



BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 207-5207  
(0228) 99307-5207  
Telefax: (0228) 207-5207  
(0228) 99307-5207  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

Ihre Zeichen und Nachricht vom 37c-G8630-2008/4-46  
Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben 11/64-3411-6006/09  
(0228) 99307-3204  
Bonn, 21.01.2009

**Entscheidung über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels gemäß § 21 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG)**

**Präparate: SMOKE Aromatherapy Incense  
Genie Enjoy Genie Blend**

**Antrag des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom 30.12.2008**

Auf Antrag der o.g. Landesbehörde ergeht der folgende

**B e s c h e i d :**

1. Es wird festgestellt, dass es sich bei den Präparaten *SMOKE Aromatherapy Incense* und *Genie Enjoy Genie Blend* um zulassungspflichtige Arzneimittel handelt.
2. Die sofortige Vollziehung dieser Feststellung wird angeordnet.
3. Die Verfügung gilt an dem auf die ortsübliche Bekanntmachung folgenden Tag als bekannt gemacht.

Begründung:

**I. Entscheidung über die Zulassungspflicht**

Mit Schreiben vom 30.12.2008 hat das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit beim BfArM gemäß § 21 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) beantragt, über die Zulassungspflicht o.g. Präparate zu entscheiden.



## 1. Arzneimittel i.S.v. § 2 Abs. 1 AMG

Bei beiden o.g. Präparaten handelt es sich um Arzneimittel i.S.v. § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG.

Nach dieser Vorschrift sind Arzneimittel Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen. Gleichfalls handelt es sich um Arzneimittel auch nach der Richtlinie 2001/83/EG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, nach deren Artikel 1 Abs. 2 Arzneimittel u.a. alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen sind, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um die menschlichen physiologischen Funktionen u.a. durch eine pharmakologische Wirkung zu beeinflussen (sog. Arzneimittel nach Funktion).

Ausweislich der Feststellungen des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit in seinen Gutachten vom 23.12.2008 konnte in beiden Präparaten die Substanz JWH-018 nachgewiesen werden (vgl. Gutachten des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit 26205/08-614 und 26648/08-614, jeweils vom 23.12.2008).

Bei diesem Stoff handelt es sich um ein synthetisches Cannabinoid aus der Gruppe der Cannabinoid-Rezeptor-Agonisten.

Bei der Wirkung des dieser Gruppe zugehörigen Stoffs JWH-018 handelt es sich um eine pharmakologische Wirkung.

Ein Produkt hat pharmakologische Wirkung, wenn es diese auf die menschlichen physiologischen Funktionen, also auf Stoffwechselforgänge im menschlichen Organismus ausübt. Dies ist der Fall, wenn die Produkte oder die in ihnen enthaltenen Stoffe zu einer erheblichen Veränderung der Funktionsbedingungen des Organismus führen und Wirkungen hervorrufen, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegen (u.a. Bundesverwaltungsgericht [BVerwG], Ur. v. 25.07.2007 in: ZLR 2007, 757 ff.)

Synthetische Cannabinoide binden ähnlich wie das natürliche Cannabinoid delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) an die Cannabinoidrezeptoren CB1 und CB2. Mit JWH-018 sind bisher keine klinischen Studien an Patienten oder freiwilligen Probanden durchgeführt worden, so dass keine sicheren Aussagen über die klinischen Wirkungen dieser Substanz gemacht werden können. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Wirkung von JWH-018 der Wirkung des THC ähnlich ist. Die Untersuchungen von JWH-018 von *Huffman* am Tiermodell haben ergeben, dass die Substanz bei Mäusen sogar wesentlich potenter ist als THC (Huffman, J.W. Cannabimimetic Indoles, Pyrroles, and Indenes: Structure-Activity Relationships and Receptor Interactions. In: The Cannabinoid Receptors (Reggio, P.H., Ed.), Springer (Humana Press) Berlin 2009, S. 49 - 94).

THC bewirkt ausgeprägte Effekte im Zentralen Nervensystem. Es kann u.a. zu Symptomen wie Euphorie, Tachykardie, Mydriasis, Koordinationsverlust, undeutlicher Sprache sowie Visionen und Halluzinationen kommen. In höheren Dosierungen sind auch Angstzustände, Panikattacken, Zittern, Aggressivität, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen beobachtet worden.

Es ist auch davon auszugehen, dass es sich bei den o.g. Präparaten und anderen Produkten, die unter dem Begriff „Spice“ zusammengefasst werden, um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handelt, die zur Beeinflussung der Beschaffenheit, des Zustands oder der Funktionen des Körpers oder seelische Zustände bestimmt sind. Zwar enthält die Kennzeichnung der Präparate nach den Feststellung der antragstellenden Landesbehörde keine entsprechenden Hinweise, jedoch ist da-

von auszugehen, dass nach der Erwartung eines durchschnittlich informierten Verbrauchers mit der Anwendung derartiger Präparate -nicht zuletzt auf Grund von Veröffentlichungen, auch im Internet- vorrangig die Erzeugung rauschähnlicher Zustände bezweckt wird.

Nach den bisher vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen treffen diese Ausführungen auf die gesamte Gruppe der CB1-Rezeptoragonisten zu.

## **2. Kein Ausschlussstatbestand nach § 2 Abs. 3 AMG**

Bei den o.g. Präparaten handelt es sich ferner auch nicht um ein Erzeugnis, das nach § 2 Abs. 3 AMG vom Arzneimittelbegriff ausgenommen wäre.

**a.)** Insbesondere handelt es sich nicht um Lebensmittel i.S.v. § 2 Abs. 2 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB).

Gegen diese Einordnung spricht bereits die oben beschriebene pharmakologische Wirkung des in den o.g. Präparaten enthaltenen Stoffs JWH-018. Eine pharmakologische Wirkung ist nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH, vgl. nur Slg. 1991, I-1703 Rn. 23; Slg. 2004, I-3773 Rn. 62, Slg. 2005, I-5147) ein wesentliches Kriterium bei der Zuordnung von Produkten zu den Arzneimitteln.

Schließlich handelt es sich auch deshalb nicht um Lebensmittel, weil von den Präparaten gesundheitliche Risiken ausgehen. Die gesundheitlichen Risiken eines Produktes sind danach ein wesentlicher Faktor für die Einschätzung, ob es sich um ein Arzneimittel oder ein Lebensmittel handelt. Demgemäß geht der EuGH davon aus, die Gesundheitsgefahren seien ein eigenständiger Faktor, den die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel „nach der Funktion“ zu berücksichtigen haben (vgl. EuGH, Ur. v. 09.06.2005 – Rs. C-211/03). Auch nach der übrigen Rechtsprechung des EuGH sind die von einem Präparat ausgehenden Gesundheitsrisiken, auf Grund des Schutzzwecks des Arzneimittelrechts von entscheidender Bedeutung (EuGH, Ur. v. 16.04.1991 – Rs. C-112/89).

Insbesondere von dem in den o.g. Produkten enthaltenen Stoff JWH-018 gehen folgende Gesundheitsrisiken aus:

- nicht kontrollierbare Veränderungen des Gemütszustandes
- kardiale Risiken durch Tachykardie
- Übelkeit, Erbrechen
- Koordinationsverlust
- Eigen- und Fremdgefährdung in Rausch-ähnlichen Zuständen

Neben den beschriebenen allgemeinen Gesundheitsrisiken der Wirkstoffgruppe ist bei dem eingesetzten Stoff JWH-018 in besonderer Weise bedenklich, dass zu diesem Stoff, wie auch von *Huffman* in einschlägigen Internetforen bestätigt, keine ausreichenden toxikologischen Daten vorliegen. Darüber hinaus können durch den Verbrennungsprozess beim Konsum durch Rauchen potenziell toxische und krebserregende bzw. krebserfördernde Zersetzungsprodukte gebildet werden. Die Konsumenten sind somit einem vollkommen unkontrollierbaren Gesundheitsrisiko ausgesetzt.

**b.)** Es handelt sich bei den Produkten auch nicht um ein Tabakerzeugnis nach § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes, denn sie sind keine aus Rohtabak oder unter Verwendung von Rohtabak hergestellten Erzeugnisse, die zum Rauchen, Kauen oder anderweitigen oralen Gebrauch oder zum Schnupfen bestimmt sind.

**c.)** Bei den o.g. Produkten handelt es sich auch nicht um Bedarfsgegenstände i.S.v. § 2 Abs. 6 LFGB. Ungeachtet der Deklaration werden die o.g. Präparate nach der Art ihres Inverkehrbringens, der Bewerbung und sonstigen Aufmachung mit der objektiven Zweckbestimmung der Erzeugung von Rauschzuständen angewendet. Es ist unüblich, Kräutermischungen zur Raumluftverbesserung in Abpackungen zu drei oder fünf Gramm in Verkehr zu bringen. Gleichfalls spricht auch der i.d.R. wesentlich höhere Preis derartiger Produkte je Verpackungseinheit sowie deren Vertrieb über sog. „Head-“ oder „Smartshops“ sowie das Internet gegen eine bezweckte Anwendung zur Raumluftbeeinflussung. Vielmehr steht eine beabsichtigte Bewusstseinsveränderung durch Rauchen dieser Produkte im Vordergrund. Hierauf wird in zahlreichen Internetforen hingewiesen. Im Übrigen wäre die Zuordnung der o.g. Präparate zu den Bedarfsgegenständen für die hier getroffene Entscheidung nicht bedeutsam, da aus dem Bereich der Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG lediglich die Lebensmittel i.S.v. § 2 Abs. 2 LFGB ausgeschnitten sind.

### **3. Fertigarzneimittel i.S.v. § 4 Abs. 1 AMG**

Bei den Präparaten handelt es sich außerdem um Fertigarzneimittel i.S.v. § 4 Abs. 1 AMG. Dem Fertigarzneimittelbegriff unterfallen solche Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden.

Diese Voraussetzungen sind nach den Feststellungen des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit in seinen Gutachten vom 23.12.2008 erfüllt.

## **II. Anordnung der sofortigen Vollziehung**

Die Feststellung zu Ziffer 1 ist gemäß § 80 Abs. 2 Nr. 4 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) mit der Anordnung der sofortigen Vollziehbarkeit zu verbinden, da dies im überwiegenden öffentlichen Interesse liegt.

Das besondere Interesse an der sofortigen Vollziehbarkeit der Entscheidung nach § 21 Abs. 4 AMG liegt in der **unmittelbaren Gesundheitsgefährdung und des Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung** für den Verbraucher.

Ausweislich der Gutachten des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 23.12.2008 wurde der dort in Proben festgestellte Wirkstoff JWH-018 vom Hersteller nicht deklariert und für den Verbraucher nicht erkennbar den Kräutermischungen zugesetzt. Laut Packungsaufdruck der beiden o.g. Präparate handelt es sich bei den genannten Präparaten um aus verschiedenen Pflanzen und Aromazusätzen bestehende Kräutermischungen.

**1.**

Synthetische Cannabinoide wie z. B. JWH-018 haben cannabisähnliche Wirkungsspektren, die in pharmakologischen Studien bestätigt wurden. Ihre pharmakologische Potenz ist allerdings gegenüber dem natürlichen Cannabisinhaltsstoff THC um ein Vielfaches erhöht, d.h. dass bei diesen Wirkstoffen bereits ein Bruchteil der Menge, die bei THC zur Erzeugung einer Rauschwirkung erforderlich ist, einen ähnlichen Rauschzustand hervorrufen kann, wie er nach dem Konsum von Haschisch oder Marihuana auftritt.

Angesichts der Erkenntnisse aus pharmakologischen Studien zur cannabimimetischen Wirkung synthetischer Cannabinoide und aufgrund von Fallberichten muss für „Spice“ und ähnliche Präparate, zu denen auch die o.g. Präparate zählen, mindestens von einem mit Cannabis vergleichbaren Suchtpotenzial ausgegangen werden. Weiterhin können durch den Verbrennungsprozess beim Konsum durch Rauchen potenziell toxische und krebserregende bzw. krebefördernde Zersetzungsprodukte gebildet werden. Auch eine Bildung stark toxischer Metabolite kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden. Es besteht somit eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher.

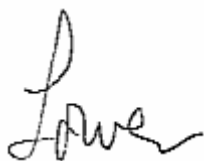
**2.**

Der Konsum dieser und ähnlicher Präparate als Cannabis-Ersatz hat sich in letzter Zeit unter Konsumenten stark verbreitet. Die Präparate werden im Joint oder in der Wasserpfeife geraucht. Sie sind in „Head-“ und „Smartshops“ sowie einschlägigen Onlineshops erhältlich. Die Präparate werden zwar als nicht zum Verzehr geeignete Räucherware verkauft; im Internet wird jedoch die berauschende Wirkung beim Konsum durch Rauchen vielfach beschrieben.

Angesichts der zunehmenden Verbreitung und der erheblichen Gefährdung für die Gesundheit ist die sofortige Vollziehung des Feststellungsbescheides dringend geboten. Der Verwaltungsakt dient der Abwehr von Gesundheitsgefahren. Das Ziel der Maßnahme würde unterlaufen, wenn durch Rechtsmittel (Widerspruch und Klage) die Feststellung der Zulassungspflicht und die damit einhergehende Bindungswirkung der zuständigen Landesbehörden suspendiert würde. Denn es besteht die Möglichkeit, dass sich die drohenden Gesundheitsgefahren während des Rechtsschutzverfahrens realisieren.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.



Prof. Dr. med. Johannes Löwer

