

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Cornelia Behm, Dr. Harald Terpe, Ulrike Höfken, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 16/2120 –**

### **Verkehrsfähigkeit von Kräutern, Tees und Gewürzen**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Das Landesgesundheitsamt Brandenburg ist im Land Brandenburg gegen einen Erzeuger von traditionellen Kräutertees mit Verweis auf Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz vorgegangen, weil es ihm nicht erlaubt war, die als Arzneimittel eingestuftes Kräuter in den Verkehr zu bringen. Die in diesem Fall vorgenommene Einstufung der Kräuter und Kräutertees als Arzneimittel ist in der Öffentlichkeit und auch in der Politik teilweise auf Unverständnis gestoßen. Vielen Produzenten und Verbrauchern erscheint es unangemessen, wenn Kräutertees, die seit Jahrhunderten ganz selbstverständlich verwendet werden, nicht mehr von kleinen bäuerlichen Betrieben hergestellt und vertrieben werden dürfen. Dabei bleibt den Betroffenen vielfach unklar, auf welcher Grundlage entschieden wird, welcher Kräutertee als Arzneimittel eingeordnet und welcher weiterhin Lebensmittel ist. Hier sollte Klarheit bestehen.

1. Welche Kräuter unterfallen als Kräutertee oder als Gewürz dem Lebensmittelrecht?
3. Welche Kräuter unterfallen als Kräutertee oder als Gewürz dem Arzneimittelrecht (Arzneitees)?
4. Welche einheimischen (getrockneten) Pflanzen können sowohl Lebens- als auch Arzneimittel sein, und welche Abgrenzungskriterien gelten hierfür?
5. Ist allein § 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG), demzufolge Arzneimittel Stoffe sind, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, die rechtliche Grundlage für die Entscheidung, welcher Kräutertee Arzneimittel und welcher Lebensmittel ist?
11. Sind Birkenblätter, Spitzwegerich, Malvenblüten und Frauenmantel auf jeden Fall Arzneimittel, oder können diese auch Lebensmittel sein?  
Wenn beides möglich ist, welches ist das Entscheidungskriterium?

Kräutertees können entweder den Lebensmitteln oder den Arzneimitteln zugeordnet werden. Manche einheimischen (getrockneten) Pflanzen können bei der

Herstellung sowohl von Lebens- als auch von Arzneimitteln eingesetzt werden, beispielsweise Bestandteile der Pfefferminzpflanze. Sie sind Arzneimittel, wenn sie unter den Arzneimittelbegriff nach § 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) fallen.

Danach sind Arzneimittel Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG sind Arzneimittel nicht Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB).

Gemäß § 2 Abs. 2 LFGB und Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind Lebensmittel Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gehören Futtermittel, lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind, Pflanzen vor der Ernte, Arzneimittel, kosmetische Mittel, Tabak und Tabakerzeugnisse, Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe sowie Rückstände und Kontaminanten nicht zu den Lebensmitteln.

2. Welche Sachkunde wird von Produzenten und Händlern von Kräutertees, die dem Lebensmittelrecht unterliegen, verlangt?

Als Lebensmittelunternehmer im Sinne des Artikels 3 Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 müssen Hersteller und Händler von Kräutertees, die dem Lebensmittelrecht unterliegen, u. a. auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln in den ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen dafür Sorge tragen, dass die Lebensmittel die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen, die für ihre Tätigkeit gelten. Dazu gehören auch die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene. Lebensmittelunternehmer haben danach zu gewährleisten, dass Betriebsangestellte, die mit Lebensmitteln umgehen, entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht und in Fragen der Lebensmittelhygiene unterwiesen und geschult werden. Weitergehende spezifische Vorschriften hinsichtlich der Sachkunde bestehen nicht.

6. Inwieweit kann die Etikettierung den Ausschlag darüber geben, welchem Recht ein getrocknetes Kraut unterworfen ist?

Sofern die Kennzeichnung die Zweckbestimmung eines ein getrocknetes Kraut enthaltenden Erzeugnisses als Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 AMG ausweist, unterliegt dieses den Bestimmungen des Arzneimittelrechts.

7. Sofern festgelegt ist, dass bestimmte Kräuter Arzneimittel sind, welches Gremium bzw. welche Behörde ist für diese Entscheidung zuständig?

Für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes sind grundsätzlich die Länder zuständig. Deren zuständige Behörden (z. B. Regierungspräsidien) sind den Gesundheitsministerien der einzelnen Bundesländer unterstellt. Gemäß § 21 Abs. 4 AMG entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ferner unabhängig von einem Zulassungsantrag auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels.

8. Welche Behörde ist für die Zulassung (§ 21 AMG) bzw. Registrierung (§ 39a AMG) von Kräutern und Kräutertees als Arzneimittel zuständig?

Hierfür ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig.

9. Welche Kräuter und Kräutertees sind nach § 44 Abs. 1 und 2 AMG für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben, und welche Behörde fällt diese Entscheidung?

Aufgrund des AMG und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (nachstehend Verordnung) sind Kräuter und Kräutertees als Arzneimittel für den Verkehr außerhalb der Apotheken grundsätzlich freigegeben, wenn sie

- als Vorbeugemittel, also ohne Heilungsindikation, in den Verkehr gebracht werden (§ 44 Abs. 1 AMG),
- aus Pflanzen und Pflanzenteilen sowie Mischungen daraus bestehen und mit ihren verkehrüblichen deutschen Namen bezeichnet werden (§ 44 Abs. 2 Nr. 3 AMG),
- äußerlich oder in Mund und Rachen zur Desinfektion verwendet werden (§ 44 Abs. 2 Nr. 5 AMG),
- zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten dienen und in der Anlage 1a der vorgenannten Verordnung aufgeführt sind (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 der Verordnung),
- als Fertigarzneimittel in bestimmter Zusammensetzung oder für bestimmte Indikationen als Destillate, Dragees, Kapseln, Tabletten oder lösliche Teeaufgusspulver in den Verkehr gebracht werden (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 und 3 sowie Abs. 2 und § 2 Abs. 1 der Verordnung).

Die vorstehend charakterisierte Freistellung von der Apothekenpflicht wird jedoch aufgehoben, wenn das jeweilige Arzneimittel

- für bestimmte Arten der Verabreichung vorgesehen ist, z. B. Infusion oder Implantation (§§ 3 und 10 der Verordnung),
- für die Behandlung bestimmter Erkrankungen vorgesehen ist, z. B. Geschwulstkrankheiten oder organische Krankheiten des Nervensystems (§§ 6, 7 Abs. 1 Nr. 4 und § 8 Abs. 1 Nr. 4 der Verordnung),
- bestimmte Bestandteile enthält, z. B. bittersüße Nachtschatten oder Herbstzeitlose (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 und § 8 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Verordnung) oder
- bestimmte Wirkungen hat, z. B. blutgerinnungshemmende oder hormonartige Effekte auf den menschlichen oder tierischen Körper (§ 9 der Verordnung).

Die Vorschriften über die Freigabe des Verkehrs von Arzneimitteln außerhalb der Apotheken werden vom Gesetzgeber (AMG) bzw. vom Ordnungsgeber (Verordnung) mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Vor Erlass einer Verordnung sind Sachverständige anzuhören.

10. Ist es im Zuge des Gleichbehandlungsgebots erforderlich, entsprechend der oben genannten Arzneimitteldefinition Lebensmittel, die ebenfalls nachweisbare Wirkungen zur Linderung von Krankheiten und Beschwerden haben, auch dem Arzneimittelrecht zu unterwerfen?

Wenn nein, warum nicht?

Gemäß § 2 Abs. 2 LFGB und Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gehören Arzneimittel nicht zu Lebensmitteln.

Gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG sind Arzneimittel nicht Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des LFGB bzw. im Sinne des Artikels 2 der Verordnung 178/2002/EU.

12. Sofern Kräuter wie Spitzwegerich, Malve, Löwenzahn, Johanniskraut, Ackerschachtelhalm als Arzneimittel eingestuft werden, wie muss dann Heu als Viehfutter mit Anteilen dieser Pflanzen in Zukunft eingestuft werden?

Kräutermischungen, die zur Fütterung bestimmt sind und nach festgelegten Spezifikationen hergestellt werden, sind futtermittelrechtlich Mischfuttermittel und müssen deshalb nach EG-Recht mit Angabe der prozentualen Anteile der enthaltenen Kräuter deklariert werden, sofern sie für die Fütterung von Nutztieren bestimmt sind; bei Hunde- und Katzenfutter kann die Prozentangabe entfallen.

Heu und Stroh aus einem natürlichen Mischaufwuchs gelten grundsätzlich als Einzelfuttermittel; die natürlichen Beimengungen von Kräutern sind futtermittelrechtlich ohne Belang.

13. Dürfen diejenigen Kräuter und Kräutertees, die in Deutschland dem Arzneimittelrecht unterliegen, aber in anderen EU-Ländern als Nahrungs- und Genussmittel verkauft werden dürfen, als importierte Kräutertees grundsätzlich als Lebensmittel verkauft werden, oder sind sie im selben Maße dem Arzneimittelrecht unterworfen wie die einheimischen Produkte?

Letzteres trifft zu. Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen, dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt.