

FORSTMANN & BÜTTNER

RECHTSANWALTSKANZLEI

European Industrial
Hemp Association (EIHA)
c/o nova-Institute
Chemiepark Knapsack
Industriestraße 300
50354 Hürth

Dr. jur. Max D. Forstmann, Notar a.D.
Dr. jur. Thomas Büttner, LL.M.
Rechtsanwälte in Bürogemeinschaft

60325 Frankfurt am Main
Beethovenstraße 35
Telefon (069) 97 57 02-0
Telefax (069) 74 54 44
E-Mail: buettner@pharma-lawyers.de
Internet: www.pharma-lawyers.de
Gerichtsfach 449

13. März 2019
B/sm
PR-Nr. 261/16

Europäische Kommission / Novel-Food-Katalog-Einträge zu Cannabis sativa und Cannabinoiden

Sehr geehrter Herr Kruse,

Sie baten mich um eine rechtliche Bewertung der aktuellen Einträge im Novel-Food-Katalog der Europäischen Kommission zu Cannabis sativa und Cannabinoiden. Dazu nehme ich wie folgt Stellung:

1.

Nach der eigenen Bewertung der Europäischen Kommission soll der Novel-Food-Katalog rechtlich unverbindlich sein, aber eine Orientierungshilfe für Unternehmen und Behörden darstellen.

Hierzu ist zunächst festzustellen, dass die Einträge im Novel-Food-Katalog zu Cannabis sativa und Cannabinoiden innerhalb der letzten Monate gleich mehrfach geändert wurden.

Während Cannabidiol isoliert schon immer als neuartig qualifiziert wurde, galt die Cannabis sativa-Pflanze und Zubereitungen daraus als nicht neuartig. In Bezug auf Hanf-Extrakte wurde dies in der Folge daraufhin geändert, dass lediglich solche Extrakte nicht neuartig seien, bei denen der CBD-Gehalt nicht unnatürlich angereichert war gegenüber dem natürlichen Gehalt der Cannabis sativa-Pflanze.

Der jüngste Eintrag sieht nun dagegen vor, dass alle Extrakte aus Cannabis sativa selbst und Produkte, denen sie zugesetzt werden, als neuartig qualifiziert werden.

2.

Hier ist zunächst einmal festzustellen, dass es für die Rechtssicherheit nicht nachvollziehbar ist, dass diese als Orientierungshilfe für die Unternehmen gedachten Publikationen innerhalb weniger Monate gleich drei Mal geändert werden. Ein Unternehmen, das auf entsprechende Einträge vertraut und eine Produktion beginnt, kann nicht damit konfrontiert werden, dass nach wenigen Wochen der Eintrag wieder restriktiv eingeschränkt wird. Hier müssten dann zumindest entsprechende Übergangsfristen vorgesehen werden, um entsprechende wirtschaftliche Schäden der Unternehmen aufgrund des Vertrauens in die Einträge zu vermeiden.

Unabhängig davon ist festzustellen, dass davon ausgegangen werden muss, dass entsprechende Publikationen der Europäischen Kommission auf vorliegenden Fakten basieren. Wenn somit die Europäische Kommission in der Vergangenheit Publikationen veröffentlicht hat, wonach bestimmte Produkte nicht neuartig sind, müssen hierzu Beweismittel vorgelegt haben. Diese können in der Zwischenzeit nicht verschwunden sein.

Es ist somit nicht nachvollziehbar, wenn in der Vergangenheit die Europäische Kommission aufgrund vorliegender Beweismittel die Auffassung vertreten hat, dass bestimmte Produkte nicht neuartig sind, nun aber plötzlich den Eindruck erweckt, als ob solche Beweismittel nicht vorliegend und deshalb den Status „neuartiges Lebensmittel“ publizieren. Solche Publikationen der Europäischen Kommission sind völlig widersprüchlich und somit nicht geeignet, das Vertrauen des Marktes zu gewährleisten. Vielmehr sorgen solche Publikationen für Rechtsunsicherheit.

3.

Schon am 03.02.1998 und am 03.03.1998 hat die Europäische Kommission in zwei Stellungnahmen bestätigt, dass Lebensmittel, die Teile der Hanfpflanze enthalten, nicht als neuartige Lebensmittel anzusehen sind.

Im Ergebnis ist festzustellen, dass drei vorherige Publikationen der Europäischen Kommission den Eindruck erweckt haben, dass entsprechende Präparate ohne Novel-Food-Genehmigung verkehrsfähig sind, erst der letzte und aktuellste Eintrag ändert diese Position. Die bisherigen Fakten können jedoch nicht einfach weg sein.

4.

Im Rahmen der Präsentation der EIHA bei der Europäischen Kommission am 16.10.2018 wurde ausführlich in Teil 3 auch auf Hanf-CBD-Extrakte eingegangen. Es wurde u. a. auf das Unternehmen Dupetit in Deutschland verwiesen, das bereits seit 1994 Hanf-Extrakte für Lebensmittel produziert.

Ferner wurde Bezug genommen auf weitere Literaturstellen, wie Lachenmaier, 2004, 2005 zu der Verwendung von Hanf-Blättern und Hanf-Blüten. Ferner liegt eine Nachricht der zuständigen britischen Behörde der Food Standards Agency von der Incidence and Resilience Unit vom 13.12.2017 vor, in der es heißt

„It has been advised from the FSAs Novel Foods tea, that the ... CBD enriched of CO₂ is not a novel food so therefore can be marketed in the European Union. No action needs to be taken under the Novel Food Regulation.“

Auch in diversen, der EIHA vorliegenden, Sachverständigengutachten von Prof. Pfannhauser und der Clinical Invest Support GmbH belegen, dass Hanf-Extrakte bereits vor 15. Mai 1997 für Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel verwendet wurden.

In diesem Zusammenhang ist auch angemessen zu berücksichtigen, dass die Richtlinie für Nahrungsergänzungsmittel erst vom 10.06.2002 stammt. Es mag somit durchaus sein, dass Produkte vorher nicht unter dem Namen „Nahrungsergänzungsmittel“ vertrieben wurden. Entscheidend ist lediglich, dass sie dann jedoch in vergleichbaren Darreichungsformen, also als Konzentrat oder Extrakt vertrieben wurden. Dies ist, wie oben dargelegt, im Einzelnen detailliert von der EIHA dargelegt worden.

5.

Ein wesentlicher Aspekt in diesem Zusammenhang ist, dass die Europäische Kommission in ihrer bisherigen Praxis es üblicherweise akzeptiert, dass eine bloße, lebensmitteltypische Extraktion ein Produkt nicht zum neuartigen Lebensmittel macht.

Wir zitieren hierzu aus der Kommentierung von Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Band II, C 102 § 2 Rz. 57 wie folgt:

„Natürliche Stoffe sind alle Stoffe und Stoffgemische, die als solche in der belebten (z.B. Pflanzen, Pflanzenteile wie Gewürze, Gemüse, Früchte) und in der unbelebten Natur (z.B. Kochsalz) vorkommt. Der Begriff Stoffe natürlicher Herkunft geht weiter.“

Er umfasst neben den natürlichen Stoffen auch Stoffe, die aus natürlichen Stoffen durch physikalische Verfahren gewonnen werden, sofern dabei keine Veränderungen im Molekulaufbau und der Konfiguration bewirkt werden. Solche Verfahren sind z.B. Extrahieren, Mahlen, Pressen, Filtrieren, Ausfällen, Destillieren, Mazeration. Beispiel: ätherische Öle, Eiklar, Weizenkleber ... Keine Rolle spielt die physikalische Identität (Aggregatzustand, Modifikation, Adsorption, Quellzustand).

Von natürlicher Herkunft wird auch dann gesprochen werden können, wenn Stoffe durch solche Verfahren gewonnen werden, die sich auch in der Natur abspielen, so z.B. enzymatische Verfahren, sofern nicht durch künstliche (steuernde) Eingriffe von menschlicher Hand der natürliche Ablauf des Verfahrens verändert wird.“

Vor diesem Hintergrund handelt es sich hierbei nach wie vor um einen natürlichen Stoff, das bloße Extrahieren eines Stoffes im Sinne eines klassischen lebensmitteltypischen physikalischen Verfahrens ändert nichts an seiner Natürlichkeit.

Jede andere juristische Bewertung widerspricht dem einschlägigen Wortlaut, wie auch dem vom Verordnungsgeber beabsichtigten Sinn und Zweck der Sicherheitsbewertung einer Zutat.

Dies ergibt sich auch daraus, dass sogar bei Rezepturabweichungen von der Europäischen Kommission davon ausgegangen wurde, dass keine neuartige Lebensmittelzutat vorliegt. So hat z.B. die Kommission bestätigt, dass ein Genehmigungsverfahren dann nicht einzuholen ist, wenn bei zusammengesetzten Lebensmitteln bloß eine Rezepturänderung erfolgt (siehe hierzu 1.3.4. Discussion Paper der Kommission zur NFV vom Juli 2002).

Dementsprechend hieß es auch in einem Vorschlag für eine revidierte Verordnung über neuartige Lebensmittel vom 14.01.2008 (KOM 2007, 872 in Erwägungsgrund 8):

„Im Falle einer Neuformulierung von Lebensmittelerzeugnissen, die aus bereits vorhandenen, auf dem Gemeinschaftsmarkt verfügbaren Lebensmittelzutaten – vor allem durch die Veränderung der Zusammensetzung und der Anteile dieser Zutaten – hergestellt wurden, sollten die betreffenden Lebensmittel nicht als neuartig eingestuft werden.“

Dass auch bloße Änderungen im Herstellungsverfahren und Änderungen in der Zusammensetzung von Lebensmittelzutaten nicht ausreichen, um ein Erzeugnis in das Genehmigungsverfahren der NFV zu zwingen, ergibt sich auch aus Artikel 3 Abs. 2 vii) NFV. Danach sollen

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die in einem nicht üblichen Verfahren hergestellt worden sind, nur dann der Genehmigungspflicht unterliegen, wenn durch dieses Verfahren „eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung und oder Struktur der Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten bewirkt“ wurde und sich dies auf den Nährwert, ihre Verstoffwechslung oder auf die Menge unerwünschter Stoffe ausgewirkt hat.

Die dortigen Kriterien müssen erst recht bei der Beurteilung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten gelten, die in einem herkömmlichen Verfahren hergestellt wurden. Es führt z.B. eine Verbesserung im Herstellungsprozess von Lecithin, die zu einem höheren Lecithingehalt in einem Extrakt aus Eiern führt, nicht dazu, dass das Produkt – auch bei „neuer“ Produktspezifikation – als neuartig im Sinne der NFV anzusehen ist (siehe hierzu auch das Scientific Committee on Food, Opinion vom 17.06.1999).

Auch aus Erwägungsgrund 20 der Verordnung Nr. 1925/2006/EG sowie der dortigen Regelung des Artikel 8 ergibt sich, dass aus einem bekannten Lebensmittel gewonnene Lebensmittel (Extrakt aus einer vor dem Stichtag verzehrten Pflanze) nicht der NFV unterliegen sollten, denn ansonsten wären die dortigen so genannten Regelungen für die Überprüfung von Auszügen und Konzentraten im Hinblick auf ihre Sicherheit gemäß Artikel 8 der Verordnung überflüssig, da dann schon ein Genehmigungsverfahren nach der Novel-Food-Verordnung notwendig wäre.

Der Vertrieb als Nahrungsergänzungsmittel setzt gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 2 NemV zudem voraus, dass es sich um ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung handelt und es gemäß § 1 Abs. 1 Ziffer 3. in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen in abgemessenen kleinen Mengen in den Verkehr gebracht wird. Die Verwendung eines Extraktes ist somit gerade die klassische Zweckbestimmung eines Nahrungsergänzungsmittels.

Im Übrigen dürfen wir darauf verweisen, dass bereits der Wortlaut des Art. 2 d iv) der VO 2015/2283/EG explizit ausschließt, dass Extraktionslösungsmittel, die für die Herstellung von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten verwendet werden sollen, unter die Novel Food Verordnung fallen.

Wir verweisen ferner auf die Richtlinie 2009/32/EG vom 23.04.2009 über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmittel und Lebensmittelzutaten verwendet werden.

Ferner verweisen wir auf Anhang II der VO 1334/2008/EG mit der Liste herkömmlicher Lebensmittelzubereitungsverfahren. Dort findet sich auch die Extraktion, einschließlich Lösemittelextraktion gemäß der Richtlinie 88/344/EWG.

Handelt es sich somit um ein nicht neuartiges Lebensmittel, das mit einem herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren hergestellt wird, wie z. B. eine Extraktion gemäß Anhang II der VO 1334/2008/EG, kann es sich nicht um ein neuartiges Lebensmittel handeln.

Es ist auch nur sachgerecht, dass Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel, die mit herkömmlichen Lebensmittelzubereitungsverfahren hergestellt werden, nicht als neuartig gelten, nur weil eine Extraktion durchgeführt wurde.

6.

Bei Extrakten aus Cannabis sativa wird jedoch allein darauf abgestellt, dass alle Extrakte als neuartig gelten, ohne jeder Differenzierung danach, welche Art von Extraktionsverfahren eingesetzt wird.

Dies halten wir für eine gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung verstoßende Ungleichbehandlung von Cannabis sativa-Extrakten. Bei keinem anderen Stoff wird eine solche pauschale Einstufung von Extrakten als neuartig vorgenommen. Dies ist aus den o. g. Gründen auch nicht sachgerecht.

Bei einer solch restriktiven Einstufung jedes Extraktes als neuartig, wäre der gesamte Markt von Nahrungsergänzungsmitteln innerhalb der Europäischen Union von einem zum anderen Tag als neuartige Lebensmittel anzusehen. Es kann nicht ernsthaft der Sinn und Zweck der Novel-Food-Verordnung sein, für jeden einzelnen Extrakt ein Novel-Food-Genehmigungsverfahren zu fordern.

Es entsprach deshalb bisher der guten und vernünftigen Praxis, nur besondere, neuartige Herstellungsverfahren als genehmigungspflichtig anzusehen und nicht jeden klassischen Lebensmittelextrakt.

Vor diesem Hintergrund sollte unserer Ansicht nach auch für Hanf-Extrakte die bisher geltende allgemein übliche Differenzierung der Europäischen Kommission gelten, dass lediglich neuartige Herstellungsverfahren bei Extrakten zu einer Einstufung als neuartiges Lebensmittel führen und nicht die Verwendung klassischer Lebensmittelzubereitungsverfahren, wie in Anhang II der VO 1334/2008/EG.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas Büttner
Rechtsanwalt