

## HANF UND SEINE BESTANDTEILE IN LEBENSMITTELN

HANF-TEES, -KAFFEES UND -SHAKES, CBD-TROPFEN, TINKTUREN UND SALBEN. HANF IST SEIT LANGEM ALS LEBENSMITTEL IN UNTERSCHIEDLICHER FORM BEKANNT. EIN NEUER TREND IST JEDOCH, MIT CANNABINOIDEN ANGEREICHERTE PRODUKTE IN HANF-SHOPS (ENGL. HEMP STORES) ZU VERTREIBEN. DER RECHTLICHE RAHMEN FÜR DIESEN JUNGEN TREND IST ALLERDINGS MANGELS JUDIKATUR UND LEHRMEINUNGEN HÖCHST UNSICHER. DOCH INSBESONDERE DAS INVERKEHRBRINGEN VON PRODUKTEN, HERGESTELLT MIT WIRKSTOFFEN DER HANFPFLANZE, DEREN WIRKUNGEN NICHT ZUR GÄNZE ERFORSCHT SIND, WIRFT VIELE FRAGEN AUF. SO GEHT ES ZUM EINEN UM DEN BEREICH, OB DIE BEHAUPTETEN WIRKVERSPRECHEN TATSÄCHLICH VORLIEGEN, ZUM ANDEREN OB DIE PRODUKTE ALS LEBENSMITTEL ZU QUALIFIZIEREN SIND, UND NICHT ZULETZT, OB SIE ÜBERHAUPT SICHER IM SINNE DES LMSVG SIND. WIR ZIEHEN EINE ZWISCHENBILANZ DER ERKENNTNISSE AUS RECHTSBERATUNG UND VORTRAGSTÄTIGKEIT DER LETZTEN MONATE.

DANY BOYADJIYSKA, JAKOB HÜTTHALER-BRANDAUER

**H**anf (*Cannabis Sativa* L) wird seit vielen Jahren wirtschaftlich als Nutzpflanze für die Herstellung von Seilen, Textilien, Zellstoffen, Papieren sowie naturfaserverstärkten Kunststoffen verwendet. Der Faserhanfmarkt wird durch die europäische Verordnung (EU) 1308/2013<sup>1</sup> reguliert. Neben seinem Einsatz als Faserpflanze wird die nicht psychoaktive Hanfpflanze zudem auch in Lebensmitteln verarbeitet. Die Hanfpflanze enthält zahlreiche Inhaltsstoffe, darunter rund 60 verschiedene sogenannte Cannabinoide.<sup>2</sup> Das am meisten untersuchte Cannabinoid ist  $\Delta$ 9-Tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 9-THC), welches bei Konsum eine berauschende Wirkung auf den Menschen hat.<sup>3</sup> Im Gegensatz dazu handelt es sich bei dem vielfach in Lebensmitteln eingesetzten Cannabidiol (CBD) um ein kaum psychoaktives Cannabinoid, es löst daher keinen Rauschzustand aus, hingegen

wird ihm eine entkrampfende, entzündungshemmende und angstlösende Wirkung nachgesagt.<sup>4</sup>

Die Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung, der Erwerb, Besitz und die Abgabe von Stoffen und Zubereitungen, welche  $\Delta$ 9-THC enthält, wird durch das österreichische Suchtmittelgesetz<sup>5</sup> reguliert. Der allgemeine Umgang damit ist daher grundsätzlich verboten, es sei denn, es handelt sich um einen Blüten- oder Fruchtstand der Cannabispflanze, dessen Gehalt an  $\Delta$ 9-THC die Grenze von 0,3 % nicht übersteigt.<sup>6</sup> In letzterem Fall handelt es sich nicht mehr um ein Suchtmittel im gesetzlichen Sinn, denn der mögliche Missbrauch als solches wird dadurch ausgeschlossen. Der Inhaltsstoff Cannabidiol findet hingegen keine eigenständige rechtliche Behandlung im österreichischen Rechtsbestand. Zurückführend auf das Fehlen einer ausdrücklichen Regelung, von Judikatur oder Lehrmeinung, werden in jüngerer Zeit folglich vermehrt

cannabidiolhaltige Öle bzw. Extrakte, zumeist als Nahrungsergänzungsmittel, in Verkehr gebracht. Rechtlich vorsichtige Verreiber bezeichnen es auch gern als bloßes Aroma-Öl, ohne die Beschaffenheit zur Einnahme direkt auszuloben. Für das darin vorzufindende Ausmaß an Cannabidiolkonzentration (bis zu 50 %) liegen derzeit allerdings keine ausreichenden Untersuchungen zu möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit vor.<sup>7</sup>

### *Cannabidiolhaltige Lebensmittel*

Die dem Cannabidiol wissenschaftlich attestierten Eigenschaften sind vielfältig, aber nicht alle sind in Hinblick auf ihre Auswirkungen auf den menschlichen Körper ausreichend erforscht. Aktuell ist weltweit der klinische Einsatz von CBD zur therapeutischen Anwendung bei Epilepsiepatienten am meisten fortgeschritten. Hingegen stehen eingehende wissenschaftliche Belege bezüglich seiner neuroprotektiven, anxiolytischen (angstlösend), antipsychotischen, anal-



#39111111

getischen, entzündungshemmenden und antitumoralen Wirkung noch aus.<sup>8</sup> Sofern CBD aufgrund der Dosierung noch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfaltet<sup>9</sup>, kommt aufgrund der physiologischen Wirkungen grundsätzlich die Einstufung als Lebensmittel und damit auch Nahrungsergänzungsmittel im Sinne des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes<sup>10</sup> in Frage. Zu Einschätzungs- und Abgrenzungsproblemen führt jedoch die Art und Form, in welcher CBD einem Lebensmittel zugesetzt wird.

Grundsätzlich können Lebensmittel (somit auch Nahrungsergänzungsmittel) ohne vorangehendes Genehmigungsverfahren auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden. Für manche Gruppen von Lebensmitteln und ihre Bestandteile darf das Inverkehrbringen allerdings erst nach erfolgter Zulassung vorge-

nommen werden. Eine davon stellen die neuartigen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten dar, geregelt in der sogenannten Novel-Food-Verordnung<sup>11</sup> 258/97/EG aus dem Jahr 1997, welche durch die mit 1.1.2018 in Kraft getretene Verordnung 2283/2015/EU novelliert wurde.<sup>12</sup>

Unter „Novel Food“ versteht man all jene Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 (Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung 258/97/EG) nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und dabei in eine der in der Verordnung genannten Kategorien fallen.<sup>13</sup>

Wesentlich für die Beurteilung von CBD ist die Bestimmung des Art 3 Abs 2 lit a iv) der Novel-Food-VO 2015: Lebensmittel, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden, *ausgenommen Fälle*, in denen das Lebensmittel *eine*

*Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel* in der Union hat und das Lebensmittel aus einer Pflanze oder einer Sorte derselben Pflanzenart besteht oder daraus isoliert oder erzeugt wurde, die ihrerseits gewonnen wurde mithilfe

- herkömmlicher Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, oder
- nicht herkömmlicher Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union nicht zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, sofern diese Verfahren nicht bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirken, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen.

Die aktuell gängige Form der Gewinnung von CBD meist mittels CO<sub>2</sub> Ex-

traktion, durch welche sich eine sehr hohe CBD-Konzentration gewinnen und sich sodann auf die gewünschte Konzentration verdünnen lässt, stellt eine neue und nicht übliche Verwendung des Cannabidiols dar. Im Vergleich zum eigentlich enthaltenen Ausmaß in der Hanfpflanze liegt dadurch ein wesentlich höherer Gehalt an CBD vor. Die (in Kursivschrift hervorgehobene) Ausnahme ist infolge der neuartigen Gewinnungsmethode nicht anwendbar, weil das durch CO<sub>2</sub> extrahierte CBD keine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel hat. Auch die Dokumente der EU-Kommission sprechen für eine Einstufung als Novel Food: Im unverbindlichen Novel-Food-Katalog der Europäischen Kommission findet sich ein Eintrag zum Cannabidiol, zu welchem in englischer Sprache ausgeführt wird<sup>14</sup>: „Extracts of Cannabis sativa L in which cannabidiol (CBD) levels are higher than the CBD levels in the source Cannabis sativa L are novel in food. [...]“ Es wird zudem mit einem weißen X auf rotem Hintergrund bewertet, was bedeutet, dass es eine Anfrage gab, ob das Extrakt eine Genehmigung als Novel Food benötigt. Nach Information der zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten wurde ein solches Extrakt nicht als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat vor dem 15.5.1997 verwendet, sodass vor seinem Inverkehrbringen eine diesbezügliche Genehmigung beantragt werden muss.

Die Kommission nimmt gemäß Artikel 6 Novel-Food-VO 2015 alle zugelassenen, neuartigen Lebensmittel in die sogenannte „Unionsliste“ auf. Nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte, neuartige Lebensmittel dürfen nach Maßgabe der in der Liste festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften als solche in Verkehr gebracht oder in und auf Lebensmitteln verwendet werden. In der Unionsliste ist Cannabidiol-Extrakt mangels einer solchen Zulassung nicht gelistet.<sup>15</sup> Hingegen ist Hanf seit langer Zeit in der europäischen Union als Lebensmittel am Markt und somit kein Novel Food.<sup>16</sup>

Auch ein Antrag eines Tschechischen Unternehmens zur Zulassung von Cannabidiol, extrahiert aus Cannabis sativa L. zur Verwendung in Nahrungsergän-

zungsmitteln (wörtlich: „Cannabidiol extracted from Cannabis sativa L. to be used in food supplements“), zunächst nach der alten Rechtslage<sup>17</sup> und nach Ergänzungen nochmals eingereicht nach der neuen Rechtslage<sup>18</sup>, zeigt, dass vom Status als Novel Food auszugehen ist, welches mangels Zulassung nicht in Lebensmitteln verwendet werden darf. Über den Antrag ist noch nicht entschieden.

Bei einem cannabidiolhaltigen Extrakt handelt es sich daher nach richtiger Ansicht definitionsgemäß um ein „Novel Food“. Da es zurzeit keine Zulassung des Extrakts als „Novel Food“ gibt, ist das Inverkehrbringen und das Verwenden in Lebensmitteln untersagt.

**Δ9-THC und Cannabidiol in Arzneimitteln** Eingangs wurde bereits erörtert, dass der Umgang mit Cannabidiol im Wesentlichen nicht verboten, die Verarbeitung in Lebensmitteln aufgrund seines Status als „Novel Food“ und der damit verbundenen, fehlenden Zulassung allerdings nicht erlaubt ist. Dies verhindert dennoch nicht die Möglichkeit, Cannabidiol in Arzneimitteln einzusetzen. Voraussetzung ist, dass – wie bei sämtlichen Arzneimitteln – die typischerweise einhergehenden rechtlichen Anforderungen (arzneimittelrechtliche Zulassung und Betriebsbewilligung<sup>19</sup>, gewerberechtliche Bewilligung<sup>20</sup>) auch erfüllt sind.

Abweichendes gilt für Δ9-THC. Während der allgemeine Umgang mit dem Suchtmittel im zu Beginn bezeichneten Sinn verboten ist, darf es für medizinische, zahnmedizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke eingesetzt werden.<sup>21</sup> Im Bereich der Δ9-THC-haltigen Arzneimittel bedarf es, neben den allgemeinen arzneimittelrechtlichen Anforderungen, für die Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung, den Erwerb und Besitz zusätzlich einer besonderen suchtmittelrechtlichen Bewilligung<sup>22</sup>. Damit verbunden sind auch diverse Dokumentations- und Sicherheitspflichten, auf welche nicht näher eingegangen wird.

Der Anbau von Pflanzen der Gattung Cannabis zur Gewinnung von Suchtgift für die Herstellung von Arzneimitteln ist grundsätzlich nur der AGES (Öster-

reichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH) oder einer zu diesem Zweck gegründeten Tochtergesellschaft gestattet.<sup>23</sup> Dieser gesetzliche Vorbehalt wurde vom VfGH als verfassungsrechtlich unbedenklich eingeschätzt.<sup>24</sup>

Suchtgifthaltige Arzneimittel dürfen nur nach wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrungen vom Arzt verschrieben oder im Rahmen einer Behandlung am oder im menschlichen Körper unmittelbar zur Anwendung gebracht oder als magistrale Zubereitung nach Vorliegen sämtlicher Voraussetzungen abgegeben werden.<sup>25</sup>

Derzeit gibt es keine Zulassung für eine fertige Arzneispezialität, welche als Wirkstoff einzig und allein Cannabidiol enthält. Nach Information der WHO befinden sich allerdings solche Arzneimittel in der Entwicklungsphase.<sup>26</sup> In Österreich wurde bis jetzt eine fertige Arzneispezialität mit einer Wirkstoffkombination aus Cannabidiol und Δ9-THC zugelassen, welche als Analgetikum und Antipyretikum klassifiziert ist.<sup>27</sup>

**Fazit** Der Markt mit CBD-haltigen Lebensmitteln, insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln, wächst rasch. Bei diesen Produkten ist jedoch aufgrund der CBD-Konzentration in der Regel CBD, welches vorher aus Hanf extrahiert wurde, zugesetzt. Somit liegt ein neuartiges Lebensmittel vor, welches ohne vorherige Zulassung nicht in Verkehr gebracht werden darf. Die gesundheitlichen Folgen derartiger Produkte sind nicht hinreichend untersucht. Ein Tätigwerden der Behörden ist nicht zu erkennen.

Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer  
Rechtsanwalt  
Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler-Brandauer, Wien

Mag. Dany Boyadjyska  
Rechtsanwaltsanwältin  
Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler-Brandauer, Wien

**Literatur**  
[www.ernaehrung-nutrition.at](http://www.ernaehrung-nutrition.at)