

Stellungnahme

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.

vom 08. Februar 2016

zum

Referentenentwurf

einer

**Verordnung zur Neuregelung nationaler Vorschriften über das
Inverkehrbringen und die Abgabe von Chemikalien**

I. Allgemeines

Wir unterstützen die Überarbeitung der Chemikalien-Verbotsverordnung, insbesondere auch vor dem Hintergrund der Anpassung an europäische Vorgaben. Zu einzelnen Änderungen sehen wir jedoch Überarbeitungsbedarf.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Zu § 3 Absatz 3 (Ausnahme vom Verbot des Inverkehrbringens)

Nach § 3 Absatz 3 soll das Verbot des Inverkehrbringens i.S.d. § 3 Absatz 2 nicht für solche Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse gelten, die nicht dem Chemikaliengesetz unterliegen, wie etwa Kosmetika oder Arzneimittel. Aus unserer Sicht ist es nicht nachvollziehbar, dass sich diese Ausnahme vom Verbot nicht auch auf die Medizinprodukte bezieht, die ebenfalls vom Anwendungsbereich des Chemikaliengesetzes ausgenommen sind (vgl. § 2 Absatz 1 Nr. 2a ChemG). Wir bitten daher um entsprechende Ergänzung von § 3 Absatz 3 Nr. 1 „...von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen, die den Ausnahmen nach § 2 Absatz 1 Nr. 1, 2 und 2a und Absatz 2 Satz 1 des Chemikaliengesetzes unterliegen“.

2. Zu § 11 Absatz 1 Nr. 2 (regelmäßiger Sachkundenachweis)

Die Forderung, die in § 11 Abs. 3 Nr. 1 bis 3 genannten Berufsgruppen dem Erfordernis eines regelmäßigen Sachkundenachweises gemäß § 11 Absatz 1 Nr. 2 RefE ChemVerbotsV zu unterstellen halten wir für unverhältnismäßig.

Dass Apothekerinnen und Apotheker bzw. das genannte Apothekenpersonal bereits aufgrund ihrer Ausbildung die erforderliche Sachkunde haben, ergibt sich bereits aus der Verordnung selbst (aktuell aus § 5 Absatz 1 der Chemikalien-Verbotsverordnung; im Referentenentwurf in § 11 Absatz 3). Dies folgt daraus, dass sich die genannten Personen im Rahmen ihrer intensiven und naturwissenschaftlichen Ausbildung, auch in gleicher Weise mit dem Umgang mit Chemikalien beschäftigen.

Ein regelmäßiger Nachweis dieser Sachkunde ist nicht erforderlich. Nach den Heilberufs- bzw. Kammergesetzen der Länder und den Berufsordnungen unterliegen Apothekerinnen und Apotheker bereits einer Fortbildungspflicht. Alle erforderlichen Fachkenntnisse, wozu auch die chemikalienrechtlichen Regelungen gehören, werden daher regelmäßig aufgefrischt. Aufgrund der Selbstverantwortung der Berufsgruppe ist es möglich diese Fortbildungspflicht auch ohne die Erbringung von Nachweisen zu statuieren.

Zudem muss sich das Apothekenpersonal bereits im Rahmen

des Gefahrstoffrechts vorgeschriebenen Unterweisungspflichten sowie Gefährdungsbeurteilungen stets mit den Entwicklungen im Chemikalienrecht beschäftigen, sodass die diesbezügliche Begründung auch aus diesem Grund fehlt.

Die Forderung des regelmäßigen Sachkundenachweises ist auch aus Kostengesichtspunkten und dem überproportionalen Arbeitsaufwand abzulehnen. Hierbei können Kosten von bis zu einer halben Million pro Kammerbezirk entstehen. Auch die entfallenden Arbeitsstunden können hierbei eine Größenordnung von bis zu 15.000 erreichen.

Ebenfalls hilfsweise hielten wir es für erforderlich, die Apothekerkammern als Körperschaften des öffentlichen Rechts, als Einrichtungen für die Fortbildung vorzusehen.

3. Zu Anlage 2, Eintrag 2

In Anlage 2, Eintrag 2 sind Stoffe und Gemische aufgeführt, bei denen u.a. eine Dokumentation der Abgabe zu erfolgen hat. Wasserstoffperoxid mit einem Massegehalt von mehr als 12 Prozent fehlt jedoch in dieser Liste. Gemäß Art. 4 Absatz 3 lit. a) der EU-Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 98/2013) ist es möglich Wasserstoffperoxidlösungen mit einem Massegehalt von bis zu 35 Prozent abzugeben, wenn eine entsprechende Registrierung der Abgabe erfolgt. Ist dies nicht der Fall ist die Abgabe auf einen Massegehalt von nicht mehr als 12 Prozent beschränkt (Art. 6 lit. a) i.V.m Anhang der Verordnung 98/2013). Die aktuell geltende Chemikalienverbotsverordnung beinhaltet in § 3 Absatz 1 Satz 4 i.V.m. Absatz 3 Satz 1 eine solche Dokumentationspflicht für Wasserstoffperoxidlösungen mit einem Massegehalt von mehr als 12 Prozent, sodass die Ausnahmemöglichkeit aus der EU-Verordnung greift. Fällt nun die Dokumentationspflicht weg, würde auch die Ausnahme nicht mehr gelten, was insbesondere die Apotheken treffen würde, da Wasserstoffperoxidlösungen mit einem Massegehalt von mehr als 12 Prozent häufig abgegeben werden. Eine derartige Einschränkung ist für uns nicht nachvollziehbar.

4. Zu Anlage 2, Eintrag 2, Spalte 3, Nr. 2 (Erleichterte Anforderungen bei Abgabe an Wiederverkäufer etc.)

In Anlage 2, Eintrag 2, Spalte 3, Nr. 2 wird festgelegt, dass bei einer Abgabe von Ammoniumnitrat, Kaliumnitrat, Kaliumpermanganat und Natriumnitrat an Wiederverkäufer, berufsmäßige Verwender und öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- und Lehranstalten eine Identitätsfeststellung und Dokumentation nach § 9 Absatz 3 zu erfolgen habe. Dieser Verweis dürfte fehlerhaft sein, da § 9 Absatz 3 lediglich bestimmt, dass das Abgabebuch 5 Jahre nach dem letzten Eintrag aufbewahrt werden muss. Zum Inhalt der Feststellung und Dokumentation wird hier jedoch nichts festgelegt, diese Regelungen befinden sich vielmehr in § 9 Absatz 2 und Absatz 4. Im Hinblick auf die Abga-

be an Wiederverkäufer etc. sollte daher der Verweis, wie auch in Eintrag 1, Spalte 3 Nr. 3, auf § 9 Absatz 2 Nummer 1 und Absatz 4 erfolgen.

5. Zu Anlage 2, Eintrag 3, Spalte 1, Nr. 2

In der aktuell geltenden Chemikalien-Verbotsverordnung wird in § 3 Abs. 1 Nr. 4 geregelt, dass der Erwerber sofern er ein Begasungsmittel nach der Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (GefStoffV) erwerben möchte, eine Erlaubnis nach Anhang I Nr. 4.3.1 Abs. 1 GefStoffV oder den Befähigungsschein nach Anhang I Nr. 4.3.1 Abs. 2 GefStoffV vorlegen muss. Diese Regelung in der GefStoffV besteht weiterhin. Im Referentenentwurf der Chemikalien-Verbotsverordnung wird auf diese Forderung jedoch nicht mehr hingewiesen. Da es sich aber um eine Voraussetzung für die Abgabe handelt, ist es erforderlich, das auch in den neuen Text der Chemikalien-Verbotsverordnung aufzunehmen.