



Merkblatt: Einstufung von ätherischen Ölen - Abgrenzungskriterien¹

Ätherische Öle unterstehen in der Schweiz je nach Verwendungszweck unterschiedlichen Gesetzgebungen. Da die Einstufung von ätherischen Ölen und Präparaten mit ätherischen Ölen immer wieder zu Anfragen bei Swissmedic und beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) führen, werden im vorliegenden Merkblatt die wichtigsten Kriterien aufgeführt, welche bei der Einstufung entsprechender Produkte zu berücksichtigen sind.

Ziel ist es, den Vollzugsbehörden klare Richtlinien zur Verfügung zu stellen, um eine einheitliche Handhabung in der Schweiz zu gewährleisten. Produkte, welche im Ausland aufgrund unterschiedlicher Rechtsgrundlagen oder fehlendem Vollzug auf dem Markt sind und importiert werden, sind in der Schweiz nur verkehrsfähig, wenn sie die nachfolgend beschriebenen Voraussetzungen erfüllen.

Reine ätherische Öle können in der Schweiz entweder als Arzneimittel oder als Chemikalien in den Verkauf gelangen:

Ätherische Öle als Arzneimittel

Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).

Arzneimittel müssen vor der Inverkehrbringung grundsätzlich durch Swissmedic zugelassen werden (Art. 9 Abs. 1 HMG). Wer um die Zulassung eines Arzneimittels ersucht, muss ein Zulassungsgesuch nach Art. 11 HMG einreichen. Die Gesuchstellerin muss gemäss Art. 10 HMG belegen, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist, über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung von Swissmedic verfügen und einen Wohnsitz, einen Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben. Bei der Zulassung sind die Anforderungen der Verordnung über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22), der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) und bei ätherischen Ölen insbesondere die Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung; <http://www.swissmedic.ch/rechtstexte/00626/index.html>?) zu beachten.

Von der Zulassungspflicht befreit sind Präparate nach Art. 9 Abs. 2 HMG. Eine öffentliche Apotheke, eine Spitalapotheke oder eine Drogerie hat gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. b und c HMG die Möglichkeit, auch nicht-zugelassene ätherische Öle an die eigene Kundschaft abzugeben, öffentliche Apotheken und Spitalapotheken zusätzlich gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a. **Es gibt keine Liste mit erlaubten ätherischen Ölen**

¹ Dieses Merkblatt behandelt die Abgrenzungskriterien von ätherischen Ölen im Humanbereich. Es ist sinngemäss auch im Veterinärbereich anwendbar. Auf besondere Anforderungen, beispielsweise bezüglich der Sicherheit von Lebensmitteln, die von Tieren stammen, wird in diesem Merkblatt nicht eingegangen.

und es liegt in der Verantwortung des zuständigen Apothekers/Drogisten, anhand von Fachliteratur die zweckmässige und sichere Dosierung zu evaluieren (Art. 3 und Art. 26 HMG). Die verwendeten Öle sollten der Arzneibuch-Monographie entsprechen. In begründeten Fällen und falls es keine entsprechenden Arzneibuch-Monographien gibt, können auch eigene Monographien akzeptiert werden. Die Kontrolle der Abgabe dieser nicht-zulassungspflichtigen Arzneimittel unterliegt dem Kanton (Kantonsapotheker).

Ätherische Öle als Chemikalien

Die meisten ätherischen Öle werden nicht als Arzneimittel, sondern als Chemikalien verkauft. In dieser Form sind sie freiverkäuflich, müssen aber gemäss Chemikalienrecht mit den entsprechenden Gefahrensymbolen (Xn, Xi, N) und Sicherheitshinweisen (R- und S-Sätze) versehen sein und dürfen keine Heilanzeigen im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG tragen. D.h. es dürfen weder auf den Packungstexten noch im Rahmen von Informationsveranstaltungen, in separaten Broschüren, auf dem Internet, Flugblättern u.a.m. Anpreisungen betreffend Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen gemacht werden.

Zuständig für diese Produkte ist das BAG Abteilung Chemikalien bzw. die kantonalen Chemikalieninspektorate. Weiterführende Informationen sind zu finden unter:

www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/04325/
www.cheminfo.ch
www.chemsuisse.ch/downloads/d05chemsuissepdf30d.pdf
www.chemsuisse.ch/downloads/d05achemuisse30d.pdf

Somit bestimmt die Anpreisung und Auslobung, ob ein ätherisches Öl ein Arzneimittel oder eine Chemikalie ist, bzw. welcher Gesetzgebung es untersteht.

Es kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass ätherische Öle, welche als Chemikalien vertrieben werden und entsprechend gekennzeichnet sind, wie ein Arzneimittel angewendet werden (was bei ätherischen Ölen bekanntermassen der Fall ist). Dies geschieht dann allerdings auf eigenes Risiko. Insbesondere gilt zu beachten, dass als Chemikalien vertriebene ätherische Öle keine Arzneibuch-Qualität aufweisen müssen.

Auch nicht reine (verdünnte oder gemischte) ätherische Öle können je nach Zweckbestimmung als Arzneimittel oder Chemikalien eingestuft werden. Weitere Einstufungen ätherischer Öle werden nachfolgend aufgeführt.

Ätherische Öle in Medizinprodukten

Medizinprodukte sind therapeutische Produkte, die im oder am Körper des Menschen angewandt werden, und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung durch physikalisch-chemische bzw. mechanische Mittel erreicht wird. Medizinprodukte können unterstützende Stoffe als Bestandteil enthalten, welche eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung zeigen. Zu diesen Stoffen zählen unter anderem ätherische Öle.

Die Klassifizierung von Medizinprodukten welche als Bestandteile ätherische Öle enthalten, richtet sich nach Anhang IX der europäischen Richtlinie 93/42/EWG unter Anwendung der zwei nachfolgenden Regeln:

- *Regel 1:* Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln² Anwendung.

² Vgl. die 18 Regeln im Anhang LX der Richtlinie 93/42/EWG

- *Regel 13:* Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der Klasse III zugeordnet.

Die Klassifizierung gemäss einer der beiden obgenannten Regeln richtet sich einerseits nach der Konzentration der ätherischen Öle, andererseits nach den durch den Hersteller angepriesenen Wirkungen, welche durch klinische Daten und Referenzen zu wissenschaftlicher Literatur belegt werden müssen.

Für kosmetische Anwendungen liegt die maximal erlaubte Konzentration der ätherischen Öle bei 3.0 %, woraus geschlossen wird, dass keine pharmakologisch relevanten Wirkungen vorliegen. In Analogie gesteht Swissmedic daher zu, dass Medizinprodukte, welche als Bestandteile ätherische Öle mit einer Konzentration bis zu 3.0 % enthalten, gemäss Regel 1 als Medizinprodukte der Klasse I in Verkehr gebracht werden können. Liegt die Konzentration über 3.0 % wird von Fall zu Fall zu entscheiden sein, ob das Produkt gemäss Regel 13 als Medizinprodukt der Klasse III in Verkehr gebracht werden kann, oder ob allenfalls eine Zulassung als Arzneimittel notwendig ist. Die Beurteilung ist grundsätzlich abhängig von der durch den Hersteller spezifizierten und ausgelobten Wirkungsweise sowie den im technischen Dossier enthaltenen Informationen.

Die oben genannte Klassifizierung von Medizinprodukten, die ätherische Öle enthalten, beruht z.Zt. auf schweizerischen Auslegungen. Innerhalb der EU-/EFTA-Mitgliedstaaten besteht diesbezüglich kein Konsens. Sollte sich jedoch in den spezifischen Arbeitsgruppen der Gemeinschaft eine einheitliche Lösung finden, müssten allenfalls die von Swissmedic definierten Kriterien angepasst werden.

Ätherische Öle in Kosmetika

Wie bereits erwähnt dürfen Kosmetika, welche auf der Haut verbleiben (z.B. Massagemittel), gemäss der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über kosmetische Mittel (VKos; SR 817.023.31) maximal einen Gehalt von 3.0 % an ätherischen Ölen und deren Bestandteilen (einzeln oder in Mischungen) aufweisen. Bei der Verwendung als Badezusatz besteht keine Konzentrationsbeschränkung.

Allgemeine kosmetische Anpreisungen zur Förderung des Wohlbefindens (Wellness, pflegende und parfümierende Eigenschaften) sind erlaubt. Medizinische Anpreisungen jeglicher Art im verhütenden, heilenden oder lindernden Sinne sind nicht zulässig (Art. 31 Abs. 3 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung, LGV, SR 817.02). Begriffe wie „Aromatherapie“ dürfen folglich für Kosmetika nicht verwendet werden.

Zuständig für die Rechtssetzung dieser Produkte ist das BAG, Abteilung Lebensmittelsicherheit, für die Kontrollen die kantonalen Vollzugsbehörden (Kantonschemiker).

Weiterführende Informationen sind zu finden unter:

<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/05279/index.html?lang=de>

<http://www.kantonschemiker.ch>

Ätherische Öle als Lebensmittelzusatzstoff

Aromastoffe und -extrakte (ätherische Öle etc.) müssen die Anforderungen an die Aromen gemäss Anhang 3 Punkt 24 der Verordnung über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV; SR 817.022.21) erfüllen. In der Anwendungsliste der Zusatzstoffverordnung (ZuV; SR 817.022.31) sind diejenigen Lebensmittel aufgeführt, für welche eine Aromatisierung vorgesehen ist (z.B. bei Zuckerwaren).

Zuständig für die Rechtssetzung dieser Produkte ist das BAG, Abteilung Lebensmittelsicherheit, für die Kontrollen die kantonalen Vollzugsbehörden (Kantonschemiker).

Ätherische Öle als Biozidprodukte

Werden ätherische Öle als Repellentien angepriesen, gelten sie als Biozidprodukte gemäss der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung; VBP; SR 813.12). Biozidprodukte sind zulassungspflichtig und dürfen ohne Zulassung nicht in Verkehr gebracht werden. Die Zulassungsbehörde ist die gemeinsame Anmeldestelle für Chemikalien des Bundesamtes für Umwelt BAFU, des BAG und des Staatssekretariats für Wirtschaft SECO.

Weitergehende Informationen sind zu finden unter www.cheminfo.ch.

Hinweis bezüglich ätherischer Öle zur Aromatherapie

Die Aromatherapie kennt viele unterschiedliche Anwendungsformen ätherischer Öle. Dosierungen zur äusseren Anwendung liegen meist unterhalb medizinisch relevanter Konzentrationen (für kosmetische Anwendungen sind max. 3.0 % ätherische Öle erlaubt). Auch die Anwendung in der Duftlampe wird nicht als medizinische Anwendung angesehen. Vorausgesetzt, es werden keine Heilanpreisungen gemacht, die Produkte werden nur äusserlich und in kosmetisch zulässigen Konzentrationen oder zur Raumbeduftung eingesetzt, spricht grundsätzlich also nichts gegen den Einsatz von "Chemikalien-Ölen" in der Aromatherapie. Weil unter dem Begriff "Aromatherapie" aber auch Anwendungen verstanden werden, die klar in Richtung Arzneimittel gehen (Einnahme, Inhalationen, äussere Anwendungen mit mehr als 3.0% ätherischen Ölen) und der Begriff "Aromatherapie" eine medizinische Anwendung impliziert, darf ein "Chemikalien-Öl" oder ein Kosmetikum nicht mit der Bezeichnung "zur Aromatherapie" vertrieben werden.

Zusammenfassend ist festzuhalten

Der Verwendungszweck (Auslobungen) eines ätherischen Öls oder einer Zubereitung bzw. eines Gegenstands mit ätherischen Ölen bestimmt, welche rechtlichen Regelungen anzuwenden sind. Daher können für ein und dieselbe Zubereitung mit ätherischem Öl verschiedene rechtliche Regelungen gelten, je nach Art und Weise der Anpreisung.

Ätherische Öle unterstehen:

- dem Heilmittelgesetz (SR 812.21) wenn sie als Arzneimittel oder Medizinprodukte angepriesen werden (Medizinische Anpreisungen jeglicher Art im verhütenden, heilenden oder lindernden Sinne).
- dem Lebensmittelgesetz (SR 817.0), wenn sie als Lebensmittelzusatz oder als Kosmetika angepriesen werden.
- der Biozidverordnung (SR 813.12), wenn sie z.B. als Repellent angepriesen werden.
- in allen anderen Fällen (z.B. Raumbeduftung) unterstehen sie der Chemikaliengesetzgebung (SR 813.1 und SR 813.11).