

CBD- und Hanfprodukte - anzuwendende Bestimmungen und rechtliche Beurteilung

1. Ad CBD und dessen gesundheitliche Aspekte

Für die Hanfpflanze sind zahlreiche Inhaltsstoffe nachgewiesen, u.a. rund 60 verschiedene Cannabinoide. Am bekanntesten ist **THC (Tetrahydrocannabinol)**, das eine berauschende Wirkung verursacht.

Ein weiteres Cannabinoid der Hanfpflanze, das **Cannabidiol (CBD)**, ist nicht psychoaktiv, löst also grundsätzlich keine Rauschzustände aus. In Ermangelung von vorliegenden Langzeitstudien sind die genauen Gesundheitsaspekte von CBD derzeit noch nicht hinreichend bekannt, in Fachkreisen wird ihm jedoch insbesondere angstlösende, nervenzellschützende (neuroprotektive), antipsychotische, entzündungshemmende, Brechreiz hemmende, schmerzhemmende/heilende und muskelerschlaffende (krampflösende) Wirkung zugeschrieben.

2. Ad Beurteilung von CBD-Produkten aus suchtmittelrechtlicher Sicht

Die **Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung, der Erwerb und Besitz von Suchtgift** ist gemäß § 2 Abs. 1 SV¹ grundsätzlich nur nach Maßgabe einer Bewilligung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz gestattet.

CBD in Reinsubstanz ist in Österreich nicht als Suchtgift definiert und unterliegt somit nicht den suchtmittelrechtlichen Vorschriften.

Cannabisextrakt gilt in Österreich gemäß Anhang I.1.a. der SV grundsätzlich als Suchtgift. **Produkte aus den Blüten- und Fruchtständen von „Nutzhanfsorten“ (z.B. CBD-Öle, E-Zigaretten mit Liquids, „Hanfzigaretten“, etc.)**, die im Gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002, ABl. Nr. L 193/2002 S. 1, oder in der österreichischen Sortenliste gemäß § 65 Saatgutgesetz 1997, BGBl. I Nr. 72/1997, in der geltenden Fassung, angeführt sind, sind nur dann vom Suchtmittelrecht ausgenommen, wenn ihr Gehalt an THC 0,3 % vor, während und nach dem Produktionsprozess nicht übersteigt und daraus Suchtgift in einer zum Missbrauch geeigneten Konzentration oder Menge nicht leicht oder wirtschaftlich rentabel gewonnen werden kann.

Für CBD in Reinsubstanz bzw. für Produkte aus „Nutzhanf“, die unter die angeführte Ausnahmebestimmung fallen, ist eine Bewilligung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz zur Teilnahme am Suchtgiftverkehr nicht erforderlich.

¹ Suchtgiftverordnung (SV), BGBl. II Nr. 374/1997, in der geltenden Fassung

Das Inverkehrbringen von Hanfprodukten, mit deren eindeutiger Zweckbestimmung das Verbrennen einhergeht, kann strafrechtliche Implikationen mit sich bringen, wenn im Zuge des Verbrennungsprozesses die 0,3 % THC-Grenze überschritten wird.

3. Ad Beurteilung von CBD-Produkten aus lebensmittelrechtlicher Sicht (CBD-Öle, Kosmetika, etc.)

Ein relativ neuer Trend sind Cannabinoid-haltige Extrakte, die zumeist als Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt gebracht werden, zunehmend aber auch in Lebensmitteln wie beispielsweise Süßwaren oder Kuchen eingesetzt werden. Dank Klarstellungen, die auf Europäischer Ebene erfolgt sind, konnte nun die Einstufungsfrage geklärt werden.

Cannabinoid-haltige Extrakte, die als solche oder in Lebensmitteln - vorwiegend als Nahrungsergänzungsmittel (z. B. CBD Öl) - auf den Markt gebracht werden, sind in der Regel als neuartige Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel zu betrachten. Als neuartig werden Lebensmittel bezeichnet, die vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Europäischen Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden („history of safe consumption“) und in mindestens eine der in Artikel 3 Abs. 2 lit. a der o.g. Verordnung genannten Kategorien fallen. Nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel dürfen nach Maßgabe der in der Liste festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften als solche in Verkehr gebracht oder in Lebensmitteln verwendet werden. Zurzeit liegt noch keine derartige Zulassung vor. Ein Inverkehrbringen ist damit nicht zulässig.

Betreffend den Einsatz von Cannabis und daraus hergestellten Extrakten in kosmetischen Mitteln ist auf Artikel 14 Abs. 1 lit. a in Verbindung mit Anhang 2 Nr. 306 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zu verweisen. In dieser Liste von Stoffen, die in kosmetischen Mitteln verboten sind, werden natürliche und synthetische Betäubungsmittel genannt. Dies ist jeder Stoff, der in den Tabellen I und II des UN-Einheitsübereinkommens über Suchtmittel (ESK 1961) aufgezählt ist, somit auch Cannabis und daraus hergestellte Extrakte. Ein Inverkehrbringen ist damit nicht zulässig.

4. Ad CBD-Produkte aus arzneimittelrechtlicher Sicht

Sowohl das AMG² als auch die dem AMG zugrundeliegende Richtlinie 2001/83³ unterscheiden bei der Abgrenzung, ob ein Produkt ein Arzneimittel sein kann, grundsätzlich zwischen **Funktionsarzneimittel** und **Präsentationsarzneimittel**.

² Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, in der geltenden Fassung

Gestützt auf einschlägiger EUGH-Judikatur handelt es sich um ein **Funktionsarzneimittel**, wenn dieses eine signifikante Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung in Verbindung mit der Vorbeugung oder Heilung einer Krankheit bzw. einem medizinisch-therapeutischen Nutzen steht, wobei die therapeutische Wirksamkeit wissenschaftlich nachzuweisen ist⁴.

Die in einer aktuellen PubMed-Recherche gefundenen publizierten Daten zur Anwendung von CBD reichen jedoch für die Beurteilung einer therapeutischen Wirksamkeit nicht aus. Somit kann eine der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträgliche Wirkung derzeit nicht beurteilt werden und damit keine Einstufung von CBD als Funktionsarzneimittel erfolgen.

Eine Einstufung von CBD-Produkten als **Präsentationsarzneimittel** aufgrund krankheitsbezogener Aussagen des Produktes ist unabhängig von einer Einstufung des Produktes als Funktionsarzneimittel zu bewerten. Wie schon bisher sieht das BASG CBD-Produkte die entsprechend als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden ausgelobt werden als Präsentationsarzneimittel. Bei Kenntnis einer entsprechenden Auslobung wird das BASG amtswegig tätig und startet ein Ermittlungsverfahren.

5. Ad Beurteilung von CBD-Produkten aus tabakrechtlicher Sicht („Hanfzigaretten“, CBD-Liquids, etc.)

5.1. Ad (Un-)Zulässigkeit von Tabak- und verwandten Erzeugnissen mit CBD bzw. Hanf

Derzeit werden vermehrt Tabak- und verwandte Erzeugnisse mit CBD bzw. Hanf in Form von „Hanfzigaretten“, E-Zigaretten mit CBD-Liquids, usw. in Verkehr gebracht.

Das Inverkehrbringen von **Tabakerzeugnissen und nikotinhaltigen E-Zigaretten bzw. Liquids** mit Vitaminen oder sonstigen Zusatzstoffen, die den Eindruck erwecken, dass diese Produkte einen gesundheitlichen Nutzen hätten, oder geringere Gesundheitsrisiken bergen sind gem. **§ 8b Abs. 2 Z 1 und § 10b Abs. 7 Z 3 TNRSG⁵** bzw. Art. 7 Abs. 6 lit. a und Art. 20 Abs. 3 lit. c TPD II⁶ ausdrücklich **verboten**.

Der Hintergrund dieser Bestimmung ist v.a. jener, dass bestimmte Zusatzstoffe beim Konsumenten den Anschein erwecken könnten/sollen, dass der Konsum eines Tabak- oder verwandten Erzeugnisses einen gesundheitlichen Nutzen hat und weniger

³ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

⁴ Rs. C-358/13, Rs. C-181/14

⁵ Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetz (TNRSG), BGBl. Nr. 431/1995, in der geltenden Fassung

⁶ Richtlinie 2014/40/EU 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 (TPD II)

Risiken für die Gesundheit birgt. Diese Zusatzstoffe sollten verboten werden, um die Einheitlichkeit der Vorschriften in der Union sowie ein hohes Niveau an Gesundheitsschutz zu gewährleisten⁷.

Wie bereits unter Punkt 1. ausgeführt wird CBD eine angstlösende, nervenzellschützende (neuroprotektive), antipsychotische, entzündungshemmende, Brechreiz hemmende und muskelerschlaffende (krampflösende) Wirkung, etc. zugeschrieben, weshalb CBD aus ho. Sicht zumindest den Anschein erweckt, einen gesundheitlichen Nutzen für den Menschen zu haben. Demnach sind **Tabakerzeugnisse und nikotinhaltige E-Zigaretten bzw. Liquids mit CBD** (z.B. Zigaretten mit Tabak und Hanf, E-Zigaretten mit nikotinhaltigen CBD-Liquid, etc.), bei entsprechender Auslegung der o.a. Bestimmung **nicht zulässig**.

5.2. Ad Berücksichtigung der 0,3 % THC-Grenze

Aktuelle Analyseergebnisse der AGES sowie einschlägige Studien belegen, dass sich beim Erhitzen bzw. beim Konsum von Tabak- oder verwandten Erzeugnissen THC-Säure (THCa) in THC umwandelt, sich somit **während des Konsums der THC-Gehalt teilweise erheblich erhöht und dabei die 0,3 % THC-Grenze mitunter überschritten** wird. Die Überschreitung der 0,3 % THC-Grenze ist suchtmittelrechtlich unzulässig.

Die zwingend einzuhaltende THC-Grenze von 0,3 % ist aus Sicht des BMASGK im tabakrechtlichen Kontext dahingehend auszulegen, als diese nur dann als unterschritten gilt, wenn der THC-Gehalt auch nach einer im Zuge des Verbrennungsprozesses erfolgten Umwandlung von THCa in THC die 0,3% nicht übersteigt.

5.3. Ad Vorgehensweise bei Verwaltungsübertretungen gem. TNRSG

Tabak- und verwandte Erzeugnisse mit CBD/Hanf, die den gesetzlichen Anforderungen des TNRSG nicht entsprechen, sind bei der örtlich zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zur Anzeige zu bringen. Diese hat – gegebenenfalls auf Grundlage eines amtlichen Kontroll- und Untersuchungszeugnisses der AGES – ein diesbezügliches Verwaltungsstrafverfahren gemäß § 14 TNRSG durchzuführen.

6. Kontaktdaten des BMASGK

Bei Rückfragen zu

- Punkt 2. wenden Sie sich bitte an: suchtmittel@sozialministerium.at
- Punkt 3. wenden Sie sich bitte an: novelfood@sozialministerium.at
- Punkt 4. wenden Sie sich bitte an:
Begutachtungen.II/A/4@sozialministerium.at
- Punkt 5. wenden Sie sich bitte an: ombudsstelle.nrs@sozialministerium.at

⁷ siehe dazu Erwägungsgrund 18 der TPD II

Wien, am 19. Oktober 2018

Für die Bundesministerin:

Dr. Aigner