

HANF, THC, CBD & CO

Fragen und Antworten
zur Beurteilung von Produkten
im Rahmen der amtlichen
Lebensmittelüberwachung

Version 1.0 (Stand: November 2020)

**Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft,
Natur- und Verbraucherschutz
des Landes Nordrhein-Westfalen**



Inhalt

1. Cannabis - eine rechtliche Einordnung.....	3
a. Einheitsabkommen der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961 (ergänzt durch Konvention über psychotrope Stoffe, 1971)	3
b. Betäubungsmittel - Betäubungsmittelgesetz	3
c. Lebensmittel - Verordnung (EG) Nr. 178/2002	3
d. neuartige Lebensmittel – Verordnung (EU) 2015/2283	3
e. Nutzhanf.....	4
2. Ausnahmen gemäß BtMG	4
a. Samen, sofern nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt	4
b. aus dem Anbau mit Nutzhanfsorten	4
c. Pflanzen der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, wenn sie als Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung gepflanzt und vor der Blüte vernichtet werden	5
d. Pflanzen der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, wenn sie von bestimmten landwirtschaftlichen Unternehmen angebaut werden	5
e. Für die in Anlage III BtMG bezeichneten Zwecke.....	6
3. Bearbeitung / Verarbeitung von Pflanzen und Pflanzenteilen der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen	6
4. Was bedeutet „gewerblich“ im Kontext mit Anlage 1 Buchstabe b BtMG?	6
5. Produkte aus / mit Pflanzenteilen der Cannabispflanze	7
a. Trockener Tee und teeähnliche Erzeugnisse aus oder mit Hanfblüten- und/oder Hanfblättern (kein Aufguss) zur Abgabe an den Endverbraucher	7
b. Unter Phantasie-Namen vertriebene Cannabisblüten bzw. –blätter (THC-Gehalt unter 0,2 %).....	7
c. Produkte / Zubereitungen aus entharzten Blüten, die keine Suchtstoffe im Sinne des BtMG enthalten	7
d. Produkte aus / mit Hanfsamen - Beurteilung des THC-Gehaltes	7
e. Erntebedingte Kontamination von Hanfsamen mit THC	8

6. Cannabidiol (CBD) und Verschreibungspflicht	9
7. Cannabidiol (CBD) als Lebensmittel.....	10
a. Beurteilung von CBD-Gehalten	10
b. CBD-Produkte, die neben CBD auch THC-enthalten	12
c. Sind Hanf-Aroma- und CBD-Aromaextrakte zur Verwendung in / als Lebensmittel verkehrsfähig?	12
8. Vollzug bei Erzeugnissen, die als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, bei denen sich jedoch im Rahmen der Beurteilung ergibt, dass es sich um Arzneimittel oder Betäubungsmittel handelt	13
9. Beurteilungsbeispiele:	14
a) Beispiel 1: Hanfbrot mit Hanfpflanzenbestandteilen außer Hanfsamen	14
b) Beispiel 2: Brotaufstrich aus Hanfsamen	14

1. Cannabis - eine rechtliche Einordnung

a. Einheitsabkommen der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961 (ergänzt durch Konvention über psychotrope Stoffe, 1971) ¹

Nach Artikel 1 lit. j) Einheitsabkommen 1961 sind Suchtstoffe alle in den Anhängen I und II gelisteten Stoffe. Dort werden „Cannabis“ und „Cannabisharz, Extrakte und Tinkturen“ gelistet.

Der Ausdruck „Cannabis“ bezeichnet die Blüten- oder Fruchtstände der Hanfkrautpflanze (ausgenommen die Samen und die nicht mit solchen Ständen vermengten Blätter), denen das Harz nicht entzogen worden ist, gleichgültig, wofür sie verwendet werden (Artikel 1 lit. b) Einheitsabkommen 1961).

Nach Artikel 28 Abs. 3 Einheitsabkommen 1961 treffen alle Vertragsparteien erforderliche Maßnahmen, um den Missbrauch der Blätter der Cannabispflanze und den unerlaubten Verkehr damit zu verhindern.

b. Betäubungsmittel - Betäubungsmittelgesetz ²

Das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) versteht unter der Bezeichnung „Cannabis“ Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen (vgl. Anlage I BtMG). Der Begriff der Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe wird somit gegenüber dem Einheitsabkommen der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971 erweitert.

c. Lebensmittel - Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ³

Nach Artikel 2 Buchstabe g) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (BasisVO) gehören Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsabkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und der Konvention über psychotrope Stoffe, 1971 nicht zu den Lebensmitteln (vgl. Punkt 1 a).

Demnach handelt es sich bei Produkten, welche aus Blüten- oder Fruchtständen (nicht entharzt) oder den Blättern der Cannabispflanze hergestellt werden, nicht um Lebensmittel im Sinne der BasisVO.

d. neuartige Lebensmittel – Verordnung (EU) 2015/2283 ⁴

Gemäß Artikel 6 Abs. 2 Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel nach Maßgabe der in der Liste festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften als solche in Verkehr gebracht oder in und auf Lebensmitteln verwendet werden.

In der Europäischen Union ist der Anbau von *Cannabis sativa* L. Sorten zulässig, sofern sie im Gemeinsamen Sortenkatalog der EU registriert sind oder der

Gehalt an Tetrahydrocannabinol (THC) 0,2 % (w/w) nicht übersteigt (Anlage I BtMG Ausnahme - *Cannabis sativa*).

Einige Produkte, die aus der *Cannabis sativa*-Pflanze oder Pflanzenteilen wie Samen, Samenöl, Hanfsamenmehl, entfetteten Hanfsamen gewonnen werden, haben eine Vorgeschichte im Konsum in der EU und sind daher nicht neu(artig).

e. Nutzhanf

Als Nutzhanf werden die Sorten aus dem gemeinsamen Sortenkatalog sowie Hanfsorten verstanden, deren THC-Gehalt nachweislich < 0,2 % ist.

Der Anbau von Nutzhanf unterliegt der Überwachung durch die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE)⁵. Voraussetzung für den Anbau ist die „Anzeige des Anbaus von Nutzhanf“ gemäß § 24a BtMG.

2. Ausnahmen gemäß BtMG

Die Cannabispflanze und -pflanzenteile unterliegen grundsätzlich den Bestimmungen des BtMG.

Von der Anwendung des BtMG sind jedoch folgende Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen laut § 1 Abs. 1 i.V.m. Anlage I BtMG ausgenommen:

a. Samen, sofern nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt

Nach hiesiger Auffassung umfasst dies:

- a) Samen zum erlaubten Anbau (Nutzhanfanbau)
(https://www.ble.de/DE/Themen/Landwirtschaft/Nutzhanf/nutzhanf_node.html; Information zum Anbau von Nutzhanf gemäß BtMG)
- b) Samen zu anderen Zwecken (z.B. Lebensmittelzwecke)
Dabei kann es sich nur um (nicht keimfähige) Samen von zugelassenen Nutzhanfsorten zur Herstellung von z.B. Hanfsamenmehl oder Hanfsamenöl handeln.

b. aus dem Anbau mit Nutzhanfsorten

- a) wenn Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen aus zertifiziertem Saatgut gemäß Sortenkatalog hergestellt werden, sofern der Verkehr nur zu gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient und einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließt.

ODER

- b) wenn der THC-Gehalt von 0,2 % (dabei wird im Sinne der Stellungnahmen des BfR unter Gesamt-THC die Summe von delta-9-THC + delta-9-THC-Säure verstanden) nicht überschritten wird, sofern der Verkehr nur zu gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient und einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließt.

Durch diese Regelung sollen unbedenkliche Produkte wie Seile, Papier und Textilien hergestellt, aber nicht Nutzhanf als Lebensmittel oder Genussmittel nutzbar gemacht werden ⁶.

Deshalb ist zu prüfen:

- I. ob es sich um Nutzhanf mit einem Gesamt THC-Gehalt < 0,2 % handelt oder um Nutzhanf aus dem gemeinschaftlichen Sortenkatalog und
- II. ob ein wissenschaftlicher oder gewerblicher Zweck vorliegt und
- III. ob ein Missbrauch zu Rauschzwecken ausgeschlossen ist

Die Abgabe von Pflanzenmaterial (z.B. Blätter, Blüten, Stängel der Hanfpflanze) zu Konsumzwecken an den Endverbraucher ist im Sinne des BtMG demnach kein gewerblicher Zweck (vergl. Punkt 4).

Eine missbräuchliche Verwendung kann z.B. bei Duftkissen, Tabakersatz und Tee aus bearbeiteten (getrockneten, ggf. zerkleinerten) Hanfblättern oder Hanfblüten oder unter Verwendung von bearbeiteten (getrockneten, ggf. zerkleinerten) Hanfblättern oder -blüten nicht ausgeschlossen werden ^{7/ 8}.

Besondere Bedingungen für Landwirte: siehe ⁹

c. Pflanzen der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, wenn sie als Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung gepflanzt und vor der Blüte vernichtet werden

Hanf darf nur zum Zweck der Rübenzüchtung als Schutzstreifen wegen seines besonders hohen Pflanzenwuchses gepflanzt werden. Die Hanfpflanzen müssen jedoch vor der Blüte vernichtet werden.

d. Pflanzen der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen, wenn sie von bestimmten landwirtschaftlichen Unternehmen angebaut werden

Pflanzen der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen dürfen nur von bestimmten Unternehmen der Landwirtschaft angebaut werden. Der Anbau erfolgt ausschließlich aus zertifiziertem Saatgut gemäß des gemeinsamen Sortenkataloges für landwirtschaftliche Pflanzenarten (Nutzhanf ¹⁰).

e. Für die in Anlage III BtMG bezeichneten Zwecke

Gemäß Anlage III erfolgt der Anbau von Hanf zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikel 23 und 28 Abs. 1 des Einheitsabkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, sowie in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind.

Die Zuständigkeit liegt bei der Cannabisagentur (Fachgebiet in der Abteilung Zulassung 4 (Besondere Therapierichtungen und traditionelle Arzneimittel im BfArM, Sitz: Bonn). Sie kontrolliert Anbau, Ernte, Verarbeitung, Qualitätsprüfung, Lagerung, Verpackung sowie die Abgabe an Großhändler und Apotheker oder Hersteller. Die Cannabisagentur nimmt die Cannabisernte für medizinische Zwecke in Besitz ¹¹.

3. Bearbeitung / Verarbeitung von Pflanzen und Pflanzenteilen der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen¹²

Im Sinne der Regelungen des BtMG ist

a) unter **Bearbeitung** die physikalische Bearbeitung wie z.B. trocknen, zerkleinern, mahlen, vermischen von Hanfbestandteilen und

b) unter **Verarbeitung** die Herstellung eines unbedenklichen Produktes zu verstehen wie z.B. Seile, Papier, Textilien, so dass der Missbrauch zu Rauschzwecken ausgeschlossen ist.

4. Was bedeutet „gewerblich“ im Kontext mit Anlage 1 Buchstabe b BtMG?

Unter dem im BtMG verwendeten Begriff „gewerblich“ wird ausschließlich der Vertrieb zwischen Gewerbetreibenden (B2B) verstanden. Der bloße Konsum ist kein gewerblicher Zweck, denn dieser muss nicht nur beim Verkäufer, sondern bei jedem am Verkehrsvorgang beteiligten Teilnehmer einschließlich bzw. vor allem beim Endbenutzer vorliegen. Die Abgabe an den Endkunden (B2C) ist demnach ausdrücklich nicht vorgesehen ¹³.

5. Produkte aus / mit Pflanzenteilen der Cannabispflanze

a. Trockener Tee und teeähnliche Erzeugnisse aus oder mit Hanfblüten- und/oder Hanfblättern (kein Aufguss) zur Abgabe an den Endverbraucher

Diese Produkte unterliegen den Bestimmungen des BtMG. Wenn solche Produkte im Rahmen der Tätigkeit der amtlichen Lebensmittelüberwachung aufgefunden werden, liegt die **Zuständigkeit bei der Strafverfolgungsbehörde (Polizei/Staatsanwaltschaft)**.

b. Unter Phantasie-Namen vertriebene Cannabisblüten bzw. -blätter (THC-Gehalt unter 0,2 %)

Diese Produkte unterliegen den Bestimmungen des BtMG. Wenn solche Produkte im Rahmen der Tätigkeit der amtlichen Lebensmittelüberwachung aufgefunden werden, liegt die **Zuständigkeit bei der Strafverfolgungsbehörde (Polizei/Staatsanwaltschaft)**.

c. Produkte / Zubereitungen aus entharzten Blüten, die keine Suchtstoffe im Sinne des BtMG enthalten

Als Beispiel sind hier Bier oder andere Getränke unter Verwendung von entharzten Blüten anzuführen, ohne dass das Endprodukt Pflanzenteile und/oder im BtMG regulierte Cannabinoide enthält.

Entharzte Blüten der Cannabis-Pflanze werden im vorgenannten Sinne dann von Artikel 2 Buchstabe g Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht erfasst. Somit **kann** es sich bei den entharzten Blüten der Cannabis-Pflanze um Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) 178/2002 handeln. Der Status der Neuartigkeit dieser Erzeugnisse ist momentan aber nicht abschließend geklärt:

Gemäß Eintrag im Novel Food Katalog der Europäischen Union haben Samen, Samenöl, Hanfsamenmehl und entfettete Hanfsamen eine Vorgeschichte im Konsum in der EU und sind daher nicht neuartig. Entharzte Blüten sind hier nicht erfasst.

Zudem wurden von Harz befreite Blüten möglicherweise vor 1997 zur Bierherstellung eingesetzt (vgl. ¹⁴).

d. Produkte aus / mit Hanfsamen - Beurteilung des THC-Gehaltes

Auf europäischer Ebene wird über neue Höchstwerte für die Summe von delta-9-THC und delta-9-THC-Säure für Lebensmittel auf Basis von Hanfsamen diskutiert (Stand 04.09.2020).

Das BfR hat mit seiner Stellungnahme vom Oktober 2020 ¹⁵ die Richtwerte für THC des ehemaligen BgVV zur Beurteilung von hanfhaltigen Lebensmitteln als nicht mehr geeignet beurteilt.

Für die Beurteilung von THC-Gehalten in hanfhaltigen Lebensmitteln sollte grundsätzlich die akute Referenzdosis (ARfD) für delta-9-THC (1 µg/kg KG / Tag ¹⁶) unter Berücksichtigung der vorgegebenen bzw. vorhersehbaren Verzehrsmenge herangezogen werden. Aus toxikologischer Sicht erscheint es sinnvoll, in der Regel den Wert für das ermittelte Gesamt-THC, also die gemessene Summe aus delta-9-THC und delta-9-THCA, heranzuziehen. Von diesem grundsätzlichen Ansatz sollte nur abgewichen werden, sofern eine thermische Weiterbehandlung bei einem Produkt im Einzelfall nicht zu erwarten ist (z.B. bei bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln).

Wird die ARfD überschritten, ist das Lebensmittel nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b in Verbindung mit Absatz 3 und 5 VO (EG) Nr. 178/2002 als für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet und somit als nicht sicher zu beurteilen.

Wird darüber hinaus - in Abhängigkeit von im Einzelfall vorliegenden Rahmenbedingungen (wie z.B. Probenahme, evtl. vorhandene Verwendungsbedingungen und Verzehrhinweise (z.B. auch Portionsgrößen), Produktart usw.) - die niedrigste Wirkdosis, d.h. der LOAEL von 2,5 mg THC/ Tag erreicht und überschritten, ist das Lebensmittel nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 4 VO (EG) Nr. 178/2002 als gesundheitsschädlich und somit als nicht sicher zu beurteilen.

Bei Produkten unter ausschließlicher Verwendung von Hanfsamen/-erzeugnissen kann derzeit zusätzlich das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable; Verordnung (EWG) 315/93) berücksichtigt werden. Die Beurteilungsgrundlage ändert sich, wenn Höchstwerte für die Summe von delta-9-THC und delta-9-THC-Säure in Hanfsamenöl (7,5 mg/kg) und Hanfsamen sowie daraus hergestellten Mehlen oder Pulvern (3,0 mg/kg) im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 festgelegt worden sind.

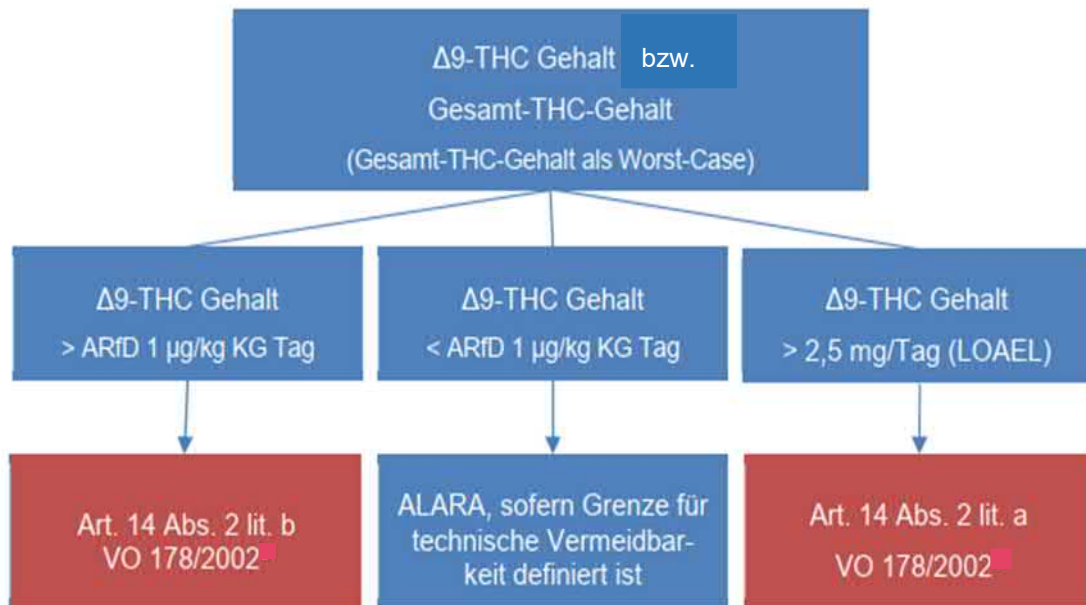
e. Erntebedingte Kontamination von Hanfsamen mit THC

Auf Blättern und Blüten der Cannabispflanze sitzen Drüsenhaare, die Cannabinoide enthalten. In den Samen der Hanfpflanzen werden üblicherweise keine Cannabinoide gebildet, so dass in geringen Mengen auftretendes delta-9-THC primär als eine Kontamination aufgrund des Kontakts mit delta-9-THC-haltigen Pflanzenteilen angesehen wird.

Die Kontamination der Samen der Hanfpflanzen und den daraus hergestellten Lebensmitteln mit Cannabinoiden lassen sich durch geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen reduzieren. Somit ließe sich eine Überschreitung der Richtwerte in den entsprechenden hanfsamenhaltigen Lebensmitteln bzw. eine Überschreitung der ARfD für delta-9-THC vermeiden.

Die Frage, bis zu welchen Gehalten an Cannabinoiden eine Kontamination der Samen unvermeidbar ist, kann derzeit nicht abschließend beantwortet werden. Hierfür fehlen Referenzdaten, die eine sichere Beantwortung zulassen.

Bei Produkten unter ausschließlicher Verwendung von Hanfsamen/-erzeugnissen kann das ALARA-Prinzip berücksichtigt werden.



6. Cannabidiol (CBD) und Verschreibungspflicht

Gemäß § 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung dürfen Arzneimittel,

1. die in der Anlage 1 zu dieser Verordnung bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind (hier: Cannabidiol) oder
2. die Zubereitungen aus den in der Anlage 1 bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen (hier: Cannabidiol) sind oder
3. denen die unter Nummer 1 oder 2 genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (hier: Cannabidiol) zugesetzt sind,

nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden (verschreibungspflichtige Arzneimittel), soweit nichts anderes bestimmt ist.

7. Cannabidiol (CBD) als Lebensmittel

a. Beurteilung von CBD-Gehalten

Nach Auffassung der EU-Kommission fallen Cannabis-Extrakte unter das Einheitsabkommen der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961 (ergänzt durch Konvention über psychotrope Stoffe, 1971). Dementsprechend wären solche Isolate keine Lebensmittel und könnten auch keine neuartigen Lebensmittel werden. Auch als Lebensmittelzutat könnten solche Isolate demnach keine Verwendung finden.

Der Europäische Gerichtshof (EUGH) kommt in seinem Urteil vom 19.11.2020¹⁷ zu der Auffassung, dass CBD bei wörtlicher Auslegung des Einheitsabkommens zwar einen Cannabis-Extrakt im Sinne der Tabelle I und damit einen „Suchtstoff“ im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe j dieses Einheitsabkommens darstellt. Allerdings sei nicht ersichtlich, dass CBD auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten psychotrope Wirkungen und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit habe.

Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob die Europäische Kommission ihre Haltung gegenüber Antragstellern aufrechterhält, die einen Novel-Food Status für CBD-Produkte beantragt haben.

Bei Produkten, die Cannabidiol aus Extrakten von Pflanzen der Gattung Cannabis enthalten (aber auch synthetisch hergestellt), ist vor dem Hintergrund des vorgenannten EUGH-Urteils zu prüfen, ob es sich bei dem vorgelegten Erzeugnis um ein Lebensmittel handelt und damit auch, ob ein Verzehr des Erzeugnisses nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann oder ggf. eine Einstufung als Arzneimittel infrage kommt.

Dazu stellen sich dann die nachfolgenden Fragen:

- a. Einstufung als Lebensmittel hinsichtlich der objektiven Zweckbestimmung (z.B. Aufmachung, Auslobung, Präsentation, Gebrauchsinformation)?
- b. Hat der ausgelobte bzw. analytisch bestimmte Cannabidiol-Gehalt pharmakologische Wirkung?¹

Aus der Beantwortung ergeben sich folgende Optionen:

I. Frage a - Ja // Frage b – Nein

(Lebensmittel // keine pharmakologische Wirkung)

Es handelt sich um ein Lebensmittel. Eine Zulassung gemäß Verordnung (EU) 2015/2283 als Novel Food ist erforderlich (vergl. Punkt 1d).

¹ Gemäß BfArM-Entscheidung über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels nach § 21 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) ist eine nennenswerte Beeinflussung der physiologischen Funktionen bereits bei einer täglichen Dosierung von 18mg pro Tag CBD nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzunehmen. Es ist davon auszugehen, dass die pharmakologische Wirkung auf den Körper nicht abrupt mit der Dosis einsetzt, die für die therapeutische Wirksamkeit in einem bestimmten Anwendungsgebiet erforderlich ist, sondern bereits unterhalb dieser Grenze beginnt und mit zunehmender Dosierung ansteigt. (BfArM-Bescheid vom 12.07.2019; AZ: 11.1.04-3418-1744/19) – dies ist in jedem Einzelfall zu entscheiden.

II. Frage a - Nein // Frage b – Ja

(kein Lebensmittel // pharmakologische Wirkung)

Es handelt sich nicht um ein Lebensmittel. Das Produkt wird durch die Lebensmittelüberwachungsbehörde, die die Probe entnommen hat, in die Zuständigkeit der für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde abgegeben.

III. Frage a - Ja // Frage b – Ja

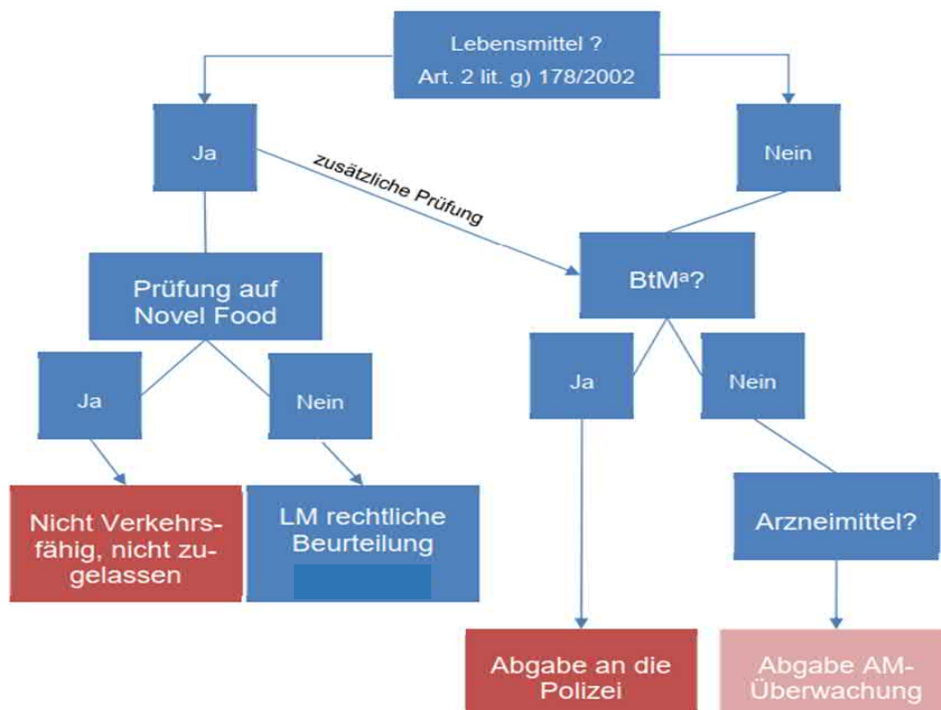
(Lebensmittel // pharmakologische Wirkung)

Es handelt sich um ein Produkt mit pharmakologischer Wirkung. Das Produkt wird durch die Lebensmittelüberwachungsbehörde, die die Probe entnommen hat, in die Zuständigkeit der für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde abgegeben.

IV. Frage a - Nein // Frage b – Nein

(kein Lebensmittel // keine pharmakologische Wirkung)

Es handelt sich um ein Produkt ohne pharmakologische Wirkung, das je nach Aufmachung/Verwendungszweck durch die Lebensmittelüberwachungsbehörde, die die Probe entnommen hat, in die Zuständigkeit der für die Arzneimittelüberwachung zuständige Behörde abgegeben wird.



b. CBD-Produkte, die neben CBD auch THC-enthalten

Zunächst ist bei Produkten, die Cannabidiol aus Extrakten von Pflanzen der Gattung Cannabis enthalten (auch CBD-Isolate oder mit CBD angereicherte Extrakte) enthalten, zu prüfen, ob es sich bei dem vorgelegten Erzeugnis um ein Lebensmittel handelt oder nicht. (Differenzierung s.o.).

Handelt es sich um ein Lebensmittel, ist entsprechend Nr. 5 zu verfahren.

Andernfalls handelt es sich bei Erzeugnissen, die THC enthalten, um Zubereitungen im Sinne des BtMG. Wenn solche Produkte im Rahmen der Tätigkeit der amtlichen Lebensmittelüberwachung aufgefunden werden, liegt die Zuständigkeit bei der Strafverfolgungsbehörde (Polizei/Staatsanwaltschaft).

c. Sind Hanf-Aroma- und CBD-Aromaextrakte zur Verwendung in / als Lebensmittel verkehrsfähig?

Hanf-Aroma-Extrakt unterliegt nicht dem Anwendungsbereich der europäischen Novel Food Verordnung VO (EU) 2015/2283.

Aromaextrakte werden gemäß Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe d Ziffer ii Verordnung (EG) 1334/2008¹⁸ aus Stoffen pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ursprungs gewonnen, die keine Lebensmittel sind. Bevor ein solcher Aromaextrakt eingesetzt bzw. in den Verkehr gebracht werden kann, bedarf es der Aufnahme ins Gemeinschaftsregister der EU innerhalb des Anhangs I Teil B der Verordnung (EG) 1334/2008. Um dort aufgenommen zu werden, ist es notwendig, den Extrakt gemäß Artikel 4 i.V.m. Artikel 9 Buchstabe b i.V.m. Artikel 11 Abs. 1 Verordnung (EG) 1334/2008 vor der Anwendung in oder auf Lebensmitteln zuzulassen.

Aromaextrakte sind andere Aromen als definierte chemische Stoffe, die durch geeignete physikalische, enzymatische oder mikrobiologische Verfahren aus Stoffen pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Ursprungs gewonnen und als solche verwendet oder für den menschlichen Verzehr aufbereitet werden. Aromaextrakte, die nicht aus Lebensmitteln hergestellt werden, werden einer Sicherheitsbewertung unterzogen und müssen zugelassen werden (z.B. Aromaextrakte aus Pflanzen und Pflanzenteilen der Gattung Cannabis) sofern es sich bei diesen Extrakten nicht selbst um Betäubungsmittel handelt.

Aus Lebensmitteln hergestellte Aromaextrakte müssen vor ihrer Verwendung in Lebensmitteln grundsätzlich nicht bewertet oder zugelassen werden (z.B. Aromaextrakte aus Hanfsamen - Hanfsamen sind Lebensmittel).

CBD-Aromaextrakte haben die gleiche Zusammensetzung wie CBD-Öle. Viele Produkte wurden lediglich „umgelabelt“. Ein CBD-Öl fällt aber nach hiesiger Auffassung in der Regel nicht unter die Definition eines Aromas oder Aromaextrakts, da es als solches zum Verzehr und nicht zum „Aromatisieren“ eines anderen Lebensmittels bestimmt ist.

Wenn aber in der Zutatenliste eines Hanf-Lebensmittels „Aromaextrakt“ genannt wird, ist ohne Einsicht in entsprechende Rohstoffspezifikationen oder Rezepturen nicht erkennbar, welche Pflanze oder Pflanzenteil zur Herstellung des Extraktes verwendet wurde.

Sofern solche Aromaextrakte ausschließlich CBD und kein THC enthalten und die Erheblichkeitsschwelle pro Tag überschreiten, handelt es sich um zulassungspflichtige Arzneimittel.

(Ähnliches gilt auch für „Non-Food“-Produkte, die in der Kennzeichnung auf das Vorhandensein von CBD hindeuten oder ggf. mit einer Gehaltsangabe versehen sind. Zu solchen „Non-Food“-Produkten erfolgt eine Aktualisierung in diesem Papier zu einem späteren Zeitpunkt.)

8. Vollzug bei Erzeugnissen, die als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, bei denen sich jedoch im Rahmen der Beurteilung ergibt, dass es sich um Arzneimittel oder Betäubungsmittel handelt

Bei Beanstandungen von Erzeugnissen, die nicht unter die Begriffsbestimmung „Lebensmittel“ fallen, sind Maßnahmen auf Grundlage des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) zumeist nicht möglich. Liegt für ein Erzeugnis allerdings eine sachverständige Beurteilung als gesundheitsschädlich beim Verzehr vor, hat die Lebensmittelüberwachung die Möglichkeit, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr auf der Grundlage von § 5 Abs. 2 Nr. 1 LFGB zu ergreifen.

Die Entscheidung, ob es sich bei dem Erzeugnis um ein Arzneimittel oder um ein Betäubungsmittel handelt, muss die dafür jeweils zuständige Behörde treffen.

Bei der Mehrzahl der Abgrenzungsfälle, beispielsweise bei Hanftée, aber häufig auch bei als Präsentationsarzneimittel eingestuften Erzeugnissen, erfolgt der Übergang in den jeweils anderen Rechtsbereich aus formalen Gründen. In solchen Fällen ist regelmäßig keine konkrete Gesundheitsschädlichkeit nachzuweisen. Allerdings ergibt sich in der Regel aus dieser Einordnung in den Rechtsbereich der Betäubungsmittel ein entsprechendes Verkehrsverbot, das von den dafür zuständigen Gesundheits-/Strafverfolgungsbehörden, nicht jedoch durch die Lebensmittelüberwachung, durchgesetzt/verfolgt werden kann.

Damit auch in den übrigen Fällen eine wirksame Überwachung von Produkten möglich ist, die zwar zuvor als Erzeugnis des LFGB in den Verkehr gebracht, aber auf Basis eines Sachverständigengutachtens von der zuständigen Behörde als Arzneimittel oder Betäubungsmittel eingestuft werden, sind in solchen Fällen die für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden oder die Strafverfolgungsbehörden/Staatsanwaltschaften zu beteiligen. Letztere sind zuständige Behörden im Falle des illegalen Handels mit Betäubungsmitteln. ¹⁹

In solchen Zusammenhängen ist es sinnvoll das Fachkommissariat der Polizei zu informieren. Dieses kann nach Eingang der Anzeige selbst noch ermitteln und den Sachverhalt gemeinsam mit einer eigenen Ermittlungs-/ Erkenntnislage dann an die Staatsanwaltschaft schicken. Mit diesem „angereicherten“ Sachverhalt erhöht das Fachkommissariat die Chancen auf die Erwirkung eines Durchsuchungsbeschlusses beim Hersteller, bzw. Händler und kann dies direkt beantragen. Die Staatsanwaltschaft direkt zu informieren ist immer dann sinnvoll, wenn das Fachkommissariat eine Zuständigkeit verneinen sollte.

9. Beurteilungsbeispiele:

a) Beispiel 1: Hanfbrot mit Hanfpflanzenbestandteilen außer Hanfsamen

Ein solches Produkt unterliegt dem BtMG, da Anlage I BtMG alle Teile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen listet. Die unter Frage 2b dargelegten Anforderungen sind kumulativ anzuwenden.

Um der Ausnahmeregelung zu unterliegen, müssen alle drei Punkte erfüllt sein. Lässt sich auch nur einer der Punkte mit „Nein“ beantworten ist der Ausnahmetatbestand nicht erfüllt.

Ein gewerblicher Zweck muss nach Auslegung mehrerer Gerichte^{20 / 21}, auch beim Erwerber vorliegen, was bei der Abgabe des Brotes an Endverbraucher zu Konsumzwecken nicht der Fall ist.

b) Beispiel 2: Brotaufstrich aus Hanfsamen

Lebensmittel aus Hanfsamen sind grundsätzlich als Lebensmittel verkehrsfähig.

Aufgrund der Pflanzen-Morphologie enthalten Hanfsamen keine Cannabinoide. Andernfalls handelt es sich um eine Kontamination aus Ernte und Verarbeitung der Samen. Eine technologische Grenze, kann hier derzeit nicht sinnvoll festgelegt werden. Eine Beanstandung im Sinne von Art 14 Abs. 2 lit. b) als inakzeptabel kontaminiert, kann erst bei Überschreiten der ARfD (für delta-9-THC) unter Berücksichtigung der empfohlenen / anzunehmenden Verzehrsmenge möglich werden (Einzelfallentscheidung). Zusätzlich ist das ALARA-Prinzip anzuwenden.

Die Europäische Kommission plant Höchstwerte für die Summe von delta-9-THC und delta-9-THC-Säure für Lebensmittel auf Basis von Hanfsamen festzulegen. Diese beziehen sich zunächst auf Hanfsamenöl (7,5 mg/kg) und auf Hanfsamen sowie auf daraus hergestellte Mehle oder Pulver (3,0 mg/kg). In diesem Zusammenhang kann die Beurteilung zukünftig – unter Berücksichtigung des relativen Anteils im Enderzeugnis - auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 vorgenommen werden.

-
- ¹ Einheitsabkommen der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961 (ergänzt durch Konvention über psychotrope Stoffe, 1971)
englisch: https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-18&chapter=6&lang=en;
deutsch: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19610057/index.html>
- ² Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Juli 2020 (BGBl. I S. 1691) geändert worden ist; https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/
- ³ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1601548880567&uri=CELEX:02002R0178-20190726>
- ⁴ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel; (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1601548993196&uri=CELEX:02015R2283-20210327>
- ⁵ Anbau von Nutzhanf - https://www.ble.de/DE/Themen/Landwirtschaft/Nutzhanf/nutzhanf_node.html
- ⁶ Kommentar zum BtMG - Weber BtMG/Weber, 5. Aufl. 2017, BtMG § 1 Rn. 271
- ⁷ Kommentar zum BtMG - Weber BtMG/Weber, 5. Aufl. 2017, BtMG § 1 Rn. 273
- ⁸ FAQ Bundesopiumstelle beim BfARM - <https://www.bfarm.de/Shared-Docs/FAQs/DE/BtmGrundstoffeAMVV/Cannabis/cannabis-faq14.html>
- ⁹ Besondere Bedingungen für Landwirte - https://www.ble.de/DE/Themen/Landwirtschaft/Nutzhanf/nutzhanf_node.html
- ¹⁰ Nutzhanf - https://www.ble.de/DE/Themen/Landwirtschaft/Nutzhanf/nutzhanf_node.html
- ¹¹ Cannabisagentur - <https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Cannabisagentur/node.html>
- ¹² FAQ Bundesopiumstelle beim BfARM - <https://www.bfarm.de/Shared-Docs/FAQs/DE/BtmGrundstoffeAMVV/Cannabis/cannabis-faq14.html>
- ¹³ OLG Hamm 21.06.2016; AZ. 4 RVs 51/16; Rdnr. 48; https://www.jus-tiz.nrw.de/nrwe/olgs/hamm/j2016/4_RVs_51_16_Urteil_20160621.html
- ¹⁴ Deutsche Lebensmittelrundschau (DLR) Lachenmeier, 115. Jahrgang Aug. 2019 Behr's Verlag, Hamburg
- ¹⁵ Richtwerte für THC - Bewertung des BfR vom 15.10.2020
- ¹⁶ ARfD - delta-9-THC - EFSA Journal 2015;13(6):4141; EFSA Journal 2020;18(1):5953
- ¹⁷ <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=233925&pageIndex=0&doclang=de&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=15118924>
- ¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln; (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1601577389652&uri=CELEX:02008R1334-20190521>

¹⁹ Schreiben Bundesministerium für Gesundheit vom 19.03.2020 zur Zuständigkeit für die Überwachung von als Lebensmittel in den Verkehr gebrachten Betäubungsmitteln

²⁰ OLG Hamm 21.06.2016; AZ. 4 RVs 51/16;

https://www.justiz.nrw.de/nrwe/olgs/hamm/j2016/4_RVs_51_16_Urteil_20160621.html

²¹ BayObLG, RevUrteil vom 25.09.2002; 4St RR 80/2002