

Fachgremium für Abgrenzungsfragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bundesamt für Gesundheit BAG
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Kantonsapothekervereinigung KAV
Verband der Kantonschemiker der Schweiz VKCS

Merkblatt: Einstufung von ätherischen Ölen - Abgrenzungskriterien

Version 1.0
Gültig ab 11.06.2024

Inhaltsverzeichnis

Merkblatt: Einstufung von ätherischen Ölen - Abgrenzungskriterien	1
1 Einführung	2
2 Ätherische Öle als Arzneimittel	3
3 Ätherische Öle in Medizinprodukten	3
4 Ätherische Öle als chemische Produkte	4
5 Ätherische Öle als Biozidprodukte	5
6 Ätherische Öle in oder als Kosmetika	5
7 Ätherische Öle in E-Zigaretten	6
8 Ätherische Öle im Lebensmittelbereich	7
8.1 Ätherische Öle als Aromen	7
8.2 Ätherische Öle als neuartige Lebensmittel «Novel Food»	7
8.3 Ätherische Öle als/in Nahrungsergänzungsmitteln.....	7

1 Einführung

Ätherische Öle unterstehen in der Schweiz je nach Verwendungszweck unterschiedlichen Gesetzgebungen. Da die Einstufung von ätherischen Ölen und Produkten mit ätherischen Ölen immer wieder zu Anfragen beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic, beim Bundesamt für Gesundheit BAG und beim Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV führen, werden im vorliegenden Merkblatt die wichtigsten Kriterien aufgeführt, welche bei der Einstufung entsprechender Produkte zu berücksichtigen sind¹.

Ziel ist es, den Vollzugsbehörden klare Richtlinien zur Verfügung zu stellen, um eine einheitliche Handhabung in der Schweiz zu gewährleisten. Für die Abgrenzung dieser Produktkategorien untereinander vgl. Bericht: Abgrenzungskriterien Heilmittel - Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte² und Leitfaden: Abgrenzungskriterien der kosmetischen Mittel zu den Heilmitteln und Biozidprodukten³.

Produkte mit ätherischen Ölen können als Arzneimittel, Medizinprodukte, Chemikalien oder Biozide, in elektronischen Zigaretten und Kosmetika oder in Lebensmitteln verkauft werden und sind in der Schweiz nur verkehrsfähig, wenn sie die nachfolgend beschriebenen Voraussetzungen erfüllen.

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

² Link: https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/bericht-abgrenzungskriterien-heilmittel-lebensmittel.pdf.download.pdf/Abgrenzungskriterien_Heilmittel_-_Lebensmittel_Publikation_def.pdf

³ Link: https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/leitfaeden-merkblaetter-archiv/lf-abgrenzung-kosmetika-heilmittel-biozide.pdf.download.pdf/2021_final_DE.pdf

2 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). Heilanpreisungen, Auslobungen mit einer medizinischen Zweckbestimmung sowie Bezeichnungen, denen eine medizinische Bedeutung zukommt, wie beispielsweise «Therapie»⁴, sind grundsätzlich den Heilmitteln vorbehalten. Arzneimittel müssen vor der Inverkehrbringung prinzipiell durch Swissmedic zugelassen werden (Art. 9 Abs. 1 HMG).

Daher müssen auch ätherische Öle als verwendungsfertige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 1 HMG vor der Inverkehrbringung von Swissmedic zugelassen werden. Die Inverkehrbringerin muss unter anderem belegen, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist. Sie muss über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung von Swissmedic verfügen sowie einen Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben. Für bestimmte Arzneimittelgruppen, wie beispielsweise auch ätherische Öle, können vereinfachte Zulassungsverfahren angewendet werden, sofern die zugrundeliegenden Anforderungen erfüllt sind. Weitere Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Werden ätherische Öle für die Herstellung und Abgabe zulassungsbefreiter Arzneimittel auf der Grundlage von Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG (sog. Formula-Arzneimittel) verwendet, fällt dies grundsätzlich unter die Aufsichtskompetenz der kantonalen Behörden.

Es gibt keine Liste mit erlaubten ätherischen Ölen.

Weiterhin liegt es in der Verantwortung der fachverantwortlichen Person der Apotheke oder der Drogerie, anhand von Fachliteratur die zweckmässige und sichere Dosierung zu evaluieren (Art. 3 und Art. 26 HMG) und sicherzustellen, dass bei der Herstellung und Abgabe die Anforderungen gemäss dem Positionspapier 0020 - Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen⁵ eingehalten werden.

3 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 unterstützend 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 (wie auch alle anderen Medizinprodukte), richtet sich gemäss Art. 15 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (EU-MDR).

⁴ [2A.693/2005 28.08.2006 - Schweizerisches Bundesgericht \(bger.ch\)](https://www.bger.ch/2A.693/2005.28.08.2006)[2A.693/2005 28.08.2006 - Schweizerisches Bundesgericht \(bger.ch\)](https://www.bger.ch/2A.693/2005.28.08.2006)

⁵ Positionspapier 0020 - Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen, aktuelle Version, Link: <https://www.kantonsapotheker.ch/de/leitlinien/-/positionspapiere/-/listen/kav-positionspapiere>

Wenn hierbei auf ein Produkt mehrere Klassifizierungsregeln anwendbar sind, gilt jeweils die strengste Regel, sodass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.

Bei Medizinprodukten, die ätherische Öle als Stoffe enthalten, sind insbesondere die Klassifizierungsregeln 14 und 21 des Anhangs VIII EU-MDR mit zu berücksichtigen.

Diese beiden aufgeführten Klassifizierungsregeln sind nicht abschliessend⁶. Die Klassifizierung ist von Fall zu Fall vorzunehmen und richtet sich nach der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Produkts, einschliesslich der darin enthaltenen ätherischen Öle und deren Wirkungsweise.

Die durch den Hersteller angepriesenen Wirkungen des Produktes sind durch klinische Daten und Referenzen zu wissenschaftlicher Literatur zu belegen und in der technischen Dokumentation zu dokumentieren.

4 Ätherische Öle als chemische Produkte

Ätherische Öle, die nicht zur Einnahme als Lebensmittel, die nicht zu kosmetischen Zwecken, die nicht als Arzneimittel oder Medizinprodukte eingesetzt und eventuell auch so ausgelobt werden, fallen unter die Vorgaben des Chemikalienrechts. Typische Anwendungen sind beispielsweise Raumdüfte. Als chemisches Produkt müssen die verantwortlichen Inverkehrbringer vorgängig zur Vermarktung die Selbstkontrolle⁷ durchführen. Dazu müssen sie das chemische Produkt einstufen, verpacken und gegebenenfalls mit Gefahrenpiktogrammen, Gefahren- und Sicherheitshinweisen kennzeichnen, ein Sicherheitsdatenblatt erstellen und das Produkt ins Produktregister Chemikalien melden⁸. Nicht alle ätherischen Öle sind harmlos, sie können auch häufig allergene Stoffe oder sogar kanzerogene Stoffe enthalten. Daher ist es möglich, dass ätherische Öle in die Gruppe 1 oder 2 bezüglich Abgabebestimmungen⁹ gemäss Chemikalienrecht fallen. D.h. dass die abgebende Person bei Gruppe 2 Produkten über eine Ausbildung «Sachkenntnis» verfügen muss und die Produkte nur unter Ausschluss der Selbstbedienung abgegeben werden dürfen. Produkte der Gruppe 1 dürfen nicht an Privatpersonen, resp. die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.

Weiterführende Informationen sind zu finden unter:

www.chemsuisse.ch -> Merkblatt D05

www.cheminfo.ch

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller.html>

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/chemikalien-a-z/aetherische-oele.html>

Hinweis: Es kommt immer wieder vor, dass ätherische Öle missbräuchlicherweise unter dem Chemikalienrecht in Verkehr gebracht werden, obwohl sie von den Inverkehrbringerinnen und Inverkehrbringern offen oder versteckt als Heil- oder Lebensmittel (wie z. B. Nahrungsergänzungsmittel) angepriesen werden. Die Konsumentinnen und Konsumenten werden

⁶ Vgl. die 22 Klassifizierungsregeln im Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR)

⁷ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle.html>

⁸ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/meldepflicht-zubereitungen.html>

⁹ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflichten-handel-abgabe-chemikalien.html>

eindringlich gewarnt vor der zweckfremden Verwendung von ätherischen Ölen, die unter dem Chemikalienrecht in Verkehr gebracht wurden. Denn bei diesen entsprechen die Reinheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit nicht unbedingt den Anforderungen und wurden nicht geprüft.

5 Ätherische Öle als Biozidprodukte

Ätherische Öle werden häufig auch ausgelobt, dass sie Insekten fernhalten würden oder dass sie desinfizierende Eigenschaften hätten. Werden ätherische Öle zum Fernhalten oder Vernichten von Schadorganismen wie Mücken, Bakterien, etc. eingesetzt, so müssen sie gemäss der Biozidprodukteverordnung¹⁰ zugelassen 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

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

6 Ätherische Öle in oder als Kosmetika

Ätherische Öle werden vor allem als Inhaltsstoffe von kosmetischen Produkten, einschliesslich Parfüms und Seifen, verwendet. Es gibt keine Höchstmengen mehr. Ätherische Öle dürfen in Kosmetika verwendet werden, wenn ein Sicherheitsbericht gemäss Artikel 4 der Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos; SR 817.023.31) erstellt wird und unter der Voraussetzung, dass sie die Gesundheit nicht gefährden (Art. 15 des Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0)). Einige Öle oder Bestandteile sind in den Anhängen der europäischen Verordnung Nr. 1223/2009 aufgeführt und dürfen nur gemäss den dort erwähnten Bedingungen in Kosmetika eingesetzt werden¹¹.

Reine ätherische Öle können in seltenen Fällen als kosmetisches Mittel betrachtet werden, sofern sie der Definition kosmetischer Mittel entsprechen (Art. 53 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02)), wie z. B. Verwendung als Mundpflegekonzentrat oder als Badezusatz mit Hinweisen zur Verdünnung mit Wasser.

Hinweise irgendwelcher Art auf krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkungen von Kosmetika (z.B. medizinische oder therapeutische Eigenschaften) sind verboten (Art. 47 Abs. 3 LGV).

Ätherische Öle, die zur Zumischung zu anderen Komponenten wie Ölen oder Lotionen bestimmt sind, sind als Vorprodukte oder Rohstoffe einzustufen, die den chemikalienrechtlichen Vorschriften unterliegen.

Nur ätherische Öle, die als Bestandteile in einem «Kosmetik-Kit» verwendet werden, gelten als unter die Rechtsvorschriften für kosmetische Mittel fallend, sofern eine Verbindung zum «Rezept»

¹⁰ Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung; VBP; SR 813.12)

¹¹ Siehe Link: <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauchsgegenstaende/rechts-und-vollzugsgrundlagen/gesetzliche-anforderungen-kosmetika/geregelte-stoffe-kosmetische-mittel.html>

(Anleitung und Formulierung) des kosmetischen Endprodukts besteht (z. B. dieselbe Etikette oder ein eindeutiger Verweis auf das ursprüngliche Kosmetik-Kit).

Die Europäische Kommission hat ein «Borderline Manual»¹² über den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel veröffentlicht, in dem abgegrenzt wird, welche Produkte unter das Kosmetikrecht fallen. Es gibt Einträge über die ätherischen Öle. Dieses Manual wird regelmässig aktualisiert und ist für die Beurteilung des Einzelfalls sehr hilfreich.

Zuständig für die Rechtssetzung dieser Produkte ist das BLV, Abteilung Lebensmittel und Ernährung, für die Kontrollen die kantonalen Vollzugsbehörden (Kantonschemiker).

Weiterführende Informationen sind zu finden unter:

<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika.html>

<http://www.kantonschemiker.ch>

7 Ätherische Öle in E-Zigaretten

E-Zigaretten inklusive E-Liquids fallen aktuell unter das Lebensmittelrecht und gelten als Gebrauchsgegenstand mit Schleimhautkontakt. Für solche Produkte ist kein Bewilligungs- oder Zulassungsverfahren vorgesehen. Für ätherische Öle in E-Liquids gelten aber folgende rechtliche Anforderungen:

- Kennzeichnungspflicht von möglichen Gefahren für Konsumenten, welche ohne entsprechende Warnhinweise nicht erkennbar sind (Art. 47 Abs. 1 LGV)
- Hinweise auf krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkungen (z. B. medizinische oder therapeutische Eigenschaften, desinfizierende oder entzündungshemmende Wirkungen) sind verboten (Art. 47 Abs. 3 LGV).
- Substanzen dürfen nur in Mengen abgegeben werden, die gesundheitlich unbedenklich sind (Art. 61 Abs. 1 LGV).
- Der Zusatz von Substanzen, die den Erzeugnissen pharmakologische Wirkungen verleihen (z.B. Nikotin), ist verboten (Art. 61 Abs. 2. LGV).

Die Einhaltung dieser rechtlichen Anforderungen liegt in der Verantwortung des Inverkehrbringers und muss mittels Selbstkontrolle überprüft werden (Art. 26 LMG).

Gestützt auf das Cassis-de-Dijon-Prinzip, können E-Zigaretten aus der EU oder aus dem EWR in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Voraussetzung: Die Produkte müssen die technischen Anforderungen eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates erfüllen und in diesem Staat rechtmässig im Verkehr sein. Zu diesen technischen Anforderungen gehört auch die entsprechende Kennzeichnung des Produkts. Siehe dazu Art. 16a, 16b und 16e des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51).

Informationen zu den Anforderungen an E-Zigaretten in der EU finden sich in der Richtlinie 2014/40/EU.

¹² Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009, revidierte Version vom November 2023. Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/58054>

Nachfüllkartuschen für E-Zigaretten müssen zudem chemikalienrechtlich gekennzeichnet werden.

Voraussichtlich 2024 werden E-Zigaretten und E-Liquids nicht mehr unter das Lebensmittelrecht, sondern unter das neue Tabakproduktegesetz fallen.

8 Ätherische Öle im Lebensmittelbereich

8.1 Ätherische Öle als Aromen

Die Definition für Lebensmittelaromen richtet sich nach Art. 2 Abs. 1 Ziff. 25 LGV.

Ätherische Öle sind gemäss Verordnung des EDI über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln (Aromenverordnung; SR 817.022.41) als Aromaextrakte nach Art. 2 Bst c zu beurteilen. Dabei ist zu unterscheiden, ob die Öle aus Lebensmitteln, welche als solche verwendet werden oder aus anderen pflanzlichen Stoffen gewonnen werden. Im ersten Fall können die Aromaextrakte ohne weiteres zur Aromatisierung verwendet werden. Im zweiten Fall ist eine Zulassung nötig, wenn die Substanz nicht in der Positivliste (Anhang 3 der Aromenverordnung) aufgeführt ist.

Zuständig für die Rechtssetzung dieser Produkte ist das BLV, Abteilung Lebensmittel und Ernährung, für die Kontrollen die kantonalen Vollzugsbehörden (Kantonschemiker).

8.2 Ätherische Öle als neuartige Lebensmittel «Novel Food»

Für Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 weder in der Schweiz noch in einem Mitgliedstaat der EU in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, ist eine Bewilligung durch das BLV respektive eine Zulassung der europäischen Kommission notwendig. Dabei handelt es sich um sogenannte neuartige Lebensmittel («Novel Food») (Art. 15 LGV).

Werden ätherische Öle in Lebensmitteln nicht zu Aromazwecken zugesetzt, so müssen diese die Bestimmungen über neuartige Lebensmittel (Art. 15 – 19 LGV) einhalten. Wenn ätherische Öle also vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Schweiz und/oder in einem Mitgliedstaat der EU als Lebensmittel verwendet wurden, benötigen sie vor dem Inverkehrbringen eine Zulassung durch das BLV respektive eine Zulassung der europäischen Kommission. Werden ätherische Öle mit dem Zweck als Aromen verwendet, so gelten diese nicht als neuartige Lebensmittel (Art. 15 Abs. 2 Bst. b Ziff. 3 LGV).

Zuständig für die Rechtssetzung dieser Produkte ist das BLV, Abteilung Lebensmittel und Ernährung, für die Kontrollen die kantonalen Vollzugsbehörden (Kantonschemiker).

8.3 Ätherische Öle als/in Nahrungsergänzungsmitteln

Die Verwendung von ätherischen Ölen in Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) ist in der Schweiz nicht spezifisch geregelt.

Die spezifischen Bestimmungen für Nahrungsergänzungsmittel sind in der Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem; SR 817.022.14) umschrieben. Für bestimmte sonstige Stoffe in

NEM sind im Anhang 1 Teil B VNem Anwendungsbeschränkungen enthalten. Ätherische Öle sind darin nicht aufgeführt. Anhang 1 Teil B VNem ist nicht abschliessend. Weitere sonstige Stoffe dürfen in NEM grundsätzlich enthalten sein, wenn der Hersteller, Importeur und Inverkehrbringer im Rahmen seiner Selbstkontrolle zeigen und dokumentieren kann, dass sie sicher sind und den lebensmittelrechtlichen Anforderungen vollumfänglich entsprechen (vgl. [Informationsschreiben 2021/7.1](#): Selbstkontrolle bei nicht geregelten sonstigen Stoffen in Nahrungsergänzungsmitteln).

Die korrekte Einstufung und Beurteilung der Verkehrsfähigkeit eines Produktes mit ätherischen Ölen muss stets im Einzelfall anhand sämtlicher verfügbarer beurteilungsrelevanter Kriterien erfolgen. Werden ätherische Öle nicht zu Aromatisierungszwecken verwendet, stellen sich Fragen zum Gesundheitsschutz, dem Schutz vor Täuschung, dem «Novel Food»-Status und zur pharmakologischen Wirkung resp. der Abgrenzung gegenüber den Arzneimitteln. Für weitere Informationen zur Abgrenzung der Lebensmittel gegenüber den Arzneimitteln siehe Publikation «Abgrenzungskriterien Heilmittel - Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte». Zudem sind die produktspezifischen Anforderungen in jedem Fall einzuhalten.

In der Regel dienen Produkte mit ätherischen Ölen nicht der Ergänzung der normalen Ernährung mit Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, sondern die Einnahme erfolgt zu therapeutischen Zwecken. Sie erfüllen die Anforderungen an NEM damit nicht.

Pflanzen und Pflanzenteile sowie daraus hergestellte Zubereitungen und Stoffe, welche im Anhang 1 der Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH; SR 817.022.17) aufgeführt sind, dürfen in der Schweiz weder als Lebensmittel verwendet noch Lebensmitteln zugesetzt werden.

Die Werbung für Lebensmittel darf zudem keinen Anlass zur Täuschung geben (Art. 18 LMG). Heilanpreisungen und Aufmachungen als Heilmittel sind für Lebensmittel verboten (Art. 12 Abs. 2 Bst. c und d LGV). Für ätherische Öle in Lebensmitteln sind auch keine gesundheitsbezogenen Angaben zugelassen (Art. 31 Abs. 2 mit Anhang 14 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel; LIV; SR 817.022.16).

Zuständig für die Rechtssetzung dieser Produkte ist das BLV, Abteilung Lebensmittel und Ernährung, für die Kontrollen die kantonalen Vollzugsbehörden (Kantonschemiker).