



CBD: Status quo & aktuelle Entwicklungen
Franca Werhahn | meyer.rechtsanwalts GmbH



Rückrufe

Überschreitung der vom BfR festgelegten gesundheitlichen Richtwerte bzgl. THC, insbesondere bei Tees

ökotopia 

Produkt-Rückruf

Hanfblüten und -blätter kbA

Liebe Kundin, lieber Kunde,

eine Laboranalyse des Landesamt Berlin Brandenburg hat ergeben, dass die **nach dem 16.09.2019 in den Handel gelangte Charge** des Produktes **Hanfblüten und -blätter kbA nicht verkehrsfähig** ist.

Betroffen sind: **Hanfblüten und -blätter kbA 40g und 500g**
mit dem MHD: vom 17.03.2022 bis zum 16.04.2022

Grund für den Rückruf ist ein **erhöhter THC-Gehalt**. Bei Einnahme von mehr als vier Tassen (=600ml) täglich kann eine gesundheitliche Beeinträchtigung nicht ausgeschlossen werden. Kundinnen und Kunden, welche dieses Produkt gekauft haben, werden gebeten, nicht mehr als diese Menge täglich zu verzehren oder es in die Verkaufsstelle zurückzubringen, in der sie es erworben haben.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung!

Kontakt:

Ökotopia GmbH

Coppistraße 5, 10365 Berlin

Tel.: 030-6980983, E-Mail: info@oekotopia.de



CBD ↔ THC

Cannabis = lateinische Bezeichnung und der Oberbegriff der Pflanzenart
zwei Unterkategorien: Hanf und Marihuana

→ unterschiedliche Inhaltsstoffe:

- **Hanf**: 20% oder mehr Cannabidiol (CBD) und weniger als 0,2% Tetrahydrocannabinol (THC)
- **Marihuana**: 20% oder mehr THC

- **CBD** = Cannabidiol
Cannabinoid aus dem weiblichen Hanf, Bestandteil von Hanfblüte/-blatt
keine berauschende Wirkung

- im Gegensatz dazu: **THC**
= psychoaktive Substanz, die zu den Cannabinoiden zählt

Relevanz der Inhaltsstoffe für die Bewertung

THC

- relevant für betäubungsmittelrechtliche Bewertung
und
- die Bewertung der Lebensmittelsicherheit

CBD

- relevant für die Bewertung, ob ein Arzneimittel
und
- ob ein Novel Food vorliegt

CBD-Produkte (z.B. Öle)

Betäubungs-
mittel

Arzneimittel

Novel Food



Betäubungsmittel

Betäubungsmittel gelistet in Anlage I BtMG:

Cannabis

(Marihuana, Pflanzen und
Pflanzenteile der zur Gattung
Cannabis gehörenden Pflanzen)

- ausgenommen

- a) deren Samen, sofern er nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt ist,
- b) wenn sie aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut von Sorten stammen, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 639/2014 der Kommission vom 11. März 2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Änderung des Anhangs X der genannten Verordnung (ABl. L 181 vom 20.6.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind, oder ihr Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,2 Prozent nicht übersteigt und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen,

gewerbl./
wissenschaftl.
Zwecke

Missbrauch
Rauschzwecke

➔ **Meinungsverschiedenheiten bestehen bei der Auslegung der Ausnahme b)**

Hanfblütentee = BtM?

LG Braunschweig Urteil 28.01.2020 (Az.: 4 KLS 5/19)

- Gericht verurteilte Betreiber einer "Hanfbar" wg. Verstößen gegen BtMG zu Freiheitsstrafen mit Strafaussetzung zur Bewährung
- Veräußerung von Hanfblütentees an Endverbraucher stelle trotz niedrigen Wirkstoffgehalts unerlaubtes Handeltreiben mit Betäubungsmitteln dar, da **gewerblicher Zweck beim Endverbraucher nicht gegeben** (Gericht folgt bisheriger Rechtsprechung)

⇒ **Hanftee = Betäubungsmittel**

Hanfblütentee = BtM?

BGH Urteil 24.03.2021 (Az. 6 StR 240/20)

- **gewerblicher Zweck** muss **nicht beim Endverbraucher** vorliegen:

„demnach ist es nicht erforderlich, dass auch vom Endabnehmer ein gewerblicher Zweck verfolgt wird“ (Erg. 22)

- aber: **Missbrauch zu Rauschzwecken** muss ausgeschlossen sein.

Zwar durch Verzehr des Tees kein Cannabisrausch zu erzeugen; wohl aber durch Verzehr eines unter Verwendung des Tees hergestellten Gebäcks („Brownie“) (Erg. 25)

⇒ Abwendung von bisheriger Rechtsprechung

EUGH Urteil 19.11.2020 (Az. C-663/18)**Sachverhalt:**

- E-Zigarette, deren Flüssigkeit CBD enthält
- CBD enthalten, THC unter dem gesetzlichen Wert
- Strafverfahren, da nach französischer Regelung nur die Fasern und Samen des Hanfs gewerblich genutzt werden dürfen; im vorliegenden Fall jedoch die gesamte Cannabis-Sativa-Pflanze verwendet wurde.

EuGH:

- **CBD kein BtM i.S.d. UN-Einheitsübereinkommens 1961**
- CBD weist keine psychotropen oder sonstige schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit auf

Novel Food

Unionsliste (VO 2017/2470) Positivliste über zugelassene, neuartige Lebensmittel

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2470 DER KOMMISSION

vom 20. Dezember 2017

zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel

Tabelle 1: Zugelassene neuartige Lebensmittel

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
N-Acetyl-D-Neuraminsäure	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „N-Acetyl-D-Neuraminsäure“. Nahrungsergänzungsmittel, die N-Acetyl-D-Neuraminsäure enthalten, werden mit	
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 (*)	0,05 g/l rekonstituierte Nahrung		

Tabelle 2: Spezifikationen

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
N-Acetyl-D-Neuraminsäure	<p>Beschreibung: N-Acetyl-D-Neuraminsäure ist ein weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver.</p> <p>Definition:</p>

Novel Food = Lebensmittel, die in der Union **vor dem 15. Mai 1997** noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden + unter eine der folgenden **Kategorien** fallen:

Kategorie IV

Pflanzen oder Pflanzenteile

Ausnahmen:

1. **herkömmliche Vermehrungsverfahren**, die vor 15. Mai 1997 eingesetzt wurden oder
2. **nicht herkömmliche Vermehrungsverfahren**, die vor 15. Mai 1997 nicht verwendet wurden, sofern diese Verfahren nicht bedeutende **Veränderungen der Zusammensetzung o. Struktur des Lebensmittels** bewirken, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung o. seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen

Novel Food Catalogue

- products containing **cannabinoids** are considered **novel foods** as a history of consumption has not been demonstrated.
- This applies to both the **extracts themselves** and any products to which they are added as an **ingredient** (such as hemp seed oil). This also applies to extracts of other plants containing cannabinoids.
- **Synthetically obtained cannabinoids** are considered as novel.

Cannabinoids

Description

The hemp plant (*Cannabis sativa* L.) contains a number of cannabinoids and the most common ones are as follows: delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), its precursor in hemp, delta-9-tetrahydrocannabinolic acid A (Δ^9 -THCA-A), delta-9-tetrahydrocannabinolic acid B (Δ^9 -THCA-B), delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC), cannabidiol (CBD), its precursor in hemp, cannabidiolic acid (CBDA), cannabigerol (CBG), cannabinol (CBN), cannabichromene (CBC), and delta-9-tetrahydrocannabinovarin (Δ^9 -THCV). Without prejudice to the information provided in the novel food catalogue for the entry relating to *Cannabis sativa* L., extracts of *Cannabis sativa* L. and derived products containing cannabinoids are considered novel foods as a history of consumption has not been demonstrated. This applies to both the extracts themselves and any products to which they are added as an ingredient (such as hemp seed oil). This also applies to extracts of other plants containing cannabinoids. Synthetically obtained cannabinoids are considered as novel.

Novel Food Status



What does it mean?

- **Cannabinoide** = Überbegriff für mehrere in der Hanfpflanze enthaltene Substanzen, unter anderem CBD (Cannabidiol); werden von den Drüsenhaaren der Hanfpflanze produziert

- Produkte, die Cannabinoide enthalten = **novel food**, da Konsum in der Vorgeschichte nicht nachgewiesen wurde

- **Novel Food (+) bei**
 - Extrakten selbst
 - alle Produkte, denen Cannabinoide als Zutat zugesetzt wurden (z.B. Hanfsamenöl mit zugesetztem CBD)
 - synthetisch gewonnenen Cannabinoiden (obwohl keine Fallgruppe der NVO!)
 - Extrakte anderer Pflanzen, die Cannabinoide enthalten

Novel Food – history of safe use CBD

- nicht öffentlich bekannt, auf welche Basis **CAFAB** zur Einschätzung einer fehlenden „history of safe use“ kam
- **Hanfverbände** monieren dagegen
- **Schwierigkeit beim Nachweis der Verwendungsgeschichte** vor allem für einzelne (standardisierte) Zusammensetzung von CBD-Ölen (mit 5 % - 10 % - 15 % CBD)

Untersagungsverfügungen der Überwachungsbehörden gerichtlich bestätigt – aktuelle Urteile:

- VG München (Beschluss 6.10.2021 – M 26a S 21.4118)
 - VG Sigmaringen (Beschluss 29.6.2021 - 3 K 1081/21)
 - VG Mainz (Beschluss 23.3.2021 - 1 L 85/21.MZ)
 - VG Berlin (Beschluss 4.3.2021 – 14 L 37/21)
 - VG Schleswig-Holsteinische (Beschluss 8.2.2021 - 1 B 8/21)
-
- in keinem Verfahren war die Verwendungsgeschichte von CBD vor 1997 Thema
 - Gerichte stellen klar, dass es nicht auf Verwendungsgeschichte von CBD ankäme, sondern auf die des konkreten Endproduktes

Weiterer Eintrag im Zusammenhang mit Cannabis:

Some products derived from the *Cannabis sativa* plant or plant parts such as **seeds**, **seed oil**, **hemp seed flour**, **defatted hemp** seed have a history of consumption in the EU and therefore, are **not novel**.

Cannabis sativa L.
= Nutzhanf (auch Kultur- oder Industriehanf genannt);
einjährige Pflanze aus der Familie der Hanfgewächse

Cannabis sativa L.

Common Names

Kanopje (sõjas) (LV), Hampa (SE), Hemp (EN), hamp (DK), Hanf (DE), hennep (NL), chanvre (FR), cânhamo (PT), konopie siewne (PL), hanlík kanep (ET), konopí selé (CZ), Cânhamo (ES), india kender (HU), nõrkõ kõrvutiõõ (EL), navadna ail industrijska konoplja (SL), hamppu (FI)

Description

In the European Union, the cultivation of *Cannabis sativa* L. varieties is permitted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % (w/w). Some products derived from the *Cannabis sativa* plant or plant parts such as seeds, seed oil, hemp seed flour, defatted hemp seed have a history of consumption in the EU and therefore, are not novel. Other specific national legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities

Novel Food Status



What does it mean?

→ **Cannabis sativa L.**

= Nutzhanf (auch Kultur- oder Industriehanf genannt); eine einjährige Pflanze aus der Familie der Hanfgewächse

→ **Novel Food (-)** bei einigen aus der Cannabis Sativa Pflanze oder aus Pflanzenteilen gewonnene Produkte:

- Samen
- Samenöl
- Hanfsamenmehl
- entfettete Hanfsamen

→ werden in der EU bereits seit langem konsumiert und sind daher nicht neu

Arzneimittel

Arzneimittel

CBD-Öle als Funktionsarzneimittel?

- Nachweis pharmakologischer Wirkung?

Präsentationsarzneimittel?

- häufig illegale Werbung mit Krankheitsbezug



Verschreibungspflicht 48 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG i.V.m. Anlage I AMVV:

Candesartan und seine Ester

Cangrelor und seine Ester

Cannabidiol

Canrenoinsäure und ihre Ester

CBD-haltige Arzneimittel sind verschreibungspflichtig

→ § 14 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG:

„Arzneimittel,...denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen **zugemischt** sind...“

→ Pflanzen und Pflanzenteile, die CBD von Natur aus enthalten, sind nicht verschreibungspflichtig

Merke:

Verschreibungspflicht begründet nicht die Arzneimittelleigenschaft von CBD, diese wird für Verschreibungspflicht vorausgesetzt und muss im Einzelnen für das Produkt geprüft werden

Status quo

- ✓ CBD kein Betäubungsmittel, kann als **Lebensmittel** vermarktbar sein
- ✓ ohne Zulassung als **Novel Food** und damit dem Nachweis der Sicherheit ist Vermarktung von CBD als/in Lebensmitteln unzulässig
- ✓ Novel Food Anträge für CBD werden von der EFSA geprüft
- ✓ CBD als (**Präsentations-)** **Arzneimittel** als „Nebenschauplatz“ nicht zu vernachlässigen

beachte:

- ✓ Unternehmen drohen neben einem **verwaltungsrechtlichen Vertriebsverbot** auch **strafrechtliche Sanktionen** bis hin zu Vermögensabschöpfung



Franca Werhahn

meyer.rechtsanwalts GmbH

Sophienstr. 5

D-80333 Munich

Fon +49 (0) 89 - 55 06 988 - 0

E-Mail: werhahn@meyerlegal.de

Internet: www.meyerlegal.de

Blog: <http://meyerlegal.wordpress.com>

 @meyerlegal

 **Linked in**

