

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 1 und 14)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen über rechtliche Vorschriften bei der Abgabe von Chemikalien (Stoffe und Gemische) vertiefen.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 1 und 14 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Chemikalien sind eine sinnvolle Hilfestellung. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden, welche rechtlichen Vorschriften bei der Abgabe von Stoffen und Stoffgemischen einzuhalten sind. Folgende Vorschriften sind zu beachten:

- › Chemikalienverbotsverordnung
- › Gefahrstoffverordnung
- › Verordnung (EG) 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung)
- › Verordnung (EU) 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe
- › Ausgangsstoffgesetz
- › Vorschriften zur Grundstoffüberwachung (GüG)

Die PTA-Auszubildende sollte wissen, was unter folgenden Begrifflichkeiten zu verstehen ist:

- › Sachkundenachweis
- › Regulierter Ausgangsstoff
- › Beschränkter Ausgangsstoff
- › Abgabebuch im Zusammenhang mit der erforderlichen Dokumentation
- › Endverbrauchserklärung

2. VORMACHEN:

Zeigen Sie am Beispiel von Kaliumpermanganat, wie Sie die rechtlichen Vorschriften bei der Abgabe dieses Stoffs umsetzen.

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll sich am Beispiel einer 50%igen Wasserstoffperoxid-Lösung mithilfe des Arbeitsbogens mit den rechtlichen Vorschriften auseinandersetzen, die bei der Abgabe dieses Gemischs zu beachten sind. (Der Arbeitsbogen kann auch für weitere Chemikalien und Stoffgemische bearbeitet werden).

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 18:
ABGABE VON CHEMIKALIEN

4. ÜBEN:
Beteiligen Sie die PTA-Auszubildende kontinuierlich bei der Abgabe von Chemikalien und lassen Sie sie die in diesem Zusammenhang erforderlichen Dokumentationen durchführen.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Ahl, P. Arbeitsschutz in Apotheken (Software). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Emsbach, M. R. Gefahrstoffe für die Kitteltasche. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Emsbach, M. R. Gefahrstoffe, Pflanzenschutz, Umweltschutz. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Hörath, H. Abgabebuch nach § 3 Abs. 3 ChemVerbotsV. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, aktuelle Fassung.
- » Hörath, H. Gefahrstoffverzeichnis – GHS. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Kaufmann, D. Gefahrstoffrecht für die Apotheke. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Lennartz, H. Laborprogramm für Apotheken (Software). Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. GHS – Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilungen (Software). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. Verzeichnis der Gefahrstoffe in Apotheken. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
unter Für Apotheker/Arbeitsschutz/Abgabe von Chemikalien
 - › Arbeitshilfen zur Abgabe von Chemikalien
 - › Abgabevorschriften für Chemikalien
- » www.baua.de
- » www.bfr.bund.de
- » www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

- » Flyer des Bundesministeriums des Innern mit Informationen und Handlungsanweisungen bezüglich verdächtiger Transaktionen, erhältlich über die Apothekerkammern

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

Beachten Sie bei der Abgabe von Stoffen und Gemischen alle rechtlichen Vorgaben. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Chemikalien.

II Abgabe von Stoffen und Gemischen

Chemikalien gehören nach § 1a (10) ApBetrO zum apothekenüblichen Sortiment. Die Apotheke ist nicht zur Abgabe von Chemikalien verpflichtet. Im Gegensatz zur Arzneimittelabgabe besteht hier kein Kontrahierungszwang. Grundsätzlich entscheidet jeder Apothekenleiter selbst über die Chemikalienabgabe. Wie wird in Ihrer Apotheke mit einem entsprechenden Kundenwunsch umgegangen?

Welche Personen besitzen gemäß § 11 ChemVerbotsV die erforderliche Sachkunde zur Chemikalienabgabe? Was muss bei diesem Sachkundenachweis bezüglich der Gültigkeit beachtet werden?

Nutzen Sie bei den nachfolgenden Aufgaben insbesondere die Übersichten über die Abgabevorschriften, getrennt nach privaten und beruflichen Verwendern mit den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), der Verordnung (EU) Nr. 2019/1148 (EU-Explosivgrundstoffverordnung) in Verbindung mit dem Ausgangsstoffgesetz (AusgStG) sowie des Grundstoffüberwachungsrechts (GÜG) unter www.abda.de, Rubrik Für Apotheker/Arbeitsschutz/Abgabe von Chemikalien.

Was versteht man unter einem beschränkten Ausgangsstoff? Geben Sie ein Beispiel an.

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 18: ABGABE VON CHEMIKALIEN

Was versteht man unter einem regulierten Ausgangsstoff? Geben Sie ein Beispiel an.

Gemäß den nachfolgenden Vorschriften besteht ein Abgabeverbot für bestimmte Chemikalien.

- » § 3 Abs. 1 ChemVerbotsV in Verbindung mit dem Anhang
- » Art. 5 Abs. 1 bzw. Abs. 2 EU-ExplosivgrundstoffVO in Verbindung mit Anhang I
- » Anhang der Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 bzw. der Vorgaben des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG)

Geben Sie praxisrelevante Beispiele an, für die ein Abgabeverbot gemäß der genannten Vorschriften besteht.

II.1 Meldung verdächtiger Transaktionen

Verdächtige Transaktionen mit beschränkten Stoffen der gemäß Art. 5 Abs. 1 EU-ExplosivgrundstoffVO in Verbindung mit Anlage I bzw. II aufgeführten Stoffe und Gemische müssen durch Apotheken bei den zuständigen Behörden – möglichst einschließlich der Angaben zur Identität des Kunden – gemeldet werden (Art. 9 EU-ExplosivgrundstoffVO, § 3 AusgStG).

An welche Behörde muss die verdächtige Transaktion gemeldet werden? Wie lauten die Kontaktdaten der zuständigen Behörde in Ihrem Bundesland?

III Einstufung und Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung

Bearbeiten Sie die nachfolgenden Kapitel für die Abgabe von 250ml 50%iger Wasserstoffperoxidlösung. (Eine Bearbeitung dieser Kapitel ist auch für weitere Stoffe oder Stoffgemische Ihrer Wahl zu empfehlen.)

Charakterisieren Sie das Gemisch. Beachten Sie dabei insbesondere das aktuelle Sicherheitsdatenblatt (SDB) als Informationsquelle.

Einstufung

Bezeichnung: _____

EG-Nr. oder CAS-Nr.: _____

Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl: _____

**ARBEITSBOGEN 18:
ABGABE VON CHEMIKALIEN**

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG-CLP-VO) – neue Kennzeichnung:

Piktogramm/e:	Signalwort:	Gefahrenhinweise:

Abgabe

Vor der Abgabe der Chemikalie ist der Verwendungszweck zu hinterfragen und die Plausibilität zu überprüfen.

Ist die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung an private Endverbraucher (für technische Zwecke, z. B. als Reinigungs- oder Lösemittel) erlaubt? Ja Nein

Ist die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung an berufliche Verwender z. B. Arztpraxis, Malerfirma, Labor erlaubt? Ja Nein

Muss der Erwerber bzw. der Abholende von 250 ml 50%iger Wasserstoffperoxidlösung mindestens 18 Jahre alt sein? Ja Nein

III.1 Unterweisung durch den Abgebenden

Mündliche Unterrichtung: Gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 2 ChemVerbotsV muss der Erwerber ggf. vor der Abgabe über mögliche Gefahren unterrichtet werden.

Muss eine mündliche Unterrichtung bei der Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung erfolgen? Ja Nein

Wenn ja, welche Informationen müssen Sie dem Erwerber zur Verfügung stellen:

Gefahren, die bei der Verwendung auftreten können:

Notwendige Vorsichtsmaßnahmen:

Maßnahmen bei versehentlichem Verschütten:

Ordnungsgemäße Entsorgung:

III.2 Identitätsfeststellung

Die Identitätsfeststellung des Erwerbers bzw. Abholenden ist bei der Abgabe von Stoffen und Gemischen nach Anlage 2 ChemVerbotsV, EU-ExplosivgrundstoffVO bzw. GÜG zu beachten. Überprüfen Sie, ob die Identitätsfeststellung für die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung erforderlich bzw. empfohlen ist.

Die Identitätsfeststellung des Erwerbers ist bei Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung

Erforderlich Empfohlen Nicht erforderlich

Welche Angaben werden ggf. für die Identitätsfeststellung benötigt?

III.3 Dokumentationspflicht

Die Dokumentationspflicht ist bei der Abgabe von Stoffen und Gemischen nach Anlage 2 ChemVerbotsV bzw. GÜG Kategorie 1 und 2 sowie nach Artikel 8 Abs. 2 EU-ExplosivgrundstoffVO zu beachten. Überprüfen Sie, ob für die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung eine Dokumentationspflicht besteht.

Besteht eine Dokumentationspflicht bei der Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung? Ja Nein

Abgabebuch

Die Dokumentation der Abgabe von Stoffen und Gemischen nach Anlage 2 ChemVerbotsV ist im Abgabebuch vorgesehen. Überprüfen Sie, ob für die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung die Eintragung im Abgabebuch erforderlich ist.

Die Dokumentation im Abgabebuch ist Erforderlich Nicht erforderlich

Falls erforderlich, welche Angaben sind gemäß § 9 Abs. 2 Nr. 2 ChemVerbotsV im Abgabebuch mindestens aufzuzeichnen?

**ARBEITSBOGEN 18:
ABGABE VON CHEMIKALIEN**

Wie lange muss die Dokumentation gemäß § 9 Abs. 3 ChemVerbotsV in der Apotheke archiviert werden? _____

Endverbleibserklärung (EVE)

Die Endverbleibserklärung ist bei Abgabe von Chemikalien, die dem GÜG unterliegen, in einigen Fällen erforderlich. Überprüfen Sie, ob für die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxid-lösung die Endverbleibserklärung erforderlich ist.

Die EVE gemäß Vordruck in der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 ist

Erforderlich Nicht erforderlich

Erklärung des Kunden gemäß Anhang IV EU-ExplosivgrundstoffVO

Für welche Stoffe muss diese Erklärung ausgefüllt werden? Nennen Sie ein Beispiel.

--

Wie lange muss diese Erklärung in der Apotheke aufbewahrt werden?

--

Für die Abgabe von 50%iger Wasserstoffperoxidlösung ist eine Erklärung gemäß Anhang IV EU-ExplosivgrundstoffVO erforderlich.

Erforderlich Nicht erforderlich

IV.4 Kennzeichnung

Wie muss das Abgabefäß unter Beachtung der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG-CLP-V) gekennzeichnet werden? Beachten Sie dabei die Möglichkeit der reduzierten Kennzeichnung von Gefäßen mit ≤ 125 ml Inhalt.

Etikett:

Name der Substanz:			
EG-Nummer:			
Gefahrenpiktogramm/e:			
Signalwort:			
H-Sätze:	P-Sätze:		
Datum:			
Ch.-B.:			
Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl:			
<i>Name, Anschrift und Telefonnummer der Apotheke</i>			

ARBEITSBOGEN 18:
ABGABE VON CHEMIKALIEN

Folgendes muss bei der Abgabe außerdem berücksichtigt werden:

- » Tastbares Warnzeichen
- » Kindergesicherter Verschluss
- » Gebrauchsanweisung für Gemische gemäß § 5 Abs. 3 GefStoffV
- » Die Kennzeichnung erfolgt in deutscher Sprache, gut lesbar und dauerhaft.
- » Das Etikett wird mit schützender Folie überzogen.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter