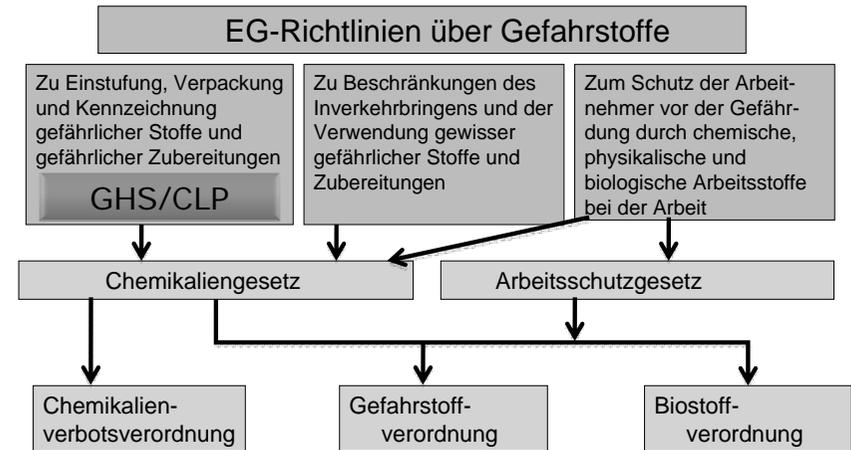


Gefahrstoffe in der pharmazeutischen Praxis

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

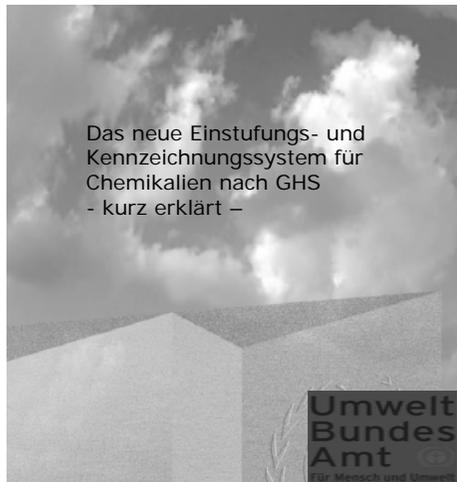
Artikelteil

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

Verordnungstexte und weitere Links

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_de.htm

Hinweise zu GHS und REACH

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



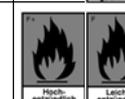
cmr-Stoffe
Kategorie 1 und 2

-

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

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

Sicherheitshinweis

(ehemals S-Satz)

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

• **H 319** (Augenreizung)

• **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
Einstufung	Kategorie 2	Kategorie 2	Kategorie 3
GHS Piktogramm			
Signalwörter	Gefahr	Warnung	Warnung
Gefahrenhinweise	H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar	H319 Verursacht schwere Augenreizungen	H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
Sicherheits-hinweise	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
Prävention	P210, P233, P240 P241, P242, P243 P280	P264, P280	P261, P271
Reaktion	P303+P361+P353 P370-P378	P305+P351+P338 P337+P313	P304+P340 P312
Lagerung	P403+P235		P403+P235 P405
Entsorgung	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 eingestufteten 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 eingestufteten 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.

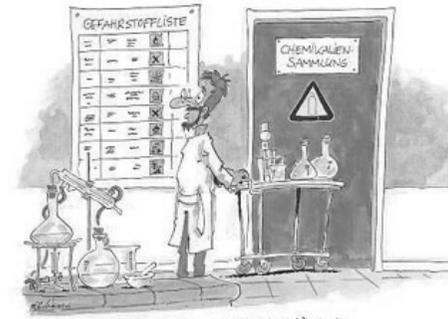
Umsetzung in der Apotheke

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 gekennzeichneteter
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