

Vergleichsergebnisse

Alte Datei:

**cannabidiol-merkblatt-vollzugshilfe-final-
de V5.pdf**

17 Seiten (374 KB)
30.12.2022 12:18:13

gegenüber

Neue Datei:

**cannabidiol-merkblatt-vollzugshilfe-final-
de V6.pdf**

18 Seiten (455 KB)
02.11.2023 19:53:53

Änderungen insgesamt

168

Nur Textvergleich

Inhalt

132

Ersetzungen

21

Einfügungen

15

Löschungen

Formatierung
und
Anmerkungen

0

Formatierung

0

Anmerkungen

[Gehe zur ersten Änderung \(Seite 1\)](#)



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 02.11.2023 (sechste, aktualisierte Version)

Produkte mit Cannabidiol (CBD) und anderen Cannabinoiden, die nicht dem Betäubungsmittelrecht unterliegen

Überblick und Vollzugshilfe

**Produkte mit Cannabidiol (CBD) und anderen Cannabinoiden, die nicht dem
Betäubungsmittelrecht unterliegen**
Überblick und Vollzugshilfe

Inhaltsverzeichnis

Einführung	3
Was sind Cannabinoide?	4
Gesetzliche Grundlagen je nach Einstufung	5
Übersicht Zuständigkeiten der Behörden	5
In welcher Form werden CBD- und andere Cannabinoid-haltige Produkte angeboten?	6
Als Rohstoff	6
Als verwendungsfertige Produkte	6
Produkte, die als Heilmittel (Arzneimittel, Medizinprodukt) angeboten werden	8
Produkte, die als Lebensmittel angeboten werden	10
Produkte, die als Kosmetika angeboten werden	12
Produkte, die als Gebrauchsgegenstand angeboten werden (z.B. CBD- und andere Cannabinoid-haltigen Liquids für E-Zigaretten, tabakfreie Ersatzprodukte für Snus und Schnupftabak)	14
Produkte, die als Chemikalien angeboten werden	15
Produkte, die als Tabakersatzprodukte zum Rauchen angeboten werden	16
Landwirtschaftliche Produktion von Hanf, Hanfsamen und Pflanzgut	17
Umgang mit Cannabis und Cannabiszubereitungen mit CBD und anderen Cannabinoiden mit einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 %	18
Ein- und Ausfuhr von Cannabis und Cannabiszubereitungen mit CBD und anderen Cannabinoiden mit einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 %	18

Einführung

Im Schweizer Markt besteht ein Wildwuchs mit Cannabinoid-haltigen Produkten bezüglich Auslobungen, Angeboten und der Erfüllung der rechtlichen Vorgaben für den eigentlichen Verwendungszweck der betreffenden Produkte. So werden z.B. häufig Produkte unter dem Chemikalienrecht in Verkehr gebracht, sind aber zur Einnahme vorgesehen. Diese Produkte erfüllen nur die Sicherheitsanforderungen von WC-Reinigern etc., nicht aber diejenigen für die Einnahme. Dazu müssten sie zwingend die rechtlichen Vorgaben des Lebens- oder Heilmittelrechts erfüllen; nur so können diese Produkte sicher verwendet werden.

Nach mehreren Jahren des CBD-Booms tauchen am Markt zunehmend Produkte auf, die gezielt mit anderen Cannabinoiden angereichert werden. Sie werden häufig als Raucherwaren (z.B. Blüten, e-Zigaretten) vermarktet, als Lebensmittel oder als Produkte zur oralen Einnahme angeboten. Die Bewerbung zielt auf die Gesundheit oder das allgemeine Wohlbefinden ab.

Das vorliegende Merkblatt gibt einen Überblick über die angebotenen CBD- und anderen Cannabinoid-haltigen Rohstoffe und Produkte sowie 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 über die zu beachtenden rechtlichen Vorgaben informiert werden. Für weitere Informationen zu Abgrenzungsfragen wird auf den Bericht «Abgrenzungskriterien Heilmittel – Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte» sowie auf den Leitfaden «Abgrenzungskriterien der kosmetischen Mittel zu den Heilmitteln und Biozidprodukten»¹ verwiesen.

Die Vollzugshilfe wurde vom behördenübergreifenden Fachgremium für Abgrenzungsfragen² (ehemals »Technische Plattform für Abgrenzungsfragen«) mit Vertreterinnen und Vertretern des Bundesamts für Gesundheit BAG, des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV, des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic, der Kantonsapothekervereinigung KAV und des Verbands Schweizer Kantonschemiker VKCS, erarbeitet. Die Inhalte werden im Fall von Gesetzesrevisionen oder relevanten neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst.

¹ <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittelund-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>



² <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/nationale-zusammenarbeit/fachgremium-abgrenzungsfragen.html>

Hinweise:

1. **Dieses Merkblatt gilt nicht nur für CBD, sondern für alle Cannabinoide** pflanzlicher, synthetischer oder halb-synthetischer Herkunft, **sofern sie nicht dem Betäubungsmittelrecht unterliegen.** In diesem letzteren Fall gilt ausschliesslich das Betäubungsmittelgesetz (BetmG; SR 812.121) und für medizinische Zwecke zusätzlich das Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21).
2. **Dieses Merkblatt schliesst die Cannabisprodukte mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1.0 % für medizinische Zwecke aus.**

Aufgrund der Aufhebung des Verbots im Betäubungsmittelgesetz am 1. August 2022 wurde Cannabis **für medizinische Zwecke** mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1.0 % vom Verzeichnis d (verbotene Betäubungsmittel) in das Verzeichnis a (allen Kontrollmassnahmen unterstellte Substanzen) der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) umgeteilt. Demzufolge kommen betreffend die Verwendung von Cannabis für medizinische Zwecke mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1.0 % die regulären Kontrollmassnahmen, wie für andere kontrollierte Substanzen aus dem Verzeichnis a, zur Anwendung (vgl. **Betäubungsmittelkontrollverordnung**, BetmKV; SR 812.121.1). Cannabis-Pflanzen und Teile davon sowie Zubereitungen, wie Extrakte, Harze, Öle und Tinkturen und die Substanzen Dronabinol und THC, wurden ebenfalls in das Verzeichnis a **umgeteilt**, sofern die medizinische Zweckbindung erfüllt ist. Der definierte Grenzwert von mindestens 1.0 % Gesamt-THC-Gehalt bleibt unverändert.

Durch die Gesetzesänderung wurden der Anbau, die Verarbeitung, die Herstellung von und der Handel mit Cannabis zu medizinischen Zwecken dem Bewilligungs- und Kontrollsystem von Swissmedic unterstellt – analog anderen medizinisch verwendeten Betäubungsmitteln (zum Beispiel Fentanyl, Methadon, Morphin). Der Umgang mit Cannabis und Cannabisprodukten mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1.0 % für nicht-medizinische Zwecke bleibt weiterhin verboten (Ausnahmen vgl. Art. 8 Abs. 5 und Art. 8a BetmG).

Weitere Informationen dazu sind auf den Webseiten von Swissmedic und dem BAG zu finden^{3,4}  

Was sind Cannabinoide?

Als Cannabinoide bezeichnet man eine Gruppe von Substanzen, die strukturell mit Tetrahydrocannabinol (THC) verwandt sind oder an Cannabinoidrezeptoren binden. Der Begriff Cannabinoide bezog sich ursprünglich auf eine einzigartige Gruppe von Terpenphenolverbindungen, die in der Hanfpflanze (*Cannabis sativa* bzw. *Cannabis indica*) vorkommen.

Die spätere Entwicklung synthetischer Cannabinoide, wie z.B. Dronabinol, hat diese Definition geändert, ebenso wie die Entdeckung endogener Cannabinoide.

Untersuchungen haben ergeben, dass die Hanfpflanze zwischen 80 und 100 Cannabinoide und etwa 300 nicht-Cannabinoide produziert. Das wichtigste und am meisten untersuchte Cannabinoid ist THC. Es ist für die psychotrope Wirkung von Cannabis verantwortlich. Ein

³ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis.html>

⁴ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/narcotics/cannabis-agency.html>

weiteres wichtiges Cannabinoid, welches in der Pflanze in grösseren Mengen enthalten ist, ist CBD. Im Gegensatz zu THC weist es keine entsprechende **vergleichbare** psychoaktive Wirkung auf. Es interagiert mit verschiedenen Rezeptoren und moduliert offenbar auch die psychotrope Wirkung von THC.

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

Gesetzliche Grundlagen je nach Einstufung

Das Angebot von Waren, welche CBD oder andere Cannabinoide enthalten (bzw. denen CBD oder andere Cannabinoide zugesetzt wurden) ist breit: Es umfasst Rohstoffe wie z.B. Hanfblüten oder -pulver mit hohem CBD-Gehalt, Extrakte in Form von Ölen oder Pasten sowie verwendungsfertige Produkte wie z.B. Kapseln, Nahrungsergänzungsmittel, Liquids für E-Zigaretten, Tabakersatzprodukte zum Rauchen, Duftöle, Kaugummis oder 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. Grundsätzlich muss die Person, welche ein Produkt in Verkehr bringt, über den Verwendungszweck Auskunft geben (z.B. Arzneimittel, Medizinprodukt, Lebensmittel, Kosmetikum, Chemikalie). 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.B. Heilmittelgesetz [HMG; SR 812.21], Lebensmittelgesetz [LMG; SR 817.0]) anwendbar ist, werden vom Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG; SR 930.11) (Auffanggesetzgebung) erfasst.

Rohstoffe für die Weiterverarbeitung durch Betriebe zu Endprodukten unterliegen den Bestimmungen des Chemikaliengesetzes (ChemG; SR 813.1). Alle anderen «Rohstoffe» sind unter den Vorgaben desjenigen Rechtsgebietes in Verkehr zu bringen, das mit dem beabsichtigten oder vermutlichen Verwendungszweck korrespondiert.

Weitere Cannabinoide, die wie CBD nicht unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, müssen gleichwohl alle Voraussetzungen erfüllen gemäss derjenigen Gesetzgebung resp. Zweckbestimmung, nach welcher sie in Verkehr gebracht werden sollen.

Übersicht Zuständigkeiten der Behörden

Das **BAF** ist für die Anmeldung von rauchbaren Tabakersatzprodukten mit CBD **und anderen Cannabinoiden** in Kleinhandelspackungen (Praxis: unter 250 Gramm) und für Ausnahmegewilligungen von Tabakprodukten mit erhöhten Zusatzstoffgehalten sowie für Cannabis und Cannabisprodukte mit einem THC-Gehalt von mindestens 1.0 % ohne medizinische Zweckbestimmung zuständig.

Sollte es sich beim Produkt um ein Heilmittel (Arzneimittel oder Medizinprodukt) handeln, ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig.

Der Anbau, die Verarbeitung, die Herstellung und der Handel von Cannabis zu medizinischen Zwecken mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1.0 % ist dem Bewilligungs- und Kontrollsystem von Swissmedic unterstellt.

Für Lebensmittel (inklusive Nahrungsergänzungsmittel), Kosmetika, Gebrauchsgegenstände sowie nicht rauchbare Tabakersatzprodukte (E-Zigaretten oder Liquids für elektronische Zigaretten, tabakfreie Snus und Schnupftabakersatz mit CBD und anderen Cannabinoiden) ist das BLV zuständig.

Aspekte des gewerblichen Anbaus in der Landwirtschaft oder im produzierenden Gartenbau behandelt das Bundesamt für Landwirtschaft BLW. Diese beschränken sich auf das Direktzahlungsrecht, das Pflanzengesundheitsrecht und das Futtermittelrecht, nachdem zum 1. Januar 2021 sämtliche Bestimmungen im landwirtschaftlichen Saatgutrecht für die Produktion und das Inverkehrbringen von Hanfsamen und Pflanzgut aufgehoben worden sind.

In welcher Form werden CBD- und andere Cannabinoid-haltige Produkte angeboten?

Als Rohstoff

Rohstoffe (als Stoffe oder Zubereitungen) unterliegen den Bestimmungen des Chemikalienrechts. Sie dienen der Herstellung von Produkten und werden deshalb typischerweise an Herstellerinnen vermarktet. Die Herstellerinnen sind verantwortlich für die korrekte Ausführung unter Beachtung der spezifischen rechtlichen Vorgaben für ihre Produkte. Sollten Rohstoffe an das breite Publikum abgegeben werden, so ist durch die Abgeberin (= Herstellerin gemäss Chemikalienverordnung) vorgängig im Rahmen der Selbstkontrolle zu überprüfen, welche möglichen und wahrscheinlichen Verwendungen dabei auftreten können. Sollten im Rahmen dieser Überprüfung Anwendungen hervortreten oder plausibel sein, die Spezialrecht unterliegen, so sind die Vorgaben desselben zu berücksichtigen.

Als verwendungsfertige Produkte

CBD- und andere Cannabinoid-haltige Produkte werden auch in verwendungsfertiger Form angeboten, teilweise als Heilmittel, als Lebensmittel, als Kosmetika, als Gebrauchsgegenstände (exkl. Kosmetika), als Tabakersatzprodukte oder als Chemikalien wie z.B. Duftöl. Als verwendungsfertige Produkte oder Fertigerzeugnisse versteht man Produkte in der Form, wie sie direkt zum kommerziellen oder privaten Endverbraucher gelangen, resp. für diese bestimmt sind⁵.



Um zu beurteilen, welche Gesetzgebung anwendbar ist, ist es notwendig, alle Eigenschaften und Anpreisungen, sowohl implizite als auch explizite, eines Produktes im Rahmen einer Gesamtbetrachtung zu berücksichtigen und von Fall zu Fall abzuwägen. So wird zum Teil auf den Homepages von Anbietern 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 medizinischen Anwendungen von

⁵ Das heisst, sie sind für den "Endverbraucher" gemäss Art. 1 Abs. 5 der CLP-Verordnung bestimmt und dürfen nicht in anderer Form in Verkehr gebracht werden.

Cannabis geht. Bei solchen Produkten werden offensichtlich therapeutische Auslobungen gemacht und damit unterliegen sie dem Heilmittelrecht.

Nachfolgend werden die rechtlichen Vorgaben für die verschiedenen Produktkategorien und deren Verkehrsfähigkeit aufgeführt.

Produkte, die als Heilmittel (Arzneimittel, Medizinprodukt) angeboten werden

a) Arzneimittel

Verwendungsfertige CBD- und andere Cannabinoid-haltige Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung gelten gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a HMG (SR 812.21) als Arzneimittel und dürfen gemäss Artikel 9 Absatz 1 HMG ohne Zulassung grundsätzlich nicht in Verkehr gebracht werden.

Betriebe, welche CBD- und andere Cannabinoid-haltige Arzneimittel herstellen, vertreiben oder abgeben, bedürfen zusätzlich immer einer entsprechenden Bewilligung von Swissmedic oder des Kantons.

Mit der Zulassung von Epidiolex[®] durch die FDA am 28. Juni 2018 wurde erstmals weltweit ein CBD-Monopräparat zugelassen. Dieses Präparat wurde am 10. Februar 2021 zudem unter dem Namen Epidyolex[®] auch in der Schweiz verschreibungspflichtig zugelassen. Dabei ist zu beachten,

- dass CBD ein anderes Wirkprofil aufweist als THC und sich deshalb nicht als THC-Ersatz eignet, und
- dass mit der Zulassung eines Arzneimittels auch nur spezifische Indikationen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit geprüft und genehmigt werden. Im Fall von Epidiolex[®] hat die FDA im 2018 lediglich die unterstützende Behandlung von zwei seltenen Epilepsieformen zugelassen; in der Schweiz wurde Epidyolex[®] im 2021 als Zusatztherapie bei Krampfanfällen, die bei Patienten ab 2 Jahren mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) einhergehen, zugelassen. Weiterführende Informationen zu Dosierung, unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), allfälligen Indikationserweiterungen etc. können den entsprechenden Fachinformationen⁶ entnommen werden.

Eine Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln mit CBD nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG und unter Berücksichtigung der entsprechenden heilmittelrechtlichen Voraussetzungen 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 in bisher zugelassenen Arzneimitteln genehmigten Indikationen, ausgestellt werden.
3. Werden 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.

Bei einer Herstellung in einer Apotheke nach Formula magistralis sind folgende Positionspapiere unter www.kantonsapotheker.ch zu beachten:

- Positionspapier 0021 Cannabis-Arzneimittel (aktuelle Version)
- Positionspapier 0020 Formula-Arzneimittel Herstellung und Inverkehrbringen (aktuelle Version)

⁶ Swissmedic: <https://www.swissmedicinfo.ch/> \ "section1

FDA: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210365lbl.pdf

b) Medizinprodukte

CBD- und andere Cannabinoid-haltige Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper **nicht** durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch das enthaltene CBD oder andere Cannabinoide aber unterstützt wird, kann die Definition eines Medizinproduktes gemäss Artikel 3 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) erfüllen.

Die Klassifizierung CBD- und anderer Cannabinoid-haltiger Medizinprodukte richtet sich nach Artikel 15 MepV bzw. Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (EU-MDR), insbesondere nach Regel 14 des Anhangs VIII EU-MDR, welche besagt: *«Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann [...] und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt, werden der Klasse III zugeordnet.»*

Generell können Medizinprodukte Pflanzenextrakte enthalten, die z.B. der Farb- oder Geschmacksgebung dienen. In allen Fällen, wo in Medizinprodukten möglicherweise pharmakologisch wirkende Substanzen oder Pflanzenextrakte enthalten sind, ist eine Fall zu Fall Beurteilung durch den Hersteller nötig, um zu bestimmen, ob das Produkt als Arzneimittel oder Medizinprodukt eingestuft werden muss und, sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt, in welche Klasse es fällt. Dies trifft auch auf CBD oder andere Cannabinoide zu, da diese grundsätzlich eine pharmakologische Wirkung haben können, wenn auch keine psychoaktive.

Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt (z.B. Hersteller oder Importeur) muss gemäss Artikel 45 Absatz 2 HMG und Artikel 21 Absatz 2 MepV eine Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchführen und/oder belegen können (genauere Informationen zu den Pflichten der Wirtschaftsakteure können dem Merkblatt *«Pflichten der Wirtschaftsakteure CH⁷»* entnommen werden).

Das Verfahren der Konformitätsbewertung richtet sich nach den Artikeln 52 und 54 sowie den Anhängen IX–XI EU-MDR (Art. 23 MepV), die notwendige(n) Bescheinigung(en) nach den Anhängen IX–XI EU-MDR (Art. 25 Abs. 1 MepV) und die Konformitätserklärung nach dem Anhang IV EU-MDR (Art. 29 Abs. 2 MepV).

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

www.swissmedic.ch

⁷https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/mu600_00_016d_mb_pflichten_wirtschaftsakteure_ch.pdf.download.pdf/MU600_00_016d_MB_Pflichten_Wirtschaftsakteure_CH.pdf

Produkte, die als Lebensmittel angeboten werden

Als Lebensmittel gelten gemäss Artikel 4 Absatz 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. Dabei handelt es sich um sogenannte neuartige Lebensmittel (Art. 15 LGV). Darunter fallen Cannabinoide wie CBD sowie Extrakte aus *Cannabis sativa* L. und Folgeprodukte, die Cannabinoide enthalten, die in/als Lebensmittel verwendet werden (z.B. Hanfsamenöl mit Zusatz von CBD, Nahrungsergänzungsmittel mit CBD).

Erzeugnisse von *Cannabis sativa* L. oder von deren 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 die Pflanze *Cannabis sativa* L. die Anforderungen nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d Ziffer 2 LGV erfüllt. 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. nicht als neuartiges Lebensmittel. Letzteres kann zum Aromatisieren von Lebensmitteln ohne Bewilligung eingesetzt werden. Voraussetzung dafür ist, dass der Kräutertee als wässriger Aufguss und in keiner anderen Form (z.B. konzentriert oder als Sirup) verwendet wird.

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).

Produkte mit als Reinstoff zugesetzten Cannabinoiden sind aktuell – soweit sie unter das Lebensmittelrecht fallen – nicht verkehrsfähig. Derartige Produkte fallen unter die Novel Food Regelung (Art. 15-19 LGV). Bisher wurden keine derartigen Produkte als Novel Food zugelassen. Nicht geregelte bzw. nicht bewilligte neuartige Lebensmittel dürfen weder in Verkehr gebracht (Art. 16 LGV) noch als Lebensmittelzutat verwendet werden (Art. 18 LGV).

Bisher sind in der EU bereits zahlreiche Anträge für CBD als neuartiges Lebensmittel eingegangen. Die EU-Kommission hat diese der EFSA für die Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit des Verzehrs von CBD durch den Menschen weitergeleitet. Das Sachverständigengremium der EFSA hat dabei zahlreiche Datenlücken zu den gesundheitlichen Auswirkungen im Zusammenhang mit der Aufnahme von CBD festgestellt. Bevor diese Datenlücken nicht durch die Gesuchsteller geschlossen sind, wird deshalb in der EU die Bewertung von CBD als neuartiges Lebensmittel ausgesetzt.

Die Schweiz hat ebenfalls die gesundheitlichen Risiken von CBD als neuartiges Lebensmittel bewertet und die Erkenntnisse im «BLV Briefing Letter: Cannabidiol (CBD) in Lebensmitteln und Lebereffekte» vom 3.12.2021 publiziert. Auch in der Schweiz bestehen

Sicherheitsbedenken und die Sicherheit von CBD als Lebensmittel kann aufgrund von Datenlücken zurzeit nicht abschliessend beurteilt werden.

Bei cannabis-haltigen Lebensmitteln ist zudem die Verordnung über die Höchstgehalte für Kontaminanten (VHK; SR 817.022.15) relevant, welche die zulässigen Höchstgehalte von Delta9-Tetrahydrocannabinol (THC) in Lebensmitteln regelt.

Der Hinweis bei der Kennzeichnung eines auf *Cannabis sativa* L. basierenden Produkts, dass CBD oder ein anderes Cannabinoid 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 ein in der Zutat *Cannabis sativa* enthaltenes Cannabinoid wie CBD verwenden zu dürfen, muss nachgewiesen werden können, dass im Produkt eine Menge des entsprechenden Cannabinoids 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 nicht-spezifische 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 beigelegt ist. Für Cannabinoide wie CBD sind im Moment keine gesundheitsbezogenen Angaben zulässig. Ein Hinweis zum Vorhandensein eines Cannabinoids, 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. **Da aktuell kein Cannabinoid als Zutat (neuartiges Lebensmittel) in Lebensmitteln bewilligt ist, ist ein solcher Hinweis für Cannabinoide wie CBD momentan nicht möglich.**

Weitere Informationen

Webseite über Cannabis, Hanfextrakte und Cannabinoide als Lebensmittel

<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung/cannabis-cannabidiol.html>

Kontakt


Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

www.blv.admin.ch


Produkte, die als Kosmetika angeboten werden

Allgemeine Anforderungen an Kosmetika:

Ein kosmetisches Produkt (vgl. Definition in Art. 53 Abs. 1 LGV) muss sicher sein (Art. 15 LMG). Die Unbedenklichkeit der einzelnen Inhaltsstoffe muss in einem Sicherheitsbericht belegt werden (Art. 57 LGV). Ausserdem sind Hinweise irgendwelcher Art auf krankheitsheilende, -lindernde oder -verhütende Wirkungen von Kosmetika (z.B. medizinische oder therapeutische Eigenschaften) verboten (Art. 47 Abs. 3 LGV).




Spezifische Anforderungen in Bezug auf CBD und andere Cannabinoide: 

Artikel 54 Absatz 1 LGV verweist auf die verbotenen Stoffe in kosmetischen Mitteln der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009⁸ über kosmetische Mittel (Anhang II). Dieser Anhang besagt, dass Betäubungsmittel in kosmetischen Mitteln verboten sind. Als «Betäubungsmittel» gelten laut Eintrag Nr. 306 Anhang II der EU-Verordnung:

«Betäubungsmittel, natürliche und synthetische: Jeder Stoff, der in den Tabellen I und II des am 30. März 1961 in New York unterzeichneten Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel⁹ aufgezählt ist». In dieser Tabelle  sind «Cannabis, Cannabisharz, Cannabisextrakte und Cannabistinkturen» aufgeführt. Der Begriff «Cannabis» bezeichnet die Blüten- oder Fruchtstände der Hanfkrautpflanze, denen das Harz nicht entzogen worden ist. Ausgenommen sind Samen und die nicht mit Blüten- oder Fruchtständen vermengten Blätter, die in Kosmetika verwendet werden dürfen.

«Cannabisharz» bezeichnet das aus der Hanfpflanze gewonnene abgetrennte Harz in roher oder gereinigter Form und kann aus der gesamten Pflanze, einschliesslich der Blätter, gewonnen werden. Das aus der Hanfpflanze gewonnene Harz (unabhängig vom Pflanzenteil) darf daher nicht in Kosmetika verwendet werden.

Synthetisches CBD und andere synthetische Cannabinoide sind nicht spezifisch geregelt. Jedoch gelten die oben beschriebenen allgemeinen rechtlichen Anforderungen für Kosmetika. Darüber hinaus sollte daran erinnert werden, dass CBD und andere Cannabinoide, unabhängig von ihrer Herkunft, nur dann in kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen, wenn ihre gesundheitliche Unbedenklichkeit in einer Sicherheitsbewertung gemäss Artikel 57 LGV wissenschaftlich nachgewiesen wurde.

In jedem Fall wird empfohlen, Informationen über die Gewinnung von CBD und anderen Cannabinoiden (verwendeter Hanfkrautpflanzenteil und Herstellungsprozess, wenn CBD und andere Cannabinoide aus der Hanfkrautpflanze stammen) und  über die Sicherheit des Produkts (Gehalt an CBD und anderen Cannabinoiden sowie THC) zu verlangen.  Ein Produkt mit einem THC-Gesamtgehalt von mindestens 1.0 % fällt unter das Betäubungsmittelrecht. 

Als Folge der Verabschiedung der Allgemeinverfügung der Anmeldestelle Chemikalien zum Inverkehrbringen über die Denaturierung von CBD-haltigen Duftölen als Chemikalien vom 29. März 2022 und der kürzlichen Aussetzung der Bewertung von CBD als neuartiges Lebensmittel in der EU werden derzeit zahlreiche CBD-Öle als Mundpflegemittel mit verschiedenen Konzentrationen auf dem Markt angeboten. Solche Produkte entsprechen nicht der Zweckbestimmung eines Kosmetikums, und die Missbrauchsgefahr ist beträchtlich. In Bezug auf eine Sicherheitsbewertung dieser Produkte kann zurzeit keine ausreichende Bewertung durchgeführt werden: Bis jetzt konnte in keinem der kantonalen Vollzugsbehörden

⁸ 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. 2023/1545 ABl. L188 vom 27.7.2023, S. 1.

⁹ Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel, SR 0.812.121.0.

vorliegenden Sicherheitsberichte die Sicherheit belegt werden: es bestehen aufgrund von Datenlücken genau die gleichen Sicherheitsbedenken wie bei Lebensmitteln. Das Inverkehrbringen eines solchen Produkts zur oralen Anwendung entspricht derzeit nicht den gesetzlichen Anforderungen.

Weitere Informationen

Webseite über Cannabidiol (CBD) in Kosmetika

<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika/cbd-in-kosmetika.html>

Kontakt

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

www.blv.admin.ch

Produkte, die als Gebrauchsgegenstand angeboten werden (z.B. CBD- und andere Cannabinoid-haltigen Liquids für E-Zigaretten, tabakfreie Ersatzprodukte für Snus und Schnupftabak)

In Shops für E-Zigaretten werden teilweise CBD- und andere Cannabinoid-haltige nicht rauchbare Tabakersatzprodukte angeboten. Diese werden als Gebrauchsgegenstände eingestuft. Gemäss Artikel 5 LMG handelt es sich um Gegenstände, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen. Nach Artikel 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 und anderen Cannabinoiden in solchen Produkten in pharmakologisch wirksamer Dosierung ist demnach nicht zulässig. Dies gilt auch für Hinweise, welche den Anschein erwecken, dass es sich um ein Heilmittel handelt.

Nachfüllbehältnisse für E-Zigaretten unterliegen zudem den Bestimmungen des Chemikalienrechts. D.h. die Inverkehrbringerin muss die Selbstkontrolle durchführen und die Pflichten wie Kennzeichnung und Meldung ins Produktregister umsetzen (siehe nächstes Kapitel).

Kontakt

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

www.blv.admin.ch

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 Selbstkontrolle bezüglich der chemikalienrechtlichen Konformität verpflichtet. Lässt während der Selbstkontrolle die Aufmachung eines Produkts jedoch Anwendungen vermuten oder legt diese Anwendungen nahe, welche unter andere Rechtsbestimmungen fallen würden, so ist seine Verkehrsfähigkeit unter diesen Bestimmungen zu beurteilen (siehe Art. 1 Abs. 5 Bst. c Chemikalienverordnung, ChemV; SR 813.11).

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. Weitere Beispiele könnten Cannabisöle und Cannabistinkturen sein, welche ohne ärztliche Verschreibung verkauft werden, jedoch mit der Absicht einer peroralen Anwendung und einem erwarteten pharmakologischen Effekt, wo dann das Heilmittelrecht zum Tragen käme.

Wenn das Produkt den Bestimmungen der ChemV unterliegt, muss die Herstellerin 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 ChemV einstufen, verpacken und kennzeichnen sowie ein Sicherheitsdatenblatt erstellen. Am 29.3.2022 hat die Anmeldestelle Chemikalien eine Allgemeinverfügung erlassen, die verlangt, dass CBD-haltige Produkte, die unter den Vorgaben des Chemikalienrechts in Verkehr gebracht werden und für Endverbraucher bestimmt sind, vergällt sein müssen. Dies betrifft beispielsweise Produkte mit wenig plausiblen Produktpreisungen wie zur «Raumbeduftung», nicht jedoch CBD zur Einnahme als Lebensmittel (siehe Abschnitt «Produkte, die als Lebensmittel angeboten werden»), Heilmittel (siehe Abschnitt «Produkte, die als Heilmittel (Arzneimittel, Medizinprodukt) angeboten werden»), Kosmetika (siehe Abschnitt «Produkte, die als Kosmetika angeboten werden») oder als e-Liquid für e-Zigaretten (siehe Abschnitt «Produkte, die als Gebrauchsgegenstand angeboten werden (z.B. CBD- und andere Cannabinoid-haltige Liquids für E-Zigaretten, tabakfreie Ersatzprodukte für Snus und Schnupftabak»)).

Kontakt

Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien

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

Produkte, die als Tabakersatzprodukte zum Rauchen angeboten werden

Hanf mit einem Gesamt-THC-Gehalt von unter 1.0 % gilt als nicht psychotrop wirksam und kann auch als Tabakersatzprodukt zum Rauchen verkauft werden. Im Lebensmittelrecht sind die gerauchten Tabakersatzprodukte in der Tabakverordnung (TabV; SR 817.06) geregelt. Diese Regeln gelten nach wie vor, obwohl das Bundesgericht festgestellt hat¹⁰, dass CBD-Hanfprodukte keine Tabakersatzprodukte im Sinne des Tabaksteuergesetzes sind. Die Anforderungen des Lebensmittelrechts gelten weiterhin. Die Inverkehrbringerin ist zur Selbstkontrolle verpflichtet (Art. 73 LGV 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. Hierzu sind die entsprechenden Nachweise und Unterlagen beim BAG einzureichen. Die entsprechenden Anforderungen und das Meldeformular können der Internetseite des BAG entnommen werden. Anpreisungen für Tabakerzeugnisse, die sich in irgendwelcher Weise auf die Gesundheit beziehen, sind verboten (Art. 17 Abs. 2 TabV). Die Prüfung obliegt den zuständigen Vollzugbehörden in den Kantonen.

Auch mit dem vom Parlament 2021 verabschiedeten neuen Tabakproduktegesetz müssen die gerauchten Tabakersatzprodukte gemeldet werden. Die verabschiedete Fassung des Gesetzes ist auf der Internetseite des BAG¹¹ unter *Gesetze* zugänglich.

Der Konsum von Hanfprodukten mit tiefem THC-Gehalt kann kurzzeitig die Fahrfähigkeit beeinträchtigen. Im künftigen Tabakproduktegesetz wurde daher ein entsprechender Warnhinweis in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 3 aufgenommen. Weiter droht Konsumentinnen und Konsumenten aufgrund strengerer Vorschriften und unterschiedlicher Grenzwerte für THC in Hanfprodukten eine strafrechtliche Verfolgung im Ausland. Das BAG empfiehlt daher den Inverkehrbringerinnen bis zum Inkrafttreten des Tabakproduktegesetzes, die Konsumierenden darüber freiwillig zu informieren. Die Details können der nachstehenden BAG-Internetseite respektive dem Bundesblatt entnommen werden.

Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit BAG <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/gesuche-bewilligungen-im-bereich-sucht/gesetzliche-vorgaben-tabakprodukte/faqcbd.html>

[BBI 2021 2327 Bundesgesetz über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten \(Tabakproduktegesetz, TabPG\)](#)

Kontakt

tabakprodukte@bag.admin.ch

¹⁰ BGE 2C_348/2019

¹¹ www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Politische Aufträge & Aktionspläne > Politische Aufträge zur Tabakprävention > Tabakpolitik der Schweiz > Tabakproduktegesetz

Landwirtschaftliche Produktion von Hanf, Hanfsamen und Pflanzgut

Seit dem 1. Januar 2021 ist die landwirtschaftliche Produktion von Hanf, der nicht als Betäubungsmittel gilt, erlaubt. Sämtliche Bestimmungen im Saatgutrecht für die Produktion und das Inverkehrbringen von Hanfsamen und Pflanzgut sind aufgehoben. Für die landwirtschaftliche Produktion von Hanf sind die Bestimmungen des Pflanzengesundheitsrechts und des Direktzahlungsrechts zu beachten. Soll der Hanf als Futtermittel eingesetzt werden, wird auf das Futtermittelrecht verwiesen.

Weitere Informationen

<https://www.blw.admin.ch/blw/de/home/nachhaltige-produktion/pflanzliche-produktion/hanf.html>

Kontakt

Bundesamt für Landwirtschaft BLW
www.blw.admin.ch

Umgang mit Cannabis und Cannabiszubereitungen mit CBD und anderen Cannabinoiden mit einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 %

Cannabis und Cannabiszubereitungen mit einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 % gelten gemäss **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 unter 1.0 % sowie mit Cannabiszubereitungen hergestellt aus Hanf mit einem Gesamt-THC-Gehalt unter 1.0 % untersteht demnach nicht der Bewilligungspflicht des BAG.

Gemäss Artikel 8 Absatz 5 und Absatz 8 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, der beschränkten medizinischen Anwendung oder Bekämpfungsmassnahmen dienen. Mit der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes vom 1. August 2022 gilt Cannabis mit einem Gesamt-THC-Gehalt von mindestens 1.0 % für medizinische Zwecke nicht mehr als verbotenes Betäubungsmittel und ist nun dem Bewilligungs- und Kontrollsystem von Swissmedic unterstellt (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst. d BetmG i.V.m. Verzeichnis a der BetmVV-EDI). Weitere Informationen finden Sie im untenstehenden Link.

Ein- und Ausfuhr von Cannabis und Cannabiszubereitungen mit CBD und anderen Cannabinoiden mit 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 (NOC) 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, **muss erbracht werden.**

Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit BAG <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/ausnahmegewilligungen-bewilligungen-betmg/ausnahmegewilligungen-verbotene-betaeubungsmittel.html>

Gesetzesänderung Cannabisarzneimittel

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis/gesetzesanderung-cannabisarzneimittel.html>

Kontakt

betmg@bag.admin.ch