Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg
Hamburg University of Applied Sciences

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Fakultät Life Sciences

Department Ökotrophologie

Studiengang Food Science

Masterarbeit

Rechtliche Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Cannabidiol-Produkten als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in Dänemark und Deutschland

Vorgelegt von: Scarlett Ehlers

[redacted]

Abgabedatum: 14.12.2021

Erstprüfer: Prof. Dr. Martin Holle

Zweitprüferin: Prof. Dr. Katharina Riehn

Zusammenfassung

In den letzten Jahren sind verstärkt Produkte mit dem Inhaltsstoff Cannabidiol (CBD), welches i. d. R. aus der Cannabispflanze stammt oder synthetisch hergestellt wird, auf den Markt gekommen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen zum Inverkehrbringen dieser ist komplex und nicht immer eindeutig. Sie sind abhängig von der Produktkategorie und können national variieren. Diese Arbeit schafft mittels einer Literaturrecherche einen Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen, um CBD-Produkte als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr zu bringen. Nationale Unterschiede werden dabei von den Ländern Deutschland und Dänemark berücksichtigt.

Betäubungsmittel können keine Lebensmittel sein. Weil pflanzliches CBD i. d. R. aus der Cannabispflanze stammt und es nicht nur in der Reinform, sondern auch als Hanfextrakt oder über Cannabis-Pflanzenteile in das Produkt gelangen kann bzw. diese selbst als CBD-Produkte vertrieben werden und u. a. auch das psychoaktive THC enthalten können, ist die Betäubungsmitteleigenschaft für die Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat auszuschließen. Synthetisches CBD ist betäubungsmittelrechtlich nicht relevant. Für den Einsatz von pflanzlichem CBD ist die Neuausrichtung im Zusammenhang mit der Definition von Suchtstoffen bedeutsam. Trotzdem bestehen hier weiterhin Unsicherheiten. Während in Dänemark durch eine 0,2 % Δ^9-Tetrahydrocannabidiol-Grenze eine klare Differenzierung zu Betäubungsmitteln auf Hanfbasis erfolgt, muss in Deutschland zusätzlich u. a. die Möglichkeit eines Missbrauchs zu Rauschzwecken ausgeschlossen sein, dessen Gegebenheit nicht definiert ist. Auch im Rahmen der Sicherheitsbeurteilung von Produkten mit pflanzlichem CBD ist der Gehalt an dem psychoaktiven THC von Bedeutung. Empfehlungen und Richtwerte diesbezüglich unterscheiden sich national.

CBD-Produkte unterliegen i. d. R. einer Zulassungspflicht für neuartige Lebensmittel, sodass die Novel Food-Zulassung entscheidend darüber ist, ob diese zukünftig als Lebensmittel vermarktet werden können. Die Werbung mit gesundheitsbezogenen Aussagen erfordert ebenfalls eine Zulassung, die im Zusammenhang mit CBD bisher nicht besteht. Die Hauptunterschiede, die angesichts des Inverkehrbringens von CBD-Produkten als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat zwischen Deutschland und Dänemark identifiziert werden konnten, betreffen neben der Differenzierung zu Betäubungsmitteln und den als sicher erachteten THC-Gehalten, die Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln, welche eine Unterkategorie der Lebensmittel darstellen, zu Arzneimitteln. Auch konnten spezifische Regelungen über den Zusatz von anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln in Dänemark identifiziert werden.

Da der Markt für CBD-Produkte sich erst in den letzten Jahren stark entwickelt hat, birgt auch die rechtliche Einstufung noch Unwägbarkeiten. Die Recherche dieser Arbeit erfolgte bis zum 01.12.2021. Danach erfolgte Änderungen oder wichtige Rechtsprechungen konnten nicht berücksichtigt werden. Außerdem lag kein Zugriff auf Urteile der dänischen Gerichtbarkeit vor.

Zukünftig sind Maßnahmen erstrebenswert, die die Rechtsicherheit im Umgang mit CBD-Lebensmitteln weiter ausbauen. Neben der Einführung einheitlicher THC-Grenzwerte ist hier auch die Erforschung von pharmakologischen Wirkgrenzen von CBD und dessen sichere Dosierung in Lebensmitteln zu erwähnen.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung II

Abbildungsverzeichnis VII

Tabellenverzeichnis VII

Abkürzungsverzeichnis VIII

1 Einleitung und Zielsetzung 1

2 Theoretischer Hintergrund zu Cannabidiol 3

2.1 Herkunft und Gewinnung 3

2.2 Eigenschaften 6

2.3 CBD-Produkte 8

3 Methode 11

4 Ergebnis 12

4.1 Betäubungsmittelrecht 12

4.1.1 Vereinte Nationen und Europäische Union 12

4.1.2 Deutschland 14

4.1.3 Dänemark 17

4.2 Lebensmittelsicherheit als Voraussetzung für Verkehrsfähigkeit 18

4.2.1 THC 18

4.2.2 CBD 23

4.3 Zulassungspflicht für neuartige Lebensmittel 25

4.3.1 Rechtliche Regelungen 25

4.3.2 Gerichts- und Behördenentscheidungen 28

4.4 Abgrenzung zu anderen Produktkategorien 30

4.4.1 Lebensmittel 30

4.4.2 Arzneimittel 35

4.4.3 Medizinprodukte 40

4.4.4 Kosmetische Mittel 40

4.4.5 Futtermittel 42
4.4.6 Tabak und Tabakerzeugnisse, verwandte Erzeugnisse 42
4.4.7 Aromen 44
4.5 Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben 44
4.6 Verwendung von „anderen Stoffen“ zur Anreicherung oder als Nahrungsergänzungsmittel 47
4.6.1 Europäische Union 47
4.6.2 Deutschland 48
4.6.3 Dänemark 49
4.7 Prüfschema 53
5 Diskussion 58
5.1 Betäubungsmittelrecht 58
5.1.1 Europäische Union 58
5.1.2 Deutschland 61
5.1.3 Dänemark 65
5.2 Sicherheit von CBD-Produkten 66
5.3 Neuartigkeit von CBD-Produkten 68
5.3.1 Unbeständigkeit und verwaltungsrechtliche Fragen 68
5.3.2 Neuartigkeit von Hanf- bzw. CBD-Extrakten 71
5.3.3 Neuartigkeit von Cannabis-Pflanzenteilen 74
5.4 Abgrenzung zu anderen Produktkategorien 76
5.4.1 Versuch des Inverkehrbringens in anderer Produktkategorie 76
5.4.2 Pharmakologische oder physiologische Wirkung und CBD-Gehalt 78
5.5 Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben 79
5.6 Verwendung von „anderen Stoffen“ zur Anreicherung oder als Nahrungsergänzungsmittel 80
5.6.1 Europäische Union 80
5.6.2 Deutschland 81

5.6.3 Dänemark 81

6 Fazit und Ausblick 83

Literaturverzeichnis 84

Rechtsquellenverzeichnis 100

Entscheidungsverzeichnis 105

Anhang 109

Eidesstattliche Erklärung 113

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: CBD-Ursprung 4

Abbildung 2: Von Konsumenten verwendete CBD-Produktformen 9

Abbildung 3: Einteilung von CBD-Produkten nach Produktkategorie 10

Abbildung 4: Verkehrsfähigkeit von THC-haltigen Lebensmitteln 22

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Aus ARfD abgeleitete THC-Gehalte in Lebensmitteln und BgVV-Richtwerte, weniger grobe Produkteinteilung.....20

Tabelle 2: Aus ARfD abgeleitete THC-Gehalte in Lebensmitteln und BgVV-Richtwerte, grobe Produkteinteilung.....21

Tabelle 3: Richtwerte für den THC und Gesamt-THC-Gehalt in Lebensmitteln auf Hanfbasis.....23

Tabelle 4: Maximale empfohlene Verzehrmengen von CBD-Produkten aus Zusammenfassungen von Novel Food-Anträgen 24

Tabelle 5: Begriffsbestimmungen.....31

Tabelle 6: CBD-Gehalte von in Dänemark als Funktionsarzneimittel eingestuften Produkten.....38

Tabelle 7: Prüfschema rechtliche Rahmenbedingungen CBD-Lebensmittel oder -Lebensmittelzutaten 55

Tabelle 8: Vorschlag für dreistufige dosisabhängige Abgrenzung von CBD-Lebensmitteln und -Arzneimitteln 79

Abkürzungsverzeichnis

Abl.	Amtsblatt der Europäischen Union
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AMG	Arzneimittelgesetz
ARfD	akute Referenzdosis
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGH	Bundesgerichtshof
BgVV	Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
BMSGPK	Österreichisches Bundesministerium Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
ca.	circa
CBD	Cannabidiol
CBDA	Cannabidiolsäure
CB-Rezeptoren	Cannabinoid-Rezeptoren
DTU	Nationales Lebensmittelinstitut der Technischen Universität von Dänemark
DVFA	Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof

ggf.	gegebenenfalls
i. d. R.	in der Regel
i. V. m.	in Verbindung mit
KG	Körpergewicht
LG	Landgericht
LM	Lebensmittel
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
Ls.	Leitsatz
m. V. a.	mit Verweis auf
m. w. N.	mit weiteren Nennungen
NEM	Nahrungsergänzungsmittel
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
ObLG	Oberlandesgericht
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
THC	Δ^9- Tetrahydrocannabidiol
THCA	Δ^9- Tetrahydrocannabidiolsäure
UN	Vereinte Nationen
VG	Verwaltungsgericht
VO	Verordnung
WHO	Weltgesundheitsorganisation

1 Einleitung und Zielsetzung

Das Lebensmittelrecht in der Europäischen Union (EU) hat grundsätzlich den Verbraucherschutz und den Freihandel zum Ziel (Meisterernst 2020, S. 8 ff.; Art. 34, 36, 168 f. AEUV). Es hat sich im Laufe der Zeit inhaltlich, aber auch förmlich entwickelt. Während es früher national geregelt wurde und später überwiegend Richtlinien erlassen wurden, die in die nationale Gesetzgebung umgesetzt werden mussten, ist es heute weitestgehend Unionsrecht in Form von unmittelbar geltenden und direkt anwendbaren Verordnungen (Meisterernst 2020, S. 4 f., 12).

Trotzdem bestehen Lücken in den EU-Regelungen, sodass in diesen Fällen die Regelungen der Mitgliedsstaaten greifen. Auch existieren weiterhin Richtlinien, die in nationale Gesetzgebung umgesetzt werden müssen. Außerdem können als Ausnahme nach Art. 36 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union) nationale Vorschriften aufrechterhalten werden, wenn diese zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gerechtfertigt sind (Meisterernst 2020, S. 9). Zudem bestehen Regelungen, die auch über die EU hinausgehen und mit dem Lebensmittelrecht in Wechselwirkung stehen können. Dazu zählen beispielsweise die Übereinkommen der Vereinten Nationen zur Drogenkontrolle, welche die Basis für nationale Drogenkontrollgesetzte bilden (EMCDDA 2020). Folglich kommt es zu national rechtlichen Unterschieden und Konflikten in Bezug auf den freien Warenverkehr (Meisterernst 2020, S. 9). Hinzu kommt, dass teilweise Unsicherheit sowohl auf Seiten politischer Entscheidungsträger als auch auf Seiten der Anbieter herrscht, wie bestimmte Produkte einzustufen sind und welche Regelungen infolgedessen zum rechtmäßigen Inverkehrbringen beachtet werden müssen (EMCDDA 2020).

Diese Probleme bestehen auch bei so genannten CBD-Produkten. Dabei handelt es sich um Produkte mit Cannabidiol (CBD). Das ist ein Stoff, der natürlicherweise in der Cannabispflanze vorkommt, aber nicht in gleicher Weise psychoaktiv ist wie das für seine berauschende Wirkung bekannte Δ^9-Tetrahydrocannabinol (THC) (BfR 2021). Auf dem Markt sind unterschiedliche CBD-haltige Produkte verfügbar (EMCDDA 2020), welche bei den Verbrauchern sehr beliebt sind (Steenson und Chambers 2019; Brunetti et al. 2020). Sie erhoffen sich durch den Konsum unterschiedliche positive Wirkungen wie beispielsweise die Linderung von Schmerzen (McCann und Adams 2019). Den Angaben der *Brightfield Group* zufolge, einem führenden Unternehmen für Verbraucher- und Marktforschung für die CBD- und Cannabis-Industrie, betrug der Umsatz von CBD-Produkten in Europa im Jahr 2019 405 Millionen USD, was einem Wachstum von 26 % im Vergleich zu 2018 entspricht (Brightfield Group 2020).

Weil Produkte mit diesem Stoff je nach Zusammensetzung und Verwendungszweck als Lebensmittel, Arzneimittel, Kosmetika oder ggf. auch als Medizinprodukte eingeordnet werden können, ist es nicht möglich allgemeine Aussagen zu den Regularien in Bezug auf diese zu treffen (Grieb und Hiller 2020). Die Klassifizierung wird produktspezifisch von den Mitgliedsstaaten vorgenommen und kann sich somit ebenfalls national unterscheiden (EMCDDA 2020). Auch stellt sich aufgrund des Ursprunges aus der Cannabispflanze generell die Frage der Legalität solcher Produkte.

Aufgrund der oben beschriebenen Problematiken soll mit dieser Arbeit ein Überblick darüber geschaffen werden, welche rechtlichen Regelungen in Bezug auf CBD-Produkte greifen können. Ein besonderer Fokus liegt dabei auf den Regelungen bezüglich der Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat und wie sich diese zu anderen Produktklassen (z. B. Arzneimitteln) abgrenzen. Nationale Unterschiede zum Inverkehrbringen dieser Produkte sollen dabei näher zwischen den Ländern Deutschland und Dänemark betrachtet werden.

2 Theoretischer Hintergrund zu Cannabidiol

Dieses Kapitel beinhaltet für die rechtliche Einordnung und Beurteilung erforderliche Informationen zu Cannabidiol. Es wird auf die Herkunft und Gewinnung, die Eigenschaften sowie typische Produkte mit diesem eingegangen.

2.1 Herkunft und Gewinnung

CBD ist ein Stoff, der natürlicherweise in der Cannabispflanze vorkommt. Die Inhaltsstoffe der Pflanze und deren Wechselwirkungen sind sehr komplex (Echeverry et al. 2021, S. 1). Es wurden bereits mehr als 560 Pflanzenkomponenten entdeckt, wovon neben Terpenen, Phenolen und Alkaloiden mehr als 120 Cannabinoide sind (Echeverry et al. 2021, S. 1; BfR 2021b). Die Struktur von CBD wurde bereits als zweites nach Cannabinol (CBN) im Jahr 1963 von Mechoulam und Shvo identifiziert (Mechoulam und Shvo 1963; Echeverry et al. 2021, S. 2). Den Cannabinoiden gehört neben CBD und CBN auch das für seine psychotrope Wirkung bekannte Δ^9- Tetrahydrocannabidiol (THC) an. Sie werden zur Hervorhebung des botanischen Ursprunges auch als Phytocannabinoide bezeichnet (Steenson und Chambers 2019; Echeverry et al. 2021 S. 2). Es handelt sich dabei um eine Gruppe von Terpenphenol-Verbindungen, die am meisten in carboxylierter Form (als Säure) in der Pflanze vorkommen (Echeverry et al. 2021, S. 2; Martinenghi et al. 2020).

Je nach Pflanzensorte und Anbaubedingungen können sich die Inhaltsstoffe dieser unterscheiden. Dies wird auch bei der Kategorisierung anhand der beiden mengenmäßig bedeutendsten Cannabinoide THC und CBD deutlich (Steenson und Chambers 2019). Im Allgemeinen ist die Säure von THC (Δ^9-Tetrahydrocannabidiolsäure, THCA) das mengenmäßig bedeutendste Cannabinoid im „Drogenhanf“, während die Säure von CBD (Cannabidiolsäure, CBDA) in höheren Konzentrationen im „Faserhanf“ vorliegt (Echeverry et al. 2021, S. 2f.; Mahlberg und Kim 2001). Der Faserhanf oder auch Nutzhanf, der in der EU angebaut wird, gehört zu der Art *Cannabis sativa* L. (BfR 2021b). In dieser Arbeit wird der Begriff Hanf ausschließlich für THC-arme Cannabispflanzen verwendet, während der Ausdruck Cannabis je nach Zusammenhang sowohl THC-reiche als auch THC-arme Pflanzen betreffen kann. Die Säuren werden aufgrund unterschiedlicher Faktoren (Alterung, Hitze, UV-Lichteinwirkung) in ihre neutrale Form mit anderer molekularer Struktur und Funktion decarboxyliert (Martinenghi et al. 2020; Russo 2017). Nur die decarboxylierte Form sorgt für die psychoaktiven Wirkungen wie es bei THC der Fall ist (Echeverry et al. 2021, S. 2).

Cannabinoide sind vorwiegend in den harzhaltigen Drüsenhaaren der weiblichen Cannabispflanze vorzufinden (Echeverry et al. 2021, S. 2; Flores-Sanchez und Verpoorte 2008; Mahlberg und Kim

2001; Mahlberg und Kim 2004; Potter 2009, S. 5). Die Drüsentrichome befinden sich in höchster Anzahl auf den Hüllblättern bzw. dem Blütenstand der weiblichen Pflanzen (Mahlberg und Kim 2001; Mahlberg und Kim 2004; Potter 2009). Aber auch auf anderen oberirdischen Pflanzenteilen sowohl der männlichen als auch weiblichen Cannabispflanzen sind sie abgesehen von den Samen präsent (Mahlberg und Kim 2001; Mahlberg und Kim 2004; Echeverry et al. 2021, S. 2). Es besteht ein Zusammenhang zwischen der Menge der Drüsentrichome und der Cannabinoidkonzentration (Flores-Sanchez und Verpoorte 2008). Der Cannabinoidgehalt ist daher in den Blüten, einschließlich der dort befindlichen Trag- und Hochblätter, am höchsten, gefolgt von den Blättern, den kleinen Sprossachsen und den großen Sprossachsen (Doorenbos et al. 1971).

Cannabinoide wurden bereits in allen Teilen der Pflanze nachgewiesen, darunter auch in den Samen sowie daraus hergestellten Produkten (z. B. Hanfsamenöl). Der Nachweis in den Samen wird aufgrund der dort nicht vorhandenen Drüsentrichome auf eine Kontamination während der Reife, Ernte und Verarbeitung durch die Cannabinoide, die an anderen Pflanzenteilen gebildet werden, zurückgeführt (Cerino et al. 2021; Lachenmeier und Walch 2005; Lachenmeier et al. 2019; BfR 2018, 2021b). Untersuchungsergebnisse weisen unterschiedliche Ergebnisse bezüglich des CBD-Gehaltes in diesen Produkten auf (Rupasinghe et al. 2020; Leizer et al. 2000; Petrović et al. 2015).

Neben der pflanzlichen Herkunft, kann CBD auch synthetisch hergestellt werden (WHO 2018; Aguillón et al. 2021). Das pflanzliche CBD kann in Form von Pflanzenteilen (Hanfblüten oder -blätter) oder als Extrakt in unterschiedlichen Reinheits- und Konzentrationsstufen vorliegen (siehe Abbildung 1). Sie werden als solche in den Verkehr gebracht (z. B. Hanfblätter für Tee) oder als Zutat (z. B. Hanfextrakt) in anderen Endprodukten eingesetzt. Bei CBD-Ölen handelt es sich beispielsweise meist um Speiseöle (z. B. Hanfsamenöl), die mit CBD-reichen Hanfextrakten, -isolaten oder synthetisch gewonnenem Cannabidiol angereichert werden (Bastius et al. 2021).

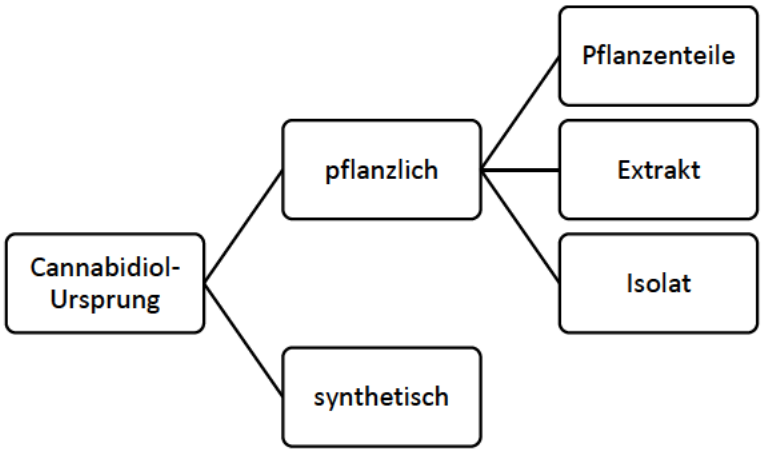


Abbildung 1: CBD-Ursprung (Eigene Darstellung)

Die Gewinnung des CBDs aus Pflanzenmaterial erfolgt i. d. R. mittels Extraktion von Cannabis-Pflanzenteilen (King 2019; Aguillón et al. 2021). Die Extraktion und darauf ggf. folgende Isolationsschritte können auf unterschiedliche Weise erfolgen (King 2019; Hazekamp 2018). Aus dem Verarbeitungsprozess resultieren je nach Aufreinigungs- und Isolationsgrad entweder Vollextrakte, aufgereinigte und/ oder destillierte Extrakte oder Isolate. Die Extraktion mittels CO_2 mit anschließender Winterisierung und Destillation sowie eventueller Chromatografie zur Isolation spezifischer Cannabinoide ist am beliebtesten (King 2019). Es ist aber auch eine Anreicherung mithilfe von anderen Extraktionsmitteln wie Ethanol oder Isopropanol möglich (King 2019; Hazekamp 2018). Die Löslichkeit bzw. Mischbarkeit des Extraktionsmittels mit den zu extrahierenden Komponenten ist für die Zusammensetzung des Extraktes maßgeblich (King 2019). CBD ist lipophil (Fasinu et al. 2016; Nelson et al. 2020).

Die Bezeichnung Vollextrakt wird für das Produkt verwendet, das aus der Extraktion resultiert und keinen weiteren Reinigungs- oder Isolationsschritten unterzogen wird (King 2019). Es enthält neben den Cannabinoiden auch andere Pflanzeninhaltstoffe. Mit einer Winterisierung mit Ethanol können u. a. Wachse, Triglyceride und Farbkomponenten gefällt und entfernt werden (Hazekamp 2018; King 2019). Der Alkohol kann entzogen und das gewonnene Harz z. B. für Tinkturen oder Gele verwendet werden. Durch eine Vakuumdestillation können nachfolgend die Cannabinoide aufkonzentriert werden. Das gewonnene Produkt ist ein Destillat. Erfolgt die Anwendung eines weiteren Bearbeitungsschrittes zur Herstellung von kristallisierten, isolierten Cannabinoiden, wird das Endprodukt als Isolat bezeichnet. Hierzu dienen chromatografische Methoden. Vollextrakte und winterisierte Vollextrakte enthalten ca. 50-75 % und das Harz mehr als 75 % Cannabinoide, Destillate haben einen Cannabinoidgehalt von ca. 90 % und Isolate bestehen zu ca. 99,9 % aus Cannabinoiden (King 2019). Der Anteil der einzelnen Cannabinoide und somit auch von CBD ist abhängig von der extrahierten Pflanze, da deren Zusammensetzung, wie oben beschrieben, je nach Sorte und Wachstumsbedingungen variiert (Echeverry et al. 2021, S. 2f.; Mahlberg und Kim 2001; Hazekamp 2018). Anstatt der Bezeichnung Vollextrakt wird auch der Ausdruck natürlicher Extrakt genutzt. Winterisierte Hanfextrakte werden meist nicht weiter unterschieden. Es werden Ausdrücke wie Hanfextrakt und angereicherter Hanfextrakt genutzt. Isolate werden als solche differenziert.

Für die Gewinnung von synthetischem CBD gibt es ebenfalls unterschiedliche Ansätze, wobei die Effizienz eine Herausforderung darstellt (Aguillón et al. 2021; WHO 2018; Pirrung 2020). Die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) stellt zwei Verfahren als die effektivsten dar (WHO 2018). Deren Erläuterung würde hier zu weit führen. Bei einer dieser führen

stärkere Säuren jedoch zu einer weiteren Reaktion, bei der eine THC-Struktur gebildet wird (Pirrung 2020; Petrzilka et al. 1969). Pirrung (2020) geben außerdem die Methode von Albizati (Vaillancourt und Albizati 1992) als vielversprechend an.

2.2 Eigenschaften

Es gibt unterschiedliche Verabreichungs- und Aufnahmeformen von CBD (siehe Kapitel 2.3). Deshalb variieren auch die Neigung zur Adsorption und die Verteilung im Körper. Erstere scheint beim Inhalieren am höchsten zu sein, weshalb vermutet wird, dass hier auch die Bioverfügbarkeit deutlich besser ist als bei der oralen Aufnahme. Die Plasmakonzentration ist im Allgemeinen dosisabhängig, während die Aufnahmezeit nicht signifikant durch die Dosis beeinflusst wird (Nelson et al. 2020). Die gleichzeitige Aufnahme von fett- oder kalorienreicher Nahrung mit Cannabidiol hat bei gesunden Erwachsenen die Resorption und die Aufnahmegeschwindigkeit im Vergleich zum nüchternen Zustand verbessert (EMA 2021b).

Cannabidiol ist lipophil und penetriert in das Gehirn (Müller 2019). Es kann mit vielen Rezeptoren, Kanälen, Enzymen und Transportproteinen interagieren, wobei einige der Effekte, die in *in vitro* Studien beobachtet wurden, nur bei sehr hohen Konzentrationen auftreten. Summiert mit der relativ schlechten Bioverfügbarkeit von CBD, ist es fraglich, ob diese Konzentrationen *in vivo* erreicht werden können (Bih et al. 2015; Nelson et al. 2020). Anders als der Partialantagonist THC scheint CBD außerdem kaum direkte Wirkungen auf die Cannabinoid-Rezeptoren (CB-Rezeptoren) CB1 und CB2 zu haben (Bih et al. 2015). Das sind G-Protein gekoppelte Rezeptoren, die bei normalen Lebensvorgängen durch so genannte Endocannabinoide aktiviert werden (Müller 2019). Sie sind ein Teil des Endocannabinoid-Signalsystems im Körper und vermitteln zusammen den Großteil der pharmakologischen Wirkungen von THC (Steenson und Chambers 2019). Das von THC abweichende Verhalten an den CB-Rezeptoren wird als Begründung dafür angeführt, dass CBD auch bei hohen Dosen keine psychoaktive Wirkung wie THC hat (Nelson et al. 2020).

Die Vielzahl an molekularen Zielen liegt an der lipophilen Eigenschaft von CBD und der Gegebenheit, dass viele der Zielstrukturen membrangebunden sind (Bih et al. 2015). CBD kann Die Membranen durchbrechen (Nelson et al. 2020). Es wurden bereits mehr als 65 molekulare Angriffspunkte für CBD berichtet (Bih et al. 2015). Aufgrund der unspezifischen Wirkeigenschaft wird es auch als Multi-Traget-Wirkstoff bezeichnet (Müller 2019). Das ist auch einer der Gründe dafür, dass die Vermutungen über das therapeutische Potenzial von CBD eine Vielzahl unterschiedlicher Krankheiten bzw. Symptome betreffen (Britch et al. 2021). Aus präklinischen Studien bestehen unter anderen krampflösende, angstlösende, entzündungshemmende, immunmodulierende und

antineoplastische (Cerino et al. 2021) neuroprotektive, kardioprotektive (Britch et al. 2021) und entzündungshemmende Wirknachweise (Britch et al. 2021; Cerino et al. 2021). Es wird unter anderem die Anwendung bei Schmerzen, Entzündungen und psychiatrischen Erkrankungen untersucht (Britch et al. 2021). Dazu zählen beispielsweise Studien in Bezug auf die Wirkung bei Angststörungen, Schizophrenie, Parkinson, der Huntington-Krankheit und Schlafstörungen (Steenson und Chambers 2019).

Obwohl CBD neben THC eines der weiterforschtesten Cannabinoide ist (Fasinu et al. 2016), sind qualitativ hochwertige Daten aus randomisierten kontrollierten Humanstudien (RCTs) zu dessen therapeutischen Potenzial noch selten (Steenson und Chambers 2019; Britch et al. 2021). Auch ist dort, wo klinische Effekte festgestellt werden, noch weitere Forschung nötig, um die dahinterstehenden biologischen Mechanismen besser zu verstehen (Steenson und Chambers 2019).

Die bisher qualitativ beste Evidenz für eine Wirkung von CBD liegt für die Behandlung von Lennox-Gastaut-Syndrom, Dravet-Syndrom (Steenson und Chambers 2019; Britch et al. 2021), sowie Tuberöser Sklerose vor (Britch et al. 2021). Für die Behandlung dieser Krankheiten wurde *Epidyolex*, welches als Wirkstoff allein 100 mg/ ml CBD enthält und zur oralen Einnahme bestimmt ist, als Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug) in der EU zugelassen. Es wird als Ergänzung zu anderen Medikamenten bei Patienten ab einem Alter von zwei Jahren zu einer Reduzierung von Krampfanfällen eingesetzt (EMA 2021a). Die Anwendung wird in Dosen von 2,5 mg/ kg Körpergewicht (KG)/ Tag bis 20 mg/ kg KG/ Tag bzw. bis 25 mg/ kg KG/ Tag bei Tuberöser Sklerose empfohlen (EMA 2021b). Es wird vermutet, dass der Effekt durch die Interaktion mit den Epilepsie-Medikamenten auftritt. Die Wirksamkeit von CBD als Einzelsubstanz wurde bisher in keiner klinischen Studie der Phase II oder III bewiesen. Es wird diskutiert, dass die Effekte bei Eigenanwendung als Einzelsubstanz auf einer Placebo-Wirkung aufgrund der Assoziation mit (medizinischem) Cannabis basieren könnten (Nelson et al. 2020).

In anderen Medikamenten, die weltweit unterschiedliche Zulassungsstadien besitzen, bestehen die Produktformulierungen mit CBD aus Wirkstoffkombinationen. Ein Beispiel ist *Sativex*. Dabei handelt es sich um ein Oromucosal-Spray, welches THC und CBD im Verhältnis 1:1 enthält (Cerino et al. 2021). In anderen Cannabis-basierten Produkten (z. B. Haschisch, Vollspektrum-Extrakt) sind ebenfalls andere bioaktive Substanzen vorhanden (z. B. Terpene, Vitamine, Flavonoide). Eine differenzierte Beurteilung der CBD-Wirkung ist hier aufgrund der Komplexität der Bestandteile nicht möglich (Cerino et al. 2021; Britch et al. 2021). In diesem Zusammenhang wird auch ein als

„Entourage Effekt“ bezeichneter synergetischer Effekt mit Terpenen hypothetisiert. Nachgewiesen ist dieser jedoch nicht (Aizpurua-Olaizola et al. 2016; Russo 2011; Santiago et al. 2019).

CBD ist im Allgemeinen gut verträglich (WHO 2018; Arzimanoglou et al. 2020; Müller 2019) und sicher (WHO 2018; Nelson et al. 2020). Dennoch kann es bei der Einnahme von CBD auch zu unerwünschten Effekten kommen, vermutlich aufgrund von Arzneimittelwechselwirkungen (Anciones und Gil-Nagel 2020; Nelson et al. 2020; WHO 2018). Sie gehen aus den klinischen Studien zu der Wirkung von *Epidyolex* bei der gleichzeitigen Einnahme von Antiepileptika bei Epilepsie-Patienten mit den oben beschriebenen Krankheitsbildern hervor (Anciones und Gil-Nagel 2020; Arzimanoglou et al. 2020). Insgesamt sind die Effekte überwiegend leicht bis mittelmäßig (Arzimanoglou et al. 2020). Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen (können mehr als eine von 10 Personen betreffen) sind Schläfrigkeit, verminderter Appetit und Durchfall (Anciones und Gil-Nagel 2020; EMA 2021a). Diese treten meist zu Beginn der Behandlung mit Dosen über 20 mg/ kg KG/ Tag auf (Anciones und Gil-Nagel 2020). Weitere häufig auftretende Nebenwirkungen sind Fieber, Müdigkeit, Erbrechen und erhöhte Leberenzym-Werte, welche auf Leberprobleme hindeuten (EMA 2021a; Arzimanoglou et al. 2020).

In Bezug auf den Einsatz als Nahrungsergänzungsmittel sind noch keine bzw. spärliche Daten hinsichtlich Effekten verfügbar (Steenson und Chambers 2019; Cerino et al. 2021). Laut Aussagen des BfR (2021) lässt sich derzeit nicht beurteilen, ob die oben genannten Nebenwirkungen auch bei geringen Aufnahmemengen auftreten, bei denen keine pharmakologische Wirkung vorliegt und ein Gebrauch in Lebensmitteln in Betracht kommen könnte.

2.3 CBD-Produkte

Obwohl der Begriff „CBD-Produkte“ vielfach angewendet wird, ist er nicht näher definiert. Der komplexe Begriff, der jedes Produkt mit CBD als Inhaltsstoff abdecken kann, wird in dieser Arbeit enger gefasst. Zum einen werden Cannabisprodukte, bei denen aufgrund ihres THC-Gehaltes davon ausgegangen werden kann, dass sie zu Rauschzwecken konsumiert werden, aus dem Begriff ausgeschlossenen. Zum anderen werden Produkte, die CBD lediglich aufgrund von Kontamination enthalten, nicht in die Betrachtung einbezogen. Hiervon sind Hanfsamen und daraus hergestellte Produkte (z. B. Hanfsamenöl) betroffen.

Das Cannabinoid ist in einer Vielzahl von Produkten enthalten, die je nach Zusammensetzung und Aufmachung unterschiedlichen Produktkategorien zugeordnet werden (Grieb und Hiller 2020). Die Betrachtung in diesem Kapitel soll einen Überblick über die Produktvielfalt geben. Sie ist unabhängig von dem rechtlichen Status. Die Produkte variieren in Bezug auf Reinheit, Gehalt an

wirksamen Substanzen sowie dem Preis (Arzimanoglou et al. 2020) und werden teilweise mit positiven gesundheitlichen Effekten beworben (Bastius et al. 2021). Die Produktkategorien reichen von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Kosmetika, Futtermitteln und Tabakersatz bis hin zu Lebensmitteln einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln. Sie variieren in der Verabreichungs- und Aufnahmeform: topisch (z. B. als Creme), oral (z. B. als Kapsel, im Lebensmittel), oral sublingual (z. B. Tropfen), oromucosal (z. B. Spray) und inhalativ (z. B. durch Inhalator, Dampf) (Nelson et al. 2020; Britch et al. 2021).

Abbildung 2 zeigt Produktformen mit CBD, die von Konsumenten bereits benutzt worden sind. Die Daten stammen aus einer Online-Verbraucherbefragung in 17 europäischen Ländern mit einer Teilnehmerzahl von 3100 Menschen im Oktober 2019. Öle und Tinkturen (53 %) werden von CBD-Konsumenten bevorzugt, ebenfalls beliebt sind Tabletten und Kapseln (23 %) sowie Cannabisblüten (17 %) und Vape-Pens (E-Zigaretten, 16 %) (McCann und Adams 2019). Obwohl die Abbildung eine vielfältige Produktpalette zeigt, kann davon ausgegangen werden, dass diese noch weiter reicht. Beispiele für dort nicht erwähnte Produkte sind Duftkissen, Knasterhanf (Rottemeier 2020), Hanf-Zigaretten (o. A. 2021) und Kaugummis (Schadwinkel 2019).

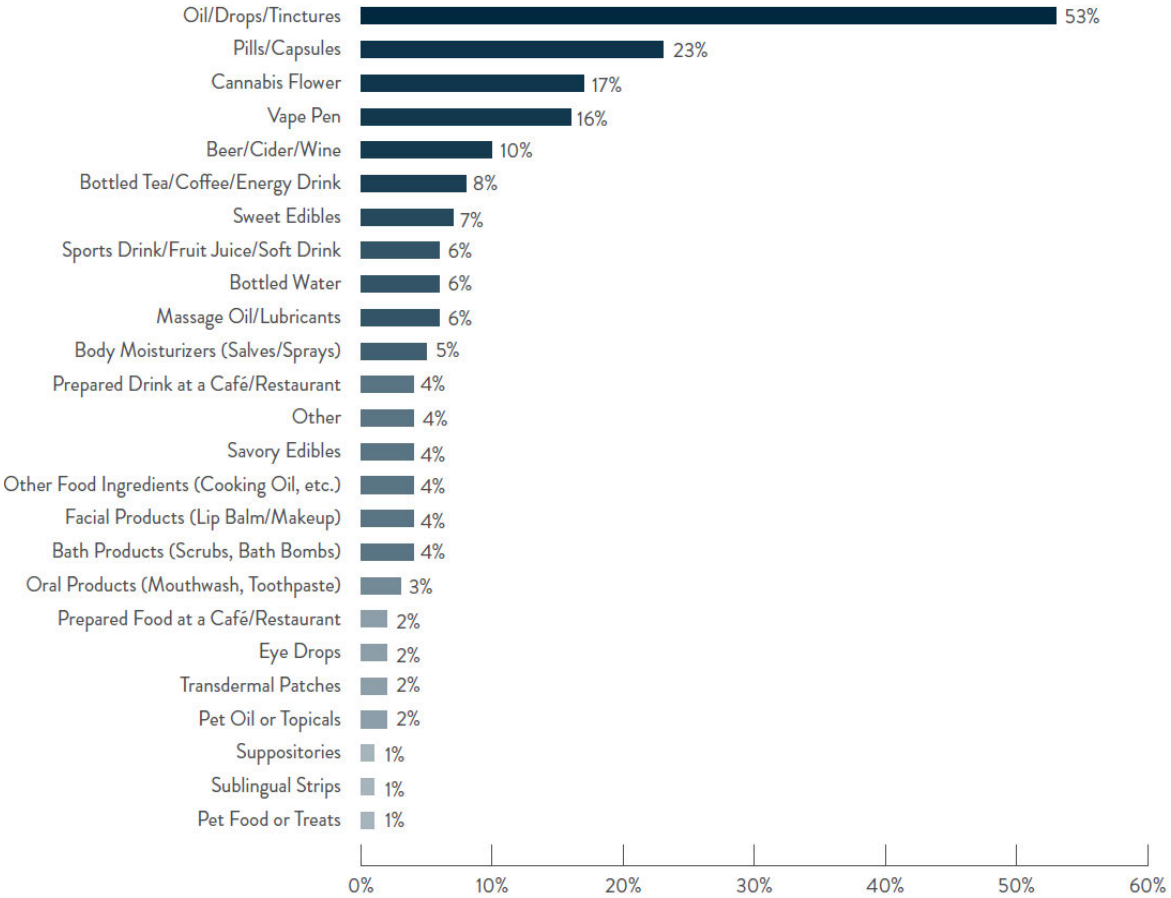


Abbildung 2: Von Konsumenten verwendete CBD-Produktformen (McCann und Adams 2019)

Bei dem Versuch, die Produkte Kategorien zuzuordnen, wird deutlich, dass die Grenzen teilweise fließend sind (siehe Abbildung 3). In Europa ist bisher ein Arzneimittel mit CBD als einzigen Wirkstoff zugelassen. Das heißt jedoch nicht, dass nicht auch andere Produkte als solche eingestuft werden. Diese verfügen dann jedoch nicht über eine Zulassung. Manche Einstufungen basieren zudem nur auf der Kategorisierung der Inverkehrbringer, wie beispielsweise einem als Medizinprodukt vermarktetes Öl (Weltbild 2021). Hanfblüten- oder Hanfblättertee stellen ein Grenzprodukt dar, weil nicht eindeutig ist, wieviel der Cannabinoide in den Aufguss übergehen (BfR 2018; LG Braunschweig, Urteil vom 28.01.2020 Rn. 205).

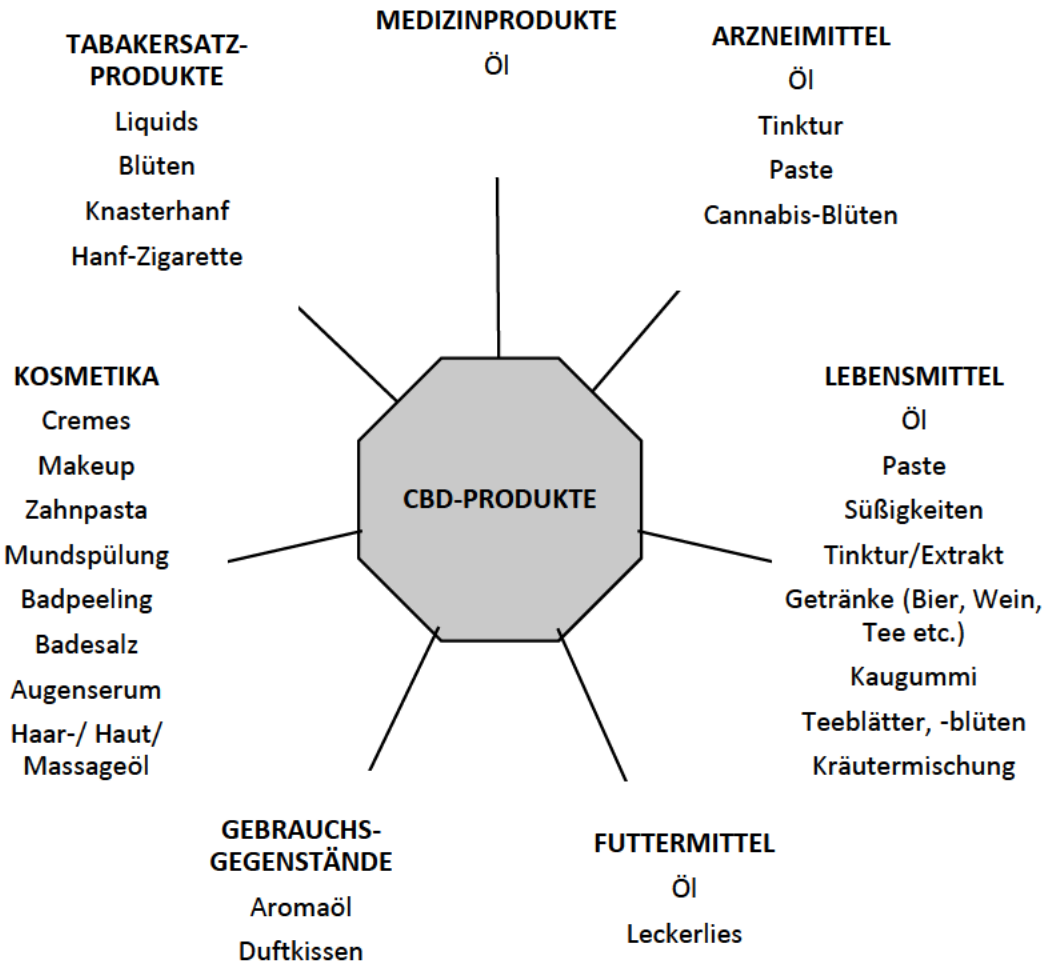


Abbildung 3: Einteilung von CBD-Produkten nach Produktkategorie (Eigene Darstellung)

3 Methode

Die vorliegenden Ergebnisse basieren auf einer Literaturrecherche. Zur Gewinnung von Fachliteratur in Form von Fachartikeln und Gesetzeskommentaren wurden die Datenbanken *PubMed*, *HAW Katalog, Det Kongelige Danske Bibliotek* und vor allem *BeckOnline* genutzt. Als Suchterminus wurden allein oder in Kombination sowie ggf. als dänische oder englische Übersetzungen Cannabidiol, CBD, Cannabinoide, CBD-Produkte, Hanf, Hanf-Lebensmittel, Cannabis, Cannabis-Lebensmittel, neuartige Lebensmittel, Anreicherung, nährwert- und gesundheitsbezogene Aussagen verwendet.

Der Zugriff auf Rechtstexte erfolgte

- für gemeinschaftsrechtliche Regelungen über https://eur-lex.europa.eu/
- für deutsche Regelungen über: https://www.gesetze-im-internet.de/
- für dänische Regelungen über: https://www.retsinformation.dk/.

Außerdem wurden Informationen von Webseiten offizieller Institutionen und Behörden wie der Europäischen Kommission, dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der dänischen Veterinär- und Lebensmittelbehörde (DVFA, Fødevarestyrelsen), der dänischen Arzneimittelbehörde (Lægemiddelstyrelsen), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, European Food Safety Authority) herangezogen. Entscheidungen des dänischen Beschwerdeausschusses für Umwelt und Lebensmittel (Miljø- og Fødevareklagenævnet) konnten über die eigene Webseite abgerufen werden. Der Zugang zu deutschen und gemeinschaftsrechtlichen Entscheidungen erfolgte über *juris*. Es wurde Literatur in den Sprachen Deutsch, Englisch und Dänisch einbezogen.

Limitationen in der Recherche erfolgten durch den Zugriff auf gerichtliche Entscheidungen in Dänemark. Diese werden i. d. R. in der *Ugeskrift for Retsvæsen* publiziert, wozu jedoch ein Spezialzugang erforderlich ist. Gegebenenfalls ergangene Verfahren vor einer der drei dänischen Gerichtsinstanzen, konnten daher nicht in diese Arbeit einbezogen werden. Auch handelt es sich um eine sehr aktuelle Thematik mit einer sich noch entwickelnden Rechtlage, sodass sich zeitnah Änderungen ergeben können, die nicht in dieser Arbeit berücksichtigt werden konnten.

4 Ergebnis

Die Regelungen für das Inverkehrbringen von CBD-Produkten als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat sind vielseitig und können national variieren. Die komplexe Thematik wird aufgegliedert, indem zunächst der Aspekt der Legalität von CBD-Produkten in Zusammenhang mit dem Betäubungsmittelrecht näher betrachtet wird. Es folgen wichtige Aspekte in Bezug auf die Sicherheit, die Zulassungspflicht von neuartigen Lebensmitteln sowie Aspekte hinsichtlich der Abgrenzung von CBD-Lebensmitteln zu anderen Produktkategorien und damit einhergehenden rechtlichen Anforderungen. Auch werden Regelungen in Zusammenhang mit der freiwilligen Kennzeichnung sowie spezifische Reglungen zur Anreicherung aufgezeigt. Ein Prüfschema fasst die wichtigsten Inhalte schließlich zusammen. Neben den hier erläuterten Regelungen sind die Regelungen des allgemeinen Lebensmittelrechts zu beachten.

4.1 Betäubungsmittelrecht

Aufgrund der natürlichen Herkunft von CBD aus der Cannabispflanze liegt die Frage der Legalität dieses Stoffes nahe. Auch ist die betäubungsmittelrechtliche Betrachtung erforderlich, weil CBD nicht nur in der Reinform, sondern auch als Hanfextrakt oder über Cannabis-Pflanzenteile in das Produkt gelangen kann bzw. diese selbst als CBD-Produkte vertrieben werden (siehe Kapitel 2.1) und u. a. auch das psychoaktive THC enthalten können.

4.1.1 Vereinte Nationen und Europäische Union

Zwischen den Vereinten Nationen (UN) existieren Übereinkommen zur Drogenkontrolle. Sie bilden die Grundlage für nationale Drogenkontrollgesetze (EMCDDA 2020, S. 10). Genauer handelt es sich um das Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe (nachfolgend Einheits-Übereinkommen) und das Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne dieser Übereinkommen sind aus dem Begriff des Lebensmittels ausgenommen (Art. 2 Abs. 3 Buchst. g) VO (EG) Nr. 178/2002) und können folglich nicht als solche eingestuft werden (EMCDDA 2020; Kieser und Köbler 2021). Eine eigene rechtliche Definition von Betäubungsmitteln auf EU-Ebene besteht nicht. Deshalb wird u. a. in der Lebensmittelbasisverordnung (VO (EG) Nr. 178/2002) auf die UN-Übereinkommen Bezug genommen (Lachenmeier und Walch 2020b).

Unter den Begriff „Suchtstoff“ und somit unter entsprechende Kontrollmaßnahmen fallen im Einheits-Übereinkommen alle in den Anhängen I und II aufgeführten natürlichen oder

synthetischen Stoffe. Tabelle I dieses Anhanges enthält u. a. die Angaben Cannabis, Cannabisharz sowie Cannabisextrakte und Cannabistinkturen. Außerdem werden die Begriffe Cannabis und Cannabispflanze näher definiert. „Cannabis“ steht demnach unabhängig von der Benennung für die Blüten- oder Fruchtstände der Cannabispflanze, denen das Harz nicht entzogen worden ist. Davon ausgenommen werden die nicht mit solchen Ständen vermengten Samen und Blätter (Art. 1 Abs. 1 Buchst. b) Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe). Als „Cannabispflanze“ gelten alle Pflanzen der Gattung Cannabis (Art. 1 Abs. Buchst. c) Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe). Es wird nicht zwischen Nutzhanf bzw. Faserhanf und Drogenhanf unterschieden (Niermann und Schulte 2021). CBD wird nicht genannt. Synthetisch hergestelltes CBD ist im Sinne des Einheits-Übereinkommens folglich nicht betäubungsmittelrechtlich relevant (BfArM 2021). Bei pflanzlichem CBD ist dies jedoch nicht eindeutig, weshalb die Auslegung des Übereinkommens dahingehend in den Mitgliedsstaaten unterschiedlich ausfällt (EMCDDA 2020).

Aufgrund der oben genannten Definition von „Cannabis“ fallen neben den Hanfsamen und -blättern selbst auch daraus gewonnenes CBD bzw. ein CBD-Extrakt oder CBD-Tinkturen nicht unter die Suchtstoff-Definition im Sinne des Einheits-Übereinkommens (Böhm und Stadler 2020). Diese enthalten jedoch keine bzw. deutlich weniger Cannabinoide als die Blüten (Mahlberg und Kim 2001; Mahlberg und Kim 2004; Echeverry et al. 2021, S. 2; Potter 2009). Aus einem Urteil des EuGHs vom 19. November 2020 zu der Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 34 und 36 AEUV von *Kanavape*, einer Füllung für elektronische Zigaretten, geht hervor, dass auch pflanzliches Cannabidiol, welches aus der gesamten Cannabispflanze inkl. der Blüten- oder Fruchtstände gewonnen worden ist, nicht als Suchtstoff im Sinne des Einheits-Übereinkommens anzusehen ist (EuGH, Urteil vom 19.11.2020 Rn. 71, 76).

Der Begründung des Urteils zu *Kanavape* ist zu entnehmen, dass eine wörtliche Auslegung des Übereinkommens zu der Einstufung von CBD, welches aus der ganzen Cannabispflanze einschließlich der Blüten oder Fruchtständen gewonnen wurde, als Cannabisextrakt im Sinne der Tabelle 1 des Übereinkommens und somit eines Suchtstoff gemäß Art. 1 Abs. 1 Buchst. j) führen könnte. Weil der Grundgedanke und das Ziel des Einheits-Übereinkommens jedoch sind, die Gesundheit und das Wohl der Menschheit zu schützen, ist nach Ansicht des EuGHs auch die Definition von „Cannabis“ untrennbar mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Schädlichkeit von Cannabiserzeugnissen für die menschliche Gesundheit verbunden und CBD nicht als Cannabisextrakt in die Definition der „Suchtstoffe“ im Sinne des Übereinkommens einzubeziehen. Es habe zum gegenwärtigen Wissensstand auf Basis der angeführten wissenschaftlichen Erkenntnisse keine psychotropen Wirkungen und keine Schädlichkeit auf die

menschliche Gesundheit (EuGH, Urteil vom 19.11.2020 Rn. 71 ff.). Es ist somit unbedeutend, ob das (isolierte) CBD synthetischen oder pflanzlichen Ursprungs ist und aus welchen Pflanzenteilen (auch Blüten) es stammt. Der EuGH stellt mit seinem Urteil klar, dass es bei der Beurteilung eines CBD-Produktes vielmehr von Bedeutung ist, ob das Produkt psychoaktiv oder gesundheitsschädlich wirken kann (Holle 2021). Die EU-Kommission folgt der teleologischen Auslegung des Einheits-Übereinkommens des EuGHs mit der Wiederaufnahme der Bewertung der Novel Food-Anträge von CBD-Produkten, die pflanzliches CBD enthalten (siehe Kapitel 4.3) (Niermann und Schulte 2021; Europäische Kommission 2020a).

4.1.2 Deutschland

Laut § 1 Abs. 1 BtMG (Betäubungsmittelgesetz) fallen alle Stoffe und Zubereitungen aus den Anlagen I bis III unter die Bezeichnung Betäubungsmittel. Diese werden weiter kategorisiert in nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel (Anlage I), verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige Betäubungsmittel (Anlage II) und verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel (Anlage III).

Cannabidiol als Einzelsubstanz wird in keiner der Anlagen erwähnt und gilt somit nicht als Betäubungsmittel (Rottemeier 2020; BfArM 2021; Kieser und Köbler 2021). Cannabis (Pflanzen und Pflanzenteile der Gattung Cannabis) wird in den Anlagen I und III BtMG genannt. Eine Unterscheidung zwischen den Pflanzenteilen erfolgt bei deren betäubungsmittelrechtlichen Beurteilung nicht (Rottmeier 2021). Zusätzlich werden Cannabisharz (Haschisch, Anlage I BtMG) und THC (Anlage I und II BtMG) aufgeführt.

Auf Cannabis, welches nicht zu medizinischen Zwecken genutzt wird, ist Anlage I anzuwenden. Hier werden unter den Buchstaben a) bis e) Betäubungsmittel-Rückausnahmen aufgeführt. Zu diesen zählen neben der Verwendung zu medizinischen Zwecken gemäß Anlage III BtMG Samen, die nicht zum Anbau bestimmt sind. Auch sind Cannabis-Pflanzen und -Pflanzenteile, wenn sie aus dem Anbau in Ländern der EU mit zertifiziertem Saatgut stammen oder deren Gehalt an THC 0,2 % nicht übersteigt und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen, vom Anwendungsbereich dieses Gesetzes ausgenommen.

Um nicht unter das BtMG zu fallen, müssen für Produkte, die unter die Definition für Cannabis gefasst werden, folglich drei Bedingungen gleichzeitig erfüllt werden:

1. Anbau in der EU mit zertifiziertem Saatgut oder THC-Gehalt < 0,2 %
2. Gewerblicher oder wissenschaftlicher Zweck
3. Ausschluss der Möglichkeit des Missbrauchs zu Rauschzwecken

(Kieser und Köbler 2021)

Dies gilt sowohl für die Pflanzen- bzw. Pflanzenteile als auch Zubereitungen daraus (Rottemeier 2020; Köbler 2021; BfArM 2021). Zubereitungen sind laut § 2 Abs. 2 Nr. 2 BtMG Gemische oder Lösungen ungeachtet ihres Aggregatzustandes eines oder mehrerer der in den Anlagen I bis III BtMG genannten Stoffe (natürlich vorkommende Gemische und Lösungen ausgenommen). Bei der gleichzeitigen Nennung der Pflanze bzw. des Pflanzenteils und des Inhaltsstoffes, wie es bei Cannabis und THC der Fall ist, ist die Aufnahme der Pflanze als Betäubungsmittel vorzuziehen und die betreffende Wirkstoffposition nicht zusätzlich anwendbar (BGH, Urteil vom 24.03.2021 Rn. 11 m. V. a. Oğlakcıoğlu 2017 Rn. 30 m. w. N.).

Die Auslegung der oben genannten wissenschaftlichen und gewerblichen Zwecke ist bisher weitestgehend in der Art erfolgt, dass sie sowohl beim Abgebenden als auch beim Empfänger gegeben sein müssen (BayObLG, Urteil vom 25.09.2002 Rn. 16; OLG Zweibrücken, Urteil vom 25.05.2010 Rn. 8; OLG Hamm, Urteil vom 21.06.2016 Rn. 43 m. V. a. Weber 2013 Rn. 290). Der gewerbliche Zweck liegt vor, wenn eine Verarbeitung zu einem unbedenklichen Produkt vorgenommen wird. Da dieser jedoch nach der bisherigen Interpretation bei beiden Verkehrsteilnehmern vorzuliegen hatte, ist ein Verkauf an Endnutzer zu Konsumzwecken ausgeschlossen worden (OLG Hamm, Urteil vom 21.06.2016 Rn. 43 f.; OLG Zweibrücken, Urteil vom 25.05.2010 Rn. 8; OLG Nürnberg, Urteil vom 17.01.2006 Rn. 12; BayObLG, Urteil vom 25.09.2002 Rn. 16; LG Ravensburg, Urteil vom 15.09.1997). In Fällen, in denen es daher an dem gewerblichen Zweck in dieser Auslegung gefehlt hat, ist die weitere Betrachtung des Missbrauchs zu Rauschzwecken nicht als erforderlich angesehen worden (BayObLG, Urteil vom 25.09.2002 Rn. 16; OLG Zweibrücken, Urteil vom 25.05.2010 Rn. 8 m. V. a. Körner 2007 Rn. 20). Einem Frage-Antwort-Papier für die Lebensmittelüberwachung in Nordrhein-Westfalen von 2020 und der Webseite des BfArM ist zu entnehmen, dass die Behörden bei unbearbeiteten und bearbeiteten Pflanzenteilen (z. B. getrocknetes und zerkleinertes Pflanzenmaterial) den gewerblichen Zweck sowie einen Ausschluss des Missbrauchs zu Rauschzwecken bisher ebenfalls nicht erfüllt sehen, sodass diese aus behördlicher Sicht nicht an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen (BfArM 2021;

MULNV 2020). Nach der neusten Rechtsprechung vom Bundesgerichtshof (BGH) zu einem Hanfblütentee muss der gewerbliche Zweck jedoch nicht beim Endverbraucher vorliegen, solange ein Missbrauch zu Rauschzwecken ausgeschlossen werden kann (BGH, Urteil vom 24.03.2021 Rn. 19). Es ist nach den Aussagen des BGHs ausreichend, wenn einer der Teilnehmer am Verkehrsgeschäft im Rahmen einer grundsätzlich erlaubten, eigenverantwortlichen, wirtschaftlichen Betätigung ein Produkt an einen Endabnehmer abgibt (BGH, Urteil vom 24.03.2021 Rn. 22). Dadurch wird eine Abgabe an Konsumenten möglich und die Betrachtung der Missbrauchsmöglichkeit zu Rauschzwecken gewinnt an Relevanz.

Die oben genannten strafrechtlichen Urteile und die damit verbundene Auslegung des Betäubungsmittelgesetzes sind in Zusammenhang mit unbearbeiteten oder bearbeiteten Pflanzenteilen, z. B. Hanfblüten, die als Duftkissen (OLG Zweibrücken, Urteil vom 25.05.2010) und Hanfblütentee (BGH, Urteil vom 24.03.2021) vertrieben wurden, angewendet worden. Ob CBD- bzw. Hanfextrakte betäubungsmittelrechtlich einzustufen sind, ist in Deutschland ungeklärt (Köbler 2021). Sie werden im BtMG anders als im Einheitsübereinkommen über Suchtstoffe von 1961 (siehe Kapitel 4.1.1) nicht explizit genannt. Sie werden jedoch aus der Cannabispflanze hergestellt und enthalten i. d. R. THC (auch wenn es teilweise nur Spuren sind) (Lachenmeier und Walch 2020b).

Laut Aussagen des BfArM sind Cannabisextrakte, die aus Nutzhanf gewonnen wurden, als Zubereitungen mit verarbeitetem Nutzhanf anzusehen, die trotz geringer THC-Restgehalte an den Endverbraucher abgegeben werden können, sofern ein Missbrauch zu Rauschzwecken ausgeschlossen ist (BfArM 2021). Die Verarbeitung führt für sie, anders als die Bearbeitung (physikalisch, trocknen, zerkleinern etc.), zu der Herstellung eines unbedenklichen Produktes, bei dem ein Missbrauch zu Rauschzwecken ausgeschlossen ist. Dadurch können diese Produkte aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht verkehrsfähig sein (MULNV 2020; BfArM 2021). Das BVL macht keine expliziten Aussagen zu der Betäubungsmitteleigenschaft von CBD-Extrakten. Es weist jedoch darauf hin, dass diese aufgrund von THC-Gehalten betäubungsmittelrechtlich relevant sein können (BVL o. J.b). In der Literatur werden die Extrakte teilweise als Pflanzenbestandteile angesehen, die anders als Pflanzen- und Pflanzenteile nur unter das BtMG fallen, wenn sie einen anderen in den Anlagen des BtMG genannten Stoff enthalten (Rottemeier 2020; Rottmeier 2021). Bei dieser Auslegung muss eine komplette Abwesenheit von THC vorliegen, sodass sie einem Totalverbot dieser Produkte entspricht (Lachenmeier und Walch 2020b). Die Verwaltungsgerichte haben im Zusammenhang mit CBD-Ölen bisher ausschließlich Lebensmittelrecht und nicht Betäubungsmittelrecht angewendet (Niermann und Schulte 2021). Auch die aktuelle Rechtsprechung lässt die potenzielle Betäubungsmitteleinstufung außen vor (Köbler 2021). Bei zu

hohen THC-Gehalten kommt eine Betäubungsmitteleinstufung dennoch in Betracht (VG Würzburg, Beschluss vom 10.02.2021 Rn. 38).

Insgesamt folgt der BGH mit seinem Urteil zu Hanfblütentee im Grunde den Aussagen des EuGHs (siehe Kapitel 4.1.1), dass es im Endeffekt darauf ankommt, ob das jeweilige Produkt unbedenklich ist und zu Rauschzwecken missbraucht werden kann bzw. ob es psychotrop oder gesundheitsschädlich wirken kann (Holle 2021; Thonemann 2021). Im Sinne dieser Rechtsprechung ist daher davon auszugehen, dass CBD-Produkte mit pflanzlichem CBD, das aus der gesamten Hanfpflanze stammt, in Deutschland nicht nur bei grenzüberschreitenden, sondern auch bei innerstaatlichen Sachverhalten unabhängig von dem Verarbeitungsgrad (Pflanzenteil/ Extrakt/ Isolat) und auch beim Vorliegen des gewerblichen Zwecks bei nur einer Verkehrspartei betäubungsmittelrechtlich nach ihrer Unbedenklichkeit und Rauschqualität beurteilt werden.

Unter welchen Voraussetzungen ein unbedenkliches Produkt besteht, welches nicht zu Rauschzwecken missbraucht werden kann, ist jedoch nicht festgelegt. Das BfArM empfiehlt bei zur oralen Aufnahme bestimmten Produkten die Orientierung an den Richtwerten des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV, heute BfR) für maximale THC-Gehalte in verschiedenen Lebensmittelgruppen (BfArM 2021). Diese werden von dem BfR jedoch als veraltet eingestuft (BfR 2021a). Auf die Werte wird näher in Kapitel 4.2.1 eingegangen.

4.1.3 Dänemark

Im Zusammenhang mit der Drogenkontrolle bestehen in Dänemark das Gesetz über euphorisierende Stoffe (LBK nr 1334 af 09/12/2019) sowie die Verordnung über euphorisierende Stoffe (BEK nr 950 af 23/06/2020). Als euphorisierende Stoffe gelten gemäß § 1 der Verordnung über euphorisierende Stoffe die in dem Anhang aufgeführten Stoffe, Gewächse und Drogen.

Die in der Liste A aufgeführten Stoffe sind mit wenigen Ausnahmen verboten (Bilag 1 BEK nr 950 af 23/06/2020 i. V. m. § 1, 2a LBK nr 1334 af 09/12/2019, § 1 BEK nr 950 af 23/06/2020) und die Stoffe der Liste B dürfen nur für medizinische und wissenschaftliche Zwecke verwendet werden (Bilag 1 BEK nr 950 af 23/06/2020 i. V. m. § 2, 2a LBK nr 1334 af 09/12/2019, § 2 BEK nr 950 af 23/06/2020). Cannabidiol ist in diesen Listen anders als Cannabis (Bilag 1 Liste A nr 1 BEK nr 950 af 23/06/2020) und THC (Bilag 1 Liste B nr 308 BEK nr 950 af 23/06/2020) nicht aufgeführt. Weiter wird Cannabis als alle oberirdischen Pflanzenteile definiert, denen das Harz nicht entzogen worden ist. Ausgeschlossen von dem Begriff Cannabis werden Hanfsamen und Hanffasern im isolierten Zustand (Bilag 1 Liste A nr 1 BEK nr 950 af 23/06/2020).

Aufgrund der Änderung der Verordnung über euphorisierende Stoffe im Juli 2018 (BEK nr 665 af 01/06/2018) sind weitere Cannabisprodukte von den euphorisierenden Stoffen ausgenommen. Durch die Ergänzung werden Pflanzen und Pflanzenteile der Gattung Cannabis und Zubereitungen aus Pflanzen und Samen derselben Gattung von der Definition der euphorisierenden Stoffe nicht erfasst, sofern sie einen THC-Gehalt von 0,2 % nicht überschreiten (§ 1 Stk. 3 nr 7) BEK nr 950 af 23/06/2020 i. V. m. Bilag 1 Liste A). Weitere Ausnahmen bestehen für medizinische Zwecke (§ 2 Stk. 1 , 3 BEK nr 950 af 23/06/2020). Zubereitungen werden dabei u. a. definiert als Lösungen, Extrakte, Konzentrate, Tinkturen und jede Verarbeitung der betreffenden Stoffe und Drogen, die keine chemische Veränderung der Stoffe beinhaltet (§ 1 Stk. 2 BEK nr 950 af 23/06/2020).

Folglich treten sowohl synthetisches als auch pflanzliches Cannabidiol unterschiedlichen Ursprungs (Extrakt mit unterschiedlichen Reinheitsgraden, Pflanzenteil) für die Verwendung zu nicht-medizinischen Zwecken nicht in Konflikt mit den dänischen Regelungen zu euphorisierenden Stoffen, sofern ein THC-Gehalt von 0,2 % nicht überschritten wird.

4.2 Lebensmittelsicherheit als Voraussetzung für Verkehrsfähigkeit

Ein Grundziel des Lebensmittelrechts ist der Schutz der Gesundheit der Menschen (Art. 1 Abs. 1, Art. 5 Abs. 1 VO (EG) 178/2002). Daher können Lebensmittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie sicher sind (Art. 14 Abs. 1VO (EG) Nr. 178/2002). Das bedeutet, sie dürfen nicht gesundheitsschädlich oder für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sein (Art. 14 Abs. 2 VO (EG) 178/2002). Für die Beurteilung der Sicherheit eines Produktes ist eine ganzheitliche Betrachtung erforderlich. Da das Vorkommen von CBD in CBD-Produkten jedoch charakteristisch ist und das Vorhandsein von THC, insbesondere bei Produkten mit Hanfursprung, als Problematik bekannt ist, soll auf diese Stoffe im Rahmen der Sicherheitsbeurteilung von CBD-Produkten näher eingegangen werden.

4.2.1 THC

CBD-Produkte können THC enthalten. Da es sich hierbei um ein Betäubungsmittel handelt (siehe Kapitel 4.1), ist der THC-Gehalt ein wichtiges Indiz in Bezug auf die Sicherheit des Produktes. Es bestehen diesbezüglich weder national noch gemeinschaftsrechtlich bindende Grenzwerte (EMCDDA 2020; Thonemann 2021).

Deutschland

Das BfArM empfiehlt die Einhaltung der BgVV-Richtwerte. Diese betragen bezogen auf verzehrfertige Lebensmittel und für den Gesamt-THC-Gehalt, zusammengesetzt aus THC und der biosynthetischen Vorstufe Δ^9-Tetrahydrocannabidiolsäure (THCA):

- 0,005 mg/ kg für nicht-alkoholische und alkoholische Getränke,
- 5 mg/ kg für Speiseöle sowie
- 0,150 mg/ kg für alle anderen Lebensmittel.

(BfR 2021a; EFSA 2015)

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sieht diese Werte zur Erreichung eines adäquaten Schutzniveaus nicht mehr als geeignet an, weil die heutige Produktvielfalt der „alle anderen Lebensmittel“ deutlich umfangreicher ist, als sie es bei der Aufstellung der Richtwerte war. Zudem kann es auch bei der Einhaltung der Richtwerte zu einer Überschreitung der akuten Referenzdosis (ARfD) kommen. Das BfR empfiehlt eine Einzelfallprüfung jedes Produktes auf die Einhaltung der ARfD. Diese ist von der EFSA ermittelt worden und stellt nach der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die maximale Aufnahmemenge an THC dar, die im Verlauf eines Tages bei einer Mahlzeit oder mehreren Mahlzeiten ohne erkennbares Gesundheitsrisiko mit der Nahrung aufgenommen werden kann. Sie beträgt 0,001 mg THC/ kg KG/ Tag und basiert auf dem LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level, niedrigste Dosis mit beobachteter schädlicher Wirkung) von 2,5 mg THC/ Tag bzw. ca. 0,036 mg THC/ kg KG/ Tag bei einem Körpergewicht von 70 kg und einem Extrapolationsfaktor von 30 (BfR 2021a; EFSA 2015).

Da sich die ARfD auf die maximale Aufnahme durch den Menschen und nicht auf die Menge im Produkt bezieht, muss der hiernach maximal zulässige THC-Gehalt im Produkt unter Einbeziehung der Verzehrmenge berechnet werden (BfR 2021a). Tabelle 1 enthält eine beispielhafte Berechnung für THC-Gehalte, die einige Lebensmittelgruppen haben dürften, um die ARfD nicht zu überschreiten. Im Vergleich dazu sind die jeweiligen BgVV-Richtwerte aufgeführt.

Die Werte, die auf der ARfD basieren, sind hier abgesehen von denen für pflanzliche Fette und Öle für alle Produkte höher als die BgVV-Richtwerte. Sie beruhen, wie von dem BfR empfohlen, auf den Verzehrmengen der jeweiligen Produkte, die der *EFSA Comprehensive European Food Consumption Database* zu entnehmen sind. Es wurden die Werte der Produktdifferenzierungs-Level 1 und 3 für einen chronischen Konsum, die nur Konsumenten einschließen, verwendet. Die dort angegebenen Daten stammen aus der Nationalen Verzehrstudie II. Es wurden die Verzehrmengen von

Erwachsenen (95. Perzentil, entsprechend BfR 2018) verwendet und ausgehend von dem Empfehlungswert für die ARfD von 0,001 mg/ kg KG/ Tag gerechnet, sodass sich für eine 70 kg schwere Person eine maximale THC-Zufuhrmenge von 0,07 mg/ Tag ergibt. Für Nahrungsergänzungsmittel soll die empfohlene Verzehrmenge als Basis der Berechnung genutzt werden (BfR 2021a). Da diese hier nicht vorliegt, ist keine Berechnung für Nahrungsergänzungsmittel erfolgt. Die Werte beziehen sich i. d. R. ebenfalls auf den Gesamt-THC-Gehalt. Bei Produkten, bei denen keine thermische Weiterbehandlung zu erwarten ist (z. B. Nahrungsergänzungsmitteln), kann davon abgewichen werden und lediglich eine Bezugnahme auf THC ohne Berücksichtigung der THCA erfolgen (BfR 2021a).

Tabelle 1: Aus ARfD abgeleitete THC-Gehalte in Lebensmitteln und BgVV-Richtwerte, weniger grobe Produkteinteilung

Produkt	Verzehrmenge [g/ Tag]	Aus ARfD abgeleiteter THC-Gehalt [mg/ kg LM]	BgVV-Richtwert*** [mg/ kg LM]
Heiße Kräuter-Getränke, andere Nicht-Tee-Infusionen**	1500,0	0,047	0,005
Wasser, wasserbasierte Getränke*	2650,0	0,026	0,005
Alkoholische Getränke*	1300,0	0,054	0,005
Pflanzliche Fette und Öle**	16,8	4,167	5,000
Getrocknete Kräuter**	3,0	23,333	0,150
Bonbons/Süßigkeiten**	100,0	0,700	0,150

*Verzehrmenge Produktklassifizierungs-Level 1, Quelle: EFSA 2021c

**Verzehrmenge Produktklassifizierungs-Level 3, Quelle: EFSA 2021d

***Quelle: BfR 2021a; EFSA 2015

Eine alternative Berechnung auf Basis derselben, weniger differenzierten Produkteinteilung wie die der BgVV-Richtwerte resultiert in den Werten aus Tabelle 2. Hierbei wurden die Verzehrmengen aus der Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR herangezogen (BfR 2018), welches vom selbigen in der aktuellen Stellungnahme als Alternative zur Beschaffung von Verzehrdaten zu denen aus der *EFSA Comprehensive European Food Consumption Database* vorgeschlagen wird (BfR 2021a). Die Verzehrmenge von 1300 ml/ Tag bezieht sich ausschließlich auf den Verzehr von Kräutertee, wobei ein Übergang von Gesamt-THC in das Getränk von 100 % angenommen wird (Abbildung 3 BfR 2018).

Der maximale THC-Gehalt ist hier für nicht alkoholische und alkoholische Getränke höher als der BgVV-Richtwert, für Speiseöle und andere Lebensmittel ist er geringer.

Tabelle 2: Aus ARfD abgeleitete THC-Gehalte in Lebensmitteln und BgVV-Richtwerte, grobe Produkteinteilung

Produkt	Verzehr-menge [g/ Tag bzw. ml/ Tag]**	Aus ARfD abgeleiteter THC-Gehalt [mg/ kg LM bzw. mg/ L LM]**	BgVV-Richtwert*** [mg/ kg LM]
Nicht alkoholische und alkoholische Getränke*	1300,0	0,054	0,005
Speiseöle*	28,5	2,456	5,000
Alle anderen Lebensmittel*	620,0	0,113	0,150

*Quelle Verzehrmenge: Abbildung 3 BfR 2018

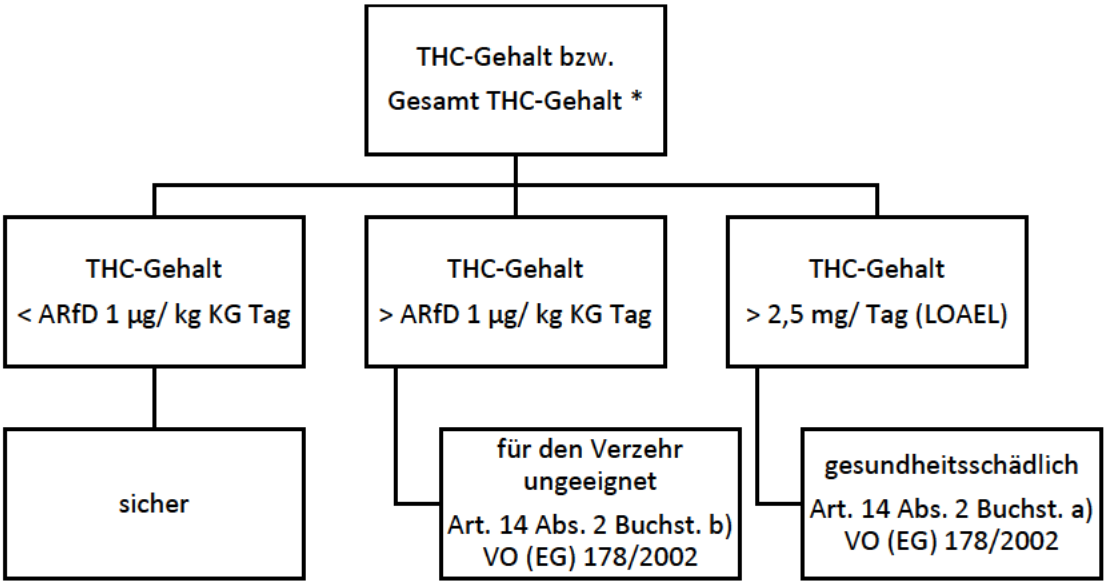
** Annahme 1 L Tee ≈ 1 L Wasser= 1 kg Wasser

***Quelle: BfR 2021a; EFSA 2015

LM: Lebensmittel

Bei der Beurteilung, wann das Produkt in Bezug auf den THC-Gehalt zum Verzehr ungeeignet oder gesundheitsschädlich ist, bezieht sich der Bayrische Verwaltungsgerichtshof (BayVGH, Beschluss vom 12.08.2021) auf die Aussagen in den Veröffentlichungen der baden-württembergischen Untersuchungsämter für Lebensmittelüberwachung und Tiergesundheit und des Ministeriums für Umwelt, Landwirtschaft, Natur und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen (BayVGH, Beschluss vom 12.08.2021 Rn. 16). Die dortige Einstufung ist in

Abbildung 4: Verkehrsfähigkeit von THC-haltigen Lebensmitteln (modifiziert nach MULNV 2020) dargestellt. Demnach ist das Produkt im Sinne des Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) VO (EG) Nr. 178/2002 für den Verzehr ungeeignet, wenn die ARfD (unter Berücksichtigung der Verzehrmenge) überschritten wird. Bei einer Überschreitung des LOAEL wird von einer gesundheitsschädlichen Wirkung im Sinne des Art. 14 Abs. 2 Buchst. a) VO (EG) Nr. 178/2002 ausgegangen (MULNV 2020; Bastius et al. 2021; Lachenmeier et al. 2019). Auch das MULNV (2020) zielt dabei im Regelfall auf eine Bezugnahme auf den Gesamt-THC-Gehalt aus der Summe von THC und THCA ab. Als Ausnahme, wobei ausschließlich THC berücksichtigt wird, nennen sie ebenfalls Produkte, bei denen keine thermische Weiterbehandlung zu erwarten ist (z. B. bestimmte Nahrungsergänzungsmittel).



*Gesamt-THC-Gehalt als Worst-Case: THC+ THCA

Abbildung 4: Verkehrsfähigkeit von THC-haltigen Lebensmitteln (modifiziert nach MULNV 2020)

Dänemark

Neben der 0,2 %-Grenze als Abgrenzung zu Betäubungsmitteln (siehe Kapitel 4.1.3) hat das DVFA Richtwerte für THC-Gehalte in Lebensmitteln auf Basis der Bewertung der Risiken von Lebensmitteln auf Hanfbasis durch das Nationale Lebensmittelinstitut der Technischen Universität von Dänemark (DTU-Lebensmittelinstitut) festgelegt. Unter Einhaltung derer wird das Lebensmittel als sicher im Sinne von Art. 14 VO (EG) 178/2002 betrachtet (siehe Tabelle 3). Sie sind auf die allgemeine erwachsene Bevölkerung abgestimmt und wurden in Orientierung an der ARfD der EFSA von 0,001 mg / kg KG/ Tag sowie der maximal tolerierbaren täglichen THC-Aufnahmemenge für Kinder und Jugendliche von 0,4 µg/ kg KG/ Tag erstellt (DVFA 2018a).

Da nicht bekannt ist, in welchem Umfang die THCA im Lebensmittel zu THC umgewandelt wird, berücksichtigen die Richtwerte sowohl die Säure als auch die decarboxylierte Form. Sie beziehen sich auf Fertigerzeugnisse, die für die Abgabe an den Endkonsumenten gedacht sind. Halbfertig-Erzeugnisse, die nicht an den Endverbraucher abgegeben werden, müssen nicht mit diesen Werten übereinstimmen, sie dürfen jedoch nicht den gesetzlich vorgeschriebenen Grenzwert im Rahmen des Betäubungsmittelrechts von 0,2 % überschreiten (DVFA 2018a).

Tabelle 3: Richtwerte für den THC und Gesamt-THC-Gehalt in Lebensmitteln auf Hanfbasis (übersetzt und modifiziert nach DVFA 2018a)

Lebens-mittel	Samen	Mehl*	Öl	Bier	Tee **	Brot und andere LM ***	NEM ****
THC [mg/ kg]	2,0	2,0	4,0	0,25	0,25	0,25	0,08
Gesamt-THC [mg/ kg]	5,0	5,0	10,0	0,5	0,5	0,5	0,2

* Umfasst auch Proteinpulver

** Inhalt des fertigen Getränks

*** Zusammengesetzte Lebensmittel, die Hanferzeugnisse enthalten und nach den Vorschriften für neuartige Lebensmittel zulässig sind

****In der empfohlenen täglichen Verzehrmenge

THC: Δ^9-THC und Δ^8-THC

Gesamt -THC: Δ^9-THC, Δ^8-THC und THCA

NEM: Nahrungsergänzungsmittel

4.2.2 CBD

Die Sicherheit von CBD bzw. CBD-haltigen Produkten, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat verwendet werden sollen, wird für die meisten dieser Produkte im Rahmen des Novel Food-Zulassungsverfahrens bewertet (siehe Kapitel 4.3). Es liegen keine offiziellen Richt- oder Grenzwerte für CBD-Gehalte vor.

Den durch die Europäische Kommission bisher veröffentlichten Zusammenfassungen der Novel Food-Anträge, die Produkte mit synthetischem CBD betreffen, sind die maximalen empfohlenen Verzehrmengen aus Tabelle 4 zu entnehmen. Das CBD soll in Nahrungsergänzungsmitteln und ein Produkt auch in anderen Lebensmitteln (der Firma Farmabios S.p.A. Via Pavia) eingesetzt werden. Abgesehen von dem Produkt der Cibdol AG, welches auch für Kinder über sechs Jahren geeignet sein soll, ist eine Einnahme durch Erwachsene mit der Ausnahme von Schwangeren und Stilllenden vorgesehen. Die Firma Farmabios S.p.A. Via Pavia schließt aus dem Anwenderkreis auch Personen aus, die Medikamente einnehmen. Die maximalen empfohlenen Verzehrmengen bzw. Dosen variieren von 0,17 mg/ kg KG/ Tag bis ca. 2,1 mg/ kg KG/ Tag bzw. 4 mg/ Tag bis 150 mg/ Tag für einen 70 kg schweren Erwachsenen (Europäische Kommission 2019, 2020b, 2020c, 2021c, 2021d).

Tabelle 4: Maximale empfohlene Verzehrmengen von CBD-Produkten aus Zusammenfassungen von Novel Food-Anträgen

Antragsteller	Maximale empfohlene Verzehrmenge	
	[mg/ kg KG/ Tag]	Bei KG= 70 kg [mg/ Tag]
PureForm Global Inc. and PureForm International Ltd, Großbritannien (Europäische Kommission 2021d)	0,43	30
CBDepot, Tschechien (Europäische Kommission 2021c)	0,71	50
Cibdol AG, Schweiz (Europäische Kommission 2019)	Keine Angabe (Ber.: ca. 2,1)	150
Chanelle McCoy CBD LTD, Irland (Europäische Kommission 2020b)	0,36	25
Farmabios S.p.A. Via Pavia (Europäische Kommission 2020c)	0,17	4

KG: Körpergewicht

Ber.: Berechnung

In dem Papier des englischen Ausschusses für die Toxizität von Chemikalien in Lebensmitteln, Konsumgütern und der Umwelt (Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment (COT)) wird ein möglicher, vorläufiger gesundheitsbasierter Orientierungswert von 0,17 mg/ kg KG/ Tag bzw. 11,7 mg/ Tag für einen 70 kg schweren Erwachsenen als maximal akzeptable tägliche Verzehrmenge diskutiert. Er basiert auf dem LOAEL von 5 mg/ kg KG/ Tag bzw. 350 mg/ Tag für eine 70 kg schwere Person aus Humanstudien unter Einbeziehung eines Unsicherheitsfaktors von 10 für die Variabilität zwischen Versuchspersonen und einem Extrapolationsfaktor von 3, um den NOAEL (No Observed Adverse Effect Level, höchste Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung) zur erhalten. Zusätzlich könnte ein weiterer Sicherheitsfaktor von 3 angemessen sein, weil CBD aufgrund seiner Lipophilität akkumulieren kann und keine chronischen Expositionsdaten für Menschen vorliegen. Die maximale Aufnahmemenge würde dann 0,06 mg/ kg KG/ Tag bzw. 4 mg/ Tag für einen 70 kg schweren Erwachsenen betragen. Der NOAEL aus Tierstudien ist mit 150 und 75 mg/ Tag höher (COT 2020).

4.3 Zulassungspflicht für neuartige Lebensmittel

Die Frage der Neuartigkeit eines Lebensmittels stellt sich erst, wenn die Betäubungsmitteleigenschaft ausgeschlossen ist (Holle 2021). Die Regelungen hierzu liegen auf EU-Ebene durch direkt geltende Verordnungen vor.

4.3.1 Rechtliche Regelungen

Im Allgemeinen gilt im Lebensmittelbereich das Missbrauchsprinzip. Lebensmittelunternehmer können Lebensmittel ohne Zulassung unter Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen in den Verkehr bringen. Bei einem Missbrauch dessen, erfolgt eine Verfolgung durch die nachgelagerte Kontrolle der Überwachungs- und Strafvollzugsbehörden oder Wettbewerber. Teilweise gilt jedoch aufgrund der Befürchtung von gesundheitlichen Risiken für Verbraucher das Verbotsprinzip. Hiervon sind neben Bereichen der Lebensmittelwerbung (siehe Kapitel 4.5) auch neuartige Lebensmittel (Novel Foods) gemäß Art. 3 Abs. 2 Buchst. a) der Verordnung (EU) 2015/2283 (Verordnung über neuartige Lebensmittel, Novel Food-Verordnung) betroffen (Meisterernst 2020, S, 6 f.). Diese dürfen erst nach einer Zulassung und der damit verbundenen Aufnahme in die Unionsliste nach den dort festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften als solche oder als Lebensmittelzutat verwendet werden. Die Unionsliste ist dem Anhang der DVO (EU) 2017/2470 zu entnehmen und wird durch die Kommission fortlaufend aktualisiert (Art. 6 Abs. 1 VO (EU) 2015/2283). Durch diese Regelungen soll neben dem Funktionieren des Binnenmarkts ein hohes Schutzniveau der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen gewährleistet werden (Art. 1 Abs. 2 VO (EU) 2015/2283). Daher ist eine der Grundvoraussetzungen für die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels, dass es auf Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Daten kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit mit sich bringt (Art. 7 Abs. 1 Buchst. a) VO (EU) 2015/2283).

Neuartige Lebensmittel sind im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a) der Verordnung über neuartige Lebensmittel solche, die vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und in eine der Kategorien i) bis x) fallen. Dazu zählen u. a. Lebensmittel, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden (iv)) und Lebensmittel, bei deren Herstellung ein vor dem 15. Mai 1997 nicht übliches Verfahren angewandt worden ist (vii)). Letzteres trifft jedoch nur zu, wenn das Verfahren bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur bewirkt, die den Nährwert, die Verstoffwechselung oder den Gehalt an unerwünschten Stoffen in dem Lebensmittel beeinflussen. Nicht als neuartig gelten Lebensmittel, die als Lebensmittelenzyme, -zusatzstoffe oder -aromen

verwendet werden sowie Extraktionsmittel, die zur Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten genutzt werden (Art. 2 Abs. 2 Buchst. b) VO (EU) 2015/2283).

Die Beurteilung der Neuartigkeit ist laut der Rechtsprechung für das konkrete Lebensmittel oder die Lebensmittelzutat selbst unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls durchzuführen (EuGH, Urteil vom 15.01.2009b Rn. 30; EuGH, Urteil vom 09.06.2005 Rn. 84 ff.). Die Nicht-Neuartigkeit aller Zutaten ist keine Garantie dafür, dass das betreffende Produkt nicht neuartig ist. Dies schließt nicht aus, dass es durch den Herstellungsvorgang zu physikalischen, chemischen oder biologischen Änderungen der verwendeten Zutaten in der Struktur des Lebensmittels kommt, die zu schwerwiegenden Folgen für die öffentliche Gesundheit führen können. Die Prüfung möglicher Gesundheitsrisiken durch das Produkt bleibt erforderlich. Dem fällt besondere Beachtung zu, wenn es in der Europäischen Gemeinschaft keinerlei Erfahrungen mit der Anwendung des fraglichen Herstellungsverfahrens auf die betreffenden Zutaten gibt (EuGH, Urteil vom 15.01.2009b Rn. 26 ff.)

Die Prüfung, ob es sich um ein neuartiges Lebensmittel handelt, ist von dem Lebensmittelunternehmer vorzunehmen (Art. 4 Abs. 1 VO (EU) 2015/2283). Als Hilfestellung stehen dafür eine Leitlinie zur Erläuterung des menschlichen Verzehrs in nennenswertem Umfang (Europäische Kommission o. J.a) sowie der Novel Food-Katalog zur Verfügung (Europäische Kommission o. J.c). Außerdem besteht die Möglichkeit eines Konsultationsverfahrens gemäß DVO (EU) 2018/456, mit dem der Lebensmittelunternehmer die Frage an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem er das Produkt in den Verkehr zu bringen vermag, richten kann (Art. 4 Abs. 2 VO (EU) 2015/2283). In Deutschland ist die zuständige Behörde das BVL, in Dänemark ist es die DVFA (Europäische Kommission o. J.e). Das Ergebnis des Konsultationsersuchens wird auf der Website der EU-Kommission veröffentlicht (Art. 7 Abs. 2 DVO (EU) 2018/456). Ein solches liegt zu dem Konsultationsersuchen bezüglich eines CBD-Isolates, welches in MCT (*Medium Chain Triglycerides*)-Öl gelöst wird, in Großbritannien vor. Das Produkt ist aufgrund der nicht vorliegenden Verwendungsgeschichte, der Unterscheidung zum Ausgangsmaterial sowie der möglichen Unterschiede in der Exposition wegen des konzentrierten CBD-Bestandteils als neuartiges Lebensmittel eingestuft worden. Gleichzeitig erfolgt der Hinweis auf eine mögliche nationale Einstufung als Betäubungsmittel oder Arzneimittel (siehe Kapitel 4.1, 4.4) (FSA 2019). Auch in Deutschland wurde ein Konsultationsersuchen an das BVL für ein CBD-haltiges Erzeugnis gestellt. Dieses ist jedoch aufgrund mangelnder Informationsbereitstellung durch den Lebensmittelunternehmer als nicht zulässig eingestuft worden (Deutscher Bundestag 2020).

Der Novel Food-Katalog enthält Produkte und Stoffe, die auf Basis von Informationen der Mitgliedstaaten unter die Novel Food-Verordnung fallen. Er ist nicht endgültig und wird durch die

Arbeitsgruppe für neuartige Lebensmittel bestehend aus EU-Kommission und Vertretern der für neuartige Lebensmittel zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten geändert, wenn neue Informationen vorliegen (Europäische Kommission o. J.f; Ballke 2021 Rn. 41). Aus der Wiedergabe der Beurteilung des Novel Food-Status durch die EU-Kommission und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten resultiert eine große praktische Relevanz des Katalogs (Ballke 2021 Rn. 41 f.), obwohl er nicht rechtsbindend ist (BGH, Urteil vom 16.04.2015 Rn. 31 ff.; DVFA 2021b).

Für CBD-Produkte sind zwei relevante Einträge in dem Katalog enthalten. Dem Eintrag zu *Cannabis sativa* L. ist zu entnehmen, dass Produkte wie Samen, Samenöl, Hanfsamenmehl und entfettete Hanfsamen, die aus der Cannabis-Pflanze oder Pflanzenteilen dieser gewonnen werden, nicht als neuartig angesehen werden, weil sie seit langer Zeit konsumiert werden (Europäische Kommission o. J.b). Seit 2019 existiert ein weiterer Eintrag zu Cannabinoiden. Auf diesen wird unter dem Suchwort „Cannabidiol“ verwiesen. Demnach sind Cannabinoid-haltige Extrakte aus *Cannabis sativa* L. und anderen Pflanzen sowie daraus hergestellte Produkte als neuartig anzusehen. Auch Produkte, denen diese als Zutat zugesetzt werden und synthetische Cannabinoide gelten als neuartig (Europäische Kommission o. J.d).

Die Einschätzung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der EU-Kommission zu Cannabis- bzw. CBD-Extrakten und daraus hergestellten oder damit versetzten Produkten ist eindeutig. Für Lebensmittel mit Cannabinoid-haltigen Pflanzenteilen wie Teemischungen mit Hanfblättern oder Hanfblüten, d.h. mit nicht durch Extraktion gewonnenen Cannabinoiden bzw. CBD, ist die Einschätzung jedoch nicht klar aus den genannten Einträgen herauszulesen (Kiefer 2020).

Die Zulassung der neuartigen Lebensmittel erfolgt nach Art. 10 VO (EU) 2015/2283 i. V. m. DVO (EU) 2017/2469. Für traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland kann statt eines Zulassungsantrags eine (vereinfachte) Meldung gemäß Artikel 14 und 15 der VO (EU) 2015/2283 i. V. m. DVO (EU) 2017/2468 vorgenommen werden. In beiden Fällen erfolgt zunächst eine Prüfung der Zulässigkeit des Antrages bzw. der Meldung bevor die weiteren Zulassungsschritte eingeleitet werden (Art. 6 DVO (EU) 2017/2469; Art. 7 DVO (EU) 2017/2468). Eine Zusammenfassung der Anträge bzw. Meldungen wird gemäß Art. 10 Abs. 1 VO (EU) 2015/2283 von der Europäischen Kommission auf dessen Webseite veröffentlicht. Dort sind derzeit fünf Einträge zu synthetischem CBD zugänglich (Europäische Kommission 2021e). Die Prüfung der Anträge für Produkte mit pflanzlichem CBD wurde nach dessen Nicht-Einstufung als Suchtstoff im Sinne des Einheits-Übereinkommens (siehe Kapitel 4.1.1) wieder aufgenommen (Europäische Kommission 2020a).

Das Zulassungsverfahren wird gänzlich von der Europäischen Kommission unter Beteiligung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur Beurteilung der Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit durchgeführt (BVL o. J.e). Als Hilfestellung für die Antragstellung hat die EFSA administrative Leitlinien inklusive einer Checkliste veröffentlicht. Aufgrund der Änderungen, die mit der neuen Transparenzverordnung (VO (EU) 2019/1381) einhergehen, bestehen derzeit zwei Leitliniendokumente: eins für Anträge, die vor dem 27. März 2021 an die Europäische Kommission gerichtet worden sind (EFSA 2018) und eins für danach gestellte Anträge (EFSA 2021a). Auch für Meldungen für traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland liegt eine Leitlinie der EFSA vor (EFSA 2016).

4.3.2 Gerichts- und Behördenentscheidungen

In Antwort auf die Änderung des Novel Food-Kataloges gab es zahlreiche lebensmittelrechtliche Beanstandungen in Bezug auf die fehlende Novel Food-Zulassung (Lachenmeier et al. 2020). Einige Städte in Deutschland haben das Inverkehrbringen CBD-haltiger Lebensmittel mittels Allgemeinverfügungen unterbunden (Holle 2021; Köbler 2021). Beispielsweise untersagt die Stadt Köln mit der Allgemeinverfügung vom 18.05.2020 das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die Cannabidiol (als „CBD-Isolate“ oder „mit CBD angereicherte Hanfextrakte“) enthalten (Allgemeinverfügung der Stadt Köln vom 18.05.2020). Auch mehrere Bezirke in Hamburg unterbinden mit Allgemeinverfügungen vom 25. September 2020 das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die Cannabidiol (z. B. als „CBD-Isolate“ oder „mit CBD angereicherte Hanfextrakte“) enthalten (z.B. Allgemeinverfügung vom Bezirksamt Hamburg-Mitte vom 25. September 2020; Allgemeinverfügung des Bezirksamtes Altona vom 25. September 2020). Es resultierten verwaltungsgerichtliche Verfahren, mit denen die Lebensmittel-Inverkehrbringer gegen den Vollzug angingen (Holle 2021; Köbler 2021; Lachenmeier et al. 2020).

Dabei wurde u. a. die Indizwirkung des Novel Food-Kataloges (BGH, Urteil vom 16.04.2015 Rn. 31; VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 16.10.2019 Rn. 16; OVG Lüneburg, Beschluss vom 12.12.2019 Rn. 22; OVG NRW, Beschluss vom 23.01.2020 Rn. 14) und die Beweislast für die Nicht-Neuartigkeit entgegen der Angaben im Novel Food-Katalog auf Seiten der Lebensmittelunternehmer durch deutsche Gerichte bestätigt (VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 16.10.2019 Rn. 16; OVG Lüneburg, Beschluss vom 12.12.2019 Rn. 20). Dem Katalog kommt somit trotz nicht vorliegender Rechtsbindung ein „quasi-verbindlicher Status“ zu, weil die Gerichte ihn als Orientierung nutzen (Kiefer 2020). Bisher konnte jedoch für keines der als Lebensmittel in den Verkehr gebrachten CBD-Produkte der menschliche Verzehr in nennenswertem Umfang in der Union vor dem 15. Mai 1997 überzeugend vor Gericht dargelegt werden (Kieser und Köbler 2021;

Holle 2021), sodass die behördliche Novel Food-Einstufung der Produkte durch die Gerichte geteilt und Maßnahmen wie die Untersagung des Inverkehrbringens der Produkte bestätigt worden ist (Lachenmeier et al. 2020).

Die in den Verfahren gegenständlichen Produkte umfassen Vollextrakte, angereicherte Extrakte und CBD-Isolate, die sowohl aus Blüten als auch aus Blättern und Samen gewonnen worden sind, sowie Produkte mit diesen (siehe Anhang 1). Zudem ist nun auch erstmals eine Kräuterteemischung mit Hanfblättern als neuartiges Lebensmittel eingestuft worden (VG Gera, Beschluss vom 30.06.2021). Die Einordnung von Cannabinoid-haltigen Extrakten anderer Pflanzen und von synthetischem CBD ist ebenfalls durch die Rechtsprechung bestätigt worden (VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 16.10.2019 Rn. 15; VG Schleswig-Holstein, Beschluss vom 08.02.2021 Rn. 21).

Auch in Dänemark fielen Entscheidungen zu der Novel Food-Eigenschaft von CBD-Produkten. In zwei Klagen wurde die Einstufung von CBD-Produkten als neuartige Lebensmittel, die einer Zulassung bedürfen, durch die Beschwerdekammer für Umwelt und Ernährung (Miljø- og Fødevareklagenævnet) bestätigt. Dies ist die zuständige Beschwerdekammer gegen Entscheidungen, die wegen des dänischen Gesetzes über Lebensmittel oder aufgrund von Verordnungen, die angesichts des Gesetzes über Lebensmittel erlassen werden (§ 58a Abs. 1 LBK nr 999 af 02/07/2018). Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um CBD-Tropfen mit unterschiedlichen CBD-Gehalten, CBD-Paste und verschiedene CBD-haltige Öle (siehe Anhang 1). In beiden Verfahren ist eine Orientierung an dem Inhalt des Novel Food-Kataloges erfolgt. In Dänemark ist anders als in Deutschland noch kein Verfahren zu der Neuartigkeit von Produkten mit Cannabis-Pflanzenteilen ergangen. Jedoch ist der Webseite der DVFA zu entnehmen, dass Hanfblätter für die Verwendung als Tee zum jetzigen Zeitpunkt nicht als neuartig ansehen werden (DVFA o. J.b).

4.4 Abgrenzung zu anderen Produktkategorien

Da die Produktqualifikation von entscheidender Bedeutung dafür ist, welche Regularien zur Anwendung kommen (Kieser und Köbler 2021), wird in diesem Kapitel näher auf die Abgrenzung von Lebensmitteln zu anderen Produktkategorien eingegangen. Dass ein Lebensmittel nicht gleichzeitig ein Betäubungsmittel sein kann, wurde bereits erwähnt (siehe Kapitel 4.1). Dies gilt auch für Arzneimittel, kosmetische Mittel, Tabak und Tabakerzeugnisse, Futtermittel und Medizinprodukte, da diese von der Definition von Lebensmitteln ausgenommen sind (Art. 2 Abs. 3 VO (EG) Nr. 178/2002). Zusätzlich wird eine Unterscheidung zu Aromen dargestellt, da CBD-Produkte auch als solche in den Verkehr gebracht werden (OVG Lüneburg, Beschluss vom 04.02.2021).

Tabelle 5 enthält die rechtlichen Begriffsbestimmungen, auf denen die Abgrenzung der Produktkategorien basiert und auf die im Folgenden näher eingegangen wird. Es werden grundlegende Abgrenzungskriterien erläutert und ein Bezug zu CBD-Produkten hergestellt. Trotzdem ist immer eine ganzheitliche und individuelle Produktbetrachtung erforderlich.

4.4.1 Lebensmittel

Maßgebend für die Definition von Lebensmitteln ist die Zweckbestimmung, worunter die vorgesehene und durch einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen Verbraucher bei natürlicher Betrachtungsweise erkennbare Verwendung des Stoffes zu verstehen ist (BGH, Urteil vom 11.07.2002b Rn. 20; BGH, Urteil vom 11.07.2002a Rn. 56 m. V. a. BGH, Urteil vom 10.02.2000 Rn. 27). Es wird eine allgemeine Zweckbestimmung von Stoffen und Erzeugnissen, die zu einem einheitlichen Zweck verwendet werden, von einer konkreten Zweckbestimmung für Stoffe, die zu verschiedenartigen Zwecken verwendet werden (z. B. Getreideerzeugnisse zum menschlichen Verzehr oder als Futtermittel), unterschieden (Rathke 2021a Rn. 24).

Gemäß der Definition des Lebensmittels in Art. 2 Verordnung VO (EG) 178/2002 kann alternativ zu der Zweckbestimmung auch die „Erwartung nach vernünftigem Ermessen vom Menschen aufgenommen zu werden“ zu der Zuordnung des Stoffes zu Lebensmitteln führen. Dadurch wird auch die Möglichkeit einer Aufnahme durch den Menschen erfasst, selbst wenn noch keine allgemeine oder konkrete Zweckbestimmung vorliegt, soweit die übrigen Begriffsmerkmale erfüllt sind (z. B. Kartoffeln, bei denen noch nicht feststeht, ob sie als Futter oder zum menschlichen Verzehr verwendet werden sollen) (Rathke 2021a Rn. 31 f.).

Tabelle 5: Begriffsbestimmungen

Begriff	Definition	Fundstelle
Lebens-mittel	„[...] alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe — einschließlich Wasser —, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. [...]. Nicht zu den Lebensmitteln gehören: a) Futtermittel, b) lebende Tiere [...], c) Pflanzen vor dem Ernten, d) Arzneimittel [...], e) kosmetische Mittel [...], f) Tabak und Tabakerzeugnisse [...], g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971, h) Rückstände und Kontaminanten, i) Medizinprodukte [...].“	Art. 2 VO (EG) Nr. 178/2002
Nahrungs-ergänzungs-mittel	„Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen.“	Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) Richtlinie 2002/46/EG

Futtermittel	„Stoffe oder Erzeugnisse, auch Zusatzstoffe, verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, die zur oralen Tierfütterung bestimmt sind.“	Art. 3 Nr. 4 VO (EG) Nr. 178/2002
Arzneimittel	a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.	Art. 1 Nr. 2 Richtlinie 2001/83/EG
Medizin-produkt	„[…] ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll: - Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, - […] und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“	Art. 2 Abs. 1 Nr. 1 VO (EU) 2017/745
Kosmetische Mittel	„Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, 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.“	Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) VO (EG) 1223/2009

Tabak	„Blätter und andere natürliche verarbeitete oder unverarbeitete Teile der Tabakpflanze, einschließlich expandierten und rekonstituierten Tabaks;“	Art. 2 Abs. 1 Nr. 1 Richtlinie 2014/40/EU
Tabak-erzeugnis	„Erzeugnis, das konsumiert werden kann und das, auch teilweise, aus genetisch verändertem oder genetisch nicht verändertem Tabak besteht;“	Art. 2 Abs. 1 Nr. 4 Richtlinie 2014/40/EU
pflanzliches Rauch-erzeugnis	„Erzeugnis auf der Grundlage von Pflanzen, Kräutern oder Früchten, das keinen Tabak enthält und mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert werden kann;“	Art. 2 Abs. 1 Nr. 15 Richtlinie 2014/40/EU
Elektro-nische Zigarette	„Erzeugnis, das zum Konsum nikotinhaltigen Dampfes mittels eines Mundstücks verwendet werden kann, […]. Elektronische Zigaretten können Einwegprodukte oder mittels eines Nachfüllbehälters oder eines Tanks nachfüllbar sein oder mit Einwegkartuschen nachgeladen werden;“	Art. 2 Abs. 1 Nr. 16 Richtlinie 2014/40/EU
Nachfüll-behälter	„Behältnis, das nikotinhaltige Flüssigkeit enthält, die zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette verwendet werden kann;“	Art. 2 Abs. 1 Nr. 17 Richtlinie 2014/40/EU
Aroma	„Erzeugnis, i) das als solches nicht zum Verzehr bestimmt ist und Lebensmitteln zugesetzt wird, um ihnen einen besonderen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen oder diese zu verändern; ii) das aus den folgenden Kategorien hergestellt wurde oder besteht: Aromastoffe, Aromaextrakte, thermisch gewonnene Reaktionsaromen, Raucharomen, Aromavorstufen, sonstige Aromen oder deren Mischungen“	Art. 3 Abs. 2 Buchst. a) VO (EG) Nr. 1334/2008

Die Definition des Lebensmittels (siehe Tabelle 5) ist weit gefasst. Sie deckt alle Stoffe oder Erzeugnisse ab, die vom Menschen aufgenommen werden, Stoffe oder Erzeugnisse, die nicht aufgenommen, aber bei der Lebensmittelherstellung, Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden und Kaugummis (Meisterernst 2020, S. 18). Auch Nahrungsergänzungsmittel gehören zu den Lebensmitteln (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) Richtlinie 2002/46/EG). Sie bilden eine Unterkategorie der Lebensmittel, für die neben dem allgemeinen Lebensmittelrecht spezielle Regelungen gelten. Auf EU-Ebene besteht die Richtlinie 2002/26/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel. Diese wurde in Deutschland durch die Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) und in Dänemark durch die Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (BEK nr 1239 af 27/11/2017) umgesetzt. Nahrungsergänzungsmittel dienen der Ergänzung der Ernährung durch ein Konzentrat aus Nährstoffen oder anderen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung. Sie zeichnen sich u. a. durch ihre arzneimittelähnliche, dosierte Darreichungsform (z. B. Kapseln, Tropfen) aus (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) Richtlinie 2002/46/EG). Besondere Regelungen kommen beispielsweise im Rahmen der Information über die Lebensmittel zu Anwendung. Allgemeine Kennzeichnungsvorschriften sind in der Lebensmittelinformationsverordnung VO (EU) 1169/2011 definiert. Dazu zählen beispielsweise Vorschriften zu der Bezeichnung des Lebensmittels, der Zutatenliste, der Allergenkennzeichnung und der Nährwertdeklaration (Art. 9 VO (EU) 1169/2011). Für Nahrungsergänzungsmittel gelten hier teilweise andere bzw. zusätzliche Vorschriften. Insbesondere sind die Anforderungen zur Nährwartdeklaration in Abschnitt 3 laut Art. 29 Abs. 1 Buchst. a) VO (EU) 1169/2011 nicht auf Nahrungsergänzungsmittel anzuwenden. Auch sind in diesem Zusammenhang die verpflichtenden Angaben der empfohlenen täglichen Verzehrmenge in Portionen des Erzeugnisses, ein Hinweis, der vor einer Überschreitung der empfohlen Tagesdosis warnt, und davor, dass Nahrungsergänzungsmittel eine abwechslungsreiche Ernährung nicht ersetzen können, sowie ein Hinweis bezüglich der Aufbewahrung außerhalb der Reichweite von Kindern, zu erwähnen (Art. 6 Abs. 3 Buchst. b) bis e) Richtlinie 2002/46/EG).

Die Begrenzung des weiten Lebensmittelbegriffs erfolgt durch die bereits weiter oben erwähnten Ausnahmen. Einige dieser verfügen lediglich über einen klarstellenden Charakter, während andere eine nähere Betrachtung erfordern, weil sie bestimmungsgemäß oder nach vernünftigem Ermessen vom Menschen aufgenommen werden können (Meisterernst 2020, S. 18).

4.4.2 Arzneimittel

Die Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln, die als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden, stellt häufig eine Herausforderung dar. Es obliegt den Mitgliedstaaten zu entscheiden, ob ein Produkt als Arzneimittel (oder Lebensmittel) einzustufen ist (EuGH, Urteil vom 09.06.2005 Rn. 95 ff.). Die Verkehrsfähigkeit eines spezifisches Produktes in einem Mitgliedstaat als Lebensmittel, ist keine Garantie dafür, dass es das auch in einem anderen Mitgliedstaat ist (Meisterernst 2020, S. 21; EuGH, Urteil vom 09.06.2005 Rn. 60). Bei Erzeugnissen, die sowohl die Anforderungen an Lebensmittel im Sinne von VO (EG) 178/2002 als auch an Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG erfüllen, sind die gemeinschaftlichen Bestimmungen, die speziell für Arzneimittel gelten, anzuwenden (EuGH, Urteil vom 09.06.2005 Rn. 45).

Der Arzneimittelbegriff wird in der Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) definiert (siehe Tabelle 5) und in den Definitionen der nationalen Regelungen umgesetzt (§ 2 Abs. 1 AMG, § 2 Abs. 1 LBK nr 99 af 16/01/2018). Er unterscheidet zwischen Funktions- und Präsentationsarzneimitteln (Meisterernst 2020; S. 19), wobei diese nicht streng voneinander getrennt werden können (EuGH, Urteil vom 21.03.1991a Rn. 16).

Funktionsarzneimittel

Die Funktionsarzneimittel werden von dem zweiten Teil der Definition (siehe Tabelle 5) erfasst und können nur beim Vorliegen einer objektiven Funktion als solche qualifiziert werden (Meisterernst 2020, S. 20). Bei der Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, sind alle Merkmale zu berücksichtigen und eine von Fall zu Fall-Entscheidung ist zu treffen (EuGH, Urteil vom 09.06.2005 Rn. 32, 51; EuGH, Urteil vom 15.11.2007 Rn. 55; EuGH, Urteil vom 15.01.2009a Rn. 32). Dazu zählen seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften zum jeweiligen Stand der Wissenschaft, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann (EuGH, Urteil vom 09.06.2005 Rn. 30 m. V. a. EuGH, Urteil vom 30.11.1983 Rn. 29; EuGH, Urteil vom 21.03.1991a Rn. 26, 35; EuGH, Urteil vom 21.03.1991b Rn. 29; EuGH, Urteil vom 16.04.1991 Rn. 23; EuGH, Urteil vom 20.05.1992 Rn. 17; EuGH, Urteil vom 29.04.2004 Rn. 64). Dies ist nach der Änderung der Definition des Arzneimittels durch die Richtlinie 2004/27/EG weiter relevant (EuGH, Urteil vom 15.01.2009a Rn. 37).

Allerdings sind die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnissen, welche üblicherweise als Oberbegriff für die pharmakologische, metabolische und immunologische Wirkung verwendet

werden (BVL 2020b), das Kriterium, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten dessen, für die Beurteilung, ob dieses im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b) der Richtlinie 2001/83 im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden kann (EuGH, Urteil vom 09.06.2005 Rn. 52; EuGH, Urteil vom 15.11.2007 Rn. 59). Diese Eigenschaften als Funktionsarzneimittel müssen wissenschaftlich belegt sein (EuGH, Urteil vom 15.11.2007 Rn. 61; EuGH, Urteil vom 15.01.2009a Rn. 29).

Unter einer pharmakologischen Wirkung kann dabei genauer eine Wechselwirkung zwischen der Substanz und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteil verstanden werden (EuGH, Urteil vom 06.09.2012 Rn. 36). Im Vergleich zu der pharmakologischen Wirkung auf physiologische Funktionen von Funktionsarzneimitteln wird bei Lebensmitteln von einer ernährungsspezifischen oder physiologischen Wirkung ausgegangen, die beispielsweise besondere Erwähnung im Zusammenhang mit der Definition von Nahrungsergänzungsmitteln sowie gesundheitsbezogenen Aussagen über Lebensmittel finden (Meisterernst 2020, S. 23). Die physiologische Wirkung ist folglich sowohl für Arzneimittel als auch für Lebensmittel, insbesondere Nahrungsergänzungsmittel, zutreffend (EuGH, Urteil vom 15.11.2007 Rn. 63). Daher sind die Funktionen der Verhütung und Heilung und nicht allein allgemeine gesundheitsfördernde Eigenschaften sowie eine Wirkung, die über die mit einer durch eine angemessene Menge verzehrter Lebensmittel zu erlangende Wirkung hinausgeht, für die Einstufung eines Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel erforderlich (EuGH, Urteil vom 15.11.2007 Rn. 64, 68). Es muss, abgesehen von den Stoffen oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, zur Erstellung einer medizinischen Diagnose angewandt zu werden, die Eignung, physiologische Funktionen zu korrigieren oder zu beeinflussen, in nennenswertem Umfang vorliegen. Ist ein Produkt dazu aufgrund seiner Zusammensetzung, einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe und bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht in der Lage, kann es nicht als Funktionsarzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b) der Richtlinie 2001/83 angesehen werden (EuGH, Urteil vom 15.01.2009a Rn. 45). Andernfalls würde es dazu führen, dass Produkte als Funktionsarzneimittel eingestuft werden, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, aber keine nennenswerten physiologischen Auswirkungen haben und seine Funktionsbedingungen somit nicht wirklich beeinflussen (EuGH, Urteil vom 15.01.2009a Rn. 41 m. V. a. EuGH, Urteil vom 15.11.2007 Rn. 60). Die Dosierung der Wirkstoffe spielt folglich eine wichtige Rolle (Kieser und Köbler 2021). Für Stoffe, zu denen klinische Studien durchgeführt worden sind, können diese in Bezug auf die erforderliche Dosis für eine pharmakologische Wirkung und somit zur Abgrenzung von Lebensmitteln als Orientierung dienen (Meisterernst 2020, S. 24). Auch die Betrachtung von bereits zugelassenen

Arzneimitteln mit dem Stoff können hilfreich sein. Für das Inverkehrbringen als Lebensmittel sollte die Konzentration an CBD unter der, der zugelassenen Arzneimittel liegen (Kieser und Köbler 2021).

CBD-Gehalte zur Abgrenzung von Funktionsarzneimitteln

Die Wechselwirkungen von CBD sind komplex und werden vielfach noch erforscht. Klinische Studien der Phase II und III bestehen in Zusammenhang mit drei seltenen Krankheiten (Steenson und Chambers 2019; Britch et al. 2021; Nelson et al. 2020). Zur Behandlung dieser wurde in der EU ein Medikament mit dem Namen *Epidyolex* als Orphan Drug zugelassen (EMA 2021a), welches als Wirkstoff 100 mg CBD/ ml (10 %) enthält und i. d. R. in Dosen von 2,5 mg/ kg KG/ Tag bis 20 mg/ kg KG/ Tag bzw. bis 25 mg/kg KG/ Tag bei Tuberöser Sklerose verabreicht wird (EMA 2021b). In den USA ist ein solches Arzneimittel unter dem Markennamen *Epidiolex* ebenfalls zugelassen (FDA 2018).

In Deutschland wird auf die Zulassung des 10 %igen CBD-Arzneimittels in den USA im Zusammenhang mit der Frage der Arzneimitteleigenschaft von dem BVL hingewiesen (BVL o. J.b). Laut Lachenmeier et al. (2019) hat das BfArM zwei Produkte, die als Nahrungsergänzungsmittel vermarktet werden sollten und 10 mg bzw. 100 mg CBD und eine empfohlene Verzehrmenge von bis zu 100 mg aufwiesen, nach § 21 Abs. 4 AMG als Funktionsarzneimittel eingestuft. Ein CBD-Öl mit 5,9 % Cannabidiol ist vom Verwaltungsgericht Würzburg nicht als Arzneimittel kategorisiert worden. Aus Sicht des Gerichtes ist bei der empfohlenen oder wahrscheinlichen Dosierung des Produktes keine pharmakologische Wirkung vorliegend. Die Verzehrempfehlung für das betreffende Produkt beträgt zweimal 15 Tropfen täglich (VG Würzburg, Beschluss vom 10.02.2021 Rn. 5, 37). Das entspricht, auf Basis einer Rückrechnung aus der im Rahmen des Verfahrens berechneten THC-Aufnahmemenge bei der Verwendung der 30 Tropfen täglich, einer Produktmenge von ca. 0,89 g. Unter der Berücksichtigung eines CBD-Gehaltes von 5,9 % resultiert eine empfohlene CBD-Verzehrmenge von 52,5 mg/ Tag.

In Dänemark werden CBD-Produkte regelmäßig als Arzneimittel kategorisiert (Dänische Arzneimittelbehörde 2021). Die dänische Arzneimittelbehörde stuft CBD als einen aktiven Arzneimittelwirkstoff ein, der auf spezifische Rezeptoren im zentralen Nervensystem wirkt. Deshalb ist es aus ihrer Sicht je nach Produkt möglich, sofern es für die orale Aufnahme bestimmt ist und CBD enthält, dieses als Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Nr. 1 Buchst. b) LBK nr 99 af 16/01/2018 anzusehen (Dänische Arzneimittelbehörde 2020). Zudem werden, anders als in Deutschland (BVL o. J.d), Nahrungsergänzungsmittel, insbesondere CBD-Öle, vor dem Inverkehrbringen durch die dänische Arzneimittelbehörde begutachtet, um zu prüfen, ob das

jeweilige Produkt u. a. aufgrund einer zu hohen Konzentration an aktiven Stoffen stattdessen als Arzneimittel zu qualifizieren ist. Laut den Angaben der dänischen Arzneimittelbehörde bestehen jedoch keine Minimal- oder Maximalwerte für den CBD-Gehalt (Dänische Arzneimittelbehörde 2020).

Der Webseite der Arzneimittelbehörde ist eine Liste mit Produkten zu entnehmen, die als Arzneimittel eingestuft worden sind, gleichzeitig jedoch über keine Zulassung verfügen und somit nicht verkehrsfähig sind. Darunter sind zahlreiche CBD-Produkte mit unterschiedlichen CBD-Gehalten genannt. Die Kategorisierung erfolgte sowohl aufgrund der Präsentation (siehe unten) gemäß des dänischen Gesetzes über Arzneimittel (§ 2 Nr. 1 Buchst. a) LBK nr 99 af 16/01/2018) als auch der Funktion (§ 2 Nr. 1 Buchst. b) LBK nr 99 af 16/01/2018). Eine weitere Ausführung der Begründung der Einstufung erfolgt nicht (Dänische Arzneimittelbehörde 2021).

Soweit ersichtlich, handelt es sich um die vermutlich zur oralen Aufnahme bestimmten Produkttypen aus Tabelle 6. Es ist jeweils der geringste und der höchste CBD-Gehalt, den die Produkte aus der Liste aufweisen, angegeben.

Tabelle 6: CBD-Gehalte von in Dänemark als Funktionsarzneimittel eingestuften Produkten

Produkt	Minimaler CBD-Gehalt	Maximaler CBD-Gehalt
CBD-Kapsel	4 %	10 mg/ Stück (Gewicht unbekannt)
CBD-Öl	2,5 %	40 %
CBD-Paste	5 %	30 %
CBD-Tinktur	o. A.	-
CBD-Kaugummi	15 mg/ Stück (Gewicht unbekannt)	-
CBD-Süßigkeiten	3 %	-

Der geringste CBD-Gehalt, der noch zu einer Einstufung als Funktionsarzneimittel geführt hat, ist 2,5 % und 10 mg/ Stück. Verzehrempfehlungen, die ggf. durch die Hersteller ausgestellt worden sind, können der Liste nicht entnommen werden.

Präsentationsarzneimittel

Zu häufigen Abgrenzungsfragen kommt es bei Präsentationsarzneimitteln zu Lebensmitteln, die als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden und in ihrer Darreichungsform (z. B. Kapseln) Arzneimitteln ähneln (Meisterernst 2020, S. 21). Präsentationsarzneimittel werden durch den ersten Teil der Definition des Arzneimittelbegriffs (siehe Tabelle 5) beschrieben (Meisterernst

2020, S. 19) und stellen alle Stoffe und Stoffzusammensetzungen dar, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind (Art. 1 Nr. 2 Buchst. a) Richtlinie 2001/83/EG).

Hierunter fallen Erzeugnisse, die aufgrund der subjektiven Zweckbestimmung durch den Hersteller der Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten dienen sollen. Das kann auch Erzeugnisse betreffen, deren arzneiliche Funktion unklar ist (z. B. homöopathische Arzneimittel) (Meisterernst 2020, S. 19). Über die Erzeugnisse hinaus, die aufgrund der subjektiven Zweckbestimmung durch den Hersteller zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten unter diesen Begriff fallen, können im weiteren Sinne auch Produkte zu dieser Kategorie zählen, bei denen aufgrund der objektiven Zweckbestimmung durch den Verbraucher die Arzneimitteleigenschaft angenommen wird, obwohl die subjektive Zweckbestimmung des Unternehmers nicht dem Arzneimittel zugeordnet ist. Daher können auch Produkte, die z. B. als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden, als Arzneimittel einzustufen sein (Meisterernst 2020, S. 19 f.). Dies ist nach der Rechtsprechung zum einen gegeben, wenn ein Erzeugnis als Mittel zur Heilung oder Verhütung von Krankheiten bezeichnet oder empfohlen wird. Zum anderen kann eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel auch angebracht sein, wenn einem durchschnittlich informierten Verbraucher aufgrund der Aufmachung der Eindruck vermittelt wird, dass ein Erzeugnis diese Eigenschaften aufweist (EuGH, Urteil vom 30.11.1983 Rn. 18; EuGH, Urteil vom 21.03.1991b Rn. 23). Die äußere Form (z. B. Tablette, Kapsel) inklusive der Aufmachung des Erzeugnisses, mit der möglicherweise aus geschäftspolitischen Gründen eine Ähnlichkeit des Erzeugnisses mit einem Arzneimittel angestrebt wird, kann hierbei ein wichtiges Indiz, aber nicht alleiniges Entscheidungsmerkmal sein (EuGH, Urteil vom 21.03.1991b Rn, 24). Bestimmte Nahrungsmittel werden in gleicher Form angeboten und würden ansonsten immer von dieser Regelung erfasst werden (EuGH, Urteil vom 30.11.1983 Rn. 19; EuGH, Urteil vom 21.03.1991a Rn. 38). Lebensmitteln dürfen keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung von Krankheiten zugeschrieben werden. Es darf auch nicht der Eindruck entstehen, dass diese Eigenschaften vorliegen (Art. 7 Abs. 3 VO (EU) 1169/2011; Art. 6 Abs. 2 Richtlinie 2002/46/EG).

Pflanzenteile

Im Zusammenhang mit Cannabis und CBD ist in Deutschland und Dänemark über die Abgabe der zulassungs- und verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel (§ 21 AMG; § 1 Nr. 1 i. v. M. Anlage 1 AMVV § 7; LBK nr 99 af 16/01/2018) hinaus auch die Abgabe von medizinischem Cannabis als Rezepturarzneimittel möglich (§ 1 Abs. 1 i. V. m. Anlage III BtMG; LOV nr 1668 af 26/12/2017). Die Unterscheidung dieses Cannabis, das i. d. R. aufgrund des THC-Gehaltes nicht für die Verwendung

als Lebensmittel in Frage kommt, zu den zukünftig potenziell als Lebensmittel verwendeten CBD-Blüten (z. B. als Hanfblütentee), ist durch die Abgabe- und Anbaubedingungen möglich. Medizinisches Cannabis ist in Form eines speziellen Rezeptes verschreibungspflichtig und die Abgabe ist nur im Rahmen des Betriebs einer Apotheke und gegen Vorlage der Verschreibung möglich (§ 13 BtMG i. V. m. § 8 Abs. 1 BtMVV; § 19 Nr. 1, § 23 bis 28 LOV nr 1668 af 26/12/2017). Zudem muss es u. a. aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Art. 23 und 28 Abs. 1 des Einheits-Übereinkommens erfolgt, stammen (Anhang III Cannabis BtMG; § 5 Nr. 1 LOV nr 1668 af 26/12/2017). Das zitierte dänische Gesetz zu medizinischem Cannabis (LOV nr 1668 af 26/12/2017) läuft am 31. Dezember 2021 aus. Es wird jedoch laut Aussagen des dänischen Gesundheitsministeriums (*Sundhedsministeriet*) verlängert (SUM 2021).

4.4.3 Medizinprodukte

Die Hauptwirkung von Medizinprodukten wird nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch erreicht (Art. 2 Abs. 1 Nr. 1 VO (EU) 2017/745, siehe auch Tabelle 5). Sie ist typischerweise physikalisch oder mechanisch (BLV und swissmedic 2021). Diese Eigenschaften werden CBD i. d. R. nicht zugeschrieben. Das Inverkehrbringen eines CBD-Produktes als Medizinprodukt ist daher anzuzweifeln (Böhm und Stadler 2020) und eine Abgrenzung zu Lebensmitteln irrelevant.

4.4.4 Kosmetische Mittel

In dem Ausschluss von der Lebensmitteldefinition in Art. 2 Abs. 3 Buchst. e) VO (EG) Nr. 178/2002 wird auf kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG Bezug genommen. Hier ist jetzt stattdessen die VO (EG) 1223/2009 anzuwenden (Rathke 2021a Rn. 218). Die dort genannte Definition von kosmetischen Mitteln ist in Tabelle 5 aufgeführt. Für die Einstufung als ein solches müssen die drei darin enthaltenen Kriterien kumulativ erfüllt sein. Diese betreffen die Art des in Rede stehenden Mittels (Stoff oder Gemisch), den Teil des menschlichen Körpers, mit dem das Mittel in Kontakt kommen soll und den Verwendungszweck (EuGH, Urteil vom 03.09.2015 Rn. 19).

Der wesentliche Unterschied zu Lebensmitteln besteht darin, dass diese dazu bestimmt sind, aufgenommen zu werden, d. h. dem Magen-Darm-Trakt zugeführt zu werden, während kosmetische Mittel äußerlich und in der Mundhöhle Anwendung finden (LG Wiesbaden, Urteil vom 31.03.1993 Ls. 1). Es ist entscheidend, welche Zweckbestimmung nach der allgemeinen Verkehrsauffassung überwiegt (Holle 2018a Rn. 67; Rathke 2021c Rn. 14).

Produkte, die eingenommen werden, um sich auf das äußere Erscheinungsbild auszuwirken, gelten daher als Lebensmittel (OLG Düsseldorf, Urteil vom 06.08.2015 Rn. 79; OLG Hamm, Urteil vom 29.09.2011 Rn. 25; OLG Stuttgart, Urteil vom 03.05.1996 Rn. 30 ff.). Gleichzeitig sind verzehrbare Produkte Kosmetika, wenn sie der äußerlichen Anwendung dienen sollen (z. B. pflanzliche Hautpflegeöle, Kamillepräparat als Schutz- und Pflegemittel für die Hände) (Holle 2018a Rn. 67; Rathke 2021c Rn. 9). Die Bezeichnung als kosmetisches Mittel ist jedoch für die Qualifizierung als ein solches nicht ausreichend, wenn die definitionsgemäßen Kriterien an ein kosmetisches Mittel in Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) VO (EG) 1223/2009 nicht erfüllt werden (EuGH, Urteil vom 03.09.2015). Zudem kommt die Umwidmung eines Lebensmittels in ein kosmetisches Mittel zum Umgehen der strengeren Anforderungen an das Lebensmittel nicht in Frage. Ein Lebensmittel behält seine Eigenschaft auch bei der Abgabe zu einem kosmetischen Zweck (z. B. Milch zur Hautpflege), insbesondere bei der Möglichkeit des Verzehrs durch Dritte. Es muss dann in der Gesamtheit seiner Merkmale die Anforderungen an ein kosmetisches Mittel erfüllen und mit dem Hinweis auf diesen Zweck auf den Markt gebracht werden (Rathke 2021c Rn. 16).

Komplizierter ist die Abgrenzung bei Produkten, die in der Mundhöhle verwendet werden. Dazu zählen beispielsweise Kaugummis, Dragees, Bonbons und Mundsprays. Sie gleichen sich in der Art des Konsums und sind häufig beide geschmacklich ansprechend (Holle 2018a). Daher sind hier für die Identifizierung des Hauptzwecks ggf. vorhandene Erwartungen durch vergleichbare Mittel und ihre Anwendung sowie die Aufmachung und Darreichungsform von besonderer Bedeutung (LG Kölln, Urteil vom 10.07.2007 Rn. 24; LG München, Urteil vom 22.06.2006 Rn. 30).

Laut der Definition des kosmetischen Mittels kann dieses dazu bestimmt sein, mit der Mundschleimhaut in Berührung zu kommen. Der Zweck sollte dabei sein, einen der genannten Teile des menschlichen Körpers zu reinigen, zu parfümieren, das Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) VO (EG) 1223/2009). Sie sind anders als die Lebensmittel nicht dazu bestimmt, aufgenommen zu werden. Bei der beabsichtigten Aufnahme eines „Kosmetikums“ kann dieses daher als Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel zu qualifizieren sein (Kieser und Köbler 2021). Bei der Anreicherung eines Kosmetikums mit CBD, welches für die Anwendung in dem Mundraum bestimmt ist, liegt eine bezweckte Aufnahme, nicht über den Magen-Darm-Trakt, aber über die Schleimhäute, nahe. Diese Arbeit thematisiert jedoch ohnehin das Inverkehrbringen als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat. Die Abgrenzung in diese Richtung sollte weniger kompliziert sein, solange die Aufmachung Lebensmitteln entsprechend erfolgt. Die dänische Umweltbehörde (Miljøstyrelsen) ist für kosmetische Produkte zuständig. Sie weist diesbezüglich darauf hin, dass für

kosmetische Produkte, die oral verwendet werden sollen, die verantwortliche Person den Effekt und die Funktion des Produktes und inwiefern Cannabis und CBD zu dieser Funktion beitragen für die Kontrollbehörden zu dokumentieren haben. Auch müssen sie die Dokumentation zu der Sicherheit darlegen können. Diese Aussage erfolgt zusammen mit dem Hinweis sicherzustellen, ob es sich bei dem betreffenden Produkt tatsächlich um ein Kosmetikum handelt (Dänische Umweltbehörde 2021).

4.4.5 Futtermittel

Futtermittel sind für die orale Tierfütterung bestimmt (Art. 2 Abs. 3 Buchst. a) VO (EG) Nr. 178/2002). Eine zweckbestimmte Aufnahme durch den Menschen ist daher ausgeschlossen (Meisterernst 2020, S. 18 f.). Ein Futtermittel ist, anders als ein Lebensmittel, nicht auch dann Futtermittel, wenn dieses nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann. Die Futtermittel-Zweckbestimmung muss demnach feststehen. Bei Produkten wie Futterrüben ergibt sich dies anhand allgemeiner Anhaltspunkte. Produkte wie Kartoffeln oder Getreide, die sowohl für die Ernährung von Menschen als auch von Tieren dienen können, werden erst durch die konkrete Zweckbestimmung zu Futtermitteln (Rathke 2021b Rn. 23). Durch diese muss eindeutig erkennbar und zweifelsfrei feststehen, dass der Stoff nicht (mehr) zum menschlichen Verzehr bestimmt ist. Allein eine abweichende Bezeichnung wie beispielsweise „für Kamele“, wie es bei einem CBD-Öl erfolgt ist, ist für eine Aufhebung der Lebensmitteleigenschaft nicht ausreichend. Zwar schließt das Gericht die Möglichkeit nicht aus, durch eine veränderte Aufmachung die Lebensmitteleigenschaft zu beseitigen, jedoch ist dies jedenfalls nicht bei dem Vorhandsein lebensmitteltypsicher Kennzeichnungselemente denkbar (VG Würzburg, Beschluss vom 10.02.2021 Rn. 29 f., 33, 35).

4.4.6 Tabak und Tabakerzeugnisse, verwandte Erzeugnisse

In Art. 3 Abs. 3 Buchst. f VO (EG) Nr. 178/2002 werden Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG des Rates von den Lebensmitteln abgegrenzt. Hier sind jetzt stattdessen die Angaben aus der Richtlinie 2014/40/EU (Tabakproduktrichtlinie) gültig (Rathke 2021a Rn. 220). Dort genannte Definitionen entsprechen den Angaben in Tabelle 5. Der Definition für Tabak ist zu entnehmen, dass dieser aus Teilen der Tabakpflanze besteht (Art. 2 Abs. 1 Nr. 1 Richtlinie 2014/40/EU). Auch Tabakerzeugnisse enthalten Tabak. Die Verwendung von Tabak als Lebensmittelzutat führt demnach zwangsläufig zu einer Einstufung als Tabakerzeugnis und nicht als Lebensmittel (Meisterernst 2020, S. 25).

Zudem werden zwar die Rückstände von Tabak und Tabakerzeugnissen dem menschlichen Organismus über den Speichel oral zugeführt (Meisterernst 2020, S. 19), der orale Gebrauch von Tabak ist jedoch verboten (Art. 1 Abs. 1 Buchst. c) Richtlinie 2014/40/EU). Auch Flüssigkeiten für E-Zigaretten (E-Liquids) und pflanzliche Raucherzeugnisse, welche zu den so genannten verwandten Erzeugnissen zählen (BVL o. J.a), sind ausschließlich dazu bestimmt, verdampft bzw. mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert zu werden (Art. 2 Abs. 1 Nr. 15, 17 i. V. m. 16 Richtlinie 2014/40/EU).

Die Tabakrichtlinie wird in Deutschland im Tabakerzeugnisgesetz (TabakerzG) und der Tabakerzeugnisverordnung (TabakerzV) umgesetzt. In Dänemark erfolgt die Umsetzung der Richtlinie in dem Gesetz über Tabakwaren (LBK nr 1489 af 18/06/2021), dem Gesetz über elektronische Zigaretten (LBK nr 1876 af 20/09/2021) und verschiedenen Verordnungen bezüglich der Qualität, Kennzeichnung und das Altersnachweissystem von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern (BEK nr 481 af 18/03/2021), des Erlasses über Studien zu spezifischen Zusatzstoffen in Tabakerzeugnissen und detaillierte Anforderungen an die Etikettierung und Verpackung von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen (BEK nr 1064 af 04/07/2016), der Meldung von Tabakerzeugnissen, pflanzlichen Raucherzeugnissen, neuer Kategorien von Tabakerzeugnissen (BEK nr 611 af 07/06/2016), der Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern (BEK nr 599 af 03/06/2016) sowie der Grenzwerte, Gesundheitswarnungen und dem Alterskontrollsystem für Tabakerzeugnisse (BEK nr 669 af 30/05/2016). Auch können Bestimmungen des Chemikalienrechts anzuwenden sein (BVL o. J.a).

Die rechtlichen Reglungen zu diesen Produkten enthalten u. a. spezifische Vorschriften zu den Mitteilungs- bzw. Informationspflichten sowie zur Verpackung und Kennzeichnung (BVL o. J.a), die eine Unterscheidung von z. B. einem CBD-E-Liquid zu einen CBD-Lebensmittel zulassen. Beispielsweise muss die Außenverpackung von pflanzlichen Raucherzeugnissen auf die Schädlichkeit für die Gesundheit, die durch das Rauchen des Produktes vorliegt, hinweisen (Art. 21 Abs. 1 Richtlinie 2014/40/EU). In dem dänischen Gesetz über Tabakwaren wird zusätzlich explizit erwähnt, dass ein pflanzliches Raucherzeugnis nicht einem Lebensmittel oder Kosmetikum ähneln darf (§ 31 Stk. 1 Nr. 4 LBK nr 1489 af 18/06/2021). Auch die nicht in der Richtlinie genannten nikotinfreien E-Liquids unterliegen in Deutschland und Dänemark derartigen Regelungen (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a) TabakerzG, § 1 Stk. 2 LBK nr 1876 af 20/09/2021).

4.4.7 Aromen

Bei den CBD-Produkten, die als Aromen in den Verkehr gebracht werden, ist zwischen Lebensmittel-Aromen und Aromaölen z. B. zum Auftragen auf ein Kissen zu unterscheiden (Kieser und Köbler 2021). Letztere sind nicht zur Verwendung in oder als Lebensmittel geeignet und können dem Chemikalienrecht unterliegen (Kieser und Köbler 2021).

Erstere werden hier erwähnt, weil sie aus dem Anwendungsbereich der Verordnung über neuartige Lebensmittel ausgenommen sind (Art. 2 Abs. 2 Buchst. b) iii) VO (EU) 2015/2283). Um als ein Lebensmittel-Aroma zu gelten, muss die aromatisierende Wirkung der mit der konkreten Verwendung des Erzeugnisses hauptsächlich verfolgte Zweck sein. Allein ein besonderer Geruch und/oder Geschmack des Erzeugnisses selbst oder die Fähigkeit Lebensmitteln einen besonderen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen oder diese zu verändern, ist nicht ausreichend, um es als Aroma oder Aromaextrakt anzusehen (OVG Lüneburg, Beschluss vom 04.02.2021 Rn. 10 m. V. a. Rathke 2021d Rn. 7, 10). Ein Hanf-Aroma-Extrakt kann daher nur ein Aroma im Sinne der VO (EG) Nr. 1334/2008 sein und damit vom Ausnahmetatbestand der Novel Food-Verordnung Gebrauch machen, wenn es sein hauptsächlicher Zweck ist, einem Lebensmittel einen besonderen Geruch und/oder Geschmack zu verleihen oder diese zu verändern. Ein hoher CBD-Gehalt lässt eher auf eine ernährungsphysiologische Zweckbestimmung schließen (OVG Lüneburg, Beschluss vom 04.02.2021 Rn. 17).

4.5 Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben

Die Inhalte dieses Kapitels sind für CBD-Produkte nur relevant, wenn sie entweder keine Zulassung für neuartige Lebensmittel erfordern oder bereits zugelassen sind. Sie betreffen Angaben, die über die verpflichtende Kennzeichnung hinausgehen. Im Allgemeinen dürfen Informationen über ein Lebensmittel diesem keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben. Auch der Eindruck dieser Eigenschaften darf nicht entstehen (Art. 7 Abs. 3 VO (EU) 1169/2011). Für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, die für die Abgabe an Endverbraucher bestimmt sind, gelten jedoch im Rahmen der Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung für Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel besondere Regelungen (Art. 1 Abs. 2 VO (EG) 1924/2006, Health Claims-Verordnung (HCVO)).

Eine nährwertbezogene Angabe weist auf besonders positive Nährwerteigenschaften aufgrund des Energiegehaltes (z. B. „energiereduziert“) und/oder der Nährstoffe oder anderer Substanzen (z. B. „zuckerarm“) hin (Art. 2 Abs. 2 Nr. 4 i. V. m. Anhang VO (EG) 1924/2006). Sie darf genutzt werden,

sofern sie im Anhang der Health Claims-Verordnung genannt wird und die Bedingungen an die Verwendung erfüllt werden (Art. 8 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006). Für CBD-Produkte wäre eine nährwertbezogene Angabe denkbar, wenn dies insgesamt eine besonders positive Nährstoffzusammensetzung hat. In Bezug auf CBD kommt nur die Angabe „enthält [Name des Nährstoffs oder der anderen Substanz]“ des Anhangs der HCVO in Frage. Die anderen Angaben beziehen sich auf Nährstoffe, von denen CBD definitionsgemäß nicht erfasst ist (Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 VO (EG) 1924/2006). Andere Substanzen im Sinne dieser Verordnung müssen eine ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung aufweisen (Art. 2 Abs. 2 Nr. 3 VO (EG) 1924/2006). Dies ist gleichzeitig eine allgemeine Bedingung an die Verwendung von nährwert- oder gesundheitsbezogenen Aussagen. Sie muss anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweise belegt sein (Art. 5 Abs. 1 Buchst. a) VO (EG) 1924/2006).

Gesundheitsbezogene Angaben beziehen sich, wie der Name bereits zum Ausdruck bringt, auf den Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile und der Gesundheit (Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 VO (EG) 1924/2006). Ein Beispiel hierfür ist „Calcium trägt zur normalen Muskelfunktion bei“ (Europäische Kommission 2021a). Dazu zählen auch Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos und über die Gesundheit und Entwicklung von Kindern (Holle 2018b Rn. 138), welche von den gesundheitsbezogenen Angaben zu allgemeinen Funktionen unterschieden werden (Klaus 2021a Rn. 27).

Spezifische gesundheitsbezogene Angaben dürfen ausschließlich verwendet werden, wenn sie zugelassen sind und die Anforderungen an die Verwendung erfüllt werden (Art. 10 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006). Eine Ausnahme davon bilden allgemeine, nicht spezifische Vorteile eines Nährstoffes oder Lebensmittels für die Gesundheit gemäß Art. 10 Abs. 3 VO (EG) 1924/2006. Diese dürfen auch ohne Aufnahme in die Liste der zugelassenen Angaben verwendet werden, sofern ihnen eine in den Listen nach Art. 13 oder 14 enthaltenen speziellen gesundheitsbezogenen Aussagen beigefügt ist (Böhm und Stadler 2020, Art. 10 Abs. 3 VO (EG) 1924/2006). Für Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos oder über die Gesundheit und Entwicklung von Kindern ist ein Einzelzulassungsverfahren gemäß Art. 15, 16, 17 und 19 erforderlich (Art. 14 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006). Für die Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Art. 15 HCVO sind Durchführungsbestimmungen in der VO (EG) 353/2008 festgelegt. Angaben, die sich nicht auf die Verringerung eines Krankheitsrisikos oder auf die Gesundheit und Entwicklung von Kindern beziehen, sind nach ihrer Zulassung im Rahmen eines mit der Verabschiedung der Verordnung anfänglichen Gemeinschaftslistenverfahrens in eine Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben aufgenommen worden (Art. 13 Abs. 3 VO (EG) 1924/2006; Meisterernst 2020, S. 419). Diese

befindet sich im Anhang der VO (EU) 432/2012. Falls sie dort nicht genannt sind, weil sie auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthalten, können sie nach dem Verfahren in Art. 18 zugelassen und in die Positivliste aufgenommen werden (Art. 13 Abs. 5 VO (EG) 1924/2006). Als Hilfestellung für Antragstellung von gesundheitsbezogenen Angaben und damit einhergehenden Anforderungen sind unterschiedliche Leitlinien auf der Webseite der EFSA zugänglich (EFSA 2021e).

Darüber hinaus sind in einem Gemeinschaftsregister, welches durch die Kommission aktuell gehalten wird, u. a. zulässige nährwertbezogene und gesundheitsbezogene Angaben mit deren Verwendungsbedingungen und ggf. geltende Einschränkungen sowie nicht zugelassene gesundheitsbezogene Angaben und die Gründe für ihre Nichtzulassung zu entnehmen (Art. 20 VO (EG) 1924/2006; Europäische Kommission 2021a). Zugelassene gesundheitsbezogene Angaben können von jedem Lebensmittelunternehmer unter den für sie geltenden Bedingungen verwendet werden, sofern keine Einschränkung durch den Schutz geschützer Daten gemäß Artikel 21 vorliegt (Art. 17 Abs. 5 VO (EG) 1924/2006). Zu Cannabis oder Cannabidiol liegen keine zugelassenen gesundheitsbezogenen Aussagen vor (Europäische Kommission 2021a), sodass eine Verwendung solcher Angaben weder spezifisch noch allgemein zulässig ist (Böhm und Stadler 2020).

Für pflanzliche Stoffe (so genannte *Botanicals*) ist die Besonderheit gegeben, dass deren Bewertung 2010 von der Europäischen Kommission zurückgestellt worden ist (Hüttebräuker 2018a Rn. 18; Hüttebräuker 2018b Rn. 123; Klaus 2021a Rn. 23). Gemäß der Erwägungsgründe 10 und 11 der VO (EU) 432/2012 wird eine Liste der Stoffe, zu denen u. a. die pflanzlichen Stoffe gehören und deren Bewertung nicht abgeschlossen ist, auf der Webseite der Europäischen Kommission veröffentlicht. Außerdem gelten für diese Stoffe die Übergangsregelungen in Art. 28 Abs. 5 und 6 HCVO. Demnach können die Claims bis zu der Entscheidung über die Zulassung oder Nicht-Zulassung verwendet werden. Die Voraussetzung dafür ist, dass sie den Angaben der HCVO und den einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften entsprechen. Neben der so genannten „on hold“-Liste der Europäischen Kommission, die lediglich aus ID-Nummern besteht (SANCO 2013), ist eine ausführlichere Liste der Webseite der EFSA mit gesundheitsbezogenen Aussagen zu pflanzlichen Stoffen (*Questions on hold Botanical claims*) zu entnehmen, deren Bewertung pausiert ist (EFSA o. J.). Den erwähnten Listen kann keine „on hold“-Angabe zu Cannabis oder Cannabidiol, sondern lediglich zu Hanfsamenöl entnommen werden. Folglich ist die Übergangsregelung nicht anwendbar.

4.6 Verwendung von „anderen Stoffen“ zur Anreicherung oder als Nahrungsergänzungsmittel

Lebensmittel, denen bestimmte (Nähr-)stoffe zugesetzt werden, tragen auch die Bezeichnung „angereicherte Lebensmittel“. Sie werden als eine Untergruppe der funktionellen Lebensmittel betrachtet, welche im Gegensatz zu Nahrungsergänzungsmitteln i. d. R. auch aus Gründen des Genusses und Geschmacks verzehrt werden und denen bei verzehrüblichen Mengen ein zusätzlicher gesundheitlicher Nutzen zugeschrieben wird. Eine unionsrechtliche oder nationale Definition besteht nicht (BVL 2021a). Im Folgenden wird näher auf bestehende Regelungen zu der Anreicherung von Lebensmitteln sowie der Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln eingegangen.

4.6.1 Europäische Union

Die Anreicherung von Lebensmitteln wird durch die Verordnung 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (Anreicherungsverordnung), unbeschadet spezifischer gemeinschaftlicher Bestimmungen z. B. über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, geregelt (Art. 1 Abs. 1, 3 Buchst. b) VO (EG) Nr. 1925/2006). Unter „Zusetzen“ wird dabei trotz fehlender Legaldefinition im Allgemeinen eine beabsichtigte Handlung verstanden. Daher sind Stoffe, die durch zufällige Kontamination in das Lebensmittel gelangen, nicht von dieser Verordnung betroffen (BVL 2021a).

Ein „anderer Stoff“ im Sinne der Anreicherungsverordnung ist kein Vitamin oder Mineralstoff und besitzt eine ernährungsbezogene oder eine physiologische Wirkung (Art. 2 Abs. 1 Nr. 2 VO (EG) Nr. 1925/2006). Cannabidiol ist kein Vitamin oder Mineralstoff und verfügt über physiologische Wirkungen (siehe Kapitel 2.2). Es ist daher von dem Begriff des „anderen Stoffs“ im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Nr. 2 der VO (EG) Nr. 1925/2006 erfasst. Im Rahmen der Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie werden die Stoffe, die keine Vitamine und Mineralstoffe sind und eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben, als „sonstige Stoffe“ bezeichnet (Art. 2 Richtlinie 2002/46/EG).

Die Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln unterliegt nicht dem Anwendungsbereich dieser Verordnung (Art. 1 Abs. 2 VO (EG) Nr. 1925/2006). Sie wird durch die Richtlinie 2002/46/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel geregelt. Für den Zusatz von anderen Stoffen wie beispielsweise Pflanzen- oder Kräuterextrakte zu Nahrungsergänzungsmitteln liegen keine spezifischen

unionsrechtlichen Regelungen vor, sodass hier ebenfalls die Verordnung 1925/2006 von Relevanz ist (BVL o. J.d).

Die Regelungen erfassen sowohl den unmittelbaren Zusatz eines anderen Stoffes als auch den Zusatz einer Zutat mit einem anderen Stoff. Es wird jedoch nicht jede Anreicherung eines Lebensmittels mit einem anderen Stoff geregelt (Rathke et al. 2021 Rn. 4 f.). Sie betreffen eine Aufnahme in Mengen des Stoffes, die über solche einer normalen und ausgewogenen Ernährung hinausgehen und/oder ein potentielles Verbraucherrisiko darstellen würden (Art. 8 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1925/2006).

Die Vorschrift ermöglicht die Anreicherung mit bestimmten anderen Stoffen zu begrenzen (Rathke et al. 2021 Rn. 2). Die Kommission kann diese Stoffe einer der Negativlisten (Teil A oder B des Anhangs III) zuordnen und dadurch mittels bestimmter Bedingungen beschränken oder verbieten. Bei wissenschaftlicher Unsicherheit in Bezug auf das Risikopotential ist zudem eine Aufnahme in Teil C des Anhangs, die mit keiner Einschränkung der Verwendung bis zu einer Entscheidung über die Sicherheit einhergeht, möglich. Demnach besteht die Freiheit, die Stoffe zu verwenden, sofern sie nicht in die Listen A oder B aufgenommen worden sind und der Verkehr mit ihnen nicht durch andere unionsrechtliche oder nationale Regelungen unterbunden wird (Art. 8 Abs. 2, 3 und ErwG 2 VO (EG) Nr. 1925/2006). Dies liegt darin begründet, dass gemäß dem zweiten Erwägungsgrund der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 weiterhin einzelstaatliche Vorschriften angewendet werden können, wenn keine spezifischen Gemeinschaftsvorschriften über ein Verbot oder eine Beschränkung der Verwendung von den genannten Stoffen bestehen.

Bisher sind in dem Anhang Teil A der VO (EG) Nr. 1925/2006 sechs Einträge und in dem Anhang Teil B ein Eintrag vorhanden. Cannabidiol oder Zutaten mit diesem werden in dem Anhang der Anreicherungsverordnung nicht genannt, dennoch ist es bzw. die meisten Produkte mit diesem aufgrund der Novel Food-Eigenschaft nicht verkehrsfähig (siehe Kapitel 4.3). Insgesamt sind folglich für Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die keine Vitamine oder Mineralstoffe sind, keine konkreten Regelungen in Form von z. B. verbindlichen Spezifikationen und Mindest- oder Höchstmengen existent (BVL o. J.d, 2020b).

4.6.2 Deutschland

In Deutschland sind bis zum Inkrafttreten des vierten Gesetzes zur Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie anderer Vorschriften vom 27. Juli 2021 u. a. sonstige Stoffe den Zusatzstoffen gleichgestellt und damit einem Verbot mit Ausnahmevorbehalt nach § 68 LFGB oder Allgemeinverfügung nach § 54 LFGB unterworfen gewesen (BVL 2021a; Bruggmann 2021). Diese

Regelung ist aufgehoben worden (Art. 1 Nr. 3 Viertes Gesetzes zur Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie anderer Vorschriften). Lediglich für Mineralstoffe, Spurenelementen und die Vitamine A und D (mit Ausnahme der in der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel aufgeführten Regelungen für Vitamin A und D) ist die Regelung übergangsweise weiterhin gültig (Art. 3 Viertes Gesetzes zur Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie anderer Vorschriften; BVL 2021a). Das Bundesministerium wird jedoch gleichzeitig mit der Neuformulierung des § 7 ermächtigt, sofern es zum Schutz der Gesundheit oder vor Täuschung erforderlich ist, den Zusatz von bestimmten Vitaminen, Mineralstoffen, Aminosäuren und deren Derivaten sowie anderen Stoffen mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung zu verbieten oder zu beschränken sowie Höchst- oder Mindestmengen in Lebensmitteln und Reinheitsanforderungen festzulegen (Art. 1 Nr. 7 Viertes Gesetzes zur Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie anderer Vorschriften).

In Deutschland können die Stofflisten von der Arbeitsgemeinschaft (AG) Stoffliste als Orientierung für die rechtliche Einstufung von Stoffen dienen, sofern sie als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat verwendet werden sollen (BVL o. J.f). Die Stofflisten finden Anwendung sowohl für angereicherte Lebensmittel als auch für Nahrungsergänzungsmittel. Sie enthalten neben ggf. vorliegenden Beschränkungen an die Verwendung Hinweise zu der Kategorisierung, insbesondere als Arzneistoff oder Lebensmittel, dem Novel Food-Status und der Sicherheit. Eine Rechtsverbindlichkeit und ein Anspruch auf Vollständigkeit dieser Liste besteht jedoch nicht. Auch berücksichtigt sie derzeit lediglich Pflanzen und Pflanzenteile sowie Pilze, nicht aber Zubereitungen aus diesen, da sie sich in der Zusammensetzung stark unterscheiden können (BVL o. J.f, o. J.c). Hier ist derzeit ein Eintrag zu *Cannabis sativa* L. vorzufinden, jedoch ausschließlich in Bezug auf die Samen (BVL 2020a).

4.6.3 Dänemark

In Dänemark sind über die europäische Anreicherungsverordnung hinaus nationale Regelungen zu der Verwendung von „anderen Stoffen“ in Lebensmitteln existent. Dies ist laut dem zweiten Erwägungsgrund der Anreicherungsverordnung möglich, wenn keine spezifischen Gemeinschaftsvorschriften über ein Verbot oder eine Beschränkung vorliegen. Zum jetzigen Wissensstand liegt eine solche Beschränkung für die meisten CBD-Produkte durch die Notwendigkeit einer Zulassung für neuartige Lebensmittel vor (siehe Kapitel 4.3). Die erweiterten dänischen Regularien kommen daher erst nachgelagert zur Anwendung. Die Anreicherung wird in der Verordnung über den Zusatz von bestimmten anderen Stoffen als Vitamine und Mineralstoffe

zu Lebensmitteln (BEK nr 2205 af 29/11/2021) geregelt, welche auch Anwendung für Nahrungsergänzungsmittel findet (§1 BEK nr 2205 af 29/11/2021).

Die dänische Definition für „andere Stoffe“ (bzw. in der Verordnung als „Stoffe“ bezeichnet) weicht von der in der europäischen Anreicherungsverordnung ab. Sie betrifft nicht alle Stoffe mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung, die keine Vitamine oder Mineralstoffe sind (Art. 2 Abs. 1 Nr. 2 VO (EG) Nr. 1925/2006), sondern

„Stoffe, die eine ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung haben oder dazu bestimmt sind eine solche zu haben und:

- keine Vitamine oder Mineralstoffe sind,
- einen Reinheitsgrad von mindestens 50 % aufweisen oder 40-fach oder stärker konzentriert sind, und
- normalerweise weder als eigenständiges Lebensmittel verzehrt noch typischerweise als Lebensmittelzutat verwendet werden.“

(übersetzt, § 2 Nr. 1) BEK nr 2205 af 29/11/2021)

Der Begriff ist folglich einerseits erweitert, indem die Definition auch für Stoffe gilt, die lediglich dazu bestimmt sind, eine ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung zu haben. Andererseits erfolgt eine Einschränkung, indem ein gewisser Konzentrationsgrad vorausgesetzt wird und es nicht als eigenständiges Lebensmittel verzehrt oder als typische Lebensmittelzutat verwendet werden darf.

Die Verordnung gilt für die oben genannten Stoffe sowie Aromen und Lebensmittelzusatzstoffe, die auch eine ernährungsbezogene oder physiologische Funktion erfüllen oder erfüllen sollen. Pflanzenmaterial in frischer, getrockneter, gehackter, geschnittener oder pulverisierter Form sowie Auszüge aus Pflanzenmaterial, die ausschließlich durch wässrige Extraktion und gegebenenfalls anschließende Verdampfung gewonnen werden, sind nicht von der Verordnung betroffen (§ 1 Stk. 1, Stk. 2 Nr. 1, 2 BEK nr 2205 af 29/11/2021).

Aufgrund des Anwendungsbereiches der Verordnung in Zusammenhang mit der Definition von „Stoffen“ resultiert, dass CBD in isolierter bzw. konzentrierter Form (synthetisches CBD, CBD-Isolat, aufkonzentrierter Hanfextrakt) von den Regelungen der Verordnung im Gegensatz zu Vollextrakten bzw. nicht konzentrierten Hanfextrakten und Pflanzenteilen von der Verordnung über den Zusatz von bestimmten anderen Stoffen als Vitamine und Mineralstoffe zu Lebensmitteln erfasst ist.

Abhängig von dem zugesetzten Stoff und dessen Einsatzmenge sowie der Produktkategorie, in dem er verwendet werden soll, ist eine Registrierung, Anmeldung (Einzelgenehmigung) oder Zulassung vor dem Inverkehrbringen erforderlich. Es besteht eine Liste über allgemeine Zulassungen mit Vorgaben für die Anwendung in Bezug auf die Produktkategorie sowie der erlaubten Gesamtmenge des jeweiligen Stoffes im Produkt in Anhang 1 der Verordnung über den Zusatz von bestimmten anderen Stoffen als Vitamine und Mineralstoffe zu Lebensmitteln. Der Zusatz von den Stoffen muss in Übereinstimmung mit den dortigen Angaben erfolgen. Die Reinheit und Identität des Stoffes muss der Spezifikation in Anhang 2 entsprechen (§ 3 BEK nr 2205 af 29/11/2021). Sind diese Bedingungen erfüllt, ist spätestens mit der Markteinführung eine Anmeldung des Produktes bei der dänischen Lebensmittelbehörde erforderlich (§ 4 BEK nr 2205 af 29/11/2021; § 3 BEK nr 1239 af 27/11/2017). Für angereicherte Lebensmittel erfolgt dies gemäß § 4 der Verordnung über den Zusatz von bestimmten anderen Stoffen als Vitamine und Mineralstoffe zu Lebensmitteln. Für Nahrungsergänzungsmittel ist eine Anmeldung gemäß § 3 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (BEK nr 1239 af 27/11/2017) auszuführen. Diese entspricht der allgemeinen Registrierungspflicht für Nahrungsergänzungsmittel, die unabhängig davon, ob ein Stoff zugesetzt worden ist, immer erfolgen muss (DVFA 2019b). Weil § 4 Absatz 1 der Verordnung über den Zusatz von bestimmten anderen Stoffen als Vitamine und Mineralstoffe zu Lebensmitteln nicht für Nahrungsergänzungsmittel gilt (§ 4 Stk. 4 BEK nr 2205 af 29/11/2021), erfolgt keine Doppelregistrierung.

Ist der Zusatz eines Stoffes nicht in dem oben genannten Anhang geregelt, muss eine Einzelgenehmigung für das jeweilige Produkt eingeholt werden (DVFA 2019b), vorausgesetzt die Verwendung des Stoffes ist nicht zuvor durch die Lebensmittelbehörde untersagt worden (§ 9 Stk. 1 BEK nr 2205 af 29/11/2021). In der Verordnung werden hierzu einerseits Produkte genannt, bei denen eine Erweiterung der allgemeinen Zulassung erforderlich ist (DVFA 2019b), weil einer oder mehrere der zugesetzten Nährstoffe nicht in der entsprechenden Produktkategorie des Anhangs 1 aufgeführt sind, die Menge des Nährstoffs in dem Erzeugnis die in Anhang 1 für die betreffende Allgemeingenehmigung vorgesehene Menge überschreitet oder es für das Produkt keine passende Produktkategorie in Anhang 1 gibt (§ 3 Stk. 4 i. V. m. § 5, 6 BEK nr 2205 af 29/11/2021). Die Verwendung des Stoffes kann sechs Monate (bzw. 3 Monate bei bereits in einem anderen EU- oder EWR-Land beurteilten Daten) nach der Anmeldung der Einzelgenehmigung entsprechend den Informationen aus dieser erfolgen (§ 6 Stk. 2, 3 BEK nr 2205 af 29/11/2021). Andererseits benötigen neue Stoffe eine individuelle und produktbezogene Zulassung (§ 8 Stk. 1, 2 BEK nr 2205 af 29/11/2021). Das sind solche, die nicht in den allgemeinen Zulassungen (Anhang 1) aufgeführt sind und/oder nicht den Spezifikationen (Anhang 2) entsprechen (DVFA 2019b). Die Entscheidung über

den Antrag erfolgt spätestens sechs Monate (bzw. 3 Monate bei bereits in einem anderen EU- oder EWR-Land beurteilten Daten) nach Antragstellung (§ 8 Stk. 3, 4 BEK nr 2205 af 29/11/2021). In beiden Fällen ist die Antragstellung kostenpflichtig und die in Anhang 3 genannten Informationen bereitzustellen. Außerdem kann die Behörde die Verwendung des Stoffes an Bedingungen knüpfen, z. B. die Verwendung nur für einen begrenzten Zeitraum erlauben oder auf bestimmte Lebensmittelkategorien beschränken (§ 6 Stk. 1, 5, § 8 Stk. 2, 6 BEK nr 2205 af 29/11/2021).

Für die Stoffe, die von der oben genannten Verordnung erfasst sind, wird im Rahmen der Anmeldung oder Zulassung eine Sicherheitsbewertung vorgenommen (DVFA 2019b). Die nicht von dieser Verordnung erfassten Zusätze, die keine Vitamine und Mineralstoffe sind, wie beispielsweise weniger als 50 % konzentrierte Extrakte, ist wie bei allen Lebensmitteln sicherzustellen, dass die Produkte sicher sind (Art. 14 Abs. 1 VO (EG) Nr. 178/2002). Speziell für den Einsatz von Pflanzenteilen und -Extrakten in Nahrungsergänzungsmitteln hat die dänische Lebensmittelbehörde einen Leitfaden für die Bewertung von deren Sicherheit veröffentlicht (DVFA 2011). Auch ist eine Liste mit Pflanzen und Stoffen verfügbar, für die bereits eine Risikobewertung in Bezug auf den Einsatz als Nahrungsergänzungsmittel durch das DTU-Lebensmittelinstitut durchgeführt worden ist. Sie ist indikativ und wird bei neuen Erkenntnissen aktualisiert. Cannabis oder Cannabis-Extrakte sind hier bisher nicht enthalten (DVFA 2021a). Zusätzlich existiert ähnlich zu der oben erwähnten Stoffliste des Bundes und der Länder eine so genannte Drogenliste, die vom DTU-Lebensmittelinstitut erstellt worden ist. Sie enthält eine Sammlung von Pflanzen, Pflanzenteilen und Pilzen, die auf der Grundlage toxikologischer Bewertungen ein Sicherheitsrisiko darstellen können. Die Liste ist nur indikativ, nicht erschöpfend und nicht unbedingt aktualisiert. Das letzte Mal wurde sie 2011 angepasst. Deshalb ist Cannabis bzw. Hanf hier noch als nicht akzeptables Betäubungsmittel vermerkt (Gry et al. 2011).

4.7 Prüfschema

In diesem Kapitel wird ein Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen geschaffen, die im Zusammenhang mit der Verkehrsfähigkeit von CBD-Produkten als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in Deutschland und Dänemark stehen. Das Prüfschema (siehe Tabelle 7) gibt wichtige Anhaltspunkte zu betreffenden Regularien und was diese in der Umsetzung bedeuten. Dennoch ist es lediglich als richtungsweisend zu verstehen, weil individuelle Produktanforderungen abweichen können und einige Anforderungen noch nicht eindeutig geregelt sind. Außerdem sind die genannten Faktoren gemeinsam anzuwenden und allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts zu beachten.

Ungeachtet, ob das Produkt in Deutschland oder Dänemark in den Verkehr gebracht werden soll, ist die Betäubungsmitteleigenschaft auszuschließen. Gemäß der aktuellen Rechtsprechung auf EU-Ebene ist zu erwarten, dass auch Cannabisblüten mit einem geringen THC-Gehalt nicht als Betäubungsmittel eingestuft werden (EuGH, Urteil vom 19.11.2020). Die nationalen Regelungen unterscheiden die Pflanzenteile nicht. Jedoch erfolgt in Deutschland anders als in Dänemark keine klare Abgrenzung der Betäubungsmitteleigenschaft über den THC-Gehalt (Anlage 1 Cannabis Buchst. b) BtMG; § 1 Stk. 3 nr 7) BEK nr 950 af 23/06/2020 i. V. m. Bilag 1 Liste A). Es ist nicht klar geregelt, unter welchen Voraussetzungen ein Missbrauch zu Rauschzwecken ausgeschlossen wird. Für den Einsatz als Lebensmittel müssen jedoch ohnehin geringere THC-Gehalte eingehalten werden. Hierzu liegen Richtwerte bzw. Empfehlungen vor, die sich in Deutschland und Dänemark ebenfalls unterscheiden und in Deutschland wiederum nicht eindeutig sind (BfR 2021a; DVFA 2018a).

Überdies ist in den nächsten Jahren noch keine Nutzung von Produkten mit pflanzlichem Cannabidiol in Aussicht, weil sofern kein Verzehr durch den Menschen in nennenswertem Umfang vor dem 15. Mai 1997 nachgewiesen werden kann, eine Novel Food-Zulassung erforderlich ist (Europäische Kommission o. J.d; VO (EU) 2015/2283). Zu den laufenden Anträgen zu synthetischem CBD müssten 2022 erste Entscheidungen ergehen. Zu Produkten mit pflanzlichem CBD sind diese jedoch in der nächsten Zeit nicht zu erwarten. Hanfblätter für die Verwendung als Tee werden in Dänemark nicht als neuartig betrachtet und können folglich unter der Einhaltung aller lebensmittelrechtlichen Regelungen für diesen Zweck ohne vorherige Novel Food-Zulassung in den Verkehr gebracht werden.

Wie beim THC-Gehalt ist auch der CBD-Gehalt bzw. die zu erwartende CBD-Verzehrmenge in Bezug auf die Sicherheit und die Abgrenzungsthematik, hier jedoch in Bezug auf Funktionsarzneimittel,

relevant. Die in Tabelle 7 angegebenen Werte für den CBD-Gehalt und die Verzehrmenge sind nirgendwo festgelegt und können abweichen. Sie wurden aus der Recherche in Bezug auf die Abgrenzung zu Funktionsarzneimitteln (siehe Kapitel 4.4.2) und den in den Zusammenfassungen der Novel Food-Anträge zu synthetischem CBD angegebenen Verzehrempfehlungen (siehe Kapitel 4.2.2) abgeleitet.

Der Zusatz von anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen kann zudem durch die Verordnung VO (EG) Nr. 1925/2006 eingeschränkt oder verboten werden. Hier sind keine Einträge zu Cannabis oder Cannabidiol vorhanden. In Dänemark bestehen darüber hinaus Regelungen für den Zusatz, die eine Registrierung, Anmeldung oder Zulassung von Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die keine Vitamine oder Mineralstoffe sind und einen bestimmten Reinheitsgrad aufweisen, erfordern können (BEK nr 2205 af 29/11/2021). Gemeinschaftsvorschriften und somit auch die Novel Food-Verordnung haben hier jedoch Vorrang (ErwG. 2 VO (EG) Nr. 1925/2006). Die deutschen Regelungen, die für den Zusatz von „sonstigen Stoffen“ bestanden, waren nicht europarechtskonform (EuGH, Urteil vom 19.01.2017) und wurden mit dem vierten Gesetz zur Änderung des Lebens- und Futtermittelgesetzbuch sowie anderer Vorschriften abgeschafft.

Neben der Zusammensetzung sind auch Besonderheiten in Bezug auf die Aufmachung und Kennzeichnung bzw. Bewerbung des Produktes zu beachten. Dem Produkt dürfen in diesem Zusammenhang keine Eigenschaften der Heilung, Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten zuschreiben werden oder der Eindruck erweckt werden, dass solche Eigenschaften vorliegen (Art. 7 Abs. 3 VO (EU) 1169/2011; Art. 6 Abs. 2 Richtlinie 2002/46/EG). Neben der Tatsache, dass dies für Lebensmittel verboten ist, wird damit auch eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel und eine damit einhergehende Arzneimittel-Zulassungspflicht riskiert. Die Verwendung von gesundheitsbezogenen Aussagen ist erst nach einer erfolgreichen Zulassung möglich (Art. 10 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006). Nährwertbezogen kommt die Aussage „enthält Cannabidiol“ in Betracht, sofern die Anforderungen der HCVO, insbesondere Art. 5, erfüllt werden (Art. 8 Abs. 1 i. V. m. Anhang VO (EG) 1924/2006).

Tabelle 7: Prüfschema rechtliche Rahmenbedingungen CBD-Lebensmittel oder -Lebensmittelzutaten

Gegenstand	Anwendungs-gebiet	Ergebnis	Bedingung/Grund	Rechtsgrundlage/ Leitlinie/ Empfehlung	
Möglicher CBD-Ursprung nach Betäubungs-mittelrecht	Deutschland	Synthetisch, Extrakt und Isolat (unbedeutend aus welchem Pflanzenteil ge-wonnen), Blätter[a], (Blüten[b])	Anbau in der EU mit zertifiziertem Saatgut oder THC-Gehalt < 0,2 %, und gewerblicher oder wissenschaftlicher Zweck, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen.	Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe	Anlage 1 Cannabis Buchst. b) BtMG
	Dänemark		THC-Gehalt < 0,2 %		§ 1 Stk. 3 nr 7) BEK nr 950 af 23/06/2020 i. V. m. Bilag 1 Liste A
THC-Gehalt	Deutschland	< ARfD = 0,001 mg/ kg KG/ Tag[c]	Lebensmittel müssen sicher sein.	Art. 14 Abs. 1 VO (EG) Nr. 178/2002	BfR 2021a, EFSA 2015
	Dänemark	Siehe Tabelle 3			DVFA 2018a
Novel Food-Zulassung	Europäische Union	Liegt nicht vor.	Erforderlich, sofern kein Nachweis des Verzehrs in nennenswertem Umfang für das Produkt vor dem 15. Mai 1997 nachgewiesen werden kann.	VO (EU) 2015/2283, VO (EU) 432/2012	
	Dänemark	Hanfblätter für die Ver-wendung als Tee benötigen keine Novel Food- Zulassung.	Hanfblätter für Tee werden nicht als neuartig betrachtet.	DVFA o. J.b	
CBD-Gehalt	Deutschland	< 10 %[d], empfohlene Verzehrmenge: < 100 mg CBD/ Tag[d]	Lebensmittel müssen sicher sein. Bei einer pharmakologischen Wirkung liegt ein Funktionsarzneimittel vor.	Art. 1 Nr. 2 Buchst. b) Richtlinie	§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG

	Dänemark	< 2,5 %[d], empfohlene Verzehrmenge unbekannt		2001/83/EG; Art. 14 Abs. 1 VO (EG) Nr. 178/2002	§ 2 Nr. 1 Buchst. b) LBK nr 99 af 16/01/2018
Besondere Anreicherungs-regeln	Europäische Union	Keine Beschränkung oder ein Verbot in Bezug auf Cannabi-diol oder Cannabis-Produkte	Gilt unbeschadet anderer Gemein-schaftsvorschriften, u. a. der Novel Food-Verordnung.	Art. 1 Abs. 3 Buchst. b); 8 i. V. m. Anhang III VO (EG) Nr. 1925/2006	
	Dänemark	Registrierung, Anmeldung oder Zulassung	Gemeinschaftsvorschriften haben Vorrang. Gilt für Stoffe mit ernährungsbezo-gener oder physiologischer Wirkung (tatsächlich oder bestimmungsgemäß), die -keine Vitamine oder Mineralstoffe sind, -einen Reinheitsgrad von mindestens 50 % aufweisen oder 40-fach oder stärker konzentriert sind, -normalerweise weder als eigenstän-diges Lebensmittel verzehrt noch typischerweise als Lebensmittelzutat verwendet werden. Gilt nicht für Pflanzenmaterial.	ErwG. 2 VO (EG) Nr. 1925/2006; BEK nr 2205 af 29/11/2021	
Fähigkeiten zur Heilung, Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten zuschreiben/Eindruck dieser vermitteln	Europäische Union	Nein	Ist für Lebensmittel verboten, die objektive Zweckbestimmung kann zu Einstufung als Präsentations-arzneimittel führen	Art. 1 Nr. 2 Buchst. a) Richtlinie 2001/83/EG, Art. 7 Abs. 3 VO (EU) 1169/2011; Art. 6 Abs. 2 Richtlinie 2002/46/EG	

Verwendung gesundheitsbezogener Angaben	Europäische Union	Nein	Zulassung erforderlich, es liegt keine Zulassung für einen CBD-bezogenen Claim vor	Art. 10 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006 i. V. m. VO (EU) 432/2012
Verwendung nährwertbezogener Angaben	Europäische Union	Ja: „enthält Cannabidiol“	Einhaltung der Bestimmungen der HCVO, insbesondere Art. 5	Art. 8 Abs. 1 i. V. m. Anhang VO (EG) 1924/2006

a: Es ist in Deutschland nicht eindeutig, wann ein Missbrauch zu Rauschwecken ausgeschlossen ist. Die Unbedenklichkeit wird ggf. nur als verarbeitetes Produkt, z. B. Teemischung anerkannt.

b: Hier liegt noch keine eindeutige Entscheidung auf Europäischer Ebene vor, sie sind nach dem Einheits-Übereinkommen über Betäubungsmittel, jedoch führt eine Auslegung nach dem Sinn und Zweck des Einheits-Übereinkommens wahrscheinlich nicht zu einer Betäubungsmitteleinstufung von THC-armen Cannabisblüten. In Deutschland ist nicht eindeutig, wann ein Missbrauch zu Rauschwecken ausgeschlossen ist.

c: Umgerechnet auf das Produkt je nach Verzehrmenge

d: Keine festgelegten Werte, abgeleitet aus der Recherche in Bezug auf die Abgrenzung zu Funktionsarzneimitteln (siehe Kapitel 4.5.3) und den in den Zusammenfassungen der Novel Food-Anträge zu synthetischem CBD angegebenen Verzehrempfehlungen (siehe Kapitel 4.2.2).

5 Diskussion

5.1 Betäubungsmittelrecht

Im Folgenden wird näher betrachtet, welche Informationen aus der aktuellen Rechtsprechung des EuGHs zu CBD gezogen werden können. Außerdem werden die Auswirkungen auf die nationale Rechtsprechung und die Überwachungspraxis beleuchtet.

5.1.1 Europäische Union

Wie bereits erwähnt, wird das Einheits-Übereinkommen durch EU-Mitgliedsländer in Bezug auf CBD-Produkte unterschiedlich ausgelegt (EMCDDA 2020). Das EuGH-Urteil in der Rechtssache *Kanavpe* (EuGH, Urteil vom 19.11.2020) hat hier insofern für die Klarstellung gesorgt, dass CBD nicht als Betäubungsmittel eingestuft werden kann, weil es aus der ganzen Cannabispflanze und nicht nur aus den Samen und Blättern gewonnen worden ist (Rottmeier 2021; Köbler 2021). Hierbei ist anzumerken, dass die Angaben aus dem EuGH-Urteil sich auf die Gültigkeit der Warenverkehrsfreiheit, d. h. grenzüberschreitende Sachverhalte beziehen. Innerstaatlich können strengere Vorschriften vorliegen (Art. 39 Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe). Dies führt jedoch bei der Gültigkeit der Warenverkehrsfreiheit zu einer Inländerdiskriminierung (Rottmeier 2021).

Da es sich bei dem EuGH-Urteil vom 19.11.2020 um ein Auslegungsurteil handelt, bindet es grundsätzlich „inter partes“ (Wegener 2016 Rn. 49; Kaufmann 2021 Rn. 288). Das bedeutet es bindet die Gerichte, die im Ausgangsstreitverfahren entschieden haben (Wegener 2016 Rn. 49). Eine Rechtswirkung auf die Gerichte der Mitgliedstaaten darüber hinaus auf andere Verfahren „erga omnes“ ist umstritten (Niermann und Schulte 2021). Die Prüfung des Gerichtshofes erfolgt lediglich auf Basis des ihm vorliegenden Prozessstoffes. Bei einem späteren Verfahren mit ggf. anderen bzw. zusätzlich einzubeziehenden Gesichtspunkten kann deshalb ein anderes Ergebnis resultieren (Gaitanides 2015 Rn. 91). Es wird im Allgemeinen von einer so genannten Präjudizwirkung gesprochen, bei der das Urteil trotz der nicht vorliegenden unmittelbaren Verbindlichkeit aufgrund der Leitfunktion für die Rechtseinheit eine tatsächlich rechtsbindende Kraft hat, die mit einer höchstrichterlichen Entscheidung im deutschen Recht vergleichbar ist und über den Einzelfall hinausgeht (Gaitanides 2015 Rn 93; Kaufmann 2021 Rn. 229). Auf letztinstanzliche Gerichte entfaltet sich die Bindungswirkung insofern, dass die Befreiung von der Vorlagepflicht gemäß Art. 267 Abs. 3 AEUV nur erfolgt, wenn sie sich der Auslegung des Gerichtshofes anschließen (EuGH, Urteil vom 06.10.1982 Rn. 14; Gaitanides 2015 Rn. 92; Kaufmann

2021 Rn. 230). Für unterinstanzliche Gerichte besteht solch eine Vorlagepflicht aufgrund der sachlichen Unabhängigkeit gemäß Art. 267 Abs. 2 AEUV nicht (Wegener 2016 Rn. 51). Jedoch existiert die Möglichkeit, dass Rechtsmittelinstanzen das Urteil einer Unterinstanz, unter der Berücksichtigung ihrer Aufgabe die Rechtseinheit zu wahren, aufheben (Niermann und Schulte 2021; Kaufmann 2021 Rn. 231). Aufgrund der beschriebenen Tatsachen wird teilweise von einer faktischen aber nicht rechtlichen „erga omnes"-Wirkung von Auslegungsurteilen gesprochen (Kaufmann 2021 Rn. 228).

Bei dem genannten EuGH-Urteil ist es zudem fraglich, welche Sachverhalte sich neben der Nicht-Relevanz des Pflanzenteils, aus dem das CBD gewonnen wird, ableiten lassen (Rottmeier 2021). Angesichts der Angaben zu dem Extrakt bzw. CBD-Öl in diesem Verfahren könnte gemutmaßt werden, dass Hanfextrakte mit einem THC-Gehalt von weniger als 0,2 % nicht als Suchtstoffe definiert werden. Es wird erwähnt, dass das betreffende CBD-Öl aus Cannabispflanzen mit einem THC-Gehalt von weniger als 0,2 % gewonnen worden ist (EuGH, Urteil vom 19.11.2020 Rn. 72) und die Menge an THC, welches als Verunreinigungen neben dem CBD in dem Endprodukt enthalten ist, diesen Schwellenwert ebenfalls nicht überschreitet (EuGH, Urteil vom 19.11.2020 Rn. 55 i. V. m. Schlussanträge des Generalanwalts vom 14.05.2020 Rn. 15). Ungeachtet der Tatsache, dass den angegebenen französischen Rechtstexten kein Schwellenwert von 0,2 % für Endprodukte aus Hanf, sondern lediglich für die Cannabispflanze zu entnehmen ist (EuGH, Urteil vom 19.11.2020 Rn. 27), ist laut Rottmeier (2021) der zulässige THC-Gehalt in dem CBD-Öl nicht Gegenstand des Verfahrens gewesen. Die Begründung des Verbotes von Frankreich im Ausgangsverfahren erfolgte nicht aufgrund des THC-Gehaltes, sondern aufgrund der Gewinnung aus anderen Pflanzenteilen als den Blättern und Samen. Folglich bezieht sich auch der Prüfstand des EuGHs nur auf dieses Tatbestand und nicht auf einen THC-Grenzwert oder andere Zulassungsvoraussetzungen (Rottemeier 2020 m. V. a. Schlussanträge des Generalanwalts vom 14.05.2020 Rn. 23). Auch Köbler (2021) hält fest, dass weitere Voraussetzungen für die Zulässigkeit von CBD-Produkten aus dem Urteil nicht hervorgehen. CBD als Isolat, welches aus einem Hanfextrakt gewonnen worden ist, kann folglich nicht automatisch mit einem Hanfextrakt, der weitere Substanzen aus der Cannabispflanze enthält, rechtlich gleichgestellt werden. Behörden und/oder Gerichte könnten daher Hanfextrakte, die nicht ausschließlich aus den Samen und Blättern gewonnen werden und nicht nur isoliertes CBD enthalten, auch bei grenzüberschreitenden Sachverhalten in der EU nach wie vor als Suchtstoffe einstufen (Köbler 2021). Allerdings muss das Verkehrsverbot für den Gesundheitsschutz geeignet und erforderlich sein und die gesundheitsschädliche oder psychotrope Wirkung nicht auf rein hypothetische Erwägungen gestützt werden (EuGH, Urteil vom 19.11.2020 Rn. 89 f.; EuGH, Urteil vom 28.01.2010 Rn. 90 f. m w. N.).

In der Darlegung des genannten EuGH-Urteils wird die Begründung für den Auschluss von Blüten- oder Fruchtständen, denen das Harz entzogen worden ist, aus der Definition des Begriffs „Cannabis“ und somit von den Kontrollmaßnahmen des Einheits-Übereinkommens aufgegriffen. Laut den Kommentaren zum Einheits-Überinkommen war die Ausnahme von dem Anwendungsbereich des Einheits-Übeinkommens darin begründet, dass die enthaltene Menge eines psychoaktiven Wirkstoffs unbedeutend ist (EuGH, Urteil vom 19.11.2020 Rn. 74). Was unter einer unbedeutenden Menge zu verstehen ist, wird jedoch nicht genannt.

Dahingehend ist zur ewähnen, dass die WHO die Einführung einer 0,2 %-THC-Klausel für Produkte, die überwiegend CBD enthalten, in den Anhang I des Einheits-Übereinkommens mit dem Ziel des Ausschlusses von der internationalen Kontrolle vorgeschlagen hat. Die Klausel hat sich jedoch bei der Abstimmung der 63. Sitzung der Suchtkommission nicht durchgesetzt (UNODC 2020). Die Mitglieder der Suchtstoffkommission der Europäischen Union hatten neben anderen gegen die Einführung dieser Klausel gestimmt. Als Begründung dafür wurden die Senkung des derzeitigen Kontrollniveaus für solche Zubereitungen, die schlechte wisschaftliche Basis für den Grenzwert, die unterschiedliche Auslegungsmöglichkeit der Formulierung bei der Berechung des Grenzwertes, Schwierigkeiten bei der technischen Durchführung der Empfehlung aufgrund von technischen und adninistrativen Kapazitäten sowie die differenzierte Behandlung von Cannabidiol, die nicht im Einklang mit der bestehenden Struktur der Anhänge des Einheits-Übereinkommens und des Übereinkommens über psychotrope Stoffe steht, genannt (Küntzle 2020).

Nach der wörtlichen Auslegung des Einheits-Übereinkommens hätte lediglich CBD, welches nicht aus den Blüten oder Fruchtständen gewonnen wurde, aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht verwendet werden können. Es kann analytisch festgestellt werden, ob das CBD in einem Produkt pflanzlicher oder synthetischer Herkunft ist (Citti et al. 2020). Fraglich ist jedoch, ob auch bei pflanzlichem CBD nachgewiesen werden kann, aus welchem Pflanzenteil es stammt. Auch ist die Sinnhaftigkeit eines solchen Aufwandes, vor allem für die Überwachungsbehörden in der praktischen Anwendung, in Frage zu stellen. Außerdem enthalten die anderen Pflanzenteile im Vergleich zu den Blüten bzw. Fruchtständen wenig Cannabinoide (siehe Kapitel 2.1) (Doorenbos et al. 1971), sodass eine Extraktion dieser zur Gewinnung von CBD vermutlich wenig wirtschaftlich sein kann. Die variierende Menge der Cannabinoide in den anderen Pflanzenteilen wurde auch in dem im *Kanavpe*-Verfahren erwähnten Rundschreiben des französischen Justizministeriums vom 23. Juli 2018 über die rechtliche Regelung für Einrichtungen, die Cannabisprodukte zum öffentlichen Verkauf anbieten (coffee shops) (Justizministerium Frankreich 2018), zur Auslegung der Verordnung vom 22. August 1990 aufgegriffen. Da die Cannabinoide sich hauptsächlich in den

Blüten und Blättern befinden, aber nur die Verwendung von Samen und Fasern der Cannabispflanze erlaubt waren, wurde es nicht für möglich gehalten, die Extraktion von Cannabidiol im Einklang mit dem *Code de la santé publique* (Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen) vorzunehmen (EuGH, Urteil vom 19.11.2020 Rn. 27).

5.1.2 Deutschland

Aus den oben genannten Inhalten des BtMGs geht hervor, dass der Begriff Cannabis auf nationaler Ebene weiter und somit strenger gefasst ist (Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestags 2020), weil es anders als das Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe nicht zwischen den Pflanzenteilen unterscheidet. Auch ist ersichtlich, dass die häufig zu lesende Annahme, ein THC-Gehalt von weniger als 0,2 % würde für eine Nicht-Einstufung als Betäubungsmittel ausreichen, falsch ist (Rottmeier 2021).

Das Urteil des EuGH in der *Kanavape*-Rechtssache (EuGH, Urteil vom 19.11.2020) ändert in Deutschland in Bezug auf CBD als Einzelstoff nichts. Dieser ist nicht in den Anlagen des BtMG genannt (Rottmeier 2021). Für die betäubungsmittelrechtliche Beurteilung von Hanfextrakten und daraus gewonnenen Produkten sowie Cannabis-Pflanzenteilen (v. a. Blüten und Blätter), über die das CBD in die Produkte gelangen kann, ist der teleologische Argumentationsweg, dem der BGH auf nationaler Ebene durch die weitere Auslegung des gewerblichen Zwecks indirekt gefolgt ist (Holle 2021), jedoch von Relevanz.

Die Handhabe der Behörden zwischen bearbeiteten, unbearbeiteten und verarbeiteten Produkten zu unterscheiden, stimmt nicht mit der bisherigen Rechtsprechung und der Auslegung des BtMG in weiten Teilen der Literatur überein, dass der gewerbliche Zweck bei beiden Verkehrsparteien vorzuliegen hat (Lachenmeier und Walch 2021; Niermann und Schulte 2021). Sie haben die Verkehrsfähigkeit von verarbeiteten Hanfprodukten, die zum Konsum bestimmt sind, nicht betäubungsmittelrechtlich ausgeschlossen und damit zu einer breiten Vielfalt solcher Produkte beigetragen (Lachenmeier und Walch 2020b). Diese Auslegung wurde auch von der EU-Kommission unterstützt (Katainen 2019). Sie drohte jedoch mit der vorläufigen Einstufung der EU Kommission 2020 von Produkten, die natürliches CBD enthalten, als Betäubungsmittel im Sinne des Einheits-Übereinkommens auch auf EU-Ebene zu kippen (Europäische Kommission 2020a). Da diese Auffassung von dem EuGH nicht bestätigt wurde (EuGH, Urteil vom 19.11.2020) und der BGH durch die weitere Auslegung des gewerblichen Zwecks den Konsum von Hanfprodukten auf gerichtlicher Seite als möglich einstuft, stimmt die behördliche Auslegung nun zumindest in Bezug auf verarbeitete Hanfprodukte mit der gerichtlichen überein. Für Cannabis-Pflanzenteile ist die

Auslegung durch die Behörden in Bezug auf die aktuelle Rechtsprechung ggf. anzupassen. Hier bleibt abzuwarten, ob bei diesen Produkten THC-Gehalte erreicht werden können, die als unbedenklich angesehen werden (BfR 2018, 2021a).

Mit der weiteren Auslegung des gewerblichen Zwecks durch den BGH (BGH, Urteil vom 24.03.2021 Rn. 14 f.) wird der bisherigen Rechtsprechung (BayObLG, Urteil vom 25.09.2002 Rn. 16; OLG Zweibrücken, Urteil vom 25.05.2010 Rn. 8; OLG Hamm, Urteil vom 21.06.2016 Rn. 43 m. V. a. Weber 2013 Rn. 290), nach der der gewerbliche Zweck auch beim Endabnehmer vorliegen musste und somit eine Abgabe zu Konsumzwecken ausschloss, der Boden entzogen (Niermann und Schulte 2021). Laut dem BGH sei es die Absicht des Verordnungsgebers gewesen, durch die 7. BtMÄndVO über den bisher schon zulässigen Verkehr mit Hanf zur Gewinnung oder Verarbeitung der Fasern für gewerbliche Zwecke die umfassende, auch innovative, gewerbliche Verwertungsmöglichkeit von Nutzhanf zu gewährleisten. Gleichzeitig sollte die persönliche Verwendung der Pflanzen und Pflanzenteile zu Rauschzwecken verboten bleiben. Zur Verdeutlichung dessen sei das Wort „ausschließlich“ in die Ausnahmeregelung zu Cannabis Buchst. b) Anlage I BtMG integriert worden (BGH, Urteil vom 24.03.2021 Rn. 18 m. V. a. 7. BtMÄndVO (Beschluß), S. 2). Durch die bisherige Auslegung des gewerblichen Zwecks würde aber kaum noch ein Anwendungsbereich für den erlaubten Verkehr mit cannabishaltigen Produkten verleiben, auch die Abgabe von Cannabisprodukten in Form von Textilien oder Kosmetika wäre dadurch ausgeschlossen (BGH, Urteil vom 24.03.2021 Rn. 20 m. V. a. Kiefer 2020 Rn. 158, 160). Ebenso würde dadurch der am Beginn einer Veräußerungskette stehende Lieferant von Nutzhanf für einen von ihm nicht bezweckten Konsum durch den Endabnehmer verantwortlich gemacht werden (BGH, Urteil vom 24.03.2021 Rn. 20).

Patzak et al. (2021) stimmen dieser Auslegung des gewerblichen Zwecks nicht zu. Das Urteil hätte laut diesen zur Folge, dass der Verkäufer von Nutzhanf grundsätzlich straffrei wäre, der nicht gewerbliche Käufer und alle Beteiligten bei einer weiteren nicht gewerblichen Abgabe sich aber wegen des Erwerbs von Betäubungsmitteln strafbar machen könnten. Auch sehen sie in den Formulierungen „insbesondere“ und „ausschließlich“ der 7. BtMÄndVO, auf die auch der BGH in seiner Begründung des Urteils Bezug nimmt, den Willen des Verordnungsgebers, Cannabis nicht in private Hände gelangen zu lassen. Darüber hinaus nehmen sie Bezug auf Art. 28 Abs. 3 des Einheits-Übereinkommens, wonach die Vertragsparteien den unerlaubten Verkehr mit den Blättern der Cannabispflanze, die im Übereinkommen von dem Anwendungsbereich der Suchtstoffe ausgenommen sind, durch geeignete Maßnahmen verhindern sollen. Sie begründen dadurch den Willen des Gesetzgebers Nutzhanf durch die Ausnahmevorschrift nur gewerblich für die

Verarbeitung z. B. zu Papier, Textilien und Dämmmaterialien nutzbar zu machen, weil diese durch die Verarbeitungsschritte zu THC-freien und somit betäubungsmittelrechtlich unbedenklichen Produkten werden (Patzak et al. 2021).

Im Gegensatz dazu gehen Niermann und Schulte (2021) weiter und halten die Begründung für die betäubungsmittelrechtliche Einstufung von Hanftee aufgrund der möglichen Rauschwirkung bei der Verwendung in Brownies durch den BGH (BGH, Urteil vom 24.03.2021) als „lebensfremde Annahme“, die weder der europarechtskonformen Auslegung des Ausnahmetatbestandmerkmals des Ausschlusses des Missbrauchs zu Rauschzwecken noch dem Ziel der 7. BtMÄndVO, das volle Marktpotential der Hanfpflanze auszuschöpfen, gerecht werden würde. Aus der Begründung würde resultieren, dass ein Missbrauch zu Rauschzwecken bei der Verwendung von Hanfblättern- oder Blüten nie ausgeschlossen werden kann. Sie fordern einen generellen Ausschluss von Nutzhanfprodukten von der Möglichkeit zu Rauschzwecken missbraucht zu werden und beziehen sich dabei auf die Begründung der 7. BtMÄndVO laut der ein Missbrauch THC-armer Sorten heutzutage nicht zu erwarten ist, weil deren Verwendung weder für Drogenhändler profitabel noch für Missbrauch geeignet ist. Die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) merkt jedoch an, dass eine Kontrolle allein des Ausgangsmaterials bzw. der Cannabispflanzen und -Pflanzenteile nicht ausreichend ist, weil die Cannabinoide in Extrakten angereichert werden können. Folglich können dort auch die THC-Gehalte höher sein als in dem Pflanzenmaterial und ggf. eine Wirkung auf den Konsumierenden haben (EMCDDA 2020).

Die Aussage aus der Begründung zu der 7. BtMÄndVO , dass eine Eignung zum Missbrauch bei THC-armen Hanfsorten nicht zu erwarten ist, erwähnt auch der BGH in der Ausführung des Hanfbar-Urteils, demselben Urteil in dem der gewerbliche Zweck weiter ausgelegt wurde (BGH, Urteil vom 24.03.2021 Rn. 23 m. V. a. 7. BtMÄndVO, S. 4). Andererseits wurde der zur Rede stehende Hanftee trotzdem als Betäubungsmittel eingestuft, weil er laut Hochrechnungen des LG Braunschweigs bei der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung in Backwaren zu einem Rausch führen kann (BGH, Urteil vom 24.03.2021 Rn. 25).

Durch die weitere Auslegung des gewerblichen Zwecks in der Ausnahmeregelung von Cannabis Buchst. b) Anlage I BtMG wird folglich die Abgabe an den Konsumenten möglich. Unter welchen Bedingungen jedoch ein unbedenkliches Produkt besteht, dass zu Rauschzwecken nicht missbraucht werden kann, bleibt weiterhin offen. Diese Frage ist umstritten und gleichzeitig eine Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit von Cannabis und somit auch von einigen CBD-Produkten. Eine Klärung würde Sicherheit sowohl auf Seiten der Behörden als auch auf Seiten der Inverkehrbringer bewirken (Rottmeier 2021; Lachenmeier und Walch 2020b).

Konsequenter Weise könnte angenommen werden, dass aufgrund der Tatsache, dass die Cannabis-Pflanzen, -Pflanzenteile (ausgenommen Samen) und THC in dem BtMG genannt werden, ein aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht verkehrsfähiges Produkt erst dann besteht, wenn das Endprodukt weder das eine noch das andere enthält (Rottemeier 2020). Der BGH stellt jedoch fest, dass die Position THC nicht zusätzlich zu Cannabis anwendbar ist und das auch nicht mit dem Ziel, das Marktpotential der Cannabispflanze zu erschließen, vereinbar wäre (BGH, Urteil vom 24.03.2021 Rn. 11 m. V. a. Oğlakcıoğlu 2017 Rn. 30 m. w. N.). Die Aussagen des BVLs lassen zusammen mit der Aufnahme in den Novel-Food-Katalog (siehe Kapitel 4.3) darauf schließen, dass dieses Hanf- bzw. CBD-Extrakte wie das BfArM als Zubereitungen aus der Cannabispflanze einstuft, die bei der Einhaltung gewisser THC-Gehalte unter die Ausnahmeregelung zu Cannabis Buchst. b) Anlage I BtMG fallen können. In Bezug auf Pflanzenteile, die lediglich getrocknet und zerkleinert sind, sieht das BVL es jedoch offenbar nicht als möglich an, einen Missbrauch zu Rauschzwecken auszuschließen. Das zeigt die Fachmeldung über die Nicht-Verkehrsfähigkeit von Cannabis als pflanzliches Raucherzeugnis aus lediglich getrockneten und zerkleinerten Nutzhanfpflanzen (BVL 2021b).

Die oben genannten Aussagen des LG Braunschweigs basieren auf der Annahme einer Rauschdosis von 15 mg THC. Sie wird folglich bei einem THC-Gehalt von 0,1 % in dem Hanfblütentee bei dem Verzehr eines Brownies mit 15 g davon erreicht (LG Braunschweig, Urteil vom 28.01.2020 Rn. 79, 195 ff., 220 f.). Diese Rauschdosis ist laut den Sachverständigen in der Fachwelt anerkannt (LG Braunschweig, Urteil vom 28.01.2020 Rn. 195 ff.). Folglich stellt sich die Frage, ob diese nicht als Basis für einheitliche THC-Grenzwerte in Bezug auf die Abgrenzung der Betäubungsmitteleigenschaft dienen könnten. Lachenmeier und Walch (2020b) schlagen für das Erzielen von klaren Vorgaben die Orientierung an den BgVV-Richtwerten vor, obwohl sie für eigene Beispielszenarien eine deutlich höhere THC-Menge von 5 mg THC als minimale Rauschdosis verwendet haben, welche zur Beurteilung der Rauschfähigkeit auch bereits empfindliche Verbrauchergruppen berücksichtigen soll. Durch die Einhaltung von lebensmittelrechtlich akzeptabel geringen THC-Gehalten wäre laut den Aussagen der Autoren der Ausschluss des Missbrauchs zu Rauschzwecken gegeben und gleichzeitig eine lebensmittelrechtliche Kontrolle der Produkte ausreichend (Lachenmeier und Walch 2020b). Auch andere Autoren (Rottmeier 2021; Weber 2013 Rn. 258) sowie das BfArM (2021) sehen diese Werte zur Einschätzung der Unbedenklichkeit bzw. Verkehrsfähigkeit von Cannabisprodukten als geeignet an. Diese gelten jedoch, wie bereits erwähnt, als veraltet. Anstatt neue Richtwerte aufzustellen, empfiehlt das BfR bei jedem Produkt als Einzelfall zu prüfen, ob es unter Berücksichtigung der geschätzten Verzehrmenge und dem gemessenen THC-Gehalt des Produktes zu einer Überschreitung der ARfD

kommen kann (BfR 2021a). Da diese jedoch gleichzeitig zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit dienen soll, ist sie deutlich niedriger als die oben angegebenen Rauschdosen. Auch der LOAEL, von dem die ARfD abgeleitet wird und ab dessen erreichen ein Produkt als gesundheitsschädlich betrachtet wird (siehe 4.2.1), ist mit 2,5 mg THC/ Tag deutlich niedriger.

Es ist fraglich, ob die Unbedenklichkeit, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken im Sinne des BtMG ausschließt, mit der Lebensmittelsicherheit gleichgestellt werden und somit gleichermaßen die ARfD oder die BGVV-Richtwerte als geeignete Richtwerte für den THC-Gehalt anzusehen sind. Für den praktischen Einsatz als Lebensmittel müssten ohnehin die Werte eingehalten werden, die die Lebensmittelsicherheit gewährleisten (siehe Kapitel 4.2.1). Deshalb sollten diese auch als Orientierung für die Inverkehrbringer von Lebensmitteln mit Cannabis-Produkten dienen. Dennoch kann ein zweiter Grenzwert zur Betäubungsmittelabgrenzung sinnvoll sein. Laut Lachenmeier und Walch (2020b) sowie Rottmeier (2021) könnte die Orientierung an einem Grenzwert für mehr Klarheit bezüglich der Zuständigkeit bringen. Die Kontrolle würde durch die Lebensmittelüberwachungsbehörden erfolgen (Lachenmeier und Walch 2020b) und die Strafvollzugsbehörden wären zuständig, wenn es zu einer Überschreitung des THC-Richtwertes kommt (Rottmeier 2021). Andererseits könnte jedoch argumentiert werden, dass es dann bei einer Überschreitung der Richtwerte gleichzeitig zu einem Verstoß gegen das Betäubungsmittel- und das Lebensmittelrecht kommt, sodass im Endeffekt die Zuständigkeit wieder unklar ist. Hier sind insbesondere geringe Überschreitungen der Richtwerte zu erwähnen. Beispielsweise könnte es zu einer Überschreitung der BgVV-Richtwerte bzw. der ARfD kommen, sodass kein sicheres Lebensmittel mehr vorliegt. Gleichzeitig könnte aber eine Unterschreitung des LOAEL vorliegen und somit sehr wahrscheinlich keinerlei Effekte gegeben sein. Für derartige Sachverhalte scheint es sinnvoll zu sein, lebensmittelrechtliche und betäubungsmittelrechtliche Grenzwerte zu trennen.

5.1.3 Dänemark

In Dänemark hat sich durch das EuGH-Urteil und der damit verbundenen Nicht-Einstufung von CBD als Suchtstoff keine Änderung ergeben. Die Änderung der Betäubungsmittelverordnung im Juli 2018 (BEK nr 665 af 01/06/2018) hat jedoch zu dem Glauben auf Seiten zahlreicher Unternehmer geführt, dass Produkte mit einem THC-Gehalt von bis zu 0,2 % als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden könnten. Die 0,2 %-THC-Grenze dient jedoch lediglich der Abgrenzung von Betäubungsmitteln und nicht der Einstufung als sicheres Lebensmittel. Hierzu hat die DVFA auf Basis der Bewertung des DTU-Lebensmittelinstitut niedrigere Richtwerte festgelegt (siehe Kapitel 4.2) (DVFA o. J.b, 2018b).

5.2 Sicherheit von CBD-Produkten

Im Ergebnis wurden zwei Wertetabellen zu möglichen maximalen THC-Gehalten in Lebensmitteln aufgestellt. Sie zeigen wie unterschiedlich die Werte sein können, je nachdem welche Verzehrmengen als Grundlage genutzt werden. Bei der Bildung relativ großer Produktgruppen ist die Verzehrmenge insgesamt größer und der ausgerechnete THC-Gehalt mit Orientierung an der ARfD folglich kleiner. Entgegengesetztes gilt bei der Bildung differenzierterer Produktgruppen. Obwohl bei der ersten Beispielberechnung der maximalen THC-Gehalte gemäß den Empfehlungen des BfR für ausgewählte Produktgruppen (siehe Tabelle 1) die Daten aus den Wertetabellen mit den Produktdifferenzierungslevels 1 und 3 verwendet worden sind, welche die gröbsten Einteilungen aufweisen, weichen die Ergebnisse deutlich von denen aus Tabelle 2 ab. Auf dem Level 2 sind in der *EFSA Comprehensive European Food Consumption Database* keine Daten für Deutschland verfügbar. Es wurde nicht für alle dargestellten Produktgruppen die Daten aus Level 1 verwendet, weil andernfalls relativ fremdartige Produkte wie beispielsweise Trocken-Gewürze mit Saucen zusammen betrachtet worden wären, wobei die Saucen deutlich höhere Verzehrmengen aufweisen (EFSA 2021d, 2021c). Durch die Verwendung der Daten für einen chronischen Konsum, die nur Konsumenten einschließen, ist gewährleistet, dass die Werte für die meist Verzehrenden Menschen sicher sind. Dass der maximale THC-Gehalt in Tabelle 2 bei alkoholischen und nicht alkoholischen Getränken bei der Ableitung von der ARfD höher ist als der BgVV-Richtwert, lässt sich ebenfalls auf die Verzehrmenge zurückführen, da diese sich laut den Angaben des BfR lediglich auf den Verzehr von Kräutertee bezieht (Abbildung 3 BfR 2018).

Die Erläuterung zeigt, dass die Empfehlung des BfR den Rückgriff auf unterschiedliche Daten erlaubt. Das birgt Unsicherheiten und führt zu unterschiedlichen Resultaten. Zwar geht aus den Berechnungen hervor, dass wie von dem BfR dargestellt, die BgVV-Werte teilweise höher sind als die berechneten Werte auf Basis der ARfD. Die Werte aus Tabelle 1 zeigen jedoch auch, dass Gegenteiliges der Fall sein kann, wenn kleinere Produktgruppen in der Berechnung verwendet werden. Insgesamt geben festgelegte Grenzwerte mehr Klarheit (Thonemann 2021), unabhängig davon, welche Produktklassengröße als Basis für die Berechnung genutzt wird.

Die dänischen Gesamt-THC-Gehalte sind bei Bezugnahme auf die BgVV-Richtwerte und die aus der ARfD abgeleiteten Werte mit derselben Produkteinteilung höher. Außerdem beziehen sie Δ^8-Tetrahydrocannabidiol in die Richtwerte mit ein, welches jedoch i. d. R. in geringen Mengen in dem Hanf vorkommt (DVFA 2018a). Auch im Vergleich zu anderen Ländern ist die ARfD der EFSA niedrig. Der Europäische Verband für Industriehanf (European Industrial Hemp Association, EIHA) kritisiert die Ermittlung des LOAELs aus wenigen klinischen Studien sowie den zu großen Sicherheitsfaktor

für die Berechnung der ARfD. Ihrer Ansicht nach müsste der LOAEL anstatt bei 2,5 mg/ Tag bei 5 mg/ Tag liegen. Sie verweist dabei auf die Richtwerte, die durch die zuständigen Behörden der Schweiz und in Neuseeland auf Basis eines LOAEL von 5 mg/ Tag ermittelt worden sind. Sie betragen 0,006 mg/ kg KG/ Tag (Neuseeland) bzw. 0,007 mg/ kg KG/ Tag (Schweiz) (EIHA 2021).

Bei der Sicherheitsbewertung und somit auch der Novel Food-Zulassung (siehe Kapitel 4.3) von Pflanzenteilen sowie Hanf- bzw. CBD-Extrakten ist außerdem die Variabilität zu beachten. Die Zusammensetzung der Inhaltsstoffe der Pflanze kann je nach Sorte und Wachstumsbedingungen variieren (Echeverry et al. 2021, S. 2f.; Mahlberg und Kim 2001; Hazekamp 2018) und in Extrakten können neben CBD und THC auch andere Substanzen aus der Cannabispflanze wie z. B. Terpene oder Kontaminanten angereichert werden (King 2019; Pirrung 2020; Hazekamp 2018). Die dänische Lebensmittelbehörde weist darauf hin, dass die THC-Richtwerte die Wirkung von anderen Cannabinoiden wie z. B. CBD oder möglicherweise vorherrschenden Kombinationswirkungen nicht berücksichtigen (DVFA 2018a). Wechselwirkungen könnten darüber hinaus im Zusammenhang mit Medikamenten von Relevanz sein (Nelson et al. 2020). Darauf deutet auch der Ausschluss von Medikamenten einnehmenden Personen aus dem Anwenderkreis für ein Novel Food-Antrag gegenständliches CBD-Produkt durch die Firma Farmabios S.p.A. Via Pavia hin (Europäische Kommission 2020c). Außerdem ist in die Bewertung die bestimmte Nutzung einzubeziehen. Es ist für die toxikologische Betrachtung relevant, ob z. B. durch Warnhinweise auf der Verpackung ein Konsum von Kindern ausgeschlossen werden kann oder eine Erhitzung des Produktes vorgesehen ist und somit im Produkt vorhandene THCA in THC decarboxyliert werden kann (Lachenmeier et al. 2019).

Die Beanstandungsquote bei CBD-Produkten ist im Allgemeinen u. a. aufgrund des THC-Gehaltes hoch (Lachenmeier und Walch 2020a). Trotzdem wurden im Vergleich zu früheren Untersuchungen in den letzten Jahren i. d. R. geringere THC-Konzentrationen in klassischen Hanfprodukten ermittelt (Lachenmeier et al. 2019). Aufgrund der starken Schwankungen des THC-Gehaltes abhängig von der Sorte und den Umweltfaktoren zweifelt das BfR jedoch an, ob bei Erzeugnissen die Hanfblätter oder -Blüten enthalten bzw. daraus bestehen, die Gehalte an THC zuverlässig gesenkt werden können (BfR 2021b, 2018). Zu CBD-Ölen, die aus Hanfextrakten hergestellt wurden, verfügt es derzeit über keine aussagekräftigen Daten bezüglich der THC-Gehalte. Modellrechnungen zur THC-Exposition haben jedoch ergeben, dass es insbesondere bei dem Verzehr von Hanftee und Hanfsamenölen mit hohen THC-Gehalten zu einer Überschreitung der ARfD kommen kann (BfR 2021b).

5.3 Neuartigkeit von CBD-Produkten

Neben verwaltungsrechtlichen Fragen wird im Folgenden die Feststellung der Neuartigkeit von CBD-Produkten diskutiert. Diese Einschätzung, die vom Lebensmittelunternehmer vorzunehmen ist, bereitet in der Praxis häufig Schwierigkeiten (Streinz und Lamers 2021 Rn. 515 ff.).

5.3.1 Unbeständigkeit und verwaltungsrechtliche Fragen

Die Änderung des Novel Food-Kataloges im Jahr 2019 ging mit zahlreichen Beanstandungen einher (Lachenmeier et al. 2020). Unter dem alten Eintrag zu Cannabidiol galten lediglich Cannabisextrakte mit CBD-Gehalten über den natürlicherweise in der Cannabispflanze vorkommenden als neuartig. Mit der geänderten Sichtweise, dass alle CBD- bzw. Hanfextrakte und daraus herstellte Produkte als neuartig gelten, erweisen sich somit als verkehrsfähig geglaubte Produkte als nicht verkehrsfähig, wenn keine Novel Food-Zulassung vorliegt oder ein Beweis für den nennenswerten Verzehr vor 1997 durch den Menschen erbracht werden kann. Es wird in Frage gestellt, ob für solche Änderungen des Novel Food- Kataloges entsprechende Übergangsfristen für die Lebensmittelunternehmer gewährleistet werden sollten, obwohl es sich lediglich um ein Leitliniendokument ohne rechtlich bindende Wirkung handelt. Diese Argumentation wird darin begründet, dass auch die Lebensmittelüberwachungsbehörden in Orientierung an den Angaben arbeiten und eine Änderung dieser folglich mit behördlichen Konsequenzen und einer wirtschaftlichen Schädigung des Lebensmittelunternehmers einhergeht (Büttner 2019). Die Bundesregierung führt hierzu in einer Kleinen Anfrage aus, dass es lediglich um eine Klarstellung gehandelt hat, dass Cannabinoid-haltige Lebensmittel neuartig sind und somit einer Zulassung bedürfen. In der Nachfrage der wissenschaftlichen Begründung für die Änderung des Novel Food-Kataloges wird jedoch lediglich erwähnt, dass für isolierte Cannabinoide oder mit Cannabinoiden angereicherte Extrakte bislang keine Belege für einen entsprechenden nennenswerten Verzehr erbracht worden sind. Übergangsfristen werden nicht als erforderlich angesehen, weil den Lebensmittelunternehmern u. a. die Möglichkeit eines Konsultationsersuchens gemäß Art. 4 Abs. 2 VO (EU) 2015/2283 i. V. m. VO (EU) 2018/456 offen steht (Deutscher Bundestag 2019b). Auf diese Aussagen wird auch von deutschen Gerichten verwiesen (VG Düsseldorf, Beschluss vom 27.09.2019 Rn. 36 f.).

Zusätzlich hat die 2020 vorläufig geänderte Ansicht der EU-Kommission, dass Produkte mit pflanzlichem CBD als Suchtstoffe im Sinne des Einheits-Übereinkommens anzusehen sind, und die damit verbundene Beilegung der Prüfung der Novel Food-Anträge (Europäische Kommission 2020a) zu einer starken Verzögerung in der Bearbeitung der Novel Food-Anträge in Bezug auf diese

Produkte geführt. Bereits validierte Novel Food-Anträge zu synthetisch hergestelltem CBD sind davon nicht betroffen, weil dieses eindeutig nicht unter das Einheitsübereinkommen fällt (Lachenmeier 2020). Die Zulassungszeit beträgt ohne eine solche Verzögerung i. d. R. bereits 2 Jahre. Die Einführung eines einstufigen Prüfverfahrens in der VO (EU) 2015/2283 hat lediglich bei Änderungsanträgen ohne die Einbeziehung der EFSA eine Beschleunigung ergeben (Holle 2021).

Neben der Dauer der Anträge ist auch der damit verbundene Kostenfaktor relevant. Der Antrag erfordert umfangreiche Daten u. a. zu der Zusammensetzung, zu ernährungsphysiologischen, toxikologischen und allergenen Eigenschaften des Lebensmittels (DVO (EU) 2017/2469; DVO (EU) 2017/2468). Dies kann insbesondere für kleine Unternehmen eine finanzielle Herausforderung darstellen (Streinz und Lamers 2021 Rn. 517; Neusch et al. 2021). Circa 200 Unternehmen der Hanfindustrie haben sich deshalb, organisiert durch die EIHA, zusammengetan, um gemeinsam in Toxikologie-Studien zu THC und CBD zu investieren, die für die Sicherheitsbewertung im Rahmen der Novel Food-Zulassung erforderlich sind. Allerdings sehen die Unternehmer ihre Investition bzw. damit verbundene Wettbewerbsposition durch die neue EU-Transparenzverordnung (VO (EU) 2019/1381) als gefährdet an (Falker 2021). Durch diese wurden u. a. die Regelungen zu Transparenz und Vertraulichkeit in Zulassungsverfahren geändert. Dem ist auch eine Anpassung der Regelungen in Art. 23 der Novel Food-Verordnung an die Vorgaben in Art. 38 ff. der VO (EG) Nr. 178/2002 inbegriffen (Holle 2021; Klaus 2021b Rn. 11). Demnach veröffentlicht die EFSA im Rahmen des Ersuchens eines Gutachtens gemäß Art. 10 Abs. 3 und Art. 16 der VO (EU) 2015/2283 den Zulassungsantrag und alle damit in Zusammenhang stehenden Informationen (relevante stützende Informationen, vom Antragsteller übermittelte ergänzende Informationen, wissenschaftliche Gutachten). Die Veröffentlichung erfolgt in Übereinstimmung mit dem hier zitierten Artikel sowie den Artikeln 38 bis 39 Buchst. e) der VO (EG) Nr. 178/2002. Der Antragsteller hat die Möglichkeit, die Vertraulichkeit bestimmter Teile der im Rahmen des Zulassungsantrages übermittelten Informationen unter der Angabe nachprüfbarer Gründe zu ersuchen (Art. 23 VO (EU) 2015/2283). Die Bedingungen an ein Vertraulichkeitsersuchen sind weitgehend in Art. 39 f. der VO 178/2002 vorgegeben und werden in dem Modalitätenbeschluss des Geschäftsführenden Direktors der EFSA näher ausgeführt (Holle 2021). Der Antragsteller muss darlegen, inwieweit die Offenlegung der als vertraulich bezeichneten Informationen seinen Interessen in erheblichem Maße schaden könnte (Art. 39 Abs. 2 VO (EG) Nr. 178/2002, Art. 10 Buchts. b) EFSA 2021b). Für die Sicherheitsbewertung relevante Informationen können nicht von dem Vertraulichkeitsersuchen erfasst werden (Art. 39 Abs. 2 a) VO (EG) Nr. 178/2002, Art. 23 Abs. 4 Buchst. a) VO (EU) 2015/2283). Folglich wird für die toxikologischen Studien zu CBD voraussichtlich keine vertrauliche Behandlung genehmigt. Es ist fraglich wie im Zusammenhang mit diesen neuen Transparenzregeln der Schutz der Rechte des

geistigen Eigentums sowohl der Lebensmittelunternehmer als auch der von Dritten im Falle der Veröffentlichung von Studien gewährleistet werden kann (Neusch et al. 2021). Allerdings besteht anders als die Auffassung des Präsidenten der EIHA zu sein scheint (Falker 2021), weiterhin die Datenschutzregelung in Art. 26 der Novel Food-Verordnung. Nach dieser dürfen auf Ersuchen des Antragstellers neue wissenschaftliche Erkenntnisse bzw. Daten für eine Dauer von fünf Jahren nach der Zulassung ohne die Zustimmung des ursprünglichen Antragstellers für einen späteren Antrag nicht verwendet werden. Das gilt nicht für Meldungen und Anträge von traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern (Art. 26 Abs. 3 VO (EU) 2015/2283).

Aus Sicht von Neusch et al. (2021) sind die Neuerungen die mit der VO (EU) 2019/1381 einhergehen insgesamt innovationsfeindlich. Dahingehend ist auch die korrekte Anwendung des Begriffs der Neuartigkeit von besonderer Bedeutung. Sie darf laut Aussagen von Holle (2021) nicht dazu führen, dass innovative konventionelle Verfahren und Produkte dem Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung und somit der Zulassungspflicht zum Unterliegen kommen.

Die Gerichte haben die Anwendbarkeit der Rechtsprechung des EuGHs in Bezug auf die alte Novel Food-Verordnung bestätigt, nach der die Merkmale des konkreten Produktes zu beurteilen sind und nicht allein die Zutaten oder der Ausgangsstoff (VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 23.10.2017 Rn. 20 f.; VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 16.10.2019 Rn. 21 ff.; VG Schwerin, Beschluss vom 20.05.2020 Rn. 25 f.; VG Düsseldorf, Beschluss vom 27.09.2019 Rn. 20 ff.). Das bedeutet jedoch auch, dass nicht jede Anwendung eines neuen Verfahrens auf nicht-neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten automatisch zu einer Klassifizierung als neuartiges Lebensmittel führen (Holle 2021). Es ist zu prüfen, ob durch den Herstellungsvorgang eine Veränderung der Zutaten in der Struktur des Lebensmittels geführt hat und dadurch ein Risiko für die öffentliche Gesundheit bestehen kann (VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 23.10.2017 Rn. 20 f.; VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 16.10.2019 Rn. 21 ff.; VG Schwerin, Beschluss vom 20.05.2020 Rn. 25 f.; VG Düsseldorf, Beschluss vom 27.09.2019 Rn. 20 ff.). Hierzu dient eine Risikoanalyse im Sinne von Art. 6 VO 178/2002. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass von einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt nur Verfahrensinnovationen betroffen sind, die nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips gemäß Art. 7 VO (EG) 178/2002 ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen können (Holle 2021). Wenn das betreffende Produkt aus Pflanzen oder Pflanzenteilen besteht oder daraus isoliert oder erzeugt wurde und es eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel hat, bleibt auch nach wie vor die Rechtsprechung bezüglich der erfahrungsgemäßen Unbedenklichkeit pflanzlicher Lebensmittel

anwendbar, solange tatsächliche Erfahrungen und empirische Studien hierzu vorliegen (VG Cottbus, Beschluss vom 08.01.2020 Rn. 25).

Außerdem ist im Zuge der Untersagung von CBD-Produkten mittels Allgemeinverfügung dessen Rechtmäßigkeit in Frage gestellt worden. Die Gerichte haben den Erlass dieser anstatt eines Einzel-Verwaltungsaktes als rechtmäßig anerkannt (VG Hamburg, Beschluss vom 26.01.2021; OVG Hamburg, Beschluss vom 04.05.2021) bzw. nicht in Frage gestellt (VG Düsseldorf, Beschluss vom 10.09.2020). Der Erlass einer Allgemeinverfügung steht nach den Aussagen des Gerichts der Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls, wie es von der Rechtsprechung des EuGHs für die Einstufung als neuartiges Lebensmittel gemäß VO (EU) 2015/2283 gefordert wird (EuGH, Urteil vom 15.01.2009b Rn. 30; EuGH, Urteil vom 09.06.2005 Rn. 84 ff.), nicht entgegen, da es sich bei CBD-haltigen Lebensmitteln um einen für den Erlass einer Allgemeinverfügung hinreichend konkreten Einzelfall handele. Es sei zumindest denkbar, dass Lebensmittel, die CBD enthalten, allein aufgrund dieses Umstandes als neuartig einzustufen sind (VG Hamburg, Beschluss vom 26.01.2021 Ziff. II. 2. b. aa. (2); OVG Hamburg, Beschluss vom 04.05.2021 Rn. 31). Zudem ist keine bestimmte Rechtsform für die behördlichen Maßnahmen, die wie hier auf Grundlage von Art. 138 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. b) der Verordnung (EU) 2017/625 (VG Hamburg, Beschluss vom 26.01.2021 Ziff. II. 2. b. aa. (2); OVG Hamburg, Beschluss vom 04.05.2021 Rn. 31) oder § 39 Abs. 2 Satz 2, 4. Var. LFGB (bzw. auf § 39 Abs. 4 LFGB in der neuen Fassung) erlassen werden, festgelegt. Im Zusammenhang mit der Rechtsgrundlage wird in der Literatur jedoch angemerkt, dass, um sowohl bereits begangene als auch zukünftige Verstöße von der Verfügung zu erfassen, diese sich auf die beiden genannten Grundlagen zugleich stützen sollten (Holle 2021).

5.3.2 Neuartigkeit von Hanf- bzw. CBD-Extrakten

Die Einstufung von Hanf- bzw. CBD-Extrakten durch den Novel Food-Katalog und die Gerichte ist umstritten (Lachenmeier et al. 2019; Kiefer 2020). Die Aussagen vom BVL, Behörden und Gerichten sind allgemein formuliert. Das BVL äußert auf seiner Webseite, dass für CBD-haltige Erzeugnisse vor dem Inverkehrbringen entweder ein Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels oder ein Antrag auf Zulassung eines neuartigen Lebensmittels gestellt werden muss (BVL o. J.b). Auch in der verwaltungsgerichtlichen Spruchpraxis (OVG Lüneburg, Beschluss vom 12.12.2019 Rn. 17 ff.; VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 16.10.2019 Rn. 15; VG Cottbus, Beschluss vom 08.01.2020 Rn. 19) und von den Behörden (VG Cottbus, Beschluss vom 08.01.2020 Rn. 12; VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 16.10.2019 Rn. 4) wird diese generelle Qualifizierung von CBD-haltigen Extrakten und Produkten mit diesen geteilt (Kiefer 2020). Laut den Aussagen vom OVG Lüneburg scheint auch die Extraktionsmethode beim Vorliegen eines Cannabinoid-reichen

Produktes nicht von Bedeutung zu sein. Es sei nicht relevant, ob das Extrakt durch eine natürliche, eine stark selektive, eine sanfte CO_2-Extraktion oder gar mithilfe traditioneller Extraktionsmethoden gewonnen wird (OVG Lüneburg, Beschluss vom 12.12.2019 Rn. 30). Auch die EIHA geht auf die Tradition der Extraktionsmethoden ein (Rathke 2021d). Aus ihrer Sicht kann aus den nach der eigenen Definition traditionellen oberirdischen Pflanzenteilen und der Verwendung von traditionellen Verarbeitungsverfahren kein neuartiges Lebensmittel resultieren (EIHA 2019). Gleichzeitig räumen sie jedoch ein, dass die Produkte, in denen früher Extrakte und Tinkturen verwendet worden sind, heute als Nahrungsergänzungsmittel gelten würden (EIHA 2019). Für die Verwendung als Drogen oder Arzneimittel ist die Verwendung von Cannabisextrakten vor 1997 belegt (Lachenmeier et al. 2020).

Die Interessenvertreter der hanfverarbeitenden Industrie sehen die Neuartigkeit auch nach dem neuen Eintrag im Novel Food-Katalog zu Cannabinoiden nur für Hanfextrakte gegeben, bei denen entsprechend den alten Angaben im Novel Food-Katalog ein höherer CBD-Gehalt als in der Hanfpflanze vorliegt. Dieser befindet sich laut den Angaben der EIHA für in der EU kommerziell angebaute Cannabispflanzen bei ein bis fünf Prozent des Trockengewichtes (EIHA 2018). In den Ausführungen zu einem Beschluss des OVG Nordrhein-Westfalen (OVG NRW, Beschluss vom 02.03.2021a) ist eine solche Unterscheidung ebenfalls angedeutet worden. Es ist zwischen Vollextrakten, Lebensmitteln, die Cannabidiol natürlicherweise enthalten, und Lebensmitteln mit CBD-Isolat oder die einen mit CBD angereicherten Hanfextrakt enthalten, differenziert worden. Da diese Unterscheidung lediglich zur Abgrenzung des Anwendungsbereiches einer Verbotsverfügung erfolgt ist, musste sich das Gericht nicht mit der Frage befassen, ob die Vollextrakte und natürlichen Cannabidiol-Produkte als neuartig anzusehen sind. Die meisten Gerichte unterscheiden hier nicht (Holle 2021). Auch die ergangenen Urteile von Produkten mit natürlichem CBD-Gehalt bzw. Vollextrakten des OVG Nordrhein-Westfalen (OVG NRW, Beschluss vom 02.03.2021b) und des Landgericht Berlin (LG Berlin, Urteil vom 14.04.2021) greifen eine solche Differenzierung nicht auf. Dennoch könnte das Vortragen der beklagten Behörde der Nicht-Betroffenheit von der Ordnungsverfügung der Produkte mit natürlichem CBD-Gehalt über zwei Gerichtsinstanzen hinweg eine Indizwirkung dahingehend haben, dass eine Betrachtung von Fall zu Fall erforderlich ist (Holle 2021).

Weiterhin ist ein Produkt mit besonders niedrigem Cannabinoid-Gehalt ebenfalls als neuartig beurteilt worden. Es handelt sich um einen Hanfaufguss aus Cannabinoid-abgereicherten Hanfblättern. Dieser ist trotz bzw. wegen eines Extra-Schrittes zur Abreicherung von Cannabinoiden als neuartig eingestuft worden. Gleichzeitig geben die Äußerungen in dem Urteil Anlass zu der

Annahme, dass wässrige Extrakte wohlmöglich nicht neuartig sind (VG Schleswig-Holstein, Beschluss vom 08.02.2021 Rn. 26). Gleiches gilt für die Aussagen des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamts Karlsruhe in verschiedenen Gutachten von Januar 2021, wobei sich diese auf den wässrigen Aufguss von Hanfblättern beschränken (VG Sigmaringen, Beschluss vom 29.06.2021 Rn. 4). Auch ist nicht eindeutig, wieviel der Cannabinoide in den wässrigen Aufguss übergehen und ob somit die Bezeichnung als CBD-Produkt gerechtfertigt ist. Aufgrund der Fettlöslichkeit von CBD sollte dies wie THC schwer in Wasser löslich sein und somit geringere Mengen in dem Ausguss vorhanden sein als bei der direkten Verwendung der Pflanzenteile (LG Braunschweig, Urteil vom 28.01.2020 Rn. 205) oder eines Fettlösemittels. Die Untersuchungen, die diesbezüglich zu THC durchgeführt wurden, sind jedoch starken Schwankungen unterlegen (BfR 2018). Auch bei der traditionellen Verwendung von entharzten Blüten in der Bierherstellung (siehe Kapitel 5.3.3) wird eine wässrige Extraktion mit Bierwürze vorgenommen, welche nicht mit einer Extraktion mittels Alkohol oder CO_2 zur Gewinnung eines CBD- reichen Extraktes gleichzusetzten ist (Lachenmeier et al. 2019; DVFA 2021c).

Lachenmeier et al. (2020) haben eine Sammlung von Argumenten, die in bisherigen Verfahren bezüglich der Neuartigkeit von Cannabisextrakten und Produkten mit diesen ergangen sind, erstellt. Aus dieser gehen einerseits die Argumente aus der Lebensmittelindustrie hervor, warum es sich aus deren Sicht bei CBD- bzw. Hanfextrakten nicht um neuartige Lebensmittel handelt. Andererseits wird die Entkräftung dieser Begründungen aufgezeigt, welche die Erklärung dafür sind, dass die Neuartigkeit dieser Produkte bisher vor Gericht (noch) nicht widerlegt werden konnte. Von dem Autor wird angemerkt, dass diese allesamt formellen Charakter aufweisen und sich nicht auf direkte Beweise für den nennenswerten Verzehr innerhalb der EU vor dem 15. Mai 1997 beziehen. Sie betreffen beispielsweise eine vermeintlich uneinheitliche Beurteilung innerhalb der EU, Änderungen der Katalogeinträge oder Beweislastumkehr (siehe Anhang 2) (Lachenmeier et al. 2020). Doch auch beim Vorliegen von allgemeinen Betrachtungen der Hanfindustrie-Interessenvertreter für die historische Verwendung von Hanfprodukten in unterschiedlichen Ländern, sind diese laut dem VG Gelsenkirchen für den Nachweis zu einem bestimmten Produkt mit einer bestimmten CBD-Konzentration nicht ausreichend (VG Gelsenkirchen, Beschluss vom 28.09.2020 Rn. 65).

Ein weiteres Argument, was von Lachenmeier et al. (2020) gegen die Verwendungsgeschichte von Cannabisextrakten in bzw. als Lebensmittel genannt wird, sind die Ergebnisse einer Umfrage mit 3100 Teilnehmern von 17 europäischen Ländern, nach der 58 % der Konsumenten die Produkte das erste Mal in den vergangenen sechs Monaten getestet haben (McCann und Adams 2019).

5.3.3 Neuartigkeit von Cannabis-Pflanzenteilen

Die Formulierung in dem Eintrag zu *Cannabis sativa* L. in dem Novel Food-Katalog, dass Produkte „wie“ Hanfsamen, Hanfsamenöl, Hanfsamenmehl und entfettete Hanfsamen nicht als neuartig gelten, deutet darauf hin, dass auch andere als die genannten Pflanzenteile als nicht-neuartig eingestuft werden könnten. Kiefer (2020) liest die oben genannte allgemein formulierte Aussage des BVLs jedoch in der Weise, dass auch Lebensmittel mit CBD, welches nicht mittels Extraktion gewonnen wurde, als neuartig angesehen werden. Kritik wird dahingehend geäußert, dass diese pauschale Aussage nicht mit dem einzelfallorientierten Ansatz der Novel Food-Verordnung, nach dem das konkrete Produkt anhand aller Merkmale in Bezug auf die Neuartigkeit zu bewerten ist, übereinstimmt und keine Stütze dafür im Novel Food-Katalog vorhanden ist (Kiefer 2020).

Einem Leitfaden-Dokument der DVFA zu Cannabidiol-haltigen Lebensmitteln ist eine ähnliche Sichtweise wie dem BVL zu entnehmen. Sie begreifen abgesehen von Hanfsamen, Hanfsamenmehl, Hanfsamenproteinpulver und Hanfsamenöl alle anderen Pflanzenteile und Hanfextrakte als neuartig, es sei denn, der Unternehmer kann einen signifikanten Verzehr in der Vergangenheit gemäß der EU-Verordnung über neuartige Lebensmittel nachweisen (DVFA 2019a). Das sind im Grunde die Produkte, die nicht explizit in dem Novel Food-Katalog unter dem Eintrag zu *Cannabis sativa* L. als nicht-neuartig hervorgehoben werden (Europäische Kommission o. J.b). Eine Ausnahme hiervon bildet die Verwendung von Hanfblättern für Tee. Diese wird von den dänischen Behörden geduldet (DVFA o. J.b). Sie weisen jedoch darauf hin, dass die Einstufung diesbezüglich trotz EU-einheitlicher Regelungen unterschiedlich ist und empfehlen daher eine Kontaktaufnahme mit der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates, in dem das Produkt in den Verkehr gebracht werden soll (DVFA 2021c).

In der Rechtsprechung ist dies nicht eindeutig. Den Formulierungen einiger Gerichte ist übereinstimmend mit dem BVL und dem DVFA zu entnehmen, dass sie den Eintrag zu *Cannabis sativa* L. im Novel Food-Katalog auf die Weise lesen, dass lediglich die genannten Pflanzenteile (Hanfsamen und die genannten Produkte daraus) eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel aufweisen (VG Sigmaringen, Beschluss vom 29.06.2021 Rn. 45; OVG Lüneburg, Beschluss vom 12.12.2019 Rn. 26). Dies ist kürzlich durch das Urteil des Verwaltungsgerichts Gera bestätigt worden. Kräutertees mit 10 % bzw. 20 % Hanfblättern sind aufgrund der fehlenden Novel Food-Zulassung als nicht verkehrsfähig eingestuft worden. Die Formulierung „mit überwiegender Wahrscheinlichkeit „neuartig““ zeigt jedoch eine gewisse Unsicherheit des Gerichtes diesbezüglich (VG Gera, Beschluss vom 30.06.2021 Rn. 44). Jedenfalls konnte die Antragstellerin nicht belegen,

dass ihre Produkte eine konkrete Verwendungsgeschichte in der Union haben und somit die fehlende Neuartigkeit nicht nachweisen (VG Gera, Beschluss vom 30.06.2021 Rn. 51, 55).

Andere Gerichte äußern, dass die Novel Food-Verordnung nicht auf Lebensmittel und Lebensmittelzutaten der Hanfpflanze anwendbar ist, sofern die Sorte laut EU-Sortenkatalog zugelassen ist und nicht mehr als 0,2 % THC enthält. Als Ausnahme davon werden lediglich die Cannabisextrakte und daraus gewonnenen Produkte genannt (VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 16.10.2019 Rn. 15; VG Cottbus, Beschluss vom 08.01.2020 Rn. 19).

Hanfblüten und Produkte mit diesen sind auch nach Lachenmeier et al. (2019) in der Regel als neuartig einzustufen. Eine Ausnahme hiervon bilden entharzte Blüten, die wahrscheinlich bereits vor Inkrafttreten der alten Novel Food Verordnung bei der Bierherstellung verwendet worden sind (Lachenmeier et al. 2019). Blätter und entharzte Blüten der Cannabispflanze werden anders als Cannabisblüten in Art. 1 Abs. 1 Buchst. b) des Einheits-Übereinkommens vom Anwendungsbereich dessen ausgenommen. Deswegen ist deren Verwendung in nennenswertem Umfang als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat vor 1997 möglich (Lachenmeier et al. 2019). Die Rechtsprechung, nach der aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht potentiell auch Cannabisblüten mit niedrigem THC-Gehalt und Produkte daraus als Lebensmittel verwendet werden können, ist hingegen erst kürzlich ergangen (EuGH, Urteil vom 19.11.2020). Auf die Verwendung von Cannabisblüten in Hanfbier und dessen Anerkennung durch die Europäische Kommission seit 1998 nehmen die Interessenvertreter der Hanfindustrie ebenfalls Bezug. Weiter wird die traditionelle Verwendung von Blüten und Blättern in Kräutertee-Zubereitungen als bewiesen dargelegt (Romanese 2020; EIHA 2019). Auch die Bundesregierung scheint nach der Antwort auf eine Kleine Anfrage von der belegten traditionellen Verwendung von Hanfblüten und Hanfblättern zur Aromatisierung von Bier-ähnlichen Getränken und als Bestandteil von Kräuter- und Früchtetee auszugehen. Dies bezieht sich jedoch genau wie die Aussagen von Lachenmeier et al. (2019) ausschließlich auf die entharzten und somit Cannabinoid-armen Pflanzenteile (Deutscher Bundestag 2019a). Ein Beweis für die Verwendungsgeschichte von harzhaltigen Cannabis-Pflanzenteilen lässt sich dadurch nicht ableiten (Lachenmeier et al. 2019).

Insgesamt ist für Produkte mit Cannabispflanzenteilen bisher lediglich eine Nicht-Erfassung von der Novel Food-Verordnung für Produkte mit entharzten Cannabis-Blüten und -Blättern denkbar. Aufgrund des geringen Cannabinoid-Gehaltes sind diese jedoch für den Einsatz in CBD-Produkten uninteressant. In Dänemark wird zudem die Verwendung von Hanfblättern für Tee ohne Novel Food-Zulassung geduldet (DVFA o. J.b).

5.4 Abgrenzung zu anderen Produktkategorien

Wie aus dem Ergebnis hervorgeht, kann die Abgrenzung von Produktkategorien eine Herausforderung darstellen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Produkte eine ähnliche oder gleiche Erscheinungs- bzw. Verabreichungsform aufweisen, z. B. Cannabis-Pflanzenteile als Lebensmittel oder Betäubungsmittel, Kapseln und Pipettenflaschen als Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel, Kaugummi als Kosmetikum oder Lebensmittel.

5.4.1 Versuch des Inverkehrbringens in anderer Produktkategorie

Das Arzneimittelrecht stellt im Vergleich zu dem von kosmetischen Mitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln und Medizinprodukten die schärfsten Anforderungen (Kieser und Köbler 2021). In diesen Fall ist es daher aus Inverkehrbringer-Perspektive attraktiver das Produkt als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen. Auf der anderen Seite birgt das Lebensmittelrecht in Zusammenhang mit CBD-Produkten die Hürde der Novel Food-Zulassung, sodass hier ebenfalls ein Ausweichen auf andere Produktkategorien angestrebt wird (Lachenmeier und Walch 2020a). Beispielsweise werden CBD-haltige Öle für die Anwendung in der Mundhöhle (Kosmetikum) in den Verkehr gebracht, während die Präsentation die Einnahme als eigentlichen Verwendungszweck nahelegt, indem z. B. der Hinweis der Eignung zum Schlucken auf dem Produkt angebracht ist (Böhm und Stadler 2020).

Zwar sind Lebensmittelaromen von der Novel Food-Verordnung ausgenommen (Art. 2 Abs. 2 Buchst. b) iii) VO (EU) 2015/2283), jedoch sind auch diese teilweise zulassungspflichtig. Wenn ein Aromaextrakt aus Lebensmitteln gewonnen wurde, ist es zulassungsfrei (Art. 8 VO (EG) Nr. 1334/2008). Der pflanzliche Ursprung gibt hierzu jedoch keine Auskunft, daher ist es fraglich, ob selbst bei einer Anerkennung der Aromaeigenschaft eine Zulassung gemäß dem Verfahren in der VO (EG) Nr. 1331/2008 erforderlich ist (Kieser und Köbler 2021). In Dänemark würden zudem die Aromen-Konzentrate, die auch ernährungsspezifische oder physiologische Funktionen erfüllen, unter die Verordnung über den Zusatz von anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln fallen und im Rahmen dessen zugelassen werden müssen, sofern noch keine allgemeine Zulassung vorliegt (§ 1 Stk. 1 Nr. 2) i. V. m. § 5, 8 BEK nr 2205 af 29/11/2021). Die Novel Food-Zulassung hat jedoch Vorrang (siehe Kapitel 4.6.3).

Auch mit dem Verkauf als „CBD-Öl für Kamele“ ist der Versuch, lebensmittelrechtliche Vorschriften zu umgehen, naheliegend. Das Produkt trug die Bezeichnung „für Kamele“, wies aber ansonsten lebensmitteltypische Kennzeichnungselemente auf und wurde u. a. im Online-Shop zusammen mit anderen Lebensmitteln angeboten (VG Würzburg, Beschluss vom 10.02.2021 Rn. 4, 33, 35).

Aufgrund dessen wurde es in dem Verfahren als Lebensmittel behandelt (VG Würzburg, Beschluss vom 10.02.2021; BayVGH, Beschluss vom 12.08.2021). Außerdem sind Cannabidiol bzw. Cannabidiol-haltige Hanfextrakte oder Hanföle obgleich sie tatsächlich für die orale Aufnahme durch Tiere bestimmt sind, jedenfalls nach der deutschen Rechtsprechung als zulassungspflichte Futtermittelzusatzstoffe anzusehen (VG München, Beschluss vom 13.05.2020; VG Schleswig-Holstein, Beschluss vom 21.07.2020). Die Aussagen der dänischen Lebensmittelbehörde stimmen damit überein, sofern nicht sogar eine Einstufung als Tierarzneimittel angebracht ist (DVFA o. J.a). Eine Zulassung als Futtermittelzusatzstoff liegt nicht vor (Europäische Kommission 2021b).

Generell ist bei nicht zum Verzehr bestimmten Produkten das Vorhandensein von Verzehrhinweisen oder andere Aussagen, die auf eine orale Einnahme hinweisen, auffällig. Ein Beispiel bilden E-Liquids, die auf der Internetseite unter der Rubrik „Nahrungsergänzungsmittel“ vertrieben werden und neben der Möglichkeit der Inhalation auf eine sublinguale Einnahme hingewiesen wird (LG Essen, Urteil vom 17.06.2021 Rn. 2, 12, 27). Auch bei Lebensmittel-Aromen, die üblicherweise mit Lebensmitteln durch den Menschen aufgenommen werden, jedoch anders als Nahrungsergänzungsmittel keine Verzehrempfehlung tragen sollten, ist ein solcher Hinweis verdächtig (Kieser und Köbler 2021).

Zudem ist die Zulässigkeit von CBD in Tabakerzeugnissen und nikotinhaltigen E-Liquids fraglich, weil es nach Art. 20 Abs. 2 Buchst. c) i. V. m. Art. 7 Abs. 6 Buchst. a) der Richtlinie 2014/40/EU verboten ist, Erzeugnisse mit Zusatzstoffen, die den Eindruck eines gesundheitlichen Nutzens und geringerer Gesundheitsrisiken bergen, in den Verkehr zu bringen. Das österreichische Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz äußert hierzu, dass CBD zumindest den Anschein erweckt, einen gesundheitlichen Nutzen für den Menschen zu haben (BMSGPK 2018). Es wird allergings nicht unter den verbotenen Inhaltsstoffen für nikotinhaltige E-Liquids in Deutschland und Dänemark genannt (§ 28 i. V. m. Anlage 2 TabakerzV, § 4 BEK nr 481 af 18/03/2021). Vor der Verwendung von Cannabis-Pflanzenteilen und damit verbundenen Abgrenzungsfragen ist zunächst die Betäubungsmitteleigenschaft abschließend zu klären (siehe Kapitel 4.1).

Insgesamt zählt die objektive Zweckbestimmung, sodass das Inverkehrbringen in einer anderen Produktkategorie zum Umgehen strengerer Regularien nicht davor schützt, dass das Produkt einer anderen Produktkategorie zugeordnet wird (Lachenmeier und Walch 2020a; Kieser und Köbler 2021). Außerdem kann die Vermarktung in nicht zum Verzehr bestimmten Produktkategorien durch Verwechslung mit Produkten, die tatsächlich der betreffenden Kategorie zuzuordnen sind, oder der Abschwächung von Hinweisen auf die Nicht-Verzehrbarkeit zu gesundheitlichen Schäden führen.

5.4.2 Pharmakologische oder physiologische Wirkung und CBD-Gehalt

Weil das Vorliegen einer pharmakologischen Wirkung entscheidend dafür ist, ob ein Produkt als Funktionsarzneimittel eingestuft werden kann (EuGH, Urteil vom 09.06.2005 Rn. 52; EuGH, Urteil vom 15.11.2007 Rn. 59), stellt sich die Frage bei welcher CBD-Dosis diese vorliegt.

Durch die deutschen Behörden wird anders als von der dänischen Arzneimittelbehörde keine Liste mit Produkten, die anstatt als Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel als Arzneimittel eingestuft worden sind, veröffentlicht. Der Hinweis des BVLs auf das zugelassene Arzneimittel mit einer CBD-Konzentration von 10 % zur oralen Einnahme (BVL o. J.b) zusammen mit der Einschätzung durch das Verwaltungsgericht Würzburg, dass es sich bei einem 5,9 %igem CBD-Öl nicht um ein Funktionsarzneimittel handelt (VG Würzburg, Beschluss vom 10.02.2021 Rn. 5, 37), weisen jedoch darauf hin, dass es sich bei Produkten mit einem CBD-Gehalt unter 10 % um Lebensmittel handeln kann. Die Kategorisierung der dänischen Arzneimittelbehörde weicht davon ab, indem Produkte bereits ab einem CBD-Gehalt von 2,5 % als Funktionsarzneimittel eingestuft worden sind (Dänische Arzneimittelbehörde 2021). Allerdings handelt es sich dabei um die deklarierten Werten. Es kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob Messergebnisse andere CBD-Gehalte ergeben haben.

Außerdem ist zu erwähnen, dass allein die Produktdosierung nicht aussagt, welche CBD-Menge bestimmungs- oder erwartungsgemäß durch den Menschen aufgenommen wird, sofern es sich nicht um ein portioniertes Produkt wie Kaugummis oder Kapseln handelt. Die Verzehrmenge ist daher für die Beurteilung von Relevanz. Der Liste der dänischen Arzneimittelbehörde mit als Arzneimitteln eingestuften Produkten sind die zugehörigen empfohlenen Verzehrmengen nicht zu entnehmen. Die maximalen empfohlenen Verzehrmengen bzw. Dosen, die den Zusammenfassungen laufender Novel Food-Anträge entnommen werden können, variieren von 0,17 mg/ kg KG/ Tag bis ca. 2,1 mg/ kg KG/ Tag bzw. 4 mg/ Tag bis 150 mg/ Tag für einen 70 kg schweren Erwachsenen (siehe Tabelle 4) (Europäische Kommission 2019, 2020b, 2020c, 2021c, 2021d). Die Aufnahmemenge auf Basis der empfohlenen Verzehrmenge von 30 Tropfen täglich des Produktes, welches Gegenstand des Verfahrens vor dem Verwaltungsgericht Würzburg war und nicht als pharmakologisch wirkend qualifiziert wurde (VG Würzburg, Beschluss vom 10.02.2021 Rn. 5, 37), liegt mit 52,5 mg/ Tag mittig des genannten Wertebereiches.

Die EIHA schlägt die dreistufige dosisabhängige Kategorisierung bzw. Abgrenzung aus Tabelle 8 vor. Laut ihren Aussagen ist eine pharmakologische Wirkung ab einer empfohlenen Tagesdosis von deutlich mehr als 175 mg CBD anzunehmen (EIHA 2021). Das entspricht der i. d. R. empfohlenen

Anfangsdosis für die Einnahme von *Epidyolex* bei einem Körpergewicht von 70 kg (2,5 mg/ kg KG/ Tag) (EMA 2021b).

Tabelle 8: Vorschlag für dreistufige dosisabhängige Abgrenzung von CBD-Lebensmitteln und -Arzneimitteln (EIHA 2021)

Kategorie	Dosis für orale Aufnahme
Verschreibungspflichtige Arzneimittel	>175 mg/ Tag
Nahrungsergänzungsmittel	10-70 mg/ Tag
Sonstige Lebensmittel	1-10 mg/ Tag

5.5 Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben

Die Verwendung von gesundheitsbezogenen Aussagen liegt im Zusammenhang mit CBD-Produkten nahe, weil diese von Verbrauchern mit positiven gesundheitlichen Effekten, die von einem besseren Schlaf bis hin zu der Behandlung von Krankheiten reichen, assoziiert werden (McCann und Adams 2019). Aus der Recherche dieser Arbeit resultiert jedoch, dass dies erst nach einer Zulassung gemäß der HCVO möglich ist.

Die Bewertung der pflanzlichen Stoffe wurde pausiert, weil umstritten ist, wie diese vorzunehmen ist (Meisterernst 2020, S. 227; Klaus 2021a Rn 29). Bei einer Beurteilung nach dem herkömmlichen Verfahren würde eine Vielzahl der Aussagen aufgrund der Nicht-Erfüllung der wissenschaftlichen Anforderungen in Bezug auf den Wirknachweis nicht zugelassen werden (Meisterernst 2020, S. 227; Hüttebräuker 2018b, Rn. 123). Gleichzeitig wird im Bereich der Arzneimittel ein Traditionsnachweis anerkannt. Es wird daher in Erwägung gezogen, um der Verhältnismäßigkeit gegenüber Traditionsarzneimitteln gerecht zu werden, einen solchen Nachweis auch im Zusammenhang mit gesundheitsbezogenen Aussagen über Lebensmittel zu akzeptieren. Dies wäre jedoch nicht verhältnismäßig in Bezug auf die Bewertung der Claims von Nährstoffen und sonstigen Stoffen (Hüttebräuker 2018b, Rn. 123).

Aufgrund dieser noch immer bestehenden Ungeklärtheit und der Tatsache, dass die Wirkung von Cannabidiol vielfach noch erforscht wird (Steenson und Chambers 2019; Britch et al. 2021), lässt die Sinnhaftigkeit einer Antragstellung einer gesundheitsbezogenen Aussage zu Cannabidiol zum jetzigen Zeitpunkt als fraglich erscheinen. Zudem sind zugelassene Aussagen ohnehin erst anwendbar, wenn die Produkte eine Novel Food-Zulassung erhalten und somit verkehrsfähig sind. In Bezug auf die Beurteilung von beantragten gesundheitsbezogenen Angaben ist außerdem zu

erwähnen, dass gemäß Art. 18 Abs. 4, Art. 17 Abs. 1 HCVO neben der wissenschaftlichen Bewertung durch die EFSA auch sonstige legitime Faktoren berücksichtigt werden können. Hier könnte besonders im Zusammenhang mit CBD-Blüten die Gefahr der Verharmlosung von THC-reichem Cannabis als Droge von Relevanz sein. Diese wird in der Literatur als Negativaspekt der Verwendung von Cannabis-Pflanzenteilen als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat genannt (Lachenmeier et al. 2019; Rottmeier 2021).

5.6 Verwendung von „anderen Stoffen“ zur Anreicherung oder als Nahrungsergänzungsmittel

Es erfolgt eine kurze Betrachtung der Anwendbarkeit der spezifischen Regelungen zu der Anreicherung mit anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen bzw. zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln. Obwohl sie für die meisten CBD-Produkte erst mit dem Vorliegen einer Novel Food-Zulassung an Bedeutung gewinnen werden, ist das Wissen über diese Regelungen von Relevanz, um auf sich ggf. ergebende Änderungen reagieren zu können.

5.6.1 Europäische Union

Noch ist weder Cannabidiol noch eine Zutat mit Cannabidiol in den Anhang der Anreicherungsverordnung aufgenommen, sodass der Einsatz durch diese Verordnung weder beschränkt noch verboten ist. Es ist jedoch auch fraglich, inwiefern eine Beschränkung im Rahmen dieser Verordnung für die Produkte sinnvoll ist, die ohnehin einer Zulassungspflicht für neuartige Lebensmittel unterliegen. Erfolgen Zulassungen im Rahmen dessen, kann die Verwendung bereits darüber eingeschränkt bzw. an Bedingungen geknüpft werden.

Die Anwendungsbedingung der Anreicherungsverordnung in Art. 8 Abs. 1, dass die Aufnahmemenge über die einer normalen, ausgewogenen Ernährung hinausgeht, sollte dadurch erfüllt sein, dass eine solche Ernährung häufig vermutlich kein CBD beinhaltet. Andernfalls sind für die Ermittlung, wann diese Mengenvoraussetzung erfüllt ist, detaillierte ernährungswissenschaftliche Erwägungen nötig (Rathke et al. 2021 Rn. 5). Es könnte jedoch auch ein potentielles Verbraucherrisiko z. B. bei dem Verzehr von zu hohen Dosen gesehen werden, sodass dadurch eine Beschränkung für die Verwendung durch die VO (EG) Nr. 1925/2006 gerechtfertigt wird. Da nach jahrelanger Diskussion keine einheitlichen Höchst- und Mindestgehalte von Vitaminen und Mineralstoffen in angereicherten Lebensmitteln festgelegt worden sind (Hagenmeyer und Teufer 2021 Rn. 288), ist zudem zu bezweifeln, dass eine Einigung für eine solche Regelung im Rahmen dieser Verordnung in Bezug auf CBD zustande kommen würde.

5.6.2 Deutschland

Der EuGH hat festgestellt, dass die Gleichstellung aller Aminosäuren in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 der alten Fassung des LFGBs nicht europarechtskonform ist (EuGH, Urteil vom 19.01.2017) und hat damit gleichzeitig den Regelungen in § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 (Mineralstoffe) sowie § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 (sonstige Stoffe) die Grundlage genommen (Teufer 2017). Nationale Regelungen können im Rahmen des Gesundheitsschutzes erlassen werden. Sofern es an einer Harmonisierung mangelt und beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung noch Unsicherheit besteht, obliegt es dem Mitgliedstaat zu entscheiden, in welchem Umfang der Schutz gewährleistet werden soll. Dabei sind jedoch die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts, insbesondere die Risikoanalyse gemäß Art. 6 und das Vorsorgeprinzip gemäß Art. 7 der VO (EG) Nr. 178/2002, einzuhalten (EuGH, Urteil vom 19.01.2017 Rn. 46 f. m. V. a. EuGH, Urteil vom 14.07.1983 Rn. 16; EuGH, vom 23.09.2003 Rn. 42; EuGH, Urteil vom 28.01.2010 Rn. 85). Das bedeudet, Vorsorgemaßnahmen müssen auf einer auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden, transparenten, unabhängigen und objektiven Risikobewertung gemäß Art. 6 Abs. 1, 2 VO (EG) Nr. 178/2002 basieren und erst ergriffen werden, wenn die Auswertung dieser eine mögliche Unsicherheit in Bezug auf gesundheitsschädliche Auswirkunegn eines Lebensmittels gemäß Art. 7 VO (EG) 178/2002 ergeben hat (EuGH, Urteil vom 19.01.2017 Rn. 52, 55). Außerdem führt die zeitliche Befristung einer Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB auf drei Jahre und die maximal dreimalige Verlängerung dazu, dass selbst wenn inzwischen die Unbedenklichkeit eines Stoffes nachgewiesen wird, dieser trotzdem dem Verbot unterliegt. Dieses kann dann nicht mehr dem Gesundheitsschutz dienen und hat somit keine Begründungsgrundlage (EuGH, Urteil vom 19.01.2017 Rn. 67). Die teilweise Aufrechterhaltung der Regelung durch die Übergangsregelung ist daher zumindest fraglich (Bruggmann 2021).

5.6.3 Dänemark

Die dänische Maßnahme der Anmelde- bzw. Zulassungspflicht für Produkte mit Stoffen, die nicht den allgemeinen Zulassungen für den Zusatz zu Lebensmitteln unterliegen (§ 5, 8 BEK nr 2205 af 29/11/2021), wirkt zunächst ähnlich wie die ehemalige Gleichstellungsklausel in § 2 des alten LFGBs. Jedoch erfolgt hier kein allgemeines Verbot von Produktgruppen, sondern es wird eine individuelle Risikobewertung vorgenommen und auf Basis dessen entschieden, ob eine mögliche Gesundheitsgefahr durch das Produkt bzw. den Stoff ausgeht und somit ein Inverkehrbringen unterbunden wird. Die lebensmittelrechtlichen Grundsätze der Artikel 6 und 7 der Basisverordnung werden folglich erfüllt. Es erfolgt somit erforderlichenfalls nicht, wie der EuGH in seinem Urteil

anführt, ein schematisches (EuGH, Urteil vom 19.01.2017 Rn. 66), sondern ein zielgerichtetes Verbot. Eine zeitliche Befristung der Zulassung liegt ebenfalls nicht vor.

Den Angaben der dänischen Behörden ist nicht zu entnehmen, ob bei einer erfolgten Zulassung für neuartige Lebensmittel und einem Nicht-Bestehen einer allgemeinen Zulassung im Anhang 1 der Verordnung über den Zusatz von anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln trotzdem eine Zulassung eines neuen Stoffes gemäß § 8 dieser Verordnung erforderlich ist. Eine Sicherheitsbewertung ist dann bereits durch den Zulassungsprozess für neuartige Lebensmittel erfolgt und sollte somit eigentlich nicht nochmals erforderlich sein.

6 Fazit und Ausblick

Trotz weitgehender Vereinheitlichung der rechtlichen Regelungen auf EU-Ebene entweder durch direkt geltende Verordnungen oder in nationales Recht umzusetzende Richtlinien, konnten nationale Unterschiede identifiziert werden, die beim Inverkehrbringen von CBD-Produkten als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat zu berücksichtigen sind. Sie betreffen die Betäubungsmittelabgrenzung, THC-Richtwerte zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit, die Abgrenzung zu Arzneimitteln sowie spezifische Regelung für den Zusatz von anderen Stoffen als Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln.

Das Urteil des EuGHs hat die Möglichkeiten für CBD-Produkte für den Einsatz in nicht-medizinischen Produkten erweitert und die Richtung für die rechtliche Beurteilung dieser Produkte ausgelegt. Dennoch fehlt es in Deutschland an klaren THC-Grenzwerten zum Ausschluss der Betäubungsmitteleigenschaft und für die Feststellung der Sicherheit als Lebensmittel. Obwohl viele Produkte nicht mehr automatisch als Betäubungsmittel eingestuft werden, bedeutet dies nicht gleichzeitig eine Verkehrsfähigkeit als Lebensmittel. Es ist eine Abgrenzung insbesondere zu Arzneimitteln sicherzustellen und lebensmittelrechtliche Bestimmungen zu erfüllen. Dies bedeutet für die allermeisten CBD-Produkte, dass eine Novel Food-Zulassung erforderlich ist. Es bleibt abzuwarten, wie die Bewertung der aktuell validierten Anträge zu synthetischem CBD ausgeht und damit, ob Produkte mit CBD eine Zukunft für den Einsatz in oder als Lebensmittel haben. Wenn eine Zulassung von synthetischem CBD erfolgt, ist auch eine von pflanzlichen CBD-Isolaten naheliegend. Vollextrakte und andere Extrakte mit unterschiedlichen Aufreinigungsgraden sind dahingehend jedoch aufgrund der weiteren pflanzlichen Inhaltsstoffe wenig vergleichbar.

Das Bestehen rechtlicher Unsicherheiten sowie die Hürde der Novel Food-Zulassung fördern den Versuch, die Produkte in anderen Produktkategorien zu vermarkten. Das Schaffen von Rechtssicherheit ist somit ein wichtiger Baustein im Umgang mit CBD-Produkten im Lebensmittelbereich. Es fördert die Gewissheit auf Seiten der Hersteller und somit auch den Aufwand einer Novel Food-Zulassung auf sich zu nehmen. Dies trägt wiederum zum Verbraucherschutz bei. Auch sind mehr klinische Studien wünschenswert, um die Schwelle zu einer pharmakologischen Wirkung zu definieren und somit auch das Risiko einer Funktionsarzneimitteleinstufung auszuschließen.

Literaturverzeichnis

Aguillón, A. R.; Leão, R. A. C.; Miranda, L. S. M.; Souza, R. O. M. A. de (2021): Cannabidiol Discovery and Synthesis-a Target-Oriented Analysis in Drug Production Processes. In: *Chemistry - A European Journal* 27 (18), S. 5577–5600.

Aizpurua-Olaizola, O.; Soydaner, U.; Öztür, E.; Schibano, D.; Simsir, Y.; Navarro, P. et al. (2016): Evolution of the Cannabinoid and Terpene Content during the Growth of Cannabis sativa Plants from Different Chemotypes. In: *Journal of Natural Products* 79 (2), S. 324–331.

Anciones, C.; Gil-Nagel, A. (2020): Adverse effects of cannabinoids. In: *Epileptic disorders* 22 (1), S. 29–32.

Arzimanoglou, A.; Brandl, U.; Cross, J. H.; Gil-Nagel, A.; Lagae, L.; Landmark, C. J. et al. (2020): Epilepsy and cannabidiol: a guide to treatment. In: *Epileptic disorders* 22 (1), S. 1–14.

Ballke, C. (2021): VO (EU) 2015/2283 Art. 3 Begriffsbestimmungen, Stand: 11/2018, EL 172. In: Zipfel, W., Rathke, K.-D.: Lebensmittelrecht, Bd. 1. Aufl. 179. München: C.H. Beck.

Bastius, B.; Riedel, L.; Golombek, P.; Lachenmeier, D. (2021): Update: Beanstandungsquote von Cannabidiol- und Hanfprodukten immer noch sehr hoch. Hg. v. Chemisches Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe. Online verfügbar unter https://ua-bw.de/pub/beitrag.asp?subid=2&Thema_ID=2&ID=3421&Pdf=No&lang=DE, zuletzt aktualisiert am 12.07.2021, zuletzt geprüft am 20.10.2021.

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (Hg.) (2021): FAQ - Häufig gestellte Fragen (FAQ). Online verfügbar unter https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/_FAQ/Cannabis/faq-liste.html?cms_fid=566334#sprg_566334, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 22.09.2021.

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (Hg.) (2018): Tetrahydrocannabinolgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch - gesundheitliche Beeinträchtigungen sind möglich. Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018. Online verfügbar unter https://www.bfr.bund.de/cm/343/tetrahydrocannabinolgehalte-sind-in-vielen-hanfhaltigen-lebensmitteln-zu-hoch-gesundheitliche-beeintraechtigungen-sind-moeglich.pdf, zuletzt geprüft am 27.05.2021.

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (Hg.) (2021a): BfR empfiehlt Akute Referenzdosis als Grundlage zur Beurteilung hanfhaltiger Lebensmittel. Stellungnahme Nr. 006/2021 des BfR vom

17. Februar 2021. Online verfügbar unter https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-empfiehlt-akute-referenzdosis-als-grundlage-zur-beurteilung-hanfhaltiger-lebensmittel.pdf, zuletzt geprüft am 27.05.2021.

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (Hg.) (2021b): Fragen und Antworten zu den gesundheitlichen Risiken von hanfhaltigen Lebensmitteln. Fragen und Antworten des BfR vom 16. Juli 2021. Online verfügbar unter https://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-den-gesundheitlichen-risiken-von-hanfhaltigen-lebensmitteln.pdf, zuletzt geprüft am 24.09.2021.

Bih, C. I.; Chen, T.; Nunn, A. V. W.; Bazelot, M.; Dallas, M.; W., B. J. (2015): Molecular Targets of Cannabidiol in Neurological Disorders. In: *Neurotherapeutics* 12 (4), S. 699–730.

BLV (Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen); swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) (Hg.) (2021): Abgrenzungskriterien Heilmittel - Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte. 3. Aufl. Online verfügbar unter file:///C:/Users/Scarlett/Downloads/d_Abgrenzungskriterien_Heilmittel_-Lebensmittel_Publikation_def%20(1).pdf, zuletzt geprüft am 22.11.2021.

BMSGPK (Österreichisches Bundesministerium Arbeit, Soziales, Gesundheit und Kosnumentenschutz) (Hg.) (2018): CBD- und Hanfprodukte - anzuwendende Bestimmungen und rechtliche Beurteilung. Online verfügbar unter https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/Cannabinoid/Information_-_Hanf-_und_CBD-Produkte_%2819.10.18%29.pdf, zuletzt geprüft am 22.11.2021.

Böhm, C.; Stadler, R. (2020): Cannabidiol(CBD)-haltige Produkte: Arzneimittel, Lebensmittel, Novel-Food oder Kosmetikum ? In: *Arzneimittel und Recht (A&R)* o. A. (5), S. 210–217.

Brightfield Group (Hg.) (2020): European CBD. Online verfügbar unter https://global-uploads.webflow.com/596691afde3c5856d866ae50/5eac5953f43e86593dd9c49b_5ea21e36b6a15e511e5caae6_Europe%20CBD%20Report_VF423.pdf, zuletzt geprüft am 23.10.2021.

Britch, S. C.; Babalonis, S.; Walsh, S. L. (2021): Cannabidiol: pharmacology and therapeutic targets. In: *Psychopharmacology* 238 (1), S. 9–28.

Bruggmann, T. (2021): Neues aus Berlin. In: *Lebensmittel und Recht* o. A. (5), S. 431–432.

Brunetti, P.; Lo Faro, A. F.; Pirani, F.; Berretta, P.; Pacifici, R.; Pichini, S.; Busardò, F. P. (2020): Pharmacology and legal status of cannabidiol. In: *Annali dell'Istituto superiore di sanita* 56 (3), S. 285–291.

Büttner, T. (2019): Hanf- und CBD-Lebensmittel. In: *Food und Recht Praxis* o. A. (4), S. 10–12.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (o. J.a): E-Zigaretten und Nachfüllbehälter. Online verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/09_FAQ/07_FAQ_E-Zigaretten/FAQ_e-zigaretten_node.html, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 21.11.2021.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (o. J.b): Hanf, THC, Cannabidiol (CBD) & Co. Online verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/13_FAQ/FAQ_Hanf_THC_CBD/FAQ_Cannabidiol_node.html, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 05.10.2021.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (o. J.c): Informationen zur Verwendung der Stofflisten. Online verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/07_Stofflisten/verwendung/verwendung_node.html?cms_thema=Informationen+zur+Verwendung+der+Stofflisten, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 15.11.2021.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (o. J.d): Nahrungsergänzungsmittel. Online verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/03_NEM/lm_nahrungsErgMittel_node.html, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 15.11.2021.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (o. J.e): Neuartige Lebensmittel - Novel Foods. Online verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/05_NovelFood/lm_novelFood_node.html, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 07.10.2021.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (o. J.f): Stofflisten des Bundes und der Bundesländer. Online verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/07_Stofflisten/lm_stofflisten_node.html, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 15.11.2021.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (2020a): Pflanzenliste - Einträge A-K. 2. Aufl. Online verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/Pflanzenliste_Eintraege_A-K_%202_Auflage.html, zuletzt geprüft am 15.11.2021.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (2020b): Stofflisten des Bundes und der Länder. 2. Aufl. Online verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/Vorwort_Stofflisten_2_Aufl_2020.pdf?__blob=publicationFile&v=9, zuletzt geprüft am 16.11.2021.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (2021a): Angereicherte Lebensmittel. Online verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/00_AngereicherteLM/lm_angereicherteLM_node.html, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 14.11.2021.

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (2021b): Cannabis als pflanzliches Raucherzeugnis in Deutschland nicht verkehrsfähig. Online verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03_verbraucherprodukte/2021/2021_05_21_Cannabis_als_pflanzliches_Raucherzeugnis.html, zuletzt aktualisiert am 21.05.2021, zuletzt geprüft am 07.12.2021.

Cerino, P.; Buonerba, C.; Cannazza, G.; D'Auria, J.; Ottoni, E.; Fulgione, A. et al. (2021): A Review of Hemp as Food and Nutritional Supplement. In: *Cannabis and cannabinoid research* 6 (1), S. 19–27.

Citti, C.; Linciano, P.; Cannazza, G. (2020): Is cannabidiol a scheduled controlled substance? Origin makes the difference. In: *Drug discovery today* 25 (4), S. 628–632.

COT (Ausschuss für die Toxizität von Chemikalien in Lebensmitteln, Konsumgütern und der Umwelt) (Hg.) (2020): CBD Update. Online verfügbar unter https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/tox202002cbd.pdf, zuletzt geprüft am 05.12.2021.

Dänische Arzneimittelbehörde (Hg.) (2020): Produkter der indeholder cannabis. Online verfügbar unter https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/laegemidler-eller-ej/saerlige-klassificeringer/produkter-der-indeholder-cannabis/, zuletzt aktualisiert am 20.10.2020, zuletzt geprüft am 11.11.2021.

Dänische Arzneimittelbehörde (Hg.) (2021): Liste over lægemidler, som er ulovlige at sælge i Danmark. Online verfügbar unter https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/laegemidler-eller-ej/liste-over-laegemidler,-som-er-ulovlige-at-saelge-i-danmark/, zuletzt aktualisiert am 09.09.2019, zuletzt geprüft am 01.12.2021.

Dänische Umweltbehörde (Hg.) (2021): Cannabis og CBD (cannabidiol) i kosmetiske produkter. Online verfügbar unter https://mst.dk/kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-

produkter/kosmetik/saerlige-stoffer/saerligt-om-cannabis-og-cbd/, zuletzt aktualisiert am 19.08.2021, zuletzt geprüft am 25.11.2021.

Deutscher Bundestag (Hg.) (2019a): Drucksache 19/11377. Online verfügbar unter https://dserver.bundestag.de/btd/19/113/1911377.pdf, zuletzt geprüft am 21.10.2021.

Deutscher Bundestag (Hg.) (2019b): Drucksache 19/11922. Online verfügbar unter https://dserver.bundestag.de/btd/19/119/1911922.pdf, zuletzt geprüft am 21.10.2021.

Deutscher Bundestag (Hg.) (2020): Drucksache 19/22866. Online verfügbar unter https://dserver.bundestag.de/btd/19/228/1922866.pdf, zuletzt geprüft am 25.10.2021.

Doorenbos, N. J.; Fetterman, P. S.; Quimby, M. W.; Turner, C. E. (1971): Cultivation, extraction, and analysis of Cannabis sativa L. In: *Annals of the New York Academy of Sciences* 191 (1), S. 3–14.

DVFA (Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde) (Hg.) (o. J.a): Cannabisholdige produkter til dyr. Online verfügbar unter https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Cannabisholdige-produkter-til-dyr.aspx, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 26.11.2021.

DVFA (Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde) (Hg.) (o. J.b): Hampeplanter i fødevarer. Online verfügbar unter https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Hampeplanter-i-f%C3%B8devarer.aspx, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 07.09.2021.

DVFA (Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde) (Hg.) (2011): Vejledning om sikkerhedsvurdering af kosttilskud nr 9381 af 22/08/2011. Online verfügbar unter file:///C:/Users/Scarlett/Downloads/C20110938160%20(1).pdf, zuletzt geprüft am 16.11.2021.

DVFA (Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde) (Hg.) (2018a): Vejledende aktionsgrænser for fødevarer på basis af industrihamp. Online verfügbar unter https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/GMO-Novel%20food-Nano-Bestraaling/Dokument%20om%20aktionsgr%C3%A6nser%20for%20THC.pdf, zuletzt geprüft am 09.09.2021.

DVFA (Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde) (Hg.) (2018b): Vejledende aktionsgrænser for fødevarer på basis af industrihamp. Online verfügbar unter https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/GMO-Novel%20food-Nano-Bestraaling/Dokument%20om%20aktionsgr%C3%A6nser%20for%20THC.pdf, zuletzt aktualisiert am 18.06.2018, zuletzt geprüft am 07.09.2021.

DVFA (Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde) (Hg.) (2019a): Guidance on regulations for food containing cannabidiol (CBD). Online verfügbar unter https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/GMO-Novel%20food-Nano-Bestraaling/2019-03-22%20Info%20p%C3%A5%20hjemmeside%20om%20CBD_EN%20(002).pdf, zuletzt geprüft am 09.09.2021.

DVFA (Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde) (Hg.) (2019b): Vejledning om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer. VEJ nr. 9682 af 11/07/2019. Online verfügbar unter https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2019/9682, zuletzt geprüft am 28.11.2021.

DVFA (Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde) (Hg.) (2021a): Liste over planter og stoffer med risikovurderinger. Online verfügbar unter https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Liste_over_planter_og_stoffer_med_risikovurderinger.aspx, zuletzt aktualisiert am 12.07.2021, zuletzt geprüft am 19.11.2021.

DVFA (Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde) (Hg.) (2021b): Nye fødevarer og fødevareingredienser (novel food). Online verfügbar unter https://www.foedevarestyrelsen.dk/Leksikon/Sider/Nye-f%C3%B8devarer-og-f%C3%B8devareingredienser.aspx, zuletzt aktualisiert am 15.06.2020, zuletzt geprüft am 18.10.2021.

DVFA (Dänische Veterinär- und Lebensmittelbehörde) (Hg.) (2021c): Vejledning om novel food. Online verfügbar unter https://www.foedevarestyrelsen.dk/SiteCollectionDocuments/Kemi%20og%20foedevarekvalitet/Vejledninger/Vejledning_om_novel_food_2021.pdf, zuletzt geprüft am 18.10.2021.

Echeverry, C.; Reyes-Parada, M.; Scorza, C. (2021): Constituents of Cannabis sativa. In: Monti, J. M., Pandi-Perumal, S. R. und Murillo-Rodríguez, E. (Hg.): Cannabinoids and sleep. Molecular, functional and clinical aspects. Cham, Schweiz: Springer, Bd. 1297, S. 1–10.

EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (o. J.): "General function" health claims under Article 13. Online verfügbar unter https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 03.12.2021.

EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) (2015): Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin. In: *EFSA journal* 13 (6), S. 4141.

EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) (2016): Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283. In: *EFSA journal* 14 (11), S. 4590.

EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (2018): Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283. Online verfügbar unter https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1381, zuletzt geprüft am 19.11.2021.

EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) (2021a): Administrative guidance for the preparation of applications on novel foods pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283. Hg. v. Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Online verfügbar unter https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488, zuletzt geprüft am 20.11.2021.

EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (2021b): Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority Laying down practical arrangements concerning transparency and confidentiality. Online verfügbar unter https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-transparency-and-confidentiality.pdf, zuletzt geprüft am 24.11.2021.

EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (2021c): EFSA Comprehensive European Food Consumption Database. Food consumption statistics for Food Ex2: Level 1, Filter: Consumers only, Germany, Adults. Online verfügbar unter https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/food-consumption-data, zuletzt aktualisiert am 28.07.2021, zuletzt geprüft am 28.11.2021.

EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (2021d): EFSA Comprehensive European Food Consumption Database. Food consumption statistics for Food Ex2: Level 3, Filter: Consumers only, Germany, Adults. Online verfügbar unter https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/food-consumption-data, zuletzt aktualisiert am 28.07.2021, zuletzt geprüft am 28.11.2021.

EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) (Hg.) (2021e): Nutrition applications: regulations and guidance. Online verfügbar unter https://www.efsa.europa.eu/de/applications/nutrition/regulationsandguidance, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 09.12.2021.

EIHA (Europäischer Verband für Industriehanf) (Hg.) (2018): Cannabis sativa L. as a traditional food source. Online verfügbar unter http://eiha.org/media/2019/01/18-10-16_NF-WG-EIHA-Presentation-Released-final.pdf, zuletzt geprüft am 21.10.2021.

EIHA (Europäischer Verband für Industriehanf) (Hg.) (2021): Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, supplements, medicine and cosmetics. Online verfügbar unter https://eiha.org/wp-content/uploads/2021/02/PPFFSCBD01022021-1.pdf, zuletzt geprüft am 26.11.2021.

EIHA (European Industrial Hemp Association) (Hg.) (2019): European Industrial Hemp Association asked by European Commission to advise on traditional or novel food status of hemp extracts. Online verfügbar unter http://eiha.org/media/2019/01/19-01-14-press_release_EIHA-novelfoods.pdf, zuletzt geprüft am 21.04.2021.

EMA (Europäische Arzneimittel-Agentur) (Hg.) (2021a): Epidyolex. Online verfügbar unter https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/epidyolex, zuletzt aktualisiert am 30.07.2021, zuletzt geprüft am 10.08.2021.

EMA (Europäische Arzneimittel-Agentur) (Hg.) (2021b): Epidyolex: EPAR - Product Information. Online verfügbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/epidyolex-epar-product-information_en.pdf, zuletzt geprüft am 01.11.2021.

EMCDDA (Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht) (Hg.) (2020): Cannabisprodukte mit niedrigem THC-Gehalt in Europa. Online verfügbar unter https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13471/TD0320749DEN_002.pdf, zuletzt geprüft am 05.05.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (o. J.a): « Human Consumption to a Significant Degree » Information and Guidance Document. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf, zuletzt geprüft am 08.10.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (o. J.b): EU Novel food catalogue. Cannabis sativa L. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 12.10.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (o. J.c): EU Novel food catalogue (v. 1.2). Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 08.10.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (o. J.d): EU Novel food catalogue Cannabinoids. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 12.10.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (o. J.e): List of national competent authorities responsible for the implementation of commission implementing Regulation (EU) 2018/456. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/fs_novel-food_leg_list_comp_auth_reg_2018_en.pdf, zuletzt geprüft am 08.10.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (o. J.f): Novel Food Catalogue. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food/novel-food-catalogue_en, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 08.10.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (2019): Public summary of the dossier: Synthetic trans-Cannabidiol. Applicant: CBDepot. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/system/files/2019-11/novel-food_sum_ongoing-app_2019-1371.pdf, zuletzt geprüft am 30.11.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (2020a): Cannabidiol-Produkte können als Lebensmittel eingestuft werden. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/germany/news/20201203-cannabidiol-produkte_de, zuletzt aktualisiert am 03.12.2020, zuletzt geprüft am 16.09.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (2020b): Summary of the application (-)-Cannabidiol derived from chemical synthesis. Applicant: Cibdol AG. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-01/novel-food_sum_ongoing-app_2019-0935.pdf, zuletzt geprüft am 30.11.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (2020c): Summary of the dossier: Cannabidiol. Applicant: Chanelle McCoy CBD LTD. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-03/novel-food_sum_ongoing-app_2020-1670.pdf, zuletzt geprüft am 30.11.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (2021a): EU register on nutrition and health claims. Online verfügbar unter file:///C:/Users/Scarlett/Downloads/euRegister.pdf, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 29.10.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (2021b): European Union Register of Feed Additives. pursuant to Regulation (EC) No 1831/2003. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-09/animal-feed_additives_eu-register_1831-03.pdf, zuletzt geprüft am 26.11.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (2021c): Public summary of the dossier: Synthetic Cannabidiol (CBD). Applicant: Farmabios S.p.A. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/novel-food_sum_ongoing-app_2020-2174.pdf, zuletzt geprüft am 30.11.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (2021d): Summary of the application: Synthetic Cannabidiol (CBD). Applicant: PureForm Global Inc. and PureForm International Ltd. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-07/novel-food_sum_ongoing-app_2021-2116.pdf, zuletzt geprüft am 30.11.2021.

Europäische Kommission (Hg.) (2021e): Summary of the applications submitted within the meaning of Article 10(1) of Regulation (EU) 2015/2283. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en, zuletzt aktualisiert am o. A., zuletzt geprüft am 07.10.2021.

Falker, G.-M. (2021): Industrie muss alle Daten publizieren. In: *Lebensmittel Zeitung* o. A. (14), S. 22.

Fasinu, P. S.; Phillips, S.; Elsohly, M. A.; Walker, L. A. (2016): Current Status and Prospects for Cannabidiol Preparations as New Therapeutic Agents. In: *Pharmacotherapy* 36 (7), S. 781–796.

FDA (Food and Drug Administration) (Hg.) (2018): Epidiolex (cannabidiol) oral solution. Online verfügbar unter https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210365lbl.pdf, zuletzt geprüft am 04.12.2021.

Flores-Sanchez, I. J.; Verpoorte, R. (2008): PKS activities and biosynthesis of cannabinoids and flavonoids in Cannabis sativa L. plants. In: *Plant & cell physiology* 49 (12), S. 1767–1782.

FSA (UK Food Standard Agency) (2019): Application for consultation to determine the status of a novel food, pursuant to Article 4(2) of the above Regulation. Hg. v. Europäische Kommission. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/system/files/2019-12/novel-food_consult-status_cbd-isolate_uk-fsa.pdf, zuletzt geprüft am 13.10.2021.

Gaitanides, C. (2015): AEUV Art. 267 Vorabentscheidungsverfahren. In: Groeben, H., Schwarze, J. und Hatje, A.: Europäisches Unionsrecht. Aufl. 7: Nomos.

Grieb, J.; Hiller, K. (2020): Rechtliche Einordnung und Verkehrsfähigkeit von Cannabidiol. In: *Lebensmittel und Recht* (5), S. 289–293.

Gry, J.; Hallas-Møller, T.; Pederen, E.; Pilegaard, K.; Strube, M. (2011): Drogelisten. Vurdering af planter, svampe og dele heraf anvendt i kosttilskud og urtete. Hg. v. DTU Lebenmittelinstitut. Online verfügbar unter file:///C:/Users/Scarlett/Downloads/Drogelisten%20(1).pdf, zuletzt geprüft am 20.11.2021.

Hagenmeyer, M.; Teufer, T. (2021): C. IV. Lebensmittelrecht, Stand: 2014, EL 36. In: Dauses, M. A. und Ludwigs, M.: Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Bd. 2. Aufl. 53: C.H. Beck.

Hazekamp, A. (2018): The Trouble with CBD Oil. In: *Medical Cannabis and Cannabinoids* 1 (1), S. 65–72.

Holle, M. (2018a): VO (EG) 1924/2006 Art. 1 Gegenstand und Anwendungsbereich, Stand: 2018. In: Holle, M. und Hüttebräuker, A.: HCVO. Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel. Aufl. 1: C.H. Beck.

Holle, M. (2018b): VO (EG) 1924/2006 Art. 2 Begriffsbestimmungen, Stand: 2018. In: Holle, M. und Hüttebräuker, A.: HCVO. Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel. Aufl. 1: C.H. Beck.

Holle, M. (2021): Novel Food, Cannabis und der ganze Rest. In: *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* o. A. (4), S. 480–496.

Hüttebräuker, A. (2018a): VO (EG) 1924/2006 Art. 10 Spezielle Bedingungen, Stand: 2018. In: Holle, M. und Hüttebräuker, A.: HCVO. Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel. Aufl. 1: C.H. Beck.

Hüttebräuker, A. (2018b): VO (EG) 1924/2006 Art. 2 Begriffsbestimmungen, Stand: 2018. In: Holle, M. und Hüttebräuker, A.: HCVO. Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel. Aufl. 1: C.H. Beck.

Justizministerium Frankreich (Hg.) (2018): Régime juridique applicable aux établissements proposant à la vente aus public des produits issus du cannabis (coffe shop) le. 2018/F/0069/FD2. Online verfügbar unter https://data.over-blog-kiwi.com/0/93/23/69/20180729/ob_af96e3_depeche-du-23-juillet-2018.pdf, zuletzt geprüft am 20.09.2021.

Katainen, J. (2019): Answer to Question No P-001420/19. Hg. v. Europäisches Parlament. Online verfügbar unter https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-8-2019-001420-ASW_EN.html, zuletzt aktualisiert am 29.04.2019, zuletzt geprüft am 21.09.2021.

Kaufmann, S. (2021): P. II Vorabentscheidungsverfahren aa) Auslegungsurteile, Stand: 2017, EL 42. In: Dauses, M. A. und Ludwigs, M.: Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Bd. 2. Aufl. 53: C.H. Beck.

Kiefer, J. (2020): Die Verkehrsfähigkeit hanfhaltiger Lebensmittel. Zum Status quo in Sachen CBD, THC und Novel Food. In: *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* o. A. (2), S. 158–170.

Kieser, T.; Köbler, K. (2021): Cannabis-Produkte - Eine rechtliche Standortbestimmung. In: *Arzneimittel und Recht (A&R)* o. A. (2), S. 59–66.

King, J. W. (2019): The relationship between cannabis/hemp use in foods and processing methodology. In: *Current Opinion in Food Science* 28 (o. A.), S. 32–40.

Klaus, B. (2021a): Basis-VO Art. 23 Aufgaben der Behörde, Stand: 2021. In: Streinz, R. und Meisterernst, A.: BasisVO/LFGB. Aufl. 1. München: C.H. Beck.

Klaus, B. (2021b): Basis-VO Art. 38 Transparenz, Stand: 2021. In: Streinz, R. und Meisterernst, A.: BasisVO/LFGB. Aufl. 1. München: C.H. Beck.

Köbler, K. (2021): Inverkehrbringen von Cannabis und cannabishaltigen Produkten. In: *Pharma Recht* o. A. (6), S. 325–334.

Körner, H. H. (2007): BtMG § 2 Sonstige Begriffe, Stand: 2007. In: Körner, H. H.: Betäubungsmittelgesetz, Arzneimittelgesetz, Bd. 37. Aufl. 6. München: C.H. Beck.

Küntzle, G. (2020): Explanation of vote on the occasion of the reconvened 63rd Session of the Commission on Narcotic Drugs, Vienna, 2 December 2020. Hg. v. Büro der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung (UNODC). Online verfügbar unter https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_63Reconvened/statements/04Dec/item5/Germany_Joint_Statement.pdf, zuletzt geprüft am 17.09.2021.

Lachenmeier, D.; Walch, S. G. (2005): Analysis and toxicological evaluation of cannabinoids in hemp food products - a review. In: *Electronic Journal of Enviromental, Agricultural and Food Chemistry* 4 (1), S. 812–825.

Lachenmeier, D. W. (2020): Einstufung von Cannabidiol (CBD) aus Hanf - Ein Betäubungsmittel und damit ein Nicht-Lebensmittel? In: *Deutsche Lebensmittel-Rundschau* (10), S. 347–348.

Lachenmeier, D. W.; Bock, V.; Deych, A.; Sproll, C.; Rajcic de Rezende, T.; Walch, S. G. (2019): Hanfhaltige Lebensmittel – ein Update. In: *Deutsche Lebensmittel-Rundschau: Zeitschrift für Lebensmittelkunde und Lebensmittelrecht* 115 (8), S. 351–372.

Lachenmeier, D. W.; Rajcic de Rezende, T.; Habel, S.; Bock, V.; Sproll, C.; Walch, S. G. (2020): Aktuelle Rechtsprechung bestätigt Novel Food-Einstufung von Hanfextrakten und Cannabidiol (CBD) in Lebensmitteln – Betäubungsmitteleinstufung von Cannabislebensmitteln ist weiterhin unklar. In: *Deutsche Lebensmittel-Rundschau* 116 (3), S. 111–119.

Lachenmeier, D. W.; Walch, S. G. (2020a): Cannabidiol (CBD): a strong plea for mandatory pre-marketing approval of food supplements. In: *Journal of Consumer Protection and Food Safety* 15 (2), S. 97–98.

Lachenmeier, D. W.; Walch, S. G. (2020b): Warum wird ein Hanftee zur illegalen Droge? In: *Lebensmittel und Recht* o. A. (o. A.), S. 379–392.

Lachenmeier, D. W.; Walch, S. G. (2021): Evidence for adverse effects of cannabidiol (CBD) products and their non-conformity on the European food market - response to the European Industrial Hemp Association. In: *F1000Research* 9 (o. A.), S. 1051.

Mahlberg, P. G.; Kim, E. S. (2001): THC (Tetrahydrocannabinol) accumulation in glands of Cannabis (Cannabinaceae). (3). Online verfügbar unter http://www.hempreport.com/issues/17/malbody17.html, zuletzt aktualisiert am 24.03.2007, zuletzt geprüft am 21.06.2021.

Mahlberg, P. G.; Kim, E. S. (2004): Accumulation of Cannabinoids in Glandular Trichomes of Cannabis (Cannabaceae). In: *Journal of Industrial Hemp* 9 (1), S. 15–36.

Martinenghi, L. D.; Jønsson, R.; Lund, T.; Jenssen, H. (2020): Isolation, Purification, and Antimicrobial Characterization of Cannabidiolic Acid and Cannabidiol from Cannabis sativa L. In: *Biomolecules* 10 (6), S. 900–915.

McCann, M.; Adams, J. (2019): The EU CBD consumer report. 2019 overview. Hg. v. G. A. de Carcer. New Frontier Data. Online verfügbar unter https://cdn2.hubspot.net/hubfs/3324860/NFD-TheEUCBDConsumerReport-E.pdf?utm_campaign=Report%20Direct%20Downloads&utm_medium=email&_hsmi=82083535&_hsenc=p2ANqtz--PDB3omDCVpJ9YjdmIUhKSBYyUyWsmN96l_cT3a212sc3FZC50FvJ12GqeFOlJTmSg6MCSPK0Z6dKqSXe4q7geip9D7uZF55nDkHefYTHIpNsVhhk&utm_content=82083535&utm_source=hs_automation, zuletzt geprüft am 22.09.2021.

Mechoulam, R.; Shvo, Y. (1963): Hashish—I: The structure of cannabidiol. In: *Tetrahedron* 19 (12), S. 2073–2078.

Meisterernst, A. (2020): Lebensmittelrecht. München: C.H. Beck.

Müller, C. E. (2019): Fortschritte in der Cannabis-Forschung aus pharmazeutisch-chemischer Sicht. In: *Bundesgesundheitsblatt* 62 (7), S. 818–824.

MULNV (Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz des LAndes Nordrhein-Westfalen) (Hg.) (2020): Hanf, THC, CBD & Co. Fragen und Antworten zur Beurteilung von Produkten im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung. Online verfügbar unter https://www.umwelt.nrw.de/fileadmin/redaktion/PDFs/verbraucherschutz/faq_hanf_thc_co.pdf, zuletzt geprüft am 30.11.2021.

Nelson, K. M.; Bisson, J.; Singh, G.; Graham, J. G.; Chen, S.-N.; Friesen, J. B. et al. (2020): The Essential Medicinal Chemistry of Cannabidiol (CBD). In: *Journal of medicinal chemistry* 63 (21), S. 12137–12155.

Neusch, A.; Orth, A.-M.; Meisterernst, A. (2021): Neue Spielregeln für Anträge bei der EFSA - Änderungen aufgrund der TranzparenzVO. In: *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* o. A. (3), S. 314–335.

Niermann, K.-F.; Schulte, L. M. (2021): Die Verkehrsfähigkeit von hanfhaltigen Lebensmitteln, Nutzhanfblüten und Nutzhanfblättern im Lichte der neueren Rechtsprechung des EuGHs. In: *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* (3), S. 336–353.

o. A. (2021): "Heimat"-Zigaretten aus reinem Hanf. In: *Die Tabak Zeitung* o. A. (36).

Oğlakcıoğlu, M. T. (2017): BtMG § 29 Straftaten, Stand: 2017. In: Joeks, W. und Miebach, K.: Münchener Kommentar zum StGB, Bd. 6. Aufl. 3. München: C.H. Beck.

Patzak, J.; Keuth, W.; Keuth, O. (2021): Praxiskommentar BGH: Hanftee. In: *Neue Zeitschrift für Stafrecht* o. A. (9), S. 549–553.

Petrzilka, T.; Haefliger, W.; Sikemeier, C. (1969): Synthese von Haschisch-Inhaltsstoffen. In: *Helvetica Chimica Acta* 52 (4), S. 1102–1134.

Pirrung, M. C. (2020): Synthetic Access to Cannabidiol and Analogs as Active Pharmaceutical Ingredients. In: *Journal of medicinal chemistry* 63 (21), S. 12131–12136.

Potter, D. J. (2009): The propagation, chraracterisation and optimisation of Cannabis sativa L. as phytopharmaceutical. Dissertation. King´s College, London. Department of Pharmaceutical Research.

Rathke, K.-D. (2021a): EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 2 Definition von „Lebensmittel“, Stand: 2019, EL 175. In: Zipfel, W., Rathke, K.-D.: Lebensmittelrecht, Bd. 1. Aufl. 179. München: C.H. Beck.

Rathke, K.-D. (2021b): EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 3 Sonstige Definitionen, Stand: 2019, EL 175. In: Zipfel, W., Rathke, K.-D.: Lebensmittelrecht, Bd. 1. Aufl. 179. München: C.H. Beck.

Rathke, K.-D. (2021c): VO (EG) 1223/2009 Art. 2 Begriffsbestimmungen, Stand: 2016, EL 164. In: Zipfel, W., Rathke, K.-D.: Lebensmittelrecht, Bd. 1. Aufl. 179. München: C.H. Beck.

Rathke, K.-D. (2021d): VO (EG) 1334/2008 Art. 3, Stand: 2013, EL 152. In: Zipfel, W., Rathke, K.-D.: Lebensmittelrecht, Bd. 1. Aufl. 179. München: C.H. Beck.

Rathke, K.-D.; Teufer, T.; Hahn, J. (2021): EG-AnreicherungsVO Art. 8, Stand: 2014, EL 158. In: Zipfel, W., Rathke, K.-D.: Lebensmittelrecht, Bd. 1. Aufl. 179. München: C.H. Beck.

Romanese, L. (2020): Hemp leaves and extracst are trditional food. Hg. v. European Industrial Hemp Association (EIHA). Online verfügbar unter https://eiha.org/wp-content/uploads/2020/03/EIHA-collection-of-evidence-leaves-and-extracts-012020-1.pdf, zuletzt geprüft am 21.10.2021.

Rottemeier, C. (2020): Die strafrechtliche Relevanz von Cannabidiol (CBD)-Produkten. In: *Pharmarecht* o. A. (8), S. 446–453.

Rottmeier, C. (2021): Anmerkung zu EuGH - „CBD“. In: *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* o. A. (1), S. 77–86.

Russo, E. B. (2011): Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. In: *British journal of pharmacology* 163 (7), S. 1344–1364.

Russo, E. B. (2017): Cannabidiol Claims and Misconceptions. In: *Trends in pharmacological sciences* 38 (3), S. 198–201.

SANCO (Standing Committee of the Food Chain and Animal Health) (2013): For the attention of the Member States and the Commission Supporting working document (not for vote) Standing Committee of the Food Chain and Animal Health 12 June 2013 Agenda Item B.1 (SANCO/11074/2013). Article 13.1 claims for which the evaluation by the European Food Safety Authority and the consideration by the Commission and the member states is not finalised. Hg. v. Europäische Kommission. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/resources/docs/claims_pending.pdf, zuletzt geprüft am 03.12.2021.

Santiago, M.; Sachdev, S.; Arnold, J. C.; McGregor, I. S.; Connor, M. (2019): Absence of Entourage: Terpenoids Commonly Found in Cannabis sativa Do Not Modulate the Functional Activity of Δ9-THC at Human CB1 and CB2 Receptors. In: *Cannabis and cannabinoid research* 4 (3), S. 165–176.

Schadwinkel, S. (2019): Gezerre um Hanf. In: *Lebensmittel Zeitung* o. A. (20), S. 25–27.

Steenson, S.; Chambers, L. (2019): Cannabidiol: A budding industry! In: *Nutrition Bulletin* 44 (3), S. 228–240.

Streinz, R.; Lamers, S. (2021): II. Grundlagen des Lebensmittelrechts, Stand: 2020, EL 41. In: Streinz, R. und Kraus, M.: Lebensmittelrechts-Handbuch. Aufl. 42. München: C.H. Beck.

SUM (Dänisches Gesundheitsministerium) (Hg.) (2021): Forsøgsordningen med medicinsk cannabis fortsætter. Online verfügbar unter https://sum.dk/nyheder/2021/december/forsoegsordningen-med-medicinsk-cannabis-fortsaetter, zuletzt aktualisiert am 01.12.2021, zuletzt geprüft am 10.12.2021.

Teufer, T. (2017): Die sieben Leben der Gleichstellungsklausel. In: *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht* o. A. (3), S. 287–289.

Thonemann, J. (2021): VG Berlin: Unzulässigkeit des Vertriebs von CBD-Produkten ohne Prüfung. In: *Lebensmittel und Recht* o. A. (5), S. 418–423.

UNODC (2020): Press Statement – 2 December 2020 CND votes on recommendations for cannabis and cannabis-related substances. Online verfügbar unter https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_63Reconvened/Press_statement_CND_2_December.pdf, zuletzt geprüft am 17.09.2021.

Vaillancourt, V.; Albizati, K. F. (1992): A one-step method for the.alpha.-arylation of camphor. Synthesis of (-)-cannabidiol and (-)-cannabidiol dimethyl ether. In: *The Journal of Organic Chemistry* 57 (13), S. 3627–3631.

Weber, K. (2013): BtMG § 1 Betäubungsmittel, Stand: 2013. In: Weber, K.: Betäubungsmittelgesetz, Arzneimittelgesetz. Aufl. 4. München: C.H. Beck.

Wegener, B. W. (2016): Art. 267, Stand: 2016. In: Calliess, C. und Ruffert, M.: EUV/AEUV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta. Aufl. 5: C.H. Beck.

Weltbild (Hg.) (2021): leafBasic CBD med Öl Medizinprodukt von leafPharma 10 ml (T-VS QD: 4%). Online verfügbar unter https://www.weltbild.de/artikel/deko-trends/leafbasic-cbd-med-oel-medizinprodukt-von-leafpharma-10-ml-t_27174828-1, zuletzt aktualisiert am 22.11.2021, zuletzt geprüft am 22.11.2021.

WHO (Weltgesundheitsorganisation) (Hg.) (2018): Cannabidiol (CBD). Critical Review Report. Online verfügbar unter https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/CannabidiolCriticalReview.pdf, zuletzt geprüft am 21.04.2021.

Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestags (Hg.) (2020): Verkehrsfähigkeit von Cannabidiol (CBD)-haltigen nicht medizinischen Produkten in Deutschland. WD 5 - 3000 - 088/20. Online verfügbar unter https://www.bundestag.de/resource/blob/804876/ac332e279eafe1a5145e69c6e170976a/WD-5-088-20-pdf-data.pdf, zuletzt geprüft am 09.09.2021.

Rechtsquellenverzeichnis

Allgemeinverfügung vom Bezirksamt Hamburg-Mitte vom 25. September 2020: Allgemeinverfügung vom Bezirksamt Hamburg-Mitte vom 25. September 2020, Amtlicher Anzeiger Nr. 93 vom 27.10.2020, S. 2196.

Allgemeinverfügung der Stadt Köln vom 18.05.2020: Allgemeinverfügung der Stadt Köln vom 18.05.2020, Amtsblatt der Stadt Kölln Nr. 48 vom 17.06.2020, S. 648.

Allgemeinverfügung des Bezirksamtes Altona vom 25. September 2020: Allgemeinverfügung des Bezirksamtes Altona vom 25. September 2020 zur Untersagung des Inverkehrbringens von Cannabidiol (CBD)-haltigen Lebensmitteln, Amtlicher Anzeiger Nr. 93 vom 27.10.2020, S. 2198.

AMG: Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530).

AMVV: Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309).

LBK nr 1876 af 20/09/2021: Bekendtgørelse af lov om elektroniske cigaretter m.v. nr 1876 af 20/09/2021 (Lovtidende A, DI000307).

LBK nr 1334 af 09/12/2019: Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer nr. 1334 af 09/12/2019 (Lovtidende A, CN001019).

LBK nr 999 af 02/07/2018: Bekendtgørelse af lov om fødevarer nr 999 af 02/07/2018 (Lovtidende A, CK001741).

LBK nr 99 af 16/01/2018: Bekendtgørelse af lov om lægemidler nr 99 af 16/01/2018 (Lovtidende A, CN000555).

LBK nr 1489 af 18/06/2021: Bekendtgørelse af lov om tobaksvarer m.v. nr 1489 af 18/06/2021 (Lovtidende A, DI000235).

BEK nr 665 af 01/06/2018: Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer nr. 665 af 01/06/2018 (Lovtidende A, CN000684).

BEK nr 599 af 03/06/2016: Bekendtgørelse om anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v nr 599 af 03/06/2016 (Lovtidende A, BP001683).

BEK nr 950 af 23/06/2020: Bekendtgørelse om euforiserende stoffer nr 950 af 23/06/2020 (Lovtidende A, CN001304).

BEK nr 669 af 30/05/2016: Bekendtgørelse om grænseværdier, sundhedsadvarsler og alderskontrolsystem m.v. af tobaksvarer m.v. nr 669 af 30/05/2016 (Lovtidende A, CN000169).

BEK nr 611 af 07/06/2016: Bekendtgørelse om indberetning af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter samt anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer m.v. nr 611 af 07/06/2016 (Lovtidende A, BP001687).

BEK nr 1239 af 27/11/2017: Bekendtgørelse om kosttilskud nr 1239 af 27/11/2017 (Lovtidende A, CK001513).

BEK nr 481 af 18/03/2021: Bekendtgørelse om kvalitet, mærkning og alderskontrolsystem m.v. af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v. nr 481 af 18/03/2021 (Lovtidende A, DI000092).

BEK nr 2205 af 29/11/2021: Bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer nr 2205 af 29/11/2021 (Lovtidende A, DC000404).

BEK nr 1064 af 04/07/2016: Bekendtgørelse om undersøgelser af konkrete tilsætningsstoffer i tobaksvarer og nærmere krav til mærkning og emballering af cigaretter og rulletobak mv. nr 1064 af 04/07/2016 (Lovtidende A, CN000208).

7. BtMÄndVO (Beschluß): Beschluß für die Siebte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften vom 01.03.1996, BR-Drs. 899/95.

BtMG: Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436).

BtMVV: Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Mai 2021 (BGBl. I S. 1096).

DVO (EU) 2017/2468: Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, Abl. L 351/55, zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) 2020/1824 der Kommission vom 2. Dezember 2020, Abl. L 406/51.

DVO (EU) 2017/2469: Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, Abl. L 351/64, zuletzt geändert durch

Durchführungsverordnung (EU) 2020/1772 der Kommission vom 26. November 2020, Abl. L 398/13.

DVO (EU) 2017/2470: 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, Abl. L 351/72, zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) 2021/912 der Kommission vom 4. Juni 2021, Abl. L 199/10.

DVO (EU) 2018/456: Durchführunsgverordnung (EU) 2018/456 der Kommission vom 19. März 2018 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, Abl. L 77/6.

Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe: Einheits-Übereinkommen von 1961 vom 30. März 1961 über Suchtstoffe in der durch das Änderungsprotokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung (BGBl. 1977 II S. 111).

LOV nr 1668 af 26/12/2017: Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis nr 1668 af 26/12/2017 (Lovtidende A, CN000534).

Richtlinie 2001/83/EG: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, Abl. L. 311/67, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019, Abl. L198/241.

Richtlinie 2002/46/EG: Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 10 Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, Abl. L 183/51, zuletzt geprüft am 23.04.2021.

Richtlinie 2004/27/EG: Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Abl. L 136/34.

Richtlinie 2014/40/EU: Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG, Abl. L 127/1.

7. BtMÄndVO: Siebte Verordnung zur Änderung betäbungsmittelrechtlicher Vorschriften vom 18.12.1995, BR-Drs. 899/95.

TabakerzG: Tabakerzeugnisgesetz vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. November 2020 (BGBl. I S. 2456).

TabakerzV: Tabakerzeugnisverordnung vom 27. April 2016 (BGBl. I S. 980), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2229).

Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe: Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe vom 21. Februar 1971 (BGBl. 1976 II S. 1478).

VO (EU) 2015/2283: Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, Abl. L 327/1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019, Abl. L 231/1.

VO (EG) 353/2008: Verordnung (EG) 353/2008 der Kommission vom m 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates, Abl. L 109/11, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1169/2009 der Kommission vom 30. November 2009, Abl. L 314/34.

VO (EG) 1223/2009: Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, Abl. L 342/59, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2021/1099 der Kommission vom 5. Juli 2021, Abl. L 238/29.

VO (EG) Nr. 1331/2008: Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, Abl. L. 354/1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019, Abl. L 231/1.

VO (EG) Nr. 1334/2008: 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 sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG, Abl. L 354/34, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2021/1532 der Kommission vom 17. September 2021, Abl. L 330/69.

VO (EG) Nr. 178/2002: Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zurLebensmittelsicherheit, Abl. L 31/1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019, Abl. L 231/1, zuletzt geprüft am 19.04.2021.

VO (EG) 1924/2006: Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABl. L 404/9, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1047/2012 der Kommission vom 8. November 2012, Abl. L 310/36.

VO (EG) Nr. 1925/2006: Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln, Abl. L 404/26.

VO (EU) 2017/745: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, Abl. L 117/1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020, Abl. L 130/18.

VO (EU) 2019/1381: Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG, Abl. L 231/1.

VO (EU) 432/2012: Verordnung (EU) 432/2012 der Kommission vom vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, Abl. L 136/1, zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) 2021/686 der Kommission vom 23. April 2021, Abl. L 143/8.

VO (EU) 1169/2011: Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie

2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission, Abl. L 304/18, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015, Abl. L 327/1.

AEUV: Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union vom 26.10.2012, Abl. C 326/51.

Viertes Gesetzes zur Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie anderer Vorschriften: Viertes Gesetz zur Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie anderer Vorschriften vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3274).

Entscheidungsverzeichnis

BayObLG, Urteil vom 25.09.2002, Aktenzeichen 4St RR 80/2002. In: *juris*.

BayVGH, Beschluss vom 12.08.2021, Aktenzeichen 20 CS 21.688. In: *juris*.

BGH, Urteil vom 10.02.2000, Aktenzeichen I ZR 97/98. In: *juris*.

BGH, Urteil vom 11.07.2002a, Aktenzeichen I ZR 34/01. In: *juris*.

BGH, Urteil vom 11.07.2002b, Aktenzeichen I ZR 273/99. In: *juris*.

BGH, Urteil vom 16.04.2015, Aktenzeichen I ZR 27/14. In: *juris*.

BGH, Urteil vom 24.03.2021, Aktenzeichen 6 StR 240/20. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 06.10.1982, Aktenzeichen C-283/81. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 14.07.1983, Aktenzeichen C-174/82. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 30.11.1983, Aktenzeichen 227/82. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 21.03.1991a, Aktenzeichen C-369/88. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 21.03.1991b, Aktenzeichen C-60/89. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 16.04.1991, Aktenzeichen C-112/89. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 20.05.1992, Aktenzeichen C-290/90. In: *juris*.

EuGH, vom 23.09.2003, Aktenzeichen C-192/01. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 29.04.2004, Aktenzeichen C-150/00. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 09.06.2005, Aktenzeichen C-211/03. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 15.11.2007, Aktenzeichen C-319/05. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 15.01.2009a, Aktenzeichen C-140/07. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 15.01.2009b, Aktenzeichen C-383/07. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 28.01.2010, Aktenzeichen C-333/08. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 06.09.2012, Aktenzeichen C-308/11. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 03.09.2015, Aktenzeichen C-321/14. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 19.01.2017, Aktenzeichen C 282/15. In: *juris*.

EuGH, Urteil vom 19.11.2020, Aktenzeichen C-663/18. In: *juris*.

Hessischer VGH, Beschluss vom 11.05.2020, Aktenzeichen 8 B 2915/19. In: *juris*.

LG Berlin, Urteil vom 14.04.2021, Aktenzeichen 97 O 23/20. In: *juris*.

LG Braunschweig, Urteil vom 28.01.2020, Aktenzeichen 4 KLs 5/19. In: *juris*.

LG Kölln, Urteil vom 10.07.2007, Aktenzeichen 33 O 466/06. In: *juris*.

LG München, Urteil vom 22.06.2006, Aktenzeichen 17 HKO 5963/06. In: *juris*.

LG Ravensburg, Urteil vom 15.09.1997, Aktenzeichen 4 NS 161/97. In: *juris*.

LG Wiesbaden, Urteil vom 31.03.1993, Aktenzeichen X/V E 491/90. In: *juris*.

Miljø- og Fødevareklagenævnet, Entscheidung vom 03.06.2020, Aktenzeichen 20/03808. In: *Miljø- og Fødevareklagenævnets Entscheidungsportal*.

Miljø- og Fødevareklagenævnet, Entscheidung vom 01.06.2021, Aktenzeichen 20/09421. In: *Miljø- og Fødevareklagenævnets Entscheidungsportal*.

OLG Düsseldorf, Urteil vom 06.08.2015, Aktenzeichen I-2 U 11/15. In: *juris*.

OLG Hamm, Urteil vom 29.09.2011, Aktenzeichen I-4 U 71/11. In: *juris*.

OLG Hamm, Urteil vom 21.06.2016, Aktenzeichen III-4 RVs 51/16. In: *juris*.

OLG Nürnberg, Urteil vom 17.01.2006, Aktenzeichen 2St OLG Ss 243/05.

OLG Stuttgart, Urteil vom 03.05.1996, Aktenzeichen 2 U 8/96. In: *juris*.

OLG Zweibrücken, Urteil vom 25.05.2010, Aktenzeichen 1 Ss 13/10. In: *juris*.

OVG Hamburg, Beschluss vom 04.05.2021, Aktenzeichen 5 Bs 29/21. In: *juris*.

OVG Lüneburg, Beschluss vom 12.12.2019, Aktenzeichen 13 ME 320/19. In: *juris*.

OVG Lüneburg, Beschluss vom 04.02.2021, Aktenzeichen 13 ME 545/20. In: *juris*.

OVG NRW, Beschluss vom 23.01.2020, Aktenzeichen 13 B 1423/19. In: *juris*.

OVG NRW, Beschluss vom 02.03.2021a, Aktenzeichen 9 B 1469/20. In: *juris*.

OVG NRW, Beschluss vom 02.03.2021b, Aktenzeichen 9 B 1574/20. In: *juris*.

Schlussanträge des Generalanwalts vom 14.05.2020, Aktenzeichen C-663/18. In: *juris*.

VG Cottbus, Beschluss vom 08.01.2020, Aktenzeichen 3 L 230/19. In: *juris*.

VG Düsseldorf, Beschluss vom 27.09.2019, Aktenzeichen 16 L 2333/19. In: *juris*.

VG Düsseldorf, Urteil vom 22.07.2020, Aktenzeichen 16 K 6311/19. In: *juris*.

VG Düsseldorf, Beschluss vom 10.09.2020, Aktenzeichen 16 L 1568/20. In: *juris*.

VG Freiburg, Beschluss vom 31.01.2019, Aktenzeichen 6 K 7019/18. In: *BeckRS*.

VG Gelsenkirchen, Beschluss vom 28.09.2020, Aktenzeichen 20 L 1029/20. In: *juris*.

VG Gera, Beschluss vom 30.06.2021, Aktenzeichen 3 E 567/21 Ge. In: *juris*.

VG Gießen, Beschluss vom 11.11.2019, Aktenzeichen 4 L 3254/19. In: *BeckRS*.

VG Hamburg, Beschluss vom 26.01.2021, Aktenzeichen 7 E 4846/20. In: *justiz.hamburg.de*.

VG Hannover, Beschluss vom 18.11.2019, Aktenzeichen 15 B 3035/19. In: *juris*.

VG Hannover, Beschluss vom 18.11.2020, Aktenzeichen 15 B 753/20. In: *BeckRS*.

VG München, Beschluss vom 13.05.2020, Aktenzeichen M 26 S 19.3205. In: *juris*.

VG München, Beschluss vom 06.10.2021, Aktenzeichen M 26a S 21.4118. In: *juris*.

VG Schleswig-Holstein, Beschluss vom 21.07.2020, Aktenzeichen 1 B 86/20. In: *juris*.

VG Schleswig-Holstein, Beschluss vom 08.02.2021, Aktenzeichen 1 B 8/21. In: *juris*.

VG Schwerin, Beschluss vom 20.05.2020, Aktenzeichen 7 B 394/20 SN. In: *juris*.

VG Sigmaringen, Beschluss vom 29.06.2021, Aktenzeichen 3 K 1081/21. In: *juris*.

VG Stade, Beschluss vom 05.09.2019, Aktenzeichen 6 B 735/19. In: *juris*.

VG Würzburg, Urteil vom 13.07.2020, Aktenzeichen W 8 K 20.161. In: *juris*.

VG Würzburg, Beschluss vom 10.02.2021, Aktenzeichen W 8 S 21.117. In: *juris*.

VG Würzburg, Beschluss vom 16.11.2021, Aktenzeichen W 8 E 21.1399. In: *juris*.

VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 23.10.2017, Aktenzeichen 9 S 1887/17. In: *juris*.

VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 16.10.2019, Aktenzeichen 9 S 535/19. In: *juris*.

Anhang

Die Bilder von Internetquellen in Form von Webseiten werden dieser Arbeit ausschließlich in elektronischer Form beigefügt.

Anhang 1 Gerichtsverfahren zu der Novel Food-Einstufung von CBD-Produkten, Stand 01.12.2021

Deutschland	
Produkt	**Fundstelle**
CBD Oral Drops und vergleichbarer Produkte mit der Einzelsubstanz CBD	VG Cottbus, Beschluss vom 08.01.2020
CBD Hanfblüten-Extrakt und CBD Kristalle mit unterschiedlichen CBD-Gehalten (CBD-Extrakt: CBD-Gehalt 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 % und 30 %; CBD-Kristalle: 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg, 3.000 mg, 4.000 mg, 5.000 mg, 10.000 mg, 20.000 mg, 50.000 mg, 100.000 mg)	VG Düsseldorf, Beschluss vom 27.09.2019; OVG NRW, Beschluss vom 23.01.2020; VG Düsseldorf, Urteil vom 22.07.2020
Produkte mit CBD-haltigem Hanfextrakt als wertgebende Zutat	VG Hannover, Beschluss vom 18.11.2019
Mit Hanf-Extrakt angereichertes Hanföl mit Inhaltsstoff CBD (3 % Premium CBD Öl, 5% Premium CBD Öl, 10 % Premium CBD Öl, 15 % CBD Öl, 20 % Premium CBD Öl)	VG Gießen, Beschluss vom 11.11.2019; Hessischer VGH, Beschluss vom 11.05.2020
CBD Tropfen bzw. CBD Tinkturen (5 %, 10 %, 15 %) bestehend aus Cannabidiol-Extrakt und Hanfsamenöl	VG Freiburg, Beschluss vom 31.01.2019; VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 16.10.2019
5 % Reines CBD Cannabis Öl, 10 % Reines CBD Cannabis Öl	VG Stade, Beschluss vom 05.09.2019; OVG Lüneburg, Beschluss vom 12.12.2019
Hanfpulver-Tinktur (Hanfsaftpulver aus Blättern und Samen extrahiert und gefriergetrocknet, mit Wasser als NEM)	VG Schwerin, Beschluss vom 20.05.2020
Cannabidiol (CBD), Cannabinoid-haltige Extrakte aus *Cannabis sativa* L. und Lebensmittel, zu denen Cannabinoid-haltige Extrakte zugesetzt werden	VG Würzburg, Urteil vom 13.07.2020

Vollspektrum-Extrakte/Naturextrakte	VG Düsseldorf, Beschluss vom 10.09.2020; OVG NRW, Beschluss vom 02.03.2021a
Naturextrakte bzw. Vollextrakte und Produkte mit diesen (CBD XX, XX CBD 4 %, CBD XX 10 %, Reines CBD Cannabis-Öl 5 %, 10 %)	VG Gelsenkirchen, Beschluss vom 28.09.2020; OVG NRW, Beschluss vom 02.03.2021b
Produkt mit Hanfextrakt (Hanfaufguss aus Cannabinoid-abgereicherten Hanfblättern)	VG Schleswig-Holstein, Beschluss vom 08.02.2021
Hanfsamenöl mit Cannabidiol-haltigem Hanf-Aroma-Extrakt	VG Hannover, Beschluss vom 18.11.2020; OVG Lüneburg, Beschluss vom 04.02.2021
Kapseln, Öle und Pasten mit CBD-haltigem Hanfextrakt	LG Berlin, Urteil vom 14.04.2021
Hanfsamenöle mit Hanfextrakt bzw. CBD-Hanföl in drei Varianten (standardisierter CBD-Gehalt von 2,75 %, 5 % und 10 %)	OVG Hamburg, Beschluss vom 04.05.2021
Produkte mit CBD-Isolat, CBD-Extrakt, Industriehanfextrakt, Hanfextrakt, Vollspektrum Hanfextrakt	VG Sigmaringen, Beschluss vom 29.06.2021
Kräuterteemischungen mit 20 % bzw. 10 % getrockneten Hanfblättern	VG Gera, Beschluss vom 30.06.2021
CBD-Öl 20% (Bio-Hanfsamenöl mit Nutzhanfextrakt)	VG München, Beschluss vom 06.10.2021
CBD Hanföl (CBD Hanföl für Kamele)	VG Würzburg, Beschluss vom 10.02.2021; BayVGH, Beschluss vom 12.08.2021
CBD Hanföl (CBD Hanföl für Kamele)	VG Würzburg, Beschluss vom 16.11.2021
Dänemark	
Produkt	**Fundstelle**
CBD-Tropfen (Dråber 5 %, CBD Dråber 10 %, CBD Dråber 15 %, Premium Black CBD Dråber 12 %) und CBD-Paste (CBD Pasta 20 %, CBD Pasta 40 %, CBD Pasta 50 %)	Miljø- og Fødevareklagenævnet, Entscheidung vom 03.06.2020
Unterschiedliche CBD-haltige Öle (Cheap-oils 5 %, 15 %, 25 %, Prof-cbd cannabidolie 2,5 %, 5 %, 15 %, 25 %, Cibdol cannabisolie 10 %)	Miljø- og Fødevareklagenævnet, Entscheidung vom 01.06.2021

Anhang 2 Argumentensammlung für und gegen eine Novel Food-Einstufung von CBD- und Hanfextrakten (Lachenmeier et al. 2020)

Tab. 2 Zusammenstellung von oft angeführten Argumenten gegen eine Novel-Food-Einstufung von CBD und Hanfextrakten und deren Widerlegung*

Argumente contra Novel-Food-Einstufung	Widerlegung mit Quellenangabe	Anmerkung der Autoren
Novel-Food-Katalog ist rechtlich unverbindlich [18]	Der Novel-Food-Katalog hat eine Indizwirkung und große praktische Bedeutung, die durch den Lebensmittelunternehmer widerlegt werden muss [13,15,16].	Auch aus einer Mitteilung der deutschen Bundesregierung geht hervor, dass Erzeugnisse, die CBD-haltige Extrakte aus der Hanfpflanze enthalten, in der EU als neuartige Lebensmittel eingestuft werden [19]. Das BVL bestätigte in einem Merkblatt diese Auffassung [20].
Novel-Food-Katalog wurde mehrfach geändert [18]	Die Änderungen der Einträge schwächen den Aussagegehalt des Katalogs nicht. Die Kommission ist verpflichtet, den Katalog auf dem neuesten Stand zu halten. Die Änderung des Eintrags „Cannabinoids" im Jahr 2019 ist nicht als Abkehr von der bisherigen Einschätzung, sondern als Klarstellung zu verstehen [16].	Bereits nach dem alten Wortlaut des Katalogs waren CBD und Hanfextrakte als „neuartig" einzustufen, so wurde bereits am 24.02.2016 ein Novel-Food-Zulassungsantrag für Cannabidiol-Extrakt aus *Cannabis sativa* L. gestellt (das Verfahren ist noch offen). Vonseiten der amtlichen Überwachung wurden CBD-Produkte bereits vor 2019 als „Novel Food" beurteilt (siehe z. B. Gutachten des CVUA Karlsruhe vom 19.04.2018 erwähnt in [15]).
Schreiben der EU-Kommission vom 03.03.1998: „Lebensmittel, die Teile der Hanfpflanze enthalten, [fallen] nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 258/97" (öffentlich verfügbar als Anlage in [9]).	Ältere Stellungnahmen der Kommission haben weiterhin Gültigkeit. Aus ihnen kann allerdings nicht die Schlussfolgerung gezogen werden, dass sämtliche Erzeugnisse der Hanfpflanze, also beispielsweise auch isolierte Einzelsubstanzen wie Cannabinoide oder mit Cannabinoiden angereicherte Extrakte, als Lebensmittel verkehrsfähig wären [19].	Produkte wie CBD-Öle wurden 1998 noch nicht als Lebensmittel vertrieben. Insofern konnte sich die Kommission zu deren Einstufung überhaupt nicht äußern. Nach aktueller Einstufung der EU-Kommission sind *Cannabis sativa*-Extrakte neuartig (siehe auch [2]).
Nachricht der Food Standards Agency (London): „CBD enriched of CO_2 is not a novel food." (zitiert in [18])	Mangelnde Beweiskraft, kein konkretes Produkt benannt. Mitteilung ist zwischenzeitlich überholt, da sich GB der Auffassung der Kommission angeschlossen hat [15,16].	
Cannabis sativa-Einträge in italienischer und belgischer Positivliste (sog. „BELFRIT LIST") (s. Angaben in [18])	Die Listen enthalten nicht die erforderlichen Nachweise für einen nennenswerten Verzehr vor 1997 [15]. Die Quellen beziehen sich unspezifisch auf die Hanfpflanze und nicht auf Cannabidiol/Hanfextrakte. Einstufung ist für jeden Einzelfall zu treffen [15].	
Vermeintlich uneinheitliche Beurteilung innerhalb der EU	Der Novel-Food-Katalog wird im Konsens mit den Mitgliedstaaten abgestimmt [19]. Die Sichtweise zu CBD war einheitlich [2]. Mind. D, A, CH, GB äußerten sich weiterhin öffentlich zur Einstufung als Novel Food [20–23].	Laut RASFF-Portal gibt es Notifizierungen von CBD als „unauthorized novel food ingredient" aus DK, D, PL, LT, I, GR, E, S, CH, BE, FI, AT
Es gibt eine „jahrhundertealte Verzehrsgeschichte" für Hanfblätter, -blüten und deren Extrakte [9].	Die vermeintlichen Belege beziehen sich nicht auf den Konsum als Lebensmittel. Die Quellen, zumeist historische Buchliteratur, benennen keinen „nennenswerten" Verzehrsumfang. Für isolierte Cannabinoide oder mit Cannabinoiden angereicherte Extrakte sind bislang keine Belege für einen entsprechenden nennenswerten Verzehr erbracht worden. Derartige Produkte haben erst in letzter Zeit Marktrelevanz erlangt [19].	Patente zur Herstellung von Cannabidiol-Extrakten wurden laut Google Patents erst deutlich nach 1997 angemeldet (z. B. CN106831353A zur Ethanolextration, 2016; CN105505565A zur CO_2-Extraktion, 2015; EP3150264A1 zur Vakuum-Destillation, 2015).
Bulgarien erteilte ein „Free Sale Certificate" für CBD-Extrakt-haltiges Produkt.	Das Zertifikat wurde annulliert [13].	Produktzusammensetzung war ohnehin unklar und nicht zu verallgemeinern. CBD-haltige Produkte werden auch in Bulgarien als nicht verkehrsfähig angesehen.
Lebensmittel aus oder mit Blättern und Blüten des Nutzhanfs fallen nicht unter das BtMG, soweit der darin enthaltene THC-Gehalt derartig gering ist, dass hierdurch nicht mit gesundheitsschädlichen Auswirkungen gerechnet werden könne.	Der Richtwert von 150 µg/kg wird um ein Vielfaches überschritten. Insoweit ist ein Unterschied zwischen Hanfölextrakten und der Pflanze *Cannabis sativa* sowie deren Blättern und Blüten zu machen. Denn mit Hanföl-Extrakt ist ein deutlich höherer THC-Gehalt verbunden [17].	Die Betäubungsmittel-Ausnahmeregelung dieser Produkte ist ebenfalls umstritten (s. Text).

Tab. 2 Zusammenstellung von oft angeführten Argumenten gegen eine Novel-Food-Einstufung von CBD und Hanfextrakten und deren Widerlegung* (Forts.)

Argumente contra Novel-Food-Einstufung	Widerlegung mit Quellenangabe	Anmerkung der Autoren
Belege für die Verwendung von Hanfblüten zur Herstellung von etherischen Ölen (7,5 t jährlich in Europa) für die Nahrungs- und Getränkeindustrie sowie für medizinische Zwecke [9]	Belegt keinen nennenswerten Verzehr. Für Lebensmittelaromen und Arzneimittel gilt die Novel-Food-Verordnung nicht [13,16].	
Extrakte von nicht-neuartigen Pflanzenteilen können nicht neuartig sein [18].	Im Prinzip ist diese Einschätzung richtig, jedoch werden die vorliegenden CBD-reichen Produkte gerade nicht aus nicht-neuartigen Pflanzenteilen (wie den Samen) hergestellt, sondern aus der Gesamtpflanze inkl. Blüte. Weiterhin ist auszuschließen, dass der Herstellungsprozess zu Änderungen der verwendeten Zutaten mit möglicherweise schwerwiegenden Folgen für die öffentliche Gesundheit führen kann [16].	Nach *Hütthaler-Brandauer* muss zur Vermeidung des Novel-Food-Status der Nachweis gelingen, dass ein CBD-Extrakt in seiner speziellen Ausgestaltung entweder vor dem 15.05.1997 in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurde oder eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union hat [24]. Beides erscheint für CBD oder Hanfextrakt nicht gegeben zu sein. Unter bestimmten Umständen kann auch ein Extrakt aus nicht-neuartigen Pflanzenteilen neuartig sein (s. u.).
Die Verwendung eines üblichen, klassischen Lebensmittel-Extraktionsverfahrens kann nicht zu einer Einstufung als neuartig führen [18].	Es ist nicht maßgeblich, ob das verwendete Verfahren (wie CO_2-Extraktion) vor dem Stichtag in der EU gebräuchlich war. Entscheidend ist vielmehr, ob der konkret angebotene Extrakt die Merkmale eines neuartigen Lebensmittels erfüllt [16].	Nur weil eine Extraktionsmethode in der Union üblich war, d. h. im Lebensmittelbereich verwendet wurde, jedoch noch nie auf eine bestimmte Pflanze angewendet wurde, ist der Novel-Food-Status nicht ausgeschlossen [24].
Beweislast, ob ein Produkt die Tatbestandsvoraussetzungen eines neuartigen Lebensmittels erfüllt, liegt bei der Behörde [18].	Der Lebensmittelunternehmer ist beweisbelastet [15]. Gemäß Art. 4 Abs. 1 der VO (EU) Nr. 2015/2283 überprüft der Lebensmittelunternehmer, ob Lebensmittel, die er in der Union in Verkehr bringen will, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen oder nicht.	Nach dem aktuellen Stand der Rechtsprechung auch außerhalb der CBD-Problematik ist dem Unternehmer in Bestätigung des Art. 4 Abs. 1 der VO (EU) Nr. 2015/2283 die Beweislast auferlegt (VGH Mannheim 23.10.2017 – 9 S 1887/17, OVG Saarlouis 27.2.2019 – 2 B 294/18, VG Würzburg, 27.07.2018 – W 8 S 18.904, s. [25]).
Cannabidiol und Hanfextrakt fallen in die Ausnahmevoraussetzung der Kategorie iv des Art. 3 Abs. 2 a) Novel-Food-Verordnung (EU) 2015/2283	CBD wird aus den Pflanzenbestandteilen mittels Extraktion „isoliert" oder „erzeugt". Jedoch haben die Produkte keine Verwendungsgeschichte als sichere Lebensmittel in der Union. Insofern ist die Ausnahmevoraussetzung nicht gegeben [13].	Selbst bei Extrakten, die aus herkömmlichen Lebensmitteln hergestellt werden, kann es sich bei entsprechender Anreicherung u. U. nicht mehr um „übliche" Lebensmittelzutaten handeln, die keiner Zulassung bedürfen. Somit ist selbst ein Hanfextrakt, der aus den traditionell verwendeten Pflanzenteilen wie Samen hergestellt ist, auf seinen Novel-Food-Status zu überprüfen.
CBD und Hanfextrakte fallen unter die Übergangsvorschrift von Art. 35 Novel-Food-Verordnung (EU) 2015/2283	Die Übergangsregelung betrifft neu hinzugekommene Kategorien und somit nicht bisher in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung fallende Lebensmittel, die jedoch bis zum 01.01.2018 rechtmäßig im Verkehr waren. Ein solcher Fall liegt hier aber nicht vor. Die einschlägige Kategorie iv fand sich bereits in VO (EG) Nr. 258/97 [13] und CBD-haltige Produkte waren zuvor nicht rechtmäßig im Verkehr.	

* Argumente entnommen aus öffentlich verfügbaren Gutachten, die für Verbände oder Industrie erstellt wurden (siehe Literaturzitate) bzw. aus den in den Gerichtsurteilen zitierten Angaben der Antragssteller (Literaturzitate dann in Spalte „Widerlegung")

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbständig verfasst und nur die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.

[redacted], den 14.12.2021

Ort, Datum

_____

Scarlett Ehlers