

## Produktvorschriften Hanf- / Cannabis-Produkte

Derzeit wird im Handel, insbesondere im Online-Handel, eine recht neue Gruppe von Produkten gehandelt, nämlich Hanf- oder Cannabis-Produkte. Wie immer bei neuen Produkten, geht dabei die rechtliche Einschätzung dieser Produkte sehr weit auseinander. Zum einen ist die Rechtslage bei neuen Produkten mitunter sehr kompliziert, zum anderen dauert es oft sehr lange, bis beim Gang durch die gerichtlichen Instanzen aufgrund der gefällten Urteile Rechtsklarheit hergestellt wurde. Diese Rechtsklarheit gibt es bei Hanf-/ Cannabis-Produkten derzeit noch nicht.

Im Folgenden wird die „amtliche“ Rechtsauffassung der zuständigen Behörden und Ämter dargestellt. Auf abweichende Rechtsauffassungen, wie sie etwa vom [Europäischen Hanfverband](#) (European Industrial Hemp Association (EIHA)) vertreten werden, wird am Ende kurz eingegangen.

In der Praxis werden Hanf- und Cannabis-Produkte häufig einfach als Nahrungsergänzungsmittel deklariert, in der irrigen Ansicht, damit auf einfache Weise die rechtlichen Klippen umgehen zu können. Aber ganz so einfach ist es leider nicht. Letztendlich ist die Verkehrsfähigkeit in jedem einzelnen Fall abzuwägen.

Wie bei allen Produkten richtet sich die einschlägige Rechtsgrundlage grundsätzlich erst einmal nach der bestimmungsgemäßen und der vorhersehbaren Verwendung:

### Verwendung

Wird beispielsweise eine CBD-haltige Creme in Verkehr gebracht um „*äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) 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*“, dann handelt es sich um ein kosmetisches Mittel, denn genau dies ist die Defini-

tion für ein kosmetisches Mittel nach Artikel 2 der europäischen Kosmetik-Verordnung (1223/2009/EG). Damit gelten automatisch die rechtlichen Bestimmungen des Kosmetikrechts, egal als was der Vertreiber diese Creme in seiner Produktbeschreibung deklariert (zum Beispiel „Nahrungsergänzungsmittel“) oder nicht deklariert. Wenn ein Vertreiber also in seinem Shop eine CBD-haltige Creme anbietet, ohne die Verwendung näher zu beschreiben, unterliegt er trotzdem dem Kosmetikrecht, da sich die übliche Verwendung eben aus der Art und Weise des Produktes von selbst ergibt (= „bestimmungsgemäße Verwendung“ (§ 2 Nr. 5 lit. B Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) oder zumindest eine solche Verwendung nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar (= „vorhersehbare Verwendung“ (§ 2 Nr. 28 ProdSG) ist. Nichts oder das Falsche zu dem Produkt zu schreiben, nützt also nichts.

## Hanf / Cannabis

Hanf (lat.: Cannabis sativa) gehört zu jenen Pflanzen, die sich durch ihre ungewöhnlich hohe Nährstoffdichte auszeichnen. In Hanf kommen über 80 verschiedene so genannte Cannabinoide und über 400 weitere Wirkstoffe vor. Die wichtigsten Cannabinoide sind dabei das psychoaktive, also berauschende Tetrahydrocannabinol (THC), das nicht berauschende Cannabidiol (CBD) und Cannabinol (CBN).

Bei der rechtlichen Beurteilung von Cannabis-Produkten ist im Folgenden zu unterscheiden, ob es sich um die ganze Hanfpflanze bzw. -pflanzenteile oder nur um die Wirkstoffe handelt:

## Handel mit Pflanzen oder Pflanzenteilen

Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen unterliegen dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG). Sie sind nach § 1 i.V.m. Anhang I BtMG grundsätzlich nicht verkehrsfähig.

Von diesem grundsätzlichen Verbot gibt es jedoch fünf Ausnahmen:

1. Ausgenommen ist der Verkehr mit Cannabis-Samen, sofern dieser nicht zum unerlaubten Anbau (verbotener Pflanzen) bestimmt ist.
2. Ausgenommen sind Pflanzen und Pflanzenteile, die aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut von Sorten, die im jeweils geltenden ge-

meinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (derzeit aktuell mit der 7. Ergänzung zur 36. Gesamtausgabe, vom 29.10.2018) aufgeführt sind oder

Pflanzen und Pflanzenteile, deren Gehalt an THC nicht mehr als 0,2 Prozent beträgt und deren Verkehr ausschließlich gewerblichen und wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen.

Zuständige Stelle für den Verkehr mit Betäubungsmitteln und deren Grundstoffen ist die [Bundesopiumstelle](#) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Nach Ausnahme 1 unterliegen aus Cannabissamen hergestellte Lebensmittel, wie etwa Hanfsamen-Öl, alkoholhaltige Getränke aus Hanfsamen oder Hanfsamen-Schokolade, nicht dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG). Allerdings gelten für Sie die lebensmittelrechtlichen Vorschriften (dazu siehe unten). Dabei gelten Samen, Hanfsamenöl, Hanfsamenmehl und fettfreies Hanfsamenprotein nach dem Novel-Food-Katalog der Europäischen Kommission als „nicht neuartig“. Diese Produkte können in Verkehr gebracht werden, sofern in dem jeweiligen Mitgliedsstaat dem Inverkehrbringen von Cannabis sativa L.-Produkten als Lebensmittel nicht nationale Vorschriften entgegenstehen.

3. Ausgenommen ist ebenso der Anbau von Nutzhanf in Deutschland, wenn dieser als Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung dient und vor der Blüte des Hanfs vernichtet wird oder
4. wenn der Anbau ausschließlich aus zertifiziertem Saatgut von Sorten erfolgt, die im gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt ist.

Für die Ausnahmen 3 und 4 ist die [Cannabisagentur](#) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig. Sie kontrolliert Anbau, Ernte, Verarbeitung, Qualitätsprüfung, Lagerung, Verpackung sowie die Abgabe an Großhändler und Apotheker oder Hersteller. Für den Anbau von Cannabis werden keine „Lizenzen“ vergeben. Es werden nach Durchführung eines öffentlichen Ausschreibungsverfahrens zeitlich und mengenmäßig begrenzte „Lieferverträge“ vereinbart. In Verbindung mit der Ausnahme 5 wird in Deutschland Cannabis ausschließlich für medizinische Zwecke angebaut werden.

5. Ausgenommen ist nach Anhang I lit. e i.V.m. Anhang III BtMG der Verkehr von Pflanzen und Pflanzenteilen nur aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle erfolgt, sowie Pflanzen und Pflanzenteile in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind.

Analog dem oben schon Genannten, wird der Anbau von Cannabis in Deutschland zu medizinischen Zwecken gesteuert und kontrolliert von der Cannabisagentur, der Import von Cannabis nach Deutschland zu medizinischen Zwecken von der Bundesopiumstelle.

Cannabis zu medizinischen Zwecken ist demnach ein verkehrsfähiges und verschreibungsfähiges Betäubungsmittel, wobei die Teilnahme am Verkehr mit Betäubungsmitteln grundsätzlich einer behördlichen Erlaubnis bedarf.

## Handel mit Produkten, die Wirkstoffe der Cannabispflanze enthalten

### Cannabidiol (CBD)

Das in Hanf vorkommende Cannabinoid CBD (2-[(1R,6R)-3-Methyl-6-(1-methylethenyl)-2-cyclohexen-1-yl]-5-pentyl-1,3-benzenediol) hat nach Auskunft des BfArM durch zahlreiche Wechselwirkungen mit biologischen Rezeptoren, die teilweise im Tiermodell und teilweise in klinischen Humanstudien gezeigt werden konnten, anxiolytische, antipsychotische, antiemetische, neuroprotektive, antikonvulsive, sedative und antiinflammatorische Eigenschaften. Diese Eigenschaften sind eindeutig als pharmakologisch zu beschreiben. CBD wirkt über verschiedene Rezeptoren oder andere biologische Mechanismen im menschlichen Körper und beeinflusst dadurch physiologische Funktionen durch pharmakologische, immunologische oder auch metabolische Wirkungen erheblich.

CBD unterliegt nicht den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften nach dem BtMG. Zu medizinischen Zwecken (in Form von isoliertem Cannabidiol) ist es allerdings nach § 1 i.V.m. Anhang I der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) verschreibungspflichtig. Es darf nur von Ärzten verordnet und nur über Apotheken abgegeben werden. Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie eine deutsche oder europäische Zulas-

sung haben. Für diese Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln ist das [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#) (BfArM) zuständig.

## CBD-haltige Produkte

### Lebensmittel

Sofern CBD-haltige Produkte nicht aufgrund der Dosierung oder weiterer Begleitstoffe unter das Betäubungsmittel- oder Arzneimittelrecht oder aufgrund ihrer Verwendung unter andere Rechtsbereiche fallen, sind sie als neuartige Lebensmittel (novel food) einzustufen und als solche grundsätzlich genehmigungs- resp. zulassungspflichtig.

Novel food unterliegt EU-weit einheitlichen Regelungen, um einerseits ein hohes Niveau beim Schutz der Gesundheit des Menschen zu erreichen und andererseits ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts zu ermöglichen. Daher müssen neuartige Lebensmittel einer gesundheitlichen Bewertung unterzogen werden, bevor Sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Geregelt ist dies in der Novel Food-Verordnung (EU) 2015/2283.

Für völlig neuartige Produkte gibt es ein (sehr zeit- und kostenintensives) Genehmigungsverfahren. Eine Genehmigung erteilt die EU-Kommission nur, wenn alle Bedenken ausgeräumt werden konnten.

Zusätzlich gibt es noch ein vereinfachtes Verfahren, wenn es sich bei dem Produkt zwar auf dem europäischen Markt um ein novel food-Produkt handelt, es aber in einem Drittland ein traditionelles Lebensmittel ist.

Im Gegensatz zum früheren Verfahren, wird das Genehmigungsverfahren heute von der Europäischen Kommission unter Beteiligung der [Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit \(EFSA\)](#) durchgeführt. Die Mitgliedstaaten werden über den Fortgang informiert, sind jedoch nicht beteiligt.

Zugelassene neuartige Lebensmittel sind seit dem 1. Januar 2018 in einer Positivliste, der sogenannten Unionsliste aufgeführt. Darin aufgelistete Lebensmittel dürfen von allen Lebensmittelunternehmern in den Verkehr gebracht werden, wenn die dort angegebenen Verwendungsbe-

dingungen, Kennzeichnungsvorschriften und Spezifikationen eingehalten werden. Zu finden ist diese Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470.

Wenn von den in der Unionsliste genannten Verwendungsbedingungen, Kennzeichnungsvorschriften und Spezifikationen abgewichen wird, muss ein erneuter Antrag gestellt werden.

### **Derzeit ist KEIN CBD-haltiges Lebensmittel als Novel Food zugelassen!**

Aktuell liegt der europäischen Kommission ein Antrag auf Genehmigung von CBD als neuartiges Lebensmittel vor. Allerdings gibt es keine offiziellen Informationen über den Stand des Verfahrens. Sollte über den Antrag irgendwann positiv entschieden werden, erfolgt ein Eintrag in die oben genannte Unionsliste. **Erst NACH diesem Eintrag ist das rechtmäßige Inverkehrbringen von CBD in der EU – nach den in der Liste genannten Bedingungen – möglich.**

Hiervon ausgenommen sind lediglich, wie oben schon genannt, Samen, Hanfsamenöl, Hanfsamenmehl und fettfreies Hanfsamenprotein, welches nach dem Novel-Food-Katalog der Europäischen Kommission als „nicht neuartig“ gilt.

### **Nahrungsergänzungsmittel**

Aktuell werden – vornehmlich im Online-Handel – CBD-haltige Produkte als Nahrungsergänzungsmittel angeboten. Nahrungsergänzungsmittel sind allerdings grundsätzlich eben auch Lebensmittel (§ 1 Abs. 1 Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV)) und unterliegen demnach grundsätzlich auch den oben skizzierten lebensmittelrechtlichen Vorschriften, in diesem Fall der Novel-Food-Verordnung. Deshalb ist ein Aushebeln oder Umgehen dieser Vorschriften durch die Deklaration der Produkte als Nahrungsergänzungsmittel rechtlich nicht möglich.

**ZUSÄTZLICH** zu der oben skizzierten Notwendigkeit der Zulassung als Novel Food, müssen Nahrungsergänzungsmittel gemäß § 5 Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt werden.

Da aktuell eine Zulassung CBD-haltiger Produkte als neuartige Lebensmittel nicht erfolgt ist und für das Inverkehrbringen als Nahrungsergänzungsmittel eine solche lebensmittelrechtliche Zulassung erforderlich wäre, **sind diese Produkte bislang nicht verkehrsfähig!**

## Tetrahydrocannabinol (THC)

THC (genauer: (-)- $\Delta^9$ -trans-Tetrahydrocannabinol) ist der psychoaktive (berauschende) Stoff im Hanf. THC ist ein Betäubungsmittel und unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG). Damit bedarf einer Erlaubnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „*wer Betäubungsmittel anbauen, herstellen, mit ihnen Handel treiben, sie, ohne mit ihnen Handel zu treiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, sonst in den Verkehr bringen [oder] erwerben*“ will (§ 3 BtMG). Die Ausnahmen sind geregelt in § 4 BtMG. Als Stoff des Anhangs II BtMG ist THC verkehrsfähig, aber nicht verschreibungsfähig.

### THC-haltige Produkte

Im Internet wird immer wieder kolportiert, dass eine Konzentration von weniger als 0,2 Prozent THC im Produkt rechtlich unbedenklich sei. Dieser Grenzwert wird zwar im BtMG genannt, bezieht sich aber ausschließlich auf die THC-Konzentration in Pflanzen und Pflanzenteilen (siehe oben).

### Lebensmittel

Zu THC-haltigen Lebensmitteln gibt es in Deutschland keine speziellen, über das allgemeine Lebensmittelrecht hinausgehenden Vorschriften. Allerdings hat die Vorgängerbehörde des heutigen Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), schon 1997 eine duldbare tägliche Aufnahmemenge von THC über hanfartige Lebensmittel von 1 – 2  $\mu\text{g}$  (Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht abgeschätzt.

Aus dieser Abschätzung wurden im Jahr 2000 dann folgende [THC-Richtwerte für Lebensmittel](#) abgeleitet:

- für nicht alkoholische und alkoholische Getränke: **5  $\mu\text{g}$  / kg**
- für Speiseöle: **5.000  $\mu\text{g}$  / kg**
- für alle anderen Lebensmittel: **150  $\mu\text{g}$  / kg.**

Im Jahr 2015 schlug dagegen die [Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit \(EFSA\)](#) eine

**akute Referenzdosis** (acute reference dose (ARfD)) von 1 µg (Mikrogramm) pro Kilogramm Körpergewicht vor. Die akute Referenzdosis definiert jene Substanzmenge, die über die Nahrung innerhalb eines Tages oder mit einer Mahlzeit aufgenommen werden kann, ohne dass daraus ein erkennbares Gesundheitsrisiko für den Verbraucher resultiert. So ergibt sich für eine 60 kg schwere Person eine ARfD von 60 µg THC.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gelangt in einer [aktuellen Stellungnahme \(Nr. 034/2018\)](#) zu dem Schluss, dass die seitens des damaligen BgVV veröffentlichten, vorstehend genannten Richtwerte nicht sicherstellen, dass die ARfD für hanfhaltige Lebensmittel nicht ausgeschöpft werden. Bei einer Reihe von hanfhaltigen Lebensmitteln wird trotz Einhaltung der BgVV-Richtwerte die ARfD überschritten, etwa bei Hanföl. Nach Ansicht des BfR kann demnach eine Überschreitung der ARfD dazu führen, dass bei der Beurteilung eines Produktes dieses als nicht sicher eingestuft werden kann.

## Andere Produkte

Die oben genannte, festgelegte tägliche Aufnahmemenge von THC gelten auch für **kosmetische Mittel**. Hier gilt derselbe Richtwert wie für Speiseöle, also 5.000 µg/kg. Für kosmetische Mittel ist grundsätzlich eine Notifizierung im EU- Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) notwendig.

Auch **Tabakprodukte und Liquids** unterliegen einer europäischen Meldepflicht. Hierfür ist das Meldeportal EU-Common Entry Gate (EU-CEG) eingerichtet worden.

Auf die Produktvorschriften für diese Produkte soll hier nicht näher eingegangen werden. Nähere Informationen dazu gibt es bei den IHKs.

## Abweichende Rechtsauffassungen

Wie eingangs bereits geschrieben, gibt es in Bezug auf hanfhaltige Produkte derzeit noch keine Rechtsklarheit. Mittlerweile liegen zu der oben (Seite 5) genannten Rechtsauffassung der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE), nach der CBD-haltige Erzeugnisse, sofern

sie nicht aufgrund der Dosierung oder weiterer Begleitstoffe unter das Betäubungs- oder Arzneimittelrecht fallen, grundsätzlich als Novel Food einzustufen sind, zahl- und umfangreiche Rechtsgutachten vor, die das Gegenteil darlegen. Ob ein Produkt bereits vor dem 15. Mai 1997 irgendwo in der Europäischen Union als Lebensmittel verwendet wurde und daher nicht der Novel-Food-Verordnung unterliegt, wird letztlich in jedem einzelnen Fall gerichtlich zu beurteilen sein. In diesem Sinne soll das vorliegende Merkblatt auch dazu dienen, Vertreiber hanfhaltiger Produkte und solche, die dies noch werden möchten, auf eben diese möglichen gerichtlichen Auseinandersetzungen vorzubereiten.

### Ihr IHK-Ansprechpartner

Geschäftsbereich International, Innovation & Umwelt

Peter Sülzen

Telefon: 069 8207-244

E-Mail: [suelzen@offenbach.ihk.de](mailto:suelzen@offenbach.ihk.de)

Die in diesem Merkblatt aufgeführten Informationen wurden mit Unterstützung des **Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**, der Verbraucherlotsen für Ernährung, Landwirtschaft und gesundheitlichen Verbraucherschutz des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft bei der **Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE)**, dem **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)** sowie unter Beteiligung des Dezernates Veterinärwesen und Verbraucherschutz des **Regierungspräsidiums Darmstadt** und des **Landesbetriebs Hessisches Landeslabor (LHL)** sowie betroffener Unternehmen und Verbände und nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt.

Eine Gewähr oder jegliche Haftung für den Inhalt des Merkblattes, die Funktion, Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der Link-Verweise und insbesondere für die Informationen der verwiesenen (verlinkten) Internetseiten der Drittanbieter (inklusive Rechtmäßigkeit des Inhaltes) kann nicht übernommen werden.

Wir distanzieren uns von jeglichem angebotenen Inhalt, wenn sich der Inhalt eines Links dahingehend ändert, dass Informationen übermittelt werden, die nicht mehr mit der Förderung der gewerblichen Interessen unserer IHK-angehörigen Mitgliedsunternehmen in Verbindung zu bringen sind. Dies gilt insbesondere für Inhalte, deren Verbreitung nach deutschem oder ausländischem Recht verboten ist.

Auch können wir nicht garantieren, dass die verlinkten Seiten keine Viren enthalten. Wir lehnen grundsätzlich jegliche Haftung für materielle oder ideelle Schäden ab, insbesondere auch für Folgeschäden, die durch die Nutzung der von uns zur Verfügung gestellten Informationen verursacht wurden.