

Von: [BV Pathologie](#)
An: ["zentrale@bmuv.de-mail.de"](mailto:zentrale@bmuv.de-mail.de)
Bcc: ["kaeae-b-sanyal@pathologie.de"](mailto:kaeae-b-sanyal@pathologie.de)
Betreff: Bagatellregelung zur ChemVerbotsV
Datum: Mittwoch, 22. Mai 2024 14:46:00
Anlagen: [Anlage 1.pdf](#)
[Anlage 2.pdf](#)

Sehr geehrte Frau Bundesministerin Lemke,

wir möchten uns heute mit einem dringenden Anliegen an Sie wenden. Die Novelle der Chemikalienverbotsverordnung zum 1. April 2024 hat für Verunsicherung bei unseren Mitgliedern gesorgt, weil Lieferanten von Formaldehydlösungen die Verordnung so interpretieren, dass die Institute für Pathologie eine behördliche Erlaubnis zur Weitergabe nach § 6 Abs 1 ChemVerbotsV nachzuweisen haben oder das Inverkehrbringen nach § 7 ChemVerbotsV angezeigt haben müssen (s. Anlage 1). Hintergrund ist, dass Pathologinnen und Pathologen behandelnden Ärztinnen und Ärzten mit Formalin vorbefüllte Probengefäße zur Verfügung stellen, damit diese das entnommene und zu untersuchende Gewebe in der Lösung getränkt verpacken und an die Pathologie versenden. Das Tränken in Formalin ist zur Konservierung des Gewebes für den Transport notwendig.

Wir möchten Sie um eine Stellungnahme bitten, dass die Zurverfügungstellung der mit Formalin vorbefüllten Probengefäße zum Rückversand an die Pathologie nicht als Abgabe unter die Bestimmungen der ChemVerbotsV fällt.

In dieser Lösung ist nur wenig Formaldehyd (i. d. R. 4%, s. Anlage 2) enthalten und die Verwendung (Konservierung und Versand entnommenen Gewebes) erfolgt ausschließlich durch Fachpersonal in der Praxis des behandelnden Arztes bzw. dem Labor der Pathologie. Sie würden mit dieser Bagatellregelung den Pathologinnen und Pathologen in Deutschland Rechtssicherheit geben und viel Aufwand verursachende Genehmigungs- und Nachweispflichten ersparen.

Selbstverständlich stehen wir jederzeit zur Verfügung, unser Anliegen in einem persönlichen Gespräch, ggf. in Anwesenheit unseres Unfallversicherungsträgers, der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), zu erläutern.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. rer. nat. V. Kääb-Sanyal
Verbandsdirektorin
Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e.V.
Berlin, www.pathologie.de, +49 3030881970



Engelbrecht - Ihr direkter Kontakt
+49 (0) 56 03 - 91 69 80
+49 (0) 56 03 - 91 69 8 - 20
engelbrecht.gmbh@t-online.de
www.engelbrecht.de



Engelbrecht Medizin- und Labortechnik GmbH, Tiefenbachweg 13, 34295 Edermünde

Erklärung als Abgebender

Bitte füllen Sie das folgende Formular entsprechend aus und senden Sie es an uns zurück an:

Email: m.thurau@engelbrecht.de

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung. (Bitte ankreuzen, Mehrfachnennung möglich):

- ☐ Wir sind als Abgebender für Stoffe und Gemische, die in der Anlage 2 der ChemVerbotsV genannt sind im Besitz einer Erlaubnis nach § 6 (1) der zuständigen Behörde oder haben nach § 7 das Inverkehrbringen angezeigt.
- ☐ Wir verkaufen bzw. geben gefährliche Stoffe und Zubereitungen nur an gewerbliche Endabnehmer ab, die diese in erlaubter Weise verwenden.
- ☐ Die Abgabe erfolgt unter Einhaltung der in den §§ 8 und 9 festgelegten Anforderungen hinsichtlich Abgabe, Identitätsfeststellung und Dokumentation in Verbindung mit den Festlegungen gemäß Anhang 2, Spalte 3 ChemVerbotsV.
- ☐ Wir verfügen in unserem Unternehmen über eine sachkundige Person nach § 11 ChemVerbotsV.

Name: _____

Identitätsnachweis bei Neukunden

Neukunden legen bitte einen Handelsregistrauszug oder einen Gewerbeschein bei.

Wir sichern Sachkenntnis im Umgang mit Stoffen und Gemischen nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu. Regulatorische Bestimmungen in den jeweils aktuell geltenden Rechtsvorschriften bei der Lagerung, Handhabung und bei der Verwendung der Chemikalien halten wir ein.

Datum, Name, Unterschrift, Firmenstempel





Engelbrecht - Ihr direkter Kontakt

+49 (0) 56 03 - 91 69 80

+49 (0) 56 03 - 91 69 8 - 20

engelbrecht.gmbh@t-online.de

www.engelbrecht.de



Engelbrecht Medizin- und Labortechnik GmbH, Tiefenbachweg 13, 34295 Edermünde

Erklärung als Endanwender

Bitte füllen Sie das folgende Formular entsprechend aus und senden Sie es an uns zurück an:

Email: m.thurau@engelbrecht.de

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung. (Bitte ankreuzen, Mehrfachnennung möglich):

- ☐ Wir verwenden die Chemikalien als Endabnehmer nur in erlaubter Weise.
- ☐ Wir verwenden die Stoffe und Gemische ausschließlich für Forschungs-, wissenschaftliche Lehr- und Ausbildungszwecke und/oder Analysenzwecke. Wir sichern Sachkenntnis im Umgang mit Stoffen und Gemischen nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu. Regulatorische Bestimmungen in den jeweils aktuell geltenden Rechtsvorschriften bei der Lagerung, Handhabung und bei der Verwendung der gelieferten Stoffe und Gemische halten wir ein.
- ☐ Wir werden die Stoffe und Gemische nur unter der Voraussetzung an unsere Abnehmer (Einsender, Partnerlabore etc.) weitergeben, dass diese uns eine gleichlautende Erklärung vorlegen. Wir werden die Erklärung mindestens 5 Jahre aufbewahren und auf Verlangen vorlegen.
- ☐ Wir verfügen in unserem Institut über eine sachkundige Person nach § 11 ChemVerbotsV.

Name: _____

Identitätsnachweis bei Neukunden | Ausnahme öffentliche Einrichtungen und Institutionen

Neukunden legen bitte einen Handelsregistrauszug oder einen Gewerbeschein bei.

Datum, Name, Unterschrift, Institutsstempel



Fixieren und konservieren von Gewebeproben mit Formaldehyd

Expositionsverzeichnis in der Pathologie

Eingesetzte Produkte

Formaldehyd, üblicherweise 4 Gewichtsprozent in Wasser. Die Lösung ist als krebserzeugend eingestuft (H350, CAS-Nr.: 50-00-0).

Arbeitsverfahren

Es werden überwiegend manuelle Verfahren angewendet. Folgende Tätigkeiten können zu einer Freisetzung von Formaldehyd und/oder dermaletem Kontakt führen. Die potenziellen Emissionsquellen sind jeweils genannt:

- Probeneingang: undichte Probenbehälter.
- Präparate zuschneiden/Biopsien einkapseln: mit Formaldehyd getränkte Präparate, Formaldehydlösung auf dem Zuschneidebrett, offene Probenbehälter, offene Wannen für Makroschnitte, Kontamination des Umfelds, offene Abfallbehälter.
- Formaldehydlösung abgießen und Asservate entsorgen: Formaldehydlösung beim Abgießen, offenliegende Präparate und Probenbehälter, Kontamination des Umfelds, offene Abfallbehälter.
- Probenbehälter reinigen: Formaldehyd-Anhaftungen an den Behältern.
- Prozessflüssigkeit des Entwässerungsautomaten wechseln: Formaldehydlösung beim Abgießen und beim Auffüllen, Kontamination des Umfelds durch Verschütten, Anhaftungen an Hilfsmitteln, z. B. Trichtern.
- Probenbehälter füllen mit 4%-iger Formaldehydlösung

Je nach Tätigkeit werden Mengen von wenigen Millilitern bis zu mehreren Litern eingesetzt. Das Laborpersonal muss für die durchzuführenden Tätigkeiten fachkundig sein.

Dauer und Häufigkeit der Tätigkeit

Formaldehydfixierte Präparate werden bis zu 8 Stunden pro Schicht zugeschnitten. Die Assistenz beim Zuschnitt dauert ebenfalls bis zu 8 Stunden. Biopsien einkapseln kann ebenso bis zu 8 Stunden dauern.

Prozessflüssigkeit des Entwässerungsautomaten wechseln, Probenbehälter füllen, Asservate entsorgen jeweils 0,25 bis 1 Stunde pro Schicht.

Schutzmaßnahmen

Maßnahmen gemäß TRGS 526 „Laboratorien“ [↗](#) (Stand der Technik), konkretisiert durch DGUV Information 213-850 [↗](#) „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“. Hauptzielgruppe sind chemische Laboratorien. Ob geringere Schutzmaßnahmen als im chemischen Labor ausreichen, muss individuell im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ermittelt werden. Konkrete Schutzmaßnahmen für die Pathologie sind in DGUV Information 213-032 [↗](#) „Gefahrstoffe im Gesundheitsdienst“ und in der Publikation „Expositionsermittlungen in Pathologien von 2016 - 2019 - Schwerpunkt Formaldehyd“ [↻](#) beschrieben. Sie sind als Vorschläge zu verstehen, die im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung den betrieblichen Belangen angepasst werden müssen. Beispiele sind:

Inhalativ:

- Emissionsflächen minimieren
- Emissionsquellen vermeiden, z. B. Behälter unmittelbar nach Gebrauch verschließen; entleerte Probenbehälter vor dem Abwurf in Sammelbehälter oder Mülleimer verschließen.
- Alle Emissionsquellen wie Mülleimer Behälter ohne Deckel, Trichter im Wirkungsbereich einer Absaugung platzieren.
- Zuschnitt: Offene Erfassung mit ausreichendem Absaugvolumenstrom und wirksamer Luftführung oder halboffene Erfassungen wie Laborabzüge oder über dem Lochblech aufgestellte einfache Hauben und wirksame Luftführung; Wannen abdecken; große Präparate wässern.
- Prozessflüssigkeit des Entwässerungsautomaten wechseln: Komplettersorgung gebrauchter Behälter und Einsetzen fertig befüllter Behälter, automatisierter Flüssigkeitswechsel, halboffene Erfassung wie Laborabzug, wirksame Luftführung.
- Probenbehälter füllen: Behälter fertig befüllt einkaufen (Substitutionsprüfung), halboffene Erfassung wie Laborabzug, wirksame Luftführung
- Asservate entsorgen: halboffene Erfassung wie Laborabzug, Gewebeproben und formaldehydbenetzte Behälter im Bereich der Absaugung platzieren; offene Erfassung mit abgesenkter, abgesaugter Abgießöffnung, abgesaugter Abwurföffnung für Feststoffe; abgesaugte Sammelbehälter für Flüssigkeit und Feststoffe.

Dermal:

- Arbeitsgeräte wie Dosierhilfen, Greifzangen, Pinzette verwenden, mit denen Hautkontakt vermieden wird. Chemikalienschutzhandschuhe aus Nitrilkautschuk verwenden, dies schützt auch vor der hautsensibilisierenden Eigenschaft (Kat. 1 H317).
- Werden Schutzhandschuhe gegen Schnittverletzungen getragen, z. B. Handschuhe aus Kevlar oder Spectra-Faser, dann sind darüber noch flüssigkeitsdichte Einmalhandschuhe zu ziehen.

Informationen zur Expositionshöhe

Inhalativ:

- Formaldehyd verdunstet aus Lösungen, benetzten Arbeitsgeräten, formaldehydgetränkten Gewebeproben und Tüchern.
- Eine Gefährdung liegt nicht vor, wenn der Arbeitsplatzgrenzwert für Formaldehyd von 0,37 mg/m³ unterschritten ist und die Kurzzeitwertbedingungen eingehalten sind (Kurzzeitwert 0,74 mg/m³).

- Die Publikation „Expositionsermittlungen in Pathologien von 2016 - 2019 - Schwerpunkt Formaldehyd“ enthält Expositionswerte zu typischen Tätigkeiten, differenziert nach der Art der Erfassung (halboffen, offen, ohne). Messtechnische Untersuchungen der BGW haben gezeigt, dass z. B. beim Füllen des Entwässerungsautomaten mit offener Erfassung und beim kleinen Zuschnitt/Biopsien mit halboffener Erfassung der AGW unterschritten ist. Dagegen treten regelmäßig Überschreitungen des AGW bei großem Zuschnitt und dem Entsorgen von Asservaten mit offener Erfassung auf.

Dermal:

- Durch das Verwenden von Hilfsmitteln und das Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen wird der Hautkontakt mit der Formaldehydlösung, bei Berührung formaldehydbetzter Materialien und durch Spritzer vermieden.
- Formaldehyd ist gemäß TRGS 900 nicht als hautresorptiv eingestuft.

Eintrag ins Expositionsverzeichnis

Ein Eintrag in das Expositionsverzeichnis ist erforderlich, wenn die Gefährdungsbeurteilung nicht belegen kann, dass die Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz ausreichend sind. Auch wenn kurzzeitig Grenzwertüberschreitungen auftreten (Überschreitung Kurzzeitwert) und deshalb in der Gefährdungsbeurteilung das Tragen von Atemschutz festgelegt ist, ist dies ein Kriterium für die Aufnahme in das Expositionsverzeichnis. Ein Beispiel kann das Verwerfen von Asservaten sein.

25.10.2023



Medien

Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder keimzellmutagenen Stoffen – Labormengen

Diverse Chemikalien, darunter krebserzeugende oder keimzellmutagene Stoffe, eingesetzt in medizinischen Laboren und Apotheken

Sicheres Arbeiten in Laboratorien | DGUV-Information 213-850 / BGI/GUV-I 850-0

Gefahrstoffe im Gesundheitsdienst | DGUV Information 213-032

Expositionsermittlungen in Pathologien von 2016 bis 2019 - Schwerpunkt Formaldehyd



PDF, 1.8 MB

Laboratorien | TRGS 526

Diese Regel findet Anwendung auf Laboratorien, in denen nach chemischen, physikalischen oder physikalisch-chemischen Methoden mit Gefahrstoffen gearbeitet wird.

