



Branchenverband
Cannabiswirtschaft e.V.

Für einen geregelten CBD-Markt!

Vorschläge & Positionierung zum regulierten Umgang mit Cannabidiol und weiteren nicht berauschenden Cannabinoiden
des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.

ELEMENTE

Materialien zur Cannabiswirtschaft

Band 4

Redaktionelle Anmerkungen:

Die Vorschläge und Positionierungen wurden auf der Vorstandssitzung am 02.11.2020 beschlossen.

Impressum:

ELEMENTE - Materialien zur Cannabiswirtschaft
Schriftenreihe des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.
(BvCW)

Herausgeber: BvCW e.V., Marienstr. 30, 10117 Berlin

Verantwortlich: Jürgen Neumeyer

Band: 4 - Vorschläge & Positionierung zum regulierten Umgang
mit Cannabidiol und weiteren nicht berauschenden Cannabino-
iden des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.

Redaktionsschluss: 09.11.2020



Für einen geregelten CBD-Markt!

Als Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V. (BvCW) setzen wir uns für faire, sichere und nachvollziehbare Marktbedingungen für die gesamte Cannabiswirtschaft ein. Der Markt mit Cannabidiol¹- (CBD) und anderen Cannabinoid-Produkten ist in starkem Wachstum begriffen und es gibt eine starke Nachfrage der Verbraucher nach diesen Produkten. Der CBD-Markt in Deutschland wird derzeit zum Teil auf über 1,8 Mrd. € pro Jahr geschätzt.² Gleichzeitig sind Hersteller und Vertrieber von CBD-Produkten mit neuen Auslegungen der regulatorischen Rahmenbedingungen konfrontiert, die letztendlich zu Unklarheiten und Einschränkungen führen. Zusätzlich tauchen auf dem Markt vermehrt Produkte von minderer Qualität, zweifelhafter Herkunft und unklarer Dosierung auf, die den Bestrebungen der BvCW-Verbandsmitgliedern für einen verantwortungsvollen Verbraucherschutz entgegenstehen.

Der BvCW tritt für Verbraucherschutz, klare Rahmenbedingungen sowie eine verlässliche Qualitätssicherung für die Produkte und den verschiedenen Anwendungen von nicht berauschenden Cannabinoiden ein. Der BvCW möchte mit diesen Vorschlägen zur Sicherheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern beitragen. Ebenso möchte der BvCW dazu beitragen, dass ein wirtschaftspolitisches Umfeld für Produzenten und Vertrieb geschaffen und erhalten wird.

Als Cannabiswirtschaft (BvCW) unterstützen wir ausdrücklich die Position der WHO, dass eine Neueinstufung³ von Cannabis erforderlich ist. Die WHO⁴ sagt zu CBD: „**Cannabidiol zeigt kein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential und die Nebenwirkungen sind minimal**“⁵ und führt zur Einstufung von CBD gegenüber den Suchtstoffkontrollabkommen aus, dass: „**Cannabidiol [...] weder nach dem Übereinkommen von 1961 noch nach dem Übereinkommen von 1971 die Kriterien für die Kontrolle erfüllt. Da es die Kriterien von 1961 nicht erfüllt, kann es nicht als Betäubungsmittel angesehen werden.**“⁶ Als Cannabiswirtschaft (BvCW) schließen wir uns dieser Bewertung der WHO an und empfehlen entsprechende Korrekturen und Richtigstellungen in nationalen sowie europäischen Gesetzgebungen, Verordnungen und Einschätzungen. Die von der EU Kommission angestrebte Einstufung von CBD-Extrakten aus Nutzhanf als Betäubungsmittel entspricht aus Sicht des BvCWs nicht dem Stand der Wissenschaft und wird vom BvCW problematisch gesehen.

Unabhängig von der Einstufung als Betäubungsmittel ist ausreichend bekannt, dass CBD bei entsprechender Dosierung auch eine pharmakologische Wirkung hat, Nebenwirkungen auslösen und u. U. mit anderen Substanzen wechselwirken kann. Entsprechend unterliegt die medizinische Anwendung von CBD dem Arzneimittelrecht und den dort definierten Zulassungsverfahren und Vertriebswegen entweder als zugelassenes Fertigarzneimittel oder über den Weg der Rezepturarzneiform in der Verantwortung der Apotheke. Obwohl insgesamt die medizinische Cannabis-Forschung insbesondere in Bezug auf die Heilanwendung von CBD noch am Anfang steht, sind zahlreiche positive Erfahrungsberichte von Anwenderinnen und Anwendern bekannt, z.B. bei oraler Einnahme zur Linderung von Schlafstörungen, der Beruhigung von Magen-/Darmreizungen oder zur Verminderung von Hautirritationen mithilfe von CBD-Kosmetika.

Auf Basis der Annahme, dass ein künftiger Umgang mit CBD und weiteren nicht berauschenden Cannabinoiden innerhalb bestimmter Limite und Spezifikationen nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen wür-

¹ Cannabidiol (CBD) ist neben dem psychoaktiven Tetrahydrocannabinol (THC) der zweite Hauptwirkstoff in Pflanzen der Gattung *Cannabis sativa* L. Er kommt als natürlicher Inhaltsstoff in der Hanfpflanze hauptsächlich in Form der Vorstufe Cannabidiol-Säure (CBD-A) vor. CBD kommt somit natürlich in verschiedenen Extrakten bzw. Zutaten aus *Cannabis sativa* L. vor.

² z.B. <https://newfrontierdata.com/cannabis-insights/new-eu-stance-on-novel-foods-leaves-cbd-market-up-in-the-air/> und <https://www.businesswire.com/news/home/20200730006103/de/>

³ u.a. <https://www.who.int/publications/m/item/ecdd-41-cannabis-recommendations>

⁴ WHO: Cannabidiol - Critical Review Report 01.09.2018

⁵ [E/CN.7/2020/CRP.4, Seite 57](#)

⁶ [E/CN.7/2020/CRP.4, Seite 70](#)

de, setzt der BvCW sich dafür ein, dass bestehende Rechtsunsicherheiten abgebaut und verbindliche Qualitätsstandards eingeführt werden.

Abgrenzung von Produkten über den Cannabinoid-Gehalt

Als Branchenverband Cannabiswirtschaft schlagen wir grundsätzlich folgende generelle dosisabhängige Unterscheidung bei der Einstufung von CBD-Produkten vor:

a) Für **medizinische Anwendungen bzw. Verwendung als Arzneimittel gilt das Arzneimittelrecht**. Dabei gehen wir grundsätzlich davon aus, dass CBD für medizinische Anwendungen stets aus kontrolliertem Anbau von Medizinalcannabis gewonnen wird. Alle Arzneimittel mit CBD als Wirkstoff können aktuell nur als apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel abgegeben werden.

Auf Basis eines begleitenden und kontinuierlichen Risikobewertungsverfahrens für CBD-haltige Arzneimittel und deren Aktualität im internationalen Kontext sollte erwartet werden können, dass niedrig dosierte CBD Produkte für ausgewählte Indikationen mittelfristig auch verschreibungsfrei an Patienten abgegeben werden können.^{7/8} Im Rahmen einer strukturierten Überprüfung von Therapien mit CBD setzt sich der BvCW für eine gezielte Bewertung CBD-haltiger Arzneimittel auf Basis etwaiger Dosierungsgrenzen, wie z.B. hoch-, mittel- und gering/tief-dosiert, ein.

Bei entsprechender Datenlage und Sicherheitsbewertung ist es denkbar, dass gering dosierte CBD-haltige Produkte in Verbindung mit einer Festlegung und Empfehlung einer maximalen Tagesdosierung, analog zu anderen Phytopharmaka auch außerhalb von Apotheken und verschreibungsfrei abgegeben werden können.⁹

b) Für **nichtmedizinische Anwendungen (ohne health claims)** bei niedrigen, nicht pharmakologisch wirksamen Dosierungen bis zu einer maximalen, festgelegten Menge an CBD pro Tag, kommt u.a. das jeweilige Recht¹⁰ zur Anwendung. Entsprechend ergeben sich daraus Anwendungen von CBD, wie z.B. in Nahrungsmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika oder Aromaprodukten. Für diese Produkte setzt sich der BvCW dafür ein, dass für deren Anwendungen eine allgemeine Verkehrsfähigkeit gegeben sein sollte, auch in Verbindung mit einer Abgabe außerhalb von Apotheken.

Die noch zu erarbeitenden Grenzwerte für Tagesdosen sollten auf einem durchschnittlichen Erwachsenen mit ca. 70 kg Körpergewicht basieren. Zusätzlich zur Dosierung der nicht berauschenden Cannabinoide ist die Einhaltung des THC-Grenzwertes¹¹ für ein sicheres Inverkehrbringen zwingend notwendig. Für weitere Cannabinoide z.B. CBG, CBN, etc. sind weitere Grenzwerte für einen sicheren und sachgemäßen Gebrauch analog zu CBD zu definieren.

Zu den Anwendungsbereichen sollten aus Sicht der Cannabiswirtschaft folgende zusätzlichen Rahmenbedingungen gelten:

⁷ Eine aktuelle Untersuchung der Australischen Gesundheitsbehörde TGA zur Sicherheit von CBD Produkten, stuft z.B. niedrig-dosierte CBD Produkte bis zu einer maximalen Tagesdosis von 60 mg CBD ein <https://www.tga.gov.au/alert/review-safety-low-dose-cannabidiol>

⁸ In England empfiehlt die [FSA](#) ohne eine ärztliche Verschreibung derzeit z.B. 70 mg CBD/Tag als maximale Dosis für Erwachsene (Verbraucherwarnung).

⁹ §109 AMG Gesetz über den Verkehr von Arzneimitteln http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal_nrw.cgi?xid=139314,138

¹⁰ z.B. Lebensmittelrecht, Kosmetik-VO, usw.

¹¹ https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2000/07/bgvv_empfiehl_richtwerte_fuer_thc_tetrahydrocannabinol_in_hanfhaltigen_lebensmitteln-884.html

- Als BvCW streben wir eine **klare Abgrenzung** zwischen „CBD-Produkten zur **medizinischen Anwendungen**“ und „**nicht-medizinischen Anwendungen (ohne Healthclaims)**“ mit entsprechenden Grenzwerten an.
- Die **Forschung** zum Einsatz und zur Sicherheit von Cannabinoiden (u.a. CBD) in der Medizin und für den Alltag sollte **öffentlich gefördert** werden.
- Als Cannabiswirtschaft treten wir dafür ein, Lebensmittel, die **synthetisch hergestelltes CBD** enthalten, **als Novel Food** zu behandeln.
- Der Branchenverband setzt sich für **bundesweit einheitliche** Rahmenbedingungen und unternehmensgerechte Umsetzungen ein.
- Als Cannabiswirtschaft treten wir dafür ein, auch **Hanfextrakte und Kosmetikzutaten** aus Blüten in die **Kosmetik-Verordnung (COSinG)**¹² aufzunehmen und entsprechende Grenzwerte zu erarbeiten, die u.a. die potentielle Aufnahme der Wirkstoffe über die Haut berücksichtigen.
- **Ätherisches Hanföl** aus Cannabis (**Terpene/Parfum**) sollte **explizit zugelassen** und als potentieller Gefahrstoff, analog zu den aus anderen Pflanzen hergestellten Profilterpenen bewertet werden.
- Für CBD in **eZigaretten** und **Verdampfern** fordern wir ebenfalls Produktsicherheit, eine Verpflichtung zum Jugendschutz und zur sicheren Anwendung, sowie die Erarbeitung von weiteren risikomindernder Industriestandards die über TPD3¹³ hinausgehen - vor allem für Trägerstoffe wie MCT¹⁴ oder andere Verdünnungsmittel.
- Der BvCW tritt dafür ein, dass nicht-medizinische CBD-Produkte **grundsätzlich nur für Erwachsene** zugänglich sind. Eine Vermarktung an Kinder und Jugendliche sowie die Anwendung durch Schwangere und Stillende durch Warnhinweise ist ausdrücklich auszuschließen.
- Der BvCW trägt dazu bei, gemeinsam mit Behörden und Politik faire und **nachvollziehbare** sowie **evidenzbasierte Regeln** im Sinne der Verbraucherinnen und Verbraucher sowie im Sinne eines kontrollierten Marktes zu etablieren. Dies betrifft besonders die Deklaration, Auslobung und Vermarktung der Produkte.
- Als BvCW setzen wir uns für ein **Gütesiegel** (Qualitätssiegel) für CBD-Produkte ein, das Angaben zu Inhaltsstoffen und deren Ursprung (Isolat, Vollextrakt, etc.), zum Herkunftsort, zu Wirkstoffgehalten und zu Trägersubstanzen umfasst. Der BvCW definiert Qualitätsstandards, fördert Verbraucherschutz und unterstützt eine sinnvolle Regulierung.
- Die BvCW-Mitglieder halten sich an geltende Gesetze zur Vermarktung der Produkte und gehen eine Unterlassungsverpflichtung bezüglich Gesundheitsaussagen („health claims“) ein.¹⁵

¹² https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/08_Rechtvorschriften/01_Kosmetik/bgs_kosmetik_gesetzliche_grundlagen_node.html

COSING = Cosmetic ingredient https://www.gesetze-im-internet.de/kosmetikv_2014/KosmetikV_2014.pdf

¹³ TPD3 = Tobacco Product Directive 3

¹⁴ MCT = Mittelkettige Triglyceride

¹⁵ <https://www.bmel.de/DE/themen/ernaehrung/lebensmittel-kennzeichnung/pflichtangaben/naehwertinformationen-health-claims.html>