

# CBD als "Betäubungsmittel"? Denkanstöße.

Analyse der vorläufigen Schlussfolgerungen der Europäischen Kommission zur Qualifizierung von Cannabidiol in Lebens- und Nahrungsmitteln als Betäubungsmittel.

**Kenzi Riboulet-Zemouli**

**übersetzt ins Deutsche**

(nicht-zertifizierte Übersetzung)

21.<sup>August</sup>2020 | [kenzi.zemou.li](http://kenzi.zemou.li) | Lizenz CC-BY-SA

Gaby Kozàr



Hauptsitz der Europäischen Kommission in Brüssel. Foto: Guillaume Meurice / Pexels.

Der Autor bedankt sich bei den vielen beteiligten Gutachtern und der redaktionellen Unterstützung von Gaby Kozàr.

Zitiervorschlag "Riboulet-Zemouli K (2020). *CBD als "Betäubungsmittel"? Denkanstöße - Analyse der vorläufigen Schlussfolgerungen der Europäischen Kommission zur Qualifizierung von Cannabidiol in Lebensmitteln und Nahrungsmitteln als Betäubungsmittel*. Barcelona: FAAAT-Ausgaben. ISBN: 979-10-97087-77-7. Abrufbar in Englisch unter:

[researchgate.net/publication/343768923\\_CBD\\_as\\_a\\_narcotic\\_Food\\_for\\_thought](https://www.researchgate.net/publication/343768923_CBD_as_a_narcotic_Food_for_thought)

Anfang Juli 2020 kündigte die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission (DG SANTE) an, in Erwägung zu ziehen Lebensmittelprodukte die Cannabidiol (CBD) aus *Cannabis sativa* L. (Hanfpflanze) enthalten in der Europäischen Union nicht zum Verkauf zuzulassen, da sie mit kontrollierten Arzneimitteln („Betäubungsmitteln“) gleichgesetzt wird.

Die Informationen wurden an Antragsteller für die Registrierung eines CBD-haltigen Produkts innerhalb der EU-Vorschriften für neuartige Lebensmittel (Novel Food) weitergeleitet, jedoch nicht an alle: Nur die Antragsteller, deren CBD aus Pflanzen stammte, erhielten die Benachrichtigung. Antragsteller für CBD, die durch vollständige chemische *In-vitro*-Synthese erhalten wurden, wurden nicht benachrichtigt.

*„Die Kommission kommt vorläufig zu dem Schluss, dass [pflanzliches CBD] als [...] Extrakt aus Cannabis qualifiziert werden muss, nicht als [Lebensmittel] [...] eingestuft werden kann und folglich außerhalb des Bereichs liegt Geltungsbereich der [Novel Foods]“*

-Verordnung Die Analyse, auf die sich die DG SANTE mit ihren vorläufigen Schlussfolgerungen stützt, ist gut gemeint und erkennt Schlüsselemente wie die Nichteinbeziehung von CBD in die Schedules an, in denen „Betäubungsmittel“ in den internationalen Drogenkontrolle Konventionen aufgeführt sind (IDCC).

Die Analyse der DG SANTE ist jedoch unvollständig und führt zu Fehlinterpretationen des Briefes und des Sinnes des IDCC.

In diesem Vermerk wird die Auslegung des IDCC durch die DG SANTE aus technischer Sicht analysiert, wobei entgegen den vorläufigen Schlussfolgerungen festgestellt wird, dass:

- **CBD bei Verwendung in Lebensmitteln weder als „Droge“ noch als „Betäubungsmittel“ eingestuft werden sollte.** Substanzen werden üblicherweise sowohl bei der Konfektionierung von Medizin- als auch Lebensmittelprodukten verwendet, wobei unterschiedliche Vorschriften angewendet werden. Die Analogie zu Capsaicin aus Chili-Pfeffer ist nützlich (S. 7–8);
- Unter Kontrolle stehende Stoffe **sollten nicht** nach ihren **"synthetischen" oder "natürlichen"** Eigenschaften **unterschieden werden** ;
- **Der Teil unterscheidet sich vom Ganzen:** Kontrollen, die für das *Ganze gelten* (Cannabis & Cannabisharz), gelten nicht für die Summe seiner *Teile* (CBD und andere pflanzliche Verbindungen) - es sei denn, wie bei THC der Teil ist speziell in den Schedules aufgeführt . Von Opium abgeleitetes Papaverin liefert eine aufschlussreiche Analogie (siehe S. 10);
- Es gibt keinen Grund zu **der Annahme, dass die Empfehlung des WHO-Expertenausschusses für Drogenabhängigkeit (ECDD) in Bezug auf CBD** für Lebensmittel (oder andere nicht medizinische Produkte) gelten würden. Der Geltungsbereich des Übereinkommens und das Mandat der ECDD **beziehen sich nur auf medizinische und wissenschaftliche Zwecke. Nicht auf Lebensmittel.**

---

Bestimmungen des Einheitlichen Übereinkommens (single convention), mit denen CBD von der Kontrolle ausgenommen wird	3
„Betäubungsmittel“ vs. „betäubendes Mittel“	4
Definition und Abgrenzung von „Lebensmitteln“	5
Synthetisch vs. natürlich	8
Das Ganze unterscheidet sich von der Summe seiner Teile	9
Das anwendbare Übereinkommen	11
Schlussfolgerung	12

## Bestimmungen des Einheitlichen Übereinkommens zur Befreiung von CBD von der Kontrolle

„Die Vertragsparteien dürfen den Besitz von Arzneimitteln nur für medizinische und wissenschaftliche Zwecke rechtlich genehmigen, außer in **Fällen, in denen nicht medizinischer Gebrauch oder industrielle Verwendung vorliegt, ist dies ausnahmsweise durch die Single Convention zulässig.**“<sup>1</sup>

In Artikel 4, in dem die allgemeinen Verpflichtungen der Vertragsparteien der Single Convention über Suchtstoffe von 1961 (C61) erörtert werden, wird erläutert, dass die zu treffenden Maßnahmen sich **„ausschließlich auf medizinische und wissenschaftliche Zwecke beschränken** die Produktion, Manufaktur, Ausfuhr, Einfuhr und den Vertrieb, Handel mit, Gebrauch und Besitz von **Drogen** „unterliegen **„den Bestimmungen dieses Übereinkommens“**.

In dem vom Generalsekretär der Vereinten Nationen ausgearbeiteten Kommentar zu C61 heißt es: „Die Bestimmungen, denen [dieser Absatz] unterliegt, dh die von seiner Anwendung ausgenommen sind, sind Artikel 49, Artikel 2, Absatz 9“<sup>2</sup> unter anderem.

In Artikel 2, in dem unter Kontrolle stehende Stoffe erörtert werden, heißt es in Absatz 9: „Die **Vertragsparteien sind nicht verpflichtet, die Bestimmungen dieses Übereinkommens auf Arzneimittel anzuwenden, die in der Industrie üblicherweise für andere als medizinische oder wissenschaftliche Zwecke verwendet werden.**“

Das UN-Sekretariat<sup>3</sup> ist der Meinung, dass" es nicht ausgeschlossen werden kann, [...] dass ein Medikament, welches unter die internationale [...] Betäubungsmittel Regelung fällt, für eine breite Verwendung in anderen industriellen Prozessen als denen von Pharmafabriken benötigt wird. "

Das Übereinkommen von 1971 über psychotrope Substanzen (C71), das nur THC kontrolliert, enthält ähnliche Bestimmungen, mit denen Drogen, die für „industrielle Zwecke“ verwendet werden, ausgenommen sind (C71, Art. 4 (b)), die im UN-Übereinkommen von 1988 gegen den illegalen Handel bekräftigt wurden.

In Artikel 28 von C61, in dem der Anbau der Cannabispflanze erörtert wird, heißt es außerdem: „Dieses **Übereinkommen gilt nicht für den Anbau der Cannabispflanze für ausschließlich industrielle Zwecke** (Fasern und Saatgut) und für gartenbauliche Zwecke.“

Der Kommentar erklärt, dass "eine Partei, die den Anbau der Pflanze als Droge erlaubt, aber auch den Anbau an anderer Stelle erlaubt **ausschließlich für andere Zwecke**, [Kontrollen] auf die ersteren anwenden muss, aber nicht auf die letzteren.“<sup>4</sup>

Einige haben argumentiert, dass die Ausnahme nur "Fasern und Saatgut" betrifft - eine Annahme, die vom UN-Sekretariat zurückgewiesen wurde, als klargestellt wurde, dass der **„Anbau der Pflanze für einen anderen Zweck [als die Beschaffung von Arzneimitteln] und nicht nur für die in Absatz 2 genannten Zwecke [dh „industrielle Zwecke (Fasern und Saatgut) und gartenbauliche Zwecke“] sind folglich vom Kontrollregime ausgenommen.**“<sup>5</sup>

Dies hat zur Folge, dass der Anbau, die Produktion, die Manufaktur, der Export, der Import, der Vertrieb, der Handel, die Verwendung und der Besitz von Cannabis und all seinen Bestandteilen für andere als medizinische und wissenschaftliche Zwecke vom Kontrollregime von C61 ausgenommen sind.

---

<sup>1</sup> Generalsekretär der Vereinten Nationen (1973). *Kommentar zum Einheitlichen Übereinkommen über Suchtstoffe von 1961 (erstellt vom Generalsekretär gemäß Absatz 1 der Resolution 914D (XXXIV) des Wirtschafts- und Sozialrates vom 3. August 1962)*. New York: Vereinte Nationen; S. 113–114.

[www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int\\_Drug\\_Control\\_Conventions/Commentaries-OfficialRecords/1961Convention/1961\\_COMMENTARY\\_en.pdf](http://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Commentaries-OfficialRecords/1961Convention/1961_COMMENTARY_en.pdf)

<sup>2</sup> siehe S. 110–111.

<sup>3</sup> siehe, S. 72.

<sup>4</sup> siehe, S. 314.

<sup>5</sup> siehe, S. 312.



Cannabispflanze. Foto: Gio Bartlett / Unsplash

## „Betäubungsmittel“ vs. „betäubende Mittel“ - “Narcotics” vs. “narcotic drugs”

Bezeichnungen variieren zwischen EU-Dokumenten, alternativ mit dem Substantiv “narcotics” oder dem Ausdruck “narcotic substances”. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass das Übereinkommen vor allem ein Vertrag zur Regelung von Arzneimitteln, *dh* Medizin, ist. “betäubend” (narcotic) ist lediglich ein Adjektiv, das mit “Drogen” verbunden ist.

Die Verwendung des „Narcotics Convention“ anstelle des „Convention on Narcotic Drugs“ kann zu Missverständnissen hinsichtlich des Kontrollumfangs des Übereinkommens führen.

Das UN-Sekretariat gibt einige Klarstellungen und erklärt, dass die Begriffe „Stupéfiants“ (auf Französisch) und „estupefaciente“ (auf Spanisch) Clusterwörter sind, die der **doppelten Bedeutung „Betäubungsmittel“ + „Drogen“ entsprechen**, nicht “Narkotika”<sup>6</sup>. Das Vorhandensein des Substantivs „Droge“ (dh Medizinprodukt) neben dem Adjektiv betäubend“ ist der Inbegriff des Konvents, das sich auf Drogen und medizinische Anwendungen konzentriert.

Es scheint, dass das Substantiv “narcotic” (Betäubungsmittel) in der EU-Regulierungssprache dem Ausdruck „narcotic drugs“ (in Deutsch auch “Betäubungsmittel”) im Völkerrecht entspricht, *d.h.* einer bestimmten Art von Medizin. Dies ist beispielsweise in der Richtlinie 65/65 / EWG des Rates über Arzneimittel enthalten, in der “narcotics” nur als Teilmenge von Arzneimitteln betrachtet werden (siehe Artikel 16).

<sup>6</sup> siehe S. 9–10.

## Definition und Abgrenzung „Lebensmittel“

der vorläufigen Schlussfolgerungen der DGSANTE  
 „Die Definition von „Lebensmitteln“ gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, auf die in den Artikeln 2 und 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 Bezug genommen wird, wenn die Festlegung des Anwendungsbereichs des neuartigen Lebensmittelregimes schließt (unter Buchstabe g) Substanzen aus, die „narkotisch oder psychotrop“ im Sinne des geltenden Einheitlichen Übereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe von 1961 (im Folgenden „Betäubungsmittelübereinkommen“) sind.“

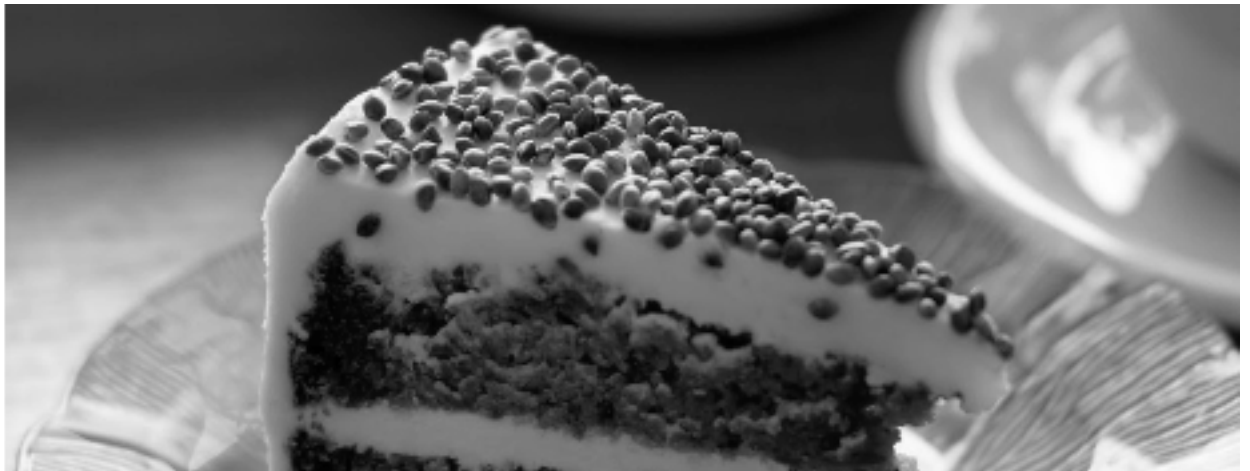
„**Arzneimittel**“ im Sinne des anwendbaren [C61] ist klar genug: **alle natürlichen oder synthetischen Stoffe in Anhang I und II, die für medizinische oder wissenschaftliche Zwecke verwendet werden.** Dies ist im Übereinkommen ausdrücklich vorgesehen, insbesondere:

- In Artikel 1(1)(j) wird „Drogen“ als „einer der Stoffe in Anhang I und II, ob natürlich oder synthetisch“ definiert
- und in Artikel 2(9) festgelegt dass die Länder "nicht verpflichtet sind, die Bestimmungen dieses Übereinkommens auf Arzneimittel anzuwenden, die in der Industrie üblicherweise für andere als medizinische oder wissenschaftliche Zwecke verwendet werden".

Ein „Medikament“ im Sinne des Übereinkommens ist eine Substanz, die für medizinische und wissenschaftliche Zwecke verwendet wird und unter Kontrolle gebracht wird. Das Qualifikationsmerkmal „Arzneimittel“ bezieht sich daher nicht auf die chemische Zusammensetzung eines Stoffes oder einer Zubereitung, sondern auf seinen Status als Anhang in Anhang I oder II und auf seine Verwendungszwecke. Eine Hinzufügung, Löschung oder Änderung der Schedules hat zur Folge, dass „eine bestimmte Substanz somit zu einer „ Droge “ werden oder aufhören kann, eine zu sein“. <sup>7</sup> In ähnlicher Weise hört ein Stoff auf, ein Medikament zu sein, da er eines oder zwei der Kriterien nicht mehr erfüllt: Auflistung in den Schedules + Verwendung für medizinische und wissenschaftliche Zwecke. **Das Übereinkommen kontrolliert umfassend Substanzen, die in Medizin und Forschung verwendet werden, erweitert jedoch nicht den Umfang seiner Kontrolle über diese Zwecke hinaus.**

Die einzige Überlegung zur chemischen Zusammensetzung ist das Äquivalent zwischen „natürlich“ und „synthetisch“. Sie gilt jedoch wiederum nur (1), wenn der Stoff in den Schedules aufgeführt ist, und (2), wenn er für medizinische oder wissenschaftliche Zwecke verwendet wird .

<sup>7</sup> siehe, S. 10.



Hanf Kuchen. Foto: K8 / Unsplash

Ernährung und Nahrung sind keine „medizinischen oder wissenschaftlichen Zwecke“. **Wenn sie in anderen Bereichen als Medizin oder Forschung verwendet werden, sind kontrollierte Substanzen daher keine „Drogen“ „im Sinne des anwendbaren [C61]“.**

In der Richtlinie 2001/83 / EG über Humanarzneimittel werden „Betäubungsmittel“ (narcotic substances) systematisch als Humanarzneimittel betrachtet, insbesondere in ihren Artikeln 71, 87 und 96. Artikel 71(2) erkennt das Bestehen von Ausnahmen für Betäubungsmittel an, durch Vorlage spezieller ärztlicher Verschreibungen für nur jene Betäubungsmittel, die in Arzneimitteln „in einer nicht freien (ungeregelten) Menge“ enthalten sind. Es erweitert die Vorschriften nicht auf „freigestellte Mengen“ kontrollierter Stoffe.

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

„Lebensmittel“ (oder Nahrung“) bezeichnet jeden Stoff oder jedes Produkt, ob verarbeitet, teilweise verarbeitet oder unverarbeitet, von dem beabsichtigt ist oder vernünftigerweise erwartet wird, dass er vom Menschen aufgenommen wird. „Lebensmittel“ umfassen Getränke, Kaugummi und alle Substanzen, einschließlich Wasser, die während ihrer Herstellung, Zubereitung oder Behandlung absichtlich in das Lebensmittel eingearbeitet wurden. [...] "Lebensmittel" umfassen nicht: [...] d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65 / EWG und 92/73 / EWG des Rates; [...] e) Kosmetika im Sinne der Richtlinie 76/768 / EWG des Rates; [...] g) Betäubungsmittel oder psychotrope Substanzen im Sinne des Einheitlichen Übereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe von 1961 und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Substanzen von 1971.

Die Definition von Lebensmitteln in der Verordnung (EG) Nr. 178 / 2002 heißt es, dass „Betäubungsmittel“ (in § g), aber auch (nicht narkotische) „Arzneimittel“ (§ d) sowie „Kosmetika“ (§ e) nicht als „Lebensmittel“ betrachtet werden können.

Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 disqualifiziert keine Verbindungen, die für andere Zwecke zur Verwendung in Lebensmitteln verwendet werden, sondern Produkte, die nach einer anderen Verordnung hergestellt wurden, um als solche verkauft zu werden, wie Lebensmittel oder Nahrungsmittel. Daher sind „Betäubungsmittel“, die in der Industrie üblicherweise für andere als medizinische und wissenschaftliche Zwecke (einschließlich der Lebensmittelindustrie) verwendet werden, keine „Arzneimittel“ im Sinne von C61.

Eine interessante Parallele bietet die Richtlinie 76/768 / EWG des Rates über Kosmetika, in der in Annex II (Stoffe, die kosmetische Erzeugnisse nicht enthalten dürfen) „natürliche und synthetische Betäubungsmittel:

Alle in den Tabellen I und II des einheitlichen Übereinkommens (single convention) über Betäubungsmittel. " Es ist wichtig anzumerken, dass diese letztere Richtlinie auch einen allgemeinen Ausschluss aller Arzneimittel von der Verwendung in Kosmetika vorsieht. Sowohl für narkotische als auch für nicht narkotische Arzneimittel basiert der Ausschluss jedoch auf dem Verwendungszweck und dem Verwendungskontext und nicht nur auf der bloßen chemischen Zusammensetzung der betrachteten Substanzen.

In seiner Präambel heißt es in der Richtlinie 76/768 / EWG des Rates, dass sich ihre Vorschriften „nur auf kosmetische Erzeugnisse und nicht auf pharmazeutische Spezialitäten und Arzneimittel beziehen“ und dass „zu diesem Zweck der Geltungsbereich der Richtlinie durch Abgrenzung des Feldes Kosmetika zu dem von Pharmazeutika festgelegt werden muss“ und erklärt, dass eine solche „Abgrenzung insbesondere aus der detaillierten Definition von Kosmetikprodukten resultiert, die sich sowohl auf ihre Anwendungsbereiche als auch auf die Verwendungszwecke bezieht. “

Auch hier sind **Anwendungsbereich und Verwendungszweck** die Hauptmethoden zur **Definition und Abgrenzung von** Kosmetika. Die **chemische Zusammensetzung wird** unter den bestimmenden Merkmalen **nicht erwähnt**

Dieser Ansatz entspricht dem oben beschriebenen von C61. Dies ist auch deshalb sinnvoll, weil **in Kosmetika wie in Lebensmitteln und anderen Bereichen dieselben Substanzen, Produkte und Pflanzen verwendet werden können, um verschiedene Arten von Produkten zu erhalten, für die unterschiedliche Vorschriften gelten.**



Chilischoten. Foto: Rio Lecatompessy / Unsplash

Ein gutes und klares Beispiel finden Sie auf dem Deckblatt des Abschnitts „Pflanzliche Substanzen“ des französischen Arzneibuchs. In dem heißt es , dass „Pflanzen, deren französischer Name in diesem Dokument ausgeblendet ist, möglicherweise auch Essen und / oder Gewürze identifiziert wurden .“<sup>8</sup> Es gibt verschiedene Beispiele für Anlagen, die für unterschiedliche Zwecke verwendet werden, wobei je nach Anwendungsbereich und Verwendungszweck unterschiedliche Vorschriften gelten.

Die Chili-Pfeffer-Pflanze (*Capsicum annuum* L.) und ihre nicht narkotische Capsaicin-Verbindung (verantwortlich für die Schärfe und das "Beißende" einiger Chili-Pfeffer-Früchte) sind eine davon. *Capsicum* und Capsaicin werden als Nahrung, Lebensmittel, und als Gewürze verwendet. Sie werden aber auch als Inhaltsstoff in Kosmetika,<sup>9</sup> als zusammengesetztes Kräuterprodukt und Wirkstoff für medizinische Formulierungen<sup>10</sup> sowie bei der Konfektionierung anderer Industrieprodukte wie Sprayys die von der Polizei und als Personenschutzsprays verwendet werden.<sup>11</sup>

<sup>8</sup> Pharmacopée française (Januar 2020). *Liste A des Plantes Médicinales*. Paris: ANSM.

[ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/dc6398f1f676936f296909ec52fc2213.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/dc6398f1f676936f296909ec52fc2213.pdf)

<sup>9</sup> Siehe zum Beispiel den Eintrag für „Capsaicin“ in der CosIng-Datenbank:

[ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search\\_details\\_v2&id=74864](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search_details_v2&id=74864)

<sup>10</sup> Siehe zum Beispiel European Pharmacopeia, Monographien von "Capsicum", "Capsicum Oleoresin, raffiniert und standardisiert", "Capsicum Soft Extract, standardisiert" und "Capsicum Tincture, standardisiert".

<sup>11</sup> Es ist zu zusätzlich beachten, dass die Chili Pfefferpflanzen für den persönlichen, Hausgebrauch, Besitz und Verzehr normalerweise keiner Regulierung unterliegt, unabhängig von ihrem Verwendungs- oder Anbauzweck.

In jedem dieser Bereiche gelten, obwohl das gleiche Produkt / der gleiche Stoff behandelt wird, unterschiedliche Gesetze, Regeln und Standards für unterschiedliche Zwecke, unabhängig davon, welche in anderen Bereichen gelten.

Mit Capsaicin und Chili-Pfeffer sind potenzielle Schäden und nachteilige Auswirkungen verbunden. Laut Appendino kann<sup>12</sup> Capsaicin "vorübergehende Bronchokonstriktion verursachen und Husten auslösen, insbesondere bei Personen mit schwerem Asthma, wo es möglicherweise tödliche Krisen auslöst", was "ein Hauptproblem bei der Verwendung von Pfeffersprays als Mittel gegen Aufruhr" darstellt. Diskussionen über die Vorschriften zur Verwendung von Capsaicin in Sprays sollten jedoch die Lebensmittelvorschriften oder die Verwendung von Capsaicin in der Medizin nicht beeinflussen.

Die genau **gleiche Logik sollte für CBD gelten.**

## Synthetische vs. natürliche

vorläufige Schlussfolgerungen der DG SANTE

*Artikel 1(1)(b) des Betäubungsmittelübereinkommens definiert den Begriff „Cannabis“ als „blühende oder fruchtbare Spitzen der Cannabispflanze“ (ausgenommen Samen und Blätter, wenn sie nicht von den Spitzen begleitet werden) , aus denen das Harz nicht extrahiert wurde, mit welchem Namen auch immer sie bezeichnet werden können “. Artikel 1(1)(j) gilt im Rahmen des Betäubungsmittelübereinkommens als „Arzneimittel“ für alle Stoffe, die in den Anwendungsbereich der Anhänge I und II des Betäubungsmittelübereinkommens fallen. Anhang I des Betäubungsmittelübereinkommens enthält „Cannabis und Cannabisharz sowie Extrakte und Tinkturen von Cannabis“.*

In dem Schreiben wird vergessen, dass in Artikel 1(1)(j) von C61 auch „natürliche“ und „synthetische“ Versionen des Stoffes gleich sind. Nach dieser Definition hätte die DG SANTE ihre Mitteilung nicht nur an Antragsteller für pflanzliches CBD, sondern auch an Antragsteller von *In-vitro*- CBD-Lebensmitteln senden müssen - oder an keine.

Es scheint wenig Grund zu geben, eine Unterscheidung zwischen Substanzen, die aufgrund ihrer „synthetischen“ oder „natürlichen“ Eigenschaften unter Kontrolle gebracht werden, zu rechtfertigen.

<sup>12</sup> Appendino G (2008). Capsaicin und Capsaicinoide. In: Fattorusso E und Tagliamonte-Scafati O (Hrsg.). *Modern Alkaloids: Structure, Isolation, Synthesis and Biology*. S 73–109. Weinheim: Wiley.



## Das Ganze unterscheidet sich von der Summe seiner Teile

der vorläufigen Schlussfolgerungen der DG SANTE  
*Obwohl Cannabidiol, das aus der Cannabis sativa L-Pflanze gewonnen werden kann, in den Schedules der Internationalen Drogenkontrollkonventionen nicht ausdrücklich erwähnt wird, werden sie nach vorläufiger Ansicht der Kommission durch die Beschreibung der Produktionsmethode in Anhang I des Betäubungsmittelübereinkommens behandelt (dh „Extrakte und Tinkturen von Cannabis“). Daraus folgt, dass Cannabidiol, wenn es aus „Cannabis“ gewonnen wird, als eine Substanz betrachtet werden muss, die in den Geltungsbereich und unter die Kontrollmechanismen dieses Übereinkommens fällt und als „Droge“ eingestuft wird.*

Diese Analyse führt in zwei Punkten in die Irre, wenn man bedenkt, dass:

- CBD ein „Extrakt und eine Tinktur aus Cannabis“ wäre
- CBD unter Kontrolle wäre, nur weil es Teil einer kontrollierten Substanz ist.

in ihrem wegweisenden *“Herbal medical products”* weisen Gaedcke und Steinhof,<sup>13</sup> darauf hin dass „es ein entscheidender Aspekt ist, dass die Pflanzen oder Pflanzenteile, die für pharmazeutische Zwecke verwendet werden, in ihrer Gesamtheit als Wirkstoff angesehen werden“, wobei angegeben wird, dass es sich bei „pflanzliche Arzneimittel immer um Gemische einer Reihe von Substanzen handelt.“ Ein solcher Ansatz wird von Wissenschaftlern und Schlüsselinstitutionen wie der Deutschen Kommission E und der Europäischen Arzneibuchkommission des Europarates weitgehend akzeptiert.

Nach diesem Ansatz wären blühende oder fruchtbare Cannabis-Spitzen eine einzige Substanz. Ein Rohextrakt (oder Harz), der aus einem solchen Ganzpflanzen-Cannabis gewonnen wird, würde als eine andere Substanz angesehen. Und ein raffinierter Konzentratextrakt dieses Rohharzes wäre eine weitere Substanz. Ein solcher Ansatz spiegelt sich im IDCC und in der Art und Weise wider, wie Cannabis-Derivate geregelt werden.

Über Medizin hinaus ist diese Analyse auch unter Chemikern weit verbreitet, wie Weisberg, in *“Water is not H<sub>2</sub>O”*<sup>14,15</sup> erklärt. Demzufolge kann festgestellt werden, dass CBD nicht Cannabisharz ist, und CBD weder Extrakt noch Tinktur ist.<sup>16</sup>

„Extrakt und Tinktur aus Cannabis“ oder „Cannabisharz“ sind Teil von „blühenden und fruchtbildende Cannabis-Spitzen (tops)“. Sie sind jedoch unterschiedliche Einheiten, unterschiedliche rechtliche Objekte, die unterschiedlichen Kontrollregimen unterliegen, wenn sie Teil des Ganzen sind und wenn sie isoliert sind. Zu diesem speziellen Thema erklärt das Sekretariat der Vereinten Nationen, dass „Cannabisharz“ eine „Droge“ im Sinne der Single Convention ist. Es wird getrennt von „Cannabis“ definiert.<sup>17</sup> Später wird angegeben, dass „das

<sup>13</sup> Gaedcke F und Steinhoff B (2003) *Pflanzliche Arzneimittel, wissenschaftliche und regulatorische Grundlagen für Entwicklung, Qualitätssicherung und Genehmigung für das Inverkehrbringen*. Stuttgart: Medpharm GmbH Wissenschaftlicher Verlag.

<sup>14</sup> Weisberg M (2006). Water is not H<sub>2</sub>O. In: Baird D, Scerri E and McIntyre L (Eds). *Philosophy of chemistry: synthesis of a new discipline*. New-York: Springer. 337–345.

[web.archive.org/web/20191123131111/http://bespalovseminar.narod.ru/literature/Ph\\_of\\_Ch.pdf](http://web.archive.org/web/20191123131111/http://bespalovseminar.narod.ru/literature/Ph_of_Ch.pdf)

<sup>15</sup> Siehe auch <http://branemrys.blogspot.com/2011/10/water-is-not-h2o.html>

<sup>16</sup> Siehe auch S. 10 in: Riboulet-Zemouli K (2020). 'Cannabis'-Ontologien I: Konzeptionelle Probleme mit der Terminologie von Cannabis und Cannabinoiden. *Arzneimittelwissenschaft, -politik und -recht 2020*; in der Presse.

<sup>17</sup> Generalsekretär der Vereinten Nationen (1973). *Kommentar zum Einheitlichen Übereinkommen über Suchtstoffe von 1961 (erstellt vom Generalsekretär gemäß Absatz 1 der Resolution 914D (XXXIV) des Wirtschafts- und Sozialrates vom 3. August 1962)*. New York: Vereinte Nationen; S. 5.

Harz jedoch nur dann zu" Cannabisharz "wird, wenn es von der Pflanze" getrennt" wird. Ohne eine solche Trennung verbleibt es als Teil der Cannabispflanze und im oberen Teil (top) von „Cannabis“.<sup>18</sup>

Die gleiche Logik gilt für „Extrakte und Tinkturen“, die, obwohl im C61 nie definiert, als **“Drogen”** betrachtet werden, die sich von Cannabis oder Cannabisharz unterscheiden, was sie dem Gesetz nach tatsächlich sind“,<sup>19</sup> so das Büro des Generalsekretärs.

THC, das in den Schedules des C71 aufgeführt ist, ist offensichtlich auch “dem Gesetz nach“ ein andere Droge.

**Es ist schwer zu verstehen, warum alle einzelnen Bestandteile von Cannabis vom Ganzen unterschieden werden, als ihre eigene Substanz betrachtet werden und dementsprechend ihren eigenen Vorschriften unterliegen ... aber nicht CBD!**

Wichtig ist eine Parallele zu Papaverin, einem Wirkstoff, der von Opium abgeleitet und nicht im Schedule aufgeführt ist und für den keine internationale Kontrolle gilt. Obwohl Papaverin auf die gleiche Weise aus Opium gewonnen wird wie CBD aus Cannabis oder Cannabisharz, ist es keine kontrollierte Substanz, wenn es von „Opium“ getrennt wird.

Es sollte auch beachtet werden, dass „Extrakte und Tinkturen von Cannabis“ nicht "die Beschreibung einer Produktionsmethode" bezeichnen. Die Methoden zur Gewinnung (Herstellung, Trennung, Extraktion,) sind in Artikel 1 von C61 definiert, wie in der folgenden Tabelle aufgeführt. Diese Methoden sind jedoch im Übereinkommen festgelegt, um spezifische Kontrollen entlang der Produktionskette innerhalb des Pharmasektors anzuwenden. Sie haben keinen Einfluss auf den Kontrollstatus eines Arzneimittels, der von (1) seiner Platzierung oder Nichteinstellung in einen Schedule und (2) seinem Zweck der Herstellung und Verwendung abhängt.

Ausgangsmaterial	Herstellungsmethode (Artikel von C61)	Resultierende
Cannabis Pflanze	(Art. 1 (t))	<b>Cannabis</b>
Cannabis Pflanze	Pflanzenproduktion(Art. 1 (t)) Trennung (Art. 1 (c))	<b>Cannabisharz</b>
<b>Cannabis</b>	Herstellung (Art 1 (t)) Extraktion (Art. 1 (b))	
	Herstellung (Art. 1 (t))	
Cannabispflanze	Herstellung (Art. 1 (t))	<b>Extrakte und Tinkturen</b>
<b>Cannabisharz</b>	Herstellung von(Art. 1 (t))	
<b>Roh-Harz</b>	Cannabisharzherstellung(Art. 1 (t), 1 (j))	<b>raffiniertes Cannabisharz</b>
kein kontrolliertes Medikament (zB <i>in vitro</i> Synthese)	Herstellung (Art. 1 (t), 1 (j))	<b>Cannabisharzherstellung</b>
	(Art. 1 (t), 1 (j))	<b>Extrakte und Tinkturen</b>

Die fettgedruckten Produkte sind diejenigen, die im Übereinkommen (Art. 1 [j]) vom August 2020 als „Arzneimittel“ definiert sind.

Tabelle nach Riboulet-Zemouli, 2020.<sup>16</sup>

<sup>18</sup> siehe, S. 5.

<sup>19</sup> siehe, S. 314.

## Das anwendbare Übereinkommen

Der Verweis auf das „anwendbare“ Übereinkommen impliziert die Erwartung der DG SANTE, dass sich der Text von C61 oder die Anhänge (die Schedules“) ändern können. Nach den **Empfehlungen der ECDD Weltgesundheitsorganisation**,<sup>20</sup> vom Januar 2019, die im Dezember 2020 erörtert werden, ist tatsächlich eine mögliche Änderung in Sicht. Diese **Empfehlungen betreffen jedoch nur Arzneimittel** - wiederum **Substanzen, die für medizinische und wissenschaftliche Zwecke verwendet werden** - und keine Lebensmittel, Nahrung, Futtermittel oder andere „industrielle“ Produkte im Sinne des C61.

Daher betrifft die Empfehlung der WHO zu CBD<sup>21</sup>, nur Arzneimittel. "Präparat" ist im Sinne des Übereinkommens als ein Arzneimittel zu verstehen, das ein Droge enthält (in diesem Fall THC).

Der vorausgehende Text der Empfehlung **bezieht** sich eindeutig und unmissverständlich **auf Arzneimittel und pharmazeutische Präparate**, da er die Empfehlung rechtfertigt, indem er „Arzneimittel ohne psychoaktive Wirkung, die als Präparate aus der Cannabispflanze hergestellt werden“ und „Spuren von Delta-9-Tetrahydrocannabinol enthält“ erwähnt.<sup>22</sup> Nennen wir als Beispiel das "Cannabidiol-Präparat, das für die Behandlung von Epilepsie im Kindesalter zugelassen ist, Epidiolex". Lebensmittel oder andere nicht medizinische Produkte welche CBD enthalten (z. B. Kosmetika), werden in der Bewertung des ECDD die zu der Empfehlung führte, niemals erörtert.

Solche medizinischen Präparate (die überwiegend CBD und nicht mehr als 0,2% THC enthalten) wären bei Annahme der Empfehlung nicht unter Kontrolle. Auch hier **keine Verbindung zu Lebensmitteln und Nahrungsmitteln**.



Pflanzen ausgestellt.

Foto: v2osk / Unsplash

## Conclusio

Der Status von CBD-Produkten hängt vom Zweck der Herstellung und Verwendung dieser Produkte ab. Kontrollen gelten nur für „medizinische und wissenschaftliche“ Zwecke.

<sup>20</sup> Schreiben des Generaldirektors der WHO an den Generalsekretär der Vereinten Nationen nach dem 41. ECDD-Sitzung [https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG\\_letter\\_ECDD41\\_recommendations\\_cannabis\\_24.Jan19.pdf](https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/UNSG_letter_ECDD41_recommendations_cannabis_24.Jan19.pdf)

<sup>21</sup> In der Empfehlung wird vorgeschlagen, „Anhang I der Single Convention über Suchtstoffe von 1961 eine Fußnote hinzuzufügen, die lautet: „Zubereitungen, die überwiegend Cannabidiol und nicht mehr als 0,2 Prozent Delta-9-Tetrahydrocannabinol enthalten, unterliegen nicht der internationalen Kontrolle.“

<sup>22</sup> WHO-Experten Ausschuss für Drogenabhängigkeit (2019) *Einundvierzigster Bericht*. WHO Technical Report Series 1018. Genf: Weltgesundheitsorganisation. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325073/9789241210270-eng.pdf>

Die durch die ECDD-Empfehlungen der WHO implizierten Änderungen sind peripher und betreffen nur den Fall, dass CBD-Produkte in der Medizin, als Medizinprodukt (Arzneimittel) oder in der Forschung verwendet werden.

Zur Ausnahmeregelung für gewerbliche Zwecke im C61 wurde „[...] bei der Erörterung des Entwurfs des betreffenden Absatzes erwähnt, dass die Bestimmung [ausgenommen gewerbliche Zwecke] keine unmittelbare praktische Bedeutung hatte, eingefügt wurde, um mögliche zukünftige Entwicklungen vorwegzunehmen.“<sup>23</sup> 1973 glaubte das UN-Sekretariat, dass diese "Entwicklungen **zum Zeitpunkt** dieses Schreibens noch **in der Zukunft liege**". **Wir sind nicht mehr im Jahr 1973**; Diese Entwicklungen, die als „**Cannabidiol für nichtmedizinische Zwecke**“ bezeichnet werden, scheinen von den Autoren von C61 vorweggenommen und eindeutig ausgenommen worden zu sein.

Von EU-Institutionen verwendeter	Name Name, der in C61 verwendet wird	Verwendungs-zweck	C61 Kontroll-status	Passende Lebensmittel-mittel
Zubereitungen von <b>Hanfblüten</b> (Blüten- / Frucht-Spitzen)	Zubereitungen von „Cannabis“	Medizinisch und wissenschaftlich	kontrolliert <sup>b</sup>	Kein Lebensmittelprodukt
		Industrie	Ausgenommen von der Kontrolle	Lebensmittel
Zubereitungen von <b>Hanfextrakten</b>	Rohes „Cannabisharz“ oder „Extrakt und Tinkturen von Cannabis“ <sup>a</sup>	Medizinisch und wissenschaftlich	kontrolliert <sup>b</sup>	Kein Lebensmittelprodukt
		Industriell	Ausgenommen von der Kontrolle	Lebensmittelprodukt
Zubereitungen von <b>raffinierten CBD-Extrakten</b> mit % THC ≥ 0,2	Raffiniertes „Cannabisharz“ oder „Extrakt und Tinkturen von Cannabis“ <sup>a</sup>	Medizinisch und wissenschaftlich	kontrolliert <sup>b</sup>	Kein Lebensmittelprodukt
		Industriell	ausgenommen Von der Kontrolle	Lebensmittelprodukt
Zubereitung von <b>raffinierten CBD-Extrakten</b> mit % THC < 0,2	Extrakt und Tinktur aus Cannabis <sup>a</sup>	Medizinisch und wissenschaftlich	kontrolliert <sup>c</sup> / Ausgenommen von der Kontrolle <sup>d</sup>	Kein Lebensmittelprodukt
		Industriell	Ausgenommen von der Kontrolle	Lebensmittelprodukt

<sup>a</sup> Wenn die Empfehlung Nr. 5.4 der WHO-ECDD angenommen wird, würde „Extrakt und Tinktur aus Cannabis“ als „Zubereitung aus Cannabis“ bezeichnet.

<sup>b</sup> Nach dem Regime von Schedule I ab August 2020 kann es nach einem Regime von Schedule III (abhängig von den Gerichtsbarkeiten) kontrolliert werden, wenn die Empfehlung Nr. 5.6 der WHO-ECDD angenommen wird.

<sup>c</sup> Gemäß Schedule I ab August 2020.

<sup>d</sup> Kontrollstatus, wenn die Empfehlung Nr. 5.5 der WHO-ECDD angenommen wird.

<sup>23</sup> Generalsekretär der Vereinten Nationen (1973). *Kommentar zum Einheitlichen Übereinkommen über Suchtstoffe von 1961 (erstellt vom Generalsekretär gemäß Absatz 1 der Resolution 914D (XXXIV) des Wirtschafts- und Sozialrates vom 3. August 1962)*. New York: Vereinte Nationen; S. 72