



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit
und Veterinärwesen BLV**

Bundesamt für Landwirtschaft BLW

**SWISSmedic**

Stand am 05.07.2019 (dritte, aktualisierte Version)

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Inhaltsverzeichnis

Einführung	3
Gesetzliche Grundlagen je nach Einstufung	4
Was ist Cannabidiol (CBD)?.....	4
In welcher Form werden CBD-haltige Produkte angeboten?.....	5
Als Rohstoff	5
Als verwendungsfertige Produkte	5
· Produkte, die als Arzneimittel angeboten werden	6
· Produkte, die als Lebensmittel angeboten werden	7
· Produkte, die als Kosmetika angeboten werden	9
· Produkte, die als Gebrauchsgegenstand angeboten werden (CBD-haltige Liquids für e-Zigaretten).....	10
· Produkte, die als Chemikalien angeboten werden	11
· Produkte, die als Tabakersatzprodukte angeboten werden – Abgrenzung zum Betäubungsmittelrecht.....	12
<i>Generelle Anforderungen</i>	12
<i>Meldepflicht</i>	13
<i>Strassenverkehr</i>	13
<i>Zusammenfassende Bemerkungen</i>	13
Unter welchen Voraussetzungen darf Hanfsaatgut in Verkehr gebracht werden?	14
Umgang mit Cannabis und Cannabiszubereitungen mit hohem CBD Gehalt sowie einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1,0 % in der Schweiz	15
Ein- und Ausfuhr von Cannabis und Cannabiszubereitungen mit hohem CBD Gehalt sowie einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1,0 %	15

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Einführung

Produkte mit Cannabidiol (CBD) liegen auch in der Schweiz im Trend. Immer mehr Anbieter versuchen, die Kundennachfrage mit einer breiten Palette CBD-haltiger Produkte zu befriedigen. Das Angebot verteilt sich auf verschiedene Produktkategorien, die vor allem über das Internet zum Kauf angeboten werden. Häufig handelt es sich dabei um Shops, die bereits andere Hanfprodukte anbieten und nun ihr Sortiment erweitert haben.

CBD untersteht im Gegensatz zu THC (Tetrahydrocannabinol) nicht dem Betäubungsmittelgesetz (BetmG, SR 812.121), weil es keine vergleichbare psychoaktive Wirkung hat. Dies bedeutet jedoch nicht, dass CBD nach Belieben irgendwelchen Präparaten beigegeben oder willkürlich beworben werden kann.

Damit ein Produkt legal vermarktet werden darf, muss es jener Gesetzgebung entsprechen, gemäss welcher es in Verkehr gebracht wird: Je nach Zuordnung kommt die entsprechende schweizerische Gesetzgebung zur Anwendung.

Das vorliegende Merkblatt gibt einen Überblick über die verschiedenen Angebote CBD-haltiger Rohstoffe und Produkte und deren Einstufung und Verkehrsfähigkeit aufgrund der aktuellen Gesetzeslage. Es dient primär als Vollzugshilfe, um die jeweilige Zuständigkeit (Behörde) aufzuzeigen und einen einheitlichen Vollzug zu fördern. Gleichzeitig sollen mögliche Anbieter für die zu beachtenden rechtlichen Vorgaben sensibilisiert werden.

Die Vollzugshilfe wurde von der technischen Plattform für Abgrenzungsfragen des Bundesamts für Gesundheit BAG, des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV und des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic erarbeitet. Die Inhalte werden im Fall von Gesetzesrevisionen oder relevanten neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen – zurzeit laufen diverse klinische Studien mit CBD – angepasst.

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Gesetzliche Grundlagen je nach Einstufung

Das Angebot CBD-haltiger Waren ist breit: Es umfasst Rohstoffe wie Hanfblüten oder -pulver mit hohem CBD-Gehalt, Extrakte in Form von Ölen oder Pasten sowie verwendungsfertige Produkte wie Kapseln, Nahrungsergänzungsmittel, Liquids für e-Zigaretten, Tabakersatzprodukte, Duftöle, Kaugummis und Salben, die teilweise als Pflegeprodukte angeboten werden.

Mit der Zuordnung eines Produkts zu einer bestimmten Produktkategorie kommt die entsprechende schweizerische Gesetzgebung zur Anwendung. Sind die gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf einen konkreten Verwendungszweck nicht erfüllt, ist ein Produkt in der Schweiz nicht verkehrsfähig und darf folglich nicht in den Handel gebracht werden.

Die Endprodukte werden einzelfallweise unter Berücksichtigung sämtlicher Merkmale wie der Zusammensetzung, der Zweckbestimmung, der Dosierung usw. eingestuft. Je nach Einstufung sind für die Kontrolle unterschiedliche Vollzugsbehörden zuständig. Im Zweifelsfall ordnet die Vollzugsbehörde ein Produkt einer bestimmten Gesetzgebung zu und trifft die erforderlichen Massnahmen.

Die Zuordnung ist insbesondere für Angebote mit reinen Rohstoffen nicht eindeutig. Produkte, für die kein Spezialgesetz (z. Bsp. Heilmittelgesetz [HMG, SR 812.21], Lebensmittelgesetz [LMG, SR 817.0]) anwendbar ist, werden vom Bundesgesetz über die Produktesicherheit [PrSG, SR 930.11] (Auffanggesetzgebung) erfasst.

Was ist Cannabidiol (CBD)?

In der Hanfpflanze (*Cannabis sativa* bzw. *Cannabis indica*) finden sich über 80 so genannte Cannabinoide. Diese weisen die chemische Struktur von Terpenphenolen auf und kommen exklusiv in der Cannabispflanze vor. In der Pflanze liegen die Cannabinoide überwiegend als Carbonsäuren vor.

Das wichtigste und am meisten untersuchte Cannabinoid ist THC. Es ist für die psychotrope Wirkung von Cannabis verantwortlich. Ein weiteres wichtiges Cannabinoid, das in der Pflanze in grösseren Mengen enthalten ist, ist das CBD. Im Gegensatz zu THC weist es keine entsprechende psychoaktive Wirkung auf. Es interagiert mit verschiedenen Rezeptoren und vermindert offenbar auch die psychotrope Wirkung von THC.

Das therapeutische Potential von CBD ist bei den meisten der zahlreichen Anwendungsgebiete, welche im Internet kursieren, bisher wissenschaftlich nicht oder ungenügend belegt.

In welcher Form werden CBD-haltige Produkte angeboten?

Als Rohstoff

Im Handel sind häufig CBD-haltige Rohstoffe ohne Zweckbestimmung anzutreffen. Sie sind nicht eindeutig qualifizierbar, da aus ihnen unterschiedliche Produkte mit unterschiedlichem Verwendungszweck hergestellt werden können, die wiederum unterschiedlichen Gesetzgebungen unterliegen.

Liegt keine Zweckbestimmung vor, so sind CBD-haltige Rohstoffe gemäss den Vorgaben des Chemikalienrechts in Verkehr zu bringen (siehe Abschnitt «Produkte, die als Chemikalien angeboten werden»).

Als verwendungsfertige Produkte

CBD-haltige Produkte werden auch in verwendungsfertiger Form angeboten, teilweise als Arzneimittel, als Lebensmittel, als Kosmetika, als Gebrauchsgegenstände (exkl. Kosmetika), als Tabakersatzprodukte oder als Chemikalien.

Die Verkehrsfähigkeit solcher Produkte muss einzelfallweise auf Konformität mit der jeweiligen Gesetzgebung geprüft werden.

Auf den Homepages von Anbietern wird zum Teil darauf hingewiesen, dass die Produkte aus gesetzlichen Gründen nicht für medizinische Zwecke verwendet werden dürfen. Auf anderen Homepages wiederum findet man Links zu Seiten, auf denen es um die medizinische Anwendungen von Cannabis geht.

Nachfolgend werden die rechtlichen Vorgaben für die verschiedenen Produktkategorien und deren Verkehrsfähigkeit aufgeführt. Ergänzend sind auch einige Informationen zu Qualitätsvorgaben bezüglich CBD-haltigen Rezeptur Arzneimitteln in Deutschland aufgeführt, da diese häufig zu Rückfragen führen.

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Produkte, die als Arzneimittel angeboten werden

Verwendungsfertige CBD-haltige Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a des HMG als Arzneimittel und dürfen gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG ohne Zulassung grundsätzlich nicht in Verkehr gebracht werden.

Die Verwendung von CBD in Magistralrezepturen oder Formula-Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG war in der Schweiz bis Mitte 2018 nicht möglich, da weder in der Schweiz noch in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ein Monopräparat mit reinem CBD zugelassen war und CBD damit nicht einem zulässigen Wirkstoff gemäss Art. 19d der Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) zur Herstellung von Magistralrezepturen oder Formula-Arzneimitteln entsprach.

Mit der Zulassung des CBD-Monopräparates Epidiolex® durch die FDA am 28. Juni 2018 hat sich diese Situation verändert, weshalb CBD nun – unter Berücksichtigung gewisser Voraussetzungen – magistral verschrieben werden kann. Dabei ist zu beachten,

- dass CBD ein anderes Wirkprofil aufweist als THC und sich deshalb nicht als THC-Ersatz eignet,
- dass die FDA Epidiolex lediglich zur unterstützenden Behandlung von zwei seltenen Epilepsieformen zugelassen hat (weiterführende Informationen zu Dosierung, UAW etc. können der Fachinformation von Epidiolex auf der FDA-Homepage entnommen werden).

Eine Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln mit CBD nach Formula magistralis in Apotheken ist möglich. Neben den generellen Anforderungen bei der Herstellung, Validierung und Ausführung von Verschreibungen ist folgendes zu beachten:

1. Es muss eine ärztliche Verschreibung vorliegen.
2. Das Rezept sollte von einem Spezialisten für die Indikationen Lennox-Gastaut- und Dravet Syndrom bzw. anderer therapieresistenter Formen der Epilepsie ausgestellt werden.
3. Werden ausnahmsweise in begründeten Einzelfällen (ärztliche) Verschreibungen für andere Indikationen ausgestellt, sollten diese nur nach Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt und mit entsprechender Dokumentation ausgeführt (hergestellt und abgegeben) werden.
4. Für die Herstellung wird CBD verwendet, das unter GMP Anforderungen hergestellt wurde und dessen Qualitätsanforderungen mindestens der Monographie C-052 Cannabidiol des aktuellen DAC/NRF entspricht.
5. Die Herstellung in der Apotheke erfolgt nach den GMP-Anforderungen der aktuellen Schweizerische Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.).

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

www.swissmedic.ch

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Produkte, die als Lebensmittel angeboten werden

Als Lebensmittel gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0) alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen sich vernünftigerweise vorhersehen lässt, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand vom Menschen aufgenommen werden. Nicht als Lebensmittel zählen unter anderem Arzneimittel, Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe (Art. 4 Abs. 3 LMG).

Grundvoraussetzung für Lebensmittel ist, dass diese sicher sind (Art. 7 LMG). Das bedeutet, dass sie weder gesundheitsschädlich, noch für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sein dürfen (Art. 8 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung [LGV, SR 817.02]).

Für Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 weder in der Schweiz noch in einem Mitgliedstaat der EU in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, ist jedoch eine Bewilligung durch das BLV respektive eine Zulassung der europäischen Kommission notwendig. Dies betrifft die Extrakte von *Cannabis sativa* L., die Cannabinoiden wie Cannabidiol (CBD) und mit Extrakten von *Cannabis sativa* L. oder mit CBD angereicherte Lebensmittel (z. B. Hanfsamenöl mit Zusatz von CBD, Nahrungsergänzungsmittel mit CBD), die als sogenannte neuartige Lebensmittel klassiert werden (Art. 15 LGV) und daher eine Zulassung benötigen (Art. 16 LGV).

Erzeugnisse von *Cannabis sativa* L. oder von Pflanzenteilen, die vor dem 15. Mai 1997 in der EU über eine sichere und dokumentierte nennenswerte Verwendung als Lebensmittel verfügten, gelten in der Schweiz nicht als neuartige Lebensmittel, sofern sie von einer zugelassenen Pflanze der *Cannabis sativa* L. stammen. Das ist insbesondere der Fall bei Hanfsamen, Hanfsamenöl, Hanfsamenmehl und entfetteten Hanfsamen. In der Schweiz gilt zudem Kräutertee aus Blättern der Hanfpflanze *Cannabis sativa* L. auch nicht als neuartiges Lebensmittel.

Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens von neuartigen Lebensmitteln prüft das BLV, ob das Produkt sicher und nicht täuschend ist (Art. 3 Abs. 1 LGV). Grundvoraussetzung für eine Zulassung ist, dass das Produkt als Lebensmittel eingestuft wird und nicht von der Heilmittelgesetzgebung erfasst wird (Art. 2 Abs. 4 Bst. d LMG).

Bei cannabishaltigen Lebensmitteln ist zudem die Verordnung über die Höchstgehalte für Kontaminanten (VHK; SR 817.022.15) relevant, welche die zulässigen Höchstgehalte von Delta 9-Tetrahydrocannabinol in Lebensmitteln regelt.

Der Hinweis bei der Kennzeichnung eines auf *Cannabis sativa* basierenden Produkts, dass CBD enthalten ist, entspricht der Kennzeichnung «enthält ...». Dieser und gleichbedeutende Hinweise können je nach Fall als nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben oder Angaben zum Vorhandensein einer Zutat in einem Produkt betrachtet werden.

Wird dieser Hinweis als nährwertbezogene Angabe eingestuft, hat er die Anforderungen für die Verwendung der Angabe «enthält ...» gemäss Anhang 13 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV; SR 817.022.16) zu erfüllen.

Um eine solche Angabe für das in der Zutat *Cannabis sativa* enthaltene CBD verwenden zu

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

dürfen, muss nachgewiesen werden können, dass im Produkt eine CBD-Menge vorhanden ist, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen geeignet ist, die behauptete ernährungsbezogene Wirkung zu erzielen (Art. 29 Abs. 2 Bst. b Ziff. 2 LIV).

Dieser Hinweis könnte auch als nichtspezifische gesundheitsbezogene Angabe erachtet werden, etwa wenn sie in Kombination mit bestimmten grafischen Elementen dargestellt wird. Gemäss Artikel 34 Absatz 2 LIV sind solche Hinweise nur zulässig, wenn ihnen eine nach Artikel 31 Absatz 3 LIV bewilligte gesundheitsbezogene Angabe oder eine gesundheitsbezogene Angabe nach Anhang 14 LIV beigefügt ist. Für CBD sind im Moment keine gesundheitsbezogenen Angaben zulässig. Ein Hinweis zum Vorhandensein von CBD, der als gesundheitsbezogene Angabe erachtet wird, ist momentan also verboten.

Wird der Hinweis weder als Nährwert- noch als gesundheitsbezogene Angabe eingestuft, könnte er als Angabe zum Vorhandensein einer Zutat im Produkt betrachtet werden. Aktuell ist CBD nicht als Zutat in Lebensmitteln zugelassen (neuartiges Lebensmittel). Ein solcher Hinweis für CBD ist also momentan nicht möglich.

Kontakt

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

www.blv.admin.ch

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Produkte, die als Kosmetika angeboten werden

CBD kann in Kosmetika verwendet werden. Es kann aus verschiedenen Pflanzenteilen der Hanfkrautpflanze gewonnen (natürliches CBD) oder synthetisch hergestellt werden:

- CBD, das synthetisch hergestellt wird, ist nicht spezifisch geregelt. Jedoch gelten die allgemeinen rechtlichen Anforderungen für Kosmetika: Das Produkt muss der Definition eines kosmetischen Mittels gemäss Artikel 53 Absatz 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) entsprechen und muss sicher sein (Art. 15 LMG). Wie bei jedem anderen kosmetischen Mittel muss die Unbedenklichkeit der einzelnen Inhaltsstoffe in einem Sicherheitsbericht belegt werden. Ausserdem sind medizinische oder therapeutische Hinweise verboten (Art. 47 Abs. 3 LGV).
- Natürliches CBD ist in Kosmetika nur zulässig, wenn es aus Cannabis, Cannabisharz, Cannabisextrakten und Cannabistinkturen gewonnen wird, welche aus den Samen und aus den nicht mit solchen Ständen vermengten Blättern der Hanfkrautpflanze gewonnen werden, bezugnehmend auf die ausgenommenen Pflanzenteile des unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel.

Cannabis ist in Artikel 54 Absatz 1 LGV geregelt, wo auf die Liste der verbotenen Stoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009¹ über kosmetische Mittel¹, Eintrag Nr. 306, verwiesen wird: «Betäubungsmittel, natürliche und synthetische: Jeder Stoff, der in den Tabellen I und II des am 30. März 1961 in New York unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel aufgezählt ist». In der Tabelle I des unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel sind Cannabis, Cannabisharz, Cannabisextrakte und Cannabistinkturen aufgeführt und deshalb in Kosmetika verboten. Gemäss Definition bezeichnet Cannabis die Blüten- oder Fruchtsstände der Hanfkrautpflanze (ausgenommen die Samen und die nicht mit solchen Ständen vermengten Blätter), denen das Harz nicht entzogen worden ist, gleichgültig, wofür sie verwendet werden. Diese Regelung wird dadurch gerechtfertigt, dass Blüten- oder Fruchtsstände der Hanfkrautpflanze höhere Konzentrationen an THC enthalten und somit möglicherweise auch ihre CBD-Extrakte oder Tinkturen.

Für das natürliche CBD, das aus den Samen und aus den nicht mit solchen Ständen vermengten Blättern der Hanfkrautpflanze gewonnen wird, sowie für THC mit einem Gesamtgehalt von unter 1,0 % gelten die gleichen rechtlichen Anforderungen wie für synthetisches CBD (siehe oben).

In allen Fällen ist es empfehlenswert, Informationen über die Gewinnung von CBD (verwendeter Hanfkrautpflanzenteil, wenn natürliches CBD) und über die Unbedenklichkeit des Produkts (Gehalt an THC) zu verlangen. Ein Produkt mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mehr als 1,0 % fällt unter das Betäubungsmittelrecht.

Kontakt

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

www.blv.admin.ch

¹ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2018/978 ABl. L 176 vom 12.07.2018, S. 3.

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Produkte, die als Gebrauchsgegenstand angeboten werden (CBD-haltige Liquids für e-Zigaretten)

In Shops für e-Zigaretten werden teilweise CBD-haltige Liquids angeboten. Diese werden als Gebrauchsgegenstände eingestuft. Gemäss Art. 5 LMG handelt es sich um Gegenstände, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen. Nach Art. 61 LGV dürfen Gegenstände, die bei bestimmungsgemäsem oder üblicherweise zu erwartendem Gebrauch mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung gelangen, Stoffe nur in Mengen abgeben, die gesundheitlich unbedenklich sind.

Verboten ist der Zusatz von Substanzen, welche den Erzeugnissen pharmakologische Wirkungen verleihen (Art. 61 Abs. 2 LGV). Der Zusatz von CBD in Liquids für e-Zigaretten in pharmakologisch wirksamer Dosierung ist demnach nicht zulässig. Dies gilt auch für Hinweise, welche den Anschein erwecken, dass es sich um ein Heilmittel handelt.

Kontakt

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

www.blv.admin.ch

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Produkte, die als Chemikalien angeboten werden

Das Chemikalienrecht regelt vor allem die Verpackung und Kennzeichnung von chemischen Produkten. Vor dem Inverkehrbringen von chemischen Produkten ist die verantwortliche Herstellerin zur so genannten Selbstkontrolle verpflichtet. Die Herstellerin muss dazu beurteilen, ob das chemische Produkt das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden kann. Sie muss es zu diesem Zweck nach den Bestimmungen der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) einstufen, verpacken und kennzeichnen sowie ein Sicherheitsdatenblatt erstellen.

CBD-haltige Produkte können als Duftöle durchaus unter den Bestimmungen des Chemikalienrechts legal in Verkehr gebracht werden. Lässt ihre Aufmachung jedoch Anwendungen vermuten oder legt diese nahe, dass diese unter andere Rechtsbestimmungen fallen würden, so ist ihre Verkehrsfähigkeit unter diesen Bestimmungen zu beurteilen.

Beispiel: CBD-haltiges «Duftöl» wird in einer Kartusche für e-Zigaretten verkauft: Lebensmittelrecht/Gebrauchsgegenstände und nicht Chemikalienrecht bilden hier die Beurteilungsgrundlage für die Verkehrsfähigkeit (siehe vorangehendes Kapitel). Zur praktischen Vermarktung müssen solchermaßen verkehrsfähige Kartuschen gemäss den chemikalienrechtlichen Vorgaben gekennzeichnet und gemeldet werden.

Kontakt

Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien

www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home.html

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Produkte, die als Tabakersatzprodukte angeboten werden – Abgrenzung zum Betäubungsmittelrecht

Generelle Anforderungen

Im Lebensmittelrecht sind die gerauchten Tabakersatzprodukte in der Tabakverordnung (TabV; SR 817.06) geregelt. Es ist möglich, THC-arme Tabakersatzprodukte (<1,0 % Gesamt-THC-Gehalt) mit CBD zu vermarkten. Der Inverkehrbringer ist zur Selbstkontrolle verpflichtet (Art. 73 LMG in Verbindung mit Art. 23 des alten Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992) und muss die Produkte dem BAG vor dem Bereitstellen auf dem Markt melden.

Gemäss Tabakverordnung (Art. 3, Abs.1) müssen Tabakersatzprodukte erstens den Anforderungen der gerauchten Tabakprodukte, die sie ersetzen, sinngemäss entsprechen. So müssten z.B. Kräutertzigaretten wie Tabakzigaretten auch Bildwarnhinweise tragen. Bei üblichem Gebrauch dürfen die Ersatzprodukte zweitens die Gesundheit nicht unmittelbar oder in unerwarteter Weise gefährden. Damit ist verlangt, dass sie nicht akut toxisch sind und keine Inhalts- oder Fremdstoffe aufweisen, die der Konsument nicht erwartet.

Das dritte Erfordernis besteht darin, dass Tabakersatzprodukte keine psychotropen Wirkungen aufweisen dürfen, um auszuschliessen, dass Raucherwaren mit Tabakersatzstoffen wie Betäubungsmittel verwendet werden können. Bezüglich der als Tabakersatzstoffe verwendeten Pflanzen, beispielsweise für Kräutermischungen zum Rauchen, sind keine Grenzwerte für THC oder CBD festgelegt. Solche für THC existieren für Betäubungsmittel und Lebensmittel (siehe VHK, SR 817.022.15).

Betreffend der Betäubungswirkung muss dies so ausgelegt werden, dass in Tabakersatzprodukten keine Rohmaterialien oder Erzeugnisse enthalten sein dürfen, die in den Verzeichnissen a - e der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI, SR 812.121.11) aufgeführt sind. Diese Verordnung führt Cannabisprodukte ab einem Gesamt-THC-Gehalt von 1,0 % als verbotene kontrollierte Substanzen auf (Verzeichnis d).

Hanf mit einem Gesamt-THC-Gehalt von unter 1,0 % gilt deshalb als nicht psychotrop wirksam und kann auch als Tabakersatzprodukt verkauft werden. CBD ist kein Betäubungsmittel gemäss Betäubungsmittelrecht. Die Substanz ist weder in der BetmVV-EDI noch im internationalen Übereinkommen über psychotrope Stoffe (SR 0.812.121.02) verzeichnet. Der Begriff «psychotrope Wirkung» ist eng auszulegen; dies deshalb, weil sonst eine Vielzahl von Substanzen (z.B. auch Koffein usw.) erfasst würden.

Die Substanz CBD darf demnach in Tabakersatzprodukten auch enthalten sein. Hingegen ist zu beachten, dass für Tabakersatzprodukte keine Heilanpreisungen vorgenommen werden dürfen, wie z.B. eine beruhigende oder sedierende Wirkung (Art. 17 TabV). Letztlich ist es Sache der zuständigen Vollzugsbehörde in den Kantonen, ob die Anpreisung eines Produkts zulässig ist oder nicht.

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Weiter gelten Produkte, die wie Tabakprodukte konsumiert oder verwendet werden können, als Tabakersatzprodukte und unterliegen nach Art. 4 des Bundesgesetzes über die Tabaksteuer (TStG; SR 641.31; > [Merkblatt](#)) der Tabaksteuer. Für weitere Informationen bezüglich der Tabaksteuer ist die Oberzolldirektion, Sektion Tabak- & Biersteuer (Tel. +41 58 462 65 00, E-Mail: tabak@ezv.admin.ch) zu kontaktieren.

Meldepflicht

Die Meldepflicht an das BAG ist vorgesehen, da Pflanzenmaterial enthalten sein könnte, welches im Unterschied zu Tabakprodukten eine unerwartete Gesundheitsgefahr bewirkt (z.B. akute Vergiftung; zur Meldepflicht siehe Bundesamt für Gesundheit BAG > [Gesuche & Bewilligungen für Tabakprodukte](#)).

Hierzu hat die betreffende Unternehmung die nach Art. 3 Abs. 2 TabV geforderten Nachweise und Dokumente zum Inverkehrbringen eines Tabakersatzproduktes beim BAG einzureichen. Dazu gehört auch der Nachweis, dass das Erzeugnis nicht unmittelbar oder in unerwarteter Weise die Gesundheit gefährdet und keine psychotropen Wirkungen hat. Aus Gründen des Täuschungsschutzes ist der Gehalt von <1,0 % THC auf der Packung zu deklarieren. Eine formelle Bewilligung durch das BAG ist gesetzlich nicht vorgesehen. Damit ist eine gewisse Aufsicht und Interventionsmöglichkeit (via die Kantone) vorgesehen.

Strassenverkehr

Es besteht nach dem Strassenverkehrsrecht eine gesetzliche Vermutung, dass bei Vorliegen bestimmter Substanzen (z.B. THC) eine Fahruntüchtigkeit vorliegt. CBD-Tabakersatzprodukte enthalten sehr geringe Mengen an THC (weniger als 1,0 %). Der Konsum solcher Tabakersatzprodukte kann deshalb dazu führen, dass der erlaubte Blut-Grenzwert für THC im Strassenverkehr überschritten wird (1,5 Mikrogramm THC pro Liter Blut) und die Person als fahruntüchtig gilt.

Wer unter Drogeneinfluss ein Fahrzeug lenkt und diesen Grenzwert übertrifft (Nulltoleranz), wird als fahruntüchtig angesehen und darf kein Fahrzeug führen. Ob und ab wann beim Konsum solcher Tabakersatzprodukte der Grenzwert überschritten wird, lässt sich nicht abstrakt definieren. Es ist deshalb davon abzuraten, diese Produkte zu konsumieren und danach ein Fahrzeug zu führen.

Zusammenfassende Bemerkungen

Cannabisprodukte können als Tabakersatzprodukte vermarktet werden, wenn sie einen tiefen Gesamt-THC-Gehalt aufweisen (< 1,0 %), die Anforderungen an Tabakprodukte erfüllen, die sie ersetzen und vorab dem BAG gemeldet werden. Personen, die am Strassenverkehr teilnehmen, sollten vom Konsum absehen.

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG

www.bag.admin.ch

tabakprodukte@bag.admin.ch

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Unter welchen Voraussetzungen darf Hanfsaatgut in Verkehr gebracht werden?

Im Zusammenhang mit Saatgut ist das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) für die Regelung der Produktion und des Inverkehrbringens von pflanzlichem Vermehrungsmaterial zum Zweck der gewerbsmässigen Nutzung in der Landwirtschaft und im produzierenden Gartenbau zuständig. Die rechtlichen Bestimmungen sehen vor, dass nur eine zugelassene Öl- und Faserhanfsorte, die in der Sortenverordnung (SR 916.151.6) des BLW oder dem gemeinsamen Sortenkatalog der Europäischen Union aufgeführt wird, für eine gewerbsmässige Nutzung in der Landwirtschaft in Verkehr gebracht werden darf.

Die wichtigsten Zulassungsvoraussetzungen für Hanfsorten bilden gemäss Anhang 2 Kapitel D Tabelle 4 der Saat- und Pflanzgut-Verordnung des WBF (SR 916.151.1) Ertrags- und Qualitätseigenschaften in Bezug auf die Öl- und Fasernutzung, die Krankheitsanfälligkeit sowie ein THC-Gehalt unter 0,3 % und ein THC/CBD-Verhältnis unter 1. Eine Sorte wird nur in die Sortenverordnung aufgenommen, wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind. Gegenwärtig ist keine Hanfsorte im Anhang 4 der Sortenverordnung aufgeführt. Der gemeinsame Sortenkatalog der Europäischen Union umfasst gegenwärtig mehr als fünfzig zugelassene Sorten, die auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen.

Für eine gewerbsmässige Nutzung in der Landwirtschaft darf ausschliesslich amtlich anerkanntes (zertifiziertes) Saatgut mit einer offiziellen Etikette in Verkehr gebracht werden (Muster der offiziellen Etiketten in Europa sind einsehbar unter <http://www.escaa.org/index/action/page/id/23>).

Die Vermehrung, Aufbereitung, Verschliessung und Kennzeichnung erfolgt durch zugelassene Produzenten unter amtlicher Aufsicht. Das Inverkehrbringen und die Verwendung von amtlich anerkanntem Saatgut erfordert keine nachfolgende Bewilligung durch das BLW.

Kontakt

Bundesamt für Landwirtschaft BLW

www.blw.admin.ch

Produkte mit Cannabidiol (CBD)

Überblick und Vollzugshilfe

Umgang mit Cannabis und Cannabiszubereitungen mit hohem CBD Gehalt sowie einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1,0 % in der Schweiz

Cannabis mit einem Gesamt- THC-Gehalt von unter 1,0 % gilt gemäss Verzeichnis d der BetmVV-EDI nicht als Betäubungsmittel, weshalb Ausnahmegewilligungen gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG keine Anwendung finden. Der Umgang mit Cannabis mit einem Gesamt-THC-Gehalt von <1,0 % THC untersteht demnach nicht der Bewilligungspflicht des BAG. Davon ausgenommen ist der Cannabisharz (Haschisch), welcher gemäss BetmVV-EDI unabhängig vom THC-Gehalt eine verbotene Substanz darstellt und deshalb für den Umgang einer Ausnahmegewilligung des BAG bedarf.

Gemäss Artikel 8 Absatz 5 BetmG kann das BAG Ausnahmegewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von verbotenen Betäubungsmitteln erteilen, wenn kein internationales Abkommen entgegensteht und diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen. Weitere Informationen:

[Ausnahmegewilligungen verbotene Betäubungsmittel.](#)

Die Entscheidung, ob ein konkretes Cannabis-Produkt tatsächlich als Betäubungsmittel gilt und unter das BetmG fällt, liegt in der Kompetenz der kantonalen Vollzugsbehörden.

Ein- und Ausfuhr von Cannabis und Cannabiszubereitungen mit hohem CBD Gehalt sowie einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1,0 %

Für Cannabis und Cannabiszubereitungen mit einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1,0 % kann von Swissmedic für die Ein- oder Ausfuhr kein No-Objection Certificate ausgestellt werden, da diese Stoffe oder Produkte international unter die Bestimmungen des Einheitsabkommens fallen.

Bei der Einfuhr ist im Hinblick auf die Betäubungsmittelgesetzgebung nachzuweisen, dass die zur Einfuhr vorgesehenen Produkte einen Gesamt-THC-Gehalt unter 1,0 % aufweisen. Der entsprechende Nachweis durch ein batchspezifisches Analysenzertifikat, das sich auf die konkrete Lieferung bezieht und durch ein akkreditiertes (ISO/IEC 17025) oder ein GMP Labor ausgestellt ist, ist zu erbringen.

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

www.swissmedic.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG

www.bag.admin.ch