

Gefahrstoffrecht II

Fragestellungen aus der Praxis





Wasserstoffperoxid

Ein Kunde kommt in die Apotheke. Er gibt vor, in seiner Freizeit zu Jagen. Zum Bleichen der Trophäen möchte er **30 %-ige Wasserstoffperoxidlösung 500 ml erwerben. Geben Sie das Produkt ab?**

- Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 (Explosivstoff-GrundVO) :
 - **keine Abgabe an private Verwender > 12 Gew.-%**
= beschränkter Ausgangsstoff
 - **≤ 12 % regulierter Ausgangsstoff**
 - Abgabe möglich
 - Identitätsprüfung durch Vorlage eines Personaldokuments empfohlen

Wasserstoffperoxid

- für **berufsmäßige Anwender** keine Abgabebeschränkungen, aber:
 - **ChemVerbotsV** greift ab Konzentrationen $\geq 50\%$ wegen GHS03 (Flamme über einem Kreis)
 - Beim Erwerb eines **beschränkten Ausgangsstoffs** gemäß VO (EU) 2019/1148 Art. 5 Abs.1 in Vbdg. mit Anhang 1 hat der berufsmäßige Verwender bei **erstmaligem Erwerb** und danach mind. **einmal jährlich** oder bei Änderungen in der Bestellung neben der Identifikation eine [Erklärung nach Vorlage Anhang IV](#) der VO abzugeben (VO (EU) 2019/1148 Art. 8 Abs.2); Aufbewahrung der Erklärung: 18 Monate
 - **Nur an gewerbliche Abnehmer abgeben, die typischer Weise mit H_2O_2 umgehen**
„Die Wirtschaftsteilnehmer sollten beschränkte Ausgangsstoffe für Explosivstoffe daher weder natürlichen oder juristischen Personen bereitstellen, die beruflich nicht auf einem Gebiet tätig sind, auf dem die betreffenden Ausgangsstoffe üblicherweise für berufliche oder gewerbliche Zwecke verwendet werden.“ (Erwägungsgrund 11)
 - **Kennzeichnung** mit Hinweis , dass es sich um einen **beschränkten Ausgangsstoff** handelt und dieser nicht an Privatpersonen ab- oder weitergegeben oder von diesen verwendet werden darf

Wasserstoffperoxid

- Was tun??

- BAK:

<https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/abgabe-von-chemikalien/>

Die Abgabe von Wasserstoffperoxid-Lösungen **über 12 Prozent** an berufliche Verwender ist zulässig, **sofern die berufliche oder gewerbliche Verwendung im jeweiligen Einzelfall plausibel gemacht werden kann.**

Spezielle Regelungen über den Nachweis der beruflichen oder gewerblichen Verwendung bestehen dabei nicht.

Wasserstoffperoxid-Lösung über 12 Prozent wird u.a. zum Bleichen von Geweihen und Gehörnen verwendet.

Nach Auskunft des Bundesministeriums des Innern kann das Bleichen von Geweihen eine **berufliche Tätigkeit im Rahmen des Jägerberufs** sein, wenn der Jäger diese Tätigkeit für den Dienstherrn ausführt.

Wasserstoffperoxid

- für **Jäger, Forstangestellte** (Ausweis mit Dienstsiegel) etc. Abgabe mit Rechnung/Lieferschein an Dienststelle möglich
- Abgabe an **Gewerbetreibende**, z.B. Tierpräparatoren (Gewerbeschein) auf Rechnung möglich
 - jeweils mit Erklärung nach Anhang IV EU-Explosivgrundstoff-VO
 - Rechnung/Lieferschein notwendig, da damit der Warenstrom für mindestens 18 Monate nachvollziehbar ist
- Problem: selbst hergestelltes Gemisch $\leq 12\%$ für Privatpersonen wegen **UFI-Code** schwierig, nur **Fertigprodukte** als realistische Alternative möglich
 - Produkte mit $12\% \text{H}_2\text{O}_2$ in Warenwirtschaft gelistet, aber Lieferbarkeit???
 - Realität: Bezug als Fertigware über das Internet, z.B. Jägerbedarf
 - $3\% \text{H}_2\text{O}_2$ als apothekentypisches Fertigprodukt reicht zum Bleichen aus, dauert aber länger, Knochen behalten ihre natürliche Farbe
aber: oft von den Sammlern gewünschter Weiß-Effekt auf Knochen bleibt aus

Diethylether

Ein Kunde verlangt **500 ml Ether** zur Entfettung von Metallteilen im Modellbau. Ist die Abgabe rechtlich möglich?

- unterliegt GÜG, Kat. 3, begründet aber kein Abgabeverbot (nur „Achtung“ in der Apotheke)
- Kein gefahrstoffrechtlicher Hinderungsgrund zur Abgabe von Ether, sofern ein **plausibler Verwendungszweck** vorliegt
- Empfangsbestätigung nicht notwendig, für Erhebung personenbezogener Daten keine Rechtsgrundlage
- Vorgaben des § 8 ChemVerbotsV (z.B. Altersgrenze 18 Jahre) beachten!
- Erfordernis der **Sachkunde** bei der Abgabe (GHS02 + H224)
- **ABER: Missbrauch vermeiden!!!**
 - Suchtpotential („Schnüffeln“)
 - unberechtigtes Töten von Tieren (Tierschutzgesetz)
 - auch als Narkotikum bei **Straftaten** möglich
 - bei Zweifeln Verweigerung der Abgabe
 - in letzter Zeit auch Nachfragen zur „Teppichreinigung“
 - in großen Mengen problematisch, Brand- und Explosionsgefahr

Natriumchlorit-Lösung

Ein Kunde möchte **500 ml 28%ige Natriumchloritlösung** und Zitronensäure erwerben. Einen Verwendungszweck nennt er nicht. Woran sollten Sie denken?

- Gefahrstoffrechtlich formal betrachtet unproblematisch
ABER:
- Hochdosierte NaClO_2 -Lösung + eine Säure als „Aktivator“
 - Freisetzung von Chlordioxid und Natriumchlorat
 - Bleich- und Desinfektionsmittel
- Missbräuchliche Verwendung als „Miracle Mineral Supplement“ oder „Miracle Mineral Solution“ = **MMS**
 - Beworben als Wunder- und Allheilmittel gegen Autismus, Krebs, Malaria, Corona, AIDS, Alzheimer (Jim Humble „Der Durchbruch“)
 - Anwendung per os, als rektale Einläufe oder Bäder
- Vergiftungen belegt (GIZ), Warnung vor MMS durch BfR 2012
- Einstufung als Präsentationsarzneimittel durch BfArM 2015



Kaliumpermanganat

Ein Kunde möchte **5 g Kaliumpermanganat** zur Herstellung vom Fußbädern erwerben. Wie beraten Sie sachgerecht?

- Fußbad = arzneiliche Zweckbestimmung
→ Rezeptur, Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO
- Plausi-Prüfung → dringend fertige Lösung 1 %ig empfehlen!

KMnO₄ für den Chemiebaukasten??

- Abgabe nur durch Person mit **Sachkunde** (GHS03) **ohne** Dokumentation und Identitätsfeststellung
- Kennzeichnung nach GefStoffV
- Mengenschwelle im GüG (100 kg/a) nicht überschritten
→ bei Bezug Erklärung an Lieferanten, dass Mengenschwelle nicht überschritten, i.d.R. erforderlich
- lt. BKA/LKA freiwillige Meldung verdächtiger Transaktionen, aber Datenschutz/Schweigepflicht!



Kupfersulfat

Ein Kunde möchte **5 kg Kupfersulfat** zur Algenbekämpfung in seinem Swimmingpool in der Apotheke kaufen. Er hat diesen Tipp in einem alten Ratgeberbuch gefunden. Wie entscheiden Sie?

- Verwendungszweck: **Biozidprodukt**
 - erlaubt in **registrierten bzw. zugelassenen Biozidfertigprodukten** der Produktart 2
= Desinfektionsmittel und Algenbekämpfung
Biozid-Verordnung VO (EU) Nr. 528/2012
 - **Keine Abgabe** als Gefahrstoff, lose Ware oder Rohchemikalie
 - In Übergangsphase (bis 20.06.2025) als Altsubstanz mit **Registriernummer** als Biozidfertigprodukt für diesen Zweck verkehrsfähig (BAuA-Nr.: N-*****)
 - Nach Abschluss Zulassungsverfahren:
Zulassungs-Nr. im Format **DE-1234567-00-0000-00**
- Kupfersulfat belastet das Grundwasser
(**H410** „*Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung*“)
→ bei unsachgemäßer Anwendung Verstoß gegen Umweltvorschriften

Ameisensäure/Oxalsäure

Ein Kunde verlangt **Ameisensäure** bzw. alternativ **Oxalsäure**. Auf Nachfrage erfahren Sie, dass er die Chemikalien zur Bekämpfung der Varroa-Milbe bei seinen Bienen benötigt. Er ist Imker. Was tun Sie?

- **Anwendungsverbot** von **Stoffen** oder Stoffzusammenstellungen zur Therapie/Prophylaxe/ Diagnose/Euthanasie bei Tieren (§ 39 Abs. 4 TAMG)
 - Hier Anwendung als **Tierarzneimittel** für Tiere zur **Lebensmittelgewinnung**
→ **Erwerb** und **Lagerung** von Substanzen zur arzneilichen Anwendung bei Tieren (ohne Rezept) stellt **Straftat/Ordnungswidrigkeit für Tierhalter** dar, Apotheker könnten (??) wegen unsachgemäßer Beratung zur Verantwortung gezogen werden (§ 48 Abs. 2 TAMG, § 20 ApBetrO).
-
- Lösung:
 - **Ameisensäure** bis 65 % **freiverkäuflich**, → als Fertig-AM (i.d.R. 60%) **ohne Rezept** möglich, auch im Versandhandel
 - höhere Konzentrationen (i.d.R. 85 %) nur auf **tierärztliches Rezept** als Fertig-AM aus Österreich beziehbar
Problem: Internet-Chemikalienhandel, „Imker“-Bedarf
→ Verkauf als „Chemikalie“ formal nicht strafbar, keine Doku-Pflicht
 - **Oxalsäure 3,5 % m/V Lösung ad us. vet.** als Fertig-AM beziehbar freiverkäuflich → Abgabe und auch Versand möglich
 - **VarroMed®** → 5mg/ml + 44mg/ml Ameisensäure + Oxalsäure als freiverkäufliches TAM beschaffbar und abgabefähig



Aromaöle

Frage aus einer Krankenhausapotheke:

*Wir füllen **Aromaöle** für die Aromatherapie ab. Müssen wir diese nach Gefahrstoffrecht kennzeichnen?*

Antwort:

- **Zweckbestimmung** entscheidend
- Etikettierung „Zur Therapie“ steht für **Arzneimittel**
 - keine Gefahrstoffkennzeichnung
 - Rezeptur nach § 14 ApBetrO
- als **Kosmetikum** Herstellung in Apotheke rechtlich schwierig, aber nach Zulassung möglich
- als reines **Duftöl** → Gefahrstoffkennzeichnung notwendig, da weder AM noch Kosmetikum

Chloroform

Herstellung von Labordiagnostika im Krankenhaus:

*Zum Nachweis von Aminosäuren im Urin (z.B. bei Cystinurie, Fanconi-Syndrom, Argininbernsteinsäure-Erkrankung, lysinurische Proteinintoleranz) muss der Urin mit **Chloroform** versetzt werden, bevor die Probe analysiert wird. Darf die Apotheke für die Station **10 ml Chloroform** für diesen Zweck abfüllen?*

- It. ChemVerbotsV [§ 3 (1) + Anhang XVII VO EG 1907/2006] eigentlich Abgabeverbot für Chloroform und Verwendung nur in geschlossenen industriellen Anlagen erlaubt

aber:



Chloroform

- Abgabe zu Forschungs-, wissenschaftlichen Lehr- und Ausbildungszwecken sowie zu **Analysezwecken** in den dafür erforderlichen Mengen weiter möglich
§ 3 Abs. 3 Nr. 2 ChemVerbotsV
- **ABER** - Abgabe als **Gefahrstoff??**
 - in der Humanmedizin seit 26.05.2022 verpflichtend als **Medizinprodukt** gemäß der **IVDR-** (In- vitro Diagnostics Regulation) Verordnung (EU) 2017/746 vom 25.05.2017 eingestuft
→ Anwendung nur in Krankenhäusern mit entsprechender Dokumentation, wenn keine Fertig-Produkte verfügbar,
→ **nicht ambulant!!**
 - in der Veterinärmedizin lt. TAMG unter „**veterinärmedizinische Produkte**“ geführt
→ auch hier noch sehr vieles unklar
 - Bei Abgabe als **In-vitro-Diagnostikum kein Gefahrstoff** und somit ChemVerbotsV nicht einschlägig



Phosphin/Monophosphan (PH_3)

Ein Kunde (Hobbygärtner) möchte in der Apotheke ein Mittel gegen Wühlmäuse erwerben. In Internet fand er als Empfehlung u.a. das Produkt **Detia Wühlmauskiller**[®]. Der Artikel ist im Computer gelistet und beim Großhandel vorrätig. Wie gehen Sie vor?

Wirkstoff: **Aluminiumphosphid (AIP)**

- **Schädlingsbekämpfungsmittel/Pflanzenschutzmittel**
→ seit 2015 auch für Apotheken **gesonderter Sachkundenachweis** notwendig, muss regelmäßig erneuert werden
- Ggf. **Begasungserlaubnis** nach § 3 ChemVerbotsV erforderlich
→ bis 15 g PH_3 pro Anwendungsportion zur Anwendung im Freien auch ohne spezielle Erlaubnis möglich
- Bleibt nach neuer ChemVerbotsV abgabefähig bei vorliegendem **aktuellem Sachkundenachweis Pflanzenschutz + Sachkundenachweis Gefahrstoffe ab 01.06.2019**