

13. September 2019  
19/52 - SR/SR

## Stellungnahme

### „Mischen von ätherischen Ölen: produktrechtliche Grundlagen“

für  
**Aroma Forum International e. V.**

*„Welche Möglichkeit(en) gibt es für medizinisches und pflegerisches Fachpersonal, auf Basis der VO (EG) 1223/2009 (KosmetikVO) Aromamischungen selbst herzustellen, evtl. auch auf Vorrat?“*

Für diese Stellungnahme wird vorausgesetzt, dass es sich bei der Anwendung von ätherischen Ölen bzw. Aromamischungen um Maßnahmen im Rahmen der Pflege handelt, die durch entsprechend geschultes medizinisches oder pflegerisches Fachpersonal durchgeführt wird. Darunter fallen auch Tätigkeiten der Aromatherapeuten<sup>1</sup>, soweit es sich dabei um die Anwendung kosmetischer Mittel handelt. Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich nicht auf die eigenständige Durchführung ärztlich angeordneter, therapeutischer Maßnahmen durch Pflegefachkräfte und ebenfalls nicht auf die Durchführung therapeutischer Anwendungen durch Angehörige der Heilberufe. Die nachfolgenden Ausführungen gelten für alle Aromapraktiker, -experten, und -therapeuten, wenn sie bei Ihrer Berufsausübung kosmetische Mittel anwenden. Zur Vereinfachung werden nachfolgend die produktrechtlichen Aspekte am Beispiel der Aromapflege durch das stationäre Pflegepersonal erläutert.

REINHART Rechtsanwälte  
Partnerschaft mbB

Dr. Andreas Reinhart  
Dr. Stephanie Reinhart

Gabelsbergerstr. 9 / III  
80333 München  
Fon 089 41 11 282 - 00  
Fax 089 41 11 282 - 22

info@reinhart.legal  
www.reinhart.legal

Partnerschaft mit  
beschränkter Berufshaftung

Sitz: München  
Amtsgericht München  
PR-Nr.: PR 1663

Finanzamt München  
Steuer-Nr.: 143/559/00488  
UID: DE309805812

Bankhaus  
Donner & Reuschel  
IBAN: DE33 2003 0300  
0087 0820 01  
BIC: CHDBDEHHXXX

<sup>1</sup> In dieser Stellungnahme wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit die männliche Form verwendet, sie bezieht sich immer auf Personen aller Geschlechter.



Für die Frage, welche rechtlichen Vorgaben ein Produkt erfüllen muss, dass im Rahmen der Aromapflege zum Einsatz kommt, ist entscheidend, wie diese Produkt rechtlich zu kategorisieren ist. Abhängig von der Klassifizierung im Einzelfall können unterschiedliche produktrechtliche Anforderungen zu erfüllen sein.

Maßgebliches Kriterium für die rechtliche Einordnung eines Produktes ist seine **überwiegende Zweckbestimmung**, die aus der Sicht eines durchschnittlich aufmerksamen, informierten und verständigen Durchschnittsverbrauchers zu beurteilen ist. Dabei sind auch der übliche Verwendungszweck vergleichbarer Produkte sowie die Gesamtaufmachung des Produktes, einschließlich seiner werblichen Darstellung, zu beachten. Es gilt das **Ausschließlichkeitsprinzip**, das heißt, ein Produkt kann nur einer der möglichen Klassifizierungen zugeordnet werden. Bestehen z.B. Zweifel darüber, ob ein Produkt als Arzneimittel oder als kosmetisches Mittel einzuordnen ist, hat die Einordnung als Arzneimittel Vorrang. Dies betrifft jedoch nur solche Fälle, in denen aufgrund der überwiegenden Zweckbestimmung eine eindeutige Klassifizierung des Produkts nicht möglich ist.

## I. Übliche Klassifizierungen für ätherische Öle

1. Werden reine ätherische Öle als **Rohstoffe**, bzw. **Vorprodukte** zur Herstellung anderer Erzeugnisse verkauft, unterliegen sie grundsätzlich dem Chemikalienrecht. Reine ätherische Öle, die als Rohstoffe in Verkehr gebracht werden, haben idR eine Einstufung nach der EU Verordnung **REACH** (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) VO (EG) Nr. 1907/2006 und werden gemäß der EU-Verordnung **CLP** (*Classification, Labelling and Packaging*) VO (EG) Nr. 1272/2008 gekennzeichnet. Je nach Öl müssen entsprechende Gefahrensymbole und Warnhinweise auf dem Behältnis angebracht werden und die Behältnisse mit kindergesicherten Verschlüssen sowie ertastbaren Warnzeichen für Sehbehinderte versehen werden.

Ätherische Öle, die zur Raumbeduftung angeboten werden, sind „*Mittel und Gegenstände zur Geruchsverbesserung in Räumen, die zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind*“ und daher als **Bedarfsgegenstände** im Sinne von § 2 Abs. 6 Nr. 9 LFGB einzustufen.

2. Ätherische Öle bzw. Aromamischungen sind als **Arzneimittel** zu klassifizieren, wenn ihre überwiegende Zweckbestimmung die *Heilung, Linderung oder Verhütung einer menschlichen Krankheit* ist. Arzneimittel sind einerseits Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die im oder am menschlichen Körper angewendet werden und tatsächlich eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung haben (sog. **Funktionsarzneimittel**, § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a AMG). Arzneimittel sind aber auch Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden ausgelobt werden (sog. **Präsentationsarzneimittel**, § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG).

Arzneimittel sind **zulassungspflichtig** gemäß §§ 21, 38, 39a AMG bzw. **registrierungspflichtig** gemäß §§ 38, 39a AMG (homöopathische bzw. traditionelle



pflanzliche Arzneimittel). Für einige Öle gibt es Standardzulassungen (z.B. Minzöl, Eukalyptusöl).

Ausgenommen von einer Zulassungspflicht sind sog. **Rezepturarzneimittel** (§ 1 a Abs. 8 Apothekenbetriebsordnung - ApoBetrO), das ist ein „... *Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird.*“ Rezepturarzneimittel sind keine Fertigarzneimittel und daher nicht zulassungspflichtig. Nicht zulassungspflichtig sind auch sog. **Defekturarzneimittel** (§ 1a Abs. 9 Apothekenbetriebsordnung - ApoBetrO), das ist ein „... *Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird.*“ Bei diesen Ausnahmen handelt es sich allerdings um apothekenrechtliche Vorschriften, die jeweils voraussetzen, dass es sich bei den Produkten um Arzneimittel im Sinne des AMG handelt.

Die gewerbs- oder berufsmäßige **Herstellung von Arzneimitteln** ist grundsätzlich erlaubnispflichtig nach § 13 AMG, Apotheken und Krankenträger sind unter bestimmten Voraussetzungen davon befreit. Eine Ausnahme von der Erlaubnispflicht gilt nach § 13 Abs. 2b AMG auch für Ärzte und andere Angehörige der Heilberufe, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Diese Arzneimittel sind gemäß § 67 Abs. 2 AMG mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung der Überwachungsbehörde anzuzeigen.

3. Ätherische Öle bzw. Aromamischungen können als **kosmetische Mittel** zu klassifizieren sein, wenn sie nach ihrer überwiegende Zweckbestimmung dazu bestimmt sind, **äußerlich** mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Region) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu **reinigen**, zu **parfümieren**, **ihr Aussehen zu verändern**, sie zu **schützen**, sie **in gutem Zustand zu halten** oder den Körpergeruch zu **beeinflussen** (Art. 2 Abs. 1 Buchstabe a EU-KosmetikVO).

Problematisch kann mitunter die Klassifizierung reiner ätherischer Öle als kosmetische Mittel sein, da von wenigen Ausnahmen abgesehen, reine ätherische Öle unverdünnt nicht zur äußerlichen Anwendung am menschlichen Körper geeignet sind und deshalb für sich betrachtet keine kosmetischen Mittel sein können sondern als Rohstoffe bzw. Vorprodukte einzustufen sind. Inwieweit sog. Kits, bei denen die einzelnen Rohstoffe (ätherische Öle, fette Öle, Wasser, usw.) nach Vorgaben des Herstellers vermischt werden insgesamt als kosmetische Mittel klassifiziert werden können, ist noch nicht abschließend geklärt. Insbesondere, wenn das reine ätherische Öl nach dem Zusammenmischen nicht vollständig verbraucht wird, stellt sich die Frage nach der Klassifizierung.

Produkte, die in den Anwendungsbereich der EU-KosmetikVO fallen, müssen die Vorgaben dieser VO erfüllen, das sind insbesondere Notifikation (Art. 13), Sicherheitsbewertung und Sicherheitsbericht (Art. 10), □Produktinformationsdatei (Art. 11), Einhaltung der GMP bei der Herstellung, Pflichtkennzeichnung der Produkte (Art.



19), unter anderem müssen Verpackung und Behältnis Name und Anschrift der verantwortlichen Person, eine Ingredients-Liste, ein Mindesthaltbarkeitsdatum und ggf. erforderliche Warnhinweise aufweisen.

4. Darüber hinaus können ätherische Öle als **Lebensmittel** bzw. **Lebensmittelzutaten** zu klassifizieren sein, wenn Sie *für den menschlichen Verzehr bestimmt* sind oder wenn nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitete oder unverarbeiteten Zustand vom Menschen aufgenommen werden (z.B. als Backaromen).

Lebensmittel müssen die Vorgaben der BasisVO, der LMIV und der HCVO erfüllen, das heißt sie müssen sicher sein (Art. 14 Abs. 1 BasisVO), dürfen keine neuartigen Lebensmittel sein (sonst besteht eine Zulassungspflicht nach der Novel Food VO), die Lebensmittel müssen entsprechend der Lebensmittelinformationsverordnung (EU) 1169/2011 (LMIV) bzw. der Aromenverordnung (EG) 1334/2008 gekennzeichnet werden.

5. Die Klassifizierung als **Medizinprodukt** kommt für ätherische Öle in Betracht, wenn es sich um Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen handelt, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen vor allem zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. Im Einzelfall kann insbesondere die Abgrenzung von Medizinprodukten zu Präsentationsarzneimitteln problematisch sein.

Ist ein Produkt als Medizinprodukt zu klassifizieren, müssen die Vorgaben des Medizinproduktegesetz (MPG) erfüllt werden, insbesondere sind diese Produkte zu zertifizieren.

In der aromapraktischen Tätigkeit sind vor allem diejenigen Fälle problematisch, in denen ein oder mehrere reine ätherische Öle unmittelbar vor der Anwendung am Patienten oder aber auf Vorrat zur späteren Verwendung, mit fetten Ölen und/oder anderen Emulgatoren gemischt werden. In der Regel haben diese Mischungen eine überwiegende kosmetische Zweckbestimmung, so dass solche Produkte grundsätzlich in den Anwendungsbereich der KosmetikVO fallen.

## II. Anwendungsbereich der VO (EG) 1223/2009 (KosmetikVO)

In Kapitel I der Verordnung (EG) 1223/2009 (KosmetikVO) werden Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen der KosmetikVO geregelt. Artikel 1 KosmetikVO lautet:

*„Mit dieser Verordnung werden Regeln aufgestellt, die jedes **auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel** erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.“*



Nach dem Wortlaut des Artikels 1 Kosmetik VO kommt es für die Anwendung der Verordnung daher entscheidend darauf an, ob

- ein **kosmetisches Mittel** vorliegt

und

- ob dieses **auf dem Markt bereitgestellt** wird.

## 1. Kosmetisches Mittel

In Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe a) der KosmetikVO, werden „*Kosmetische Mittel*“ definiert als

„... *Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, **äußerlich** mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Region) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem **ausschließlichen oder überwiegenden Zweck**, diese zu **reinigen**, zu **parfümieren**, ihr Aussehen zu verändern, sie zu **schützen**, sie **in gutem Zustand zu halten** oder den Körpergeruch zu beeinflussen;*“

Die Einordnung eines Erzeugnisses erfolgt anhand seiner **überwiegenden Zweckbestimmung**. Diese wiederum wird danach beurteilt, wie das Produkt bei Zugrundelegung eines abstrakt-generellen Maßstabes dem informierten Durchschnittsverbraucher gegenüber in Erscheinung tritt. Darauf haben das Erscheinungsbild des Produktes, der übliche Verwendungszweck, die Verwendungangaben des Herstellers sowie die Kennzeichnung und Auslobung einen prägenden Einfluss.

Problematisch kann in der Praxis insbesondere die **Abgrenzung** eines kosmetischen Mittels von einem sog. **Präsentationsarzneimittel** sein. Ein Produkt erfüllt die Voraussetzungen eines Präsentationsarzneimittels, wenn es als ein solches bezeichnet wird oder aber der Verbraucher, wenn auch nur schlüssig, aber doch mit Gewissheit den Eindruck erlangt, dass es aufgrund seiner Aufmachung die Eigenschaften eines solchen haben müssen (vgl. *Reinhart*, KosmetikVO Art. 2 Rz. 67). Unter den Begriff eines Präsentationsarzneimittels können daher auch Produkte fallen, die nur den Anschein erwecken, therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zu dienen, sog. **Anscheinsarzneimittel** (vgl. *Müller* in *Kügel/Müller/Hoffmann AMG* § 2 Rz. 72).

Auch die Rechtsprechung hat in zahlreichen Entscheidungen zur Abgrenzung von kosmetischen Mittel und Präsentationsarzneimitteln immer wieder ausgeführt, dass es entscheidend auf die Zweckbestimmung nach der Erwartung eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers ankommen (vgl. z.B. BVerwG v. 16.5.2007 – 3 C 34.06 – Pferdesalbe; BVerwG v. 26.5.2009 – 3 C 5.09 – Red Rice; EuGH v. 15.11.2007 – C 319/05 – Knoblauch-Extrakt-Pulver-Kapsel)

Erlangt ein durchschnittlich informierter Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit den Eindruck, dass ein Erzeugnis als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher



Krankheiten dienen kann, kann daher das Produkt als **Präsentationsarzneimittel** eingestuft werden. Wenn auf dem Markt bereits vergleichbare Erzeugnisse auf dem Markt sind, wird die Verkehrsauffassung auch durch die allgemeine, gattungsmäßige Zweckbestimmung des Produkts geprägt.

Nachdem in der Praxis oftmals verschiedene Ausgangsprodukte vermischt werden und dann in der Aromapflege eingesetzt werden, stellt sich die Frage, ob es sich bei diesen „Gemischen“ um kosmetische Mittel handelt.

Der **Vorgang des Mischens** ist nach § 3 Nr. 3 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) grundsätzlich ein **Unterfall des „Herstellens“**. Das Herstellen eines kosmetischen Mittels ist aber nicht zwingend gleichzusetzen mit der Eigenschaft eines „Herstellers“ nach Art. 2 Abs. 1 Buchstabe d der KosmetikVO, denn hierfür ist zusätzlich das in Verkehr bringen unter eigenem Namen oder eigener Marke erforderlich.

Durch das Mischen von mehreren Produkten, kann deshalb ein neues Produkt hergestellt werden. Unabhängig von der rechtlichen Einstufung der Ausgangsprodukte kann dieses neue Produkt grundsätzlich anders einzustufen sein, als seine Ausgangsprodukte. Insbesondere dann, wenn sich durch das Mischen die Konzentration der Stoffe erhöht und das Gemisch dadurch eine pharmakologische Wirkung hat, kann unter Umständen sogar das Vorliegen eines Funktionsarzneimittels angenommen werden. Vor allem bei ambivalenten Stoffen, die sowohl kosmetischen als auch medizinischen Zwecken dienen können, wie z.B. Teebaumöl, kann es daher für die rechtliche Einordnung auf die Konzentration der Stoffe ankommen. Deshalb empfiehlt z.B. das BfR, die Konzentration von Teebaumöl in kosmetischen Mitteln auf 1 % zu begrenzen.

Auch wenn durch das Mischen ein (neues) kosmetisches Mittel hergestellt wird, hat das nicht zwangsläufig die Anwendbarkeit der KosmetikVO zur Folge. Vielmehr bedarf es hierfür zusätzlich der Bereitstellung des kosmetischen Mittels auf dem Markt.

## 2. Bereitstellung auf dem Markt

Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe g der KosmetikVO definiert als Bereitstellung auf dem Markt *„jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Mittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.“*

Im Fall der gewerblichen Anwendung eines am Krankenbett gemischten kosmetischen Mittels kommt es daher darauf an, ob dieses damit an den Endverbraucher abgegeben wird. Eine **Abgabe** an den Patienten **liegt jedoch nicht vor**, wenn das kosmetische Mittel von dem Fachpersonal, welches das kosmetische Mittel gemischt hat, **direkt** am Patienten **angewendet** wird. Mangels Abgabe, scheidet in diesen Fällen daher eine Verantwortlichkeit des Fachpersonals nach der KosmetikVO aus. Hält sich das geschulte Fachpersonal an die Vorgaben des Herstellers der Ausgangsstoffe und durfte es aufgrund seiner Fachkunde auch darauf vertrauen, dass diese Vorgaben unbedenklich sind, kann in der Regel von der Verantwortlichkeit des Herstellers für die verwendeten Ausgangsprodukte ausgegangen





werden. Problematisch sind insoweit Fälle, in denen Produkte verschiedener Hersteller miteinander vermischt werden und keine konkrete Verwendungsvorgabe der Hersteller existiert. Die Verwendung fertiger Aromamischungen ist insofern unproblematischer, wenn diese z.B. von der Klinik/Pflegeeinrichtung zur Anwendung vorgesehen sind und sich das Fachpersonal an die Verwendungsvorgaben des Herstellers und der Klinik/Pflegeeinrichtung hält.

Eine mögliche Verantwortlichkeit des Fachpersonals nach anderen Rechtsvorschriften kann jedoch weiterhin in Betracht kommen, z.B. wenn die Pflegekraft grob fahrlässig ein falsches Mischungsverhältnis verwendet oder ein reines ätherisches Öl unverdünnt auf der Haut anwendet und der Patient dadurch einen Schaden erleidet.

Rechtlich anders zu bewerten sind hingegen die Fälle des „**Mischens auf Vorrat**“. Wird ein **kosmetisches Mittel** von einer Pflegefachkraft hergestellt, indem verschiedene Ausgangsstoffe in einem neutralen Behältnis vermischt werden und wird die fertige Mischung sodann auch anderen Pflegekräften zur Verfügung gestellt, z.B. durch Bereitstellen im Stationszimmer, sind die Voraussetzungen einer Abgabe zu bejahen. In diesen Fällen liegt gerade keine unmittelbare Anwendung durch die Pflegekraft vor, die das kosmetische Mittel gemischt hat. Vielmehr wird das von einer Pflegekraft gemischte kosmetische Mittel auch anderen Pflegekräften zur Verfügung gestellt, darin liegt eine Abgabe an den gewerblichen Endverbraucher. Diese Wertung entspricht im Übrigen auch dem Schutzzweck der KosmetikVO, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Insbesondere wenn der auf Vorrat gemischten Aromamischung eine rechtskonforme Kennzeichnung fehlt, wissen andere Pflegekräfte, die das kosmetische Mittel anwenden nicht, aus welchen Inhaltsstoffen es besteht, ob potentiell allergieauslösende Duftstoffe enthalten sind, wie lange das Produkt haltbar ist usw. Konsequenterweise dürfen die anderen Pflegekräfte auch nicht darauf vertrauen, dass das auf Vorrat gemischte Produkt sicher ist.

Bei einem „*Mischen auf Vorrat*“ wird daher in der Regel ein „*Bereitstellen auf dem Markt*“ im Sinne der KosmetikVO zu bejahen sein, da das kosmetische Mittel **an das übrige Pflegepersonal zur Verwendung abgegeben** wird. Unerheblich ist auch, dass die Abgabe unentgeltlich erfolgt. Darauf, ob sich das Pflegepersonal an die Vermischungsvorgaben der Hersteller der Ausgangsprodukte gehalten hat, kommt es insofern nicht an. Eine denkbare Ausnahme können sog. Kits darstellen, bei denen reine ätherische Öle gemeinsam mit anderen Erzeugnissen als kosmetische Mittel verkauft werden und nach genauen Vorgaben miteinander vermischt werden sollen. Die Sicherheitsbewertung dieser Produkte muss sich konsequenterweise auf alle Produktbestandteile und das gemischte Erzeugnis beziehen. In der Praxis stellt sich vor allem die Frage, wie mit etwaigen Resten des reinen ätherischen Öls zu verfahren ist. Hinzu kommt, dass das fertig gemischte Erzeugnis eine rechtskonforme Etikettierung erhalten müsste, wenn es nicht nach der Vermischung unmittelbar angewendet und dabei vollständig aufgebraucht wird.

Auch dieses Ergebnis entspricht dem **Schutzzweck der KosmetikVO**, die ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit gewährleisten soll. Werden kosmetische Mittel auf dem Markt bereitgestellt, müssen sie sicher sein. Die Sicherheit der kosmetischen Mittel wird insbesondere durch die Sicherheitsbewertung, den Sicherheitsbericht und die Notifizierung gewährleistet. Darüber hinaus müssen die Verpackungen und Behältnisse eine



rechtskonforme Kennzeichnung aufweisen, die den (auch gewerblichen) Verbraucher (Fachpersonal) unter anderem über die Inhaltsstoffe und das Mindesthaltbarkeitsdatum informieren. Zudem müssen kosmetische Mittel, die auf dem Markt bereitgestellt werden, den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis entsprechen.

Das **Verneinen einer Abgabe** im Sinne der KosmetikVO wäre bei einem „*Mischen auf Vorrat*“ überhaupt nur dann denkbar, wenn das kosmetische Mittel keinen anderen gewerblichen Endverbrauchern zur Verwendung am Patienten zur Verfügung gestellt wird, sondern sichergestellt wird, dass nur der „*Vermischer*“ selbst das Produkt direkt am Patienten anwendet.

Je nach Ausgestaltung des Einzelfalls kann, unabhängig von der Anwendbarkeit der KosmetikVO eine Haftung nach zivilrechtlichen, produkt(haftungs)rechtlichen und unter Umständen auch strafrechtlichen Vorschriften in Betracht kommen, insbesondere wenn vertragliche Pflichten verletzt werden bzw. ein schuldhaftes Handeln vorliegt.

#### **Fazit:**

Eine Anwendung der KosmetikVO auf selbst gemischte kosmetische Mittel, kann nur dann verneint werden, wenn die gemischten Produkte unmittelbar am Patienten angewendet werden und deshalb keine „*Bereitstellung auf dem Markt*“ vorliegt. Das „*Mischen auf Vorrat*“ wird im Zweifel als „Bereitstellen auf dem Markt“ nach der KosmetikVO zu qualifizieren sein.

Unabhängig von der Anwendbarkeit der KosmetikVO kann eine zivilrechtliche oder strafrechtliche Haftung für Schäden, die auf „gemischte Produkte“ zurückzuführen sind, in Betracht kommen,

Für die medizinischen und pflegerischen Fachkräfte bedeutet dies konkret:

- Ein vom Hersteller als kosmetisches Mittel in Verkehr gebrachtes ätherisches Öl kann, entsprechend der angegebenen Verwendungsempfehlung und Dosierung, vom Pflegepersonal im Rahmen seiner fachlichen Kompetenz unmittelbar am Patienten angewendet werden. Unproblematisch ist insoweit die Anwendung von fertigen Aromamischungen im Rahmen der Verwendungsempfehlung des Herstellers und den Vorgaben des Arbeitgebers.
- Wird ein ätherisches Öl außerhalb der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung oder Dosierung angewendet (z.B. Bedarfsgegenstand wird zur Körperpflege eingesetzt, andere Dosierung, Zusammenstellung einer eigenen Mischung usw.), ist die Pflegekraft für diesen quasi „off-label-use“ verantwortlich. Die Pflegekraft und/oder der Träger der Klinik/Pflegeeinrichtung haften nach sonstigen Rechtsvorschriften für Schäden, die der Patient durch das eingesetzte ätherische Öl erleidet und die kausal auf den „off-label-use“ zurückzuführen sind, unabhängig davon, ob die KosmetikVO zur Anwendung kommt.





- Bei einem „*Mischen auf Vorrat*“ müssen von der mischenden Pflegekraft die Vorschriften der KosmetikVO beachtet werden (z.B. Notifizierung, Sicherheitsbewertung, Kennzeichnung); daneben kann eine Haftung der Pflegekraft und/oder des Trägers der Klinik/Pflegeeinrichtung für Schäden, die den Patienten aufgrund der Anwendung des kosmetischen Mittels entstehen, in Betracht kommen. Von einem Mischen auf Vorrat durch die Pflegekraft ist daher regelmäßig abzuraten.



Dr. Stephanie Reinhart  
Rechtsanwältin

