

Gefahrstoffrecht

Neue Regelungen in der Apotheke

Von Peggy Ahl / *Gefährliche Stoffe gehören zum Alltag in der Apotheke, zum Beispiel in der Rezeptur oder bei der Abgabe von Chemikalien an Kunden. Neue Regelungen im Gefahrstoffrecht treten zum 1. Dezember in Kraft. Was muss die Apotheke beachten?*

Gefahrstoffe sollen weltweit einheitlich eingestuft und gekennzeichnet werden. Den Anstoß dazu gab die Konferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung (UNCED) bereits 1992. Inhaltlich verabschiedet wurde das GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals) von der UN-Kommission im Dezember 2002. Die EU hat die Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP – Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures) am 3. September 2008 verabschiedet; damit hat sie sich dem neuen System angeschlossen und das GHS in Europa verankert.

Die EG-Richtlinien 67/548/EWG (Stoffrichtlinie) und 1999/45/EG (Zubereitungsrichtlinie), die bisher die Basis für das Einstufungs- und Kennzeichnungssystem waren, werden zum 1. Juni 2015 zurückgezogen. Das europäische Chemikalienrecht wird dann auf zwei sich ergänzenden Säulen stehen: der EG-REACH-Verordnung und der EG-CLP-Verordnung. In der Übergangszeit bis 2015 wird das alte Einstufungs- und Kennzeichnungssystem neben dem neuen System nach GHS existieren. Trotz der unmittelbaren Gültigkeit der EG-CLP-Verordnung (EG-CLP-V) in allen EU-Mitgliedsstaaten müssen Regelungen im deutschen Chemikalienrecht, zum Beispiel in der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV), angepasst werden.

Abgabe von Chemikalien

Bei der Frage der richtigen Verpackung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen ist auch künftig zwischen der Abgabe von Arzneimitteln, die Gefahrstoffe enthalten, und der Abgabe von Chemikalien zu unterscheiden. In manchen Fällen ist letztlich der Verwendungszweck ausschlaggebend.

Zulassungspflichtige Fertigarzneimittel, Defektur- und Rezepturarzneimittel sind von den gefahrstoffrechtlichen Vorschriften ausgenommen. Lediglich Rezepturarzneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften sind neben den Angaben nach Apothekenbetriebsordnung entsprechend mit Gefahrensymbolen, Gefah-

renhinweisen und Sicherheitsratschlägen zu kennzeichnen.

Bei der Abgabe von Chemikalien musste bisher neben den Vorschriften der ChemVerbotsV und der GefStoffV die Stoff- und Zubereitungsrichtlinie beachtet werden. Diese Richtlinien werden schrittweise von der EG-CLP-V abgelöst.

► Für die Kennzeichnung von Stoffen gilt die neue Verordnung bereits ab 1. Dezember 2010, für Gemische ab 1. Juni 2015.

Chemikalienverbotsverordnung

Diese Verordnung enthält eine Reihe von Abgabevorschriften und -verboten, die sich auf einzelne konkrete Gefahrstoffe beziehen, zum Beispiel die Regelungen für Stoffe, die missbräuchlich zur Sprengstoffherstellung verwendet werden können oder Abgabeverbote für spezielle Stoffe im Anhang I. Diese Vorschriften sind unabhängig von Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften und bleiben weiterhin bestehen.

Die Abgaberegulungen für Stoffe und Zubereitungen, die sich auf bestimmte Eigenschaften, zum Beispiel giftig (T), sehr giftig (T⁺) oder brandfördernd (O), beziehen, müssen an die EG-CLP-V angepasst werden. Zurzeit gibt es aber noch keine Informationen, wann mit einer Novellierung der ChemVerbotsV zu rechnen ist. Im Moment sind die bestehenden Regelungen noch gültig und zu beachten.

Bei der Abgabe eines Stoffs mit neuer Kennzeichnung sind die Abgabevorschriften entsprechend der alten Einstufung zu berücksichtigen. Die Angaben zur bisherigen Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs müssen vom Hersteller im Sicherheitsdatenblatt (SDB), Kapitel 15, bis zum Ablauf sämtlicher Übergangsfristen weiterhin angegeben werden und stehen somit zur Verfügung.

Gefahrstoffverordnung

Die GefStoffV wurde aktuell an die EG-CLP-V angepasst. Der Bundesrat hat am 24. September 2010 der novellierten Fassung zugestimmt, die voraussichtlich Ende November 2010 in Kraft treten wird. Die neue GefStoffV muss allerdings in der Übergangsphase bis



2015 eine funktionierende Rechtsgrundlage sowohl für das alte als auch für das neue Einstufungs- und Kennzeichnungssystem bilden. Sie basiert weiterhin auf der alten Einstufung und Kennzeichnung, lässt jedoch das neue System zu. 2015 wird es dann eine neue GefStoffV geben, die nur noch die Einstufung und Kennzeichnung nach EG-CLP-V berücksichtigt.

Gemäß § 4 GefStoffV (neu) hat die Apotheke gefährliche Stoffe und Zubereitungen entsprechend zu kennzeichnen, bevor sie in Verkehr gebracht werden. Bisher regelten dies im Detail die Stoff- und die Zubereitungsrichtlinie. Ab 1. Dezember 2010 müssen Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften gemäß EG-CLP-V gekennzeichnet werden.

Wird also in der Apotheke nach dem 1. Dezember 2010 ein gefährlicher Stoff als Chemikalie verlangt und in der Apotheke abgefüllt, muss das Abgabefäß nach den neuen Vorschriften gekennzeichnet werden. Falls die Informationen über die neue Einstufung und Kennzeichnung noch nicht vorhanden sind, sind die Angaben im Sicherheitsdatenblatt des Herstellers zugrunde zu legen. Das SDB ist am schnellsten über die Homepage des jeweiligen Herstellers zu beschaffen (Tabelle 1).

Für Gemische – also auch für Verdünnungen wie Isopropylalkohol 70 Prozent (V/V) – ist dies erst ab dem 1. Juni 2015 verpflichtend. Gemische können selbstverständlich bereits vor diesem Stichtag nach der neuen Systematik gekennzeichnet werden, sofern die Einstufung nach EG-CLP-V bekannt ist. Unabhängig von den neuen Vorschriften sind Name, Anschrift und Telefonnummer der Apotheke, die Menge des Inhalts und die EG-Nummer auf dem Etikett anzugeben.

Für Stoffe und Gemische gilt darüber hinaus eine zweijährige Übergangsfrist für bereits vor den Stichtagen 1. Dezember



Auch beim Arbeiten im Labor muss das neue Gefahrstoffrecht beachtet werden.

Foto: ABDA

2010 und 1. Juni 2015 gekennzeichnete Gefäße. Diese müssen nicht neu gekennzeichnet, sondern können noch mit den orange-farbenen Aufklebern abgegeben werden. Für die Apotheke heißt das, dass eine Chemikalie, die an einen Kunden im Originalgefäß abgegeben wird, in der Apotheke in der Übergangszeit nicht neu gekennzeichnet werden muss, wenn sie noch mit der »alten« Kennzeichnung in die Apotheke geliefert wurde.

Kennzeichnung und Verpackung

Neben den Vorgaben zur bisherigen Einstufung und Kennzeichnung enthalten die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG Regelungen zur besonderen Kennzeichnung und Verpackung. Dazu gehören:

- tastbare Gefahrenhinweise,
- kindergesicherte Verschlüsse,
- vereinfachte Kennzeichnung kleiner Gefäße bis einschließlich 125 ml und
- Gebrauchsanweisungen bei bestimmten Zubereitungen.

Regelungen zur Verwendung tastbarer Gefahrenhinweise, kindergesicherter Verschlüsse und zur reduzierten Kennzeich-

nung bei bestimmten Zubereitungen wurden in die EG-CLP-V, Anhang II, aufgenommen. Die Vorschriften gelten in der neuen Kennzeichnungssystematik für viele verschiedene Gefahrenkategorien (Tabelle 1). Bei der Kennzeichnung des Abgabefäßes sind zu berücksichtigen:

- Name der Substanz,
- Füllmenge,
- Name, Anschrift und Telefonnummer der Apotheke,
- EG-Nummer,
- Gefahrenpiktogramm(e),
- Signalwort,
- H-Sätze,
- P-Sätze und
- gegebenenfalls kindergesicherter Verschluss, tastbares Warnzeichen und Gebrauchsanweisung.

Den H-Sätzen (Gefahrenhinweise) sind bestimmte P-Sätze (Sicherheitshinweise) fest zugeordnet. Trägt ein Gefahrstoff mehrere H-Sätze, kann die Anzahl der P-Sätze sehr schnell auf mehr als zehn ansteigen. Der Abgebende hat aus den möglichen P-Sätzen die für den Endverbraucher erforderlichen und sinnvollen auszuwählen. Insges-

Bei der Abgabe zu beachten:	Geregelt in:	Arbeitshilfen auf www.abda.de
Abgabevorschriften, -verbote und -dokumentation	ChemVerbotsV	Download der Übersicht »Abgabevorschriften nach ChemVerbotsV«: www.abda.de/1135.html
Einstufung und Kennzeichnung	SDB des Herstellers EG-CLP-V, Anhang VI (Legaleinstufung)	Information über die neue Einstufung und Kennzeichnung nach GHS: www.abda.de/ghs.html Links zu Sicherheitsdatenblättern: www.abda.de/arbeitschutzmassnahmen.html
Tastbarer Gefahrenhinweis	EG-CLP-V, Anhang II, Kapitel 3.2.	Download der Übersicht »Tastbarer Gefahrenhinweis und kindergesicherter Verschluss«: www.abda.de/1135.html
Kindergesicherter Verschluss	EG-CLP-V, Anhang II, Kapitel 3.1	
Reduzierte Kennzeichnung kleiner Gefäße (bis einschließlich 125 ml)	EG-CLP-V, Anhang II, Kapitel 1.5.2.	Download der Übersicht »Vereinfachte Kennzeichnung bis 125 ml«: www.abda.de/1135.html
Gebrauchsanweisung für Zubereitungen	§ 5 Abs. 3 GefStoffV (neu) bzw. RL1999/45, Anhang V, 1.2	Informationen zur Gebrauchsanweisung für Zubereitungen: www.abda.de/1135.html

Tabelle 1: Vorschriften und Regelungen für die Abgabe von Gefahrstoffen



Abbildung 1: Gefahrenpiktogramme gemäß EG-CLP-V

Abkürzungsverzeichnis

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (Europäische Umsetzung von GHS)

EG-CLP-V: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

ChemVerbotsV: Chemikalienverbotsverordnung

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung

SDB: Sicherheitsdatenblatt

TRGS: Technische Regel für Gefahrstoffe

TRGS 200: Technische Regel für Gefahrstoffe »Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen«

H-Sätze: Hazard Statements (Gefahrenhinweise)

P-Sätze: Precautionary Statements (Sicherheitshinweise)

CMR: cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch (krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend)

samt sollten nicht mehr als sechs P-Sätze auf einem Gefäß angebracht werden, es sei denn, das Gefährdungspotenzial des Stoffes erfordert dies. Das Abgabegefäß an den privaten Endverbraucher muss dabei stets mit einem P-Satz zur Entsorgung des Gefahrstoffs gekennzeichnet sein.

Innerbetriebliche Kennzeichnung

Gemäß § 8 GefStoffV (neu) sind gefährliche Stoffe und Zubereitungen innerbetrieblich mit einer Kennzeichnung zu versehen, die wesentliche Informationen zu ihrer Einstufung, den mit ihrer Handhabung verbundenen Gefahren und den zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen enthält. Vorzugsweise ist die Kennzeichnung zu wählen, die den Vorgaben der Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG beziehungsweise EG-CLP-V entspricht. Die Vorgaben für die neue Kennzeichnung – für Stoffe ab 1. Dezember 2010 und für Gemische ab 1. Juni 2015 – gelten grundsätzlich auch für die innerbetriebliche Kennzeichnung.

Überträgt man allerdings die zweijährige Übergangsfrist für Stoffe, die der Hersteller vor dem 1. Dezember 2010 nach den bisherigen Regelungen eingestuft und gekennzeichnet hat, auf die Apotheke, kann für die Umstellung der internen Kennzeichnung der Standgefäße auf die GHS-Systematik ebenfalls ein zweijähriger Übergangszeitraum in Anspruch genommen werden. Gleiches gilt für Zubereitungen bis zum 1. Juni 2017.

In der Apotheke ist die komplett neue Kennzeichnung der Standgefäße erst mit Ende der Übergangsfrist realisierbar, da bei Neubestellung eines Gefahrstoffs noch nach altem System gekennzeichnete Ware in die Apotheke geliefert werden darf. Es lässt sich also nicht vermeiden, dass Gefäße mit alter Kennzeichnung und Gefäße mit neuer Kennzeichnung eine gewisse Zeit in der Apotheke nebeneinander existieren werden. Die doppelte Kennzeichnung eines Standgefäßes nach altem und neuem System ist jedoch zu keinem Zeitpunkt zulässig.

Verwendet die Apotheke das Originalgefäß des Herstellers auch als Standgefäß und füllt nicht in ein spezielles Gefäß um, ist die Kennzeichnung in der Regel bereits vollständig. Füllt die Apotheke Stoffe und Zubereitungen in Standgefäße um, besteht wie bisher die Möglichkeit der vereinfachten Kennzeichnung dieser Gefäße. Die TRGS 200 erlaubt in Kapitel 7.4 für Standgefäße in Apotheken, in denen für den Handgebrauch erforderliche Mengen gelagert und zur Verwendung bereitgehalten werden, eine vereinfachte Kennzeichnung, bestehend aus Gefahrensymbol und der

Farbe	Potenzielle Gefahr	Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
Gelb	Gefahr durch Hautkontakt	Schutzhandschuhe
Orange	Gefahr durch Einatmen	Atemschutz
Hellblau	Gefahr für die Augen	Schutzbrille
Rot	Gefahr durch Kontakt (CMR-Stoffe Kat. 1A, 1B)	Schutzhandschuhe, Atemschutz, Schutzbrille

Tabelle 2a: Farbmarkierung für Standgefäße mit Gefahrstoffen

Farbe	H-Sätze	Bedeutung
Gelb, Hellblau	H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
Gelb	H315	Verursacht Hautreizungen
Hellblau	H319	Verursacht schwere Augenreizung
Orange	H330	Lebensgefahr bei Einatmen
Rot	H340	Kann genetische Defekte verursachen
Rot	H350	Kann Krebs erzeugen
Rot	H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

Tabelle 2b: Farbschema und seine Bedeutung (Auszug)

Bisherige Bezeichnung	Definition der Kategorie	Neue Bezeichnung nach EG-CLP-V
Kategorie 1	Wirken beim Menschen bekanntermaßen CMR-erzeugend	Kategorie 1A
Kategorie 2	Es existieren hinreichende Anhaltspunkte für CMR-Eigenschaften	Kategorie 1B
Kategorie 3	CMR-Verdachtsstoffe; es existieren Hinweise, aber keine ausreichenden Anhaltspunkte	Kategorie 2

Tabelle 3: Einteilung der CMR-Stoffe (krebserzeugend, erbgutverändernd und fruchtbarkeitsgefährdend)

dazugehörigen Gefahrenbezeichnung. Dies gilt allerdings nur unter der Bedingung, dass die Arbeitnehmer die damit verbundenen Gefahren und die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen aus den am Arbeitsplatz vorhandenen Unterlagen, zum Beispiel Sicherheitsdatenblättern oder Betriebsanweisungen, entnehmen können und ihnen diese bekannt sind.

Das bedeutet, dass künftig neben dem Namen des Stoffs die Kennzeichnung mit Piktogramm(en) (Abbildung 1) und Signalwort (Achtung oder Gefahr) ausreichend wäre. Hinweise zu den Gefahren, die von einem Stoff ausgehen, lassen sich jedoch erst aus den H-Sätzen ablesen, sodass es empfehlenswert ist, diese zusätzlich zu der vereinfachten Kennzeichnung auf den Standgefäßen anzubringen (Abbildung 2).

Infos aus den Gefahrenhinweisen

Neben allgemeinen und organisatorischen Schutzmaßnahmen, die bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen zu beachten sind und in der Gefährdungsbeurteilung festgelegt werden, spielt die persönliche Schutzausrüstung (PSA) in der Apotheke eine große Rolle. Der geschlossene Schutzkittel ist bei jeder Tätigkeit mit einem Gefahrstoff vorgeschrieben. Das Tragen von Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Atemschutzmaske ist abhängig vom Gefahrenpotenzial der Substanz.

Im neuen Kennzeichnungssystem nach EG-CLP-V lassen sich aus den H-Sätzen der 300er-Reihe inhalative und dermale Gefahren, aber auch Gefahren für die Augen ablesen. Es bietet sich daher an, die H-Sätze auf den Standgefäßen nach einem einheitlichen Schema farblich zu markieren oder farbige Punkte auf die Gefäße zu kleben. So erhält man auf einen Blick Auskunft über die erforderliche persönliche Schutzausrüstung (Tabellen 2a und b).

Das Farbsystem in der Praxis

Die im Sicherheitsdatenblatt sowie auf dem bereits nach EG-CLP-V gekennzeichneten Original- oder Standgefäß angegebenen Gefahrenhinweise werden zunächst auf das Vorhandensein der H-Sätze H340, H350 und H360 geprüft. Diese H-Sätze kennzeichnen einen Stoff als CMR-Stoff (CMR: kanzerogen, mutagen und reproduktionstoxisch) der Kategorie 1A oder 1B (Tabelle 3). Zu den CMR-Stoffen im eigentlichen Sinn gehörten bisher die Stoffe der Kategorien 1 und 2. An dieser Zuordnung hat sich nichts geändert, lediglich an der Bezeichnung der Kategorien, die jetzt Kategorie 1A und 1B heißen.

Jeglicher Kontakt mit diesen Stoffen sollte vermieden werden. Bei Tätigkeiten



Abbildung 2: Beispiel für die vereinfachte Kennzeichnung eines Standgefäßes mit Estradiolbenzoat

mit CMR-Stoffen sind umfassende persönliche Schutzmaßnahmen zu ergreifen, bestehend aus Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Atemschutz. Das Standgefäß wird mit einem roten Punkt gekennzeichnet (Abbildung 2). Damit ist die Farbkennzeichnung beendet.

Ist der Stoff nicht mit H340, H350 oder H360 gekennzeichnet, sind entsprechend der Tabelle 2b die weiteren H-Sätze zu prüfen. Sind H-Sätze vorhanden, die vor dermalen Gefahr warnen, ist das Gefäß mit einem gelben Aufkleber zu kennzeichnen. Weisen H-Sätze auf eine inhalative Gefahr hin, ist zusätzlich ein orangefarbener Punkt aufzukleben. Sind die Augen beim Arbeiten mit diesem Stoff in Gefahr, ist ein hellblauer Punkt nötig (Abbildung 3).

Die Kennzeichnung der Standgefäße mit H-Sätzen und farbigen Hinweisen zu Arbeitsschutzmaßnahmen ist eine Möglichkeit, die erforderliche PSA schnell im Blick zu haben. Allerdings handelt es sich dabei lediglich um eine Empfehlung und keine gesetzliche Vorschrift (Tabelle 4). Sie ersetzt auch nicht die Gefährdungsbeurteilungen und Betriebsanweisungen, die aufgrund der neuen Einstufung und Kennzeichnung der Gefahrstoffe neu erstellt werden müssen.

Die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen berücksichtigen das vorgestellte Farbkonzept (Tabelle 2a) in den Standards zur Rezepturherstellung und zur Prüfung der Ausgangsstoffe.

Lagerung der Gefahrstoffe

Nach § 8 Abs. 7 GefStoffV (neu) sind giftige und sehr giftige Stoffe sowie die CMR-Stoffe der Kategorie 1 und 2 (entspricht nach EG-CLP-V Kat. 1A und 1B; Tabelle 3) unter Verschluss oder so aufzubewahren oder zu lagern, dass nur fachkundige Personen Zugang haben. An der bisherigen Festlegung hat sich damit nichts geändert. Die Stoffe, die bisher unter Verschluss gelagert wurden, müssen das



Abbildung 3: Beispiel für die Kennzeichnung eines Standgefäßes mit Salicylsäure. Die drei farbigen Punkte dürfen nicht in einen roten Punkt umgewandelt werden, da Salicylsäure kein CMR-Stoff ist.

auch in Zukunft. Man kann sich bei der Entscheidung über die Lagerung nach der alten Einstufung des Stoffes richten, die weiterhin im SDB, Kapitel 15, angegeben wird (Tabelle 4).

Arbeitsschutz

An der grundsätzlichen Verpflichtung zur Gefährdungsbeurteilung von Tätigkeiten mit Gefahrstoffen hat sich auch in der novellierten GefStoffV nichts geändert. Nach § 6 Abs. 1 GefStoffV (neu) hat der Arbeitgeber festzustellen, ob die Beschäftigten Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausüben oder ob bei Tätigkeiten Gefahrstoffe entstehen oder freigesetzt werden können. Ist dies der Fall, hat er die Gefahren für Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten zu beurteilen und zu dokumentieren. Bei der Beurteilung sind zum Beispiel die gefährlichen Eigenschaften der verwendeten Stoffe, Arbeitsverfahren, Art und Ausmaß der Exposition, mögliche Substitution sowie Erkenntnisse aus

arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu berücksichtigen.

Zu den Tätigkeiten mit gefährlichen Stoffen in Apotheken gehören zum Beispiel die Herstellung einer Rezeptur, das Ab- oder Umfüllen von Arzneistoffen und Chemikalien, die Prüfung der Ausgangsstoffe, aber auch die Reinigung verschmutzter Arbeitsgeräte und die Entsorgung von Chemikalien.

Um die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen, konnte sich der Arbeitgeber bisher am sogenannten Schutzstufenkonzept orientieren. In insgesamt vier aufeinander aufbauenden Stufen, wurden – angebunden an die Kennzeichnung der Gefahrstoffe – bestimmte Maßnahmenpakete festgelegt. Dieses Konzept wurde in der neuen GefStoffV nicht aufrechterhalten. Es gibt zwar wie bisher Schutzmaßnahmenpakete, diese sind jedoch nicht unmittelbar an eine Kennzeichnung gebunden. Die Schutzmaßnahmen sollen sich künftig noch stärker am tatsächlichen Ausmaß der Gefahr orientieren.

Innerbetrieblich zu beachten	Geregelt in	Arbeitshilfen auf www.abda.de
Innerbetriebliche Kennzeichnung	§ 8 Abs. 2 GefStoffV (neu) TRGS 200, Kap. 7.4	www.abda.de/1136.html
Farbkonzept mit persönlichen Schutzmaßnahmen	Empfehlungen der BAK	Download der Übersicht »Farbkonzept zur PSA auf Standgefäßen«: www.abda.de/1135.html
Innerbetriebliche Lagerung	§ 8 Abs. 7 GefStoffV (neu)	www.abda.de/1136.html
Gefährdungsbeurteilung	§ 6 Abs. 1 GefStoffV (neu)	Empfehlungen zu
Betriebsanweisung	§ 14 GefStoffV (neu)	Arbeitsschutzmaßnahmen: www.abda.de/arbeitsschutzmassnahmen.html
Unterweisung		

Tabelle 4: Empfehlungen zur innerbetrieblichen Handhabung von Gefahrstoffen



Abbildung 4: Schema der Schutzmaßnahmen beim Umgang mit CMR- und Nicht-CMR-Stoffen H340: Kann genetische Defekte verursachen; H350: Kann Krebs erzeugen; H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

Neben den in § 8 GefStoffV (neu) beschriebenen allgemeinen Schutzmaßnahmen, die insbesondere die Arbeitsorganisation und die Hygiene am Arbeitsplatz betreffen, sind zusätzliche Maßnahmen gemäß § 9 GefStoffV (neu) nur dann zu treffen, wenn die allgemeinen Maßnahmen nicht ausreichen, um Gefahren durch Einatmen, Aufnahme über die Haut, Verschlucken oder für die Augen entgegenzuwirken. Für Tätigkeiten mit CMR-Stoffen gelten besondere Schutzmaßnahmen, da jeglicher Kontakt zu diesen Stoffen vermieden werden sollte.

Insgesamt kann man die weitergehenden Schutzmaßnahmen in zwei große Gruppen teilen. Es gibt zusätzliche Schutz-

maßnahmen für Tätigkeiten mit Nicht-CMR-Stoffen, die jedoch nur dann nötig sind, wenn Gefahr für Haut, Augen oder durch Einatmen besteht. Und es gibt besondere Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit CMR-Stoffen der Kategorien 1A und 1B (Abbildung 4). Informationen über die Gefahren geben die Gefahrenhinweise (H-Sätze).

Da in der Apothekenpraxis die Substitution von Gefahrstoffen in ärztlich verordneten Rezepturen oder bei Prüfvorschriften für Ausgangsstoffe nicht möglich ist und bauliche Maßnahmen für die Apotheke nicht angemessen erscheinen, kann man insbesondere hinsichtlich der zusätzlichen Schutzmaßnahmen auf die persönliche

Schutzausrüstung zurückgreifen. Arbeitet man mit hautschädigenden Stoffen, müssen geeignete Schutzhandschuhe verwendet werden. Sind Stoffe gefährlich für die Augen, ist eine Schutzbrille zu tragen, und bei inhalativer Gefahr kann man eine Atemschutzmaske tragen oder unter dem Laborabzug arbeiten. Die Gefahr durch Verschlucken von Substanzen kann vernachlässigt werden, da in der Apotheke ausschließlich Fachpersonal tätig ist.

Die Bundesapothekerkammer (BAK) hat die Handlungsempfehlungen an die neuen Vorschriften angepasst. Zukünftig stehen für jede Tätigkeit in der Rezeptur und für die Prüfung der Ausgangsstoffe zwei Standards zur Verfügung – einmal für die Tätigkeit mit CMR-Stoffen der Kategorie 1A oder 1B und daneben für alle Nicht-CMR-Stoffe mit physiologischen Gefahren. Die persönliche Schutzausrüstung sollte bei Tätigkeiten mit CMR-Stoffen (Kategorie 1A, 1B) immer verwendet werden. Bei Tätigkeiten mit Nicht-CMR-Stoffen entscheiden die H-Sätze über Schutzhandschuhe, Schutzbrille oder Atemschutz.

Um in der Praxis schnell die nötige PSA auswählen zu können, empfiehlt es sich, die Standgefäße nach dem vorgestellten Farbkonzept zu kennzeichnen. Dieses Farbkonzept hat die BAK auch in den Standards aufgegriffen.

In den Empfehlungen zum Arbeitsschutz stehen wie gewohnt Formulare für die Gefährdungsbeurteilung zur Verfügung. Dazu wählt der Apotheker aus den Standards die Tätigkeiten aus, die in der Apotheke vorkommen, und erstellt für jede Tätigkeit zwei Gefährdungsbeurteilungen. Es wird dabei nicht jede einzelne Rezepturverordnung beurteilt. Vielmehr werden alle bei der Tätigkeit verwendeten Stoffe mit vergleichbaren Eigenschaften zusammen in einem Formular beurteilt. Die erstellten Gefährdungsbeurteilungen sind mindestens einmal jährlich sowie bei Änderungen zu überprüfen. Kommt ein neuer Stoff, zum Beispiel für die Herstellung einer Rezeptur, dazu, wird die Beurteilung um diesen Stoff ergänzt. Für einen schnellen Überblick über die empfohlenen Schutzmaßnahmen in der Rezeptur steht ein aktualisiertes Poster zur Verfügung.

Betriebsan- und Unterweisungen

An der Pflicht zur Erstellung der Betriebsanweisungen und der Unterweisung der Mitarbeiter hat sich nichts geändert (Tabelle 5). Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilungen hat der Apothekenleiter arbeitsplatz-, arbeitsbereichs- oder tätigkeitsbezogene Betriebsanweisungen schriftlich zu erstellen und am Arbeitsplatz

Substanz im apothekeneigenen Standgefäß	Substanz bleibt im Originalgefäß des Herstellers, das nach EG-CLP-V gekennzeichnet ist
1. Sicherheitsdatenblatt beschaffen	1. Sicherheitsdatenblatt beschaffen
2. Standgefäß neu (vereinfacht) kennzeichnen	
3. H-Sätze und farbige Hinweise zu persönlichen Schutzmaßnahmen anbringen	3. Farbige Hinweise zu persönlichen Schutzmaßnahmen anbringen
4. Substanz mit den erforderlichen Informationen in neues Gefahrstoffverzeichnis eintragen	
5. Neue Gefährdungsbeurteilungen für Tätigkeiten mit diesem Stoff elektronisch anlegen (weitere Stoffe in den Beurteilungen ergänzen)	
6. Anhand der alten Einstufung (SDB, Kap. 15) prüfen, ob die Substanz unter Verschluss gelagert werden muss	
7. Betriebsanweisungen erstellen	
8. Unterweisung der Mitarbeiter	

Tabelle 5: Schrittweises Vorgehen



Foto: PZ/Müller

zugänglich zu machen (als Aushang oder in elektronischer Form).

Die Beschäftigten müssen anhand der Betriebsanweisung zu den möglichen Gefahren und Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisung erfolgt vor Aufnahme der Tätigkeiten mündlich und arbeitsplatzbezogen und ist jährlich zu wiederholen. Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisung sind im Anschluss daran schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

Wichtig: Die »alten« Unterlagen muss die Apotheke aufbewahren, bis alle Bereiche komplett auf die neuen Regelungen umgestellt worden sind. Lediglich alte SDB können gegen neue Fassungen ausgetauscht werden, da bis 2015 die alte und neue Einstufung in den Dokumenten angegeben werden muss. /

Die Autorin

Peggy Ahl studierte Pharmazie an der Freien Universität Berlin und war nach der Approbation als Apothekerin im Klinikum der Stadt Wolfsburg tätig. Von 1999 bis 2002 absolvierte sie die Weiterbildung zur Fachapothekerin für Klinische Pharmazie. Seit 2002 arbeitet sie als Referentin für Qualitätssicherung bei der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände und ist zuständig für QMS, die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung und das Gefahrstoffrecht.

Peggy Ahl, ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Geschäftsbereich Pharmazie, Jägerstraße 49/50, 10117 Berlin; E-Mail: p.ahl@abda.aponet.de



BERATUNG, DIE SICH FÜR SIE AUSZAHLT

Geistig fit bis ins hohe Alter.

Reimund Freye und Friederike Sturm

Alles für das Gehirn

Das Gedächtnis richtig trainieren, ernähren und behandeln

- Geistig fit: Was jeder dafür tun kann
- Wunderbares Gehirn: Wie es funktioniert
- Demenz: Was dagegen hilft
- Viele Seiten mit Aufgaben, die das Gehirn trainieren und die Spaß machen

AEP ab 5,55€
(zzgl. 7% MwSt.)
AVP 9,90€

Gesundheit mit der Apotheke

PZN 7516681

Ordern Sie die Ratgeber der Reihe „Gesundheit mit der Apotheke“ über unsere Bestell-Hotline 06196 / 92 82 50, per Fax 06196 / 92 82 59 oder per eMail an service@govi.de. Die Ratgeber sind auch über Ihren Pharmagroßhändler erhältlich. Die Ratgeber sind auf FSC-Papier und klimaneutral gedruckt.