

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/22558 –**

Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln mit Cannabinoiden

Vorbemerkung der Fragesteller

Aktuell werden Cannabinoide im sog. Novel-Food-Katalog der EU-Kommission geführt (vgl. Bundestagsdrucksache 19/11922). Folge ist, dass Produkte mit Cannabinoiden, insbesondere Cannabidiol (CBD), zulassungspflichtig sind. CBD-Produkte, die nicht über eine Zulassung verfügen, sind nicht verkehrsfähig. Eine Zulassungspflicht entfällt nur dann, wenn durch den Antragsteller nachgewiesen werden kann, dass sein Erzeugnis in der jeweiligen Zusammensetzung vor dem 15. Mai 1997 in der EU in nennenswertem Umfang als Lebensmittel verwendet wurde. Gelingt dies, ist der Anwendungsbereich der Verordnung nicht eröffnet und die Verkehrsfähigkeit gegeben.

Die Frage der Einstufung als Novel Food führt in der Praxis allerdings zu erheblichen Schwierigkeiten. Die Verwaltungspraxis bei der Einzelfallprüfung ist uneinheitlich. Die Stadt Köln hat beispielsweise den Verkauf von Lebensmitteln, die Cannabidiol enthalten, und nicht über eine Novel Food-Zulassung verfügen, in Gänze untersagt. Das Verbot umfasst sowohl den stationären Handel als auch den Versandhandel und Verkauf im Internet (s. Allgemeinverfügung vom 17. Juni 2020, abrufbar unter https://www.stadt-koeln.de/mediaasset/content/pdf13/amtsblatt/amtsblaetter-2020/amtsblatt_48_20200617.pdf).

Mit Blick auf die rechtlichen Risiken bietet das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), das innerhalb der Bundesregierung als Ansprechpartner zuständig ist und sich mit den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden abstimmt, den betroffenen Unternehmen Unterstützung an (vgl. Bundestagsdrucksache 19/11922 sowie die Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel).

Nach jüngsten Informationen plant die EU-Kommission eine Neubewertung von CBD als Betäubungsmittel (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/08/17/eu-kommission-wertet-cbd-als-betaeubungsmittel>). Eine Einstufung als Lebensmittel entfele und eröffne damit den Anwendungsbereich des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (BtMG). CBD wäre in Anlage 3 des BtMG aufzunehmen. Eine Marktzulassung von CBD-Produkten wäre ausschließlich als verschreibungspflichtiges bzw. OTC-Arzneimittel (OTC = over the counter; rezeptfrei) möglich.

Völlig unklar ist nach Auffassung der Fragesteller, wie sich die Neubewertung für bestehende und künftige Märkte von CBD-Produkten auswirken könnte. Es drohen aus Sicht der Fragesteller erhebliche wettbewerbsrechtliche Nachteile für deutsche Unternehmen. Bei CBD-Produkten handelt es sich international um einen starken Wachstumsmarkt, von dem deutsche Unternehmen profitieren könnten.

1. Wie viele Unterstützungsbitten von Unternehmen hat es im Rahmen der Novel-Food-Einstufung an das BVL seit 2017 gegeben?
 - a) Welche Fragen müssen typischerweise geklärt werden?

Im Jahr 2019 wurde beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ein Konsultationsersuchen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2015/2283 (sogenannte Novel Food-Verordnung) für ein CBD-haltiges Erzeugnis gestellt (CBD = Cannabidiol). Die Konsultation diente dem Zweck, durch das BVL feststellen zu lassen, ob es sich bei dem betreffenden Erzeugnis um ein neuartiges Lebensmittel handelt. Das BVL stufte das Ersuchen als nicht zulässig ein, da der Lebensmittelunternehmer die für die Bearbeitung des Antrags notwendigen Informationen, auch auf Nachfrage des BVL, nicht zur Verfügung gestellt hat.

Ferner gingen beim BVL seit dem Jahr 2017 bis zum 22. September 2020 von Unternehmen 246 Anfragen per E-Mail zum Themenkomplex „Hanf, CBD und THC“ ein. In seinen Antworten stellte das BVL in der Regel die inzwischen in einem Fragen- und Antwortenkatalog (FAQs) „Hanf, THC, Cannabidiol (CBD) & Co“ auf seiner Internetseite zusammengefassten Aspekte dar bzw. verwies nach dessen Erstellung auf diesen Katalog (s. www.bvl.bund.de/cbd). Außerdem erläuterte das BVL das o. g. Konsultationsverfahren gemäß Artikel 4 der Novel Food-Verordnung und das Genehmigungsverfahren für neuartige Lebensmittel gemäß Artikel 10 dieser Verordnung.

- b) Woraus resultieren die Unsicherheiten bei der Einstufung als Novel Food (bitte anhand von Beispielen belegen)?

Eine Einstufung als neuartiges Lebensmittel (Novel Food) kommt grundsätzlich nur dann in Betracht, wenn es sich bei einem Erzeugnis nicht um ein Betäubungsmittel oder Arzneimittel handelt. Diese Prüfung muss der Fragestellung nach dem Novel Food-Status vorausgehen und kann abhängig vom betrachteten Erzeugnis ein komplexer Prozess sein.

- c) Um welche Produkte und deren Zusammensetzung handelt es sich (bitte auflisten)?

Die Anfragen bezogen sich auf Lebensmittel, denen CBD zugesetzt wird (meist sogenannte „CBD-Öle“, aber auch beispielsweise Kaugummis oder Getränke) sowie CBD-haltige Extrakte aus der Hanfpflanze.

2. Welche Belege sind der Bundesregierung bisher vorgelegt worden oder sind ihr bekannt, dass CBD bereits vor dem 15. Mai 1997 im nennenswerten Umfang als Lebensmittel verwendet wurde, und welche Schlussfolgerungen hat die Bundesregierung hieraus gezogen?

Zwar sind dem BVL Unterlagen vorgelegt worden, die belegen sollten, dass CBD vor dem 15. Mai 1997 in der EU in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet worden ist. Das BVL kam allerdings zu dem

Schluss, dass diese Unterlagen keinen Nachweis für einen entsprechenden Verzehr darstellen.

Bei den Unterlagen handelte es sich beispielsweise um historische Rezepte für hanfhaltige Gerichte oder Zubereitungen, die zum Teil auch für medizinische Zwecke eingesetzt wurden. Die Unterlagen waren jedoch nicht geeignet, die Verwendung von CBD-Produkten, wie sie im Lebensmittelbereich vermarktet werden sollen, in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr vor dem 15. Mai 1997 in der EU zu belegen.

Auch den anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission wurden keine entsprechenden Belege vorgelegt.

Die Europäische Kommission hat Lebensmittel mit CBD entsprechend in den sogenannten Novel Food-Katalog aufgenommen und mit ihren Einträgen klargestellt, dass es sich bei den betreffenden Produkten – vorbehaltlich einer Einordnung als Arzneimittel oder Betäubungsmittel – um neuartige Lebensmittel handelt, die zulassungspflichtig sind und einer Sicherheitsbewertung bedürfen.

3. Wie geht die Bundesregierung mit der Ankündigung der EU-Kommission um, eine Neubewertung von Cannabidiol als Betäubungsmittel vornehmen und den Anwendungsbereich der Einheits-Übereinkommen von 1961 eröffnen zu wollen?
 - a) Welche Position vertritt hierbei die Bundesregierung?
 - b) Was sind nach Kenntnis der Bundesregierung die nächsten Schritte bezüglich der Neubewertung von Cannabidiol?
4. Widerspricht der Plan der EU-Kommission nicht dem Vorhaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die sich für eine Freigabe von CBD-Präparaten bei einem THC-Gehalt von unter 0,2 Prozent einsetzt (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/100925/Welt%C2%ADgesund%C2%ADheits%C2%ADorgani%C2%ADsation-empfiehl-Neuklassifizierung-von-Cannabis>)?
 - a) Wenn ja, wie reagiert die Bundesregierung, und welche Maßnahmen wird sie ergreifen?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Wegen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 3 bis 3b und 4 bis 4b gemeinsam beantwortet.

Die Europäische Kommission vertritt die vorläufige Position, dass als Extrakt oder Tinktur aus den Blüten oder Fruchständen der Cannabispflanze (*Cannabis Sativa* L.) gewonnenes CBD in den Anwendungsbereich des Anhangs I des derzeit geltenden Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe vom 30. März 1961 falle. Gemäß Artikel 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 sind Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne dieses Einheits-Übereinkommens von der Definition „Lebensmittel“ rechtlich ausgeschlossen.

Auch nach Maßgabe des Dokumentes E/CN.7/2020/CRP.4 (https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_63/CRPs/ECN72020_CRP4_V2000845.pdf) der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen (englisch Commission on Narcotic Drugs, CND) ist aus der Cannabispflanze gewonnenes CBD in dem vorgenannten Übereinkommen gelistet. Hierzu heißt es auf Seite 57 des vorgenannten Dokumentes in einer Antwort der Weltgesundheitsorganisation (englisch World Health Organisation, WHO): „Cannabidiol (CBD) is a substance that can be synthesised or obtained from the cannabis

plant. When obtained from the plant, under current regulations, it is controlled both as a preparation of cannabis (Schedules I & IV) and as an extract or tincture (Schedule I).”*

Die CND hat die Abstimmung über die Empfehlungen der WHO zu Cannabis und Cannabis-verwandten Stoffen im März 2020 in ihrer 63. Sitzung auf die wiedereröffnete 63. Sitzung im Dezember 2020 verschoben. Für die ursprünglich vorgesehene Abstimmung hat der Rat der Europäischen Union, gestützt auf Artikel 83 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union, am 17. Februar 2020 einen über den im Namen der Europäischen Union auf der 63. Tagung der CND über die Aufnahme von Cannabis und Cannabis-verwandten Stoffen in die Anhänge des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung und des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe zu vertretenden Standpunkt gefasst. Derzeit prüft der Rat der Europäischen Union, inwiefern dieser Standpunkt für die voraussichtlich im Dezember 2020 anstehende Abstimmung im Rahmen der wiederzueröffnenden 63. Sitzung einer Aktualisierung bedarf.

Die Bundesregierung wird zur Frage des Abstimmungsverhaltens an einen erneut vom Rat der Europäischen Union zu verabschiedenden Beschluss gebunden sein.

5. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass CBD-Produkte rechtssicher produziert, verkauft und gehandelt werden können?

Die Lebensmittelunternehmen sind eigenverantwortlich für ihre Produkte und haben dabei insbesondere die geltende Rechtslage zu berücksichtigen und sich im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht eigenständig über die für sie bestehenden Anforderungen zu informieren.

Zur Klärung lebensmittelrechtlicher Fragen haben Lebensmittelunternehmen vielfältige Möglichkeiten, sich einschlägigen Rechtsrat einzuholen. Allgemeine Hinweise erhalten Lebensmittelunternehmer beispielsweise auf der Webseite des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft und der Internetseite des BVL. Zweckdienliche Informationen für Lebensmittelunternehmen enthält zudem das Internetangebot der Europäischen Kommission.

Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Einstufung von Erzeugnissen als neuartiges Lebensmittel können Lebensmittelunternehmer ferner das BVL konsultieren. Auf die Antwort zu Frage 1 wird in diesem Zusammenhang verwiesen.

Im Übrigen ist der Vollzug der lebensmittelrechtlichen Vorschriften in Deutschland Aufgabe der zuständigen Behörden der Länder.

Sofern es sich bei CBD-Produkten um Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes handelt, gelten die arzneimittelrechtlichen Regelungen. Diese sehen unter anderem eine Herstellungserlaubnis sowie für Fertigarzneimittel eine Zulassungspflicht vor. Der Vertrieb von Arzneimitteln ist unter anderem durch die Arzneimittel-Handelsverordnung geregelt. Für die Herstellung und Abgabe in Apotheken sind zudem die apothekenrechtlichen Vorschriften maßgeblich.

* Nicht-amtliche Übersetzung: „Cannabidiol (CBD) ist eine Substanz, die synthetisch hergestellt oder aus der Cannabispflanze gewonnen werden kann. Wenn es aus der Pflanze gewonnen wird, wird es nach den geltenden Vorschriften sowohl als Cannabiszubereitung (Anhänge I und IV) als auch als Extrakt oder Tinktur (Anhang I) kontrolliert.“

6. Besteht die Gefahr, dass neue, innovative CBD-Produkte vom Markt genommen werden müssen?
8. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass Innovationen im Rahmen von CBD-Produkten möglich sind und nicht unterbleiben?

Die Fragen 6 und 8 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung ist derzeit keine Fallgestaltung bekannt, wonach CBD-Produkte als Lebensmittel verkehrsfähig wären.

Zwar wurde bei der Europäischen Kommission eine Reihe von Anträgen auf Zulassung von CBD-Produkten als neuartige Lebensmittel gestellt. Bisher konnte jedoch keiner dieser Anträge positiv beschieden werden, insbesondere wegen des Fehlens wissenschaftlicher Daten, die die gesundheitliche Unbedenklichkeit der betreffenden Erzeugnisse belegen.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 2 und 5 verwiesen.

7. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, um Wettbewerbsnachteile bzw. Marktzugangsbarrieren für deutsche Unternehmen auszuschließen?

Das Recht zu neuartigen Lebensmitteln und zu Arzneimitteln ist innerhalb der Europäischen Union harmonisiert. Wettbewerbsnachteile oder Marktzugangsbarrieren für deutsche Unternehmen kann die Bundesregierung daher nicht erkennen.

9. Welche Auswirkungen könnte eine Einstufung von CBD als Betäubungsmittel für die Produktion von Nutzhanf haben?

Dazu liegen der Bundesregierung keine belastbaren Erkenntnisse vor.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.