

# Ätherische Öle in der Kosmetik

**Endbericht der Schwerpunktaktion A-021-22**



**Oktober 2022**

## Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war die Überprüfung reiner ätherischer Öle hinsichtlich ihrer Klassifizierung und Sicherheit.

21 Proben aus ganz Österreich wurden untersucht, davon 15 reine ätherische Öle. Elf wurden eindeutig als kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht; unter Berücksichtigung der Kriterien des österreichischen Lebensmittelbuches (ÖLMB) erfüllen sie nicht die Definition für kosmetische Mittel gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1223/2009. Sie sind daher als Kosmetikrohstoffe einzustufen und somit nach chemikalienrechtlichen Bestimmungen mit Gefahrenpiktogrammen und Gefahrenhinweisen zu kennzeichnen.

Drei Proben wurden beanstandet:

- Eine Probe hat die Kennzeichnungsanforderungen nicht erfüllt
- Bei einer Probe fehlte die Notifizierung
- Eine Probe war aufgrund krankheitsbezogener Angaben als Arzneimittel zu klassifizieren

## Hintergrundinformation

Reine ätherische Öle sind häufig Gegenstand von Abgrenzungsfragen, vor allem zwischen der Einordnung als kosmetisches Mittel oder als Chemikalie. Kosmetische Mittel sind von der chemikalienrechtlichen Kennzeichnung (Gefahrenpiktogramme und Gefahrenhinweise) ausgenommen, was für viele Inverkehrbringer reiner ätherischer Öle einen Anreiz schafft, diese als kosmetische Mittel zu vermarkten. Gefahrenpiktogramme stehen im Widerspruch zum Verbraucher:innenbild der risikolosen Verwendung von Naturstoffen. Durch die Codexunterkommission für kosmetische Mittel wurden folgende Kriterien für diese Abgrenzungsfrage erstellt und im ÖLMB veröffentlicht:

- Die äußerliche Anwendung von unverdünnten ätherischen Ölen direkt auf die äußeren Teile des menschlichen Körpers (Haut oder Schleimhaut) sollte aufgrund deren Toxizität und der dadurch möglicherweise hervorgerufenen Reizerscheinungen (Reizkontaktdermatitis, allergische Kontaktdermatitis oder Kontakturtikaria) aus Sicherheitsgründen nur im begrenzten Ausmaß erfolgen.
- Eine Einordnung von ätherischen Ölen als kosmetisches Mittel ist nur möglich und übereinstimmend mit der Definition kosmetischer Mittel bei überwiegender kosmetischer Zweckbestimmung wie z. B. Verwendung als Mundpflegekonzentrat oder als Badezusatz mit Hinweisen zur Verdünnung mit Wasser.
- 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.
- Im Falle von Kosmetik-Kits sind darin enthaltene ätherische Öle nur dann als kosmetische Mittel einzustufen, wenn im verkauften Kit das ätherische Öl nur in der entsprechenden Menge abgegeben wird, die zur Mischung des kosmetischen Endprodukts erforderlich ist. Andernfalls ist es ebenfalls als Rohstoff einzustufen.
- Ätherische Öle, die zur Behandlung und Heilung von Krankheiten bestimmt sind, können nicht als kosmetische Mittel eingestuft werden.

- Ätherische Öle, die zur Verwendung zur Aromatherapie bestimmt sind, ohne die Angabe eines ausschließlichen / überwiegenden kosmetischen Zwecks, können nicht als kosmetische Mittel qualifiziert werden. Ätherische Öle, die eingeatmet oder eingenommen werden, liegen außerhalb des Anwendungsbereiches der Kosmetikverordnung.
- Ein Inverkehrbringen von ätherischen Ölen in kosmetischen Mitteln setzt einen Sicherheitsbericht (Artikel 10 in Verbindung mit Anhang I) der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter Berücksichtigung der Leitlinien zu Anhang I gemäß dem Durchführungsbeschluss der Kommission 2013/647/EU voraus, wobei insbesondere Verunreinigungen (Pestizide) und Reaktionsprodukte (Peroxide) zu berücksichtigen sind. Hilfestellungen bieten auch die Stellungnahmen des wissenschaftlichen Ausschusses für Konsumprodukte (SCCS) sowie die Leitlinie des SCCS/1602/18 für die Testung von Kosmetikinhaltsstoffen und der Bewertung der Sicherheit.
- Wenn ein ätherisches Öl auf der Grundlage aller zu berücksichtigenden Merkmale nicht unter die oben genannte Definition gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Kosmetikverordnung fällt, ist dies von der Tatsache unbeeinflusst, wenn am Produkt „kosmetisches Mittel oder sinngemäß“ angegeben ist.
- Für den Fall, dass ein Produkt unter Angabe von verschiedenen kosmetischen und nicht kosmetischen Funktionen in Verkehr gebracht wird, ohne dass eine ausschließliche / überwiegende kosmetische Funktion identifiziert werden kann, kann das Produkt nicht als kosmetisches Produkt eingestuft werden.
- Sind mehrere kosmetische Anwendungen angegeben, die sowohl eine Mischung mit Wasser als auch Mischungen mit anderen Komponenten (z. B.: fette Öle, andere kosmetische Mittel) vorsehen, so ist das ätherische Öl bei überwiegender Verwendung als kosmetischer Rohstoff zur Mischung mit anderen Komponenten als Chemikalie einzustufen und dementsprechend zu kennzeichnen.
- Ist keine Einstufung anhand der oben angeführten Kriterien möglich, so kann als weitere Hilfestellung auch das Borderline Manual der Europäischen Kommission herangezogen werden. Die Einstufung ist immer eine von Fall zu Fall Entscheidung.

## Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 21

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
- Österreichisches Lebensmittelbuch (ÖLMB), IV. Auflage, Kapitel B 33, Teilkapitel „Ätherische Öle und deren Einsatz als oder in einem kosmetischen Mittel“

## Ergebnisse

Die Beanstandungsquote (kosmetikrechtliche Beanstandungen) lag insgesamt bei 14,3 % bezogen auf die 21 insgesamt gezogenen Proben.

Bei den als kosmetischen Mittel in Verkehr gebrachten reinen ätherischen Ölen lag die Beanstandungsrate bei 100 %, da alle diese Produkte nicht als kosmetische Mittel nach den Kriterien des

ÖLMB zu klassifizieren waren. Diesbezüglich wurden Hinweise für die für Chemikalien zuständige Behörde geschrieben, dass die Proben im Verdacht stehen, nicht gemäß den chemikalienrechtlichen Bestimmungen gekennzeichnet zu sein.

**Tabelle 1: Beurteilungsquoten**

Proben	Anzahl	%	KI (95 %) <sup>1</sup>
nicht beanstandet	4	19,0	(8 %; 40 %)
Hinweis (Chemikalien-G)*	14	66,7	(45 %; 83 %)
beanstandet (Arzneimittel) + Hinweis (Chemikalien-G)	1	4,8	(1 %; 23 %)
beanstandet (Kosmetikrecht)	2	9,5	(3 %; 29 %)
gesamt	21	100,0	---

\*Einstufung als Chemikalie

21 Proben wurden im Rahmen der Aktion untersucht.

Bei 15 Proben handelte es sich um reine ätherische Öle im Sinne der Aktion. Davon wurden elf Proben eindeutig als kosmetische Mittel am Markt bereitgestellt. Dieser Einstufung wurde im Zuge der Begutachtung widersprochen. Alle elf Proben waren nicht im Sinne des ÖLMB als kosmetische Mittel einzustufen: Es handelt sich dabei um Kosmetikrohstoffe und diese sind als Chemikalien zu kennzeichnen.

Bei vier reinen ätherischen Ölen ergaben sich Sicherheitsbedenken:

- Zwei Proben Teebaumöl: aufgrund der Anwendungsempfehlungen, das Öl unverdünnt anzuwenden. 1 % Teebaumöl wird seitens des BfR als sichere Einsatzkonzentration für kosmetische Mittel empfohlen. (1)
- Eine Probe Lavendelöl: aufgrund der Anwendungsempfehlungen, das Öl unverdünnt anzuwenden.
- Eine Probe Minzöl: aufgrund der Anwendungsempfehlungen, dass Öl unverdünnt anzuwenden. Gemäß BfR (2) sollen Produkte, die auf der Haut verbleiben, nicht mehr als 1 % Menthol enthalten

Bei vier Proben war nicht eindeutig feststellbar ob das Produkt seitens des Inverkehrbringers als kosmetisches Mittel klassifiziert wurde (Produkte waren nicht in der CPNP-Datenbank gelistet, zwei davon wiesen auch chemikalienrechtliche Piktogramme auf). Diese Produkte waren anhand der Kriterien des ÖLMB nicht als kosmetisches Mittel zu klassifizieren.

- Zwei Proben wiesen unzulässige krankheitsbezogene Angaben auf und stehen im Verdacht Arzneimittel zu sein. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

<sup>1</sup> Die Daten stammen von Zufallsstichproben. Die Aussagen der Ergebnisse sind somit mit einer gewissen Unsicherheit behaftet – der wahre Wert liegt mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb des Konfidenzintervalls (KI). Die Breite des Intervalls hängt wesentlich von der Anzahl der Daten ab. Je mehr Daten/Proben vorliegen, desto schmaler wird das KI bzw. je weniger Daten/Proben vorliegen, desto breiter wird das KI.

wurde informiert. Bei einer Probe wurde vor Abschluss der Probe eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel durch das BASG bestätigt.

Bei sechs Proben handelte es sich nicht um reine ätherische Öle. Diese Produkte waren als kosmetische Mittel am Markt.

- Bei zwei Proben handelte es sich um reines Arganöl (= fettes Öl)
    - o Eine Probe davon war nicht notifiziert
  - Bei zwei Proben handelte es sich um fette Pflanzenöle mit ätherischen Ölen.
    - o Bei einer Probe wird auf den Gehalt an Methylsalicylat aus dem Wintergrünöl hingewiesen, welche den zukünftigen Höchstwert überschreitet. Diese Probe zeigte auch keine eindeutige kosmetische Zweckbestimmung auf.
  - Bei einer Probe handelt es sich um einen öligen Auszug der Ringelblume
    - o Die Kennzeichnung war zu beanstanden
  - Bei einer Probe handelte es sich um eine alkoholische Zubereitung mit ätherischen Ölen.
- (1) [https://www.bfr.bund.de/cm/343/verwendung\\_von\\_unverduenntem\\_tee-baumoel\\_als\\_kosmetisches\\_mittel.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/343/verwendung_von_unverduenntem_tee-baumoel_als_kosmetisches_mittel.pdf)
  - (2) [https://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zur\\_anwendung\\_von\\_aetherischen\\_oelen-10945.html](https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_anwendung_von_aetherischen_oelen-10945.html)
- 

## Impressum

### Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
Stubenring 1, 1010 Wien  
[www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at)

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH  
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien  
[www.ages.at](http://www.ages.at)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdrucke – auch auszugsweise – oder sonstige Vervielfältigung, Verarbeitung oder Verbreitung, auch unter Verwendung elektronischer Systeme, sind nur mit schriftlicher Zustimmung der AGES zulässig.