

IFHA CannaSci Talks 2022

Symposium zu aktuellen Fragestellungen um Cannabis bzw. CBD

CBD und Cannabis im Lebensmittelrecht
Kriterien von Cannabisprodukten als Lebensmittel

Jakob Hütthaler-Brandauer
Rechtsanwalt



we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Überblick

- Eine der ältesten Nutz- und Zierpflanzen
- Umsatz legal in Ö 250 Mio. EUR



Suchtmittel



Arzneimittel



Lebensmittel



Kosmetische Mittel



we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Überblick

Zusammensetzung der Hanfplanze (*Cannabis Sativa L* bzw *Cannabis Indica*)

- bisher über 500 Inhaltsstoffe nachgewiesen
- Cannabinoide, Proteine, Aminosäuren, Ätherische Öle (Terpene), Zucker, Alkohole, Flavonoide, Vitamine, Hydrocarbone, Aldehyde und Fettsäuren
- je nach Sorten unterschiedlich

Cannabinoide

- > 110 Cannabinoide
- je nach Sorten unterschiedlich
- **Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC)**

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Arzneimittel

- Arzneimittel: Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur *Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung*
- *Arzneispezialitäten* oder *Fertigarzneimittel*: im Voraus in gleicher Zusammensetzung hergestellt oder ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder gewerbsmäßig hergestellt
→ Nationale oder Europäische Zulassung
- Magistrale und Offizinale Zubereitungen
- Herstellung: Gewerbe Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Bewilligung nach Suchtgiftverordnung



we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Arzneimittel

• Österreich:

- Fertigarzneimittel (3 Zulassungen in Österreich)
- **Canemes:** Wirkstoff Nabilon (synthetisches Cannabinoid) bei Übelkeit und Erbrechen bei Patienten unter Chemotherapie für bösartige Gewebsneubildungen
- **Sativex:** Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol – Mundspray bei Spastik (Muskelsteife) bei MS (in Alkohol gelöster Pflanzenextrakt - Nabiximol)
 - Dosis: 1 Sprühstoß enthält 2,7mg THC und 2,5mg CBD
 - Dosierung: zwischen 1 und 12 Sprühstöße
- **Epidyolex:** Wirkstoff Cannabidiol bei Epilepsie
- **Dronabinol:** Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol - Magistral

rezeptpflichtig,
erstattungsfähig

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

Lebensmittel

- alle Stoffe oder Erzeugnisse,
- **dazu bestimmt** sind oder von denen **nach vernünftigem Ermessen erwartet werden** kann,
- in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden

Ausnahmen

- Futtermittel, lebende Tiere, Pflanzen vor dem Ernten
- Arzneimittel, kosmetische Mittel, Tabak und Tabakerzeugnisse
- Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe, Rückstände und Kontaminanten.

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

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
- 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;

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

2. Abschnitt Lebensmittel

Allgemeine Anforderungen

- § 5. (1)** Es ist verboten, Lebensmittel, die
1. nicht sicher gemäß Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind, d.h. gesundheitsschädlich oder für den menschlichen Verzehr ungeeignet sind, oder
 2. verfälscht oder wertgemindert sind, ohne dass dieser Umstand deutlich und allgemein verständlich kenntlich gemacht ist, oder
 3. den nach den § 4 Abs. 3, §§ 6 oder 57 Abs. 1 erlassenen Verordnungen nicht entsprechen, in Verkehr zu bringen.

→ Prinzipiell keine Zulassung

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel



"Dieses Foto" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß [CC BY-SA-NC](#)



"Dieses Foto" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß [CC BY-NC-ND](#)

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

Novel Food Definition:

- „neuartige Lebensmittel“ sind Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 unabhängig von den Zeitpunkten der Beitritte von Mitgliedstaaten zur Union nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und in mindestens eine der bestimmten Kategorien fallen.

we. get. to. the. point. ●

Cannabis und Cannabinoide – rechtliche Lage in Ö und EU - Lebensmittel

= Extrakte

Es kommt nicht auf das
Extraktionsverfahren an, sondern auf das
Vermehrungsverfahren der Pflanze

Novel Food sind: (Art 3 Abs 2 lit a VO 2283/2015/EU)

- **iv): Lebensmittel**, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden, ausgenommen Fälle, in denen **das Lebensmittel** eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union hat **und das Lebensmittel** aus einer Pflanze oder einer Sorte derselben Pflanzenart besteht oder daraus isoliert oder erzeugt wurde, die ihrerseits gewonnen wurde mithilfe
 - herkömmlicher Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, oder
 - nicht herkömmlicher Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union nicht zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, sofern diese Verfahren nicht bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur **des Lebensmittels** bewirken, die **seinen** Nährwert, seine Stoffwechselung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen,

zB: Chiasamen,
Koriandersamenöl
(in NEM);
getrocknetes
Baobabs
Fruchtfleisch; CBD

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

Woher weiß ich, was *novel* ist?


Novel Food Katalog:

http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm nicht verbindlich!

ABCDEF GHIJKL MNOPQRST UVWXYZ ALL

Cannabidiol

Common Names
Please consult the entry "cannabinoids"

Status
 What does it mean?

Cajanus cajan
Calluna vulgaris
Camelina sativa
Camellia furfuracea
Cannabis dromedarius
Cannabis sativa L.
Capparis rupestris
Capparis spinosa
Capsicum frutescens

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

Cannabinoids

Common Names

The hemp plant (*Cannabis sativa* L.) contains a number of cannabinoids and the most common ones are as follows: delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ9-THC), its precursor in hemp, delta-9-tetrahydrocannabinolic acid A (Δ9-THCA-A), delta-9-tetrahydrocannabinolic acid B (Δ9-THCA-B), delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ8-THC), cannabidiol (CBD), its precursor in hemp cannabidiolic acid (CBDA), cannabigerol (CBG), cannabiol (CBN), cannabichromene (CBC), and delta-9-tetrahydrocannabivarin (Δ9-THCV). Without prejudice to the information provided in the novel food catalogue for the entry relating to *Cannabis sativa* L., extracts of *Cannabis sativa* L., and derived products containing cannabinoids are considered novel foods as a history of consumption has not been demonstrated. This applies to both the extracts themselves and any products to which they are added as an ingredient (such as hemp seed oil). This also applies to extracts of other plants containing cannabinoids. Synthetically obtained cannabinoids are considered as novel

Status



What does it mean?

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

Cannabidiol

Common Names

Extracts of *Canabis sativa* L. in which cannabidiol (CBD) levels are higher than the CBD levels in the source *Canabis sativa* L. are novel in food. Cannabidiol (CBD) is one of the cannabinoids in *Canabis sativa* plant. In the European Union, the cultivation of *Canabis sativa* L. varieties is granted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % of the plant.

Status



What does it mean?

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

Woher weiß ich, was *novel* ist?


Statutes x

- ✔ This product was on the market as a food or food ingredient and consumed to a significant degree before 15 May 1997. Thus its access to the market is not subject to the Novel Food Regulation (EC) No. 258/97. However, other specific legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities.
- FS According to information available to Member States competent authorities this product was used only as or in food supplements before 15 May 1997. Any other food uses of this product have to be authorised pursuant to the Novel Food Regulation.
- ✘ There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not used as a food or food ingredient before 15 May 1997. Therefore, before it may be placed on the market in the EU as a food or food ingredient a safety assessment under the Novel Food Regulation is required.
- ? There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. Further information is required.

Close

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

 **Bundesministerium**
Arbeit, Soziales, Gesundheit
und Konsumentenschutz

sozialministerium.at

BMASGK-Gesundheit - IX/B/16a (Lebensmittelrecht
und -kennzeichnung)

Dr. Amire Mahmood
Sachbearbeiterin

amire.mahmood@sozialministerium.at
+31 711 00-644741
Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post@sozialministerium.at
zu richten.

Geschäftszahl: BMASGK-75100/0020-IX/B/16a/2018

ERLASS

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
Klartellungen, die auf europäischer Ebene erlassen sind, besteht folgendes Bild:

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

Cannabinoid-haltige Extrakte, die als solche oder in Lebensmitteln -
vorwiegend als Nahrungsergänzungsmittel (z. B. CBD Öl) - auf den
Markt gebracht werden, sind somit in der Regel (sofern nicht Abs. 3
zutrifft) **als neuartige Lebensmittel gemäß der Verordnung EU
2015/2283 über neuartige Lebensmittel zu betrachten.** 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.**

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel



Aus parlamentarische Anfrage des Abg. Gerald Loacker vom
10.01.2019, 2567/J XXVI. GP:

Produkte aus Cannabis sativa Pflanzenarten, die einen natürlichen CBD-Gehalt aufweisen (jedenfalls wohl bis rund 3%) sind allerdings – und damit fängt der juristische Pfusch bereits an – nicht neuartig, weil diese Produkte schon vor 1997 in der EU in Verkehr waren. Insofern ist der Erlass inhaltlich fehlerhaft.

we. get. to. the. point. ●

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel



- THC-Gehalt in Lebensmitteln abhängig von **vorhersehbarer Verzehrmenge**
- **Grenzwerte:**
 - Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (*BgVV*)
 - 5mcg/kg Getränke; 5000 mcg/kg Speiseöle; 150mcg/kg restl. LM
 - EFSA:
 - **LOAEL** – Lowest Observed Adverse Effect Level: Niedrigste Dosis eines verabreichten chemischen Stoffes, bei der im Tierexperiment noch Schädigungen beobachtet wurden → 2,5mg THC/Tag
 - Nach Risikofaktoren, Referenzdosis → 1mcg THC/kg Körpergewicht

CBD/Cannabis/Hanf – Lebensmittel

Kritik:

- Extrahiertes CBD (Reinsubstanz) ist Novel Food
- Cannabis Extrakte per se nicht, auch mit CBD Gehalt
- Welcher Prozentsatz CBD?
- In welcher Form wurden die Blüten (dort CBD Gehalt relevant) als Lebensmittel verwendet und in welcher Form Extrakte aus Blüten als Lebensmittel verwendet?

we. get. to. the. point. ●

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Jakob Hütthaler-Brandauer

Rechtsanwalt

www.lawpoint.at

jhb@lawpoint.at

we. get. to. the. point. ●