

F · · R · U · M

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Anwendung ätherischer Öle



Produktrechtliche Einordnung
ätherischer Öle in Deutschland

Rechtliche Rahmenbedingungen der
Aromapflege in Österreich

Anwendungen mit ätherischen Ölen
in der Schweiz

Muster-Etiketten für verschiedene Ätherisch-
Öl-Produkte nach Zweckbestimmung

Fachzeitschrift F·O·R·U·M

Gesammeltes Fachwissen zu ätherischen Ölen von 1992 bis heute



Die F·O·R·U·M bietet folgende Themen:

- Aromatherapie, Aromapflege und Aromakultur
- Erfahrungsberichte aus der Praxis
- Aktuelles aus der Wissenschaft
- Berichte zu Anbau und Herstellung
- Schmackhaftes aus der Aromaküche
- Interessantes aus der Presse

Insgesamt wurden 65 Titel und drei Sonderausgaben herausgegeben, davon sind viele noch erhältlich.

Vergriffene Ausgaben erhalten Sie

- als PDF-Datei (Download).
- ausgedruckt als Spiralbindung.

Wie und wo bekommen Sie die F·O·R·U·M?

- Als Mitglied des Vereins FORUM ESSENZIA e.V. kostenlos.
- Werden Sie Abo-Kunde!
- Vereinen als auch z.B. für Ihre Praxis, Ihre Firma, Ihren Laden bieten wir Wiederverkäuferrkonditionen an.

Titelthemen, Leseproben und die vollständige Artikelübersicht jeder Ausgabe (1992–2025) sowie das Direkt-Bestellformular für Zeitschrift oder eBook (-Version) finden Sie unter:

www.forum-essenzia.org

Bestellung:

www.forum-essenzia.org

Vertrieb: www.stadelmann-verlag.de

Mitglieder können die digital verfügbaren Ausgaben (ab F·O·R·U·M 29) vergünstigt zum Selbstkostenpreis beziehen, Zugang über den Mitgliederbereich der Homepage.

Ab Ausgabe 64 erhalten Mitglieder jede Ausgabe automatisch und kostenfrei zusätzlich als E-Book im digitalen Bücherregal des Stadelmann Verlages.

F·O·R·U·M bereits ab Ausgabe 29 auch digital verfügbar!



Fachliteratur gesucht?

Als Vertriebspartner der Zeitschrift F·O·R·U·M hilft Ihnen der Stadelmann Verlag auch bei der Suche nach internationaler Fachliteratur!

Tip: Tisserand, Essential Oil Safety erhalten Sie versandkostenfrei bei www.stadelmann-natur.de/buecher

F·O·R·U·M

Aromatherapie · Aromapflege · Aromakultur ist offizielles Mitteilungsorgan des Vereins FORUM ESSENZIA e.V., gemeinnütziger Verein für Förderung, Schutz und Verbreitung der Aromatherapie, Aromapflege und Aromakultur.

Auflage: 2000 Stück

Preis: 15,- Euro · **ISSN:** 1863-656X

FORUM ESSENZIA e.V.

Nesso 8 · 87487 Wiggensbach
Telefon +49 8370/4239991
E-Mail: post@forum-essenzia.org

Bankverbindung:

Raiffeisenbank Kempten-Oberallgäu eG
IBAN: DE71733699200000606642
BIC: GENODEF1SFO

Redaktion:

Ingeborg Stadelmann, Wiggensbach
Dr. Eva Heuberger, St. Ingbert
Dr. Christina Hardt, Stuttgart
E-Mail: redaktion@forum-essenzia.org

Anzeigen:

Thomas Stadelmann
E-Mail: anzeigenservice@forum-essenzia.org

Gestaltung und Satz:

Eberl & Koesel Studio, Kempten

Druck:

Uhl-Media GmbH, Bad Grönenbach

Diese Ausgabe wurde mit mineralölfreien Druckfarben auf chlorfrei gebleichtem Papier aus nachhaltiger Forstwirtschaft gedruckt.

Bildnachweis:

vegefox.com – AdobeStock: Titelbild

© FORUM ESSENZIA e.V.

Nachdruck und Vervielfältigung – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung des Vereins FORUM ESSENZIA e.V. Bei Einsendungen an die Redaktion wird das Einverständnis zur vollen oder auszugsweisen Veröffentlichung vorausgesetzt, wenn gegenteilige Wünsche nicht besonders zum Ausdruck gebracht werden. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keinerlei Gewähr übernommen. Gezeichnete Artikel stellen nicht unbedingt die Meinung der Redaktion dar. Die Redaktion behält sich Kürzungen eingesandter Manuskripte und Leserbriefe vor. Gerichtsstand ist Kempten.

Liebe Leserin, lieber Leser,

kurz nach der Gründung von FORUM ESSENZIA e.V. kamen Diskussionen in Gang, wie ätherische Öle in der Anwendung an den uns anvertrauten Menschen einzuordnen sind. Sind es pflanzliche Heilmittel oder Arzneimittel oder wunderbar duftende Pflegeprodukte? Oder sorgen diese kostbaren Tropfen doch eigentlich überall nur für eine gute Raumatmosphäre?

In Fachgesprächen unter Mitgliedern aus den unterschiedlichen Gesundheitsberufen wie der Krankenpflege, Altenversorgung, der Heil- und Arztpraxen als auch der Beratung beim Verkauf von ätherischen und fetten Ölen wurde diskutiert: Wer darf was? Wer haftet wofür? Wenn ätherische Öle in klinischen Einrichtungen verwendet werden, was dann? Benötigt es eine Anordnung, wer darf mischen, was ist bei einer Bevorratung? Fragen über Fragen beschäftigten uns jahrelang im Verein. Gleichzeitig eroberten immer mehr Fertigprodukte mit ätherischen Ölen den Handel, es wurde nicht mehr nur beduftet, sondern immer mehr gepflegt und therapiert. Die Fachwelt war dankbar um praktische und praxisnahe Aromamischungen, doch lange war nicht klar, was muss differenziert werden, wer muss wie differenzieren und wer kann unter welchen Bedingungen ein Produkt herstellen, anwenden oder eben in Verkehr bringen.

Im Jahr 2003 und in den Folgejahren wurde die EU-Kosmetikverordnung Zug um Zug erneuert. Das Umweltbundesamt (UBA) war 2006 der Auffassung, dass die Risiken mit Duftstoffen nicht ausreichend berücksichtigt werden und allergene Potenziale Beachtung finden müssen. Es wurde gar über ein Verbot von Raumdüften

diskutiert. Unter dem Vorsitz von Klaus Dürbeck bat der Verein 2006 Prof. Dr. Dr. Dr. med. habil. H. Hatt um seine Expertise, im Jahr 2007 wurde Dr. E. Schneider, Sachverständiger der IHK für Bewertung von pflanzlichen Arzneimitteln, beauftragt, ein Gutachten zu den rechtlichen Rahmenbedingungen als auch zum Verbraucherschutz zu erstellen.

Im Laufe der Jahre ergaben sich insbesondere im Bereich der Bedarfsgegenstände als auch der EU-Kosmetikverordnung Neuerungen. Das Gutachten musste angepasst werden. Den Auftrag übernahm die Juristin Fr. Dr. Reinhart. Sie hat nun für die Sonderausgabe das bereits bestehende Schriftstück über die produktrechtliche Einordnung ätherischer Öle, das den Mitgliedern von FE zur Verfügung stand, noch einmal aktualisiert. Um unseren Mitgliedern in Österreich und der Schweiz gerecht zu werden, werden hier auch die rechtlichen Rahmenbedingungen für Österreich von Mag. Dr. C. Gepar und für die Schweiz von Fr. Dr. M. DalCero beschrieben.

Es war mir als Vorsitzende eine Herzensangelegenheit, sichere Bedingungen für die Aromatherapie und Aromapflege in allen Gesundheitsberufen zu schaffen: für die AnwenderInnen und die uns anvertrauten Menschen und Tiere. Das heißt, nicht nur beste Qualität im Produkt, sondern Sicherheit im Umgang mit Produkt und Mensch. In diesem Sonderheft finden sich nun für Deutschland, Österreich und die Schweiz konkrete Aussagen von Juristen zur rechtlichen Zuordnung und dem Umgang mit den duftenden und pflegenden Wirkstoffen von Pflanzen. Es liefert wichtige Informationen zum korrekten Umgang mit äthe-

rischen Ölen, die zunächst als Chemikalien in den Handel kommen und dann entsprechend der Nutzung als Raumduft, als kosmetisches Pflegeprodukt oder als Arzneimittel zum Einsatz kommen.

Ein langersehntes und wichtiges Werk von FORUM ESSENZIA e.V. steht nun allen Mitgliedern zur Verfügung. Ich wünsche Ihnen ein paar ruhige Stunden, um den Inhalt Zeile für Zeile zu lesen, zu verstehen, dann entsprechend umzusetzen und ggfs. in Schulungen zu vermitteln. Denn nur wer sich im rechtlichen Rahmen bewegt und auskennt, kann beruhigt schlafen.

Ihre Ingeborg Stadelmann, Vorstandsmitglied seit 2004 und Präsidentin von FORUM ESSENZIA e.V. von 2009-2023, im Namen des Redaktionsteams



Ingeborg Stadelmann



Dr. Eva Heuberger



Dr. Christina Hardt

Anmerkung: Bei der Verwendung der weiblichen bzw. männlichen Form sind immer Frauen, Männer und diverse Menschen gemeint.

Inhalt

Produktrechtliche Einordnung ätherischer Öle	2
Stephanie Reinhart	
Rechtliche Rahmenbedingungen der Aromapflege in Österreich	19
Christian Gepar	
Anwendungen mit ätherischen Ölen in der Schweiz	22
Maja Dal Cero	
Muster-Etiketten für verschiedene Ätherisch-Öl-Produkte nach Zweckbestimmung	23

Produktrechtliche Einordnung ätherischer Öle

Inhalt

- 1 Begriffsbestimmungen
- 2 Produktrechtliche Einordnungen
 - 2.1 Chemikalien
 - 2.1.1 Ätherische Öle als komplexe Naturstoffe
 - 2.2 Human- und Tierarzneimittel
 - 2.2.1 Einstufung als Arzneimittel
 - 2.2.2 Herstellung von Arzneimitteln
 - 2.2.3 Inverkehrbringen von Arzneimitteln
 - 2.3 Medizinprodukte
 - 2.4 Kosmetische Mittel
 - 2.4.1 Einstufung als kosmetisches Mittel
 - 2.4.2 Herstellen und Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln
 - 2.5 Verbraucherprodukte, Bedarfsgegenstände, Produkte sui generis
 - 2.5.1 Bedarfsgegenstände
 - 2.5.2 Produkte sui generis
 - 2.6 Lebensmittel
 - 2.7 Biozidprodukte
- 3 Rechtliche Aspekte bei der Anwendung ätherischer Öle
 - 3.1 Selbstständige Tätigkeiten
 - 3.2 Tätigkeiten im Angestelltenverhältnis
 - 3.2.1 Mischen auf Vorrat
- 4 Blick in die Nachbarländer Österreich und Schweiz
 - 4.1 Österreich
 - 4.2 Schweiz

.....

Dieser Überblick befasst sich mit der produktrechtlichen Einordnung ätherischer Öle in der Aromatherapie und der Aromapflege in Deutschland und beleuchtet schwerpunktmäßig die wichtigsten rechtlichen Fragestellungen bei der Produktklassifizierung. Neben einem produktrechtlichen Blick auf die wichtigsten Regelungen in den Nachbarländern Österreich und Schweiz werden auch die produktrechtlich relevanten Fragestellungen bei der Anwendung ätherischer Öle angesprochen.

1 Begriffsbestimmungen

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff **Aromatherapie** regelmäßig **in einem weiten Sinn** verwendet und bezieht

sich allgemein auf die Anwendung ätherischer Öle in verschiedenen Bereichen und unterschiedlichen Erscheinungsformen. Dazu gehören z.B. der Einsatz ätherischer Öle zur Linderung von Krankheiten, zur Körperpflege, zur Raumbeduftung oder zur Steigerung des Wohlbefindens. Die Aromatherapie im weiteren Sinn umfasst daher sowohl die Aromapflege als auch die Aromatherapie im engeren Sinn.

Für die produktrechtliche Abgrenzung ätherischer Öle und ihrer verschiedenen Einsatzgebiete spielt insbesondere die Zweckbestimmung des konkreten Produkts eine Rolle und daher ist für die juristischen Zwecke dieses Beitrags eine differenziertere Begriffsbestimmung heranzuziehen, die insbesondere zwischen der Aromatherapie im engeren Sinn und der Aromapflege unterscheidet.

Unter **Aromatherapie im engeren Sinn** wird die Anwendung ätherischer Öle zur **Heilung, Linderung und Vorbeugung von Krankheiten** verstanden. Ätherische Öle können bei der Aromatherapie im engeren Sinn sowohl äußerlich als auch innerlich angewendet werden. Als eine Form der Phytotherapie (Pflanzenheilkunde) gehört die Aromatherapie im engeren Sinn zu den komplementärmedizinischen Methoden und ist als **Heilbehandlung** den ÄrztInnen, ZahnärztInnen (beschränkt auf den Bereich der Zahnheilkunde) und HeilpraktikerInnen sowie den PsychotherapeutInnen (beschränkt auf den Bereich der Psychotherapie) und Hebammen (beschränkt auf den Bereich der Geburtshilfe) vorbehalten. Das ergibt sich aus §1 Abs.1 des Gesetzes über die berufsmäßige Ausübung des Heilberufs ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz), dort heißt es:

„(1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestallt zu sein, ausüben will, bedarf dazu der Erlaubnis.“

In §1 Abs.2 des Heilpraktikergesetzes wird sodann definiert, was unter „Heilkunde“ zu verstehen ist:

„(2) Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird.“

„Bestallung“ ist der veraltete Begriff für Approbation und meint im Gesundheitswesen die staatliche Zulassung zur Berufsausübung. Entsprechende Regelungen finden sich in §1 Abs.1 und 3 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde, §1 Abs.2 des Gesetzes über den Beruf der Psychotherapeutin und des Psychotherapeuten (Psychotherapeutengesetz - PsychThG) sowie in §1 und §4 Abs.2 des Gesetzes über das Studium und den Beruf von Hebammen (Hebammengesetz - HebG). Die Heilkunde nur eingeschränkt ausüben dürfen sog. Heilhilfsberufe wie PhysiotherapeutInnen oder MasseurInnen. Das heißt, sie dürfen nur auf Heilmittelverordnung („Rezept“) eines Arztes, Zahnarztes oder Heilpraktikers tätig werden.

Im Unterschied dazu bezeichnet die **Aromapflege** die Anwendung ätherischer Öle zur **Steigerung des Wohlbefindens und der Lebensqualität**. Als Pflegemethode im stationären und ambulanten Bereich umfasst die Aromapflege die Gesundheitsförderung und die Präventivpflege. Die Anwendung ätherischer Öle im Rahmen der Aromapflege erfolgt **äußerlich** z.B. bei Waschungen, hautpflegenden Einreibungen oder auch zur Raumbeduftung. Insofern fallen auch sog. Wellnessanwendungen, die zur Geruchsverbesserung in Räumen dienen, unter die Aromapflege. Typischerweise kommen ätherische Öle nicht unverdünnt mit der Haut oder den Schleimhäuten in Berührung. Im Rahmen der Aromapflege werden ätherische Öle üblicherweise über den **Geruchssinn** und/oder **über die intakte Haut** angewendet.

Im Tätigkeitsfeld der **eigenverantwortlichen Pflege im stationären und ambulanten Bereich** gehören gemäß §5 Abs.3 Nr.1 Pflegeberufegesetz zu den selbstständigen Aufgaben der Pflegefachkräfte z.B.

- die Erhebung und Feststellung des individuellen Pflegebedarfs und die Planung der Pflege,
- die Durchführung der Pflege und Dokumentation der angewendeten Maßnahmen,
- die Analyse, Evaluation, Sicherung und Entwicklung der Qualität der Pflege sowie
- die Bedarfserhebung und Durchführung präventiver und gesundheitsfördernder Maßnahmen.

Zu den **ärztlich angeordneten Maßnahmen**, die nach § 5 Abs. 3 Nr. 2 Pflegeberufegesetz von den Fachkräften eigenständig durchgeführt werden, gehören insbesondere Maßnahmen der medizinischen Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation, wie z. B. Inhalationen und Wickel.

Für die **produktrechtliche Betrachtung** ist zudem der Begriff des **ätherischen Öls** relevant. Ätherische Öle sind leicht flüchtige Stoffgemische, die aus verschiedenen organischen Stoffen, insbesondere Monoterpenen, Sesquiterpenen und Phenylpropan-Verbindungen und ihren Abkömmlingen bestehen. Ätherische Öle werden aus botanisch definierten Pflanzen durch Wasserdampfdestillation oder Auspressen i. d. R. von Pflanzenteilen gewonnen. Der für die Praxis der Aromatherapie im engeren Sinn und der Aromapflege essenzielle Aspekt der Qualitätsunterschiede bei ätherischen Ölen ist für die produktrechtliche Klassifizierung im Grundsatz nicht von Relevanz, spielt aber ggf. bei der Kennzeichnung der ätherischen Öle eine Rolle, wenn es z. B. um die Angabe des Anbaugebietes oder des Gewinnungsverfahrens geht.

2 Produktrechtliche Einordnungen

Im Rahmen des Produktrechts stellt sich Herstellern bzw. Inverkehrbringern von ätherischen Ölen regelmäßig die Frage nach der zutreffenden rechtlichen Einordnung eines bestimmten Erzeugnisses. Je nachdem, welcher Produktkategorie das Erzeugnis zugeordnet wird, kommen unterschiedliche rechtliche Anforderungen zur Anwendung. Dabei existieren für manche Produktkategorien detaillierte spezialgesetzliche Regelungen, während es für andere Produktkategorien nur allgemeine Regelungen gibt.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass Produktrecht öffentliches Recht ist, also der Rechtsbereich, der das Verhältnis zwischen Trägern der öffentlichen Gewalt und einzelnen Privatrechtssubjekten (Privatpersonen, Geschäftsführer von Unternehmen usw.) regelt. Zu den Aufgaben des Staates gehört insbesondere auch, dafür zu sorgen, dass die rechtlichen Vorgaben für einen **sicheren Verkehr mit Arzneimitteln, kosmetischen Mitteln, Lebensmitteln, Chemikalien** und sonstigen Produkten eingehalten werden. Verantwortlich für die Sicherheit der Produkte sind i. d. R. die Per-

sonen, die das jeweilige Produkt herstellen, es in den Verkehr bringen oder z. B. auf dem Etikett als **verantwortliche Person** genannt werden. Produktrecht ist daher vorwiegend **Verbraucherschutzrecht** und soll gewährleisten, dass die in der Europäischen Union in Verkehr gebrachten Produkte für den Verbraucher sicher sind – es handelt sich daher um einen Bereich des Sicherheitsrechts. Wie üblich im Bereich des Verbraucherschutzrechts sind die geltenden Vorschriften so auszulegen, dass dem Verbraucherschutzgedanken die größtmögliche Geltung verschafft wird.

Produktrecht ist in vielen Bereichen harmonisiertes Recht, das heißt, die von der EU erlassenen rechtlichen Vorgaben gelten in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen. Dazu gehören z. B. produktspezifische Regelungen für den Verkehr mit Arzneimitteln, kosmetischen Mitteln, Chemikalien und Detergenzien. Gibt es für eine bestimmte Produktkategorie keine spezifischen Regelungen, findet regelmäßig das allgemeine Produktsicherheitsrecht Anwendung. Seit dem 13.12.2024 gilt die neue europäische Produktsicherheitsverordnung (EU) 2023/988, die unmittelbares Recht in allen Mitgliedstaaten ist und die europäische Richtlinie 2001/95/EG abgelöst hat.

Bei europäischen Rechtsvorschriften sind grundsätzlich zwei Regelungsinstrumente zu unterscheiden: **Richtlinien** des Europäischen Parlaments und des Rates sowie **Verordnungen** des Europäischen Parlaments und des Rates. Im Unterscheid zu den Verordnungen, die in jedem Mitgliedstaat unmittelbar geltendes Recht sind, müssen Richtlinien erst von jedem Mitgliedstaat in nationales Recht umgesetzt werden; gleichwohl handelt es sich auch bei Richtlinien um harmonisiertes Recht und die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, den Regelungen der Richtlinien in ihrem Land zur Geltung zu verhelfen. Ist ein Bereich durch eine europäische Vorschrift abschließend geregelt, bleibt für nationale Rechtsvorschriften nur noch Raum, soweit es um die Organisation der Überwachungspraxis und Sanktionsnormen geht oder wenn in der Richtlinie bzw. Verordnung den Mitgliedstaaten für bestimmte Bereiche ein Handlungsspielraum eingeräumt wird. Zwar werden entgegenstehende oder auch gleichlautende nationale Vorschriften häufig nicht oder erst mit großer Verzögerung aufgehoben, gleichwohl sind diese Vorschriften nicht mehr anzuwenden, sobald es z. B. eine europäische Verordnung gibt. So wurden beispielsweise erst mit dem 4. Änderungsgesetz zum LFGB (Le-

bensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch) Vorschriften aus dem LFGB gestrichen, die schon seit Geltungsbeginn der EU-KosmetikV (EG) 1223/2009 obsolet waren.

Für den Verkehr mit ätherischen Ölen kommen grundsätzlich folgende Produktkategorien, mit jeweils unterschiedlichen Anforderungen an die Produktsicherheit und die Produktkennzeichnung, in Betracht.

2.1 Chemikalien

Zunächst sind ätherische Öle, die als solche oder als Mischungen von ätherischen Ölen in Verkehr gebracht werden, **Stoffe im Sinne des Chemikalienrechts**. Die Verordnung (EG) 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (**REACH-VO**) und die Verordnung (EG) 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (**CLP-VO**) definieren in ihren Art. 3 Abs. 1 bzw. Art. 2 Nr. 7 einen „**Stoff**“ als

„chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.“

Ein **Gemisch** wird in Art. 3 Nr. 2 REACH-VO bzw. Art. 2 Nr. 8 CLP-VO definiert als

„Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.“

Gemäß Art. 2 Abs. 5 **REACH-VO** gelten deren Titel II (Registrierung von Stoffen), V (Nachgeschaltete Anwender), VI (Bewertung) und VII (Zulassung) **nicht**, soweit ein **Stoff** in Human- oder Tierarzneimitteln, in Lebens- oder Futtermitteln, einschließlich der Verwendung als Lebensmittel- oder Futtermittelzusatzstoff, als Lebensmittelaroma oder für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG verwendet wird. Stoffe, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden sollen, sind von dieser Ausnahme nicht erfasst.

Darüber hinaus gilt Titel IV (Informationen in der Lieferkette, insbesondere Zurverfügungstellung von Sicherheitsdatenblättern) der REACH-VO gemäß deren Art. 2 Abs. 6 **nicht** für die folgenden **für den Endverbraucher bestimmten Gemische** in Form

von **Fertigerzeugnissen**: Human- und Tierarzneimittel, kosmetische Mittel, bestimmte Medizinprodukte, Lebensmittel oder Futtermittel, einschließlich der Verwendung als Lebensmittel- oder Futtermittelzusatzstoff, als Lebensmittelaroma oder für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.

Für diese Erzeugnisse gilt zum Teil eine spezialgesetzliche Zulassungs- bzw. Registrierungspflicht (Arzneimittel, Zusatzstoffe, Novel Food) bzw. die Unternehmen müssen die Sicherheit der fertigen Erzeugnisse gewährleisten. Zudem gelten i. d. R. spezialgesetzliche Kennzeichnungspflichten für die Fertigerzeugnisse.

Bei Fertigerzeugnissen, die als kosmetische Mittel (Gemische) für den Endverbraucher bestimmt sind, entfällt daher die Pflicht, ein Sicherheitsdatenblatt mitzuliefern, da für diese Produkte eine Sicherheitsbewertung nach Kosmetikrecht durchgeführt werden muss. Für andere Verbraucherprodukte, wie z.B. Raumduftmischungen, gilt diese Ausnahme nicht.

Nach Art.1 Abs.5 der **CLP-VO** sind folgende **für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische** in Form von **Fertigerzeugnissen** von dem Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen: Human- und Tierarzneimittel, bestimmte Medizinprodukte und medizinische Geräte, Lebensmittel und Futtermittel, einschließlich der Verwendung als Lebensmittel- oder Futtermittelzusatzstoff, als Aromastoff in Lebensmitteln oder in Tierfutter im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.

Diese Fertigerzeugnisse müssen **nicht** nach den Vorgaben der CLP-VO eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden, denn für diese Erzeugnisse gelten regelmäßig eigene, spezialgesetzliche Vorgaben.

Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen dürfen nach Art.5 REACH-VO (EG) 1907/2006 nur dann in der Europäischen Union hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen der REACH-VO registriert wurden, soweit das vorgeschrieben ist. Von einer solchen Registrierungspflicht ausgenommen sind z.B. Stoffe, von denen der Hersteller oder Importeur weniger als 1 Tonne pro Jahr herstellt oder in die Gemeinschaft einführt, und Naturstoffe im Sinne des Art.3 Nr.39 REACH-VO, wenn diese nicht chemisch verändert wurden und nicht als gefährlich im Sinne der CLP-VO einzustufen sind. Grundsätzlich kann es sich bei ätherischen Ölen bzw.

Ist ein ätherisches Öl als solches oder eine Aromamischung keiner der oben genannten Produktkategorien zuzuordnen, unterliegt es dem Anwendungsbereich der REACH-VO und/oder der CLP-VO mit der Folge, dass bei dem Inverkehrbringen der Produkte die Vorgaben dieser beiden Verordnungen und insbesondere die Kennzeichnungsvorschriften nach Art.17 CLP-VO zu beachten sind. Zu beachten ist, dass die Anwendung der Vorgaben nach der REACH-VO sowie der CLP-VO auch in Betracht kommt, wenn das Produkt als Verbraucherprodukt in den Anwendungsbereich der Produktsicherheitsverordnung (EU) 2023/988 fällt, da diese Erzeugnisse nicht von dem Anwendungsbereich der chemikalienrechtlichen Verordnungen ausgenommen sind.

Mischungen aus solchen um Naturstoffe in diesem Sinne handeln, in der Praxis haben diese häufig eine Einstufung als gefährlich im Sinne der CLP-VO.

Unabhängig von einer Registrierungspflicht muss der Lieferant für alle Stoffe oder Stoffgemische, die als gefährlich im Sinne der CLP-VO einzustufen sind, dem Abnehmer ein **Sicherheitsdatenblatt** zur Verfügung stellen, das regelt Art.31 REACH-VO. Zudem müssen Stoffe oder Gemische, die als gefährlich einzustufen sind, bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) für das **Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis** gemeldet werden.

Die Frage, ob die REACH-VO auf ätherische Öle anwendbar ist, kann nicht pauschal beantwortet werden, sondern ist davon abhängig, in welcher Menge die ätherischen Öle hergestellt oder eingeführt werden und mit welcher Zweckbestimmung sie verwendet werden.

Reine ätherische Öle, die in einer Menge von über 1 Tonne pro Jahr eingeführt werden und als Raumdüfte in Verkehr gebracht werden sollen, fallen z.B. sowohl unter die REACH-VO als auch unter die CLP-VO. Raumduftmischungen müssen von einem Sicherheitsdatenblatt begleitet werden, da für sie, als dort nicht aufgeführte Verbraucherprodukte, die Ausnahme nach Art.2 Abs.6 REACH-VO nicht gilt. Je nachdem, in welcher Menge die Raumduftmischungen eingeführt werden, gelten auch die anderen Bestimmungen der REACH-VO, die Vorgaben der CLP-VO gelten zudem mengenunabhängig.

Für die Zwecke der Registrierung nach der REACH-VO und der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nach der CLP-VO bieten die **Leitlinien zur Identifizierung von komplexen Naturstoffen (NCS)** eine Orientierungshilfe. Diese Leitlinien wurden von dem Europäischen Verband für Ätherische Öle (EFEO) und der International Fragrance Association (IFRA) in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) erstellt und können unter dem folgenden Link abgerufen werden: https://echa.europa.eu/documents/10162/17235/efeo_ifra_guidelines_de.pdf/3c6b1ee3-c39a-4fac-888c-c9552ce55169.

Zusätzliche Leitlinien zur Identifizierung von Stoffen finden sich in den **Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP der ECHA**, abrufbar unter: https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/substance_id_de.pdf/eb1721f9-74ec-4f8c-8aa3-1490fd510685?t=1525879326660.

2.1.1 Ätherische Öle als komplexe Naturstoffe

Chemikalienrechtlich zählen ätherische Öle zu den sog. komplexen Naturstoffen (NCS) pflanzlichen Ursprungs. Dabei handelt es sich um eine Gruppe vielfältiger Verbindungen, deren Inhaltsstoffe insbesondere als Bestandteile in Formulierungen von Duftstoffen verwendet und direkt oder indirekt kosmetischen Mitteln oder sonstigen Konsumgütern beigefügt werden.

Zudem werden die **Bezeichnungen komplexer Naturstoffe** in der ISO-Norm 9235:2021 (Natürliche aromatische Rohstoffe - Vokabular) beschrieben. Neben ätherischen Ölen zählen Concrètes und Absolues, Oleoresine und Resinoide, CO₂-Extrakte sowie Aufgüsse und alkoholische Auszüge zu den am häufigsten vorkommenden komplexen Naturstoffen.

Da es sich um pflanzliche Produkte handelt, ergeben sich aus der jeweiligen Wachstumsregion, den dortigen jährlichen Klimaschwankungen sowie dem Teil der Pflanze, der als Ausgangsmaterial verwendet wird, natürliche Variationen in der chemischen Zusammensetzung. Auch die Verarbeitungsmethoden wie z.B. Trocknen, Schneiden, Auspressen, Extrahieren, Destillieren, Fraktionieren, Konzentrieren, Ausfällen usw. beeinflussen die chemische Zusammensetzung von komplexen Natur-