

## I. Einführung

Bezug, Lagerung und Abgabe von Gefahrstoffen und Chemikalien unterliegen einer Vielzahl von Rechtsvorschriften, die von der Apotheke zu beachten sind. Zu den für die Apotheke relevanten gefahrstoffrechtlichen Bestimmungen zählen:

- die Gefahrstoffverordnung,
- die Chemikalien-Verbotsverordnung,
- die Betriebssicherheitsverordnung,
- einige technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS),
- Vorschriften der Berufsgenossenschaft,
- EG-CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008,
- EU-Explosivstoffverordnung (EU) Nr. 98/2013.

Ergänzt wird dieses Kapitel um Regelungen zum sicheren Umgang mit **brennbaren Flüssigkeiten** sowie um den Sonderfall der Abgabe von Chemikalien als **Grundstoffe** für die illegale Herstellung von Rauschdrogen (Grundstoffüberwachungsgesetz, GÜG, vgl. auch BtM-Kapitel 2.5).

Das nachfolgende Arbeitsblatt kann nur einige der wichtigsten Bestimmungen abdecken. Für die Vermittlung des erforderlichen Grundlagenwissens in dieser häufigen Änderungen unterliegenden Materie sei auf bewährte Fachliteratur verwiesen.

Die gewissenhafte Beachtung der vorgenannten Bestimmungen wird nicht nur von der Berufsordnung gefordert, sie ist wichtig zur Vermeidung von Gefahren für das Apothekenpersonal sowie die Apothekenkundschaft. Im Fall festgestellter Rechtsverstöße – beispielsweise bei leichtfertiger Belieferung Minderjähriger oder der Drogenszene – drohen Bußgelder, im Fall von Unfällen Haftungsansprüche Dritter.

## II. Arbeitsblätter

### IIa. Arbeitsblatt „Gefahrstoffe“

Datum .....

Durchgeführt von .....

Prüfpunkte	✓	Bemerkungen
Es liegen schriftliche Gefahrstoff-Betriebsanweisungen für die Mitarbeiter vor, als Ergänzung zu regelmäßigen mündlichen Schulungen.		vgl. Rdnr. 1
Es können schriftliche Unterweisungsbestätigungen für das Personal vorgelegt werden.		vgl. Rdnr. 2
Es liegt ein Verzeichnis aller in der Apotheke lagernden Gefahrstoffe vor, die mindestens einmal jährliche Überprüfung ist sichergestellt.		vgl. Rdnr. 3
Für alle gelagerten Gefahrstoffe liegen Sicherheitsdatenblätter vor.		vgl. Rdnr. 4
Für Rezepturen mit gefährlichen Bestandteilen liegt jeweils eine vor Herstellung erstellte Gefährdungsbeurteilung vor.		vgl. Rdnr. 5
Standgefäße und Laborreagenzien tragen die vorgeschriebene Kennzeichnung.		vgl. Rdnr. 8
Rezepturarzneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften tragen die erforderlichen Warnhinweise.		vgl. Rdnr. 9
Für die Abgabe giftiger, gesundheitsgefährdender und anderer Gefahrstoffe aus Anlage 2 der ChemVerbotsV steht sachkundiges und regelmäßig fortgebildetes pharmazeutisches Personal zur Verfügung.		vgl. Rdnr. 10
Die Abgabe (sehr) giftiger sowie zur Sprengstoffherstellung geeigneter Gefahrstoffe wird protokolliert. Diese Aufzeichnungen werden mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt.		vgl. Rdnr. 11
Die Aufbewahrung von Gefahrstoffen erfolgt getrennt von Nahrungs- und Genussmitteln.		vgl. Rdnr. 12
Ätzende Stoffe werden nicht über Augenhöhe gelagert.		vgl. Rdnr. 13

Prüfpunkte	✓	Bemerkungen
Für die Abgabe akut toxischer (Kat. 1, 2 oder 3), spezifisch zielorgantoxischer (bei einmaliger oder wiederholter Exposition, der Kat. 1) oder hautätzender (Kat. 1) Stoffe oder Gemische sowie bestimmter Stoffe oder Gemische, die eine Aspirationsgefahr darstellen oder die mind. 3 % Methanol oder 1 % Dichlormethan enthalten, stehen Behältnisse mit kindergesicherten Verschlüssen bereit.		vgl. Rdnr. 14
Es stehen die erforderlichen Gefahrenpiktogramme sowie Blindentastmarken für die Kennzeichnung der Abgabebehältnisse zur Verfügung.		vgl. Rdnr. 15
Akut toxische (Kat. 1, 2 oder 3), spezifisch zielorgantoxische (Kat. 1), krebserzeugende (Kat. 1A oder 1B) oder keimzellmutagene (Kat. 1A oder 1B) Stoffe oder Gemische lagern unter Verschluss.		vgl. Rdnr. 16
Die Abgabeverbote für bestimmte Gefahrstoffe sind bekannt und werden eingehalten.		vgl. Rdnr. 17
Gefahrstoffe nach ChemVerbotsV werden nicht im Freiwahlbereich angeboten.		vgl. Rdnr. 18

## Iib. Arbeitsblatt „Brennbare Flüssigkeiten“

Datum .....

Durchgeführt von .....

Prüfpunkte	✓	Bemerkungen
Stehen zur Lagerung brennbarer Flüssigkeiten ein Lagerraum, ein Vorratsraum oder ein Sicherheitsschrank zur Verfügung?		vgl. Rdnr. 19
Ist im Lagerraum gesichert, dass beim Umgang mit brennbaren Flüssigkeiten die Zündung der explosionsfähigen Atmosphäre verhindert wird (z. B. durch ein Ex-geschützte elektrische Anlage)?		vgl. Rdnr. 20
Sind brennbare Flüssigkeiten ausreichend gekennzeichnet?		vgl. Rdnr. 21
Werden zum Umfüllen verwendete leitfähige Geräte (Behälter, Trichter ...) geerdet?		vgl. Rdnr. 22

Prüfpunkte	✓	Bemerkungen
Vorräte brennbarer Flüssigkeiten werden unter Einhaltung der Betriebssicherheitsverordnung bzw. der Technischen Regeln gelagert.		vgl. Rdnr. 23
Im Kühlschrank lagern keine brennbaren Flüssigkeiten.		vgl. Rdnr. 24

### IIC. Arbeitsblatt „Grundstoffüberwachung“

Datum .....

Durchgeführt von .....

Prüfpunkte	✓	Bemerkungen
Die unter die Bestimmungen des GÜG fallenden Chemikalien sind dem pharmazeutischen Personal bekannt?		vgl. Rdnr. 25
Endverbleibserklärungen werden dokumentiert?		vgl. Rdnr. 26
Die Meldewege bei Verdachtsfällen sind schnell verfügbar?		vgl. Rdnr. 27
Das GÜG ist in aktueller Version vorhanden?		vgl. Rdnr. 28

Bemerkungen/zu veranlassende Maßnahmen

Vorschlag für Termin der nächsten Eigenrevision

Namenszeichen des/der Überprüfenden

Namenszeichen des Apothekenleiters, Datum (Kenntnisnahme)

### III. Erläuterungen

1. Die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) fordert die Erstellung einer arbeitsbereich- und stoffbezogenen **Betriebsanweisung**, die insbesondere auf potenzielle Gefahren hinweist, die erforderlichen Schutz- und Erste-Hilfe-Maßnahmen festlegt sowie die sachgerechte Entsorgung gefährlicher Abfälle regelt. Eine derartige Betriebsanweisung muss klar, gut verständlich und für die Mitarbeiter verfügbar sein. Sie ist vom Apothekenleiter oder einem qualifizierten Beauftragten mindestens jährlich auf Aktualität zu überprüfen. Für die Einhaltung dieser sowie weiterer gefahrstoffrechtlicher Vorschriften ist der Apothekenleiter verantwortlich.
2. Mindestens einmal jährlich müssen die mit Gefahrstoffen umgehenden – dies umfasst nicht nur die Abgabe, sondern beispielsweise auch das Abfüllen und Reinigen! – Mitarbeiter anhand der Betriebsanweisung eine mündliche **Unterweisung** über die auftretenden Gefahren sowie über die erforderlichen Schutzmaßnahmen erhalten. Zeitpunkt, Dauer und Inhalt dieser Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten; hierzu empfiehlt sich ein Formblatt. Entsprechende Nachweise sind von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen (§ 14 GefStoffV).
3. Die Forderung nach einer Auflistung aller im Betrieb vorhandenen Gefahrstoffe ergibt sich aus § 6 GefStoffV. Dieses mindestens einmal jährlich auf Aktualität zu prüfende **Gefahrstoffverzeichnis** muss folgende Mindestangaben enthalten:
  - Bezeichnung des Gefahrstoffes,
  - Einstufung des Gefahrstoffes oder Angabe der gefährlichen Eigenschaften,
  - Mengenbereiche des Gefahrstoffes im Betrieb,
  - Arbeitsbereiche, in denen mit dem Gefahrstoff umgegangen wird (z. B. Labor, Rezeptur).Eine für die Apotheke maßgeschneiderte Lösung bietet das von Helmut Hörath entwickelte Verzeichnis mit apothekenüblichen gefährlichen Stoffen und Zubereitungen, in welches nur Standort und Lagermengen eingetragen werden brauchen (siehe weiterführende Literatur).
4. Wer Gefahrstoffe an nichtprivate Abnehmer (z. B. Arztpraxen, Krankenhäuser) abgibt, hat bei der ersten Lieferung ein sog. **Sicherheitsdatenblatt** kostenlos beizulegen, das mit dem Lieferdatum versehen ist. Auf die von der Arbeitsgemeinschaft Vertrieb pharmazeutischer Gefahrstoffe in Apotheken – ARGE ApoChem – in

Zusammenarbeit mit dem Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels – PHAGRO – herausgegebene Sicherheitsdatenblatt-Sammlung apothekenüblicher Gefahrstoffe wird hingewiesen.

5. Nach § 6 der Gefahrstoffverordnung ist vom Unternehmer die Gefährdung der Beschäftigten am Arbeitsplatz zu ermitteln (Gefährdungsbeurteilung):

Wo findet Umgang mit Gefahrstoffen statt und welcher Art ist er?  
Welche Mengen kommen zur Anwendung und wie hoch ist die Exposition?

Können Beschäftigte gefährdet werden?

Bevor Gefahrstoffe an einem Arbeitsplatz zum Einsatz kommen, sind aus der Gefährdungsbeurteilung abgeleitet geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen und dem Arbeitnehmer die erforderlichen Arbeitsmittel und -verfahren sowie Schutzkleidung zur Verfügung zu stellen.

Um den unmittelbaren Kontakt der Beschäftigten mit den Gefahrstoffen zu vermeiden, ist in jedem Fall

gute Raumlüftung sicherzustellen,

ggf. im Abzug zu arbeiten

ggf. Schutzkleidung zu benutzen (Schutzbrille, -handschuhe, -kitel, ggf. -schuhe).

Eine Gefährdungsbeurteilung ist grundsätzlich **vor** Aufnahme der Tätigkeit (z. B. Abfüllen, Herstellung einer Rezeptur oder Defekturen) und **schriftlich** durchzuführen. Auf die BAK-Formblätter zur Dokumentation sowie die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Durchführung wird hingewiesen.

6. Nach der Gefahrstoffermittlung hat sich bei den im Apothekenbereich eingesetzten Gefahrstoffen eine Ersatzstoffprüfung anzuschließen, um gegebenenfalls Stoffe oder Tätigkeiten mit sehr hoher Gefährdung durch solche mit geringerer Gefährdung zu ersetzen. Hierzu leistet eine Schrift vom Berufsgenossenschaftlichen Institut für Arbeitssicherheit (BIA) „Das Spaltenmodell“ gute Dienste (beziehbar von der BGW/HV in Hamburg).
7. Zu ihnen gehören zum Beispiel konzentrierte Laugen und Säuren, die in fast jeder Apotheke vorhanden sind. Wegen ihrer – je nach Konzentration und Einwirkzeit – zerstörenden bzw. ätzenden Wirkungen auf Haut, Schleimhäute und Augen ist beim Umgang und bei der Lagerung besondere Vorsicht und Sorgfalt erforderlich. Gefahren entstehen vor allem beim Umfüllen, es sind daher Schutzhandschuhe und Augenschutz zu tragen! Die Gefäße

dürfen in Regalen nicht über Augenhöhe (ca. 1,50 m) abgestellt sein, damit eine gefahrlose Entnahme möglich ist.

Einige konzentrierte Mineralsäuren und wenige andere apothekenübliche Chemikalien verursachen Gesundheitsschäden durch aggressive Dämpfe. Diese Stoffe sollen an einem ständig belüfteten Ort (nicht im Abzug!) und in dicht schließenden Gefäßen (Gefäße mit Schraubverschluss oder Weckgläser) oder in speziellen Behältern des Fachhandels aufbewahrt werden. Der Umgang mit solchen Stoffen muss unter dem Abzug erfolgen.

8. Für die Arbeitssicherheit ist erste Voraussetzung, dass die Stoffe oder ihre Zubereitungen der Gefahrstoffverordnung entsprechend deutlich gekennzeichnet sind: haltbar, groß genug, deutlich lesbar und in deutscher Sprache.

Am 20.01.2009 ist die europäische Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG) Nr. 1272/2008 in Kraft getreten. Sie ersetzt die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG, auf die die Gefahrstoffverordnung in den Punkten Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung bisher verweist. Seit dem 01.12.2010 müssen Stoffe, seit dem 01.06.2015 Gemische (Zubereitungen), gemäß dieser Verordnung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

Die Kennzeichnung änderte sich dadurch: So wurden die bisher bekannten Gefahrensymbole (schwarz auf orange) durch Gefahrenpiktogramme (schwarz auf weiß mit rotem Rand), Signalwörter („Achtung“ oder „Gefahr“), die R- und S-Sätze von Gefahren- bzw. Sicherheitshinweisen (H- und P-Sätzen) ersetzt.

Hilfestellungen für die korrekte Kennzeichnung von Standgefäßen in der Rezeptur sowie von Laborreagenzien finden sich im Gefahrstoff-Verzeichnis von Helmut Hörath (s. weiterführende Literatur). Siehe auch Liste in Kapitel 2.4.2.

9. Arzneimittel sind von den gefährstoffrechtlichen Kennzeichnungs- und Abgabevorschriften grundsätzlich nicht betroffen. Soweit erforderlich, müssen jedoch Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, für die Aufbewahrung oder für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, aufgebracht werden. Diese Vorschrift ergibt sich aus § 14 Abs. 1 ApBetrO.
10. Werden Stoffe aus Anlage II der Chemikalien-Verbotsverordnung (z. B. mit bestimmten Gefahrenpiktogrammen GHS06, GHS08 (Totenkopf, Gesundheitsgefahr, Flamme) und bestimmte Ammonium-, Kalium- oder Natriumnitrathaltige oder Kaliumpermanganat-haltige

Zubereitungen) an private Verbraucher abgegeben, so darf dies nur durch regelmäßig fortgebildetes Personal mit Sachkunde gemäß ChemVerbotsV geschehen und es müssen folgende Informationen bei der Abgabe gemacht werden:

- bestimmungsgemäße und sichere 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 ungereinigter Leerpäckungen.

Gemäß ChemVerbotsV muss die abgebende Person sachkundig sein, die erforderliche Zuverlässigkeit besitzen und mindestens 18 Jahre alt sein. Als sachkundig gelten Apotheker, Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieure, PTA oder Apothekerassistenten. Spätestens 6 Jahre nach Abschluss der Berufsausbildung muss eine eintägige Fortbildungsveranstaltung (bzw. nach 3 Jahren eine halbtägige) zum Erhalt der Qualifikation besucht werden.

Das Mitgeben einer Gebrauchsanweisung wird dringend empfohlen. Diese Gebrauchsanweisung kann entweder selbst erstellt werden, oder man kopiert das entsprechende Sicherheitsdatenblatt. Mustervorschläge für Gebrauchsanweisungen zu apothekenüblichen Gefahrstoffen bietet das Buch von Dieter Kaufmann (siehe weiterführende Literatur).

11. Die Abgabe von Stoffen aus Anlage 2 der Chemikalien-Verbotsverordnung (z. B. mit bestimmten Gefahrenpiktogrammen GHS06, GHS08 (Totenkopf, Gesundheitsgefahr, Flamme) und bestimmte Ammonium-, Kalium- oder Natriumnitrathaltige oder Kaliumpermanganat-haltige Zubereitungen) ist mit folgenden Angaben zu protokollieren:

- 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 gibt es keine Vorschrift. Es empfiehlt sich, Abgabeprotokoll, Bestätigung des Verwendungszwecks und



Unterrichtung des Erwerbers auf einem Formular („Empfangsbestätigung nach § 9 ChemVerbotsV“) zusammenzufassen, siehe Folgeseite. Die Aufzeichnungen müssen mindestens fünf Jahre aufbewahrt werden.

Durch Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung wurden 2008 die besonderen Abgabe- und Dokumentationsvorschriften erweitert auf Chemikalien, die sich zur Herstellung von **Sprengstoffen** eignen: Ammoniumnitrat, Kaliumchlorat, Kaliumnitrat, Kaliumperchlorat, Kaliumpermanganat, Natriumchlorat, Natriumnitrat, Natriumperchlorat, Wasserstoffperoxid-Lösungen > 12%.

Seit 2013 ist hier zusätzlich die EU-Explosivgrundstoffverordnung zu beachten, die die Vorgaben der neuen Chemikalien-Verbotsverordnung von 2017 ergänzt. Eine gute Übersicht über die bei der Abgabe von Gefahrstoffen einzuhaltenden Vorgaben findet sich auf der Homepage der BAK unter „Arbeitshilfen zur Abgabe von Chemikalien“.

### IIIa. Muster einer Empfangsbestätigung

(aus Kaufmann, Gefahrstoffrecht).

#### **Empfangsbestätigung nach § 9 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.

....., den .....

.....  
Unterschrift des Erwerbers

.....  
Name des Abgebenden

Apothekenstempel

12. § 3 Abs. 3 GefStoffV lautet: „Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Beschäftigten in Arbeitsbereichen, in denen sie Gefahrstoffen ausgesetzt sein können, keine Nahrungs- oder Genussmittel zu sich nehmen.“ Es versteht sich von selbst, dass in Apothekenbereichen, die der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln dienen (Rezeptur, Labor), Nahrungs- und Genussmittel nichts zu suchen haben.
13. Bei der Aufbewahrung ätzender Stoffe (Symbol: C) über Augenhöhe (ca. 1,50 m) besteht ein erhöhtes Unfallrisiko. Hierauf achtet die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) bei ihren Besichtigungen von Apotheken.
14. Abgabegefäße, die Stoffe oder Gemische enthalten, die als akut toxisch der Kategorien 1 bis 3, spezifisch zielorgantoxisch (bei einmaliger oder wiederholter Exposition) der Kategorie 1 oder hautätzend der Kategorie 1 eingestuft sind, müssen ungeachtet ihres Fassungsvermögens mit kindergesicherten Verschlüssen versehen werden, wenn sie an Privatpersonen abgegeben werden. Dies gilt auch für bestimmte Stoffe oder Gemische, die eine Aspirationsgefahr darstellen oder mindestens 3 % Methanol oder 1 % Dichlormethan enthalten.
15. Damit die Abgabegefäße in der Apotheke korrekt gekennzeichnet werden können, muss ein ausreichender Vorrat an Etiketten mit Gefahrenpiktogrammen vorhanden sein.  
 Hierzu gehört auch das bei der Abgabe bestimmter Stoffe oder Gemische (akut toxisch hautätzend, keimzellmutagen (Kat. 2), karzinogen (Kat. 2), reproduktionstoxisch (Kat. 2), sensibilisierend für die Atemwege, toxisch für spezifische Zielorgane der Kat. 1 und 2 oder aspirationsgefährlich, entzündbare Gase, Flüssigkeiten und Feststoffe der Kat. 1 und 2) anzubringende, tastbare Blindenwarnzeichen, ein erhabenes gleichschenkliges Dreieck.  
 Die Abb. in Kapitel 4.5 zeigt Gefahrenpiktogramme.
16. § 8 Abs. 7 GefStoffV verlangt, dass als akut toxisch Kategorie 1, 2 oder 3, spezifisch zielorgantoxisch Kategorie 1, krebserzeugend Kategorie 1A oder 1B oder keimzellmutagen Kategorie 1A oder 1B gekennzeichnete Stoffe und Zubereitungen unter Verschluss oder so aufbewahrt oder gelagert werden, dass nur fachkundige Personen Zugang haben. Da sich in der Apotheke neben dem gefahrstoffrechtlich sachkundigen Personal (Apotheker, PTA mit regelmäßiger Schulung gemäß ChemVerbotsV) auch nicht fachkundige Mitarbeiter (z. B. HelferIn/PKA, Reinigungskräfte) aufhalten, müssen die genannten Gefahrstoffe unter Verschluss genommen

werden. Im Labor empfiehlt sich ein verschließbarer Reagenzschrank, um nicht die giftigen bzw. sehr giftigen Reagenzien separat aufbewahren zu müssen.

17. Die Chemikalien-Verbotsverordnung enthält eine Liste mit Stoffen, für die entweder ein eingeschränktes oder vollständiges Abgabeverbot besteht. Hierzu zählen beispielsweise Formaldehyd (Ausnahme: als Arzneimittel), Dioxine und Furane (mit Ausnahmen).
18. Das Verbot des Inverkehrbringens bestimmter Gefahrstoffe auf dem Weg der Selbstbedienung ergibt sich aus § 8 Chemikalien-Verbotsverordnung.