BvCW BRANCHENVERBAND CANNABISWIRTSCHAFT E.V.

Band 15

# Zum Umgang mit Cannabis und Cannabisprodukten in der EU

## Übersetzung einer Übersicht zu rechtlichen Voraussetzungen

**ELEMENTE** Materialien zur Cannabiswirtschaft

# Inhalt

**1. Einleitung** ..... **3**

**2. Internationaler rechtlicher Rahmen** ..... **3**

**3. Verwendung von Cannabis** ..... **4**

**4. Der Fall der Cannabinoide und insbesondere von Cannabidiol ("CBD")** ..... **5**

**5. Medizinische Verwendung** ..... **5**

**6. Lebensmittel, Futtermittel und Tierarzneimittel** ..... **6**

Neuartige Lebensmittel (Novel Food) ..... 6
Aromen ..... 7
Zusatzstoffe ..... 7
Kontaminanten ..... 7
Empfehlung zur Überwachung von THC in Lebensmitteln ..... 8
Angaben zu Gesundheit und Nährwert ..... 8
Nahrungsergänzungsmittel ..... 8
Verwendung von Cannabis als Wirkstoff in Tierarzneimitteln ..... 8
Verwendung von Cannabisprodukten in der Tierernährung. ..... 9

**7. Kosmetika** ..... **9**

**8. Landwirtschaftliche Aspekte** ..... **10**

Hanfsamen und -sorten ..... 10
Direkte Zahlungen ..... 11
Einfuhren von Hanf ..... 12

**Redaktionelle Anmerkungen:**

Der Rat der Europäischen Kommission hat den beteiligten Gremien am 19. Februar 2021 ein sog. „Non-Paper" der Kommissionsdienststellen zur Verfügung gestellt, das einen Überblick über den auf Cannabis in seinen verschiedenen Formen und Bestandteilen anwendbaren EU-Rechtsgrundlagen und Anwendungen gibt. Teilweise wird auch auf laufende EU-interne Diskussionsprozesse verwiesen. Dieses Papier wurde am 28.06.2021 veröffentlicht.

Dieses Papier hat der BvCW nach bestem Wissen übersetzt, da es einen Überblick zu den Rechtsakten, Verordnungen und Praktiken zu Cannabis und dessen Produktformen in der EU gibt. Die Übersetzung ersetzt aber nicht das Originaldokument. Wir empfehlen bei Zitaten das Originaldokument zu verwenden:
*https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10189-2021-INIT/en/pdf*

**Impressum:**
ELEMENTE - Materialien zur Cannabiswirtschaft
Schriftenreihe des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW)
Herausgeber: BvCW e.V., Luisenstr. 54, 10117 Berlin
Verantwortlich: Michael Greif
Band: 15 - Zum Umgang mit Cannabis und Cannabisprodukten in der EU - Übersetzung einer Übersicht zu den rechtlichen Vorraussetzungen - Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.
Redaktionsschluss: 10.08.2021

BvCW

# Non-Paper der Kommissionsdienststellen[1]

**Überblick über den auf Cannabis anwendbaren EU-Besitzstand in seinen verschiedenen Formen und Komponenten**

## 1. Einleitung

Im Rahmen der Arbeiten der Horizontalen Gruppe "Drogen" hat der finnische Ratsvorsitz die Kommission gebeten, einen sachlichen Überblick über den auf Cannabis in seinen verschiedenen Formen und Bestandteilen anwendbaren EU-Besitzstand zu geben.

Die Dienststellen der Kommission sind dieser Bitte nachgekommen und haben eine faktische Beschreibung des bestehenden EU-Besitzstandes in Bezug auf den Freizeit- und medizinischen Gebrauch von Cannabis, landwirtschaftliche Aspekte und seine Verwendung in anderen Bereichen.[2] Der kroatische Vorsitz sammelte eine Reihe von Folgefragen und Ersuchen um Klarstellung, die an die Kommissionsdienststellen weitergeleitet wurden. Darüber hinaus hat der Gerichtshof der Europäischen Union am 19. November 2020 ein Urteil über die Vermarktung von Cannabidiol in der Rechtssache C-663/18[3] erlassen, das Auswirkungen auf diese Frage hat. Schließlich wird die Abstimmung der WHO-Empfehlungen zu Cannabis und cannabisähnlichen Substanzen am 2. Dezember 2020 in der Kommission für Suchtstoffe statt.[4]

Ziel dieses Non-Papers ist es daher, die oben genannten Entwicklungen seit der Veröffentlichung der ersten Fassung an die Mitgliedstaaten zu berücksichtigen. Gleichzeitig geht es auf die von den Mitgliedstaaten angesprochenen Punkte ein, die keine Auslegung der internationalen Drogenkontrollübereinkommen, des EU-Besitzstands oder der Rechtsprechung erfordern, um den technischen Charakter des Non-Papers und seinen Anwendungsbereich zu wahren, der einen Überblick über den auf Cannabis anwendbaren EU-Besitzstand geben soll.

## 2. Internationaler rechtlicher Rahmen

Die internationalen Drogenkontrollübereinkommen sind das Einheitsübereinkommen über Suchtstoffe von 1961, in der Fassung des Protokolls zur Änderung des Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe[5], das Übereinkommen über psychotrope Stoffe von 1971[6] und das Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen von 1988.[7] Einleitend muss festgestellt werden, dass nur die EU-Mitgliedstaaten Vertragsparteien aller drei internationalen Drogenkontrollübereinkommen sind. Die Union ist nur Vertragspartei des Übereinkommens gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen von 1988.[8]

Die Tatsache, dass die Union nur einem internationalen Drogenkontrollübereinkommen beigetreten ist, bedeutet nicht, dass diese Übereinkommen keine Bedeutung für den EU-Besitzstand haben. Der EU-Besitzstand enthält Verweise auf die Anhänge dieser Übereinkommen. Jede Änderung der Listen oder Tabellen im Anhang zu den internationalen Drogenkontrollübereinkommen kann sich auf die gemeinsamen Vorschriften der EU auswirken oder deren Anwendungsbereich im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 AEUV ändern. Dies gilt unabhängig davon, ob die betreffende Substanz bereits auf EU-Ebene unter Kontrolle gestellt ist.

Das Einheits-Übereinkommen über Suchtstoffe, geändert durch das Protokoll von 1972, definiert Drogen als alle in den Anhängen I und II des Übereinkommens aufgeführten Stoffe, unabhängig davon, ob sie natürlich oder synthetisch sind.[9]

Anlage I des Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe enthält einen Eintrag über "Cannabis und Cannabisharz sowie

---

[1] *This non-paper expresses the view of the Commission services and does not commit the European Commission. Only the Court of Justice of the European Union is competent to authoritatively interpret Union law.*

[2] *WK 14407/2019 of 20 December 2019*

[3] *Judgment of the Court of Justice of 19 November 2020, B S and C A, C-663/18, ECLI:EU:C:2020:938.*

[4] *CND Draft Report, Implementation of the international drug control treaties, https://undocs.org/E/CN.7/2020/L.1/Add.9.*

[5] *United Nations Treaty Series, vol. 976, No. 14152.*

[6] *United Nations Treaty Series, vol. 1019, No. 14956*

[7] *United Nations Treaty Series, vol. 1582, No. 27627*

[8] *Council Decision 90/611/EEC of 22 October 1990 concerning the conclusion, on behalf of the European Economic Community, of the United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, OJ L 326, 24.11.1990, p. 56–57*

[9] *See Article 1(1)(j) of the Single Convention on Narcotic Drugs.*

Extrakte und Tinkturen von Cannabis". "Cannabis und Cannabisharz" war auch in Liste IV des Übereinkommens enthalten, die Stoffe enthält, die als besonders gefährlich gelten; dieser Eintrag wurde jedoch nach der Abstimmung in der Suchtstoffkommission am 2. Dezember 2020 gestrichen.

Gemäß Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b des Übereinkommens bedeutet "Cannabis" „die blühenden oder fruchttragenden Spitzen der Cannabispflanze (mit Ausnahme der Samen und Blätter, wenn sie nicht von den Spitzen begleitet werden), aus denen das Harz nicht extrahiert wurde, gleichgültig, mit welchem Namen sie bezeichnet werden".

Cannabispflanze ist in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe c) definiert als jede Pflanze der Gattung Cannabis.

# 3. Verwendung von Cannabis

Das Einheitsübereinkommen über Suchtstoffe beschränkt den Anbau der Cannabispflanze zur Produktion, die Herstellung, die Ausfuhr, die Einfuhr, den Vertrieb, den Handel und den Konsum von Cannabis oder Cannabisharzes ausschließlich auf medizinische und wissenschaftliche Zwecke.[10] Diese Beschränkung umfasst die Pflanze in ihrer Gesamtheit, die blühenden und fruchtenden Spitzen sowie die Samen und Blätter der Cannabispflanze, wenn sie von den Spitzen begleitet werden.

Gemäß Artikel 28 Absatz 2 des Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe gilt das Übereinkommen nicht für den Anbau der Cannabispflanze, wenn diese ausschließlich für industrielle Zwecke (Fasern und Saatgut) oder für gärtnerische Zwecke angebaut wird.

Der Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Handels mit Betäubungsmitteln[11] verpflichtet die Mitgliedstaaten, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass bei unberechtigten Straftaten die in Artikel 2 Absatz 1 des Rahmenbeschlusses beschriebenen Handlungen strafbar sind[12], es sei denn, sie werden von den Tätern ausschließlich für den Eigenbedarf im Sinne des nationalen Rechts begangen Recht.[13]

Die häufigste Form des Freizeitkonsums von Cannabis ist das Rauchen oder Rauchen mit Tabak.[14] In diesem Fall müssen auf Cannabis basierende pflanzliche Produkte, die auf dem Markt sind und zum Rauchen verwendet werden können, die Bestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (TPD)[15] definiert "pflanzliche Produkte zum Rauchen" als "Produkte auf der Grundlage von Pflanzen, Kräutern oder Früchten, die keinen Tabak enthalten und durch Verbrennung konsumiert werden können". Die TPD an sich enthält keine Bestimmungen darüber, ob ein Produkt oder seine Inhaltsstoffe legal sind oder nicht, sondern beabsichtigt stattdessen, Produkte zu regulieren, die legal auf den Markt gebracht werden können.

Diese Produkte werden in den Artikeln 21 und 22 der Verbrennungsrichtlinie mit spezifischen Bestimmungen zur Produktkennzeichnung und zur Meldung der Inhaltsstoffe geregelt. Bevor ein neues Produkt auf den Markt gebracht wird, müssen Hersteller und Importeure den zuständigen nationalen Behörden eine Liste von Inhaltsstoffe und deren Mengen nach Markennamen und Art.[16]

[10] *Article 4(c) of the Single Convention on Narcotic Drugs.*

[11] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004F0757.*

[12] *Article 2(1)(b) of Council Framework Decision 2004/757/JHA.*

[13] *Article 2(2) of Council Framework Decision 2004/757/JHA.*

[14] *Eurobarometer 2020 on tobacco and related products still to be published.*

[15] *https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/40/oj.*

[16] *According to the submitted information, herbal products for smoking, which contain or may be otherwise associated with cannabis, were reported in more than 20 Member States to date with a particular increase of products reported in the last two years (2019 and 2020).[8] Council Decision 90/611/EEC of 22 October 1990 concerning the conclusion, on behalf of the European Economic Community, of the United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, OJ L 326, 24.11.1990, p. 56–57*

# 4. Der Fall der Cannabinoide und insbesondere von Cannabidiol ("CBD")

Cannabinoide sind verschiedene natürlich vorkommende, biologisch aktive, chemische Bestandteile der Cannabispflanze. Das bekannteste Cannabinoid ist Tetrahydrocannabinol (THC), die primäre psychoaktive Verbindung in Cannabis. Cannabidiol ist ein weiteres wichtiges, nicht psychoaktives Cannabinoid.

Cannabinoide sind als eine Klasse von Verbindungen nicht in den Listen der internationalen Drogenkontrollabkommen aufgeführt.

Tetrahydrocannabinol, seine Isomere und stereochemischen Varianten sowie delta-9-Tetrahydrocannabinol und seine stereochemischen Varianten sind im Anhang I bzw. Anhang II des Übereinkommens über psychotrope Stoffe von 1971 aufgeführt. Gemäß Artikel 1 Buchstabe e dieses Übereinkommens sind sie somit als psychotrope Stoffe anzusehen.

In Anbetracht des Urteils in der Rechtssache C-663/18 und des derzeitigen Stands der Wissenschaft ist Cannabidiol, unabhängig davon, ob es als Extrakt der Cannabis sativa-Pflanze gewonnen oder künstlich synthetisiert wird, nicht als Droge im Sinne des Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe anzusehen vorausgesetzt, dass es keine psychotrope Wirkung hat.[17]

# 5. Medizinische Verwendung

Die Anforderungen und Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln sowie die Regeln für die Überwachung zugelassener Arzneimittel sind in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel[18] und in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.[19] Sie enthalten auch harmonisierte Bestimmungen für die Herstellung, den Großhandel und die Werbung für Humanarzneimittel.

Die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln[20] sieht gemeinsame Regeln für die Durchführung von klinischen Prüfungen zur Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln unter kontrollierten Bedingungen in der EU vor.

Nach diesem umfassenden EU-Rechtsrahmen für Arzneimittel können Humanarzneimittel entweder zentral, für die gesamte EU, von der Europäischen Kommission nach unabhängiger wissenschaftlicher Beurteilung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder national, für das Gebiet eines Mitgliedstaates, von der zuständigen nationalen Behörde zugelassen werden. Das EU-Recht legt fest, für welche Arzneimittel das zentralisierte Verfahren obligatorisch ist.

Die nationalen zuständigen Behörden können die nationale Zulassung eines anderen Mitgliedstaates anerkennen durch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung anerkennen.[21] Ein Antragsteller kann nationale Zulassungen auch in mehreren Mitgliedstaaten parallel im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens beantragen.[22]

Die Datenanforderungen und Standards für die Zulassung von Arzneimitteln in der EU sind für zentral und national zugelassene Produkte identisch.

---

[17] *The Commission services are assessing the implications of this judgment for other non-psychoactive cannabinoids.*

[18] *https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF*

[19] *https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF*

[20] *https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf*
*Clinical Trials Regulation EU No. 536/2014 is set to replace the Clinical Trials Directive 2001/20/EC once it comes into application*

[21] *See Chapter IV of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.*

[22] *Introduced by Directive 2004/27/EC amending Directive 2001/83/EC.*

Die Arzneimittelgesetzgebung in der EU ist umfassend und gilt für jede Substanz, die Eigenschaften zur Behandlung einer Krankheit besitzt, oder jede Substanz, die physiologische Funktionen durch Ausübung einer pharmakologischen oder metabolischen Wirkung verändert. Folglich fallen aus Cannabis gewonnene Arzneimittel unter die bestehende Definition eines Arzneimittels, die in der EU-Gesetzgebung festgelegt ist. Alle allgemein geltenden Anforderungen an Arzneimittel gelten auch für solche, die auf Cannabis basieren, einschließlich der Vorschriften für klinische Versuche oder die gute Herstellungspraxis. Die Zulassung von Arzneimitteln, die Cannabis oder Cannabinoide enthalten, unterscheidet sich nicht von anderen Arzneimitteln und kann nur erteilt werden, wenn die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des betreffenden Produkts während der Bewertung bestätigt werden.

Die Richtlinie 2001/83/EG erkennt die Kategorie der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel an, die für ein vereinfachtes Registrierungsverfahren in Frage kommen. Die Vorteile dieses Verfahrens sind, dass keine klinischen Tests und Prüfungen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit erforderlich sind, solange ausreichende Unbedenklichkeitsdaten und eine plausible Wirksamkeit auf der Grundlage der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur nachgewiesen werden. Dieses Verfahren ist jedoch nur für Produkte zugänglich, die seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der EU, verwendet werden, zur Selbstmedikation (ohne Aufsicht eines Arztes) bestimmt sind und nicht durch Injektion verabreicht werden.

# 6. Lebensmittel, Futtermittel und Tierarzneimittel

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 Lebensmittelbehörde Sicherheitsbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit,[23] im Folgenden als das Allgemeine Lebensmittelrecht, schließt von der Definition des Lebensmittels "narkotische oder psychotrope Stoffe im Sinne des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe von 1961 und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971".[24]

Die im Allgemeinen Lebensmittelgesetz enthaltene Definition von "Lebensmittel" ist in den meisten anderen Rechtsakten des europäischen Lebensmittelrechts anwendbar. Das bedeutet, dass das, was im Übereinkommen von 1961 als "Betäubungsmittel" oder im Übereinkommen von 1971 als "psychotrop" eingestuft wird, einen direkten Einfluss darauf hat, ob diese Stoffe nach EU-Recht als "Lebensmittel" betrachtet werden können oder nicht. Darüber hinaus müssen die Bedingungen, unter denen bestimmte Pflanzenteile (z. B. die Blüte) oder aus den Cannabis sativa-Pflanzen gewonnene Produkte als "narkotische" Drogen gelten, ebenfalls im Einklang mit den Übereinkommen bewertet werden.

Wenn bestimmte Teile der Hanfpflanze oder aus Hanf gewonnene Produkte als "Lebensmittel" im Sinne des allgemeinen Lebensmittelrechts in Verkehr gebracht werden, können zahlreiche weitere Vorschriften des EU-Lebensmittelrechts zur Anwendung kommen. Die relevantesten Gesetze sind im Folgenden aufgeführt.

### Neuartige Lebensmittel (Novel Food)

Die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel[25] schreibt vor, dass "Lebensmittel", die vor dem 15. Mai 1997 in der EU nicht in nennenswertem Umfang konsumiert wurden, vor dem Inverkehrbringen in der EU einer Sicherheitsbewertung und einer Zulassung unterzogen werden müssen.

In Übereinstimmung mit dem oben zitierten allgemeinen Lebensmittelrecht und dem Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-663/18 kann Cannabidiol als "Lebensmittel" eingestuft werden, sofern es keine psychotrope Wirkung hat und auch die anderen Bedingungen von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfüllt sind. Anträge auf Zulassung von Cannabidiol als "neuartiges Lebensmittel" können daher als gültig angesehen werden, wenn alle anderen Gültigkeitsbedingungen erfüllt sind.

[23] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32002R0178*

[24] *Article 2(g) of Regulation (EC) 178/2002.*

[25] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32015R2283*

## Aromen

Die 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[26] legt die Regeln für Produkte fest, die Lebensmitteln zugesetzt werden, um ihnen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen oder zu verändern. In der Verordnung werden verschiedene Arten von Aromen definiert, von denen eine Reihe einer Zulassung vor dem Inverkehrbringen einschließlich einer Sicherheitsbewertung unterliegen. Einige Arten von Aromen können jedoch ohne vorherige Bewertung und Zulassung in Verkehr gebracht werden (z. B. Aromaextrakte, die aus Lebensmitteln gewonnen werden), es sei denn, die Kommission, ein Mitgliedstaat oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) äußern Zweifel an der Sicherheit des betreffenden Produkts.

Ob Produkte in diese Kategorie fallen, hängt davon ab, ob das für ihre Herstellung verwendete Ausgangsmaterial als "Lebensmittel" im Sinne der Aromenverordnung einzustufen ist. Die Verordnung legt fest, dass nur Ausgangsstoffe, für die ein signifikanter Nachweis der Verwendung für die Herstellung von Aromen vorliegt, als Lebensmittel im Sinne der Verordnung gelten.

## Zusatzstoffe

Keiner der derzeit zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe stammt aus der Cannabispflanze. Wenn Lebensmittelzusatzstoffe aus der Hanfpflanze hergestellt würden, unterlägen sie den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittel Zusatzstoffe.[27]

## Kontaminanten

Die Verordnung 315/93/EWG des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln[28] legt die Grundprinzipien der EU-Rechtsvorschriften über Kontaminanten in Lebensmitteln fest. Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 legt Höchstgehalte für Kontaminanten in Lebensmitteln fest.[29]

Zu den Kontaminanten gehören pflanzeneigene Toxine wie THC. Das Vorhandensein von THC in aus Hanf gewonnenen Lebensmitteln (z. B. Hanfsamen, Hanfsamenmehl, Hanfsamenöl) unterliegt den Vorschriften für Kontaminanten in Lebensmitteln.

Zurzeit gibt es auf EU-Ebene keine Höchstwerte für THC in aus Hanf gewonnenen Lebensmitteln. Einige Mitgliedstaaten haben in ihren nationalen Rechtsvorschriften Höchstwerte festgelegt (Belgien, Italien).

Auf der Grundlage der von der EFSA durchgeführten Arbeiten zu THC als Kontaminante und des Austauschs in der Arbeitsgruppe "Landwirtschaftliche Kontaminanten in Lebensmitteln" des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel werden derzeit Diskussionen über die Festlegung von EU-Höchstgehalten für Delta-9-THC (als Summe von Delta-9-THC und Delta-9-THCA) in Hanfsamen, Hanfsamenmehl und Hanfsamenöl geführt, die voraussichtlich im Laufe des Jahres 2021 abgeschlossen werden.

[26] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1334*

[27] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008R1333*

[28] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993R0315-20090807*

[29] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1881-20150731*

## Empfehlung zur Überwachung von THC in Lebensmitteln

Die EFSA nahm ein wissenschaftliches Gutachten über THC in Milch und anderen Lebensmitteln tierischen Ursprungs an.[30] Es lagen nur begrenzte Daten über das Vorhandensein von delta-9-THC in Lebensmitteln tierischen Ursprungs und über die Übertragungsrate von Futtermitteln auf Lebensmittel tierischen Ursprungs vor. Die Agentur stellte fest, dass mehr Daten über das Vorhandensein von Delta-9-THC in aus Hanf gewonnenen Lebensmitteln und Lebensmitteln, die Hanf oder aus Hanf gewonnene Zutaten enthalten, erforderlich sind. Daher wurde 2016 eine Empfehlung der Kommission zur Überwachung des Vorhandenseins von Delta-9-THC, seinen Vorläufern und anderen Cannabinoiden in Lebensmitteln[31] angenommen, um die Daten zu generieren.

## Angaben zu Gesundheit und Nährwert

Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel[32] regelt die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben für Lebensmittel. Es dürfen nur solche gesundheitsbezogenen Angaben verwendet werden, für die eine Zulassung erteilt wurde. Bisher wurden keine Claims speziell für Cannabinoide zur Zulassung eingereicht, so dass kein Claim für diese Substanzen verwendet werden kann. Es gibt jedoch Claims, die zur Zulassung für die Wirkung von Hanfsamenöl (Cannabis sativa) und für Eupatorium cannabinum (Blätter) eingereicht wurden. Die Behandlung von gesundheitsbezogenen Angaben zu diesen pflanzlichen Stoffen wurde vorübergehend ausgesetzt, so dass die Kommission noch keine endgültige Entscheidung über deren Zulassung getroffen hat. Gesundheitsbezogene Angaben, die "auf Eis gelegt" wurden, können vorübergehend weiterhin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 verwendet werden, die vorsieht, dass solche gesundheitsbezogenen Angaben unter der Verantwortung von Lebensmittelunternehmern gemacht werden können, sofern sie der genannten Verordnung und den für sie geltenden nationalen Bestimmungen entsprechen.

## Nahrungsergänzungsmittel

Die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel[33] legt nur die Zusammensetzungsregeln in Bezug auf Vitamine und Mineralstoffe fest. Die Verwendung von "anderen Stoffen" ist auf EU-Ebene nicht harmonisiert.[34] Daher können die Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Vertrag nationale Vorschriften erlassen.

Es ist zu beachten, dass die zuständige Behörde des Mitgliedstaats die Einstufung eines bestimmten Produkts als Arzneimittel oder als Lebensmittel und damit möglicherweise als Nahrungsergänzungsmittel fest legen kann. Nach ständiger Rechtsprechung geschieht dies von Fall zu Fall unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seiner Zusammensetzung, seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften, soweit diese nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse festgestellt werden können, der Art seiner Verwendung, des Umfangs seiner Verbreitung, seiner Bekanntheit bei den Verbrauchern und der Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann.

## Verwendung von Cannabis als Wirkstoff in Tierarzneimitteln

Die Zulassung von Cannabis als Wirkstoff in einem Tierarzneimittel ist grundsätzlich möglich in Anwendung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.[35] Derzeit gibt es jedoch kein zentral zugelassenes Tierarzneimittel mit Cannabis als Wirkstoff.

---

[30] *EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2015. Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin. EFSA Journal 2015;13(6):4141, 125 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4141.*

[31] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016H2115*

[32] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32006R1924*

[33] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32002L0046*

[34] *The use of foods containing cannabinoids from hemp was discussed with the Member States in 2012. A summary is available here: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg- com_gfl_sum_30042012_en.pdf*

[35] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0082. Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC will become applicable on 28 January 2022.*

Für die Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, muss eine Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprung.[36] Derzeit gibt es nur einen Eintrag in der Liste für Apocynum Cannabinum.

### Verwendung von Cannabisprodukten in der Tierernährung.

Aus Cannabis gewonnene Produkte zur Verwendung als Tierfutter können entweder als Futtermittel-Ausgangserzeugnis oder als Futtermittel-Zusatzstoff klassifiziert werden. Die Definition des Begriffs "Futtermittelzusatzstoff" findet sich in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung Ernährung[37] und die des "Futtermittel-Ausgangserzeugnisses" in der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln.[38] Eine Vorbedingung für die Einstufung im Rahmen des Futtermittelrechts ist, dass es sich bei dem betreffenden Erzeugnis nicht um ein „Tierarzneimittel" im Sinne der Richtlinie 2001/82/EG handelt.[39]

Die Verordnung (EG) Nr. 767/2009 legt die allgemeinen Grundsätze für die Sicherheit von Futtermitteln fest. Wird ein Erzeugnis als Futtermittel-Ausgangserzeugnis betrachtet, darf es nur dann in der EU in Verkehr gebracht werden, wenn es entweder im EU-Katalog der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse oder im Register der Futtermittel-Ausgangserzeugnisse[40] gemäß Artikel 24 der genannten Verordnung aufgeführt ist. Die Bezeichnung eines im Katalog aufgeführten Futtermittel-Ausgangserzeugnisses darf nur unter der Voraussetzung verwendet werden, dass alle einschlägigen Bestimmungen des Katalogs eingehalten werden. Der Katalog listet Hanfmehl (gemahlen aus getrockneten Blättern), Hanffasern (Nebenprodukt aus der Hanfverarbeitung), Samen, Expeller und Öl von Cannabis sativa L. Alle hanfbasierten Futtermittel-Ausgangserzeugnisse müssen von Sorten von Cannabis sativa L. mit einem Tetrahydrocannabinol-Gehalt < 0,2 % gemäß der Verordnung (EU) Nr. 639/2014 stammen (siehe unten).

Handelt es sich um einen Futtermittelzusatzstoff, z.B. durch ein chemisches Extraktionsverfahren von Cannabidiol, ist ein Zulassungsverfahren vor dem Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlich. Bis heute gibt es keinen in der EU zugelassenen Futtermittelzusatzstoff auf Hanfbasis.

## 7. Kosmetika

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel[41] (im Folgenden als "Kosmetikverordnung" bezeichnet) sind die verbotenen Stoffe in Anhang II aufgeführt. Obwohl die meisten Einträge in Anhang II spezifischen Stoffen entsprechen, heißt es in Eintrag 306 von Anhang II: "Betäubungsmittel, natürliche und synthetische: Alle in den Tabellen I und II des am 30. März 1961 in New York unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Suchtstoffe aufgeführten Stoffe".

Die Interpretation des Eintrags 306 zu Cannabis hat große praktische Bedeutung für die Datenbank der kosmetischen Inhaltsstoffe ("CosIng"). Dabei handelt es sich um eine nicht rechtsverbindliche, öffentlich zugängliche Datenbank für kosmetische Inhaltsstoffe, die von den Dienststellen der Kommission betrieben wird. In der Praxis verlässt sich die Industrie weitgehend auf CosIng, um den rechtlichen Status von Stoffen zu ermitteln (ob sie verboten oder eingeschränkt sind usw.).

[36] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0037

[37] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32003R1831

[38] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1563192102685&uri=CELEX:32009R0767

[39] *Commission Recommendation of 14 January 2011 establishing guidelines for the distinction between feed materials, feed additives, biocidal products and veterinary medicinal products (2011/25/EU) (OJ L 11, 15.1.2011, p. 75).*

[40] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02013R0068-20170711

[41] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1549621036385&uri=CELEX:02009R1223-20180801

Inhaltsstoffe, die nur aus Samen oder Blättern (wenn sie nicht mit den Blüten- oder Fruchtständen einhergehen) von Cannabis gewonnen werden (z. B. Cannabis sativa-Samenöl/-Extrakt/Pulver/etc.), sollten nicht verboten werden, da sie nicht unter die Definition von Cannabis gemäß Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b des Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe fallen. In Bezug auf Cannabidiol, das aus der Gesamtheit der Cannabis sativa-Pflanze extrahiert wird, müssen die Auswirkungen des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-663/18 auf die Kosmetikverordnung bewertet werden.

Ätherische Öle aus Cannabis, die aus dem Harz isoliert werden, sollten nicht in Kosmetika verwendet werden, wenn sie aus verbotenen Stoffen gewonnen werden.

THC fällt unter den Eintrag "Cannabis und Cannabisharz sowie Extrakte und Tinkturen von Cannabis" in Anlage I des Einheitsübereinkommens über Suchtstoffe. Daher ist THC eine kontrollierte Substanz und darf nicht in Kosmetika verwendet werden.

# 8. Landwirtschaftliche Aspekte

### Hanfsamen und -sorten

Die Erzeugung und Vermarktung von Hanfsamen (Cannabis sativa L.) für die landwirtschaftliche Produktion ist durch die Richtlinie 2002/57/EG des Rates über den Verkehr mit Saatgut von Öl- und Faserpflanzen geregelt.[42] Gemäß der Richtlinie darf in der EU nur amtlich zertifiziertes Hanfsaatgut für die landwirtschaftliche Erzeugung in Verkehr gebracht werden, ausgenommen für Zierzwecke. Cannabissamen, die für Zierzwecke bestimmt sind, fallen nicht unter die Richtlinie, so dass sie vermarktet werden können, ohne die Bestimmungen der Richtlinie 2002/57/EG (z. B. zur Keimung, analytischen Reinheit und Zertifizierung) zu beachten. Allerdings müssten die Vorschriften der Richtlinie 98/56/EG des Rates über das Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial von Zierpflanzen[43] beachtet werden.

Darüber hinaus werden nur Hanfsorten, die unterscheidbar, beständig, hinreichend homogen und von zufriedenstellendem Wert für den Anbau sind, gemäß der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten[44] in den Gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgenommen und können in der EU für die landwirtschaftliche Erzeugung vermarktet werden. Es gibt derzeit 68 zugelassene Hanfsamen-Sorten (2019).[45]

Hanfsamen, die für die landwirtschaftliche Produktion bestimmt sind und in Drittländern geerntet wurden, können nur auf der Grundlage der EU-Gleichwertigkeit in die EU eingeführt werden.[46] Drittländer, die in die EU exportieren wollen, müssen die gleichen Anforderungen an die Saatguterzeugung, Zertifizierung, Kennzeichnung und Verpackung erfüllen wie Saatgut, das in der EU geerntet wurde und den EU-Vorschriften entspricht.

Das Inverkehrbringen von jeglichem Vermehrungsmaterial (Setzlinge) von Hanf fällt jedoch nicht unter die EU-Gesetzgebung, außer für Zierzwecke (Richtlinie 98/56/EG).

Die EU-Saatgutgesetzgebung stellt keine Anforderungen an den THC-Gehalt von Hanfsamen als solchen, jedoch überprüfen die Mitgliedstaaten bei der Sortenprüfung den für Direktzahlungen festgelegten Schwellenwert (siehe unten, Delegierte Verordnung (EU) Nr. 639/2014 der Kommission).

Die EU-Gesetzgebung zum Inverkehrbringen von Saatgut basiert auf den OECD-Saatgutregelungen für den internationalen Handel und ist mit diesen abgestimmt. Die Diskussion über eine Aktualisierung der OECD-Zertifizierungsstandards für Hanfsamen hat begonnen, um den Entwicklungen in Bezug auf die Züchtung von feminisiertem Saatgut und die Produktion von Cannabidiol gerecht zu werden.

[42] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32002L0057*

[43] *https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1998/56/oj*

[44] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1563197508073&uri=CELEX:32002L0053*

[45] *http://ec.europa.eu/food/plant/plant_propagation_material/plant_variety_catalogues_databases/search//public/ind ex.cfm?event=SearchForm&ctl_type=A*

## Direkte Zahlungen

Wie für jede andere Kulturpflanze können Landwirten für den Anbau von Industriehanf entkoppelte flächenbezogene Direktzahlungen gewährt werden, sofern sie alle Voraussetzungen für den Erhalt von Direktzahlungen erfüllen und insbesondere die angebaute Sorte einen THC-Gehalt von höchstens 0,2 % aufweist, im Einklang mit Artikel 32 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 mit Vorschriften für Direktzahlungen an Betriebsinhaber im Rahmen von Stützungsregelungen innerhalb im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik.[47] Außerdem können in Mitgliedstaaten, in denen der Sektor

bestimmte Schwierigkeiten hat, können Hanfbauern zusätzlich eine freiwillige gekoppelte Unterstützung (VCS) erhalten. VCS für Hanf wird derzeit nur in Frankreich, Polen und Rumänien umgesetzt. Die Höhe der Flächenprämien für den Hanfanbau kann von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat variieren, da sie auf das zur Aufrechterhaltung des aktuellen Produktionsniveaus notwendige Maß begrenzt werden sollte.

Es gibt derzeit eine Debatte über den Grenzwert von 0,2 % THC in Bezug auf seine möglichen Auswirkungen auf den Cannabidiol-Gehalt der Hanfpflanzen und in Anbetracht der Tatsache, dass sich der Cannabidiol-Markt jetzt entwickelt. Im Zusammenhang mit den aktuellen Diskussionen über die Reform der Gemeinsamen Agrarpolitik hat das Europäische Parlament vorgeschlagen, den THC-Grenzwert auf 0,3 % zu erhöhen. Dies wird im Rahmen der laufenden Trilog-Sitzungen diskutiert werden.

Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 639/2014 der Kommission vom 11. März 2014[48] legt die Anforderung fest, zertifiziertes Saatgut von Sorten zu verwenden, die im "Gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten" aufgeführt sind. Sie legt außerdem fest, dass jede angebaute Hanfsorte, die eine direkte Unterstützung durch die Gemeinsame Agrarpolitik erhält, jedes Jahr nach einer festgelegten Methode auf ihren THC-Gehalt überprüft werden muss. Überschreitet der Durchschnitt aller Proben einer bestimmten Sorte in zwei aufeinander folgenden Jahren den THC-Gehalt von 0,2 %, so verbietet der Mitgliedstaat die Vermarktung dieser Sorte. Diese Vorschriften gelten nur für Hanf, der im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik gefördert wird und für den eine Unterstützung gewährt wird.

Darüber hinaus werden nach den Urteilen des Gerichtshofs in den Rechtssachen C-462/01[49] und C-207/08[50] sind die Vorschriften der Gemeinsamen Agrarpolitik über Hanf dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, die ein Verbot des Anbaus und des Besitzes von Industriehanf, der unter diese Verordnungen fällt, zur Folge hat. Mit anderen Worten: Da die Verordnungen über die gemeinsame Agrarpolitik bereits strenge Voraussetzungen vorsehen, um die illegale Verwendung der Hanfpflanzen zu verhindern, können die Mitgliedstaaten den Anbau von Industriehanf in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten und den Landwirten diese Möglichkeit vorenthalten.

[46] *Article 20(1)(b) of Directive 2002/57.*

[47] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32013R1307*

[48] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=celex%3A32014R0639*

[49] *ECLI:EU:C:2003:33.*

[50] *ECLI:EU:C:2008:407.*

## Einfuhren von Hanf

Alle Einfuhren von Hanf unterliegen derzeit einer Einfuhrlizenzpflicht auf der Grundlage von Artikel 189 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse,[51] und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1237 der Kommission vom 18. Mai 2016[52] und der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1239 der Kommission vom 18. Mai 2016.[53] Darüber hinaus:

- Roher echter Hanf, der unter den KN-Code 5302 10 fällt, darf einen THC-Gehalt von höchstens 0,2 % aufweisen;
- Hanfsamen zur Aussaat muss der Nachweis beigefügt sein, dass der THC-Gehalt der betreffenden Sorte 0,2 % nicht überschreitet;
- Hanfsamen, die nicht zur Aussaat bestimmt sind, dürfen nur von Importeuren eingeführt werden, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat zugelassen sind. Autorisierte Importeure müssen den Nachweis erbringen, dass die Samen in einen Zustand versetzt wurden, der die Verwendung zur Aussaat oder die Vermischung mit anderem Saatgut als Hanf (innerhalb einer Höchstgrenze von 15 % bzw. 25 % in Ausnahmefällen) für Zwecke der Tierernährung oder die Ausfuhr in ein Drittland ausschließt.

Darüber hinaus erlaubt Artikel 189 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 den Mitgliedstaaten, im Einklang mit den EU-Verträgen und internationalen Verpflichtungen restriktivere Regelungen anzuwenden.

Im Rahmen der Reform der Gemeinsamen Agrarpolitik hat die Kommission vorgeschlagen, die Bestimmungen in Bezug auf Hanfimporte zu streichen.[54]

[51] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=celex%3A32013R1308*

[52] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R1237*

[53] *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R1239*

[54] *COM/2018/394 final.*