

**Qualität und Anforderungen
an ätherische Öle
in ihren Einsatzbereichen
als Arzneimittel, Medizinprodukt, Biozid,
Kosmetikum, Bedarfsgegenstand
oder Lebensmittel**

**Allgemeiner Teil
Kurzübersicht und der Weg des ätherischen Öls**

Stand März 2018



F·O·R·U·M

ESSENZIA

Verein für
Förderung, Schutz
und Verbreitung
der Aromatherapie,
Aromapflege und
Aromakultur e. V.

Kurzüberblick ätherische Öle bereichsbezogen

	Arzneimittel		Medizinprodukt	Kosmetikum	Bedarfsgegenstand	Lebensmittel
Erkennbar z. B.	Exakte Nennung der Inhaltsstoffe (Rezeptur), Heilaussagen erlaubt	Exakte Nennung der Inhaltsstoffe (Rezeptur), Heilaussagen erlaubt; trägt Zulassungs- bzw. Registrier-Nr.	CE-Kennzeichnung	INCI-Bezeichnung z. B. <i>Mentha piperita oil</i> , Angabe zur Haltbarkeit oder Verwendungsdauer	Warnzeichen/Pikto-gramm z. B. Flamme, Umwelt, Gesundheits-gefahr; tastbares Warnzeichen (Dreieck); kindersicherer Verschluss	Hinweis für <i>Lebensmittel</i> , Mindesthaltbarkeitsdatum
Anwendung	innerlich und äußerlich; hat therapeutische Wirkung; als Rezeptur ad hoc herstellbar, mit Verordnung z. B. eines Arztes, Heilpraktikers oder als Individualrezeptur	Innerlich, äußerlich; hat therapeutische Wirkung	Innerlich, äußerlich; v. a. physikalische Wirkung	Äußerlich und Mundhöhle; pflegend	Nicht am/im Menschen; z. B. zur Raumbeduftung	Innerlich; zur Aromatisierung von Speisen/Lebensmitteln
Erhältlich, Zusatz	Nur in der Apotheke Rezepturарzneimittel (DT): Einzelanfertigung Magistrale Zubereitung (AT): (§20 ABO 2005) Einzelanfertigung nach ärztlicher Verschreibung Defekturарzneimittel (DT): Max. 100 Stück/Tag auf nachweisliche ärztliche/ zahnärztliche Verordnung, ausreichende Anzahl an Rezepten erforderlich, Kennzeichnung als Fertig-арzneimittel (§§10, 11 AMG, von Zul. befreit) Rezepturvorrat (AT): auf Grund eines „vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfs“ , keine Mengenbegrenzung	Fertigarzneimittel: Ggf. auch frei verkäuflich	i.d.R. frei verkäuflich	Frei verkäuflich	Frei verkäuflich	Frei verkäuflich
Wichtige Gesetze (nicht absch.)	AMG, ApBetrO, Ph.Eur., DAB, DAC, ABO, ÖAB		MPG, DIMDIV	Kosmetik-VO	ChemG, REACH, CLP	Aromen-VO, LMIV

DT = Deutschland
AT = Österreich

© FORUM ESSENZIA e. V. Stand März 2018 | Seite 2 von 3

Forum Essenzia e. V. | Nesso 8 | D - 87487 Wiggensbach | +49 8370 4239991 | info@forum-essenzia.org | www.forum-essenzia.org
USt.-ID-Nr.: DE 184 164 513 | Amtsgericht Kempten VR-Nummer 853 | Präsidentin: Ingeborg Stadelmann | Vizepräsidentin: Dr. Eva Heuberger

Der Weg eines ätherischen Öles bzw. einer Aromamischung in der Therapie bzw. Pflege: Von der Idee zur Umsetzung

