

Ätherische Öle

Ätherische Öle sind flüchtige, duftende Flüssigkeiten, die aus einer Vielzahl von Stoffen bestehen (bis zu 150 Inhaltsstoffen). Sie werden meist durch Extraktion oder Destillation aus Pflanzenblättern oder Früchten gewonnen.

Reine ätherische Öle werden als Duftöle, Badezusätze oder als Öle zum Einreiben angeboten. Sie sind aber auch als Rohstoffe zur Herstellung von Kosmetika, Arzneimitteln und zur Aromatisierung von Lebensmitteln oder Reinigungsmitteln im Handel.

Wegen ihres angenehmen Duftes und der lindernden Wirkung bei verschiedenen Beschwerden erfreuen sich diese Produkte großer Beliebtheit.

Es darf allerdings nicht vergessen werden, dass unverdünnte ätherische Öle trotz ihres natürlichen Ursprungs stark reizend auf Haut, Schleimhäute und Augen wirken und beim Verschlucken giftig sein können. Ätherische Öle können zu Allergien führen, bei gleichzeitiger Sonneneinstrahlung kann es zu Blasenbildungen oder Verfärbungen der Haut kommen. Hier reagieren Menschen individuell sehr unterschiedlich, etwaige Unverträglichkeiten sollten geprüft werden.

Ätherische Öle sind in verschiedenen Formen erhältlich:

<u>Naturbelassene Öle</u> - werden direkt aus Pflanzen und Pflanzenteilen gewonnen. Die Gewinnung erfolgt durch Wasserdampfdestillation, Extraktion oder Kaltpressung.

<u>Natürliche Öle</u> - werden nicht nur aus einer Pflanze gewonnen, sondern aus mehreren Komponenten. Sie enthalten keine synthetischen Zusätze.

<u>Naturidentische Öle</u> - entsprechen in ihrer chemischen Zusammensetzung den natürlichen Ölen, ihre Bestandteile werden allerdings künstlich hergestellt. Sie sind nur aufgrund ihres Geruches meist nicht von natürlichen Ölen zu unterscheiden.

<u>Künstliche Öle</u> - werden synthetisch hergestellt und enthalten oft andere Zusatzstoffe.

Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung

Werden ätherische Öle zur Aromatisierung von kosmetischen Mitteln verwendet, kommen für das Endprodukt die Kennzeichnungsbestimmungen des Kosmetikrechts zur Anwendung (siehe dafür den "Leitfaden kosmetische Mittel").

Wenn ätherische Öle als naturreine Produkte in Verkehr gebracht werden, handelt es sich in der Regel um Stoffe, die dem Chemikalienrecht zugeordnet werden. Sie enthalten manchmal Stoffe, die gefährliche Eigenschaften aufweisen. Dies ist unter anderem abhängig von der Konzentration, der Ursprungspflanze, dem Verfahren der Gewinnung und der jeweiligen Verarbeitung.

Die Rechtsvorschrift für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien ist in der EU die CLP-Verordnung.

Einstufung

Als Einstufung bezeichnet man die stoffgebundene Zuordnung von gefährlichen Eigenschaften aufgrund bestimmter Kriterien (siehe dazu §§ 3 und 4 Chemikaliengesetz).

Grundsätzlich sind alle - auch die ungefährlichen - Stoffe vom Chemikalienrecht geregelt. Für als gefährlich eingestufte Stoffe gibt es jedoch deutlich umfangreichere Regelungen.

Die Einstufung eines <u>Stoffes</u> hat nach den Bestimmungen der CLP-Verordnung¹ zu erfolgen. Die Einstufung muss auch für solche Produkte vorgenommen werden, die aus reinen Naturprodukten hergestellt wurden.

Verpackung

Auch an die Beschaffenheit der Verpackung werden besondere Maßnahmen geknüpft. Die Verpackungen müssen z.B. so beschaffen sein, dass sie bei ihrer gebräuchlichen Handhabung oder Verwendung keine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder für die Umwelt herbeiführen können. Die weiteren Anforderungen an eine Verpackung finden sich in der CLP-VO (Titel IV).

¹ <u>Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.</u>

Kindersichere Verschlüsse und tastbare Gefahrenhinweise

Verpackungen für gewisse Stoffe und Gemische, die in der CLP-VO (Anhang II, 3.1.) aufgezählt sind und an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, benötigen ungeachtet ihres Fassungsvermögens kindersichere Verschlüsse, die bestimmten Anforderungen entsprechen müssen.

Tastbare Gefahrenhinweise müssen angebracht werden, wenn Stoffe und Gemische einer bestimmten Einstufung unterliegen und an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden (CLP-VO Anhang II, 3.2.).

Kennzeichnung

Aufgrund der CLP-VO kommen die allgemeinen Kennzeichnungsvorschriften zur Anwendung. Die Kennzeichnung gem. CLP-VO muss deutlich sicht- und lesbar und unverwischbar angebracht sein. Sie muss in deutscher Sprache abgefasst und zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- 1. Name (Firma), Anschrift und Telefonnummer des/der Lieferanten des Stoffes bzw. Gemisches in der Gemeinschaft,
- 2. Nennmenge des Stoffes oder Gemisches in der Verpackung, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, sofern diese Menge nicht auf der Verpackung anderweitig angegeben ist,
- 3. Produktidentifikatoren: chemische Bezeichnung des Stoffes oder Gemisches,
- 4. Gefahrenpiktogramme,
- 5. Signalwörter,
- 6. Gefahrenhinweise,
- 7. geeignete Sicherheitshinweise,
- 8. ergänzende Informationen.

Die Kennzeichnung ist so anzubringen, dass die Angaben waagrecht gelesen werden können, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird. Das Kennzeichnungsetikett wird fest auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung angebracht. Die Angaben müssen sich vom Untergrund abheben, ausreichend dimensioniert und so angeordnet sein, dass sie leicht lesbar sind.

Abmessung der Kennzeichnung (CLP-VO Anhang I, 1.2.1.):

Fassungsvermögen der Verpackung bis 3 l: wenn möglich mindestens 52 mm x 74 mm

<u>Gefahrenpiktogramme</u>: ein auf der Spitze stehendes Quadrat und ein schwarzes Symbol auf weißem Hintergrund in einem roten Rahmen. Jedes Gefahrenpiktogramm muss mind. ein Fünfzehntel der Fläche des Kennzeichnungsetiketts einnehmen, wobei die Mindestfläche 1 cm² zu betragen hat.

Für die Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml gibt es besondere Vorschriften in CLP-VO Anhang I, 1.5.2.

Nähere Details zur Kennzeichnung finden Sie in der Broschüre "<u>Das GHS-System in der Pra-</u>xis".

<u>Gemische</u>, die vor dem 1. Juni 2015 gemäß ZubereitungsRL eingestuft, gekennzeichnet und verpackt in Verkehr gebracht werden, können bis 1. Juni 2017 abverkauft werden.

Europäische Rechtsvorschriften

• REACH-VO:

Die REACH-VO (EG) Nr. 1907/2006 bezieht sich auf die Registrierung, Evaluierung, Beschränkung und Zulassung von Stoffen. REACH umfasst alle (chemischen) Stoffe als solche, in Gemischen und in Erzeugnissen, unabhängig davon, ob sie gefährliche Eigenschaften haben. Grundsätzlich muss jeder Stoff, der ab 1t/pro Jahr im EWR hergestellt oder in den EWR importiert wird, registriert werden.

Daraus ergeben sich einige <u>Pflichten des Händlers</u>, wie z.B. die Übermittlung von Informationen in der Lieferkette (in beide Richtungen) und eine Verpflichtung zur Archivierung aller innerhalb der Lieferkette erhaltenen und REACH-relevanten Daten für einen Zeitraum von 10 Jahren. Diese Pflichten gelten auch beim Handel mit Produkten, die in der EU hergestellt wurden.

Stoffe (und Gemische), die in die EU importiert werden (z.B. aus der Schweiz), sind ab 1 Tonne pro Kalenderjahr registrierungspflichtig. Dadurch wird der Händler zum Importeur und ist verpflichtet, eine Registrierung für den betreffenden Stoff durchzuführen.

Der Händler wird zum <u>Nachgeschalteten Anwender</u>, wenn er zusätzlich bestimmte Tätigkeiten vornimmt (Verwendung von Stoffen, Herstellen einer Mischung). Sobald ein Händler sein Produkt in andere Gebinde <u>umfüllt</u>, wird er zum Nachgeschalteten Anwender mit allen Rechten und Pflichten.

• <u>CLP-VO:</u>

CLP (classification, labelling and packaging) ist die Bezeichnung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. Die alten Richtlinien (StoffRL und ZubereitungsRL) wurden am 1. Juni 2015 vollständig durch die CLP-VO abgelöst.

Änderungen zum jetzigen System ergeben sich insbesondere durch neue:

- Begriffe
- Einstufungskriterien
- Konzentrationsgrenzen
- Kennzeichnung

- Zuordnungen
- Berechnungsmethoden
- Piktogramme

Die Vorschriften für die Einstufung von Stoffen nach CLP finden sich in Anhang I der Verordnung. Anhang II zählt die besonderen Vorschriften für die Kennzeichnung und die Verpackung bestimmter Stoffe und Gemische auf.

Angaben über die Stoffidentität, die Einstufung und die Kennzeichnung sind der ECHA zu melden. Die ECHA nimmt diese Angaben in eine öffentliche Datenbank, das sogenannte Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis auf. Nähere Details dazu finden Sie im Folder "Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis - Meldeverpflichtung für chemische Stoffe".

Nähere Details zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes finden Sie im Folder "<u>Das Sicherheitsdatenblatt</u>".

Aufgrund der geänderten Kennzeichnungspflicht könnte sich folgende Kennzeichnung ergeben:

Akute Toxizität	Gefahrenkategorie 4	H302	(1)
Verätzung/Reizung der Haut	Gefahrenkategorie 2	H315	(1)
Akut gewässergefährdend	Kategorie 1	H400	*

Eine Liste der jeweiligen Angaben findet sich in folgenden Anhängen der CLP-VO:

Gefahrenhinweise	Anhang III
Sicherheitshinweise	Anhang IV
Gefahrenpiktogramme	Anhang V
Stoffliste	Anhang VI
Tabelle für die Umwandlung einer Einstufung	Anhang VII

Die relevanten Broschüren im Überblick:

Das GHS-System in der Praxis

Das GHS-System in der EU

Folder Handel

15 Fragen, die auch Sie betreffen (Anleitung für nachgeschaltete Anwender)

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Folder "Das Sicherheitsdatenblatt"

Nähere Informationen zu den Themen REACH und CLP finden sie auf der Website http://wko.at/reach.

Diese Zusammenstellung dient ausschließlich der Information. Es wird darauf hingewiesen, dass nicht alle anzuwendenden Rechtsvorschriften aufgeführt wurden. Trotz sorgfältiger Prüfung aller Inhalte sind Fehler nicht auszuschließen und sämtliche Angaben erfolgen ohne Gewähr.

Die aktuelle Version aller zitierten Rechtsvorschriften finden Sie auf www.ris.bka.gv.at bzw. auf http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm

Impressum: Mag. Christina Zwinger, Bundesgremium des Handels mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümeriewaren sowie Chemikalien und Farben, Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien, T 05 90 900-3001, E h3@wko.at, W http://wko.at/h3

Stand: Juli 2015