

1 Rechtsgrundlagen und Übergangsvorschriften

Das Gefahrstoffrecht ist ein komplexes Rechtsgebiet, in dem zum einen europäische Regelungen und nationale Bestimmungen miteinander verknüpft sind und zum anderen in einer aktuell bis zum 01.06.2015 andauernden Übergangsfrist die Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften auf das weltweit geltende GHS-System umgestellt werden.

Die wichtigsten Regelungen auf europäischer Ebene sind:

- die Stoffrichtlinie RL 67/548/EWG,
- die Zubereitungsrichtlinie RL 1999/45/EG und
- die EG-CLP-Verordnung VO 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 mit den Ergänzungen durch die VO 790/2009 vom 10. August 2009, die VO 286/2011 vom 10. März 2011, die VO 487/2013 vom 08. Mai 2013 und die VO 758/2013 vom 07. August 2013.

Die Gefährlichkeitsmerkmale und Einstufungskriterien der „alten“ Stoff- und Zubereitungsrichtlinien sind in nationales Recht überführt worden und bleiben noch bis spätestens 01.06.2015 Basis

- des Chemikaliengesetzes,
- der Gefahrstoffverordnung und
- der Chemikalienverbotsverordnung.

Das bisher gültige Schutzniveau für die Maßnahmen des Arbeitsschutzes (Betriebsanweisungen, Gefährdungsbeurteilungen) und die Abgabe von Gefahrstoffen bleibt damit erst einmal weiter bestehen.

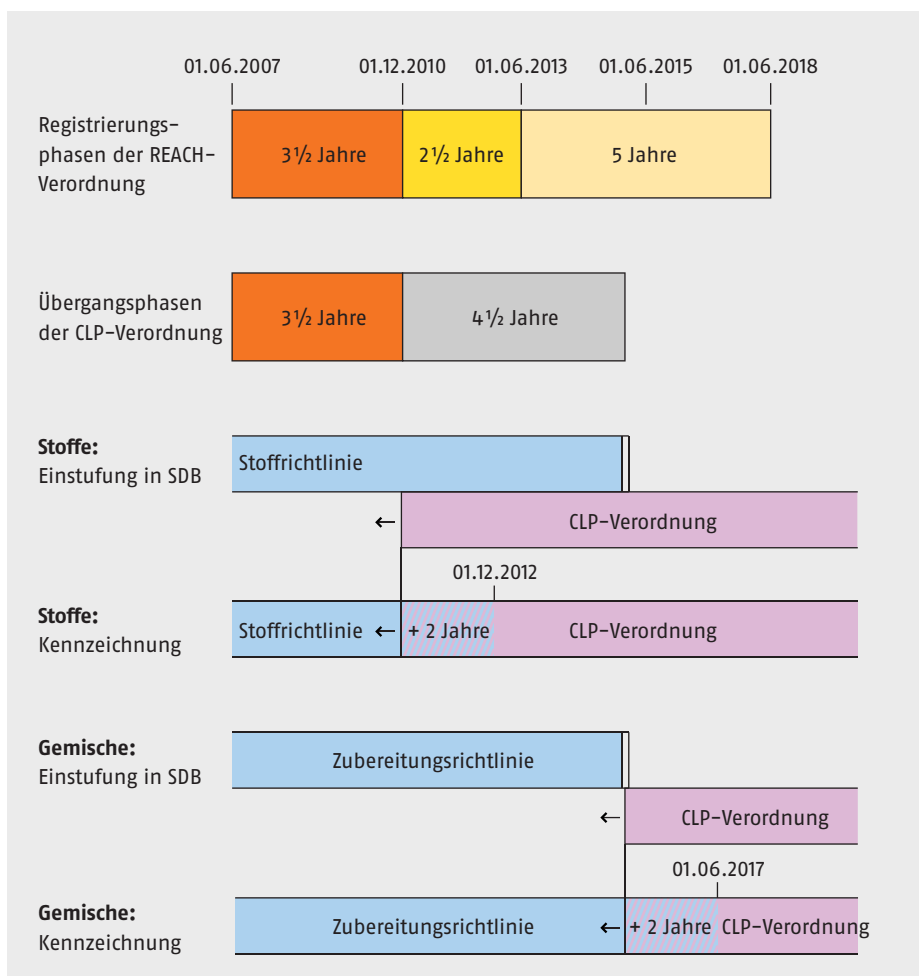
Die **Gefahrstoffverordnung** regelt dabei die Fragen des Umgangs mit den Gefahrstoffen, d. h. Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung, Arbeitsschutzmaßnahmen und Verwendungsverbote. In der **Chemikalienverbotsverordnung** werden die Abgabebestimmungen (Abgabevoraussetzungen, Beschränkungen, Abgabeverbote, Dokumentationspflichten) fixiert.

Die detaillierte Umsetzung der Gesetzes- und Verordnungsvorgaben erfolgt über die **TRGS** (Technische Regeln für Gefahrstoffe), die vom AGS (Ausschuss für Gefahrstoffe) aufgestellt und weiterentwickelt werden. Einige der momentan gültigen TRGS basieren noch auf den Vorgaben der Stoff- und Zubereitungsrichtlinien; andere für die Apotheken wichtige TRGS wurden in den letzten Jahren schon an die Systematik der EG-CLP-Ver-

ordnung angepasst. Dieser Bearbeitungsprozess für die Technischen Regeln soll auch in der Übergangsfrist bis 2015 seinen Abschluss finden.

Die Umstellung der Einstufung und Kennzeichnung auf das GHS-System ist Teil der neuen europäischen Chemikalienpolitik. Das System der Einstufung und Kennzeichnung nach den Richtlinien 67/548/EWG (Stoffrichtlinie) und 1999/45/EG (Zubereitungsrichtlinie) wird schrittweise durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 abgelöst. Diese Verordnung – auch GHS- oder **CLP-Verordnung** (Classification, Labelling and Packaging) genannt – ist am 20. Januar 2009 in Kraft getreten.

Die damit einhergehenden Übergangsfristen für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen bzw. Gemischen veranschaulicht die folgende Übersicht.



• **Abb. 1.1** Übergangsphasen gemäß CLP-Verordnung und REACH-Registrierungsphasen. Quelle: Das neue Einstufungs- und Kennzeichnungssystem für Chemikalien nach GHS – kurz erklärt. Umweltbundesamt Dessau

Dies bedeutet für **Stoffe**, dass ab dem 01.12.2010 und bis mindestens 01.06.2015 in sämtlichen Sicherheitsdatenblättern die Einstufungen nach „altem“ Recht (Stoffrichtlinie) und „neuem“ Recht (EG-CLP-Verordnung) parallel vorhanden sein müssen. Die Kennzeichnung für neu konfektionierte Ware ab dem 01.12.2010 hat nach den neuen Vorschriften der EG-CLP-Verordnung zu erfolgen; für vorher schon im Verkehr befindliche Ware gab es eine Abverkaufsfrist von 2 Jahren bis zum 01.12.2012.

Gemische (bedeutungsgleich mit Zubereitungen) müssen bis zum 01.06.2015 im Sicherheitsdatenblatt die Einstufung nach der Zubereitungsrichtlinie weiterhin enthalten und spätestens ab dem 01.06.2015 auf die EG-CLP-Verordnung umgestellt sein. Erfolgt eine Einstufung nach EG-CLP-Verordnung vor dem 01.06.2015, so gilt auch hier wie bei den Stoffen die Doppeldeklaration der Einstufung im Sicherheitsdatenblatt. Die Kennzeichnung muss für Gemische spätestens zum 01.06.2015 auf das neue System umgestellt werden, eine frühere Umstellung ist jederzeit möglich. Auch hier gilt wie bei den Stoffen am Ende eine Abverkaufsfrist von 2 Jahren bis zum 01.06.2017 für fertig konfektionierte Ware, die vor dem 01.06.2015 hergestellt wurde.

Während in den Sicherheitsdatenblättern bis zum 01.06.2015 die parallele Deklaration von „alter“ und „neuer“ Einstufung zwingend vorgeschrieben ist, gilt für die Kennzeichnung, dass auf den Gefäßen nur entweder die „alte“ oder die „neue“ Kennzeichnung aufzubringen ist; eine Mischkennzeichnung ist niemals zulässig.

Für die tägliche Arbeit mit Gefahrstoffen stellt die Übergangsphase bis zum 01.06.2015 eine besondere Herausforderung dar. Zum einen werden die Stoffe und Gemische (= Zubereitungen) nach neuer Einstufungs- und Kennzeichnungssystematik in den Verkehr gebracht, zum anderen gelten die Einstufungskriterien nach „altem“ Recht für den Umgang mit Gefahrstoffen und deren Abgabe noch weiter. Für sachgerechte Entscheidungen ist somit die Verfügbarkeit der aktuellen Sicherheitsdatenblätter mit beiden Kennzeichnungen unbedingte Voraussetzung.

9 Abgabe von Gefahrstoffen

9.1 Parallele Gültigkeit von „altem“ und „neuem“ Recht

Die Bestimmungen nach EG-CLP-VO führen zu einer Neuregelung der **Einstufung**, **Kennzeichnung** und **Verpackung** von Gefahrstoffen. Parallel dazu verbleiben die **Abgabestimmungen**, die in der Chemikalienverbotsverordnung formuliert sind, noch in der Systematik des „alten“ Rechts. Dies führt dazu, dass die Kennzeichnung der Stoffe nach GHS-CLP-System nicht unmittelbar deckungsgleich mit den Vorgaben der Chemikalienverbotsverordnung ist.

Um entscheiden zu können, ob und unter welchen Bedingungen ein neu gekennzeichnete Gefahrstoff auf der Grundlage der Chemikalienverbotsverordnung abgegeben werden kann, muss die „neue“ Kennzeichnung in die „alte“ Einstufung „übersetzt“ werden.

Den Schlüssel dazu liefern die Sicherheitsdatenblätter. Hier ist jeder Inverkehrbringer von Stoffen verpflichtet, bis zum 31.05.2015 die Einstufung nach „altem“ und „neuem“ Recht parallel aufzuführen. Diese Informationen findet man im Abschnitt 2 und ergänzend im Abschnitt 15 des jeweiligen SDB's.

Bis zu einer Anpassung der Gefährlichkeitsmerkmale in der Gefahrstoffverordnung und der Chemikalienverbotsverordnung an die Gefahrenklassen und -kategorien des EG-CLP-Systems ist man als Abgebender von Gefahrstoffen mit der parallelen Existenz zweier Einstufungs- und Kennzeichnungssysteme konfrontiert.

Entscheidend für die Abgabe sind aktuell die Einstufungen nach „altem“ Recht. Dieses hat insbesondere bei der Einstufung von Stoffen in die Kategorien „Giftig“ oder „Gesundheitsschädlich“ Bedeutung. In bestimmten LD₅₀-Bereichen werden Stoffe nach „altem“ Recht noch als „Gesundheitsschädlich“ (Xn), nach neuem Recht jedoch als Akut Tox. 3 mit dem Totenkopf als Gefahrenpiktogramm eingestuft.

9.2 Wer darf in der Apotheke Gefahrstoffe abgeben?

Eine Abgabe der in ►Kap. 9.3 genannten Gefahrstoffe darf nur durch Personen erfolgen, die die erforderliche „Sachkunde“ erbracht haben. Das pharmazeutische Personal besitzt diese „Sachkunde“. Andere Personen, die in der Apotheke tätig sind, müssen einen „Sachkundenachweis“ erbringen.

Zur Beachtung: Praktikanten (Pharmazeuten im Praktikum, PTA-Praktikanten) besitzen noch keine „Sachkunde“; sie dürfen deshalb – auch unter Aufsicht – diese Stoffe nicht abgeben.

9.3 An wen dürfen Gefahrstoffe abgegeben werden?



Sehr giftig



Giftig



Brandfördernd



Hochentzündlich



Gesundheitsschädlich

in Verbindung mit R40,
R62, R63 oder R68

Die Abgabe dieser Stoffe an Endabnehmer¹ ist nur unter folgenden Bedingungen erlaubt:

- Der Erwerber hat das 18. Lebensjahr vollendet.
- Der Gefahrstoff wird in erlaubter Weise verwendet und es bestehen keine Anhaltspunkte für eine unerlaubte Verwendung oder Weiterveräußerung.

Außerdem ist eine **Identitätsfeststellung** erforderlich, wenn es sich um Giftstoffe (T, T⁺) oder um einen der folgenden Gefahrstoffe, die potentiell für die Herstellung von Explosivstoffen geeignete sind, handelt:

- | | |
|---------------------|--------------------------------------|
| ■ Ammoniumnitrat | ■ Natriumchlorat |
| ■ Kaliumnitrat | ■ Natriumnitrat |
| ■ Kaliumchlorat | ■ Natriumperchlorat |
| ■ Kaliumperchlorat | ■ Wasserstoffperoxidlösung > 12 % |
| ■ Kaliumpermanganat | (Näheres zu den Stoffen ► Kap. 9.11) |

9.4 Unterweisung bei der Abgabe

Wer die in ► Kap. 9.3 genannten Stoffe abgibt, muss den Erwerber zuvor mündlich unterrichten über:

- die mit der Verwendung verbundenen Gefahren,
- entsprechende Vorsichtsmaßnahmen,
- Maßnahmen bei versehentlichem Verschütten und zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

¹ Anmerkung: Auf eine Abgabe an Handelsgewerbetreibende wird hier nicht eingegangen, da dies für Apotheken keine Rolle spielen dürfte. Bei Bedarf kann in der Chemikalien-Verbotsverordnung § 3 Abs. 1 nachgelesen werden.

- **HINWEIS** Es muss sich tatsächlich um eine mündliche Unterweisung handeln. Das bloße Aushändigen eines Schriftstückes, das die geforderten Angaben enthält, genügt nicht, denn es könnte ungelesen weggeworfen werden!

Seit der Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung vom 26. Juni 2000 sind ätzende Stoffe von den in ►Kap. 9.3 genannten Abgabebeschränkungen ausgenommen, wenn sie kindergesichert verschlossen sind, was ohnehin verpflichtend vorgeschrieben ist (►Kap. 7.2). Somit entfällt die gesetzliche Verpflichtung zur mündlichen Unterrichtung der Kunden. Es darf dabei allerdings nicht vergessen werden, dass das Apothekenpersonal damit nicht von seiner besonderen Sorgfaltspflicht entbunden ist. Der Autor empfiehlt deshalb, auch bei ätzenden Stoffen den Verwendungszweck zu prüfen und eine mündliche Unterrichtung durchzuführen.

9.4.1 Vorschlag für die praktische Durchführung der Unterweisung

Eine Unterweisung aus dem Stegreif durchzuführen, ist sicher zu viel verlangt. Es empfiehlt sich daher, den Kunden darüber zu informieren, dass der Gesetzgeber eine Unterweisung vorschreibt und mit ihm zusammen anhand einer Schriftvorlage die geforderten Punkte durchzusprechen. Als Vorlage können die entsprechenden Gebrauchsanweisungen oder die Sicherheitsdatenblätter verwendet werden. Bei einigen Zubereitungen/Gemischen ist es ohnehin Pflicht, zusätzlich eine Gebrauchsanweisung mitzugeben (►Kap. 9.5).

Die einfachste Möglichkeit besteht sicherlich darin, die R- und S-Sätze bzw. die H- und P-Sätze mündlich zu formulieren. Dies könnte beispielsweise bei konzentrierter Salzsäure folgendermaßen geschehen:

„Bitte beachten Sie, dass Salzsäure ätzend ist, das heißt, dass sie Haut und Schleimhäute schädigen kann. Besonders gefährdet sind Ihre Augen. Es ist deshalb unerlässlich, dass Sie zum Arbeiten damit immer Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille tragen. Verschüttete Salzsäure wischen Sie bitte mit reichlich Wasser auf, auch hierzu ist die Schutzkleidung zu tragen. Reste geben Sie bitte zum Sondermüll.“

9.5 Gebrauchsanweisung



Werden sehr giftige, giftige oder ätzende Zubereitungen an **private** Verbraucher abgegeben, muss eine schriftliche Gebrauchsanweisung mitgeliefert werden (§ 5 Abs. 3 GefStoffV). Es sind folgende Informationen aufzunehmen:

- Informationen zur bestimmungsgemäßen und sicheren Anwendung sowie Dosierung.
- Schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit bei Missbrauch bzw. Fehlgebrauch.
- Geeignete Schutzmaßnahmen.

- Sofortmaßnahmen, Erste Hilfe bei Unfällen und ggf. Brandbekämpfung.
- Geeignete Aufbewahrung sowie Beseitigung bei unbeabsichtigter Freisetzung.
- Geeignete Entsorgung von Produktresten sowie ungereinigten Leerpäckungen.

Die Gebrauchsanweisung ist auf der Verpackung anzugeben. Ist dies technisch nicht möglich, so ist sie als Packungsbeilage beizufügen. Die Formulierung muss allgemein verständlich sein.

Vorschläge für die praktische Durchführung

Diese Gebrauchsanweisung kann entweder selbst erstellt werden, oder man macht eine Kopie des Sicherheitsdatenblattes, da dieses alle geforderten Angaben ebenso enthält.

Mustervorschläge für Gebrauchsanweisungen, deren Vervielfältigung für die Abgabe an Privatpersonen in Apotheken erlaubt ist, finden sich in dem Werk Kaufmann/Schulz, GHS-Betriebsanweisungen, Deutscher Apotheker Verlag 2011.

9.6 Dokumentation der Abgabe

Die Abgabe ist zu dokumentieren, wenn es sich um Giftstoffe (T, T⁺) oder um einen der folgenden Gefahrstoffe handelt:

- | | |
|---------------------|-----------------------------------|
| ■ Ammoniumnitrat | ■ Natriumchlorat |
| ■ Kaliumnitrat | ■ Natriumnitrat |
| ■ Kaliumchlorat | ■ Natriumperchlorat |
| ■ Kaliumperchlorat | ■ Wasserstoffperoxidlösung > 12 % |
| ■ Kaliumpermanganat | |

Es sind folgende Angaben festzuhalten

- Art und Menge des Gefahrstoffs
- Datum der Abgabe
- Verwendungszweck
- Name und Anschrift des Erwerbers
- Name des Abgebenden
- Unterschrift des Erwerbers

Über die Form des Protokolls und die darin enthaltenen Aufzeichnungen gibt es keine Vorschrift, es muss lediglich alle oben genannten Angaben enthalten. Die Aufzeichnungen müssen fünf Jahre aufbewahrt werden.

Es ist nicht gefordert, darüber hinausgehende Aufzeichnungen anzufertigen. Der Autor schlägt aber trotzdem vor, einen Vordruck zu verwenden, in dem der Empfänger auch bestätigt, dass er vom Abgebenden unterwiesen wurde und sich dies zusammen mit dem Empfang und dem Verwendungszweck bestätigen zu lassen. Dafür geeignet ist der dazu entworfene Vordruck (Empfangsbestätigung). Es empfiehlt sich darüber hinaus, diesen Vordruck nicht nur für Gifte zu verwenden, sondern auch bei der Abgabe anderer gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Gemische, um im Schadensfalle darauf zurückgreifen zu können.

Empfangsbestätigung nach § 3 ChemVerbotsV

Frau/Herr

Adresse

hat am

in unserer Apotheke den folgenden Gefahrstoff erhalten:

Menge

Verwendungszweck

Die/Der Erwerber/in wurde über die mit dem Verwenden verbundenen Gefahren, notwendige Vorsichtsmaßnahmen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und für den Fall des unvorhergesehenen Verschüttens oder Freisetzens sowie über die ordnungsgemäße Entsorgung unterrichtet.

Die/Der Erwerber/in bestätigt, den Gefahrstoff nur für den angegebenen Zweck zu verwenden.

Name des Abgebenden

....., den

Unterschrift des Erwerbers

Apothekenstempel

Im Anhang 18 ist das Formular im DIN A5-Format abgedruckt. Es kann für die Abgabe in der Apotheke vervielfältigt werden.

9.7 Abgabe von Gefahrstoffen an Minderjährige

Außer der Abgabebeschränkung in ►Kap. 9.3 taucht dieses Thema in den gefahrstoffrechtlichen Vorschriften nicht auf. Zu bedenken ist allerdings, dass bei der Kennzeichnung nach „altem“ Recht der S-Satz 2 „Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen“ immer aufgetragen werden musste und – wenn man die Übergangsfrist für die Kennzeichnung von Zubereitungen nach „altem“ Recht auch noch bis 31.05.2015 weiter nutzt – auch weiterhin aufgetragen werden muss (►Kap. 8.1), sodass sich dadurch automatisch eine Abgabe an Kinder verbietet.

Da die Deklaration des wortgleichen **P102** nach „neuem“ Recht in das verantwortungsvolle Ermessen des Abgebenden gestellt wurde, gibt es diesen Automatismus nicht mehr.

Wird allerdings ein kindergesicherter Verschluss verwendet, so kann davon ausgegangen werden, dass der Inhalt nicht in die Hände des Kindes gelangt und ggf. eine Abgabe möglich ist. So finden sich z. B. auch ätzende Haushaltsreiniger in den Freiwahlregalen der Drogeriemärkte. Die abgebende Person hat dies nach Abwägung der Gefahren zu entscheiden.

Jugendliche zwischen dem 14. und dem 18. Lebensjahr dürfen Gefahrstoffe erhalten, die nicht unter die in ►Kap. 9.3 aufgeführten Verbote fallen. Es ist allerdings zu beachten, dass diese möglicherweise für missbräuchliche Zwecke wie zur Sprengstoffherstellung oder Synthese illegaler Drogen etc. verwendet werden können (►Kap. 9.10 und ►Kap. 9.11). Über eine Abgabe ist im Einzelfall nach sorgfältiger Prüfung des Verwen-

dungszwecks zu entscheiden. Im Zweifelsfalle ist die Abgabe zu verweigern, denn im Gegensatz zur Ausführung von Verschreibungen nach ApBetrO gibt es im Gefahrstoffrecht keinen Kontrahierungszwang!

9.8 Mitgabe des Sicherheitsdatenblatts

Wer Gefahrstoffe an **nicht private** Abnehmer abgibt (Arztpraxen, Krankenhäuser etc.), hat bei der ersten Lieferung ein „Sicherheitsdatenblatt“ kostenlos beizulegen, das mit dem Lieferdatum versehen ist.

Näheres zu Sicherheitsdatenblättern findet sich in ►Kap. 6.

Aktuelle Sicherheitsdatenblätter stehen auf den Internetseiten verschiedener Firmen (z. B. Caelo.de, Hedinger.de, Fagron.de), dem Großhandelsportal www.phagro-sdb.de oder als Sammlung von Links zu Homepages einschlägiger Firmen unter www.abda.de/arbeitsschutzmassnahmen.html zum kostenlosen Download zur Verfügung.

9.9 Abgabeverbote

Die Chemikalienverbotsverordnung enthält eine Liste mit Stoffen, für die entweder ein eingeschränktes oder vollständiges Abgabeverbot besteht (vollständige Auflistung s. Anhang zur ChemVerbotsV). Es handelt sich um Stoffe, von denen die Gefahr einer akuten oder chronischen Vergiftung bzw. einer Umweltschädigung ausgeht. Diese Verbote gelten allerdings nicht für Arzneimittel, die die entsprechenden Stoffe enthalten. Die meisten der genannten Substanzen dürften für die Apotheke ohne Bedeutung sein, weswegen sich die folgenden Ausführungen auf wenige Beispiele beschränken lassen (im Zweifelsfalle ist in den Originaltexten nachzulesen).

Die Verbote der im Folgenden unter 1 bis 5 genannten Stoffe gelten auch nicht für die Abgabe zu Forschungs- und Analysezwecken in den dafür erforderlichen Mengen (§ 1 Abs. 2 Nr. 1 ChemVerbotsV).

9.9.1 Formaldehyd

Das Verbot des Inverkehrbringens beschränkt sich auf folgende Zubereitungen und Gegenstände, die Formaldehyd enthalten:

- bestimmte Holzwerkstoffe bzw. daraus hergestellte Möbel.
- Wasch-, Reinigungs- und Pflegemittel mit einem Gehalt über 0,2 %.

In Anfragen zur Interpretation des Gefahrstoffrechts wird öfter das Problem beschrieben, dass Kunden die Apotheke aufsuchen, um sich Formaldehydzubereitungen zu besorgen. Diese wurden ihnen vom Arzt zur Desinfektion von Schuhen und Socken bei Fußpilzerkrankung empfohlen. Einer Abgabe steht nichts im Wege, da es sich nicht um einen verbotenen Zweck handelt. Die Beratungspflicht macht es allerdings erforderlich, den Kunden über die Gefahren bei der Anwendung und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären.

9.9.2 Benzol

Benzolzubereitungen mit einem Massengehalt $\geq 0,1\%$ dürfen nicht in Verkehr gebracht werden. Ausnahme: Lehr- und Ausbildungszwecke.

9.9.3 Quecksilberverbindungen, Arsenverbindungen

Es ist verboten, Quecksilberverbindungen, Arsenverbindungen und deren Zubereitungen u. a. als Antifoulingfarbe, zum Holzschutz oder zur Wasseraufbereitung etc. in Verkehr zu bringen.

9.9.4 Chloraliphaten

Die folgenden aliphatischen Chlorkohlenwasserstoffe sowie Zubereitungen, die 0,1% oder mehr enthalten, dürfen nicht mehr abgegeben werden:

- Trichlormethan(Chloroform)
- Tetrachlormethan
- 1,1,1,2-Tetrachlorethan
- 1,1,2,2-Tetrachlorethan
- Pentachlorethan
- 1,1,1-Trichlorethan
- 1,1,2-Trichlorethan
- 1,1-Dichlorethen

Dieses Verbot gilt sowohl für die Abgabe an Privatpersonen als auch an nichtprivate Anwender wie Ärzte, Zahnärzte u. a., da die Verwendung dieser Substanzen nur noch in geschlossenen industriellen Anlage erlaubt ist.

Eine Ausnahme bildet auch hier die Abgabe adäquater Mengen für Forschungs- und Analysezwecke.

Chloroform (Trichlormethan) wird in seltenen Fällen zur Probenaufbereitung für die Labordiagnostik insbesondere im Krankenhausbereich benötigt. Für diese *Analysezwecke* ist die Abgabe entsprechend konfektionierter Kleinmengen erlaubt.

9.9.5 Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe

Die Abgabe an private Endabnehmer ist verboten. Die betreffenden Stoffe sind nach der alten Einstufung zu erkennen an einem der folgenden Hinweise in der Spalte 3 der EG-Stoffliste („alt“): *Carc. Cat. 1 bzw. 2; Muta. Cat. 1 bzw. 2; Repr. Cat. 1 bzw. 2 bzw. an den R-Sätzen 45, 46, 49, 60 oder 61.*

Die adäquaten Gefahrenkategorien nach EG-CLP-VO sind Muta. 1A/1B, Carc. 1A/1B bzw. Repr. 1A/1B, codiert mit den H-Sätzen H340, H350 bzw. H360.

9.10 Ausgangsstoffe für die illegale Drogenherstellung – Grundstoffüberwachung

Deutschland ist nicht nur ein Land, in dem Rauschgiftrogen verkauft und konsumiert werden, sondern es hat sich in geringem Maße auch zu einem Produktionsland für illegale synthetische Drogen entwickelt, deren Herstellung aufgrund umfangreicher Untergrundliteratur mit wenigen Geräten und Grundstoffen ohne komplexe chemische Verfahren auf relativ einfache Weise möglich ist. Kleinlabors in Hobbykellern oder Garagen sind angesichts der enormen Gewinnmöglichkeiten keine seltene Ausnahme mehr. Als Schlüssel für die Bewältigung der illegalen Drogenproduktion wird die Kontrolle der dringend für die Herstellung benötigten Grundstoffe angesehen.

11 Innerbetriebliche Kennzeichnung – Beschriftung von Standgefäßen

Die neuen Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften nach EG-CLP-VO halten auch schrittweise Einzug in die innerbetriebliche Kennzeichnung von Gefahrstoffen.

Laut Gefahrstoffverordnung hat jeder Arbeitgeber sicherzustellen, dass alle verwendeten Stoffe und Zubereitungen eindeutig identifizierbar sind und insbesondere gefährliche Stoffe und Zubereitungen innerbetrieblich mit einer Kennzeichnung versehen sind, die ausreichende Informationen über die Einstufung, die Gefahren bei der Handhabung und die zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen enthält.

Als Kennzeichnung ist vorzugsweise die GHS-Kennzeichnung nach EG-CLP-VO zu wählen. In der Übergangsphase (innerbetrieblich bis 01.06.2015) kann die Kennzeichnung aber noch nach den „alten“ Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG erfolgen.

Dies bedeutet in der Praxis, dass in dieser Übergangszeit innerbetrieblich mit „alt“ und „neu“ gekennzeichneten Stoffen parallel umgegangen werden kann. Der Gesetzgeber lässt dabei den Betrieben einen Ermessensspielraum für die Umstellung der Kennzeichnung.

Jeder Apothekenleiter kann somit anhand seiner konkreten betrieblichen Situation selbst entscheiden, wann er die Gefahrstoffe in der Rezeptur und im Labor auf die neuen Kennzeichnungsvorschriften umstellen möchte. Zu beachten ist dabei, dass auch die auf der Kennzeichnung aufbauenden Dokumentationen (Gefährdungsbeurteilungen, Betriebsanweisungen) entsprechend angepasst werden müssen.

Für die Arzneistoffe in der Rezeptur mit entsprechendem Lagerumschlag sollte die Umstellung zeitnah erfolgen, für die Prüfsubstanzen im Labor erscheint die Ausnutzung der Übergangsfrist bis 2015 sinnvoll, zumal der Diskussionsprozess darüber, welche Substanzen nach den Anforderungen der neuen ApBetrO von 2012 weiterhin benötigt werden, noch nicht abgeschlossen ist.

11.1 Anforderungen an die Kennzeichnung

Die innerbetriebliche Kennzeichnung wird umfassend in TRGS 201 (Einstufung und Kennzeichnung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen) geregelt und ist so zu gestalten, dass sie ausreichende Informationen über die Einstufung, die Gefahren bei der Handhabung und über die zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen enthält.

Vorzugsweise ist dabei eine Kennzeichnung zu wählen, die der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) oder bis 31.05.2015 der Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie) bzw. der Richtlinie 1999/45/EG (Zubereitungsrichtlinie) entspricht („altes“ Recht). Anders als bei der Kennzeichnung für das **Inverkehrbringen** von gefährlichen Stoffen und Gemischen resultieren die Kennzeichnung und deren Umfang im Falle von **Tätigkeiten** mit Gefahrstoffen aus der **Gefährdungsbeurteilung**. Die Kennzeichnung bei Tätigkeiten soll im Wesentlichen für den Beschäftigten bei der Verwendung des Gefahrstoffs eine Warnwirkung entfalten. Dieser Grundsatz stärkt die Entscheidungsspielräume des Arbeitgebers, da in erster Linie das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung maßgeblich dafür ist, ob eine vollständige oder vereinfachte Kennzeichnung notwendig bzw. ausreichend ist.

Die TRGS 201 regelt die innerbetriebliche Kennzeichnung sowohl für ortsfeste Einrichtungen (z. B. Tanks, Rohrleitungen) als auch für ortsbewegliche Behälter. Ortsbewegliche Behälter im Sinne dieser TRGS sind Behälter, die dazu bestimmt sind, dass in ihnen Stoffe oder Gemische aufbewahrt oder innerbetrieblich transportiert werden. Zu ihnen zählen alle ortsbeweglichen Umschließungen, wie beispielsweise Standgefäße in Laboratorien, Apotheken und wissenschaftlichen Instituten, Behälter zur Probenahme, Rückstellmustergefäße, Gaskartuschen u. a. m.

Etiketten oder Kennzeichnungsschilder sind deutlich sichtbar und dauerhaft anzubringen und dürfen nicht überschrieben werden. Ungültig gewordene Etiketten und Schilder sind zu entfernen, zu überkleben oder anderweitig unkenntlich zu machen. Etiketten sollten gegenüber Wasser und Lösemitteln beständig sein.

Eine **vollständige** Kennzeichnung bei Tätigkeiten enthält neben der Bezeichnung des Stoffs oder Gemischs die auf der Einstufung basierenden Kennzeichnungselemente; auf Grundlage der CLP-Verordnung sind dies:

- Gefahrenpiktogramme,
- Signalwort,
- Gefahren- und Sicherheitshinweise (H- und P-Sätze) sowie ggf. ergänzende Informationen.

Ergibt die **Gefährdungsbeurteilung**, dass eine vollständige Kennzeichnung bei Tätigkeiten nicht notwendig ist, kann eine **vereinfachte** Kennzeichnung angewendet werden. Vereinfachungen, d. h. Abweichungen von der vollständigen Kennzeichnung setzen eine entsprechende Betriebsanweisung mit der zugehörigen Unterweisung der Beschäftigten über die an den Arbeitsplätzen auftretenden Gefahren und die Beachtung der notwendigen Schutzmaßnahmen voraus.

Bei der vereinfachten Kennzeichnung sind mindestens die **Bezeichnung** des Stoffs bzw. Gemischs sowie die **Gefahrenpiktogramm(e)** (CLP-Verordnung) bzw. Gefahrensymbol(e) und Gefahrenbezeichnung(en) (RL 67/548/EWG bzw. RL 1999/45/EG) der jeweiligen Hauptgefahr(en) durch

- die physikalisch-chemischen,
- die gesundheitsgefährdenden und
- die umweltgefährlichen Wirkungen

des Stoffs oder Gemischs anzugeben.

Ist bei vereinfachter Kennzeichnung die Aussagekraft der Gefahrenpiktogramme zu unspezifisch, um die Gefahr zu beschreiben, kann es erforderlich sein, den **Gefahrenhin-**

weis, ggf. in geeigneter Weise verkürzt, oder andere Kurzinformationen (z. B. Bezeichnung der Gefahrenklasse) zu ergänzen. Bei der Gestaltung dieser „anderen Kurzinformationen“ gibt es einen breiten individuellen Gestaltungsspielraum von verbalen Hinweisen bis hin zu optischen Signalen. Das BAK-Farbcodesystem (►Kap. 11.2) ist ein Beispiel für das Anbringen geeigneter Kurzinformationen als optischer Arbeitsschutzhinweis.

Bei Gemischen ist die zusätzliche Angabe der Gefahr(en) auslösenden Komponente(n) in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung sinnvoll.

Wird bei der Gefährdungsbeurteilung mehr als eine Hauptgefahr je Art der Gefahr (physikalisch-chemische Gefahren, Gesundheits- oder Umweltgefahren) ermittelt, kann eine Reduzierung der Gefahrenpiktogramme erfolgen. Es wird folgende Rangfolge vorgeschlagen:

- Physikalisch-chemische Gefahren: GHS01 > GHS02 > GHS03 > GHS04
- Gesundheitsgefahren: GHS06 und/oder GHS05 > GHS08 > GHS07
- Umweltgefahren: GHS09 > GHS07

Eine Orientierung, ob aufgrund der in der Apothekenrezeptur und im Labor vorhandenen Gefahrstoffmengen die vereinfachte Kennzeichnung angewendet werden kann, liefern die Angaben zu den labortypischen Handgebrauchsmengen, wie sie in TRGS 526 (Laboratorien) formuliert sind. Diese TRGS aus dem Jahre 2008 ist noch nicht an das „neue“ Recht angepasst und verwendet daher noch die „alten“ Gefahreneinstufungen.

Labortypische Handgebrauchsmengen

Angaben zu labortypischen Handgebrauchsmengen nach TRGS 526 (Laboratorien):

Flüssigkeiten	maximal 2,5 l
Sehr giftige Flüssigkeiten	maximal 0,1 l
Giftige Flüssigkeiten	maximal 0,5 l
Flüssigkeiten mit CMR-Eigenschaften	maximal 0,5 l
Feststoffe	maximal 1 kg
Sehr giftige Feststoffe	maximal 0,1 kg
Giftige Feststoffe	maximal 0,5 kg
Feststoffe mit CMR-Eigenschaften	maximal 0,5 kg

Damit dürften die mengenmäßigen Voraussetzungen für die vereinfachte Kennzeichnung für die weitaus meisten Stand- und Vorratsgefäße in den typischen Apothekenlabors und Rezepturen erfüllt sein; weitere Aspekte wie z. B. die Qualifikation des Personals werden bei den Gefährdungsbeurteilungen ►Kap. 14.3 besprochen.

Die folgende Komplettübersicht aus TRGS 201, ergänzt um die Kennzeichnungsempfehlungen der BAK, soll die gesetzlichen Kennzeichnungsanforderungen zusammenfassen; auf die Empfehlungen der BAK (dargestellt in der letzten Spalte) wird im folgenden Kapitel eingegangen (▣Tab. 11.1).

Die vereinfachte Mindestkennzeichnung nach TRGS 201 würde im „Minimalfall“ nur die Bezeichnung des Stoffs/Gemischs und das/die Gefahrenpiktogramm(e) enthalten.

Da diese Art der Kennzeichnung hinsichtlich einer konkreten Gefahrenbeschreibung sehr allgemein gehalten ist (z. B. steht das Piktogramm GHS08 „Gesundheitsgefahr“ für sieben unterschiedliche Gefahrenkategorien), empfiehlt die **Bundesapothekerkammer** in Abstimmung mit der **BGW** als brancheneinheitlichen Standard die zusätzliche Angabe

■ **Tab. 11.1** Vergleichende Übersicht zur Kennzeichnung nach EG-CLP-Verordnung beim Inverkehrbringen und bei Tätigkeiten nach TRGS 201 und BAK-Empfehlungen

Kennzeichnungselemente nach CLP-Verordnung	Beim Inverkehrbringen	Bei Tätigkeiten		
		vollständig	vereinfacht	BAK vereinfacht
Name, Anschrift und Telefonnummer des Herstellers, Importeurs oder Lieferanten	ja	nein	nein	nein
Nennmenge des Stoffs/Gemischs	ja ¹⁾	nein	nein	nein
Produktidentifikatoren bei Stoffen				
■ Stoffname	ja	ja ²⁾	ja ²⁾	ja ²⁾
■ Identifikationsnummer	ja	nein	nein	nein
Produktidentifikatoren bei Gemischen				
■ Handelsname oder -bezeichnung	ja	ja ²⁾	ja ²⁾	ja ²⁾
■ Identität bestimmter Inhaltsstoffe	ja	empfohlen	empfohlen	empfohlen
Gefahrenpiktogramm(e) ³⁾	ja	ja	ja	ja
Signalwort	ja	ja	nein	ja
Gefahrenhinweise	ja	ja	nein	H-Satz-Code
Sicherheitshinweise	ja	ja	nein	nein
Ergänzende Informationen, z. B. zusätzliche Hinweise wie EUH-Sätze	ja	ja	nein	Farbcode

¹⁾ bei Abgabe an Endverbraucher

²⁾ auch betriebsinterne Bezeichnung möglich

³⁾ ggf. gemäß Rangfolgeregelungen bei mehreren Piktogrammen

des **Signalworts** und des **H-Satz-Codes** (z. B. H360Df) sowie die Kennzeichnung der Standgefäße mit einem **Farbcode** als Hinweis auf die zu ergreifenden Arbeitsschutzmaßnahmen. Dies soll im folgenden Kapitel erläutert werden.

11.2 Farbcodesystem der BAK zur innerbetrieblichen Kennzeichnung

Die vereinfachte Kennzeichnung der Standgefäße mit Gefahrenpiktogramm, Signalwort und H-Satz-Code verdeutlicht die zu erwartenden Gefahren, gibt aber in der Regel noch keinen schnell erfassbaren Hinweis auf die zu ergreifenden Sicherheitsmaßnahmen.

Mit dem **Farbcodesystem der BAK** (unter www.abda.de/arbeitsschutzmassnahmen.html) soll die Kennzeichnung der Standgefäße mit einfachen Mitteln so komplettiert werden, dass die in der Rezeptur und auch im Labor tätige pharmazeutische Fachkraft mit einem Blick die Arbeitsschutzmaßnahmen erkennen kann.

Es werden anhand ihrer Einstufung die CMR-Stoffe der Kategorien 1A und 1B (Farbcode „Rot“), Stoffe mit hautschädigenden Eigenschaften (Farbcode „Gelb“), Stoffe mit atemwegschädigenden Eigenschaften (Farbcode „Orange“) und Stoffe mit Gefahrenpotenzial für die Augen (Farbcode „Hellblau“) unterschieden (▣ Tab. 11.2). Mit der Kennzeichnung dieser für den Beschäftigten relevanten Hauptgefahren wird gleichzeitig die Basis für eine effektive Erstellung der Gefährdungsbeurteilungen (► Kap. 14.3) und anderer innerbetrieblicher Dokumentationen gelegt. Stoffe, die nicht in die genannten Kategorien fallen (z. B. Akute Toxizität oral, alle physikalisch-chemischen und Umweltgefahren [H200er- und H400er-Reihe]), erhalten keine zusätzliche Farbmarkierung.

Die farbliche Markierung erfolgt mit selbstklebenden farbigen Etiketten (z. B. Punkte) oder mithilfe abwischfester Textmarker auf den Etiketten. Die folgenden 2 Beispiele sollen das exemplarisch verdeutlichen.

11.2.1 Beispiel 1: Ausgangsstoff Dexamethason, mikronisiert; nach EG-CLP-Verordnung gekennzeichnet

Der Wirkstoff Dexamethason wird nach aktuellen Quellen (Schulz, A. Hörath-Gefahrstoffverzeichnis. 9. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2013) in die Gefahrenkategorien Repr. 1A mit H360Df und STOT RE 1 eingestuft. Dies führt nach BAK-Farbcodesystem zur Kennzeichnung „rot“.

