

Maria Regina Emsbach

Gefahrstoffe

Arbeitsschutz und Abgabe
leicht gemacht



Anschrift der Autorin

Maria Regina Emsbach

Im Kleegarten 38

56751 Polch

r-emsbach@t-online.de

Sollte der mit Gefahrstoffen fachkompetent tätige Apothekenmitarbeiter oder Apothekenleiter der Auffassung sein, dass zusätzliche Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Rezeptur oder Defektur notwendig oder eine ergänzende Gefahrenprävention bei der Abgabe von Gefahrstoffen sinnvoll ist, sollte er diese im Interesse des Arbeitsschutzes der Mitarbeiter bzw. der Gesundheit seiner Kunden gerne vornehmen.

Alle Angaben in diesem Buch wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können die Autorin und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

1. Auflage 2014

ISBN 978-3-8047-3091-5 (Print)

ISBN 978-3-8047-3275-9 (E-Book, PDF)

© 2014 Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH

Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart

www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

Printed in Germany

Satz: primustype Hurler GmbH, Notzingen

Druck und Bindung: Kösel, Krugzell

Umschlagabbildung: Alexandr Vasilyev/fotolia.com

Umschlaggestaltung: deblik, Berlin

Vorwort

Tätigkeiten mit Gefahrstoffen in der Apotheke, sei es in der Rezeptur, bei der Prüfung von Ausgangsstoffen oder bei der Gefahrstoffabgabe, bedeuten oft eine zusätzliche Herausforderung an PTA oder Apotheker. Denn hier sind neben dem Wissen um Chemie und Galenik zusätzlich Kenntnisse der einschlägigen Gesetze und Verordnungen, wie ChemG, ArbSchG, EG-CLP-V, GefStoffV, ChemVerbotsV, MuSchG u. v. m. erforderlich.

Doch statt lästigem Nachschlagen in verschiedenen Büchern, Durchklicken durch Programme oder Sicherheitsdatenblätter oder „Googeln“, bietet hier dieses Kitteltaschenbuch schnelle Antworten auf alle relevanten Fragen rund um die Gefahrstoffe und das neue Gefahrstoffrecht.

Im **Teil A** dieses Kitteltaschenbuches erfahren Sie im

- **1. Kapitel „Grundlagen“** alle wesentlichen Basics des neuen Gefahrstoffrechtes,
- **2. Kapitel „Arbeitsschutz in der Apotheke“** alles Wichtige über den Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen in der Apotheke inklusive dem aktuellen BAK-Farbkonzept und
- **3. Kapitel „Abgabe von gefährlichen Chemikalien“** alle Modalitäten bei der Abgabe von Gefahrstoffen mit tabellarischen Übersichten.

Über einen Überblick über **alle Tabellen** auf der **vorderen Umschlaginnenseite** haben Sie Sie schnell und einfach darauf Zugriff.

Im **Teil B** dieses Kitteltaschenbuches finden Sie im

- **4. Kapitel „Tabellen zu Abgabe und Rezepturen“** alphabetisch sortiert für die am häufigsten in der Apotheke vorkommenden Gefahrstoffe in übersichtlicher Tabellenform alle Infos zu
 - Gefährlichkeit mit Piktogrammen sowie H- und P-Sätzen,
 - Arbeitsschutzmaßnahmen mit Beschäftigungsbeschränkungen,
 - den Farbsymbolen der BAK und

- alle Modalitäten bei der Abgabe, wie Abgabeverbote, kindergesicherter Verschluss, Tastmarke für Sehbehinderte, Dokumentation u. v. m.

Alle P-Sätze finden Sie schnell auf der hinteren Umschlaginnenseite.

Ob „intern“ für die Gefährdungsbeurteilung oder ob „extern“ bei der **Gefahrstoffabgabe** – mit diesem Kitteltaschenbuch sind Sie nicht nur up-to-date, sondern auch stets auf einen Blick umfassend informiert.

So haben Sie künftig die Sicherheit, den komplexen Anforderungen des aktuellen Gefahrstoffrechts in Ihrer Apotheke auf einfache Weise jederzeit umfassend gerecht werden zu können.

An dieser Stelle möchte ich mich bei meinem Ehemann Peter Emsbach bedanken, der mich als hausärztlich tätiger Internist seit vielen Jahren bei meinen zahlreichen landesweiten Gefahrstoffvorträgen begleitet und bei der Realisation auch dieses Kitteltaschenbuchs tatkräftig unterstützt hat. Ich danke Frau Peggy Ahl von der ABDA in Berlin für die freundliche Abdruckgenehmigung der Empfehlungen der BAK zu Arbeitsschutzmaßnahmen unter Berücksichtigung von GHS und GefStoffV. Ebenso danke ich Frau Sandra Schroeder und Herrn Dr. Rainer Mohr von der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft Stuttgart für Ihre fachkompetente Unterstützung.

Polch, im Frühjahr 2014

PhR Maria Regina Emsbach

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	XV
Einleitung: Warum ein neues Gefahrstoffrecht?	1
Arbeiten mit Gefahrstoffen in der Apotheke (Synopsis)	2
Checkliste zur Gefahrstoffabgabe in der Apotheke	3

TEIL A GEFÄHRSTOFFE IN DER APOTHEKE

1 Grundlagen	7
1.1 Was sind „Gefahrstoffe“?.....	7
1.2 Index-, EG- und CAS-Nummer.....	7
1.3 Gefahrenklassen und -kategorien	8
1.3.1 Physikalische Gefahren (physical hazards).....	8
1.3.2 Gesundheitsgefahren (health hazards)	10
1.3.3 Umweltgefahren (environmental hazards)	10
1.4 Kennzeichnungselemente.....	11
1.4.1 Gefahrensymbole (pictograms)	11
1.4.2 Signalworte (signal words)	16
1.4.3 H-Sätze (hazard statements, Gefahrenhinweise).....	16
1.4.4 P-Sätze (precautionary statements, Sicherheitshinweise).....	22
1.5 CMR-Kategorien	29
2 Arbeitsschutz in der Apotheke.....	33
2.1 Gefährdungsbeurteilungen	33
2.1.1 Welche Gefährdungen werden beurteilt?.....	33
2.1.2 Inhalte einer Gefährdungsbeurteilung	35
2.1.3 Zeitpunkte einer Gefährdungsbeurteilung	35

2.2	Die BAK-Handlungshilfen	36
2.2.1	Übersicht über die BAK-Handlungshilfen	36
2.2.2	Differenzierung der Gefährdungsbeurteilungen und BAK- Standards	36
2.2.3	BAK-Standards für Rezepturherstellung, Prüfung der Ausgangsstoffe und Tätigkeiten mit brand- und explosionsgefährlichen Stoffen	38
2.2.4	BAK-Formulare zur Gefährdungsbeurteilung	41
2.3	Gefährdungsbeurteilungen Rezepturherstellung	47
2.3.1	Zuständigkeiten	48
2.3.2	Pflichtenübertragung	48
2.3.3	Involvierte Mitarbeiter	49
2.3.4	Arbeitsbereiche	50
2.3.5	Tätigkeiten mit Gefahrstoffen	50
2.3.6	Betriebsinternes Gefahrstoffverzeichnis	51
2.3.7	Sicherheitsdatenblätter (SDB)	51
2.3.8	Gefahrstofflagerung unter Verschluss	53
2.3.9	Gefahrstoffmengen im Arbeitsgang	55
2.3.10	Art, Ausmaß und Dauer der Exposition mit Gefahrstoffen	55
2.3.11	Grenzwerte	56
2.3.12	Prioritäten (Substitution und Minimierung)	57
2.3.13	Arbeitsschutzmaßnahmen	57
2.3.14	Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz	58
2.3.15	Arbeitsschutzmaßnahmen nach dem BAK-Farbkonzept	61
2.3.16	Kennzeichnung von Apothekenstandgefäßen	67
2.3.17	Beschäftigungsbeschränkungen	70
2.3.18	Überprüfung der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen	72
2.3.19	Arbeitsmedizinische Vorsorge	72
2.3.20	Beurteilung der Gefährdung für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten	73

2.4	Spezieller Arbeiterschutz:	
	weitere Gefährdungsbeurteilungen	73
2.4.1	Prüfung von Ausgangsstoffen	73
2.4.2	Gefährdungsbeurteilung für Brand- und Explosionsgefahren („Explosionsschutzdokument“)	75
2.4.3	Maßnahmen bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen .	77
2.4.4	Gefährdungsbeurteilung für Umweltgefahren	77
2.4.5	Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen und für Tätigkeiten während einer Influenza- pandemie.....	78
2.5	Allgemeiner Arbeiterschutz und Kontrolle	79
2.5.1	Betriebsanweisung	79
2.5.2	Mitarbeiterunterweisung	96
2.5.3	Wirksamkeitskontrolle der Maßnahmen	100
3	Abgabe von gefährlichen Chemikalien	101
3.1	Check	110
3.1.1	Verwendungszweck plausibel?.....	110
3.1.2	Abgabeverbote	110
3.1.3	Verhinderung einer illegalen Drogensynthese	111
3.1.4	Verhinderung einer illegalen Sprengstoffsynthese	115
3.1.5	Alter des Erwerbers mindestens 18 Jahre	116
3.2	Do (Tun)	119
3.2.1	Kindergesicherter Verschluss	119
3.2.2	Tastbare Gefahrenhinweise für Sehbehinderte („Tastmarke“, „Blindentastmarke“).....	121
3.2.3	Chemische Bezeichnung Stoff/Gemisch	125
3.2.4	Füllmenge und Konzentration	125
3.2.5	Identifikationsnummer: Index-Nr./EG-Nr./CAS-Nr.....	125
3.2.6	Gefahren-Info: Piktogramm und Signalwort.....	125
3.2.7	Gefahrenhinweise: H- und EUH-Sätze	125

3.2.8	Sicherheitshinweise: P-Sätze	125
3.2.9	Inverkehrbringer	126
3.3	Info (Information)	126
3.3.1	Mündliche Unterrichtung	126
3.3.2	Schriftliche Gebrauchsanweisung	129
3.3.3	Sicherheitsdatenblatt (SDB)	131
3.4	Doku (Dokumentation)	131
3.4.1	Identitätsfeststellung	134
3.4.2	Abgabedokumentation (Abgabebuch)	134
3.4.3	Empfangsschein	135
3.4.4	Endverbleibserklärung (EVE)	136
3.5	Versandhandelsverbote	137
3.6	AMK-Sicherheitsbedenken	137
3.7	Reduzierte Kennzeichnung von Gefäßen mit ≤ 125 ml Inhalt	145
3.7.1	Reduzierte Kennzeichnung bei Abgabe ≤ 125 ml Inhalt an Privat, d. h. an die breite Öffentlichkeit	146
3.7.2	Reduzierte Kennzeichnung bei Abgabe ≤ 125 ml Inhalt an Gewerbe, d. h. nicht an die breite Öffentlichkeit	148
3.8	Sonderfall: Kennzeichnung von Arzneimitteln mit Gefahrstoffen	148

TEIL B TABELLEN ZU ABGABE UND REZEPTUREN

4	Tabellen zu Abgabe und Rezepturen	152
4.1	Struktur und Aufbau der Abgabetabellen	152
	Aceton	156
	Acetylsalicylsäure	158

Aluminiumchlorid-Hexahydrat.....	160
Aluminiumchlorid, wasserfrei	162
Ameisensäure $\geq 90\%$	164
Ammoniaklösung 25%.....	166
Ammoniumcarbonat.....	168
Ammoniumchlorid.....	170
Anisöl.....	172
Bittermandelöl	174
Calciumhydroxid, reinst.....	176
Campherspiritus.....	178
Chloralhydrat	180
Citronensäure-Monohydrat.....	182
Citronensäure, wasserfrei	184
Collodium 4%.....	186
D-Campher, reinst	188
Dichlormethan	190
Diethylether (Ether).....	192
Eisen(II)sulfat.....	194
Eisen(III)chlorid	196
Ethanol, reinst $\geq 67\%$ (V/V).....	198
Ethanol, reinst 7% bis $< 67\%$ (V/V).....	200
Eucalyptusöl $> 70\%$	202
Flusssäure $\geq 7\%$	204
Formaldehyd $\geq 25\%$	206
Fumarsäure	208
Gentianaviolett.....	210
Harnstoff.....	212
Isopropanol $\geq 38\%$ (V/V)	214
Isopropanol $\geq 3\%$ bis $< 38\%$ (V/V).....	216
Kaliumcarbonat	218
Kaliumhydroxid	220
Kaliumpermanganat.....	222

Kaliumsorbat	224
Kalmusöl	226
Kupfersulfat.....	228
Majoranöl	230
Menthol	232
Methanol.....	234
Minzöl	236
Myrrhentinktur	238
Natriumcarbonat Decahydrat	240
Natriumhypochloritlösung 13 %	242
Natriumnitrat.....	244
Natronlauge $\geq 25\%$	246
Natronlauge $\geq 5\%$ bis $< 25\%$	248
Natronlauge $\geq 2\%$ bis $< 5\%$	250
Natronlauge $\geq 0,5\%$ bis $< 2\%$	252
Nelkenöl.....	254
Pfefferminzöl	256
Phenol.....	258
Polividon-Jod	260
Propanol	262
Rosmarinöl.....	264
Salbeiöl.....	266
Salpetersäure $> 65\%$	268
Salpetersäure $\geq 5\%$ bis $< 20\%$	270
Salzsäure $\geq 25\%$	272
Salzsäure $\geq 10\%$ bis $< 25\%$	274
Schwefelsäure $\geq 15\%$	276
Schwefelsäure $\geq 5\%$ bis $< 15\%$	278
Senföl.....	280
Silbernitrat.....	284
Sternanisöl.....	286
Teebaumöl	288

Terpentinöl vom Strandkiefertyp	290
Thiomersal	294
Thymianöl	296
Wacholderholzöl	298
Wasserstoffperoxid $\geq 70\%$	300
Wasserstoffperoxid $\geq 50\%$ bis $< 70\%$	302
Wasserstoffperoxid $\geq 35\%$ bis $< 50\%$	304
Wasserstoffperoxid $\geq 12\%$ bis $< 35\%$	306
Wasserstoffperoxid $\geq 8\%$ bis $< 12\%$	308
Wasserstoffperoxid $\geq 5\%$ bis $< 8\%$	310
Weinsäure	312
Zedernblattöl	314
Zimtöl (Ceylon)	316
Zinksulfat-Heptahydrat	318
Literaturverzeichnis	320
Sachregister	322
Die Autorin	338

Abkürzungsverzeichnis

A

A	(beim BAK-Farbkonzept) Atemschutz
Abb.	Abbildung
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
Abs.	Absatz
Acute Tox.	acute toxicity, akute Toxizität
AGS	Ausschuss für Gefahrstoffe
AGW	Arbeitsplatzgrenzwert
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
APD	Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands
ArbMedVV	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
Asp. Tox.	aspiration hazard, Aspirationsgefahr

B

B	(beim BAK-Farbkonzept) Schutzbrille
BAK	Bundesapothekerkammer
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BG	Berufsgenossenschaft
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BioStoffV	Biostoffverordnung
BKA	Bundeskriminalamt
BtM	Betäubungsmittel
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

C

C	(im Zusammenhang mit CMR) carcinogen, krebserzeugend
C	ätzend
ca.	circa, etwa
Carc.	carcinogenicity, Carzinogenität
CAS	Chemical Abstracts Service
CAS-Nr.	vom Chemical Abstracts Service (CAS) festgelegte Nummer für chemische Stoffe
ChemG	Chemikaliengesetz
ChemVerbotsV	Chemikalien-Verbotsverordnung
CLP	Classification, Labelling and Packaging, d.h. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
CMR	carcinogen (krebserzeugend), mutagen (erbgutverändernd), reproduktionstoxisch
cryst.	Crystal, Kristall, kristallin

D

d, D	(als Suffix) Damage the unborn child, Gefahr für die Entwicklung des Kindes im Mutterleib
d. h.	das heißt
DAB	Deutsches Arzneibuch
DAC	Deutscher Arzneimittel Codex
D-Arzt	Durchgangsarzt
DAV	Deutscher Apotheker Verlag
de	Deutschland
Doku	Dokumentation

E

E	(als Suffix) Embryo, Kind im Mutterleib
E	explosionsgefährlich
EG-CLP-VO	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
EG-Nr.	im Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführte Ordnungskategorie des Europäischen Chemikalienrechts

EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, sogenanntes Altstoff-Verzeichnis
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances, sogenanntes Neustoff-Verzeichnis
etc.	et cetera, und so weiter
EU	Europäische Union
EUH-Satz	European Hazard Statement, europäischer Gefahrenhinweis
EVE	Endverbleibserklärung
ex.	explosiv, Explosion
Expl.	explosives, explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff
Eye Dam.	serious eye damage, schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	serious eye irritation, schwere Augenreizung

F

F	leicht entzündlich
f, F	(als Suffix) Fortpflanzungsfähigkeit, Fertilität, Fruchtbarkeit,
f.	folgend
F+	hoch entzündlich
FCKW	Fluorkohlenwasserstoff
ff.	folgende
FFP2	Filtering Face Piece, partikelfiltrierende Halbmaske (Feinstaubmaske)
Flam. Aerosol	flammable aerosols, entzündbare Aerosole
Flam. Gas	flammable gases, entzündbare Gase
Flam. Liq.	flammable liquids, entzündbare Flüssigkeiten
Flam. Sol.	flammable solids, entzündbare Feststoffe
fol.	folium, Blatt

G

g	Gramm
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
gem.	gemäß
ggf.	gegebenenfalls

GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, d.h. Global harmonisiertes System der Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
GHS01	(Piktogramm) Explodierende Bombe
GHS02	(Piktogramm) Flamme
GHS03	(Piktogramm) Flamme über Kreis
GHS04	(Piktogramm) Gasflasche
GHS05	(Piktogramm) Ätzwirkung
GHS06	(Piktogramm) Totenkopf mit gekreuzten Knochen
GHS07	(Piktogramm) Ausrufezeichen
GHS08	(Piktogramm) Gesundheitsgefahr
GHS09	(Piktogramm) Umwelt
GMP	Good Manufacturing Practise
GÜG	Grundstoffüberwachungsgesetz, Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können

H

H	(beim BAK-Farbkonzept) Handschuhe
H200-Reihe	Gefahrenhinweise für physikalische Gefahren
H300-Reihe	Gefahrenhinweise für Gesundheitsgefahren
H400-Reihe	Gefahrenhinweise für Umweltgefahren
H-Satz	Hazard Statement, Gefahrenhinweis
http	Hypertext Transfer Protocol, Protokoll zur Übertragung von Daten über ein Netzwerk (Internet)

I

i	(als Suffix) inhalativ, beim Einatmen
---	---------------------------------------

J

JSW	Jahresschwellenwert
-----	---------------------

K

K	(ergänzend zum BAK-Farbkonzept) Komplettschutz
Kat.	Kategorie

L

lt. laut

M

M (im Zusammenhang mit CMR) mutagen, erbgutverändernd

m Meter

m Masse

Met. Corr. substances and mixtures corrosive to metals, auf Metalle korrosiv wirkend

mg Milligramm

min. Minute

mind. mindestens

ml Milliliter

Muta. germ cell mutagenicity, Keimzell-Mutagenität

N

n. nach

NLP No-Longer Polymers, sogenannte „Nicht-mehr-Polymer“-Liste

Nr. Nummer

NRF Neues Rezeptur-Formularium

O

O brandfördernd

o. g. oben genannt

od. oder

Org. Perox. organic peroxides, organische Peroxide

OWiG Ordnungswidrigkeitengesetz

Ox. Gas oxidising gases, entzündend (oxidierend) wirkende Gase

Ox. Liq. oxidising liquids, entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten

Ox. Sol. oxidising solids, entzündend (oxidierend) wirkende Feststoffe

P

P100-Reihe	Sicherheitshinweise allgemein
P200-Reihe	Sicherheitshinweise zur Prävention
P300-Reihe	Sicherheitshinweise zur Reaktion
P400-Reihe	Sicherheitshinweise zur Aufbewahrung
P500-Reihe	Sicherheitshinweise zur Entsorgung
Pat.	Patient
PDF	Portable Document Format, transportables Dokumentenformat, ist ein plattformunabhängiges Dateiformat für Dokumente der Fa. Adobe
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea, Europäische Arzneibuch
PHAGRO	Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
PKA	Pharmazeutisch-kaufmännischer Angestellter, Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte
Press. Gas	gases under pressure, unter Druck stehende Gase
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
P-Satz	Precautionary Statement, Sicherheitshinweis
PTA	Pharmazeutisch-technischer Assistent, Pharmazeutisch-technische Assistentin
pulv.	Pulver, pulverisiert
Pyr. Liq.	pyrophoric liquids, selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeiten
Pyr. Sol.	pyrophoric solids, selbstentzündliche (pyrophore) Feststoffe
PZ	Pharmazeutische Zeitung

Q

QMS	Qualitätsmanagementsystem
-----	---------------------------

R

R	(im Zusammenhang mit CMR) reproduktionstoxisch
R _E	Gefahr für die Entwicklung des Kindes im Mutterleib (Embryo), entwicklungsschädigend, fruchtschädigend, embryotoxisch

REACH	Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals = Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien
recryst.	rekristallisiert
rectific.	rectificatus, reinigen, trennen
Repr.	reproductive toxicity, Reproduktionstoxizität
Resp. Sens.	respiratory sensitisation, Sensibilisierung von Atemwegen
R _F	Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fertilität), fortpflanzungsgefährdend, Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit, fruchtbarkeitsgefährdend, fertilitätsgefährdend
RL	Richtlinie
RL 1999/45/EG	EG-Richtlinie zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Zubereitungen („Zubereitungsrichtlinie“)
RL 67/548/EWG	EG-Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe („Stoffrichtlinie“)
Rp.	Rezept, auch Rezeptur
R-Satz	Gefahrenhinweis, („Risikosatz“)
S	
S.	Seite
SDB	Sicherheitsdatenblatt
Self-heat	self-heating substance and mixtures, selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
Self-rect.	self-reactive substances and mixtures, selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Skin Irrit.	skin irritation, Reizung der Haut
Skin. Corr.	skin corrosion, Ätzung der Haut
Skin. Sens.	skin sensitisation, Sensibilisierung der Haut
STOT	specific target organ toxicity, spezifische Zielorgan-Toxizität
STOT RE	specific target organ toxicity from repeated exposure, Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

STOT SE specific target organ toxicity – single exposure, spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition
Syn. Synonym

T

T giftig
T⁺ sehr giftig
Tab. Tabelle
TRBA Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe
TRbF Technische Regeln für brennbare Flüssigkeiten
TRGS Technische Regeln für Gefahrstoffe

U

u. und
u. a. unter anderem
u. U. unter Umständen

V

V Volumen
v. von, vom
VCI Verband der Chemischen Industrie e. V.

W

Water-react. substances and mixtures which, in contact with water emit flammable gases, Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln
www World Wide Web, Teil des Internets

X

Xn gesundheitsschädlich

Z

z. B. zum Beispiel
z. T. zum Teil
ZNS Zentrales Nervensystem

Einleitung: Warum ein neues Gefahrstoffrecht?

Aufgrund der zunehmenden Globalisierung mit weltweiter Vernetzung der Wirtschaft und weltweitem Handel auch mit Gefahrstoffen, wurde zunächst eine übernationale europäische und jetzt weltweite Anpassung und Vereinheitlichung der Gefahrstoffbewertung mit Festlegung von Schutzmaßnahmen bei Transport und Tätigkeiten notwendig.

2007 ist die EU-Chemikalienverordnung REACH zur Vereinfachung und Anpassung des europäischen Chemikalienrechtes in Kraft getreten. REACH steht für **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals und bedeutet Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien.

2009 folgte mit der CLP-Verordnung der europäische Anschluss an das Weltrecht „GHS“. GHS bedeutet **G**lobally **H**armonized **S**ystem of **C**lassification and **L**abelling of **C**hemicals, d.h. globalisiertes harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung (für das Inverkehrbringen und den Transport) von Chemikalien.

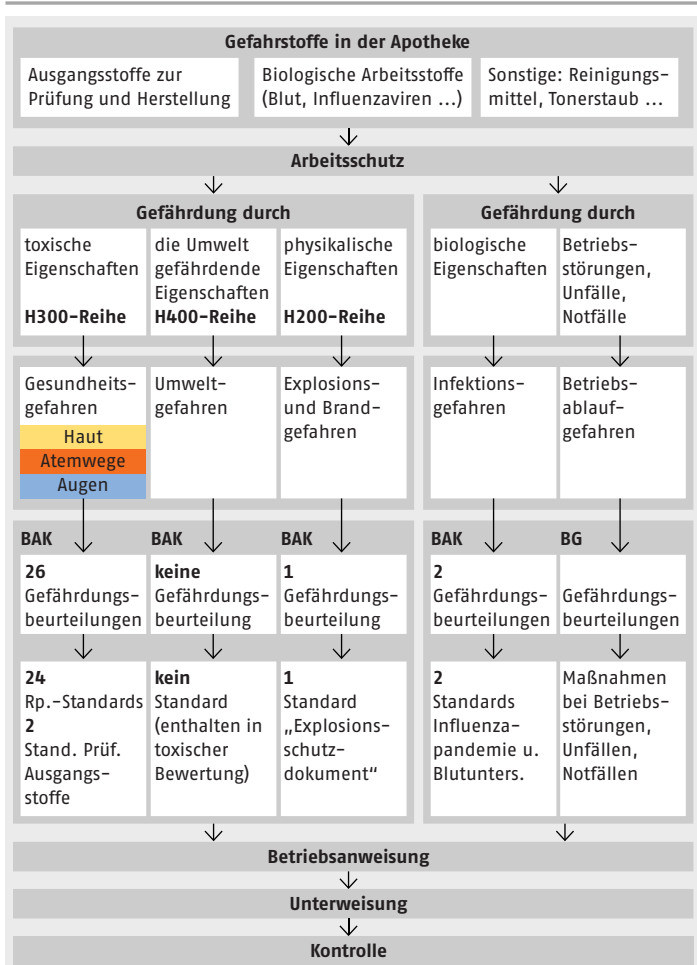
Als EU-Verordnung hat die CLP-Verordnung genauso wie zuvor schon REACH in ganz Europa automatisch Gesetzeskraft, ohne dass die nationalen Legislativen dies beschließen müssen. Diese haben allerdings die Aufgabe, die Vorgaben der CLP-Verordnung (als „europäisches GHS“) in den zahlreichen nationalen Gesetzen und Verordnungen umzusetzen, wie bei uns in Deutschland z. B.

- im Chemikaliengesetz,
- im Arbeitsschutzgesetz,
- in der Chemikalienverbotsverordnung,
- in der Gefahrstoffverordnung oder
- in der Biostoffverordnung.

Beachte

Übergangsfristen für die Kennzeichnungen nach „altem Recht“ gelten nur noch für den Abverkauf von Gemischen (Zubereitungen) bis Ende 2017.

Arbeiten mit Gefahrstoffen in der Apotheke (Synopsis)



Checkliste zur Gefahrstoffabgabe in der Apotheke

Gefahrstoffabgabe	Sonderfall Rezepturen
↓	↓
Kundenschutz	Pat.-Schutz
↓	↓
1. Check	Reduzierte Kennzeichnung
Verwendungszweck plausibel?	ggf. nur physikalische, keine toxischen Eigenschaften
Abgabeverbot?	
Illegale Drogensynthese?	
Illegale Sprengstoffsynthese?	
Mindestalter 18 Jahre?	
↓	
2. Do	
Kennzeichnung?	
Kindergesicherter Verschluss?	
Tastmarke für Sehbehinderte?	
↓	
3. Info	
Mündliche Unterrichtung?	
Schriftliche Gebrauchsanweisung?	
Sicherheitsdatenblatt (bei Erstabgabe)?	
↓	
4. Doku	
Identität feststellen für Doku?	
Doku im Abgabebuch?	
Empfangsschein?	
Endverbleibserklärung (EVE)?	
↓	
5. Versandhandelsverbote?	

A large, white, stylized letter 'A' is centered on a light blue background. The letter is composed of three main sections: a top triangular section, a middle horizontal bar, and a bottom trapezoidal section. The text is positioned to the right of the letter's vertical centerline.

Teil A
Gefahrstoffe in der
Apotheke

1 Grundlagen

1.1 Was sind „Gefahrstoffe“?

Nach der GefStoffV sind Gefahrstoffe Stoffe und Gemische (früher Zubereitungen genannt), die

- chronisch schädigende Eigenschaften besitzen,
- explosionsfähig sind,
- aus denen bei der Herstellung oder Verwendung gefährliche oder explosionsgefährliche Stoffe oder Zubereitungen entstehen oder freigesetzt werden können sowie
- sonstige gesundheits- und sicherheitsgefährdende chemische Arbeitsstoffe.

1.2 Index-, EG- und CAS-Nummer

Die **Index-Nummer** wurde ursprünglich im Anhang I der EWG-Richtlinie und ist jetzt im Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt.

Sie besteht aus 9 Ziffern mit dem Aufbau: XXX-XXX-XX-X. Die ersten 3 Ziffern geben die Ordnungszahl des gefährlichen Elements an, die nächsten 3 Ziffern sind laufende Nummern ohne Systematik, die folgenden 2 Ziffern unterscheiden ähnliche Stoffe voneinander und die letzte Ziffer ist eine errechenbare Prüfziffer.

Die **EG-Nummer** ist die offizielle Nummer des Stoffes in der Europäischen Union und hat 7 Ziffern mit dem Aufbau: XXX-XXX-X.

Sie wird von der EU für chemische Stoffe vergeben, die gelistet sind im:

- **Altstoff-Verzeichnis: EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). Als sogenannte **Altstoffe** werden Stoffe bezeichnet, die vor 1981 vermarktet wurden. Dies sind ca. 95 % aller Chemikalien.
- **Neustoff-Verzeichnis: ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances). Als sogenannte **Neustoffe** werden Stoffe bezeichnet, die erstmals nach 1981 vermarktete wurden.
- „Nicht-mehr-Polymer“-Liste: **NLP** (No-Longer Polymers). Hierunter fallen Stoffe, die bisher als Polymere galten, aber nach der inzwischen exakteren Definition des Begriffes „Polymer“ nach dem EU-Chemikalienrecht jetzt nicht mehr länger als Polymere definiert werden, daher ihr Name: No-longer Polymers.