

Leitung:  
Prof. Dr. Johannes Löwer



**BfArM**

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 118  
Heilsbachstraße 18  
53123 Bonn

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 207 - 30  
Telefax: (0228) 207 - 5210  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

Telefon: (0228) 207 -

Bonn **31. Aug. 2009**

82 - 4100-09  
(254833/09)

- 5127

Eingung 118: 31.08.09

- StM z.K.

- 118 n.R., Fr. Ordnung,  
Fr. Stür, Fr. Dohrmann,  
Kpf-postfach 118 z.K.  
(Hirschmann)  
- WV 118 n.R.

3118

### Verkehrsfähigkeit von aus Nutzhanf hergestellten Lebensmitteln

hier: Anfrage des BVL vom 30.6.2009

Berichtersteller: Dr. W. Schinkel, Dir. u. Prof. (82)

Zu den im anliegenden Schreiben aufgeworfenen betäubungsmittelrechtlichen Fragen zur Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln, die aus Nutzhanf oder unter Verwendung von aus Nutzhanf-Pflanzenteilen hergestellten Extrakten gewonnen wurden, nehmen wir wie folgt Stellung:

- Können Cannabis-Samen ohne weitere Genehmigung angebaut, bearbeitet und vertrieben werden?

Die Samen sind nach Ausnahmeregelung a) der Position Cannabis unter der Voraussetzung, dass sie nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt sind, von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ausgenommen. Eine Verarbeitung in der Lebensmittelherstellung und der Vertrieb von Erzeugnissen, die unter Verwendung von Cannabis-Samen hergestellt wurden, ist somit aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht zulässig.

Verunreinigungen durch THC aufgrund anhaftender Kelchblätter ist hierbei auf eine technisch unvermeidbare Restmenge zu begrenzen. Aufgrund der Fortschritte in der instrumentellen Analytik wird jedoch ein THC-Gehalt unterhalb der analytischen Nachweisgrenze in aller Regel nicht immer zu erreichen sein.



Können die unter Ausnahmeregelung b) der Position Cannabis in Anlage I definierten Pflanzen ohne weitere Genehmigung angebaut, bearbeitet und vertrieben werden?

Der Anbau bedarf grundsätzlich einer Erlaubnis gemäß § 3 Abs. 2 BtMG. Hiervon ausgenommen sind lediglich die in Ausnahmeregelung c) der Position Cannabis genannten landwirtschaftlichen Betriebe unter Beachtung der dort aufgeführten Beschränkungen. Diese Betriebe unterliegen einer Anzeigepflicht gem. § 24a BtMG.

Be- und Verarbeitung sowie der Vertrieb aller Pflanzenteile, auf die Ausnahmeregelung c) zutrifft, ist aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht zulässig, soweit sie ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dienen, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen.

Zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Erzeugnisse, die nach den vom BfR am 16.3.2000 herausgegebenen Richtwerten als gesundheitlich unbedenklich anzusehen sind, genügen damit auch der Bedingung, dass ein Missbrauch zu Rauschzwecken ausgeschlossen ist.

Allerdings ist nach der Rechtsprechung des Bayerischen Obersten Landesgerichtes nicht von der Erlaubnispflicht ausgenommen die Abgabe/Veräußerung dieser Stoffe oder daraus hergestellter Zubereitungen an den Endverbraucher zu Konsumzwecken, da es sich bei diesen Handlungen nicht um einen **gewerblichen Zweck** handelt. Nach diesem Urteil (BayObLG, Urteil vom 25.09.2002, Az: 4St RR 80/2002 – Knasterhanf) muss der gewerbliche Zweck beim Endverbraucher vorliegen und nicht beim Veräußerer.

Damit wären alle Erzeugnisse, die Cannabis Pflanzenteile – auch von Nutzhanfsorten – in unveränderter Form enthalten, wie z.B. Duftkissen, Tees, Räucherwerk etc. nicht vom vorgenannten Ausnahmetatbestand erfasst, wenn sie für den Endverbraucher bestimmt sind.

Diese Auffassung hat sich im Hinblick auf Lebensmittel auch das Amtsgericht Obernburg a. M. in seinem Urteil vom 11.02.2003 zu eigen gemacht (Az. 1 Ls 112 Js 15729/98 – Hanfputscher). Aus der Begründung des Urteils:

„IV, 2. ... Anders als z. B. in der Schweiz bestehen keine gesetzlichen Grenzwerte für die zulässige Menge für THC in Lebensmitteln, um damit Lebensmittel von Betäubungsmitteln abzugrenzen. Die Festlegung von Grenzwerten für den THC-Gehalt in Lebensmitteln ist dem Gesetz- bzw. Verordnungsgeber grundsätzlich vorbehalten und solange keine derartigen Grenzwerte bestehen, unterfallen grundsätzlich auch THC-haltige Lebensmittel dem Betäubungsmittelrecht. ... Daraus folgt nach Ansicht des Gerichts, dass immer dann, wenn Lebensmittel Cannabis oder/und THC enthalten, diese unabhängig von der Konzentration dem Betäubungsmittelgesetz unterfallen.“

IV, 3. ... Diese Rechtsansicht wird auch durch die Begründungen zur 7. und 10. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung bestätigt. In der Bundestags-Drucksache 13/3052 vom 01.02.1996 zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes in Verbindung mit der 7. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung ist ausgeführt, dass die Wiederzulassung des Anbaus von THC-armen Hanfsorten dazu dienen soll, Nutzhanf als landwirtschaftliche Nutzpflanze wieder einsetzen zu können. Bei der Beratung der Gesetzesänderung wurde davon ausgegangen, dass Hanf für eine Vielzahl von Produkten wie z. B. Papier oder Textilien verwendet werden kann. Auch in der Drucksache 881/97 zur 10. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung ist erwähnt, dass der Verkehr mit Nutzhanf für wissenschaftliche Zwecke, beispielsweise technologische Entwicklungen zur Verwertung von Nutzhanf, erlaubt werden soll. Diese Begründungen zeigen, dass die Ausnahmen der Anlage I zum Betäubungsmittelgesetz bezügl. Cannabis nur die Nutzung von THC-armem Cannabis

als Rohstoff für Textilien, Kosmetika, Dämmstoffe und zur Energiegewinnung ermöglichen sollte. Eine Nutzbarmachung von Cannabis für Lebensmittel oder Genussmittel war nicht beabsichtigt."

- *THC ist als Stoff in den Anlagen zum BtMG aufgeführt. Sind damit auch alle pflanzlichen Extrakte und Zubereitungen aus Nutzhanf, die THC in Spuren enthalten, automatisch als Betäubungsmittel einzustufen?*

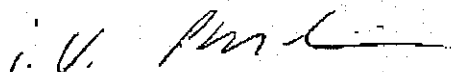
Nein. Siehe dazu unsere Ausführungen unter dem 1. Punkt zu den Samen. Dies gilt jedoch nur solange, wie nicht die Gewinnung des Betäubungsmittels THC zum Ziel der Bearbeitung wird, also Pflanzenteile mit dem Ziel einer Isolierung oder Konzentrierung von THC bearbeitet werden.

So unterfallen natürlich auch aus THC oder unter Zugabe von THC hergestellte Zubereitungen unabhängig von ihrem Gehalt den betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen (Ausnahme: 3. Spiegelstrich, Buchstabe a am Ende der Anlage I).

- *Wie ist die Verwendung von THC-freien Extrakten zu bewerten?*

Für diese Frage ist maßgeblich, ob „THC-freie“ Extrakte aus Pflanzenteilen hergestellt wurden, die von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften gänzlich oder unter bestimmten Bedingungen ausgenommen wurden. Ist dies nicht der Fall, z. B. bei der Herstellung von Extrakten aus Drogenhanf, sind auch die Zubereitungen, unabhängig von ihrem THC-Gehalt, als Betäubungsmittel anzusehen."

Wir bitten um Mitteilung, ob Sie der Rechtsauffassung der zitierten Gerichte folgen, wonach sämtliche Lebensmittel, die unter Verwendung von Cannabis-Pflanzenteilen oder -Extrakten (Samen ausgenommen) hergestellt werden, als nicht verkehrsfähig anzusehen sind.



Prof. Dr. Johannes Löwer

Anlage

BVL-Anfrage vom 30.6.2009



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit

Anlage

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Dienststz Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

**Nur per E-Mail**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-  
dukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

[kleinert@bfarm.de](mailto:kleinert@bfarm.de)  
[mutz@bfarm.de](mailto:mutz@bfarm.de)

**Christine Ende**  
Referentin

TELEFON +49 (0)30 18444-10113  
TELEFAX +49 (0)30 18444-89999  
E-MAIL [Christine.Ende@bvl.bund.de](mailto:Christine.Ende@bvl.bund.de)  
INTERNET [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)

IHR ZEICHEN  
IHRE NACHRICHT VOM

AKTENZEICHEN 101-3165-03/8002(2009)-295919  
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 30. Juni 2009

**Verkehrsfähigkeit von Cannabiszubereitungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Z14.2 Nachzulassungsregistratur BOST	
01. Juli 2009	
AZ:	
ENR:	
SNR: 204034/09	

im Rahmen meiner Zuständigkeit für neuartige Lebensmittel hat sich die Frage gestellt, ob mit Hanfextrakten angereicherte Lebensmittel neuartig im Sinne der VO (EG) Nr. 258/97 sind. Mir liegt eine Empfehlung des BfR bezüglich Hanfsamen vom 28.09.2006 vor. Darin wird eine gesundheitliche Unbedenklichkeit für 5 µg/kg für nicht alkoholische und alkoholische Getränke, 5000 µg/kg für Speiseöle und 150 µg/kg für alle anderen Lebensmittel festgestellt.

In diesem Zusammenhang gehe ich der Frage nach, ob diese Lebensmittel überhaupt verkehrsfähig sind. Hierbei geht es insbesondere um das Herstellen, in Form des Be- und Verarbeitens von Betäubungsmitteln sowie des anschließenden Vertriebs.

Gemäß § 3 BtMG erfordert das Herstellen von Betäubungsmitteln sowie das Handel treiben eine Erlaubnis des BfArM. Die vom BtMG erfassten Betäubungsmittel sind in den Anlagen 1 bis 3 erfasst.

Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen) ist in der Anlage 1 als nicht verkehrsfähiges Betäubungsmittel aufgeführt. Eine Er-

Dienststz Braunschweig  
Bundesallee 60, Geb. 247  
38116 Braunschweig  
Tel: +49 (0)531 21487-0  
Fax: +49 (0)531 21497-299

Abt. Pflanzenschutzmittel  
Messweg 11/12  
38104 Braunschweig  
Tel: +49 (0)531 299-5  
Fax: +49 (0)531 299-3002

Dienststz Berlin  
Mauerstraße 39-42  
10117 Berlin  
Tel: +49 (0)30 18444-000  
Fax: +49 (0)30 18444-89999

Referatsgr. Untersuchungen  
Dietersdorfer Weg 1  
12277 Berlin  
Tel: +49 (0)30 18412-0  
Fax: +49 (0)30 18412-2955

laubnis ist damit nur unter den engen Voraussetzungen des § 3 Abs. 2 BtMG für wissenschaftliche oder andere im öffentlichen Interesse liegende Zwecke möglich.

Davon ausgenommen sind jedoch in Anlage I a) die Samen, sofern er nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt ist, sowie unter b) Cannabispflanzen, die aus zertifiziertem Saatgut (VO (EG) Nr. 2316/1999) stammen oder deren Gehalt an Tetrahydrocannabinol (THC) 0,2 % nicht übersteigt und der Verkehr ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen.

Meine Frage bezieht sich darauf, inwieweit das BtMG für diesen Ausnahmetatbestand noch Anwendung findet. Können die Samen bzw. die unter b) definierten Cannabispflanzen ohne weitere Genehmigung angebaut, bearbeitet und vertrieben werden?

In Anlage 1 sind verschiedene THC-Isomere als nicht verkehrsfähiges Betäubungsmittel aufgeführt. Daraus schließe ich, dass eine Verarbeitung nicht zu einem THC-haltigen Erzeugnis führen darf. Wie aber ist die Verwendung von THC-freien Extrakten zu bewerten?

Am Ende der Anlage 1 wird klargestellt, dass auch die Zubereitungen, der in Anlage 1 aufgeführten Stoffe nicht verkehrsfähige Betäubungsmittel sind, wenn sie nicht besonders ausgenommen sind. Bezieht man dieses „sie“ auf die Stoffe, wären Zubereitungen aus den ausgenommenen Samen a) und den unter b) definierten Cannabispflanzen grundsätzlich verkehrsfähig. Das würde bedeuten, dass sie auch verarbeitet werden dürften. Wäre bei der Verarbeitung wiederum zu beachten, dass das Herstellen von THC unter das BtMG fällt und demnach nur die Herstellung von THC freien Erzeugnissen möglich wäre?

Im Hinblick auf Anlage II und III, in denen ausdrücklich „ausgenommene Zubereitungen“ aufgeführt sind (z.B. für Ethylmorphin) muss ich feststellen, dass es eine solche „ausgenommene Zubereitung“ für die Cannabispflanze nicht gibt und damit generell alle Zubereitungen aus Cannabispflanzen und Samen nicht verkehrsfähig wären. Mit den „in der Anlage aufgeführten Stoffen“ wären damit alle Stoffe, auch die, die ausgenommen sind, erfasst.

Der Begriff der „Zubereitung“ ist in § 2 Nr. 2 BtMG legal definiert. Vor diesem Hintergrund wäre davon auszugehen, dass sämtliche Lebensmittel, die Cannabis enthalten nicht verkehrsfähig sind, dazu würden u.a. auch Hanföl, Hanfmehl und Cannabis-Extrakte zählen.

Können Sie diese Rechtsauffassung bestätigen?

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

gez.

Christine Ende