

Rudi Beiser

VERMARKTUNG VON KRÄUTER- PRODUKTEN

Rechtliche Rahmenbedingungen
für Kräuterführungen, Kosmetika,
Arznei- und Lebensmittel



Rudi Beiser

VERMARKTUNG VON KRÄUTER- PRODUKTEN

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?

9 Gesetzliche Bestimmungen zur Vermarktung von Kräutern

- 9 Kräuter finden sich in vielen Produkten
- 10 Überblick über die Gesetze und Verordnungen
- 11 Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika: Wozu zählen Kräuter?
- 13 Die Zweckbestimmung entscheidet
- 13 Beispiele zu Verkehrsauffassung und Verbrauchergewohnheit
- 15 Bedarfsgegenstände: Räucherwerk und ätherische Öle
- 16 Die Deklaration von Räucherwerk
- 16 Für ätherische Öle gilt die CLP-Verordnung

19 Die Vermarktung von Kräutern als Arzneimittel

- 19 Arzneimittel sind zulassungspflichtig
- 20 Arzneimittel herstellen: teuer und (zeit) aufwendig
- 22 Das Arzneibuch definiert die Anforderungen
- 24 Erleichterte Zulassung für freiverkäufliche Arzneimittel
- 26 Freiverkäufliche Arzneimittel erfordern Sachkundenachweis
- 27 Arzneipflanzenanbau ist problemlos
- 28 Ausnahme für Ärzte und Heilpraktiker
- 28 Ein ernüchterndes Fazit

30 Die Vermarktung von Kräutern als Lebensmittel

- 30 Haftung und Hygienevorschriften
- 44 Gewerberecht und Steuerrecht für Direktvermarkter
- 49 Seit 2019 gilt das Verpackungsgesetz
- 51 Rechtliche Grundlagen der Lebensmittelkennzeichnung
- 78 Kennzeichnung unverpackter Ware
- 80 Ausnahmen bei der Kennzeichnung unverpackter Lebensmittel
- 82 Abgrenzung der Lebensmittel von Arzneimitteln und Novel Food
- 91 Nahrungsergänzungsmittel

93 Die Vermarktung von Kräutern als Kosmetika

- 93 Einheitliches Kosmetikrecht in der EU
- 94 Abgrenzung zu Arzneimitteln
- 94 Die „Verantwortliche Person“
- 95 Überprüfungspflicht und Lieferkette
- 96 Qualitätssicherheit durch Gute Herstellungspraxis (GMP)
- 97 Ein Knackpunkt: Sicherheitsbewertung und Sicherheitsbericht
- 102 Alle wichtigen Informationen sammeln: die Produktinformationsdatei
- 103 Notifizierung – Pflichtmeldung übers Internetportal
- 105 Einschränkungen für bestimmte Stoffe
- 106 Tierversuche nicht erwünscht
- 106 Was muss aufs Etikett?
- 109 Werbeaussagen müssen wahrheitsgemäß sein
- 110 Unerwünschte Wirkungen melden
- 110 Für kleine Hersteller schwer, aber machbar

113 Service

- 113 Adressen
- 116 Bildquellen
- 117 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 Kräuteranbauer 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 Kräutерerzeugnissen 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 Ärztin/Arzt, Heilpraktikerin/Heilpraktiker oder mit ihrer Apotheke.

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 / Volksheilkunde 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 oder einer Maiglöckchen-Tinktur. 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 19.

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 (§ 39 (4) BNatSchG). 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. Die Gebühren betragen in der Regel 40–60 Euro.

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 ungefährdeten, grundsätzlich verboten. Ansonsten erlaubt es das Bundesnaturschutzgesetz (§ 39 Absatz 3), 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 für den persönlichen Bedarf pflücken. Hat der Grundstückseigentümer die Fläche jedoch durch einen Zaun oder ein Schild abgesperrt, darf sie nicht betreten werden! Zu beachten ist auch ein Betretungsverbot landwirtschaftlich genutzter Flächen während der Nutzungszeit, also zwischen Aussaat und Ernte oder zur Zeit der Beweidung. In der Regel betrifft dies die Zeit zwischen dem 1. Mai und 1. Oktober.

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. Genehmi-

gungsfrei 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 Worten, 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.

In manchen Bundesländern müssen kommerzielle Veranstaltungen im Wald der unteren Forstbehörde gemeldet werden. Dazu würde auch eine Wildkräuter- oder Pilzführung zählen, falls sie öffentlich beworben wurde und eine gewerbliche Absicht dahintersteht.

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 langwierig medikamentös behandelt werden. Betroffene Organe sind meist die Leber und seltener die Lunge. Der Mensch scheint nicht besonders empfänglich für die Erkrankung zu sein, 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:

- in der Landwirtschaft tätige Menschen über Haustiere oder durch Einatmen der kleinen Eier (vor allem bei der Heuernte)
- Jäger (Direktkontakt mit Fuchs),

Förster und Waldarbeiter (Einatmen von Stäuben)

- Hunde- und Katzenbesitzer sind 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 mikroskopisch kleinen 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 70°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.

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 gesetzlichen 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)	Bedarfsgegenstände (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	Pflanzenpflegemittel
	Kräuterwein		Saunaaufgüsse*
	Brotaufstriche		
	Säfte		
	Nahrungsergänzungsmittel (z. B. Gemmo-Mazerate)		
	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, beispiels-