



Rudi Beiser

VERMARKTUNG VON KRÄUTER- PRODUKTEN

Rechtliche Rahmenbedingungen für
Kräuterführungen, Kosmetika, Arznei-
und Lebensmittel





Rudi Beiser

Vermarktung von Kräuterprodukten

Rechtliche Rahmenbedingungen für
Kräuterführungen, Kosmetika, Arznei-
und Lebensmittel

Inhalt

- 3 Kräuterprodukte vermarkten?**
- 4 Kräuterführungen, Kräuterwanderungen, Kräuterkurse**
- 4 Nicht vergessen: Haftungsausschluss
- 5 Keine Diagnosen und Behandlungsvorschläge
- 5 Arzneimittelherstellung darf in Kursen gelehrt werden
- 6 Rechtslage für die Entnahme wildlebender Pflanzen
- 6 Ist Wildkräutersammeln für einen Kurs gewerblich?
- 8 Gesetzliche Bestimmungen zur Vermarktung von Kräutern**
- 8 Kräuter finden sich in vielen Produkten
- 9 Überblick über die Gesetze und Verordnungen
- 10 Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika: Wozu zählen Kräuter?
- 11 Die Zweckbestimmung entscheidet
- 12 Beispiele zu Verkehrsauffassung und Verbrauchergewohnheit
- 13 Bedarfsgegenstände: Räucherwerk und ätherische Öle
- 14 Die Deklaration von Räucherwerk
- 15 Für ätherische Öle gilt die CLP-Verordnung
- 18 Die Vermarktung von Kräutern als Arzneimittel**
- 18 Arzneimittel sind zulassungspflichtig
- 19 Arzneimittel herstellen: teuer und (zeit) aufwendig
- 21 Das Arzneibuch definiert die Anforderungen
- 23 Erleichterte Zulassung für freiverkäufliche Arzneimittel
- 25 Freiverkäufliche Arzneimittel erfordern Sachkundenachweis
- 26 Arzneipflanzenanbau ist problemlos
- 27 Ausnahme für Ärzte und Heilpraktiker
- 27 Ein ernüchterndes Fazit
- 29 Die Vermarktung von Kräutern als Lebensmittel**
- 29 Haftung und Hygienevorschriften
- 43 Gewerberecht und Steuerrecht für Direktvermarkter
- 48 Rechtliche Grundlagen der Lebensmittelkennzeichnung
- 74 Kennzeichnung unverpackter Ware
- 76 Ausnahmen bei der Kennzeichnung unverpackter Lebensmittel
- 79 Abgrenzung der Lebensmittel von Arzneimitteln und Novel Food
- 88 Die Vermarktung von Kräutern als Kosmetika**
- 88 Einheitliches Kosmetikrecht in der EU
- 89 Abgrenzung zu Arzneimitteln
- 89 Die „Verantwortliche Person“
- 90 Überprüfungspflicht und Lieferkette
- 91 Qualitätssicherheit durch Gute Herstellungspraxis (GMP)
- 92 Ein Knackpunkt: Sicherheitsbewertung und Sicherheitsbericht
- 97 Alle wichtigen Informationen sammeln: die Produktinformationsdatei
- 98 Notifizierung – Pflichtmeldung übers Internetportal
- 100 Einschränkungen für bestimmte Stoffe
- 101 Tierversuche nicht erwünscht
- 101 Was muss aufs Etikett?
- 104 Werbeaussagen müssen wahrheitsgemäß sein
- 104 Unerwünschte Wirkungen melden
- 104 Für kleine Hersteller schwer, aber machbar
- 107 Service**
- 107 Adressen
- 111 Schnell gefunden

Kräuterprodukte vermarkten?

In den letzten Jahren erlebten Heil- und Wildkräuter eine kleine Renaissance. In Heilpflanzen- und Naturschulen wird Kräuterwissen vermittelt, und so mancher Teilnehmer bekommt Lust, das Erlernete als Geschäftsidee umzusetzen:

Warum also nicht Kräuterkurse und Wildkräuterführungen anbieten? Vielleicht möchten Sie aber lieber Kräuter für Teemischungen anbauen. Oder wollen Sie auf dem Wochenmarkt selbst gefertigtes Kräutersalz und Kräuternessig verkaufen? Möglicherweise soll es auch eine Kräuterseife oder ein Badesalz sein?

Einfach loszulegen, ohne sich sachkundig zu machen, kann unter Umständen unangenehme Folgen haben. Es kommt immer wieder vor, dass selbst hergestellte Salben wegen Verstößen gegen das Arzneimittelrecht oder gegen die Kosmetikverordnung beanstandet werden. Nicht weniger häufig bekommen Kräuteraanbauer bei der Vermarktung ihrer hofeigenen Erzeugnisse Probleme mit der Verkehrsfähigkeit ihrer Produkte.

Deshalb soll dieses Buch einen Leitfaden dafür bieten, was rechtlich beim Verkauf von Kräuterprodukten aus eigener Herstellung zu beachten ist. Dabei werden die gesetzlichen Grundlagen für die Herstellung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Kosmetikartikeln aus Kräutern ausführlich erläutert. Zentrales Thema stellt die Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln dar, denn hier kommt es zu den meisten Problemen und Beanstandungen.

Das Buch gibt Anregungen und Tipps für den Umgang mit den Gesetzen und den zuständigen Ämtern. Es stellt jedoch kein rechtskräftiges Werk dar, weshalb es nötig sein wird, die aktuellen Gesetzesänderungen zu verfolgen und im Zweifelsfalle sachverständige Personen oder die zuständigen Behörden mit einzubeziehen. Im Service sind hierzu hilfreiche Adressen aufgelistet.

Kräuterführungen, Kräuterwanderungen, Kräuterkurse

Die rechtliche Absicherung ist nicht nur bei der Vermarktung von Kräuterezeugnissen ein wichtiges Thema, sondern auch dann, wenn es darum geht, bei Kursen und Führungen Wissen zu vermitteln. Wer haftet bei Unfällen, die sich während einer Kräuterführung ereignen? Dürfen Sie bei Kursen überhaupt Arzneimittel herstellen, ohne die entsprechende Erlaubnis zu besitzen? Dürfen Sie während einer Führung in der freien Natur Wildkräuter für ein Wildkräutermenü sammeln?

Nicht vergessen: Haftungsausschluss

Um bei Führungen und Kursen auf der sicheren Seite zu sein, benötigen Sie einen Haftungsausschlusstext, der von den Teilnehmern vor Beginn zur Kenntnis genommen werden muss. Bei Kräuterführungen kann dies kurz vor dem Start vor Ort geschehen; am besten durch Unterschrift, eventuell auch nur durch Vorlesen. Bei Ausbildungen und Kursen sollte der Haftungsausschluss Bestandteil des Vertrages und der Kursunterlagen sein.

Je nach Erfordernissen können darin folgende Punkte enthalten sein, die Sie nach ihren eigenen Bedürfnissen dann umformulieren:

„Die Teilnahme an Exkursionen, Seminaren, Vorträgen und Kräuterkursen erfolgt auf eigene Verantwortung und eigenes Risiko des Teilnehmers. Der Veranstalter übernimmt keine Haftung für eventuell verursachte Schäden. Auch für Unfälle, Verletzungen und Diebstahl während der Veranstaltung wird keine Haftung übernommen.

Alle Hinweise auf Heilwirkung und Gebrauch von Heilpflanzen haben ausschließlich informativen Charakter. Der Veranstalter übernimmt keine Garantie und Haftung für genannte und gelernte Anwendungsmöglichkeiten. Der Veranstalter empfiehlt hinsichtlich eigener Anwendungen ausdrücklich Rücksprache mit Arzt, Heilpraktiker oder Apotheker.

Die Teilnehmer handeln bei Anwendungsdemonstrationen im Unterricht an sich und anderen Kursteilnehmern auf eigene Gefahr und eigenes Risiko. Gleiches gilt für die Umsetzung des in den Kursen erworbenen Wissens. Gehaftet wird nur für Schäden, die durch grobe Fahrlässigkeit des Veranstalters ausgelöst werden.“

Keine Diagnosen und Behandlungsvorschläge

Bei Führungen und Kursen kann es immer wieder vorkommen, dass Sie von Teilnehmern mit persönlichen Erkrankungen und Leiden konfrontiert werden und um medizinischen Rat gebeten werden.

Wenn Sie kein Arzt sind, dürfen Sie gegenüber den Teilnehmern keine Diagnose stellen und auch keine Heilmittel empfehlen. Nur allgemeine Aussagen sind erlaubt, wie beispielsweise: „In der Phytotherapie/Volkshelkunde wird die Goldrute zur Entwässerung eingesetzt.“ Auch Heilpraktiker dürfen sich auf einer Führung nicht zu einer Diagnose hinreißen lassen. Behandlungen außerhalb des festen Niederlassungsortes (Bestallung) sind nicht erlaubt, sondern nur in den Praxisräumen oder bei Hausbesuchen. Andernfalls handelt sich es um die unerlaubte „Ausübung der Heilkunde im Umherziehen“ (§ 3 des Heilpraktikergesetzes).

Arzneimittelherstellung darf in Kursen gelehrt werden

Bei Kursen hergestellte Tinkturen oder Salben sind kein Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz. Hierbei geht es um das Erlernen der Herstellungstechniken. Eine besondere Befähigung oder Erlaubnis ist dazu nicht erforderlich. Selbstverständlich darf dabei nicht grob fahrlässig gehandelt werden, beispielsweise durch die Herstellung eines Bilsenkraut-Bieres. Tinkturen oder Tees werden vom Kursteilnehmer selbst angesetzt oder gemischt und dürfen dann auch mit nach Hause genommen werden. Jeder darf für sich selbst Heilmittel herstellen! Verkauft werden dürfen diese Produkte allerdings nicht, weder vom Teilnehmer noch vom Veranstalter des Kurses! Als Veranstalter ist es Ihnen also nicht erlaubt, die im Kurs hergestellten Tinkturen zum Verkauf anzubieten, auch dann nicht, wenn ein Kursteilnehmer noch gerne ein zweites Fläschchen zum Verschenken mitnehmen würde. Dies wäre dann ein Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz. Genauere Informationen zum Thema Arzneimittelrecht finden Sie ab Seite 18.

Rechtslage für die Entnahme wildlebender Pflanzen

Vielleicht haben Sie sich entschieden, in Ihrem Hofladen Bärlauchpesto zu verkaufen. Das ist grundsätzlich kein Problem, wenn der Bärlauch auf Ihrem Grundstück wächst. Wie sieht es aber aus, wenn Sie den Bärlauch an einem Wildstandort im Gemeindewald sammeln?

Das gewerbsmäßige Entnehmen von Wildpflanzen (mit der Absicht der Gewinnerzielung) bedarf einer Sammelgenehmigung der zuständigen Unteren Naturschutzbehörde, die meist bei den Landratsämtern angesiedelt ist. Falls es sich um ein Privatgelände handelt, ist zudem die Zustimmung des Grundstückseigners erforderlich. Die Genehmigung wird im Normalfall erteilt, wenn der Bestand durch die Entnahme nicht gefährdet ist. In einem Antrag sollten Sammelort, Art der gesammelten Pflanzen und Sammelmenge angegeben werden. Die Gebühren sind je nach Kreis unterschiedlich und orientieren sich an der Menge.

Das private Sammeln ist dagegen genehmigungsfrei, wenn die Mengen gering sind. Definiert wird eine geringe Menge als Handstrauß oder kleines Körbchen für den persönlichen Bedarf. Außerdem darf durch das Sammeln kein Naturschutzinteresse berührt werden. Man darf also keine gefährdeten und geschützten Pflanzen entnehmen. In Nationalparks und Naturschutzgebieten ist das Sammeln von Pflanzen, auch von un gefährdeten, grundsätzlich verboten. Ansonsten erlaubt es das Bundesnaturschutzgesetz (§ 39 Absatz 4), dass jeder ohne behördliche Genehmigung und ohne Zustimmung des Grundstückseigentümers Flächen in der freien Natur betreten darf. Ebenso darf er dort geringe Mengen wildwachsender Pflanzen pflücken. Hat der Grundstückseigentümer die Fläche jedoch durch einen Zaun oder ein Schild abgesperrt, darf sie nicht betreten werden!

Ist Wildkräutersammeln für einen Kurs gewerblich?

Wie ist nun die Situation, wenn während einer Kräuterausbildung oder für einen Wildkräuterkochkurs Pflanzen gesammelt werden? Das Sammeln bei solchen Exkursionen gilt nicht als gewerbsmäßige Entnahme, solange die hergestellten Produkte nicht verkauft werden. Genehmigungsfrei ist es also, wenn der Kurs verkauft wird, nicht aber die darin hergestellte Wildkräutersuppe. Maßgabe ist natürlich, dass der einzelne Teilnehmer nicht mehr als einen Handstrauß sammelt und mit den Naturflächen pfleglich umgegangen sowie auf die Belange des Grundstückseigentümers Rücksicht genommen wird. Mit anderen Wor-

ten, die Flächen sollten hinterher nicht so aussehen, als wäre eine Schafherde darübergetrieben worden. Je größer die Gruppe, desto vorsichtiger und schonender werden die Naturflächen betreten. Am besten sammeln Sie so, dass man Ihre Anwesenheit gar nicht bemerkt.

Fuchsbandwurm – ein Thema bei Wildkräuterführungen

Bei Wildkräuterführungen kommt nahezu zwangsläufig die Sprache auf den Fuchsbandwurm. Vor allem wenn die gesammelten Pflanzen gemeinsam gegessen werden sollen, ist es unerlässlich, die Teilnehmer darüber zu informieren. Aufgrund der Meldepflicht ist man über die Erkrankung sehr gut informiert. Sie ist gefährlich, aber sehr selten: Jährlich erkranken in Deutschland etwa 20 Menschen, in der Schweiz 3 bis 5. Nur jeder Dritte bekommt ernsthafte Beschwerden und muss dann lebenslang Medikamente einnehmen. Betroffene Organe sind meist Leber und Lunge. Der Mensch ist nicht besonders empfänglich für die Erkrankung, weshalb eine Mehrfachaufnahme der Wurmeier nötig ist, um sie auszulösen. Es sind keine Fälle dokumentiert, die auf den Genuss von Wildgemüse oder Wildbeeren zurückzuführen wären. Die eigentlichen Risikogruppen sind:

- Hunde- und Katzenbesitzer sind mit über 70 % am stärksten betroffen. Sie infizieren sich über das eigene Tier. Deshalb ist es sinnvoll, dieses regelmäßig zu entwurmen!
- Angehörige der Risikogruppen sollten regelmäßig Blutuntersuchungen auf Antikörper machen. Vor dem Genuss von Wildgemüse und Wildbeeren zu warnen ist auch deshalb unbegründet, weil man dann auf sämtliches Obst und Gemüse aus dem Freiland verzichten müsste. Füchse suchen ihre Nahrung sehr häufig auf Ackerland. Die Wurmeier sind leicht wie Staub und können daher vom Wind verteilt werden.
- Waschen reduziert das Infektionsrisiko, auch wenn es keine hundertprozentige Sicherheit bietet. Deshalb ist es ratsam, die Wildkräuter in Ihren Kursen stets zu waschen. Trocknen und Erhitzen des Sammelguts auf 60°C tötet die Eier ab, während dies durch Einfrieren nicht vollständig gelingt. Wer ganz sicher gehen will, muss ganz auf den Rohverzehr von Wild- und Freilandgemüse verzichten.
- in der Landwirtschaft tätige Menschen (Einatmen der mikroskopisch kleinen Eier vor allem bei der Heuernte)
- Jäger (Direktkontakt mit Fuchs), Förster und Waldarbeiter (Einatmen von Stäuben)

Gesetzliche Bestimmungen zur Vermarktung von Kräutern

Wenn Sie Ihre Kräuterprodukte nur auf dem jährlichen Basar im Kindergarten anbieten oder im Freundeskreis verschenken, brauchen Sie sich um die Gesetzeslage nicht zu kümmern. Doch sobald Sie sie im Internet, in einem Laden oder an einem Marktstand anbieten, kommen Sie an den Bestimmungen nicht vorbei!

Kräuter finden sich in vielen Produkten

Kräuter können ganz unterschiedlich eingesetzt und zu den verschiedensten Produkten verarbeitet werden. So findet man sie beispielsweise als Heilpflanzen in Arzneimitteln, als Gewürz in Lebensmitteln, als Duftpflanzen in Kosmetika oder als Räucherstoff bei den sogenannten Bedarfsgegenständen. Je nachdem, in welcher dieser Rubriken die Kräuter zum Einsatz kommen, gelten unterschiedliche Gesetze und Bestimmungen. So gelten beispielsweise wesentlich strengere Auflagen, wenn man Kräuter als Arzneimittel in Verkehr bringt, als für ihren Gebrauch als Lebensmittel. Deshalb ist es wichtig zu wissen, wo die Kräuterprodukte eingeordnet werden (siehe dazu Tabelle S. 9).

Die Zuordnung der Kräuter zu den Rubriken Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetik und Bedarfsgegenstände ist keineswegs eindeutig. Es werden keine Kräuter namentlich genannt, man kann also nicht sagen: „Dieses Kraut gehört grundsätzlich in die Rubrik Lebensmittel, jenes in die Rubrik Arzneimittel.“ Denn es gibt viele Gewürzpflanzen (also Lebensmittel), wie Kümmel oder Thymian, die gleichzeitig als Heilpflanzen (also Arzneimittel) dienen. Umgekehrt werden viele Heilpflanzen, wie Kamille oder Fenchel, auch zur Herstellung von Kräutertee im Sinne eines Lebensmittels verwendet. Außerdem können Heilpflanzen, wie Lavendel und Ringelblume, als Duft- und Pflegestoff für kosmetische Erzeugnisse eingesetzt werden. Andere Pflanzen wiederum, wie zum Beispiel Pfefferminze, werden als Bedarfsgegenstand behandelt, weil sie in Raumduftspray verarbeitet wurden; gleichzeitig können sie aber auch als Arzneipflanzen oder als Lebensmittel verkauft werden.

Einteilung von Kräuterprodukten nach Verwendungszwecken			
Arzneimittel (AMG)	Lebensmittel (LFGB + Verordnung [EG] Nr. 178/2002)	Kosmetik (LFGB + KO-VO + Verordnung [EG] Nr. 1223/2009)	Bedarfs- gegenstände (LFGB)
Arzneitees	Kräutertees	Seife	Potpourris
Tinkturen	Gewürze	Shampoo	Duftsäckchen
Heilsalben	Kräutersalz	Badesalz	Räucherwerk
Fluidextrakte	Pesto	Badesäckchen	Duftöle*
Tabletten	Kräuteröl	Hautcreme	Raumduftspray*
Hustensirup	Kräuteressig	Körperöl	Färbemittel
Heilpflanzensäfte	Kräuterlikör	Deo	Pflanzenpflege- mittel
	Kräuterwein		Saunaaufgüsse*
	Brotaufstriche		
	Säfte		
	Nahrungs- ergänzung		
	Sonderregelung für Milchprodukte bezüglich der Hygiene (z. B. Kräuterbutter, Kräuterkäse)		
* Bei ätherischen Ölen sind eventuell chemikalienrechtliche Vorgaben zu beachten. Dazu gehören Gefahrensymbole (z. B. gesundheitsschädigend, umweltgefährdend, ätzend) und kindersichere Verschlüsse.			

Überblick über die Gesetze und Verordnungen

Unter welchen Voraussetzungen Kräuter als Arzneimittel, Lebensmittel, Bedarfsgegenstand oder kosmetisches Mittel eingestuft werden, definieren das Arzneimittelgesetz (AMG) sowie das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB). Diese beiden Gesetzbücher sind von entscheidender Bedeutung für Anbauer, Hersteller und Anbieter von Kräuterprodukten. Außerdem gibt es noch eine Reihe von Verordnungen, die ebenfalls von großer Wichtigkeit sind, beispielsweise die Lebensmittelhygiene-Verordnung, die EU-Verordnung Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments, die EU-Lebensmittelinformati-

onsverordnung oder die EU-Kosmetik-Verordnung. Die vollständigen Gesetzestexte finden Sie unter anderem im Internet. Sehr viele der erwähnten Gesetze sind auf www.gesetze-im-internet.de oder bei www.oekoplant-ev.de einsehbar. Die Verordnungen auf europäischer Ebene können Sie unter www.eur-lex.europa.eu nachschlagen.

Für Österreich gelten das Arzneimittelgesetz und das Arzneibuchgesetz sowie das Österreichische Lebensmittelgesetz. In der Schweiz finden sich die Vorschriften im Heilmittelgesetz, im Lebensmittelgesetz und in der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung. Im Großen und Ganzen entsprechen die Vorschriften dieser beiden Länder dem deutschen und dem europäischen Recht.

Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika: Wozu zählen Kräuter?

Schauen wir uns zunächst die Definitionen an, die das Gesetz uns liefert und die uns helfen sollen zu entscheiden, ob beispielsweise der Lavendel als Arzneimittel, Lebensmittel oder Kosmetika einzustufen ist.

Kräuter und ihre Zubereitungen sind **Arzneimittel**, wenn sie „... zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind“ (§2 (1) AMG). Das bedeutet: Wenn Sie Lavendel in einer Zubereitung dazu einsetzen, dass er Krankheiten heilen, lindern oder verhüten soll, dann wird er automatisch zum Arzneimittel und Sie müssen alle erforderlichen Gesetze, Bestimmungen und Auflagen erfüllen.

Als **Lebensmittel** gelten Kräuter und deren Zubereitungen, die „... dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden“ (§ 2 (2) LFGB). Das bedeutet für unser Beispiel: Wenn Sie Lavendel in Produkten verarbeiten, die zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt werden, dann wird er automatisch zum Lebensmittel. Das könnte beispielsweise eine Kräuterteemischung mit Lavendel sein oder ein mit Lavendel aromatisierter Zucker. Diese Produkte müssen dann alle geforderten Kriterien für Lebensmittel erfüllen. Die meisten Kräuter (etwa 50%) werden zu Lebensmitteln verarbeitet. Bei Lebensmitteln ist daran zu denken, dass sie dem ermäßigten Steuersatz von 7% unterliegen (Österreich 10%, Schweiz 2,5%).