver (Abzug ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann).
 - Abfüllen/Umfüllen fester Stoffe und Flüssigkeiten (wenn nicht abgewogen werden muss).
 - Verreiben fester Stoffe.
- Mit Chemikalien verschmutzte, benetzte und durchtränkte Kleidung sofort ausziehen und wechseln.

Beschäftigungsbeschränkung:

- Beschäftigungsverbot für Schwangere für Tätigkeiten mit Stoffen, die mit H361, H361d, H361fd, H362, H370, H300, H310, H330, H301, H311, H331 oder H304 gekennzeichnet sind.
- Beschäftigungsverbot für Stillende für Tätigkeiten mit Stoffen, die mit H362 gekennzeichnet sind.
- Beschäftigungsbeschränkung für Jugendliche gemäß ArbSchG.

Verhalten im Gefahrenfall

- Bei unbeabsichtigter Freisetzung Substanzkontakt vermeiden.
- Kontaminierte Kleidung entfernen.
- Zum Aufnehmen verschütteter Substanzen geeigneten Atemschutz tragen; Flüssigkeiten mit reichlich Wasser verdünnen und mit Papier oder Stofflappen aufnehmen; verschüttete Trockensubstanz trocken aufnehmen.
- Arbeitsbereich verlassen und ausreichend lüften.
- Diensthabenden Apotheker informieren.



Wichtige
Telefon-
nummern

D*-Arzt-Ambulanz:
Betriebsarzt:
Brandfall:
Notfall:

Erste Hilfe



Im Notfall sofort ärztliche Hilfe anfordern!

- Nach Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung entfernen. Mit reichlich Wasser spülen und ggf. Haut anschließend mit Seife waschen.
- Nach Einatmen:** Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen. Frischluft zuführen (ans offene Fenster gehen und mehrmals tief durchatmen). Ggf. Arzt rufen oder aufsuchen.
- Nach Augenkontakt:** Unter Schutz des unverletzten Auges zehn Minuten mit geöffnetem Lidsplatt unter fließendem Wasser spülen. Arzt aufsuchen.

6. Gefahrstoffdokumentationen

Unterweisungen der Beschäftigten § 14 Abs. 2 GefStoffV

Belehrung nach Art. 7 Abs. 2 ExplosivgrundstoffV

- **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
- **Belehrung** zu regulierten Ausgangsstoffen für Explosivstoffe

[Formular](#)

[Art. 7 Abs. 2](#), S. 9





Art der Unterweisung¹:

- Erstunterweisung bei Neueinstellung
- Wiederholungsunterweisung (mindestens einmal jährlich)
- Sonderunterweisung bei wesentlichen arbeitsschutzrelevanten Änderungen

Inhalte und Schwerpunkte der Unterweisung¹:

- **Unterlagen**
 - Gefährstoff-Dokumente in der Apotheke
 - Jährlicher Dokumentencheck
 - Dokumentation der Gefährstoffabgabe
 - Meldeunterlagen der BGW
 - Arbeitsmedizinisch relevante Daten
 - Sicherheitsbewertung der Apothekeneinrichtung
 - Gesetzlich vorgeschriebene Aushänge
- **Mutterschutz**
 - Mutterschutzgesetz
 - Umsetzung in Labor und Rezeptur
- **Lagerung und Kennzeichnung**
 - Allgemeine Grundsätze
 - Ätzende Stoffe und entzündbare Flüssigkeiten
 - Aufbewahrung/Lagerung unter Verschluss
 - Kennzeichnung
- **Schutzausrüstung und Verhaltensregeln**
 - Allgemeine Schutzmaßnahmen im Labor
 - Verhaltensregeln
 - Persönliche und technische Schutzausrüstung
 - Hautschutz
- **Brandschutz**
 - Alarmplan und Kennzeichnung
 - Feuerlöscher und Löschdecke
 - Umgang mit entzündbaren Flüssigkeiten
- **Entsorgung**
 - Was ist zu entsorgen?
 - Abfallfraktion sowie Kennzeichnung von Abfällen
- **Erste Hilfe**
 - Organisatorische Grundlagen
 - Grundsätze und Notruf
 - Ätzende Stoffe: orale Aufnahme/Einatmen/Hautkontakt/Augenkontakt
 - Verbrennungen und Verbrühungen
 - Vergiftungen durch Verschlucken/Hautkontakt

¹ Zutreffendes ankreuzen, ggf. apothekenspezifische Inhalte ergänzen und konkretisieren

- _____
- _____
- _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich im Rahmen der Mitarbeiterschulung zu Arbeitssicherheit in der Apotheke unterwiesen wurde und dass ich mich dazu verpflichte, die darin festgeschriebenen Maßnahmen zu beachten.

[illegible]

Datum der Unterweisung: _____ Uhrzeit von _____ bis _____ Uhr

Unterweisung durchgeführt von: _____

- Apothekenleiter(in)
- Beauftragte(r) gem. § 6 Abs. 11 GefStoffV nach Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 OWiG
[z.B. angestellte(r) Apotheker(in), Fachkraft für Arbeitssicherheit, Betriebsarzt/-ärztin]

Name und Stempel der Apotheke:



Übersicht

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



7. 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 das **Leben** oder die **Gesundheit** eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet werden
 - Freiheitsstrafe 2 bis 5 Jahre - Strafrecht!!!



7. 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, ExplosivGStV, GÜG)
 - Verpackung
 - Kennzeichnung
 - Dokumentation nach ChemVerbotsV
4. Innerbetrieblicher Umgang mit Gefahrstoffen
 - Innerbetriebliche Kennzeichnung
 - Lagerung
 - Umgang mit Arzneimitteln
5. Arbeitsschutz – Rechtliche Grundlagen
6. Gefahrstoffdokumentationen
7. Gefahrstoffe und Justitia
8. **Literatur und Hilfsmittel**



8. Literatur und Hilfsmittel

Bücher und Programme

- Ahl, P.: **Arbeitsschutz in Apotheken** - GHS CD-ROM
Gefährdungsbeurteilungen für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen und Biostoffen, Govi Verlag 2024
- 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.: **Intensivschulung Gefahrstoffe** - Materialien zur Unterweisung von Beschäftigten im Umgang mit Gefahrstoffen
Kombipaket bestehend aus zwei Schulungen. Deutscher Apotheker Verlag 2021
- 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. 4. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag 2022



8. Literatur und Hilfsmittel

Bücher und Programme

- Kaufmann D, Schult C.: **Gefahrstoffprogramm**. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, Stand 2024
- 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**. 12. völlig neu bearbeitete Aufl. Deutscher Apotheker Verlag 2024.
- 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

- <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/>
- <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/abgabe-von-chemikalien/>
- www.baua.de
- <https://ssl.gischem.de/gemischrechner/index.htm>
- www.dguv.de



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!!

Hinweise/Anregungen bitte an:

holger.herold@lutherapotheke-leipzig.de