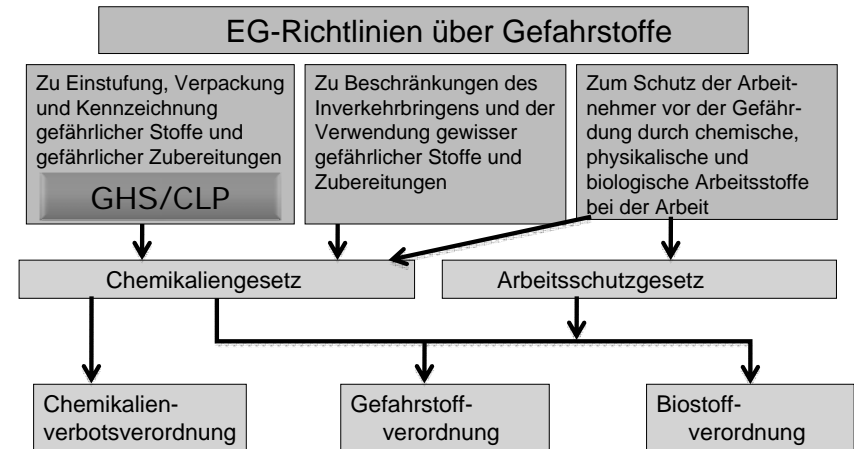


# Gefahrstoffe in der pharmazeutischen Praxis

Fortbildungsvortrag 16. Februar 2009  
Monika Paul



## Rechtliche Zusammenhänge

16.02.2009 Monika Paul

2

## Global Harmonisierte System zur Einstufung u. Kennzeichnung von Chemikalien

### Inhalte und Prinzipien

- Gefährdung - intrinsische Eigenschaften (pc, hum, env) sind Basis für nachgelagerte Regelungen
- - Nutzen der vorhandenen Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen
- - Modulares System von "Building Blocks" für Sektoren Verbraucher, Arbeitsplatz, Transport
- - Informationstransfer via Kennzeichnung und SDB

# GHS

16.02.2009 Monika Paul

3

## • Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

EU-Verordnung 1272/2008

- ersetzt die Stoffrichtlinie 67/548/EWG sowie
- die Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG und
- ändert die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Es gibt einige Unterschiede zur GHS der UN!

## EG-CLP

16.02.2009 Monika Paul

4

## CLP-Verordnung

# CLP-Aufbau

- Artikelteil
- Anhang I: Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung
- Anhang II: Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung ...
- Anhang III: Liste der Gefahrenhinweise
- Anhang IV: Liste der Sicherheitshinweise
- Anhang V: Gefahrenpiktogramme
- Anhang VI: Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung ...
- Anhang VII: Tabellen für die Umwandlung einer Einstufung ...

16.02.2009 Monika Paul

5

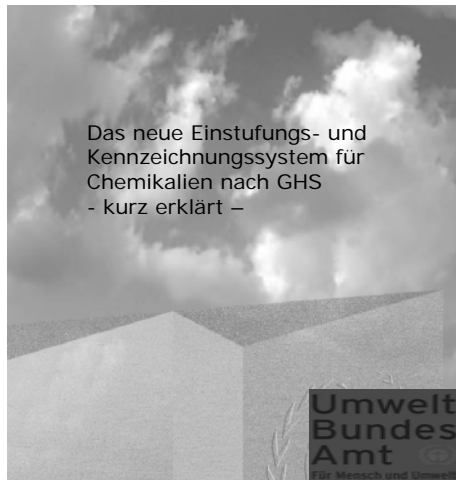
## Artikelteil

# CLP-Aufbau

- Titel I Allgemeines (Zweck, Geltungsbereich, Begriffsbest.)
- Titel II Gefahreneinstufung (2 Kapitel)
- Titel III Gefahrenkommunikation durch Kennzeichnung (2 Kapitel)
- Titel IV Verpackung
- Titel V Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von ...
- Titel VI Zuständige Behörden und Durchsetzung (Helpdesk)
- Titel VII Allgemeine und Schlussvorschriften

16.02.2009 Monika Paul

6



## Downloads und Hinweise

[www.baua.de](http://www.baua.de)

Verordnungstexte und weitere Links

[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_de.htm)

Hinweise zu GHS und REACH

[www.gefährstoffe-im-Griff.de](http://www.gefährstoffe-im-Griff.de)

Symboldatenbank der neuen Symbole

<http://www.umweltbundesamt.de/chemikalien/index.htm>

Broschüre zur Einstufung und Kennzeichnung

16.02.2009 Monika Paul

7

- EG-CLP-Verordnung
  - Verbindliche Kennzeichnung der Stoffe bis **01.12.2010**
  - Verbindliche Kennzeichnung von Gemischen bis **01.06.2015**
- Stoff- und Zubereitungsrichtlinien
  - Das bisherige Einstufungs- und Kennzeichnungssystem wird zum 01.06.2015 zurückgezogen
- Sicherheitsdatenblatt
  - Bis zum 01.06.2010 sind beide Kennzeichnungen (alte und neue) aufzuführen

## Übergangsfristen

16.02.2009 Monika Paul

8

# Übergangsfristen

## • Abverkaufsfristen

- Stoffe mit alter Kennzeichnung, die vor dem 01.12.2010 in den Verkehr gebracht wurden bis **01.12.2012**
- Gemische mit alter Kennzeichnung, die vor dem 01.06.2015 in den Verkehr gebracht wurden bis **01.06.2017**

### Alt

Gesundheitsschädlich Xn



CMR-Stoffe Kategorie 3

Reizend Xi



Das Andreaskreuz fällt zukünftig ganz weg!

### Neu

Je nach Einstufung  
Akute Toxizität: Kategorie 4  
Hautsensibilisierung  
Hautreizung  
Augenreizung  
Atemwegreizung



Schwere Augenschäden



Einmalige oder wiederholte  
Exposition  
Aspirationsgefahr:  
Kategorie 1  
Atemwegsensibilisierung  
cmr-Stoffe Kategorie 2



Betäubende Wirkung



## Die neuen Piktogramme

### Alt

Umweltgefährlich N



Brandfördernd O



Ätzend C



### Neu

Umweltgefährlich



Brandfördernd



Komprimierte Gase



Ätzend



## Die neuen Piktogramme

### Alt

Sehr giftig T+  
Giftig T



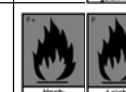
cmr-Stoffe  
Kategorie 1 und 2

-

Explosionsgefährlich



Hochentzündlich F+  
Leichtentzündlich F



Entzündlich

### Neu

Giftig  
(nur für akut wirkende Gifte)



cmr-Stoffe  
Kategorie 1 A und 1 B



Explosionsgefahr



Entzündlich



## Die neuen Piktogramme

Es gibt zukünftig 3 Gefahrenklassen:

2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Physikalische Gefahr</b></li> <li>• Entzündbare Flüssigkeit, Gase unter Druck, organische Peroxide.....</li> </ul>	
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gesundheitsgefahr</b></li> <li>• Akute Toxizität, Aspirationsgefahr, hautreizende / hautätzende Wirkung.....</li> </ul>	
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Umweltgefahr</b></li> <li>• Wassergefährdend.....</li> </ul>	

weiter unterteilt in Kategorien (einfache Zahl) und eventuell Typen (Großbuchstabe)

Signalworte

↓

Warnung

↓

Gefahr

## Gefahrenklassen und -kategorien

## Gefahrenhinweis (ehemals R-Satz)

- Buchstabe H
- dreiteilige Zahl
- die erste Zahl gibt die Gefahrenklasse an
  - 2 = physikalische Gefahr
  - 3 = Gesundheitsgefahr
  - 4 = Umweltgefahr

• **H 319** (Augenreizung)

## Sicherheitshinweis (ehemals S-Satz)

- Buchstabe P
- dreiteilige Zahl
- die erste Zahl hat folgende Bedeutung
  - 1 = Allgemeines
  - 2 = Prävention
  - 3 = Reaktion
  - 4 = Lagerung
  - 5 = Entsorgung

• **P 233** (Behälter dicht verschlossen halten)

## Gefahren- und Sicherheitshinweis

## Beispiel\* Isopropanol

- Gefahrensymbol und Gefahrenbezeichnung

### g

- R-Sätze
- R 11
- R 26
- R 67

### S-Sätze

- S 2
- S 7
- S 16
- S 24/25
- S 26

## bisher



- Leichtentzündlich
- Reizt die Augen
- Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
- Behälter dicht verschlossen halten
- Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen
- Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden
- Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren

\* Quelle: P. Ahl, PZ, 154.Jg, 2009, S.28

## Beispiel\* Isopropanol

## neu

Gefahrenklasse	Entzündbare Flüssigkeiten	Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	Spezifische Zielorgantoxizität bei einmaliger Exposition
<b>Einstufung</b>	Kategorie 2	Kategorie 2	Kategorie 3
<b>GHS Piktogramm</b>			
<b>Signalwörter</b>	Gefahr	Warnung	Warnung
<b>Gefahrenhinweise</b>	H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar	H319 Verursacht schwere Augenreizungen	H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
<b>Sicherheitshinweise</b>	P... P... P...	P... P...	P... P...

\* Quelle: P. Ahl, PZ, 154.Jg, 2009, S.28

## Beispiel\* Isopropanol Sicherheitshinweise

neu


	Entzündbare Flüssigkeiten	Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	Spezifische Zielorgantoxizität bei einmaliger Exposition
<b>Prävention</b>	P210, P233, P240 P241, P242, P243 P280	P264, P280	P261, P271
<b>Reaktion</b>	P303+P361+P353 P370-P378	P305+P351+P338 P337+P313	P304+P340 P312
<b>Lagerung</b>	P403+P235		P403+P235 P405
<b>Entsorgung</b>	P501		P501

- Es kann eine Auswahl getroffen werden, wobei die beabsichtigte Verwendung des Stoffes berücksichtigt werden soll.
- Eindeutig überflüssige Sicherheitshinweise können entfallen
- Bei Abgabe an Privatpersonen ist in jedem Fall ein Sicherheitshinweis zur Entsorgung anzugeben.

16.02.2009 Monika Paul

\* Quelle: P. Ahl, PZ, 154.Jg, 2009, S.28

17

- Produkt → **Isopropanol**
- Gefahrenpiktogramme → 
- Signalwort → **Gefahr** **Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizungen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.**
- Gefahrenhinweise →
  - Vor Hitze, Funken, offener Flamme, heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.
  - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
  - Einatmen von Aerosol vermeiden. Nur in gut belüfteten Räumen verwenden.
  - Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.
  - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
  - BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen.
  - BEIM EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhig stellen, in der sie leicht atmet. Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
  - Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.
- Adresse
- Lieferant → **Musterfirma - Musterstr. 1 - 12345 Musterstadt - Tel: +49 123 5678**
- Nennmenge → **Inhalt: 5 Liter**

16.02.2009 Monika Paul

18

- Inverkehrbringer müssen ihre Einstufungen und Kennzeichnungen der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) melden.
- Die Informationen werden gesammelt. Bei Abweichungen müssen sich die Hersteller einigen.
- EU-Legaleinstufungen werden zukünftig nur noch für die Eigenschaften
  - krebserzeugend,
  - erbgutverändernd,
  - fortpflanzungsgefährdend
  - atemwegssensibilisierend
 herbeigeführt.
- Der Anhang I der EG-Stoffrichtlinie (~3 500 Stoffe) ist mit rechtlich verbindlicher Wirkung in den Anhang der EG-CLP-Richtlinie aufgenommen.

## Einstufung durch den Hersteller

16.02.2009 Monika Paul

19

- Stoffe mit physikalischen Gefahren wenig Änderungen
  - Ausnahme: Gefahrenklasse explosiv
- Neue Gefahrenklassen
  - Gase unter Druck
  - Pyrophore Flüssigkeiten/Feststoffe
- Größere Unterschiede und strengere Einstufung bei den Gefahrenklassen
  - Akute Toxizität
  - Aspirationsgefahr
- Bei Umweltgefahren Unterscheidung
  - Akute Wirkung auf Gewässer
  - Chronische Wirkung auf Gewässer

## Änderungen

16.02.2009 Monika Paul

20

- Achten Sie auf neu gekennzeichnete Gefäße und verlangen Sie dafür aktualisierte Sicherheitsdatenblätter.
- Kennzeichnen Sie für die neu eingestufted Stoffe Ihre Gefäße um; eine doppelte Kennzeichnung nach altem und neuem System ist nicht zulässig.
- Berücksichtigen Sie geänderte Kennzeichnungen bei der Gefährdungsbeurteilung.
- Berücksichtigen Sie geänderte Kennzeichnungen bei der Betriebsanweisung / Mitarbeiterunterweisung.
- Verwenden Sie die Kennzeichnung eines neu eingestufted Stoffes bei der Weitergabe an Ihre Kunden, wenn Sie den Stoff als Gefahrstoff abgeben.
- Kennzeichnen Sie nicht selbstständig Ihre Gefäße um. Ausnahme: Mutige können dies für die Stoffe der Legaleinstufungen in der EG-CLP bereits jetzt tun.

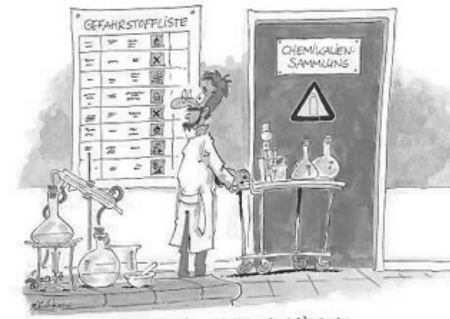
## Umsetzung in der Apotheke

16.02.2009 Monika Paul

21

## Was hat sich noch nicht geändert

- Gefahrstoffverordnung
  - Betriebsanweisung
  - Mitarbeiterunterweisung
  - Gefährdungsbeurteilungen
  - Schutzstufenkonzept
- Chemikalienverbotsverordnung
  - Abgabevorschriften
  - Dokumentationspflichten



Quelle: Michael Hueter

16.02.2009 Monika Paul

22

## Mein Rat



Sie haben Zeit bis zum  
**01. Dezember 2010.**

Übereilen Sie nichts.

Warten Sie auf die  
Arbeitshilfen der ABDA.

Handeln Sie dennoch rechtzeitig  
1. falls ein neu gekennzeichneted Stoff ins Haus kommt

und

2. bevor die Übergangsfrist abläuft

16.02.2009 Monika Paul

23

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

**Haben Sie Fragen?**

**Kommen Sie gut nach  
Hause!**

**Bitte beachten Sie  
den nächsten  
Termin.** →

**23.02.2009!**



16.02.2009 Monika Paul

24