

Gefahrstoffe

Inhalt

- Einstufung von Gefahrstoffen
- Kennzeichnung von Gefahrstoffen
- Umgang mit Gefahrstoffen in der Apotheke
- Schutzmaßnahmen
- Abgabe von Gefahrstoffen
- Gefahrstoff-Dokumentation



Gefahrstoffe | © Deutscher Apotheker Verlag Folie 2

Inhalt

Einstufung von Gefahrstoffen

- Gefahrenklassen/-kategorien
- GHS-Piktogramme und Signalwörter
- H-Sätze
- P-Sätze
- Sicherheitsdatenblätter (SDB)

Kennzeichnung von Gefahrstoffen

- Allgemeine Vorschriften (EG-CLP-VO)
- Kennzeichnungselemente nach EG-CLP-VO
- Innerbetriebliche Kennzeichnung (TRGS 201)
- Farbkonzept der Bundesapothekerkammer (BAK)

Umgang mit Gefahrstoffen in der Apotheke

- Lagerung
- Beschäftigungsverbote
- Persönliche Schutzausrüstung
- Technische Schutzmaßnahmen

Abgabe von Gefahrstoffen

- Erlaubnispflicht
- Sachkunde
- Abgabevoraussetzungen (§ 8 Abs. 3 ChemVerbotsV)
- Identitätsfeststellung und Dokumentation
- Abgabeverbote
- Kindergesicherter Verschluss/Tastbares Warnzeichen
- Grundstoffüberwachung
- Endverbleibserklärung
- Ausgangsstoffe für Explosivstoffe
- Verpackung (Art. 35 EG-CLP-VO)

Gefahrstoff-Dokumentation in der Apotheke

- Gefahrstoffverzeichnis (§ 6 Abs. 12 GefStoffV)
- Gefährdungsbeurteilungen (§ 6 GefStoffV, § 5 ArbSchG)
- Explosionsschutzdokument (§ 11 GefStoffV)
- Betriebsanweisungen (§ 14 GefStoffV, § 12 ArbSchG)
- Mündliche Unterweisung (§ 14 GefStoffV, § 12 ArbSchG)

Kennzeichnung von Gefahrstoffen Allgemeine Vorschriften (EG-CLP-VO)

- Kennzeichnung **fest auf Verpackung angebracht** und **waagrecht lesbar**
- Alle Kennzeichnungselemente **ausreichend groß, deutlich lesbar** und **unverwischbar**
- Das **Gefahrenpiktogramm** ...
 - hebt sich deutlich vom Kennzeichnungsetikett ab
 - entspricht mind. 1/15 der Mindestkennzeichnungsfläche
 - besitzt eine Größe von mind. 1 cm²
- **Deutsche Sprache**
- **Geänderte Einstufung erfordert eine Aktualisierung** der Kennzeichnung (bei Verschärfungen unverzüglich)



Mindestetikettengröße
52 × 74 mm

Gefahrstoffe | © Deutscher Apotheker Verlag | Folie 8

Allgemeine Vorschriften

Die Kennzeichnung von Gefahrstoffen hat gem. § 4 GefStoffV nach den Bestimmungen der CLP-Verordnung (s. Folie 3) zu erfolgen:

- Das Kennzeichnungsetikett muss **fest** auf einer oder mehreren Flächen der Primärverpackung des Gefahrstoffs **angebracht und waagrecht lesbar** sein, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird. Ein Kennzeichnungsetikett ist nicht erforderlich, wenn die Kennzeichnungselemente auf der Verpackung selbst deutlich dargestellt sind. In solchen Fällen gelten die Kennzeichnungsvorschriften sinngemäß für die auf der Verpackung angebrachten Informationen.
- Alle Kennzeichnungselemente nach Art. 17 der CLP-Verordnung (s. Folie 9) müssen **ausreichend groß, deutlich lesbar und unverwischbar** angebracht sein und sich deutlich vom Untergrund abheben. Ausreichend groß bedeutet, dass die Abmessungen des Kennzeichnungsetiketts mindestens folgenden Vorgaben entsprechen:

Fassungsvermögen der Verpackung	Abmessungen (in mm)
Bis 3 Liter	Wenn möglich mindestens 52 × 74
Über 3 Liter bis höchstens 50 Liter	Mindestens 74 × 105
Über 50 Liter bis höchstens 500 Liter	Mindestens 105 × 148

- Farbe und Aufmachung der Kennzeichnung sind so zu gestalten, dass sich das **Gefahrenpiktogramm deutlich abhebt**.
- Jedes Gefahrenpiktogramm muss eine **Mindestfläche von 1 cm²** aufweisen bzw. **mindestens ein Fünftel der jeweiligen Mindestkennzeichnungsfläche** einnehmen.
- Laut CLP-Verordnung ist das Kennzeichnungsetikett in der/den Amtssprache(n) des Landes zu beschriften, in dem der Gefahrstoff in Verkehr gebracht wird. Nach § 4 GefStoffV muss die Kennzeichnung in deutscher Sprache erfolgen.
- Bei Änderung der Einstufung eines Gefahrstoffs muss die Kennzeichnung **unverzüglich aktualisiert werden, wenn die neue Gefahr größer ist oder wenn neue zusätzliche Kennzeichnungselemente erforderlich sind**, wobei die Art der Änderung hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu berücksichtigen ist.
Ein apothekenrelevantes Beispiel wäre die Neueinstufung von Talkum als Gefahrstoff: Während Talkum lange Zeit nicht als Gefahrstoff eingestuft war, entschied der Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA (European Chemicals Agency) 2024, Talkum fortan als karzinogen und spezifisch zielorgan-toxisch bei wiederholter Exposition einzustufen. Damit wurden auf dem Etikett die entsprechenden H- und P-Sätze sowie das Gefahrenpiktogramm GHS08 und das Signalwort „Gefahr“ erforderlich.

Arzneimittel sind nach § 10 AMG bzw. nach § 14 ApBetrO zu kennzeichnen. Die rechtlichen Vorgaben zur Gefahrstoffkennzeichnung gelten in diesem Fall nicht, auch wenn Arzneimittel oftmals Gefahrstoffe enthalten.

Kennzeichnung von Gefahrstoffen

Allgemeine Vorschriften (EG-CLP-VO)

- Kennzeichnung **fest auf Verpackung angebracht** und **waagrecht lesbar**
- Alle Kennzeichnungselemente **ausreichend groß, deutlich lesbar** und **unverwischbar**
- Das **Gefahrenpiktogramm** ...
 - hebt sich deutlich vom Kennzeichnungsetikett ab
 - entspricht mind. 1/15 der Mindestkennzeichnungsfläche
 - besitzt eine Größe von mind. 1 cm²
- **Deutsche Sprache**
- **Geänderte Einstufung erfordert eine Aktualisierung** der Kennzeichnung (bei Verschärfungen unverzüglich)



Antje Pflening, Digamos GmbH; © Deutscher Apotheker Verlag

Mindestetikettengröße
52 × 74 mm

Abgabe von Gefahrstoffen Sachkunde

Die Sachkunde gem. § 11 ChemVerbotsV ...

- **wird erworben durch** ...
 - eine von der zuständigen Behörde oder einer hierfür behördlich anerkannten Einrichtung durchgeführten **Prüfung**.
 - eine **pharmazeutische Ausbildung** (z. B. Apotheker*in, PTA, etc.).
- **muss erhalten werden** durch ...
 - eine **eintägige Fortbildung alle 6 Jahre**.
 - eine **halbtägige Fortbildung alle 3 Jahre**.



Aliza Art Studio/stock.adobe.com

Gefahrstoffe | © Deutscher Apotheker Verlag | Folie 19

Was bedeutet Sachkunde und wofür wird sie benötigt?

Sachkunde bedeutet, dass eine Person die **notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten** besitzt, **um sicher und gewissenhaft mit Gefahrstoffen umzugehen**. Sie umfasst ...

- das notwendige Wissen, um die Gefährlichkeit von Stoffen sicher einschätzen zu können,
- die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen,
- die Durchführung und Dokumentation von Gefährdungsbeurteilungen,
- Maßnahmen der Gefahrenabwehr und Ersten Hilfe,
- Kenntnisse des europäischen und deutschen Chemikalien- und Gefahrstoffrechts,
- die Lagerung und Abgabe von Gefahrstoffen,
- toxikologische Grundbegriffe,
- Beschäftigungsbeschränkungen,
- Umwelteinwirkungen (Akkumulierbarkeit und Verteilungsverhalten).

Die Sachkunde ist nicht nur für den Erhalt der Erlaubnis **zur Abgabe von Gefahrstoffen erforderlich** (s. Folie 18), sondern auch wenn Apothekenmitarbeiter ohne gesonderte Erlaubnis bestimmte Gefahrstoffe abgeben wollen (s. Folie 21).

Wie erwirbt man die Sachkunde?

Die Voraussetzungen für den Erwerb der Sachkunde sind in § 11 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) geregelt. Demnach hat die notwendige Sachkunde nachgewiesen, wer eine **von der zuständigen Behörde** oder eine von der zuständigen Behörde hierfür anerkannten Einrichtung **durchgeführte Prüfung bestanden** oder eine der folgenden **Qualifikationen erworben** hat:

- die Approbation als Apotheker/in,
- die Berechtigung, die Berufsbezeichnung Apothekerassistent/in oder Pharmazieingenieur/in zu führen,
- die Erlaubnis zur Ausübung der Tätigkeit unter der Berufsbezeichnung pharmazeutisch-technische/r Assistent/in oder Apothekenassistent/in.

Das bedeutet, **das pharmazeutische Personal erwirbt die Sachkunde automatisch mit seinem Berufsabschluss**, ohne dass hierfür ein zusätzlicher Kurs oder eine separate Prüfung absolviert werden müsste.

Wie erhält man die Sachkunde aufrecht?

Die Sachkunde gilt jedoch zeitlich nicht unbegrenzt. Egal ob die Sachkunde durch eine behördlich anerkannte Sachkundeprüfung oder durch eine einschlägige Berufsqualifikation erworben wurde, **muss diese regelmäßig durch eine akkreditierte Fortbildung erhalten werden**. Nach dem initialen Erwerb gilt die Sachkunde grundsätzlich sechs Jahre, anschließend richtet sich der Verlängerungszeitraum nach dem Umfang der besuchten Fortbildung. Wird eine **halbtägige Fortbildung (vier Unterrichtsstunden) besucht, verlängert sich die Gültigkeit der Sachkunde um drei Jahre, nach einer ganztägigen Fortbildung (acht Unterrichtsstunden) um weitere sechs Jahre**.

Abgabe von Gefahrstoffen

Sachkunde

Die Sachkunde gem. § 11 ChemVerbotsV ...

- **wird erworben durch ...**
 - eine von der zuständigen Behörde oder einer hierfür behördlich anerkannten Einrichtung durchgeführten **Prüfung**.
 - eine **pharmazeutische Ausbildung** (z. B. Apotheker*in, PTA, etc.).
- **muss erhalten werden durch ...**
 - eine **eintägige Fortbildung alle 6 Jahre**.
 - eine **halbtägige Fortbildung alle 3 Jahre**.



Aliza Art Studio/stock.adobe.com

Abgabe von Gefahrstoffen

Kindergesicherter Verschluss		Tastbarer Gefahrenhinweis (Blindentastmarke)	
Asp. 1	H304	Entz. Gas 1, 2	H 220, H221
Akut Tox. 1-3	H300, H310, H330	Entz. Flüssigk. 1, 2	H224, H225
Hautätz. 1	H314	Entz. Festst. 1, 2	H228
STOT einm./wdh. 1	H370, H372	Asp. 1	H304
Methanol	Konz. ≥ 3%	Akut Tox. 1-3	H300, H310, H330 H301, H311, H331
Dichlormethan	Konz. ≥ 1%	Akut Tox. 4	H302, H312, H332
		Hautätz. 1	H314
		Sens. Atemw. 1	H334
		Mutag. 2	H341
		Karz. 2	H351
		Repr. 2	H361
		STOT einm./wdh. 1-2	H370-H373



Tollu/Urike Mäntzer, www.telles.de, © Deutscher Apotheker Verlag

Gefahrstoffe | © Deutscher Apotheker Verlag Folie 25

Kindergesicherte Verpackungen

Kindergesicherte Verpackungen sollen verhindern, dass Kleinkinder, die noch nicht in der Lage sind, einen komplexen Öffnungsmechanismus zu überwinden, Zugang zu deren gesundheitsgefährdendem Inhalt bekommen.

Laut **Anhang II Teil 3.1. der CLP-Verordnung** sind Verpackungen, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, der/das an die breite Öffentlichkeit abgegeben wird und als akut toxisch der Kategorien 1 bis 3, spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorie 1, spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorie 1 oder hautätzend der Kategorie 1 eingestuft wird, **unabhängig von ihrem Fassungsvermögen mit kindergesicherten Verschlüssen auszustatten**.

Am weitesten verbreitet sind **Druck-Dreh-Verschlüsse**, dabei muss der Anwender erst auf den Verschluss oder Deckel drücken, um eine Art von Entriegelung oder Freigabemechanismus zu aktivieren, danach kann der Verschluss durch Drehen geöffnet oder geschlossen werden. Mit diesen Verschlussystemen, **die über**

den Apothekenbedarfshandel bezogen werden können und für alle gängigen Standardgewinde erhältlich sind, lässt sich eine Kindersicherung von Gefahrstoffverpackungen auch in Apotheken mit einfachen Mitteln realisieren.

Bei Abgabe von Gefahrstoffen an berufliche Verwender ist die Kindersicherung keine Pflicht und wird von den Abnehmern mitunter auch als störend empfunden, da das Öffnen und Verschließen der Packung verkompliziert wird, was unnötig erscheint, da Kinder im Umfeld der beruflichen Verwendung von Gefahrstoffen ohnehin keinen Zugang haben sollten.

Tastbarer Gefahrenhinweis (Blindentastmarke)

Laut **Anhang II Teil 3.1. der CLP-Verordnung** sind Verpackungen, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, der/das an die breite Öffentlichkeit abgegeben wird und als akut toxisch, hautätzend, keimzellmutagen der Kategorie 2, karzinogen der Kategorie 2 oder reproduktionstoxisch der Kategorie 2, sensibilisierend für die Atemwege, toxisch für spezifische Zielorgane der Kategorien 1 und 2 oder als aspirationsgefährlich, als entzündbare Gase, Flüssigkeiten und Feststoffe der Kategorien 1 und 2 eingestuft wird, **unabhängig von ihrem Fassungsvermögen mit einem tastbaren Gefahrenhinweis auszustatten**.

Das tastbare Symbol ist dabei ein gleichschenkliges Dreieck, bzw. es sind drei tastbare Punkte, die den Ecken eines entsprechenden Dreiecks entsprechen. Details zu Gestaltung des tastbaren Warnzeichens regelt die EN ISO-Norm 11683 „Verpackung – Tastbare Gefahrenhinweise – Anforderungen“. **Über den Apothekenbedarfshandel können Aufkleber bezogen werden, die den Vorgaben der EN ISO-Norm entsprechen** und einfach auf die jeweiligen Abgabegefäße aufgebracht werden können. Erfolgt die Abgabe nicht an die breite Öffentlichkeit (= private Endverbraucher), ist das Aufbringen eines tastbaren Gefahrenhinweises zwar nicht zwingend vorgeschrieben, wird aber aus Sicherheitsgründen dennoch empfohlen.

Abgabe von Gefahrstoffen

Kindergesicherter Verschluss

Asp. 1	H304	
Akut Tox. 1–3	H300, H310, H330	
Hautätz. 1	H314	
STOT einm./wdh. 1	H370, H372	
Methanol	Konz. ≥ 3%	
Dichlormethan	Konz. ≥ 1%	



Telles/Ulrike Manestar, www.telles.de; © Deutscher Apotheker Verlag

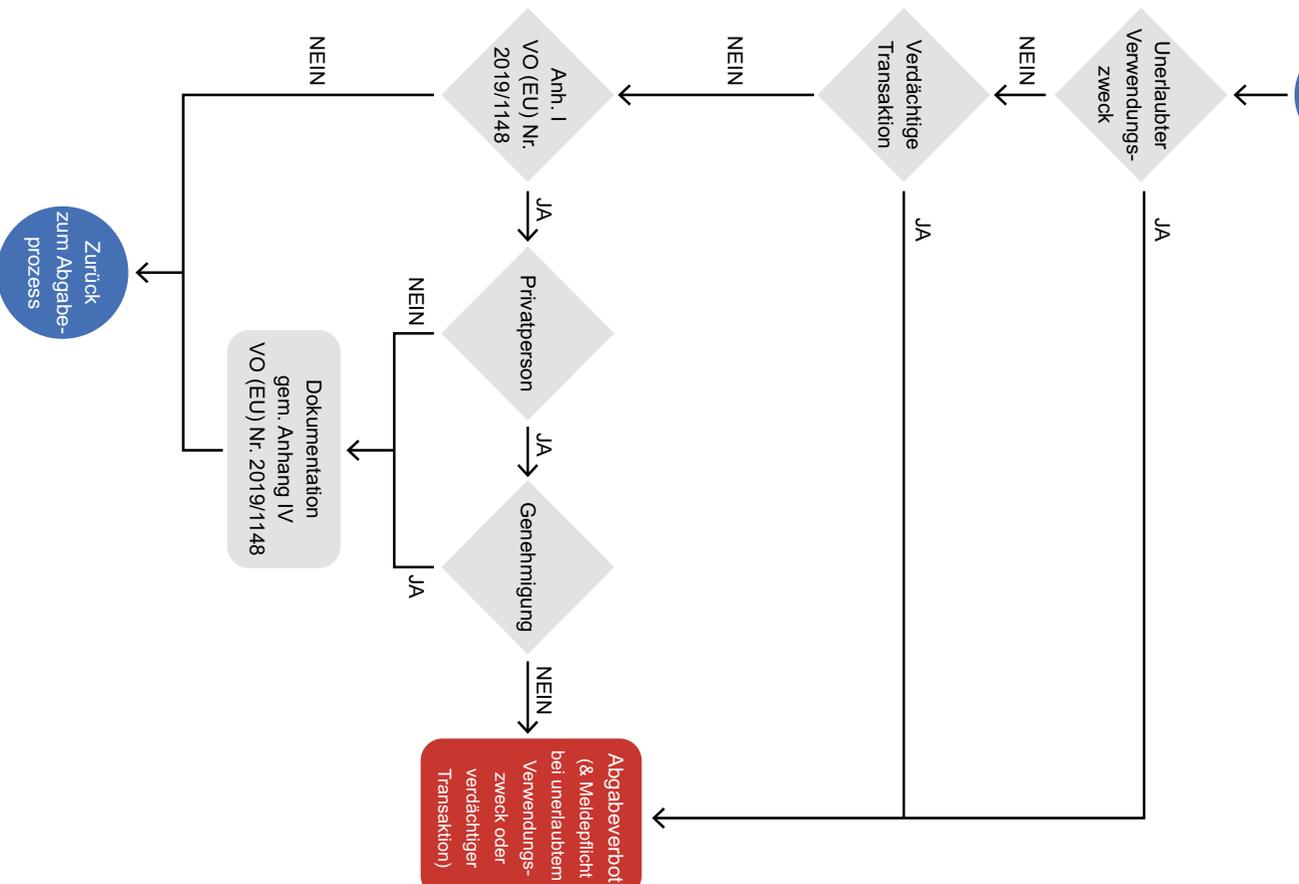
Tastbarer Gefahrenhinweis (Blindentastmarke)

Entz. Gas 1, 2	H 220, H221	
Entz. Flüssigk. 1, 2	H224, H225	
Entz. Festst. 1, 2	H228	
Asp. 1	H304	
Akut Tox. 1–3	H300, H310, H330 H301, H311, H331	
Akut Tox. 4	H302, H312, H332	
Hautätz. 1	H314	
Sens. Atemw. 1	H334	
Mutag. 2	H341	
Karz. 2	H351	
Repr. 2	H361	
STOT einm./wdh. 1–2	H370–H373	

Exkurs Explosivstoff



Die Substanz ist gem. den Anhängen der VO (EU) Nr. 2019/1148 eingestuft als Ausgangsstoff (siehe Kästen rechts), der zur Herstellung von Explosivstoffen missbraucht werden kann.



Unerlaubter Verwendungszweck

Neben den beschränkten Stoffen des Anhangs I (siehe unterer Kasten) besteht gem. Anhang II VO (EU) Nr. 2019/1148 bei unerlaubten Verwendungszwecken und verdächtigen Transaktionen ein Abgabeverbot und eine Meldepflicht auch bei folgenden Stoffen:

- Hexamin
- Aceton
- Kaliumnitrat
- Natriumnitrat
- Calciumnitrat
- Calciumammoniumnitrat
- Magnesium-Pulver
- Magnesiumnitrat-Hexahydrat
- Aluminium-Pulver

Verdächtige Transaktion

Anh. I VO (EU) Nr. 2019/1148

Die Frage nach Anhang I VO (EU) Nr. 2019/1148 ist mit „Ja“ zu beantworten, wenn eine der folgenden, sog. beschränkten Substanzen in einer, über den genannten Grenzwerten liegenden Konzentration abgegeben werden soll. Das Abgabeverbot und die Meldepflicht bei unerlaubten Verwendungszwecken und verdächtigen Transaktionen gelten konzentrationunabhängig:

- Salpetersäure > 3 %
- Wasserstoffperoxid > 12 %
- Schwefelsäure > 15 %
- Nitroethan > 16 %
- Ammoniumnitrat mit einem Stickstoffgehalt im Verhältnis zu Ammoniumnitrat > 16 %
- Kaliumchlorat > 40 %
- Kaliumperchlorat > 40 %
- Natriumchlorat > 40 %
- Natriumpерchlorat > 40 %

Verdächtige Transaktion