

Angewandte Wissenschaft » Originalarbeiten exklusiv für Sie vorgestellt

Hanfhaltige Lebensmittel – ein Update

Dirk W. Lachenmeier*, Verena Bock, Anna Deych,
Constanze Sproll, Tabata Rajcic de Rezende und
Stephan G. Walch

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Karlsruhe,
Weißenburger Straße 3, 76187 Karlsruhe

Zusammenfassung

Seit dem 1996 aufgehobenen Anbauverbot für Pflanzen der Spezies *Cannabis sativa* L. (sog. Faserhanf) mit geringem Gehalt des psychoaktiven Inhaltsstoffs Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) wird eine Vielzahl daraus hergestellter Lebensmittel angeboten.

Als Beurteilungshilfe für die amtliche Lebensmittelüberwachung werden in dieser Übersichtsarbeit alle Aspekte von Hanf als Lebensmittel diskutiert, eine Einführung in die Botanik der Hanfpflanze gegeben und die aktuelle Gesetzeslage in Deutschland und der Europäischen Union dargestellt. Forensisch-toxikologische Aspekte insbesondere hinsichtlich des Einflusses von Hanflebensmitteln auf Drogentests werden beschrieben und eine Übersicht über die analytischen Möglichkeiten zur Absicherung der THC-Werte gegeben. Abschließend werden Vorschläge für die lebensmittelchemische und rechtliche Beurteilung von Hanflebensmitteln gemacht. Neue Aspekte in diesem Update betreffen insbesondere sog. Cannabidiol (CBD)-Öle und deren Novel-Food-Status.

Seit 1998 wurde ein Rückgang der THC-Konzentrationen für mehrere Produktgruppen beobachtet. Die von der EU vorgeschriebene Verwendung von zertifiziertem Hanfsamen und die verstärkte Kontrolle der Hersteller haben offensichtlich zu einem deutlichen Rückgang der THC-Konzentrationen in Hanflebensmitteln geführt. Der maximale THC-Gehalt in derzeit verfügbaren traditionellen Hanflebensmitteln ist zehn- bis hundertfach niedriger als in den Studien der 1990er-Jahre. Es ist zu beachten, dass frühere GC-Studien immer die Summe von THC und THC-Säuren bestimmten. In den letzten Jahren liefern LC-MS-Methoden Informationen über den spezifischen Gehalt an THC in Hanfprodukten.

Dennoch wurden seitdem immer noch Lebensmittel mit inakzeptablen THC-Gehalten vorgefunden, was zu einer ganzen Reihe von öffentlichen Warnungen im EU-Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) führte. Daher ist eine kontinuierliche Qua-

litätskontrolle erforderlich, um den THC-Wert niedrig zu halten. Dazu gehört sowohl die Verwendung von Sorten mit niedrigem THC-Gehalt als auch die richtige Saatgutreinigung.

Jüngstes Interesse gilt dem CBD, das wegen seiner vermeintlich günstigen gesundheitlichen Eigenschaften vermarktet wird. Während natürliche Gehalte in den oben genannten Lebensmitteln toleriert werden, werden reine CBD-Extraktprodukte entweder als Arzneimittel oder als sogenanntes Novel Food behandelt, die beide vor dem Inverkehrbringen zugelassen werden müssen. Nicht-traditionelle Hanf-Extraktprodukte weisen zudem häufig so hohe THC-Konzentrationen auf, dass die Produkte als gesundheitsschädlich beurteilt werden müssen.

Summary

In 1996, the prohibition of the cultivation of plants of the species *Cannabis sativa* L. (so-called fibre hemp) with minor content of the psychoactive Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC) was lifted. Nowadays, a wide variety of hemp food products is offered on the market. As a help for evaluation of such products, this review article provides the official food control with information on all aspects of hemp as foodstuff. An introduction to the botany of the hemp plant and the current law situation in Germany and the European Union is presented. In particular, the forensic-toxicological aspects regarding the influence of hemp food on drug tests are described. Furthermore, an overview of the analytic techniques used to verify compliance with the guidance values is given. Finally, suggestions for the food regulatory and food chemical evaluation of hemp food products are made. New aspects in this update concern so-called cannabidiol (CBD) oils and their novel food status.

Since 1998, a decrease in the THC concentrations for several product groups has been observed. The prescribed use of certified hemp seed by the EU and the increase of controls on manufactur-

* Dr. D. W. Lachenmeier, Lachenmeier@web.de,
Tel.: 0721-926-5434

ers have obviously led to a significant decline of THC concentrations in hemp food products. The maximum THC content in currently purchasable traditional hemp food products is ten- to a hundred-fold lower than those found in the studies of the 1990s. It is of note that earlier GC studies always consider the sum of THC and THC-acids. In the last years, LC-MS methods provide information about the isolated content of THC in hemp products. Nevertheless, food products with unacceptable THC contents were still observed since then, which led to a series of public warnings in the EU Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). Therefore, ongoing quality control is needed to maintain low THC levels. This includes both the use of low THC varieties and proper seed cleaning.

Recent interest surrounds CBD, which is purported for various health properties. While natural contents in the above-mentioned food products are tolerated, pure CBD extract products are either treated as medicines or as so-called novel food, which both need to be approved before being placed on the market. In addition, non-traditional hemp extract products often exhibited extreme THC concentrations, which must be evaluated as hazardous to health.

Einleitung

Hanfhaltige Lebensmittel liegen voll im Trend mit einem großen Produktionsanstieg innerhalb der letzten Dekaden [1–3]. Die ständig anwachsende Produktpalette reicht von hanfhaltigen Back- und Teigwaren, Süßwaren, Proteinpulvern, Kräutertees bis hin zu Erfrischungsgetränken, Bieren und sogar Nahrungsergänzungsmitteln. Gerade die Gruppe sogenannter Cannabidiol (CBD)-Produkte ist ein neues Segment im aufstrebenden Markt von Cannabis-Produkten [4]; fast über Nacht wurden sog. CBD-Öle zu einer neuen „Wunder-Medizin“ gehypt [5].

Mit der 7. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften [6] wurde der Anbau von Faserhanf in Deutschland 1996 nach langjährigem Verbot wieder gestattet. Hanfhaltige Lebensmittel erlebten dadurch um die Jahrtausendwende eine Renaissance. Nach der Legalisierung des Faserhanfanbaus wurden Hanflebensmittel zunächst in Esoterikläden (sog. Headshops) in den Verkehr gebracht, da durch den Verzehr psychoaktive Wirkungen erhofft wurden. Aufgrund vermeintlicher positiver ernährungsphysiologischer Eigenschaften und gesundheitsfördernder Wirkungen wurden Hanflebensmittel in den letzten Jahren verstärkt in Bioläden und Reformhäusern angeboten. Als erstes Hanflebensmittel wurde Hanföl verkauft [7]. Heute ist eine Vielzahl hanfhaltiger Lebensmittel erhältlich, z. B. Hanfblätter (Tee), Hanfsamen, Hanföl, Hanfmehl, Getränke (Bier, Limonade) sowie kosmetische Mittel. Hanfprotein wird als „vegane“ Proteinquelle für Sportler empfohlen. Mittlerweile findet auch über das Internet ein reger Handel mit Hanflebensmitteln statt.

Nachdem das Interesse an Hanflebensmitteln zwischenzeitlich wieder etwas abebbte, erfolgt gerade eine zweite Welle. Diese zielt allerdings nicht auf „klassische“ Hanflebensmittel, sondern auf das CBD ab, welches in allen Arten und Formen, hauptsächlich jedoch als sogenanntes CBD-Öl in den Verkehr gebracht wird. Dabei handelt es sich meist um mit Hanfextrakt angereichertes Hanföl. Die CBD-Produkte werden vor allem in Form

von Nahrungsergänzungsmitteln mit vermeintlichem gesundheitlichem Nutzen vermarktet. Der Verbraucher erhofft sich von CBD offenbar die funktionellen, ernährungsspezifischen oder physiologischen Eigenschaften von Hanfprodukten ohne die psychoaktiven Eigenschaften von Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) [8].

In diesem Artikel wird in Aktualisierung unseres Artikels aus dem Jahr 2004 [9] die Entwicklung der Hanflebensmittel seit 1996 hinsichtlich des psychoaktiven Inhaltsstoffs THC beschrieben, toxikologisch-analytische Aspekte werden diskutiert sowie Beurteilungshilfen für die amtliche Lebensmittelüberwachung gegeben. Neue Aspekte umfassen insbesondere die Entwicklung von sogenannten CBD-Ölen sowie die Beurteilung von Hanfprodukten als Novel Food.

Hanf-pflanze – *Cannabis sativa* L.

Die Hanfpflanze *Cannabis sativa* L. (Cannabaceae) ist eine sehr alte Kulturpflanze, die aus den gemäßigten Breiten Zentralasiens bis Nordwestindiens stammt und deren Sprossachsenfasern schon im zweiten Jahrtausend v. Chr. in China zur dort erfundenen Papierherstellung genutzt wurden. Die bis zu fünf Meter hohe Pflanze ist einjährig und zweihäusig, im männlichen Geschlecht schwächer entwickelt als die weiblichen Individuen, die stärker verzweigt und reicher belaubt sind. Die Pflanze trägt gegenständige, tief handförmig geteilte Blätter und bildet endständige Blütenstände [10,11] (Abb. 1).



Abb. 1 Hanf, *Cannabis sativa* L., Zeichnung von Pflanze, Blüten, Früchten und Samen (Zeichnung W. Müller [11]). Die Blätter der Hanfpflanze werden zu Hanftee, die Samen zu Mehl oder Öl verarbeitet. Die Blüten werden mit Ausnahme der Bierherstellung traditionell nicht im Lebensmittelbereich eingesetzt.

Auf der ganzen Oberfläche der Pflanze, außer den Samen und Wurzeln, befinden sich Drüsenhaare. Diese sind besonders dicht auf der Unterseite der Tragblätter entlang der Blattadern und der Blätter im Bereich der Blütenstände ausgeprägt und bilden ein Harz, welches zu 80–90 % aus Cannabinoiden sowie ätherischen Ölen, hochpolymeren Phenolen, Terpenen und Wachsen besteht [12,13].

Cannabinoiden bilden eine Stoffklasse terpenophenolischer Verbindungen, die nur in der Hanfpflanze vorkommen. THC ist der psychoaktive Inhaltsstoff; neben mehr als 100 bekannten Cannabinoiden sind CBD und Cannabinol (CBN) weitere Hauptbestandteile [14] (Abb. 2). Abhängig vom THC-Gehalt kann zwischen Drogenhanf und Faserhanf unterschieden werden. Die Phänotypen von *Cannabis sativa* werden durch das Verhältnis (THC+CBN)/CBD charakterisiert (Drogenhanf oder Marihuana > 1; Faserhanf < 1) [15–18].

Die größten Drüsenhaare werden an weiblichen Hanfpflanzen in den Blütenregionen und hier besonders auf den Blättern und Samenhüllblättern vorgefunden. Der Cannabinoidanteil korreliert dabei mit der Menge der Drüsenhaare [12,13].

Generell können jedoch bis auf die Samen alle Pflanzenteile Cannabinoiden enthalten, wobei die in den Samen gefundenen Cannabinoidspuren auf Kontaminationen durch cannabinoidreiche Pflanzenteile zurückzuführen sind (siehe auch Abschnitt „Hanfsamen und davon abgeleitete Produkte“) [19]. Die Konzentration von THC hängt dabei sowohl vom Pflanzentyp (Faser- oder Drogenhanf), als auch vom Kontaminationsgrad bei der Ernte ab. Die Sauberkeit der Samen spielt die größte Rolle bei der vorhandenen Konzentration an THC in den Samen. THC befindet sich zu größten Teilen auf der Oberfläche der Samenschale. Nur sehr geringe THC-Mengen werden im Inneren der Samen aufgefunden (weniger als 2 mg/kg bei Drogenhanf und weniger als 0,5 mg/kg bei Faserhanf) [20]. Für die Verwendung in Lebensmitteln muss sichergestellt sein, dass die THC-Gehalte der Samen weder durch Verunreinigungen mit THC-reichen Pflanzenteilen noch durch entsprechende Anbaubedingungen erhöht werden [21]. Ein einfacher Reinigungsschritt, das Waschen der Samen mit Wasser, kann die Gehalte auf unter 5 mg/kg reduzieren, während eine weitere Reinigung bei der Prozessierung und Schälung die Gehalte unter 2 mg/kg bringt [19,22].

Vor allem die Blüten der weiblichen Pflanze scheiden aus den Drüsenhaaren ein cannabinoidreiches Harz aus, das in Indien Haschisch (THC-Gehalt 5–20 %) genannt wird, während in Südamerika für die harzverklebten Infloreszenztriebe die Bezeichnung Marihuana (THC-Gehalt 0,5–7 %) gebräuchlich ist [10,23]. Drogenhanf wird meist illegal angebaut oder das Harz auf Faser- und Samenhanffeldern nebenher gewonnen [10]. Aktuell gewinnt auch der legale Anbau von Hanf zur Herstellung von Arzneimitteln wieder an Bedeutung [24,25].

Wegen der Drogenproblematik wurde in Frankreich und in der früheren Sowjetunion in den 1970er-Jahren mit der Züchtung von Hanfpflanzen mit niedrigem THC-Gehalt begonnen, gefolgt von Ungarn zu Beginn der 1980er-Jahre [26]. Heutige Faserhanfsorten weisen daher einen den EU-Vorgaben entsprechenden THC-Gehalt von weniger als 0,2 % auf (siehe Abschnitt

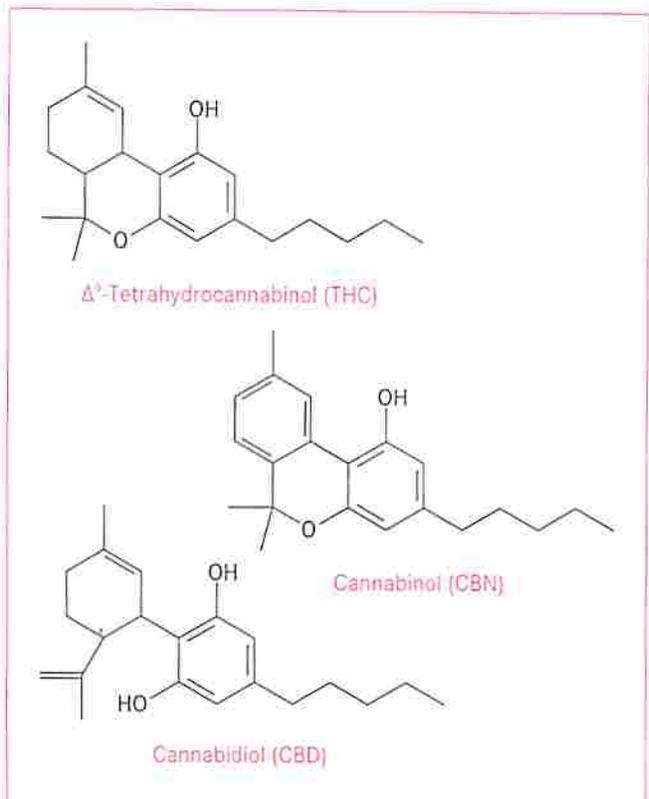


Abb. 2 Strukturformeln von THC, CBD und CBN, den Hauptcannabinoiden von Hanf (*Cannabis sativa* L.)

„Gesetzeslage“). Es gelang sogar die Selektion von Phänotypen mit weniger als 0,05 % THC [26,27]. Psychoaktive Effekte beim Konsum von Faserhanfpflanzenteilen konnten in der Regel nicht beobachtet werden [28].

Neben dem Phänotyp der Pflanze hängt der Cannabinoidgehalt stark von den klimatischen Verhältnissen beim Anbau ab. Einige Autoren beobachteten sowohl bei Drogenhanf als auch bei Faserhanf höhere THC-Gehalte in wärmeren und trockeneren kontinentalen Gebieten als bei maritimem Klima [29–31]. Cannabispflanzen entwickeln dort mehr Drüsenhaare und produzieren damit mehr Cannabinoiden [12]. Bazzaz et al. [32] dagegen wiesen sowohl bei tropischen als auch gemäßigten Herkunftsarten eine signifikante Abnahme der Cannabinoidgehalte mit steigender Temperatur nach. Ältere Untersuchungen belegten, dass der Harzgehalt weniger vom Klima als von der Hanfsorte abhängt, sodass auch in Mitteleuropa der Anbau von THC-reichem Hanf für pharmazeutische Zwecke möglich ist und verbreitet durchgeführt wird [24,33,34]. Es ist auch nicht auszuschließen, dass THC-arme Kulturrassen unter den entsprechenden Anbaubedingungen mehr THC bilden [35]. Generell sind große Abweichungen im Harz- und Fasergehalt der Spezies *Cannabis* zu beobachten, sodass es oft unklar ist, ob die Abweichungen auf genetisch unterschiedlichen Varietäten oder auf Umwelteinflüssen beruhen [36].

Die Hanfpflanze ist in erster Linie Faserlieferant. Als Nebenprodukt erntet man die Früchte, kleine runde Nüsse (üblicherweise als Hanfsamen bezeichnet), die traditionell als Vogel- oder Fischfutter verkauft werden oder wegen ihres Fettgehaltes von 30–35 % zur Ölgewinnung gemahlen und gepresst werden (zur

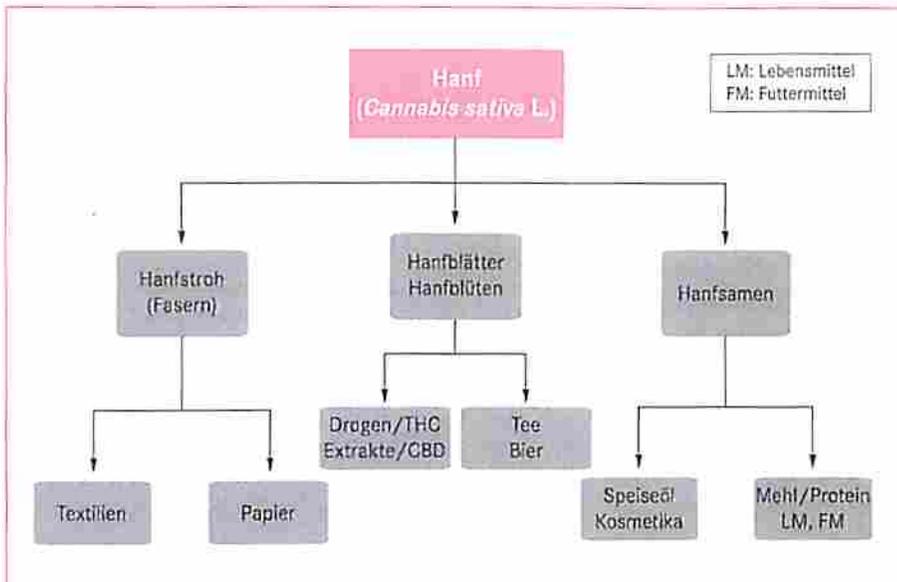


Abb. 3 Möglichkeiten der industriellen Verwertung der Hanfpflanze

Risikobewertung von Futtermitteln, die hier ansonsten nicht weiter betrachtet werden, siehe [37]). Dabei fällt ein grünes, mittelstark trocknendes Öl an, dessen Glyceride zu 40–60 % aus Linolsäure und zu 14–28 % aus Linolensäure bestehen [10]. Da das Wissen über die Biologie der Hanfpflanze derzeit noch sehr begrenzt ist, wird in der Zukunft großes Potenzial zur Züchtungsoptimierung hinsichtlich der Ausbeuten von Öl, Fasern oder bioaktiven Inhaltsstoffen gesehen [38]. Hauptanbauländer von Faserhanf sind Frankreich (73 %) und China (22 %) (Daten von 2014 aus [39]). Etwa 80 % des Anbaus gehen dabei in die Futtermittelproduktion [39].

Hanf als Lebensmittel

Alle Teile der Hanfpflanze sind restlos verwertbar (Abb. 3). Neben der Verwendung von Samen und Blättern als Lebensmittel ist auch der Einsatz von Hanffasern bei der Herstellung von Textilien oder Papier möglich. Die bei der Ölgewinnung anfallenden Pressrückstände werden als Futtermittel oder zur Herstellung von Mehl- und Proteinprodukten verwendet [9,39]. Hanfmehl kann beispielsweise durch teilweisen Ersatz von Weizenmehl (10–20 %) das sensorische Profil von Backwaren verbessern [40].

Das vielversprechendste Produkt des Cannabisanbaus zur Nutzung als Lebensmittel ist der Samen und daraus abgeleitete Produkte [41]. Das Protein des Cannabissamens enthält alle acht essenziellen Aminosäuren in den für die menschliche Ernährung notwendigen Proportionen [41,42]. Das Protein ist gut bioverfügbar und kann unter Eliminierung von Allergenen hergestellt werden [43]. Das Hanföl enthält den höchsten Anteil ungesättigter Fettsäuren aller Pflanzenöle und ernährungsphysiologisch wertvolle Anteile an essenziellen Fettsäuren (ca. 75–80 %) [19,42,44,45]. Ein Problem besteht darin, dass die ungesättigten Fettsäuremoleküle anfällig gegen Oxidation sind, insbesondere bei Exposition von Licht oder Hitze [46]. Daher

weist Hanföl auch im Vergleich mit anderen kalt gepressten Ölen wie Olivenöl eine wesentlich kürzere Haltbarkeit auf, die die Vermarktung erschwert [41,47]. Hanföle werden zudem von vielen Verbrauchern aufgrund des ungewohnten Geschmacks und Geruchs gemieden [46]. Diese Ablehnung könnte auch durch die vergleichsweise schnell erfolgende Ranzigkeit des Öls bedingt sein. Eine lichtgeschützte Lagerung sowie eine schnelle Abfüllung mit Stickstoff werden empfohlen [19]. Die Verwendung von Hanf als Lebensmittel ist derzeit nur eingeschränkt möglich, da die verfügbaren Hanfsorten hinsichtlich eines hohen Faserertrags und nicht auf hohen Samen-ertrag hin gezüchtet wurden [48]. Die Ölgehalte der Früchte variieren stark zwischen 9 und 34 %. Wichtigstes Zuchtziel ist daher, unter mitteleuropäischen Bedingungen sicher zur Samenreife zu kommen [26]. Züchterisches Interesse besteht auch hinsichtlich einer Erhöhung des Gamma-Linolensäuregehaltes sowie des Tocopherolgehaltes zum Oxidationsschutz des Öles [47]. Dennoch besteht ein hohes Marktpotenzial, da sich für Hanföl Preise von 6–15 Euro pro 250 mL erzielen lassen [39]. Im Lebensmittelbereich umfasst der größte Teil des Marktes Mehl und Öl, während hanfhaltige Getränke einen kleinen Nischenmarkt besetzen, aber auf dem Vormarsch sind.

Gesetzeslage zum Hanfanbau

Die THC-Höchstwerte für Hanf (gemessen im oberen Pflanzendrittel) wurden in der Europäischen Union (EU) stufenweise von 0,5 % (1984) auf 0,2 % (seit 2002) abgesenkt [49]. In den USA gilt ein Höchstgehalt von 0,3 % für den Hanfanbau [50].

In der Schweiz dürfen dagegen alle *Cannabis*-Pflanzentypen legal angebaut werden und Varietäten mit hohem THC-Gehalt sind üblich, allerdings wurden THC-Grenzwerte für Hanflebensmittel festgelegt [46]. Auf die Sorgfaltspflicht der Hersteller, insbesondere wenn Saatgut aus dem Nicht-EU-Raum bezogen wird, wurde hingewiesen [1]. Das Problem wird insbesondere dadurch verstärkt, dass es eine Knappheit an Saatgut mit Herkünften innerhalb der EU gibt [39].

Cannabis sativa L. ist in der Stoffliste des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter „Liste B“ genannt. Liste B enthält Stoffe, für die eine Beschränkung bei der Verwendung in Lebensmitteln empfohlen wird. Nur die Verwendung von „Hanfsamen“ ist laut BVL als Lebensmittel bekannt. Bezüglich kritischer Inhaltsstoffe von *Cannabis sativa* L. verweist das BVL auf Cannabinoide (z. B. THC) und auch auf ihre Risiken (darunter z. B. euphorisierende, halluzinogene Aktivität, Aphrodisiakum, bei Überdosierung Störung

von Herz/Zentralnervensystem (ZNS), Rauschzustand, Sinnes-täuschung, vergrößerte Pupillen). Zu beachten ist weiterhin, dass die Stoffliste bei der Einordnung eines Stoffes als neuartiges Lebensmittel/neuartige Lebensmittelzutat (NF) im Sinne der Novel-Food-Verordnung bzw. als nicht neuartig in Nahrungsergänzungsmitteln (Not NPS) auf den NF-Katalog der Europäischen Kommission verweist. Die Stoffliste hat den Stand 2014 und wird derzeit vom BVL aktualisiert.

Die Pflanze *Cannabis sativa* L. ist im öffentlichen, nicht rechtsverbindlichen NF-Katalog der EU-Kommission als allgemein „nicht neuartig“ bei einer Verwendung in Lebensmitteln gelistet und somit zulässig, solange nicht in anderen Rechtsgrundlagen hierzu Regelungen getroffen worden sind (siehe hierzu Abschnitt zur Novel-Food-Einstufung von CBD und Extrakten). Dazu wird insbesondere auf die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) verwiesen.

Cannabis sativa L. sowie das enthaltene Cannabinoid THC sind ebenso wie das Cannabisharz (Haschisch) als nicht verkehrsfähiges Betäubungsmittel nach Anlage I des BtMG eingestuft. Laut Anlage I, unter der Position „Cannabis“, Buchstabe a) sind Samen von Cannabis, die in der Regel keine Cannabinoide enthalten, von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ausgenommen, wenn sie nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt sind. Aus Cannabissamen hergestellte Lebensmittel, z. B. Hanfsamen-Salatöl oder Hanfsamen-Bier, fallen somit nicht unter das BtMG. Laut Buchstabe b) sind Pflanzen und Pflanzenteile von Cannabis ebenfalls von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ausgenommen, wenn sie aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut stammen oder ihr Gehalt an THC 0,2 % nicht übersteigt und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen. Dies ermöglicht grundsätzlich die Gewinnung der Fasern und Samen für eine weitere Verarbeitung. Die THC-haltigen Blüten und Fruchtstände erfüllen die Voraussetzungen für die Ausnahme von den Regelungen des BtMG in der Regel jedoch nicht, da der prozentuale Anteil an THC in diesen Pflanzenteilen zu hoch ist. Zu Schwierigkeiten in der Interpretation des BtMG führt oft die „Oder-und-Verknüpfung“, d. h., ist ein Anbau in der EU mit zertifiziertem Saatgut ohne weitere Anforderungen ausreichend? Das OLG Hamm (Az 4 RVs 51/16) interpretiert das BtMG dahingehend, dass auch bei dieser ersten Alternative zusätzlich die nach dem „und“ folgende Anforderung erfüllt sein muss, d. h., dass der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dienen muss und ein Missbrauch zu Rauschzwecken ausgeschlossen sein muss. Das Gericht interpretiert die „gewerblichen Zwecke“ dahingehend, dass eine Abgabe an den Endverbraucher ausgeschlossen sei. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat sich dieser restriktiven Auslegung angeschlossen und hält somit die Abgabe von Produkten wie Tee, Tabakersatz oder Duftkissen aus lediglich getrockneten und zerkleinerten Nutzhanfpflanzen für unzulässig [51]. Andererseits könnte das Gesetz so ausgelegt werden, dass sich der Ausnahmetatbestand des „gewerblichen

Zweckes“ lediglich auf die industrielle Verarbeitung bezieht, während die verarbeiteten Pflanzenteile in Endprodukten nicht reglementiert werden. Dementsprechend könnten Lebensmittel aus oder mit Blättern und Blüten von Nutzhanf aus der Geltung des BtMG ausgenommen sein und den lebensmittelrechtlichen Vorschriften unterliegen. Eine Überarbeitung und Klarstellung des BtMG, wie bereits 2012 von der Arbeitsgruppe Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände, Wein und Kosmetika (ALB) der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV) gefordert, wäre außerordentlich begrüßenswert.

Forensisch-toxikologische Beurteilung

Beim Menschen wurde nach oraler Aufnahme von Drogenhanfprodukten (Haschisch, Marihuana) eine Vielzahl unerwünschter Wirkungen beobachtet [21,52]. Als wirksame Rauschdosis werden 10 bis 20 mg (sehr hohe Dosis bis 60 mg) THC bei einer inhalativen Aufnahme angesehen [53]. THC wird rasch zu 11-Hydroxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (11-OH-THC) verstoffwechselt, das weiter zum Hauptmetaboliten 11-Nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure (THC-COOH) metabolisiert wird. Diese Carbonsäure wird zu vergleichbaren Teilen in freier Form und als Glucuronid im Urin ausgeschieden. THC und 11-OH-THC sind psychotrop wirksam, während THC-COOH und dessen Glucuronid pharmakologisch keine Wirkung zeigen. Der Metabolit THC-COOH und insbesondere sein Glucuronid weisen relativ lange Halbwertszeiten auf, die bei bis zu acht Tagen liegen können. Daher können diese Stoffe durch regelmäßigen Konsum im Körper kumulieren. Sehr hohe Konzentrationen findet man nur bei Personen, die regelmäßig Haschisch oder Marihuana konsumieren. Selbst nach Einstellung des regelmäßigen Konsums lassen sich diese Metaboliten noch mehrere Wochen im Blut und teilweise sogar länger als drei Monate im Urin oder den Haaren nachweisen [9,23].

Die Resorption von oral aufgenommenem THC variiert interindividuell stark sowohl bezüglich Gesamtmenge wie auch Resorptionsgeschwindigkeit [54]. Dies dürfte einer der Gründe für die individuell sehr unterschiedliche psychotrope Wirkung sein. Eine einmalige orale Dosis von 20 mg THC führte bei Erwachsenen innerhalb von ein bis vier Stunden zu Symptomen wie Tachykardie, konjunktivale Reizung, „High-Gefühl“ oder Dysphorie. Bei einem von fünf Erwachsenen ergab eine einmalige Dosis von 5 mg bereits entsprechende Symptome. Eine Marihuana-Zigarette enthält etwa 30–50 mg THC [55].

In den Jahren 1996/1997 wurden einige Fälle von Intoxikationen mit Hanflebensmitteln in der Schweiz bekannt. Vier Fälle von akzidenteller THC-Intoxikation wurden von Meier und Vonesch [55] beschrieben. Nach Verzehr eines mit Hanföl zubereiteten Salats traten gastrointestinale Beschwerden und Wahrnehmungsstörungen auf. Das verwendete Öl wies mit 1500 mg/kg THC einen deutlich über dem Schweizer Grenzwert liegenden Gehalt an THC auf. In einer Portion des Speiseöls (13 g) waren 20 mg THC enthalten, eine Menge, die die oben beschriebenen Symptome auslösen kann. Als Ursache für den hohen Gehalt des Öles wurde ein Herstellungsfehler vermutet [55]. Auch nach

Tab. 1 Zusammenstellung von Studien zum Einfluss von Hanflebensmittelkonsum auf Drogentests

| Lebensmittel | Untersuchungs-jahr | THC-Gehalt | Aufnahmemenge | Drogentest | Literatur |
|------------------|--------------------|-----------------------|---------------------------------|---|---------------|
| Öl | 1996 | 142–150 mg/L | 2-mal 40 mL | Pos. (Immunoassay und GC/MS) | [67,72,74,78] |
| Hanfriegel | 1996 | 4,4 mg/kg | 5 Riegel | Pos. (Immunoassay und GC/MS) | [67,72,74,78] |
| Hanfshampoo | 1998 | k. A. | 8–17 Wochen | Neg. (GC/MS) | [87,88] |
| Hanfschnitte | 1997 | 0,6 mg/kg | 96–144 µg THC | Neg. | [67,72,74,78] |
| Hanfshampoo | 1999 | <1 % | 2 Wochen | Neg. (GC/MS) | [86] |
| Öl | 2001 | 30–50 µg/g | 0,09–0,60 mg THC/Tag | Neg. (Immunoassay/GC/MS) | [75] |
| Bier | 1999 | k. A. | 1 Woche, 2 Flaschen/Tag | Neg. (GC/MS) | [80] |
| Süßwaren | 1997 | k. A. | 1–3 Portionen | Pos. (Immunoassay), neg. (GC/MS) | [77] |
| Hanfbier | 1996 | 4–16 µg/L | 1–2 Flaschen | Neg. Blut und Urin (Immunoassay, GC/MS) | [76] |
| Hanftee | 1997 | 0,3 % | 0,36–18,8 mg | Pos. Blut & Urin (Immunoassay, GC/MS) | [73] |
| Hanföl | 1997 | 1500 mg/kg | 11–22 g | Pos. Urin (Immunoassay, GC/MS) | [71] |
| Hanföl | 1997 | k. A. | 135 mL | Pos. Urin (Immunoassay, GC/MS) | [70] |
| Hanföl | 1997 | k. A. | 29 Tage, 10 mL/Tag | Pos. Urin (Immunoassay, GC/MS) | [69] |
| Hanföl | 1997 | k. A. | 15 mL | Pos. Urin (Immunoassay, GC/MS) | [68] |
| Hanftee | 2003 | 0,23 mg/kg | 6 Tassen (0,2 L) | Neg. Urin (Immunoassay) | [18] |
| Div. Erzeugnisse | 2005 | 2 mg/L / 0,2 mg/kg | 1–2 L Getränk, 5 Müsliriegel | Überwiegend neg., max. 16,5 ng/mL | [83] |

Konsum von Hanftee wurden Intoxikationen beschrieben [56]. Anekdotische Fälle von Unwohlsein bis hin zu THC-ähnlichen Effekten wurden uns ebenfalls von Verbrauchern hochgradig THC-belasteter CBD-Öle beschrieben. Zwei pädiatrische Studien an Epilepsie-Patienten mit oral verabreichtem CBD berichteten ebenso von adversen Effekten wie Müdigkeit, die sich eher durch THC als durch CBD erklären ließen [57–59]. Einige zum Teil ältere *In-vitro*-Studien beschrieben auch die Umwandlung von CBD zu THC unter sauren Bedingungen wie in simuliertem Magensaft [60–63], was sich nach ersten eigenen Untersuchungen allerdings nicht reproduzieren ließ und auch *in vivo* im Menschen als unwahrscheinlich angesehen wird [64,65]. Vermutlich sind die beschriebenen Effekte eher durch das originäre Vorhandensein von THC in den Produkten als durch chemische Umwandlungen von CBD zu erklären.

Die Anwesenheit von THC in hanfhaltigen Lebensmitteln hat neben der Problematik möglicher psychoaktiver Effekte auch Bedenken aufgeworfen, dass bei Drogentests positive Ergebnisse erhalten werden [66]. *Cannabis*-positive Ergebnisse bei Blut- bzw. Urinuntersuchungen können unangenehme Folgen für den Betroffenen haben, da ein positiver Befund bislang als Hinweis auf eine vorangegangene Aufnahme von *Cannabis*, in der Regel in Form von Haschisch oder Marihuana, interpretiert wird. Unangenehme Folgen könnte dies auch für Personengruppen haben, die eine Drogenabstinenz nachweisen müssen. Andererseits ist heute vor Gericht die Schutzbehauptung möglich, dass ein positiver Test durch einen Konsum von Hanflebensmitteln verursacht ist.

In ersten Studien nach Aufkommen der Hanflebensmittel, in denen teilweise deutlich höhere THC Konzentrationen vorlagen als heute, wurden positive Ergebnisse bei forensisch-toxikologischen Drogentests auf Haschisch oder Marihuana nach Konsum von Hanföl [67–72] und anderen Hanflebensmitteln [73,74] beschrieben (Tab. 1). Die meisten dieser Studien wurden in den Jahren 1996 und 1997 durchgeführt, wobei THC-Gehalte von mehr als 50 mg/kg vorlagen. Beispielsweise war bereits wenige Stunden nach oraler Aufnahme eines Hanföls (151 mg/L THC) im Urin THC-COOH nachzuweisen. Nach einer Einnahme von 40–90 mL Öl konnte im Urin bis zu 80 Stunden THC-COOH gefunden werden. Nach einer Aufnahme von 40 mL Hanföl wurden in Blutproben THC-Serumspiegel von bis zu 6 ng/mL nachgewiesen [67,72,74].

Mit der Verringerung von THC in den Hanflebensmitteln (siehe Abschnitt „THC-Gehalte von Hanflebensmitteln und deren Entwicklung“) ging auch eine Verringerung der Gehalte an THC-Metaboliten im Urin der Konsumenten einher. In einer Studie aus dem Jahr 2001 wurden bei Maximalgehalten von 5 mg/kg und bei einer täglichen Aufnahme von bis zu 0,6 mg THC keine positiven Urintests erhalten [75].

In einer weiteren Studie [18] konnten nach dem Konsum von sechs Tassen (0,2 L) Hanftee (0,23 mg/kg THC) über eine Zeitdauer von zwei Stunden mittels einer immunchemischen Standardscreeningmethode keine THC-Metaboliten im Urin von sechs Probanden ermittelt werden. Dies bestätigte auch weitere Ergebnisse anderer Arbeitsgruppen, wonach übermäßiger Konsum derzeit im Handel erhältlich

cher Hanflebensmittel (z. B. Hanfbier) keine positiven Urinanalysen verursachen [75–83]. Nur die Aufnahme von Hanflebensmitteln mit hohen THC-Konzentrationen kann positive Resultate produzieren [84,85]. In kosmetischen Mitteln wie Hanfshampoo ist der THC-Gehalt sehr niedrig, so dass ein Einfluss auf forensisch-toxikologische Haaranalysen ebenfalls nicht nachgewiesen werden konnte [82,86–88].

Heute kann man daher davon ausgehen, dass durch Faserhanfprodukte keine Beeinträchtigung forensisch-toxikologischer Drogentests eintritt, sofern diese Produkte den geltenden Richtwerten entsprechen. Leider wurde durch das Aufkommen von zumeist illegal vertriebenen CBD-Produkten mit teilweise sehr hohen THC-Gehalten auch das Risiko eines positiven Drogentests wieder erhöht. CBD selbst hat nur eine geringe Cross-Reaktivität in immunologischen Cannabis-Screening-Tests [89]. Allerdings wurde der Einfluss von CBD-Produkten bislang nicht systematisch untersucht. Wie bereits erwähnt, sind CBD-Produkte nach eigenen Erkenntnissen teilweise hochgradig mit THC belastet. Nicht-traditionelle Tees mit Blütenbestandteilen, die eigentlich eine Novel-Food-Zulassung benötigen und derzeit teilweise illegal auf dem Markt zu finden sind (siehe Abschnitt „Hanffee“), bergen ebenso das Risiko eines positiven Drogentests.

Lebensmittelchemische Beurteilung

Analytik von THC in Lebensmitteln

Gaschromatographie in Verbindung mit Massenspektrometrie (GC/MS) war lange Zeit die Methode der Wahl für die Bestimmung von Cannabinoiden in Hanflebensmitteln [18,20,46,67,71,73,74,76,78,79,81,90–94] (Tab. 2). Daneben wurden Dünnschichtchromatographie [95], Flüssigkeitschromatographie in Verbindung mit Ultraviolett-, Diodenarray- oder Fluoreszenzdetektion [56,96,97] oder Massenspektrometrie [44,98–100] sowie immunchemische Screeningmethoden [67,78,79,101] vorgeschlagen. Als offizielle Gemeinschaftsmethode [102] für die mengenmäßige Bestimmung des THC in Hanfsorten wird Gaschromatographie in Verbindung mit Flammenionisationsdetektion verwendet.

Die beschriebenen gaschromatographischen Methoden liefern das sog. Gesamt-THC, das auch nach einer älteren Empfehlung des ehemaligen Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) für die Beurteilung eines hanfhaltigen Lebensmittels zugrunde zu legen ist. Neben dem THC selbst gehören dazu auch Vorstufen, die sich unter bestimmten Bedingungen in THC umwandeln. Wichtigster Stoff ist diesbezüglich die sogenannte Precursorsäure Δ^9 -Tetrahydrocannabinolcarbonsäure-A (THCA). Diese wandelt sich bei höheren Temperaturen durch Decarboxylierung in THC um. Der pragmatische Grund für das Einschließen von THCA, das keine psychotrope Wirkung aufweist, ist die unvermeidliche Miterfassung bei der gaschromatographischen Quantifizierung. Die Miterfassung der nicht-psychotropen Säure wurde allerdings vonseiten der Hanfindustrie stark kritisiert, sodass die Methodenentwicklungen in den letzten Jahren auf die spezifische Bestim-

mung von THC abzielten. Als Trennprinzip bietet sich die Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) an, da hier keine Decarboxylierung wie bei gaschromatographischen Bestimmungen durch die hohe Temperatur im Injektor oder in der Trennsäule erfolgt [103]. Sollte dennoch eine Bestimmung des Gesamt-THC notwendig sein, kann vor HPLC-Bestimmungen eine thermische Decarboxylierung erfolgen, bei der THCA vollständig und ohne oxidative Bildung von CBN in das neutrale THC umgewandelt wird [103–106]; oder bevorzugt eine simultane Bestimmung von THC und THCA sowie die rechnerische Ermittlung des Gesamt-THCs als Summe aus beiden Komponenten [107]. Eine gaschromatographische Differenzierung von THC und THCA ist nach vorhergehender Derivatisierung möglich. Heute entspricht die differenzierte Bestimmung von THC und THCA (mit weiteren Cannabinoiden) dem Stand der Technik. Die Bestimmung von Gesamt-THC bzw. die dementsprechende Empfehlung des BgVV ist als obsolet zu betrachten. Laut der Monitoring-Empfehlung (EU) 2016/2115 der Kommission sind zur Datenerhebung über das Vorkommen von THC in aus Hanf gewonnenen Lebensmitteln, sofern möglich, auch die nicht psychotropen Vorläufer sowie andere Cannabinoide einzubeziehen.

Zur Probenvorbereitung wird unabhängig von der Trenntechnik meist die traditionelle Flüssig-Flüssig-Extraktion (FFE) verwendet, die jedoch zeitaufwendig ist und große Mengen von Lösungsmitteln erfordert. Für flüssige Matrices (Hanfbier, Hanföl) wird Festphasenextraktion (Solid-phase Extraction, SPE) zur Probenvorbereitung empfohlen [71,76,79,81].

Als Alternative zu diesen etablierten Probenvorbereitungsmethoden kann die Headspace(HS)-Festphasenmikroextraktion (Solid-Phase Microextraction, SPME) eingesetzt werden. Trotz der nur geringen Flüchtigkeit der Cannabinoide und der Möglichkeit einer Phenolatbildung im alkalischen Aufschlussmedium lässt sich diese Stoffgruppe mittels SPME reproduzierbar aus dem Headspace extrahieren, da die lipophilen Verbindungen vergleichsweise hohe Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten aufweisen und damit eine hohe Affinität zur unpolaren Polydimethylsiloxan(PDMS)-SPME-Faser besitzen [108–110]. Eine vollständig automatisierte HS-SPME-Methode zur Bestimmung von THC, CBD und CBN in allen Arten von Hanflebensmitteln wurde von *Lachenmeier et al.* [18] entwickelt. Die Lebensmittelproben werden nach Zugabe eines deuterierten internen Standards mit Natriumhydroxid hydrolysiert und direkt mit HS-SPME/GC/MS vermessen. Die Absorption von THC erfolgt bei der SPME an einer von außen mit PDMS beschichteten Faser, die zur Anreicherung der Analyten in den Headspace über der Probe exponiert wird. Nach der Absorption der Analyten wird die SPME-Faser zur Derivatisierung direkt im Headspace eines zweiten Gefäßes mit *N*-Methyl-*N*-trimethylsilyltrifluoacetamid (MSTFA) exponiert (On-Fiber-Derivatisierung). Nach dieser lösungsmittelfreien Extraktion und Derivatisierung erfolgt die Desorption durch Einführung der Faser in den heißen Injektor des GC/MS-Systems. Durch die Extraktion aus dem Headspace werden Matrixstörungen stark verringert. Ein besonderer Vorzug des automatisierten SPME-Verfahrens ist die Zeitersparnis im Vergleich zu traditionellen Verfahren wie Flüssig-Flüssig-Extraktion. Die Methode ist bei gleicher

Tab. 2 Zusammenstellung von Analysemethoden zur Bestimmung von THC in hanfhaltigen Lebensmitteln

| Matrix | Probenvorbereitung | Methode | Nachweisgrenze | Literatur |
|-----------------------|---|----------------------|-----------------------------------|-------------------|
| Hanfbier | SPE, Deriv. (Methylierung) | GC-MS | 1 µg/L | [76] |
| Hanfbier | SPE, Deriv. (BSTFA) | GC-MS Immunoassay | 1 ng/mL | [79] |
| Hanföl | FFE (Methanol) | GC-MS | | [92,93] |
| Hanföl | FFE (Methanol) SPE | GC-MS | 1 mg/kg | [71] |
| Hanföl | FFE (Acetonitril) SPE, ggf. Deriv. (MSTFA) | GC-MS Immunoassay | | [81] |
| Hanftee | FFE (Petrolether) | GC-FID GC-MS | | [73] |
| Samen | FFE (Chloroform/Methanol (99:1), Hexan/Ethylacetat (9:1)), SPE | GC/MS | | [20] |
| Samen | FFE (Benzol) | DC | | [95] |
| Div. Hanflebensmittel | FFE (Methanol oder Ethylacetat) | GC-MS Immunoassay | | [67,72,74, 78] |
| Div. Hanflebensmittel | FFE (Methanol, Methanol/Dichlormethan (9:1, v/v)) | HPLC-UV HPLC-FD | 0,01 ng | [56] |
| Div. Hanflebensmittel | FFE (Hexan), Verseifung | GC-MS | 12,9–17,3 µg/kg | [94] |
| Div. Hanflebensmittel | HS-SPME, On-fibre Deriv. (MSTFA) | GC-MS | 0,01–0,05 mg/kg | [18] |
| Div. Hanflebensmittel | SPME, In-Sample Deriv. | GC-MS | 7,5–9 µg/kg | [111] |
| CBD-Öle | Direkte Messung in CDCl ₃ | NMR | >100 mg/kg Gesamt-Cannabinoide | * |
| Div. Hanflebensmittel | FFE (Methanol mit 0.005 % Ameisensäure und 5 % Wasser) | LC/MS/MS | 0,195 µg/L | [98] |
| Div. Hanflebensmittel | FFE (Methanol-Chloroform 9:1 v/v) | LC/ESI-QTRAP-MS/MS | 2–20 µg/kg | [99] |
| Hanföl | Verdünnung mit 2-Propanol | HPLC-UV | 1 mg/L | [97] |
| Div. Hanflebensmittel | FFE (95 % Ethanol) | GC-MS | 1 mg/kg | [90] |
| Div. Hanflebensmittel | FFE (95 % Ethanol) | HPLC-DAD | 10 mg/kg | [96] |
| Hanf Samen | Vergleich div. Extraktionsmethoden | UPLC-MS | 1 µg/L | [117] |
| Hanföl | FFE (Acetonitril) | GC/MS | 0,04 mg/L | [45] |
| Div. Hanflebensmittel | FFE (Hexan/Isopropanol 9:1) | GC/MS | 0,3–0,6 µg/kg | [115] |
| Div. Hanflebensmittel | FFE (10 % Ethylacetat in Hexan) | GC/MS | 1–2,5 mg/kg | [116] |
| Blüten | FFE (Methanol/Chloroform 9:1) | NMR | - | [112] |
| Milch, Leber, Samen | FFE (Methanol), SPE | LC/MS-MS | 3,1–10,5 µg/kg | [100] |

FFE: Flüssig-Flüssig-Extraktion; GC: Gaschromatographie; FID: Flammenionisationsdetektor; MS: Massenspektrometrie; DAD: Diodenarraydetektor; DC: Dünnschichtchromatographie; SPE: Solid-Phase Extraction (Festphasenextraktion); HS-SPME: Headspace Solid-Phase Microextraction (Festphasenmikroextraktion); Deriv.: Derivatisierung, BSTFA: *N,O*-Bis-trimethylsilyl-trifluoracetamid, MSTFA: *N*-Methyl-*N*-trimethylsilyl-trifluoracetamid; QTRAP: hybrid triple quadrupole linear ion trap; LC: liquid chromatography; HPLC: high performance LC; UPLC: ultra performance LC; ESI: Electrospray Ionisierung; NMR: nuclear magnetic resonance spectroscopy; * eigene Ergebnisse, siehe Abbildung 4

Empfindlichkeit und Reproduzierbarkeit ohne Einsatz von Lösungsmitteln, mit minimalen Probenmengen einfach durchführbar. Eine kürzlich erfolgte Weiterentwicklung dieses Verfahrens bestand in einer Umstellung auf eine In-Sample-Derivatisierung, wodurch es möglich war, auch die Precursorsäure THCA mitzuanalysieren [111].

Ein weiteres neues Verfahren stellt auch die Kernspinresonanzspektroskopie (NMR) dar [112]. Da die Cannabinoide sehr ähnliche Strukturen mit oft identischen Signalen im NMR-Spektrum aufweisen und spezifische Resonanzen oft durch Matrixbestandteile überlappt sind [113,114], erlaubt die NMR in der Regel – zumindest in Lebensmittelmatrizes – nur ein Scree-

ning auf einen Gesamt-Cannabinoidgehalt (siehe Abb. 4). Diese Information kann zur Entscheidung eingesetzt werden, ob weitergehende Untersuchungen mittels LC/MS/MS veranlasst werden, und ist zudem wertvoll, um Verdünnungsfaktoren für die chromatographische Bestimmung zu ermitteln. Verfeinerte und spezifische quantitative NMR-Methoden sowie eine simultane Herkunfts- und Authentizitätsbestimmung sind derzeit in Entwicklung.

THC-Gehalte von Hanflebensmitteln und deren Entwicklung
Hanfhaltige Lebensmittel, selbst aus Faserhanf gewonnene, enthalten im Allgemeinen messbare Mengen an THC (Tab. 3).

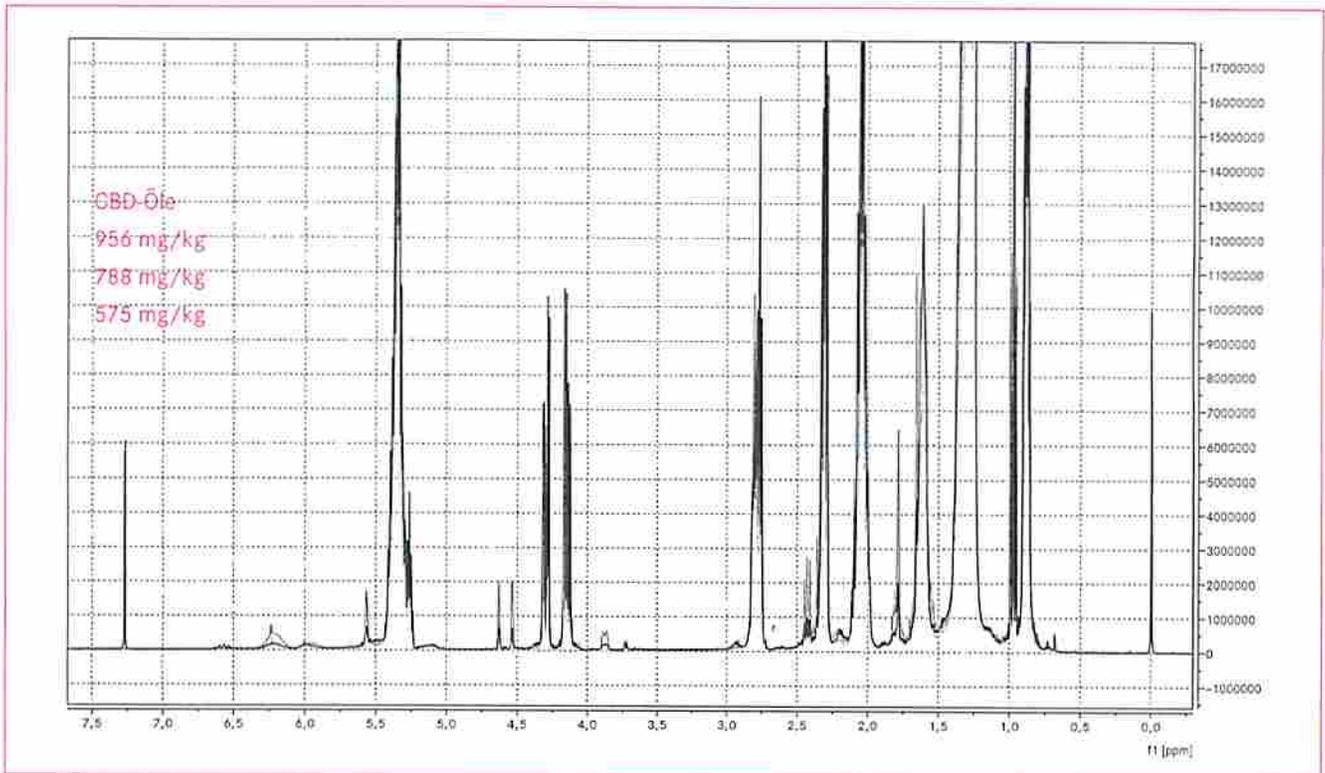


Abb. 4 ¹H-NMR Spektren von drei CBD-Ölprodukten: Quantifizierung als Gesamtcannabinoidgehalt über C18-Methylgruppe (Tripletts bei δ 2,4 ppm)

Frühere Analysen von Hanföl zeigten einen weiten Konzentrationsbereich zwischen 11,5–117,5 mg/kg [81] und 7–150 mg/kg [74]. Die höchsten Konzentrationen in Öl wurden von Schweizer Arbeitsgruppen berichtet, weil Produkte aus Drogenhanf untersucht wurden: 4,1–880 mg/kg [56], 3–1500 mg/kg [71] und sogar 2–3568 mg/kg [46]. Bei Hanftee wurden THC-Gehalte zwischen 1020–1480 mg/kg [56] und 5000 mg/kg [73] in den Teeblättern sowie 1,0 mg/kg [56] und 2,4 mg/kg [73] im entsprechenden Teeaufguss bestimmt. Niedrige THC-Konzentrationen wurden nur in Getränken wie Bier (0,004–0,016 mg/L [76]) und Likör (0,02 mg/L [78]) sowie in den Samen (0–12 mg/kg [20], 3,9–5,2 mg/kg [56]) bestimmt.

Neben den genannten Studien der Jahre 1996–2000 liegen nur wenige aktuelle Daten über THC-Gehalte von Hanflebensmitteln in der Literatur vor. Vom Chemischen und Veterinärunter-

suchungsamt (CVUA) Karlsruhe wurden im Jahr 2004 19 Hanflebensmittel auf ihren THC-Gehalt hin untersucht [9]. Die Probenahme erfolgte zum überwiegenden Teil (67 %) in Naturkost- bzw. Bioläden, im konventionellen Einzelhandel oder direkt bei den Herstellern. Nur 33 % der Proben wurden in sog. Headshops bzw. Esoterikgeschäften in den Verkehr gebracht. In 15 Produkten (79 %) konnte THC nachgewiesen werden, in vier Produkten (21 %) war kein Nachweis möglich. Im Vergleich zu früheren Untersuchungen wurden in den letzten Jahren in der Regel nur verhältnismäßig geringe THC-Konzentrationen in klassischen Hanfprodukten ermittelt (wobei auf einzelne, im RASFF-System berichtete Ausreißer hingewiesen wird). Die Senkung der THC-Grenzwerte für Saatgut scheint damit in der Regel den erwünschten Effekt erreicht zu haben, auch die Gehalte in den Lebensmitteln zu senken.

Tab. 3 THC-Gehalte ausgewählter Hanflebensmittel; Daten aus der Literatur und eigene Analysen (n. n.: nicht nachweisbar)

| Hanfprodukt | Studien 1997 bis 2003 [THC mg/kg] [3] | Studien seit 2004 [THC mg/kg] |
|---------------|---|--|
| Öl | 7–150 [74]/3–1500 [71]/2–3568 [46]/4,1–880 [56]/11,5–117,5 [81]/n. n.–117 [116] | 1,36–12,4 [18]/2–3,3 [9]/0,025 [115]/n. n.–7,8 [116] |
| Tee (Blätter) | 1020–1480 [56]/5000 [73] | 4,37–15,53 [18]/3,3–92,7 [9]/4,72 [83] |
| Tee (Aufguss) | 1,0 [56]/2,4 [73] | 0,04–0,23 [18]/0,006–0,039 [9] < 0,001 [83] |
| Bier | 0,004–0,016 [76] | n. n. [18]/n. n. [9]/0,005 [115] Nd-0,002 [83] |
| Likör | 0,02 [78] | n. n. (CVUA Karlsruhe)/0,008 [115]/0,007 [83] |
| Samen | 0–12 [20]/3,9–5,2 [56] | 0,29–3,36 [18]/0,28–2,6 [9]/0,328 [115] 0,03 [83] |

Die Ergebnisse des CVUA Karlsruhe wurden durch eine nachfolgende erschienene Publikation bestätigt, in der 30 Hanflebensmittel untersucht wurden [18]. Auch dort wurde nur in Einzelfällen eine Überschreitung des THC-Richtwertes festgestellt. Der THC-Gehalt von Hanftée lag zwischen 4,37 mg/kg und 15,53 mg/kg in den Teeblättern und zwischen 0,04 und 0,23 mg/kg im Aufguss, wobei der deutsche Richtwert von 0,005 mg/kg für Getränke überschritten wurde. Hohe Gehalte über dem Richtwert von 0,15 mg/kg für andere Lebensmittel wurden in Samen und Mehl (0,29–1,07 mg/kg), Aufschnitt (0,20 mg/kg) und *Cannabis*-Pastillen (0,16 mg/kg) nachgewiesen. Ein Hanföl mit 11,48 mg/kg überschritt den Richtwert für Speiseöle von 5 mg/kg. Die Mehrzahl der untersuchten Proben wies jedoch THC-Konzentrationen unterhalb der Richtwerte auf (0,01–4,44 mg/kg). In zwei Getränken (Limonade und Bier) konnte kein THC nachgewiesen werden, CBD und CBN waren dagegen in allen Proben vorhanden. Diese Ergebnisse wurden durch eine weitere Studie bestätigt, die in sechs Hanfprodukten des italienischen Marktes nur von sehr geringen THC-Gehalten berichtete [115]. Auch *Below et al.* bestätigten die gesunkenen Gehalte [83].

Die in der Europäischen Union vorgeschriebene Verwendung von zertifizierten Faserhanf-Samen und die Verschärfung der Kontrollen der Produzenten haben damit zu einem signifikanten Rückgang der THC-Gehalte in Lebensmitteln geführt. Auch aus den USA wurde wegen sorgfältigerer Samenaufreinigung von einem erheblichen Rückgang der THC-Gehalte seit 1998 berichtet [75]. Dieser Trend hat sich in den USA weiter fortgesetzt, so wurden im Vergleich von Probenkollektiven 1998–2003 und 2004–2007 im zweiten Zeitraum nur noch wenige positive Proben vorgefunden [116].

Die maximalen THC-Gehalte in aktuell erhältlichen Hanflebensmitteln [18] liegen zehn- bis hundertmal niedriger als bei in den neunziger Jahren durchgeführten Studien [46,56,71,73,74,81]. Unter Einbeziehung von Literaturangaben und eigener Untersuchungen des CVUA Karlsruhe wurden zwischen 1998 und 2003 statistisch signifikante lineare Abnahmen der THC-Konzentrationen bei den Lebensmittelgruppen Hanftée ($N = 19$, $R = -0,73$, $p < 0,0001$) und Hanföl ($N = 60$, $R = -0,23$, $p = 0,05$) gefunden. Bei den Lebensmittelgruppen Samen ($N = 27$, $R = -0,29$, $p = 0,13$) und Getränke ($N = 34$, $R = -0,21$, $p = 0,22$) ließ sich der Rückgang auf dem 5 %-Signifikanzniveau nicht eindeutig belegen.

Dieser Trend setzte sich unter Einbeziehung von weiterer Literatur [45,83,97,115–117] und eigenen neuen Daten weiter fort: So liegt bei einer Gesamtauswertung aller Lebensmitteldaten (ohne Nahrungsergänzungsmittel und CBD-Produkte) zwischen 1996 und 2018 weiterhin eine statistisch hochsignifikante lineare Abnahme vor ($N = 294$, $R = -0,20$, $p = 0,003$).

Es wird explizit darauf hingewiesen, dass diese Auswertung nur für traditionelle Hanflebensmittel standhält. Wie im Abschnitt „CBD-Öle und sonstige CBD-Produkte (Nahrungsergänzungsmittel)“ dargestellt wird, weisen diese extraktiv hergestellten Produkte systematisch erhöhte Gehalte und teilweise auch sehr hohe THC-Gehalte bis in den %-Bereich auf, die alle bisher im Lebensmittelbereich berichteten THC-Konzentrationen deutlich übersteigen.

Herkunft des zur Lebensmittelherstellung verwendeten Hanfs

Bei gleichzeitiger Bestimmung von THC, CBD und CBN in hanfhaltigen Lebensmitteln lässt sich das *Cannabis*-Phänotyp-Verhältnis (THC + CBN)/CBD berechnen und Faserhanf von Drogenhanf selbst als Zutat in Lebensmitteln unterscheiden [18,115]. In der Regel war CBD der Analyt mit der höchsten Konzentration, sodass das Phänotyp-Verhältnis < 1 war (Faserhanf-Sorten). Sämtliche Produkte mit angegebener Herkunft aus der EU hatten ein Phänotyp-Verhältnis < 1 , daher kann von einer rechtskonformen Verwendung von Faserhanf ausgegangen werden. Nur sechs der untersuchten Proben mit einem Phänotyp-Verhältnis > 1 waren mit Drogenhanf hergestellt. Der Ursprung dieser Produkte konnte interessanterweise z. T. der Schweiz zugeordnet werden. Aufgrund der dortigen liberalen Situation, nach der alle Hanfsorten angebaut werden dürfen, kann hier eine Verwendung von Drogenhanf zur Herstellung von Lebensmitteln angenommen werden.

Für die amtliche Lebensmittelüberwachung wird die Analyse der Cannabinoide CBD und CBN neben THC und THCA angeregt, da sich mit dem Phänotyp-Verhältnis zeigen lässt, dass nur der in der EU zulässige Faserhanf für die Lebensmittelherstellung verwendet wurde.

Es wird darauf hingewiesen, dass keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu erwarten sind, wenn von Drogenhanf abgeleitete Hanflebensmitteln mit THC-Gehalten unterhalb der BgVV-Richtwerte in den Verkehr gebracht werden. Ausgehend vom Standpunkt des gesundheitlichen Verbraucherschutzes kann eine Beanstandung gegen den Import solcher Produkte aus Ländern mit liberaleren Gesetzgebungen dann nicht vorgenommen werden [2].

Regulatorisch-toxikologische und lebensmittelrechtliche Beurteilung

THC-Gehalte

Bezüglich der Beurteilung von THC in Lebensmitteln wird darauf hingewiesen, dass sich der oben in der Gesetzeslage des Hanfanbaus erwähnte Grenzwert von 0,2 % lediglich auf den Faserhanfanbau bezieht und keinesfalls als zulässiger Grenzwert in Lebensmitteln anzuwenden ist. Leider wird derzeit auf sehr vielen Internetportalen, die CBD-Produkte vertreiben, dieser Grenzwert von weniger als 0,2 % als „THC-Freiheit“ interpretiert und damit dem Verbraucher fälschlicherweise eine Risikofreiheit derartiger Produkte suggeriert. Jedoch ist für den THC-Gehalt in Lebensmitteln eine individuelle und produktspezifische toxikologische Risikobewertung im Einzelfall notwendig, die neben den Gehalten auch die verzehrten Mengen und ggf. sensitive Verbrauchergruppen wie Kinder und Jugendliche berücksichtigt.

Die niedrigste oral verabreichte Dosis an THC, von der bei wiederholter Gabe beim Erwachsenen noch Wirkungen beschrieben werden (lowest observed adverse effect level, LOAEL), beträgt 2,5 mg/Tag. Dies entspricht bei einem Körpergewicht (KG) von 60 kg einer Gabe von ca. 40 µg/kg KG/Tag. Lebensmittel, deren Verzehr zur täglichen Aufnahme dieser oder größerer

Dosen führen können, sind mit Sicherheit als geeignet anzusehen, die Gesundheit zu beeinträchtigen und wären dementsprechend zu beanstanden. Um Unsicherheiten, z. B. Schwankungen der individuellen Empfindlichkeit, kinetischen Besonderheiten (Umverteilung, lange Halbwertszeit), Interaktionen mit anderen Hanf- und Lebensmittelinhaltsstoffen sowie Arzneimitteln Rechnung zu tragen, wurde bereits 1997 vom BgVV empfohlen, dass die tägliche Aufnahmemenge 1–2 µg/kg KG nicht überschreiten sollte. Diese Aufnahmemenge liegt um den Faktor 20–40 unter dem LOAEL [21]. Ausgehend von diesen Überlegungen wurden im Jahr 2000 folgende THC-Richtwerte für Lebensmittel abgeleitet: 5 µg/kg für nicht alkoholische und alkoholische Getränke, 5000 µg/kg für Speiseöle sowie 150 µg/kg für alle anderen Lebensmittel [118]. Diese Richtwerte wurden vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), dem Nachfolgeinstitut des BgVV, erst kürzlich bestätigt [119]. Die deutschen Richtwerte beziehen sich auf Gesamt-THC, da zum damaligen Zeitpunkt noch keine Methoden zur spezifischen THC-Bestimmung in Lebensmitteln zur Verfügung standen. Die Richtwerte werden von Industrieseite teilweise als zu konservativ angesehen, wobei sich die Kritik weniger auf die toxikologische Datengrundlage als auf die angesetzten Sicherheitsfaktoren richtet [120].

Andere Länder haben zwischenzeitlich eigene Risikobewertungen vorgenommen und ebenfalls Richt- oder Grenzwerte etabliert. So betragen nach einer Empfehlung in Dänemark die Richtwerte für THC/Gesamt-THC jeweils 2,0/5,0 mg/kg für Samen, Mehl und Proteinpulver, 4,0/10,0 mg/kg für Öl, 0,25/0,5 mg/kg für Bier, Tee (im verzehrfertigen Getränk), Brot und alle sonstigen Lebensmittelkategorien [121].

In Italien betragen Grenzwerte für die unabsichtliche Kontamination von Lebensmitteln 2,4 mg/kg für Cerealien und daraus abgeleitete Produkte (wie Pasta und Backwaren), 0,063 mg/kg für Getränke, sowie 4,43 mg/kg für Öl [1].

Die lebensmittelrechtlichen Höchstwerte in der Schweiz sind in der Verordnung über Höchstwerte für Kontaminanten (VHK, SR 817.022.15) für einzelne Lebensmittelkategorien festgelegt. Die Höchstwerte betragen für alkoholfreie Getränke 200 µg/kg (für Produkte mit Hanfbestandteilen; bezogen auf trinkfertige Zubereitung), für alkoholhaltige Getränke 200 µg/kg (ausgenommen Spirituosen), für Back- und Dauerbackwaren 2 mg/kg (bezogen auf Trockenmasse), für Hanfsamen 10 mg/kg (bezogen auf Trockenmasse), für Hanfsamenöl 20 mg/kg, für Kräuter- und Fruchttetees 200 µg/kg (bezogen auf trinkfertige Zubereitung, 15 g Pflanzenteile pro kg Wasser, mit kochendem Wasser übergießen und während 30 Minuten über 85 °C halten), für pflanzliche Lebensmittel 1 mg/kg (übrige Produkte mit Hanfbestandteilen; bezogen auf Trockenmasse), für Spirituosen 5 mg/L (bezogen auf reinen Alkohol) und für Teigwaren 2 mg/kg (bezogen auf Trockenmasse). Aus Taiwan wurde ein Maximalgehalt von 10 mg/kg in Produkten aus reifen Hanfsamen berichtet [122].

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) legte 2015 unter Berücksichtigung toxikologischer Bewertungen auf Basis von Humandaten (ZNS-Effekte und Pulserhöhung) als LOAEL eine Dosis von 2,5 mg THC pro Tag fest (dies entspricht 36 µg/kg KG bei einer Person mit 70 kg Körpergewicht). Daraus wurde unter Hinzuziehung von Sicherheitsfak-

toren (Faktor 3 für Extrapolation von LOAEL zu no-observed-adverse-effect-level (NOAEL) und Faktor 10 für interindividuelle Unterschiede, insg. Faktor 30) – in guter Übereinstimmung mit der Bewertung des BgVV – eine akute Referenzdosis (ARfD) von 1 µg THC pro kg KG abgeleitet [123].

Die ARfD ist von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert als die Substanzmenge, die pro kg KG über die Nahrung mit einer Mahlzeit oder innerhalb eines Tages ohne erkennbares Risiko aufgenommen werden kann. Mit dem prozentualen Ausschöpfungsgrad der ARfD lässt sich ein potenzielles gesundheitliches Risiko beim einmaligen Verzehr während einer Mahlzeit bzw. an einem Tag zahlenmäßig erfassen und vergleichen. Ein Ausschöpfungsgrad der ARfD von mehr als 100 % bedeutet nicht zwangsläufig eine konkrete Gesundheitsgefährdung, sondern zeigt an, dass ein mögliches Risiko mit der geforderten Sicherheit nicht mehr auszuschließen ist. Dennoch kann mit einer vollständigen Ausschöpfung bzw. einer vielfachen Überschreitung des ARfD-Wertes ein höheres Gefährdungspotenzial nicht ausgeschlossen werden und sollte daher hinsichtlich des vorsorgenden Verbraucherschutzes nicht akzeptiert werden.

Nachfolgende toxikologische Bewertungen bestätigten die Richtigkeit der Größenordnung der Bewertung des ehemaligen BgVV und der EFSA. So haben *Kruger* und *Lodder* [124] mittels einer Bootstrap-Analyse aus einer Reihe von klinischen Studien anhand mehrerer objektiver Endpunkte wie Herzfrequenz, Blutdruck und psychotrope Effekte einen Tolerable Daily Intake (TDI) von 1,5 µg/kg KG/Tag (bzw. 90 µg/Tag für eine 60 kg schwere Person) abgeleitet.

Bei der sachverständigen lebensmittelrechtlichen Beurteilung sind nach Auffassung der Autoren geringfügige Richtwertüberschreitungen (bis maximal mehr als das Doppelte) im Allgemeinen zu tolerieren, sofern diese nicht mit einer Ausschöpfung des ARfD-Wertes einhergehen. Proben, die den jeweiligen Richtwert mehr als geringfügig überschreiten, jedoch den ARfD-Wert noch nicht erreichen, sind als wertgemindert im Sinne von §11 Abs. 2 Nr. 2 b LFGB zu beurteilen.

Wird der Richtwert sehr deutlich überschritten oder bereits der ARfD-Wert unter Berücksichtigung der vorhersehbaren Verzehrmenge erreicht oder überschritten, sind die Proben als für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet im Sinne von Artikel 14 Abs. 2 b i. V. m. Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu beurteilen.

Hanflebensmittel, bei denen der Richtwert so extrem überschritten ist, dass die THC-Gehalte unter Berücksichtigung der vorhersehbaren Verzehrmenge bereits in den Bereich der niedrigsten Wirkdosis (d. h. dem LOAEL von 2,5 mg THC pro Tag) fallen und somit eine akute Toxizität besitzen, sind als gesundheitsschädlich im Sinne von Artikel 14 Abs. 2 a i. V. m. Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu beurteilen.

Bei diesen Bewertungen ist auch die Zweckbestimmung des Lebensmittels zu berücksichtigen, z. B. ob ein Konsum durch Kinder ausgeschlossen werden kann (evtl. durch Warnhinweise auf der Verpackung). Anderenfalls ist die toxikologische Betrachtung ggf. auf geringere Körpergewichte abzustellen. Auch ob ein Erhitzen des Erzeugnisses empfohlen wird und so eine zusätzliche Bildung von THC aus vorhandener THCA möglich

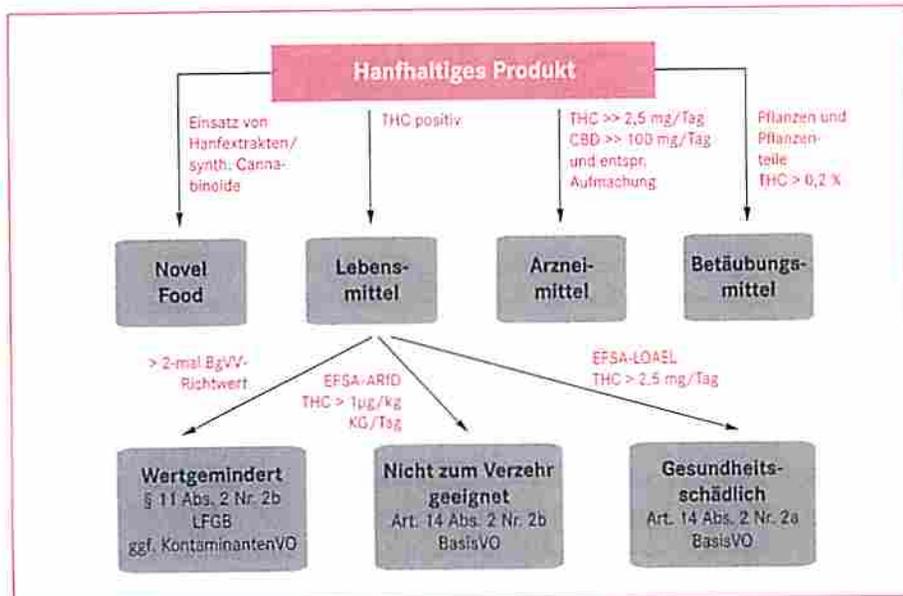


Abb. 5 Entscheidungsbaum zur regulatorisch-toxikologischen Bewertung von THC in Hanflebensmitteln und verwandten Produkten

ist, wäre bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Generell ist von typischen Tageskonsummengen vergleichbarer, herkömmlicher Lebensmittel auszugehen (z. B. Speiseöle, Getränke), sofern der Hersteller keine Tagesmaximalverzehrsmengen angibt. Bei noch höheren THC-Gehalten, die den Bereich der pharmakologischen Aktivität im Sinne des Arzneimittelrechtes erreichen [125], oder einer entsprechenden Bewerbung des Produktes wäre eine Einstufung des Produktes als (nicht zugelassenes) Arzneimittel vorzunehmen. Schwellenwerte für die pharmakologische Aktivität können anhand von zugelassenen Fertigarzneimitteln abgeschätzt werden und liegen für THC bei einer Dosis von mehr als 2,5 mg pro Tag (durchschnittliche Tagesdosis etwa 15 mg).

Liegen die THC-Gehalte so hoch, dass sie den Bereich von Drogen auf dem illegalen Markt erreichen, wäre dann ggf. eine Einstufung als Betäubungsmittel denkbar. So sind nach Anlage I des Betäubungsmittelgesetzes lediglich Pflanzen und Pflanzenteile ausgenommen, deren Gehalt an THC 0,2 % nicht übersteigt (siehe Abschnitt „Gesetzeslage zum Hanfanbau“). Ein Entscheidungsbaum für die rechtliche Beurteilung ist in Abbildung 5 dargestellt.

CBD-Gehalte

Bei CBD-Produkten hat – wie bei Hanflebensmitteln allgemein – als Erstes eine Prüfung zu erfolgen, ob es sich bei dem Produkt um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel handelt. Seit dem 01.10.2016 unterliegen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cannabidiol uneingeschränkt der Verschreibungspflicht (Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2178)). CBD besitzt den Orphan-Drug-Status der europäischen Arzneimittelagentur EMA zur Therapie des Dravet-Syndroms (EU/3/14/1339) sowie zur Behandlung der perinatalen Asphyxie (EU/3/15/1520). Die US-amerikanische Amerikanische Food and Drug Administration

(FDA) hat außerdem Orphan-Drug-Zulassungen für die Behandlung des Lennox-Gastaut-Syndroms (LGS) und der neonatalen hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie erteilt [126]. Ein entsprechendes Arzneimittel zur Anwendung bei seltenen schweren, früh einsetzenden, therapieresistenten Epilepsie-Syndromen (Dravet-Syndrom, LGS, Tuberöser Sklerose-Komplex, infantile Spasmen) wurde im Rahmen klinischer Studien erprobt. Die eingesetzten Mengen betragen 2, 5, 10, 20 mg/kg bis maximal 50 mg/kg (Dravet- und Lennox-Gastaut-Syndrom). Für eine 70 kg schwere Person wären somit mindestens 140 mg CBD erforderlich. Mittlerweile ist der Stoff in den USA von der FDA zugelassen worden. Die Dosierungen liegen zwischen 2,5 und

10 mg/kg KG zweimal am Tag, sodass ein Erwachsener mit 70 kg KG eine Einzeldosis von 175 bis 700 mg und Tagesdosis von 350 bis 1400 mg CBD benötigt. Für CBD konnte in klinischen Studien auch eine mit Amisuprid vergleichbare antipsychotische Wirkung gezeigt werden. Die eingesetzten CBD-Mengen betragen 200 bis 800 mg pro Tag. Eine WHO-Monographie gibt einen Dosisbereich zwischen 100 und 800 mg/Tag an [127]. Als Nebenwirkungen der Gabe von CBD in klinischen Studien wurde Müdigkeit, Durchfall und Änderungen des Appetites und Körpergewichts beschrieben [128]. In einer weiteren Meta-Analyse von klinischen Studien wurden als häufige unerwünschte Wirkungen (>10 % Frequenz) in der CBD-Gruppe Erbrechen, Müdigkeit, Fieber, Infektionen der oberen Luftwege, verminderter Appetit, Krämpfe, Lethargie, Schläfrigkeit und Durchfall angegeben [129]. Aus Tierversuchen an Rhesusaffen sind weiterhin Zittern, Krämpfe, Hypopnoe, Bradykardie und Herzversagen als Nebenwirkungen von CBD bekannt [130]. *In-vitro*-Erkenntnisse zeigen weiterhin Effekte von CBD auf eine Hemmung des hepatischen Arzneimittelstoffwechsels, Veränderungen der *In-vitro*-Lebensfähigkeit von Zellen, verminderte Befruchtungskapazität und verminderte Aktivitäten von p-Glykoprotein und anderen Medikamententransportern [131]. Im Rahmen der Abgrenzungproblematik Lebensmittel-Arzneimittel ist darauf hinzuweisen, dass das BfArM nach unserem Kenntnisstand zwei vorgebliche Nahrungsergänzungsmittel mit 10 mg und 100 mg CBD und einer angegebenen Tagesverzehrsmenge von bis zu 100 mg nach § 21 Abs. 4 Arzneimittelgesetz aufgrund der pharmakologischen Wirkung von CBD als Funktionsarzneimittel eingestuft hat.

Da die meisten als Nahrungsergänzungsmittel vertriebenen CBD-Produkte eine Tagesdosis von deutlich weniger als 100 mg aufweisen, werden diese in der Regel nicht als Arzneimittel eingestuft, sondern sind als Lebensmittel zu beurteilen, wobei immer auch die Gesamtaufmachung im Hinblick auf ein mögliches Präsentationsarzneimittel zu beurteilen ist.

Das BfR hat mitgeteilt, dass für CBD in hanfhaltigen Lebensmitteln, anders als für THC, keine gesundheitsbasierten Richtwerte (Health-based Guidance Values, HBGV) existieren. Insofern fehlt die Basis für die Ableitung von Richt- oder Grenzwerten für CBD in hanfhaltigen Lebensmitteln [132]. Allerdings gibt es einen aktuellen 90-Tage-Versuch in Ratten mit einem Hanfextrakt (bestehend aus 26 % Cannabinoiden, davon 96 % CBD und <1 % THC), aus dem sich ein NOAEL von 100 mg/kg KG/Tag ableiten ließ [133]. Mit dem Standard-Sicherheitsfaktor von 100 und einem Extra-Sicherheitsfaktor von 2 für die Extrapolation von subchronischer zu chronischer Studie, d. h. insgesamt Sicherheitsfaktor 200, würde sich ein Acceptable Daily Intake (ADI) von 500 µg/kg KG/Tag für Hanfextrakt ergeben (oder ca. 35 mg/Tag für ein Körpergewicht von 70 kg).

Allerdings erübrigt sich nach derzeitigem Kenntnisstand eine toxikologische Risikobewertung von CBD in Lebensmitteln, da nach neuester Mitteilung des BVL keine Fallgestaltung bekannt sei, wonach CBD als Lebensmittelbestandteil verkehrsfähig wäre [134]. Zur Unzulässigkeit von CBD-Produkten wird auf den Abschnitt „Novel-Food-Einstufung“ verwiesen.

Es wird darauf hingewiesen, dass auch in den USA CBD (und auch THC) in Dietary Supplements grundsätzlich unzulässig ist [50]. Die FDA hat auch Marketing-Claims für CBD-Produkte (wie die Vorbeugung der Krankheiten Krebs und Alzheimer) als irreführend bezeichnet [50]. Die FDA hat daher sog. Warning Letters an Hersteller gesandt und im Dezember 2018 weitergehende Vollzugsmaßnahmen angekündigt [50]. Es ist daher möglich, dass nach wie vor CBD-haltige Dietary Supplements über den Internethandel aus den USA importiert werden und in der EU von wenig sachkundigen Importeuren als vermeintlich zulässige Nahrungsergänzungsmittel angesehen werden könnten.

Irreführende Angaben und Werbung mit Gesundheits- oder Krankheitsbezug

Nach eigenen Erkenntnissen ist die Kenntlichmachung „THC-frei“, die von manchen Herstellern (insbesondere auch bei CBD-Produkten) vorgenommen wird, eine Verbraucherirreführung, weil erhebliche THC-Mengen in allen diesen Produkten gefunden wurden. Auch Produkte mit einem sehr niedrigen Hanfgehalt, die aber unter besonderer Hervorhebung der ernährungsphysiologischen Eigenschaften von Hanf in Verkehr gebracht werden, sind als irreführend zu beanstanden.

Weiterhin werden Hanfprodukte, gerade die neueren CBD-Produkte, oft mit unzulässigen gesundheits- oder krankheitsbezogenen Angaben beworben. Diese Claims sind in der Regel die einzige Basis, warum ein Verbraucher ein derartiges Produkt zu sich nehmen möchte. Hier muss eine Prüfung von Irreführungsaspekten stattfinden, ob die gemachten Angaben dem Lebensmittel nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft überhaupt zukommen. Weiterhin sind das generelle Verbot von krankheitsbezogener Werbung nach der Verordnung (EU) 1169/2011 und das Verbot gesundheitsbezogener Werbung unter Erlaubnisvorbehalt nach der Health-Claims-Verordnung zu berücksichtigen.

Zu Hanfsamenöl und Hanfsamenöl-Kapseln wurden laut Register of Questions der EFSA folgende gesundheitsbezogenen An-

gaben eingereicht, deren Bewertung von der EFSA derzeit noch aussteht:

- 4677 – Hempseed Oil & Hempseed Oil Capsules (Cold pressed hempseed oil (cannabis sativa) and gelatin capsules with hempseed oil) – Muscle and Joints Health
- 4676 – Hempseed Oil & Hempseed Oil Capsules (Cold pressed hempseed oil (cannabis sativa) and gelatin capsules with hempseed oil) – Antiinflammatory Agent
- 4675 – Hempseed Oil & Hempseed Oil Capsules (Cold pressed hempseed oil (cannabis sativa) and gelatin capsules with hempseed oil) – Immune Health
- 4673 – Hempseed Oil & Hempseed Oil Capsules (Cold pressed hempseed oil (cannabis sativa) and gelatin capsules with hempseed oil) – Cardiovascular Health, Cholesterol Level Lowering
- 702 – Hempseed Oil – Beautifies the skin from inside and out

Bis zur abschließenden Entscheidung der EU-Kommission, dürfen die beantragten gesundheitsbezogenen Angaben zu Hanfsamenöl/Hanfsamenölkapseln übergangsweise verwendet werden. Dennoch gilt für diese gesundheitsbezogenen Angaben der Grundsatz, dass diese nur zulässig sind, wenn anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse nachgewiesen ist, dass das Vorhandensein des Nährstoffes oder der anderen Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, in einem Lebensmittel die behauptete ernährungsbezogene Wirkung hat. Die Einhaltung dieser Anforderung muss somit konkret für das Produkt und unter Berücksichtigung der Verzehrsmenge vom verantwortlichen Lebensmittelunternehmer gegenüber der Überwachungsbehörde belegt werden können.

Auch andere Autoren wiesen darauf hin, dass gesundheitsbezogene Angaben zu CBD weder zugelassen sind, noch den Produkten nach dem derzeitigen Kenntnisstand der Wissenschaft zukommen [5]. Gesundheitsbezogene Angaben zu Hanfprodukten sind generell immer auch im Hinblick auf Irreführungsaspekte zu überprüfen.

Novel-Food-Einstufung von CBD und Hanfextrakten

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die vor dem 15. Mai 1997 in der EU noch nicht in nennenswertem Umfang von Menschen verzehrt worden sind, sind als neuartig einzustufen (Verordnung (EU) 2015/2283). Nach Art. 6 Abs. 2 der genannten Verordnung dürfen nur zugelassene und in der Unionsliste gemäß Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgeführte neuartige Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden.

Traditionelle Hanflebensmittel, die vor Mai 1997 verzehrt worden sind, werden ausschließlich aus den Samen bzw. Blättern (als Kräutertee) der Pflanze, jedoch nicht den Blüten, sonstigen Pflanzenteilen und insbesondere nicht unter Mitverwendung von Extrakten gewonnen. Auch in der italienischen und belgischen Positivliste (sog. „BELFRIT Liste“) werden nur die „Hanfsamen“ als traditioneller Pflanzenteil in Nahrungsergänzungsmitteln angesehen.

Interessanterweise wurde kürzlich auch in den USA eine sog. GRAS (generally recognized as safe)-Freigabe für drei Arten von

Tab. 4 Notifizierungen über hanfhaltige Lebensmittel im Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) der Europäischen Union (Stand: 18.06.2019)

| Nr. | Lebensmittelgruppe ¹ | Abweichung | Risikoeinstufung | Maßnahmen |
|-----------|---|---|---------------------|------------------------------|
| 2019.2188 | Getränke mit CBD | CBD ² | Nicht schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2019.2158 | Öl-Tropfen | THC (2980 mg/kg) | Schwerwiegend | Verbraucherrückruf |
| 2019.2103 | CBD-Öl | THC (1424 mg/kg) | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |
| 2019.2083 | CBD-Kapseln | THC (1515 mg/kg) | Nicht entschieden | Verbraucherrückruf |
| 2019.1975 | Cannabis-Öl | THC (11,4 mg/kg); CBD ² (1140 mg/kg) | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |
| 2019.1973 | Schokolade mit CBD | THC (2,1 mg/kg) | Nicht entschieden | Amtliche Verwahrung |
| 2019.1869 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.1860 | Hanfextrakt | THC (2140 mg/kg) | Nicht entschieden | Information der Empfänger |
| 2019.1782 | Öl-Tropfen | CBD ² (34,6 g/kg) | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |
| 2019.1778 | Hanf kapseln | THC (645 mg/kg); CBD ² (32,1 g/kg) | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |
| 2019.1714 | NEM | CBD ² | Nicht entschieden | k. A. |
| 2019.1603 | NEM | THC (1340 mg/kg); CBD ² (61 g/kg) | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |
| 2019.1573 | Hanfblüten in Kräuterbutter | THC (187 mg/kg); Hanfblüten ² | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |
| 2019.1516 | Hanfextrakt | THC (597 mg/kg); CBD ² (120 g/kg) | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |
| 2019.1485 | CBD-Öl-Kapseln | THC (603 mg/kg); CBD ² | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |
| 2019.1477 | Mehrere Produkte (Kekse, Tee, Kaffee, Bonbons, Schokolade mit Hanf) | CBD ² | Nicht schwerwiegend | Rücknahme bei den Empfängern |
| 2019.1448 | Hanföl | CBD ² | Nicht schwerwiegend | Vernichtung |
| 2019.1421 | Hanfextrakt | THC (3213 mg/kg) | Schwerwiegend | Vom Anbieter zurückgehalten |
| 2019.1409 | Keks mit Hanf | THC (2,08 mg/kg) | Schwerwiegend | Amtliche Verwahrung |
| 2019.1406 | NEM | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.1395 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.1394 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.1389 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.1378 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.1360 | Kaugummi | THC (387 mg/kg); CBD ² (7996 mg/kg) | Schwerwiegend | Verbraucherrückruf |
| 2019.1359 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.1358 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.1355 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.1305 | CBD-Blütentee | THC (1 mg/kg) | Schwerwiegend | k. A. |
| 2019.1197 | Hanf pulver | THC (88 mg/kg); CBD ² (3290 mg/kg) | Schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2019.1069 | Mundpaste für Hunde (Futtermittel) | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.1026 | Kaugummi | THC (1050 mg/kg); CBD ² | Schwerwiegend | Vom Anbieter zurückgehalten |
| 2019.0985 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.0975 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.0953 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.0951 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.0945 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2019.0752 | Schokolade | CBD ² (1750 mg/kg) | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |
| 2019.0467 | NEM | CBD ² | Nicht schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2019.0462 | NEM | CBD ² (44 g/kg) | Schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2019.0401 | Öl-Spray | CBD ² | Nicht schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |

Tab. 4 Notifizierungen über hanfhaltige Lebensmittel im Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) der Europäischen Union (Stand: 18.06.2019) (Fortsetzung)

| Nr. | Lebensmittelgruppe ¹ | Abweichung | Risikoeinstufung | Maßnahmen |
|-----------|---|---|---------------------|------------------------------|
| 2019.0359 | Öl-Tropfen | CBD ² | Nicht schwerwiegend | Rückgabe zum Absender |
| 2019.0307 | Hanfproteinpulver | THC 1,7 mg/kg ohne Angabe der Konsummenge | Nicht entschieden | Umetikettierung |
| 2019.0293 | Kaffee mit Hanf-Blüten | CBD ² | Nicht schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2018.3810 | Hasch-Schokoladenkekse | CBD ² (1,4 mg/kg) | Nicht entschieden | Information der Behörden |
| 2018.2243 | CBD-Zeolith-Kapseln | THC (324 mg/kg), CBD ² (12 g/kg) | Schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2018.1760 | Obst-Snack mit Hanf | THC (5,4 mg/kg) | Schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2018.0447 | Bio-Hanfsamen | THC (13,2 mg/kg) | Schwerwiegend | Vernichtung |
| 2016.1158 | Hanfsamen | THC (2,9–4,7 mg/kg) | Schwerwiegend | Rücknahme bei den Empfängern |
| 2016.1124 | Geschälte Hanfsamen | THC (2,7 mg/kg) | Schwerwiegend | Rücknahme bei den Empfängern |
| 2016.0895 | Hanfproteinpulver | THC (5,5 mg/kg) | Schwerwiegend | Vom Anbieter zurückgehalten |
| 2016.0869 | NEM | THC (3,2 mg/kg) | Schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2015.0166 | Alkoholphaltiges Getränk mit Pflanzenteilen | THC > 0,2 % | Nicht entschieden | Amtliche Verwahrung |
| 2014.1665 | NEM | THC (5,0 mg/kg) | Nicht schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2014.1663 | NEM | THC (0,1 mg/kg) | Nicht schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2014.1205 | <i>Tribulus-terrestris</i> -Extrakt | THC (0,2 mg/kg) | Schwerwiegend | Information der Empfänger |
| 2014.1137 | NEM | THC (2,5 mg/kg) | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |
| 2014.1104 | NEM | THC (14,8–31,4 mg/kg) | Schwerwiegend | Rücknahme vom Markt |
| 2009.1504 | Hanföl | Verdacht eines adversen Effekts | Nicht entschieden | Rücknahme vom Markt |

¹ NEM: Nahrungsergänzungsmittel (Öl-Tropfen wurden vermutlich ebenso als Nahrungsergänzungsmittel vermarktet); ² Produkt enthält CBD bzw. Hanfblüten als nicht zugelassene Novel-Food-Zutat

Hanfprodukten erteilt (geschälte Hanfsamen, Hanfproteinpulver und Hanfsamenöl) [135].

Von Harz befreite Blüten wurden möglicherweise vor 1997 zur Bierherstellung eingesetzt, woraus sich jedoch keine generelle Tradition für die Verwendung von harzhaltigen Blüten ableiten lässt.

Laut dem öffentlichen, jedoch nicht rechtsverbindlichen Novel-Food-Katalog der europäischen Union gelten *Cannabis-sativa*-L-Extrakte sowie daraus gewonnene cannabinoidhaltige Produkte als neuartige Lebensmittel, da der Verzehr von Extrakten vor 1997 nicht nachgewiesen wurde. Dies gilt sowohl für die Extrakte selbst als auch für alle Produkte, denen sie als Zutat zugesetzt werden (wie Hanfsamenöl). Bei sämtlichen sogenannten CBD-Ölen handelt es sich nicht um reine Hanfsamenöle, sondern diesen wurden sonstige Hanfextrakte zugesetzt. Anders sind die teilweise sehr hohen CBD-Gehalte bis in den %-Bereich nicht zu erklären (Tab. 4). Somit sind CBD-Produkte in der Regel nicht zugelassene neuartige Lebensmittel im Sinne von Art. 3 Abs. 2 a der Verordnung (EU) 2015/2283. Gleiches gilt für den Einsatz synthetisch hergestellter Cannabinoide.

Hier ist zu beachten, dass bei einer Extraktion Teile des ursprünglichen Lebensmittels entfernt oder in ihrer Konzentration verringert, andere dagegen aufkonzentriert werden. Bei einem Extrakt handelt es sich daher regelmäßig um ein anders

zusammengesetztes Produkt als das Ausgangslebensmittel. Es ist möglich, aus gleichartigen Ausgangsmaterialien völlig unterschiedliche Stoffe zu extrahieren, abhängig von den gewählten Extraktionsbedingungen und ggf. auch Anreicherungs- und Reinigungsverfahren. Selbst bei Extrakten, die aus herkömmlichen Lebensmitteln hergestellt werden, kann es sich bei entsprechender An-/Abreicherung u. U. nicht mehr um „übliche“ Lebensmittelzutaten handeln, die keiner Zulassung bedürfen. Somit ist auch ein Hanfextrakt, der aus den traditionell verwendeten Pflanzenteilen wie Samen hergestellt ist, auf seinen Novel-Food-Status zu überprüfen.

Auf § 1a der Verordnung zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel (NLV) wird diesbezüglich hingewiesen, wonach es unter Strafe steht oder bei Fahrlässigkeit ordnungswidrig ist, Lebensmittel entgegen der Verordnung (EU) 2015/2283 in den Verkehr zu bringen oder zu verwenden.

Auch aus einer Mitteilung der deutschen Bundesregierung geht hervor, dass Erzeugnisse, die CBD-haltige Extrakte aus der Hanfpflanze enthalten, sofern sie keine pharmakologische Wirkung aufweisen (und damit Arzneimittel wären) – in der EU als neuartige Lebensmittel eingestuft werden. Neuartige Lebensmittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie gesundheitlich bewertet und zugelassen wurden [132]. Das BVL

Tab. 5 Aktuelle Beurteilungsbeispiele aus der Praxis

| Produkt ¹ | THC-Gehalt | THC-Gehalt pro Tagesverzehrsmenge | Toxikologische Beurteilung ² | Rechtliche Gesamtbeurteilung |
|--|---------------|--|---|--|
| CBD-Kaugummi | 1050 mg/kg | Keine Angabe einer Verzehrsmenge (1,5 mg/Kaugummi) | 2–3 Kaugummis: THC > LOAEL | Hanfextrakt: Novel Food; THC: VO (EG) Nr. 178/2002 Art. 14 Abs. 2a |
| CBD-Öl NEM | 5910 mg/kg | 4 mg | THC > LOAEL | Hanfextrakt: Novel Food; THC: VO (EG) Nr. 178/2002 Art. 14 Abs. 2a |
| Hanfblüten NEM (in Zigarettenverpackung) | 455–526 mg/kg | Keine Angabe einer Verzehrsmenge (1,3–2,3 mg THC/Tag bei Konsum von 2,5–5 g Produkt) | 2 Packungen THC > LOAEL | Hanfblüten: Novel Food; THC: VO (EG) Nr. 178/2002 Art. 14 Abs. 2a |
| Hanftee | 252–269 mg/kg | 1–2 Esslöffel ³ (1,3–1,4 mg THC/Tag pro 5 g Esslöffel) | 2 Esslöffel THC > LOAEL | Hanfblüten: Novel Food; THC: VO (EG) Nr. 178/2002 Art. 14 Abs. 2a |
| CBD-Öl | 9100 mg/kg | 9 mg | THC > LOAEL | Hanfextrakt: Novel Food; THC: VO (EG) Nr. 178/2002 Art. 14 Abs. 2a |
| CBD-Öl | 790–960 mg/kg | 0,1 mg | ARfD < THC < LOAEL | Hanfextrakt: Novel Food; THC: VO (EG) Nr. 178/2002 Art. 14 Abs. 2b |
| Hanföl | 2,2 mg/kg | < BgVV Richtwert | - | Unauffällig |
| Cannabis-Kaffee | n. n. | < BgVV Richtwert | - | Unauffällig |
| Eistee mit Hanfsirup | n. n. | < BgVV Richtwert | - | Unauffällig |

¹ NEM: Nahrungsergänzungsmittel; ² ARfD: akute Referenzdosis = 1 µg/kg KG/Tag, LOAEL: Lowest observed adverse effect level = 2,5 mg THC/Tag [123]; ³ Neben der Verwendung als wässriger Aufguss (Tee) wurde auch eine Lebensmittelanwendung auf der Verpackung angegeben, sodass der Konsum der Teeblätter als solches für die Bewertung berücksichtigt wurde und keine Umrechnung auf wässrigen Aufguss vorgenommen wurde.

bestätigte in einem aktuellen Merkblatt diese Auffassung nochmals [134]. Beispielsweise hat auch Österreich im strikten Vollzug der Novel-Food-Gesetzgebung CBD-Produkte generell verboten [4].

Bei Hanfextrakten ist somit im Allgemeinen stets zu prüfen, ob die angewandte Extraktionsmethode eine gezielte Anreicherung (oder Abreicherung) von bestimmten Stoffen, insbesondere von Cannabinoiden, zur Folge hat. Demnach sind Hanfextrakte als neuartig einzustufen, sobald CBD oder andere Cannabinoide dort gezielt angereichert wurden.

Zu beachten ist auch, dass sowohl der NF-Katalog als auch die Stofflisten in Deutschland nicht rechtsverbindlich sind. Diese Instrumente dienen Behörden und Inverkehrbringern von Lebensmitteln als Orientierungshilfe bei der Einstufung und Beurteilung von Stoffen hinsichtlich einer Verwendung als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat. Die Einstufung von Erzeugnissen und Bewertung der Verkehrsfähigkeit ist in Deutschland Aufgabe der für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Landesbehörden. Die Landesbehörden teilen nach unserem Kenntnisstand die Auffassung der EU-Kommission bezüglich *Cannabis sativa* L. und daraus gewonnenen Erzeugnissen vollumfänglich. Aus Sitzungen der Arbeitsgruppe Novel Food in Brüssel (CAFAB-Working Group Novel Food) ist bekannt, dass sowohl *Cannabis sativa* L. als solches als auch *Cannabis-sativa*-L.-Extrakte und daraus gewonnene cannabinoidhaltige Produkte mehrere Male Diskussionsgegenstand waren und dass der Eintrag im NF-Katalog die derzeitigen Erkenntnisse sowie die Auffassung der Mehrheit der Mitgliedstaaten und der EU-Kommission wiedergibt.

Weiterhin sind schon mehrere Zulassungsanträge von CBD-haltigen Produkten bei der EU-Kommission eingereicht worden, was die Einstufung von solchen Erzeugnissen als neuartiges Lebensmittel auch industrieseitig bestätigt. Bei der Gültigkeitsprüfung waren jedoch die vorgelegten Daten nicht ausreichend, sodass die Antragsteller beauftragt wurden, weitere Informationen vorzulegen. Ein weiteres Indiz, dass die EU-Kommission bzw. eine Reihe von Mitgliedstaaten CBD-Produkte als Novel Food einstufen, sind die zahlreichen Notifizierungen von CBD als nicht-zugelassenes Novel Food im EU Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)-System (siehe Tab. 5).

Insgesamt sprechen die genannten Quellen übereinstimmend für eine generelle Novel-Food-Einstufung von CBD-Produkten. Andere Meinungen sind als Einzelmeinungen bzw. Schutzbehauptungen einzustufen, insbesondere wurde von Industrie-seite der angeblich vorhandene Nachweis für eine Verwendungspraxis von Cannabisextrakten als Lebensmittel vor 1997 bislang nicht erbracht. Bei unseren früheren Untersuchungen waren derartige Produkte auch 2003/2004 noch nicht auf dem Markt verfügbar.

Beurteilung spezieller Lebensmittelgruppen

Hanfbier und Erfrischungsgetränke

In einer Arbeit von Hupf et al. [136] wurde der Genusswert und damit die Lebensmitteleigenschaft von getrockneten Hanfblütenständen, wässrigen Aufgüssen und Bierauszügen („Hanfbier“) untersucht. Die Autoren schlossen aus umfangreichen

organoleptischen Prüfungen, dass diesen Produkten ein signifikanter Genusswert zukommt. Die Lebensmitteleigenschaften überwiegen, ein Zusatzstoffcharakter (z. B. Geschmacksverstärkung), der zunächst vonseiten der amtlichen Lebensmittelüberwachung angenommen wurde [21], konnte nicht festgestellt werden. Derartige Produkte fallen auch nicht unter die Anforderungen der Novel-Food-Verordnung [137], zumindest wenn entharzte Blüten eingesetzt werden (siehe Abschnitt „Novel-Food-Einstufung von CBD und Hanfextrakten“). Jedoch wurde von Eul [138] darauf hingewiesen, dass die Zutat „Hanf“ für Bier in Deutschland nach dem deutschen Reinheitsgebot nicht zulässig ist. Die Verwendung von jeglichen Hanfbestandteilen zur Bierherstellung bedarf somit einer Ausnahmegenehmigung nach dem vorläufigen Biergesetz. Derzeit sind einige Schweizer Produkte unter der Bezeichnung Hanfbier erhältlich und einige wenige Ausnahmegenehmigungen in Deutschland wurden erteilt. Die THC-Problematik ist bei dieser Produktgruppe von untergeordneter Bedeutung. Das lipophile THC wird offenbar beim Brauprozess nur zu einem geringen Anteil von der wässrigen Würze extrahiert. In Schweizer Hanfbier wurden 1997 von Iten und Coray [76] daher nur sehr geringe THC-Gehalte zwischen 3 und 16 µg/L nachgewiesen. In einer Studie [18] und bei eigenen Untersuchungen des CVUA Karlsruhe konnte kein THC in Hanfbier nachgewiesen werden. Ebenso wurden in einer größeren Untersuchungsreihe von 15 Getränken bei allen Bieren nur nicht nachweisbare oder sehr geringe THC-Gehalte vorgefunden, während in einem Hanfmet 23,4 µg/L THC vorlagen [83].

Im Jahr 2008 wurde ein Erfrischungsgetränk „Cannabis Ice Tea“ aufgrund eines Gesamt-THC-Gehaltes von 10 µg/kg oberhalb des Richtwertes auf dem Markt vorgefunden [139]. Die THC-Quelle war hier ein enthaltener „Hanfblütenextrakt“, der auch vor dem Hintergrund der Novel-Food-Einstufung als kritisch zu bewerten ist.

Aktuelle eigene Untersuchungsergebnisse seit 2010 zeigen dagegen weiterhin nicht nachweisbare oder sehr geringe Gehalte, sodass die Produktgruppe Bier- und Erfrischungsgetränke nach unseren Erkenntnissen nur ein sehr geringes Risiko für den Verbraucher darstellt und aus risikoorientierten Gesichtspunkten nur eine geringe Untersuchungsfrequenz erfordert.

Hanf samen und davon abgeleitete Produkte

Ein hoher THC-Gehalt in den Samen und im daraus hergestellten Mehl kann an einer unzureichenden Erntetechnik liegen, die zu einer Kontamination der Samen mit den THC-reichen Blättern führt [20]. Ebenso denkbar ist eine schlechte Samenreinigung und -behandlung [46] oder das Fehlverhalten eines Lieferanten, der Samen von Drogenhanfarten in die EU importiert. Auch THC-Gehalte in Hanföl sind auf die Mitverwendung von Blattanteilen und Harz zurückzuführen, die den Samen bei der Ölgewinnung noch anhaften [19]. In der amtlichen Lebensmittelüberwachung sind zusätzlich Chargenunterschiede und Inhomogenitäten bei der Probenahme zu berücksichtigen.

Der THC-Gehalt bei Samen und Ölprodukten ist als Kontamination aufzufassen, die in vielen der erhältlichen Produkte vorliegt [81]. Zu hohe THC-Gehalte sind daher gemäß Verordnung

(EWG) Nr. 315/93 zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln [140] zu beanstanden. Danach darf kein Lebensmittel in Verkehr gebracht werden, das einen Kontaminanten in einer gesundheitlich und insbesondere toxikologisch nicht mehr vertretbaren Menge enthält. Kontaminanten sind ferner auf so niedrige Werte zu begrenzen, wie sie durch gute Herstellungspraxis auf allen Produktionsstufen erreicht werden können. Von einem Verstoß gegen die gute Herstellungspraxis kann bei einer Überschreitung der BgVV-Richtwerte um mehr als das Doppelte ausgegangen werden. Es soll nicht unerwähnt bleiben, dass dieser in Deutschland praktizierte Rückgriff auf das allgemeine EU-Kontaminantenrecht von einzelnen Autoren kritisiert wurde [1]. Allerdings wird die dort vorgetragene Argumentation, dass das Kontaminantenrecht nicht anzuwenden sei, weil THC nicht in einer spezifischen EU-Verordnung direkt reguliert ist (im Gegensatz zu anderen Kontaminanten wie bestimmten Schwermetallen), als unzutreffend zurückgewiesen. Die horizontale Verordnung 315/93 ist selbstverständlich anwendbar und gerade für solche Fälle des Fehlens spezifischer Rechtsakte aufgestellt, um den Verbraucher auch vor unbekanntem und neu auftretenden Kontaminanten zu schützen. Das RASFF-System enthält eine ganze Reihe von Fällen, in denen Hanfsamenprodukte mit hohen THC-Gehalten vom Markt zurückgenommen wurden (Tab. 5). Auch in Kanada wurden sehr hohe Gehalte oberhalb der dortigen Grenzwerte vorgefunden, die als gesundheitlich bedenklich eingestuft wurden [117].

Hanftee

Wie im Abschnitt „THC-Gehalte“ beschrieben, werden in Hanftees, d. h. Blättern der Hanfpflanze, regelmäßig sehr hohe, die Richtwerte überschreitende THC-Gehalte vorgefunden. Anders als bei den Samen, bei denen die THC-Gehalte als Kontamination aufzufassen sind, hat der THC-Gehalt der Hanftees seinen Ursprung in den Drüsenhaaren der Blätter. Eine Beanstandung hinsichtlich der EU-Kontaminanten-Kontrollverordnung [140] schließt sich damit aus.

Beispielsweise wurde im Jahr 2008 in einer Kräuterteemischung, die Hanfblätter als Hauptbestandteil enthielt, ein THC-Gehalt von 80 mg/kg festgestellt. Bei bestimmungsgemäßer Zubereitung ergibt sich eine THC-Konzentration von ca. 40 µg/kg im Teegetränk [139]. Nach Modellrechnungen des BfR [119] auf Basis von Daten von Lachenmeier et al. [18] ergibt sich ein prozentualer Übergang von THC vom Trockenprodukt in den Teeaufguss zwischen 32 und 100 %. Der Übergang ist abhängig von der Teematrix und beigegebenen Zutaten. Da keine offizielle, validierte Methode zur Untersuchung von Teeaufgüssen zur Verfügung steht, empfiehlt das BfR zur Überprüfung auf Richtwertüberschreitung die Untersuchung des Trockenprodukts mit anschließender Umrechnung anhand eines Übergangs von 100 % in das Teegetränk. Im Rahmen der Methodvalidierungsstudie zur amtlichen Methode L 47.00-9:2004-12 waren hinsichtlich des Übergangs von Gesamt-THC vom Trockenmaterial in den wässrigen Aufguss so starke Schwankungen zu verzeichnen und die Streuungen der erzielten Messwerte so hoch, dass die Methode für Aufgüsse nicht in die Methodensammlung aufgenommen

wurde [119]. THC ist in wässrigen Flüssigkeiten schwer löslich, auch nach eigenen Untersuchungen ist es nicht möglich, bei Teeaufgüssen reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten. Neben Beanstandungen bei deutlicher Richtwertüberschreitung wurden insbesondere bei Teeproben Hinweise an die Hersteller gegeben, wenn die zur Orientierung gedachten Richtwerte zwar überschritten waren, eine Beurteilung der Proben als nicht verkehrsfähig aber nicht ausreichend begründet werden konnte. Inhomogenitäten in den Teemischungen führen zu sehr großen Schwankungen der THC-Gehalte dieser Produkte. Die Hersteller wurden bei Richtwertüberschreitungen einzelner Chargen auf ihre Sorgfaltspflicht hingewiesen und es wurden Eigenkontrollmaßnahmen empfohlen. Insbesondere sollte dokumentiert werden, ob und inwieweit der Gehalt an THC jahreszeitlichen und jährlichen Schwankungen unterworfen ist (durch unterschiedliche Vegetationsbedingungen), welche Konsequenzen dies für die Rezeptur hat und wie der Gehalt an Hanfblättern in der einzelnen Packung von Teemischungen überprüft wird. Kritisch sind auch sog. Teeprodukte zu sehen, die nicht-traditionelle Pflanzenteile wie Blüten mitverarbeiten. Hier steht neben der erheblich höheren Gefahr einer THC-Richtwertüberschreitung auch der Novel-Food-Status dieses Pflanzenteils einer Verkehrsfähigkeit entgegen. Abschließend wird bezüglich Hanftee auf die oben erwähnten kontroversen Interpretationsmöglichkeiten zum Betäubungsmittelrecht hingewiesen, nach dessen restriktiver Auslegung Teeprodukte aus lediglich getrockneten und zerkleinerten Nutzhanfpflanzen nicht an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen [51]. Um eine Verkehrsfähigkeit zu gewährleisten, könnten Hersteller Hanf ausschließlich in Teemischungen mit anderen Pflanzen in den Verkehr bringen, mit denen ein Missbrauch zu Rauschzwecken mit Sicherheit ausgeschlossen ist (siehe Abschnitt „Gesetzeslage zum Hanfanbau“).

CBD-Öle und sonstige CBD-Produkte (Nahrungsergänzungsmittel)

Der Stoff CBD wird derzeit verstärkt in Lifestyle-Nahrungsergänzungsmitteln angeboten, hauptsächlich über den Internethandel. Die Werbeversprechen gehen dabei von allgemeinem Wohlbefinden bis hin zu einem positiven Einfluss auf die Gesundheit oder sogar auf die Heilung bestimmter Krankheiten wie Krebs. Der Vertrieb von CBD-Produkten nutzt dabei den aktuellen „Hype“ um medizinische Hanfprodukte aus, wobei die CBD-Produkte als angeblich sichere Alternative angeboten werden, die frei von psychoaktiven Komponenten sein sollen [141]. Mit Ausnahme der Behandlung des Dravet-Syndroms gibt es kaum klinische Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von CBD, insbesondere nicht zur Behandlung von Krebs [5,129].

Nach unseren Erfahrungen sind CBD-Produkte in der Regel Extrakte von Gesamtpflanzen (d. h. inkl. Blüten und Stängeln). Auf andere Art sind Gehalte im Bereich von 1–10 % CBD, die typischerweise ausgelobt werden, nicht zu erreichen. Auch die begrenzte verfügbare Literatur und Herstellerangaben bestätigen, dass CBD-Produkte in der Regel mittels überkritischer CO₂-Extraktion oder mit Lösungsmitteln wie Ethanol oder Isopropanol aus der gesamten Hanfpflanze angereichert werden

[5,8]. Nachfolgend kann sich eine Winterisierung anschließen, um Wachse, Triglyceride und Chlorophyll zu entfernen [5]. Diese Extrakte werden dann in gewöhnliche Speiseöle wie Sonnenblumenöl und Olivenöl, aber auch in Hanfsamenöl, gemischt [5].

Daher sind diese Produkte bereits als nicht zugelassene Novel Foods unzulässig (siehe Abschnitt „Novel-Food-Einstufung“). Die Herstellungsweise als Extrakt wird jedoch oft versucht zu verschleiern (z. B. durch Falschangabe oder komplettes Fehlen eines Zutatenverzeichnisses) und diese Produkte als vermeintlich harmlose reine „Hanföle“ deklariert. Es handelt sich dann allerdings nicht um ein klassisches Hanföl aus Hanfsamen, sondern um eine zusammengesetzte Zutat aus Hanfsamenöl und Gesamthanfextrakt. Zudem wird bei der Extraktion von CBD auch THC angereichert, sodass in der Regel die BgVV-Richtwerte für THC überschritten werden. Das BgVV hat für Nahrungsergänzungsmittel keine spezifischen Richtwerte etabliert, sodass der Richtwert für Lebensmittel allgemein anzuwenden ist (150 µg/kg). In Dänemark wurde für Nahrungsergänzungsmittel ein Grenzwert auf Basis einer Risikobewertung abgeleitet. Auf Basis der angegebenen täglichen Verzehrmenge beträgt der Grenzwert 80 µg für THC und 200 µg für Gesamt-THC (Summe aus Δ⁹-THC, Δ⁸-THC und THC-Säure) [121].

Hazekamp [5] berichtete eigene Daten aus den Niederlanden zu Cannabisölen, wonach die Etikettierungsangaben für CBD und THC oft abweichend von den tatsächlichen Gehalten waren. In 26 von 46 Produkten lag der THC-Gehalt >1 %. Auch aus den USA wurden entsprechende Ergebnisse berichtet, so war der CBD-Gehalt bei lediglich 26 von 84 CBD-Produkten korrekt deklariert und 18 der Produkte wiesen THC-Gehalte auf [142]. Nach eigenen Untersuchungen liegen die CBD-Gehalte in der Regel im Rahmen eines akzeptablen Toleranzbereichs um den deklarierten Gehalt, wohingegen THC-Gehalte in allen Produkten vorlagen und sehr häufig den ARfD oder sogar den LOAEL pro deklariertem Tagesverzehrmenge überschreiten und zu entsprechenden Beanstandungen führen (siehe Beispiele in Tab. 4). Auch das RASFF-System enthält eine ganze Reihe von Fällen, in denen CBD-Produkte mit hohen THC-Gehalten und/oder aufgrund fehlender Novel-Food-Zulassung vom Markt zurückgenommen wurden (Tab. 5).

Abschließend wird darauf hingewiesen, dass sich einige Hersteller von CBD-Ölen dem Lebensmittelrecht entziehen wollen, indem die Produkte als vermeintliche kosmetische Mittel deklariert werden (z. B. als Mundwässer). Diese Einstufung ist in jedem Fall als unzulässige Schutzbehauptung zu bewerten, da den Produkten objektiv keine überwiegende kosmetische Zweckbestimmung zukommt und Produkte, die dazu bestimmt sind, eingenommen zu werden, ohnehin nach Art. 2 Abs. 2 der Kosmetikverordnung grundsätzlich keine kosmetischen Mittel sind.

Synthetische Cannabinoide

Synthetische Cannabinoide sollen im Zusammenhang mit Hanfprodukten nur der Vollständigkeit halber erwähnt werden, da die Verwendung in Lebensmitteln generell unzulässig ist. Dennoch wurde die Verfälschung von Hanfprodukten, ins-

besondere CBD-Produkten mit synthetischen Cannabinoiden beschrieben [141,143,144]. Synthetische Cannabinoide sind strukturähnliche Substanzen, die Cannabinoidrezeptoren anregen können. Ein bekanntes Beispiel ist die Substanz JWH-018, die erstmals im Zusammenhang mit sog. Spice-Kräutermischungen auf dem illegalen Markt vorgefunden wurde [145]. Einzelfälle von akuten Vergiftungsfällen wurden berichtet, bei denen synthetische Cannabinoide als vermeintlich harmlose CBD-Produkte verkauft wurden [146]. Zu den nachteiligen Effekten zählt unter anderem Lebertoxizität [147].

Schlussbetrachtung

Kritische Produktgruppen, die von der amtlichen Lebensmittelüberwachung in Zukunft auch weiterhin intensiv beobachtet werden sollten, sind zum einen die Hanfsamen und daraus abgeleitete Produkte (wie Hanfmehl, Hanföl). Die eigentlich THC-freien Samen werden durch unzureichende Erntetechnik durch die THC-reichen Blätter kontaminiert. In Hanföl kommt es insbesondere bei mangelhafter Reinigung vor der Ölpresung zu einer Anreicherung der lipophilen Cannabinoide. In Fällen der Richtwertüberschreitung bei Samenprodukten sollte der Hersteller auf den Stand der Technik bei Ernte und Weiterverarbeitung [148] sowie auf seine Sorgfaltspflicht hingewiesen werden.

Besonders kritisch sind zum anderen die sog. Hanftees zu betrachten. Diese werden aus den Laubblättern der Hanfpflanze hergestellt, in deren Drüsenhaaren die Cannabinoide akkumuliert vorkommen. Neben den Deckblättern der Blüten- bzw. Fruchtstände werden hier die höchsten Konzentrationen angetroffen. Die Ähnlichkeit dieser Teeprodukte zu Marihuana, das ebenfalls aus den getrockneten Pflanzenteilen der Hanfpflanze (Drogenhanf) hergestellt wird, kann zu einer Verharmlosung von *Cannabis* als Droge führen, zumal *Cannabis* die mit Abstand am weitesten verbreitete illegale Droge in Deutschland ist [149]. Ernährungsphysiologische oder organoleptische Vorteile, die einen Verzehr dieser Produkte rechtfertigen könnten, sind ebenfalls umstritten. Gerade bei den CBD-Produkten fällt es schwer, eine ernährungsspezifische Rechtfertigung für den Einsatzzweck der Nahrungsergänzung zu konstruieren.

Auf europaweit vereinheitlichte Grenzwerte für THC in Lebensmitteln als Ersatz für die begrenzt anwendbaren nationalen Richtwerte sollte hingewirkt werden. Nur so kann Rechtssicherheit im Verkehr mit Hanflebensmitteln erreicht werden. Außerordentlich schwierig ist derzeit der Umgang mit den nach Novel-Food-Recht unzulässigen CBD-Produkten, wobei die bekannten Vollzugsprobleme des Lebensmittelrechts gerade im Bereich des Internethandels sehr deutlich werden [150]. Auch andere Autoren wiesen auf den mangelhaften Vollzug im Hinblick auf CBD-Produkte hin, der zu einem sehr großen unkontrollierten Markt geführt hat [5].

Danksagung

Die Autoren danken *Sylvia Ullrich*, *Jutta Neumeister*, und *Ingrid Kübel* für die hervorragende technische Unterstützung,

Probearbeitung und Messungen mittels LC-MS sowie *Andreas Scharinger* für die NMR Messungen. Unseren Lebensmittelchemikerinnen im Praktikum *Berit Fischer* und *Frauke Herbi* wird für die orientierenden Untersuchungen zum CBD-Abbau gedankt. Die wörtliche Übernahme von Textauszügen aus [9] erfolgt mit freundlicher Genehmigung des Behr's Verlags.

Literatur

- [1] *Bufo SA et al.*: *Cannabis sativa* L. in foodstuffs: the Italian case and the need for EU harmonised limits for THC unavoidable contamination. *Eur Food Feed L Rev* 11, 52-57 (2016).
- [2] *Lachenmeier DW, Walch SG*: Current status of THC in German hemp food products. *J Ind Hemp* 10, 5-17 (2006).
- [3] *Lachenmeier DW, Walch SG*: Analysis and toxicological evaluation of cannabinoids in hemp food products – a review. *Electron J Environ Agric Food Chem* 4, 812-826 (2005).
- [4] *Manthey J*: Cannabis use in Europe: Current trends and public health concerns. *Int J Drug Policy* 68, 93-96 (2019).
- [5] *Hazekamp A*: The trouble with CBD oil. *Med Cannabis Cannabinoids* 1, 65-72 (2018).
- [6] *BtMÄndV*: Siebte Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften. *BGBl I*, 562 (1996).
- [7] *Karus M*: Hanf – Ökorohstoff mit Zukunft? Biorohstoff Hanf. Tagungsband zum Symposium, p. 117-137. 3. Aufl., Nova Institut, Köln (1995).
- [8] *Wilkinson J*: Cannabis, hemp and CBDs. *Soft Drinks Int Nov/Dec*, 42-44 (2015).
- [9] *Lachenmeier DW*: Hemp food products – A problem? *Deut Lebensm Rundsch* 100, 481-490 (2004).
- [10] *Franke W*: Nutzpflanzenkunde: nutzbare Gewächse der gemäßigten Breiten, Subtropen und Tropen. Georg Thieme Verlag, Stuttgart (1997).
- [11] *Köhler FE*: Köhlers Medizinal-Pflanzen in naturgetreuen Abbildungen und kurz erläuterndem Texte. Köhler, Gera (1883-1914).
- [12] *Petri G, Oroszlán P, Fridvalszky L*: Histochemical detection of hemp trichomes and their correlation with the THC content. *Acta Biol Hung* 39, 59-73 (1988).
- [13] *Mahlberg PG, Kim ES*: THC (Tetrahydrocannabinol) accumulation in glands of Cannabis (Cannabinaceae). *Hemp Report* 3 (2001).
- [14] *Turner CE, Elsohly MA, Boeren EG*: Constituents of *Cannabis sativa* L. XVII. A review of the natural constituents. *J Nat Prod* 43, 169-234 (1980).
- [15] *Fetterman PS et al.*: Mississippi-grown *Cannabis sativa* L: preliminary observation on chemical definition of phenotype and variations in tetrahydrocannabinol content versus age, sex, and plant part. *J Pharm Sci* 60, 1246-1249 (1971).
- [16] *Avico U, Pacifici R, Zuccaro P*: Variations of tetrahydrocannabinol content in cannabis plants to distinguish the fibre-type from drug-type plants. *Bull Narc* 37, 61-65 (1985).
- [17] *de Meijer EPM, van der Kamp HJ, van Eeuwijk FA*: Characterisation of Cannabis accessions with regard to cannabinoid content in relation to other plant characters. *Euphytica* 62, 187-200 (1992).
- [18] *Lachenmeier DW et al.*: Determination of cannabinoids in hemp food products by use of headspace solid-phase microextraction and gas chromatography-mass spectrometry. *Anal Bioanal Chem* 378, 183-189 (2004).
- [19] *Matthäus B, Brühl L*: Virgin hemp seed oil: An interesting niche product. *Eur J Lipid Sci Technol* 110, 655-661 (2008).
- [20] *Ross SA et al.*: GC-MS analysis of the total D⁹-THC content of both drug- and fiber-type cannabis seeds. *J Anal Toxicol* 24, 715-717 (2000).

- [21] BgVV: Einsatz von Hanf in Lebensmitteln kann gesundheitlich problematisch sein. BgVV Pressedienst, Berlin (1997).
- [22] Przybylski R: Hemp – revival of a forgotten oilseed crop. *Lipid Technol* 18, 58–62 (2006).
- [23] Mußhoff F, Lachenmeier DW, Madea B: Cannabinoide. In: Madea B, Mußhoff F (eds.) *Haaranalytik: Technik und Interpretation in Medizin und Recht*, p. 179–188. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln (2004).
- [24] Hakkarainen P et al.: Growing medicine: small-scale cannabis cultivation for medical purposes in six different countries. *Int J Drug Policy* 26, 250–256 (2015).
- [25] Chandra S et al.: Cannabis cultivation: Methodological issues for obtaining medical-grade product. *Epilepsy Behav* 70, 302–312 (2017).
- [26] El-Ghany MEA: Molekulargenetische Diversität einer monözischen und einer diözischen Hanfsorte und Analyse des Fasergehaltes von verschiedenen Hanfformen. Dissertation Martin-Luther-Universität, Halle-Wittenberg (2002).
- [27] Mechtler K, Bailor J, de Hueber K: Variations of D⁹-THC content in single plants of hemp varieties. *Ind Crop Prod* 19, 19–24 (2004).
- [28] Grotenhermen F, Karus M: Industrial hemp is not marijuana: comments on the drug potential of fiber Cannabis. *J Intern Hemp Assoc* 5, 96–101 (1998).
- [29] Taylor BJ, Neal JD, Gough TA: The physical and chemical features of Cannabis plants grown in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from seeds of known origin – Part III: Third and fourth generation studies. *Bull Narc* 37, 75–81 (1985).
- [30] Faubert Maunder MJ: The forensic significance of the age and origin of cannabis. *Med Sci Law* 16, 78–90 (1976).
- [31] Turner JC, Hemphill JK, Mahlberg PG: Cannabinoid composition and gland distribution in clones of *Cannabis sativa* L. (Cannabaceae). *Bull Narc* 30, 55–65 (1978).
- [32] Bazzaz FA et al.: Photosynthesis and cannabinoid content of temperate and tropical populations of *Cannabis sativa*. *Biochem Syst Ecol* 3, 15–18 (1975).
- [33] Hitzemann W: Untersuchungen auf „Haschisch“ bei verschiedenen Hanfsorten eigenen Anbaus in Deutschland. *Arch Pharm* 279, 353–387 (1941).
- [34] Sabalitschka T: Über *Cannabis indica*, insbesondere über eine Gewinnung hochwertiger Herba Cannabis Indicae durch Kultur in Deutschland. *Heil- und Gewürzpflanzen* 8, 73–81 (1926).
- [35] Klein H: Erfahrungen aus den Untersuchungen von Nahrungsfetten und -ölen aus dem Handel – Teil 1. *Ernährung* 23, 452–460 (1999).
- [36] Murari G et al.: Influence of environmental conditions on tetrahydrocannabinol (D⁹-THC) in different cultivars of *Cannabis sativa* L. *Fitoterapia* 54, 195–201 (1983).
- [37] BfR: THC in Futtermitteln aus Hanf und Hanferzeugnissen im Hinblick auf die Tiergesundheit und den Carry over in Lebensmittel tierischen Ursprungs. Stellungnahme Nr. 044/2012 des BfR vom 18. September 2012. Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin (2012).
- [38] Schluttenhofer C, Yuan L: Challenges towards revitalizing hemp: A multifaceted crop. *Trends Plant Sci* 22, 917–929 (2017).
- [39] Musarra M, Rapa M, Vinci G: Canapa Sativa in the food sector: nutritional characteristics and market prospects. *Industria Alimentari* 57, 15–21 (2018).
- [40] Hrušková M, Heroudková K: Food usage of hemp. *Výživa a Potravin* 70, 63–65 (2015).
- [41] Johnson P: Industrial hemp: a critical review of claimed potentials for Cannabis sativa. *TAPPI J* 82, 113–123 (1999).
- [42] Mölleken H: Hanf (*Cannabis sativa*) als Novel Food. *Bioforum* 7–8, 452–457 (1999).
- [43] Mamone G et al.: Production, digestibility and allergenicity of hemp (*Cannabis sativa* L.) protein isolates. *Food Res Int* 115, 562–571 (2019).
- [44] Leizer C et al.: The composition of hemp seed oil and its potential as an important source of nutrition. *J Nutraceut Funct Med Foods* 2, 35–53 (2000).
- [45] Petrovic M et al.: Relationship between cannabinoids content and composition of fatty acids in hempseed oils. *Food Chem* 170, 218–225 (2015).
- [46] Mediavilla Vet al.: Qualität von Hanfsamenöl aus der Schweiz. *Agrarforschung* 4, 449–451 (1997).
- [47] Matthäus B et al.: Hanföle: ein „Highlight“ für die Küche. *Forschungsreport* 2/2001, 22–25 (2001).
- [48] de Meijer E: Fibre hemp cultivars: a survey of origin, ancestry, availability and brief agronomic characteristics. *J Intern Hemp Assoc* 2, 66–73 (1995).
- [49] Verordnung (EG) Nr. 1420/98 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 619/71 zur Festlegung der Grundregeln für die Gewährung einer Beihilfe für Flachs und Hanf: *Amtsbl Europ Gem* L190, 7–8 (1998).
- [50] FDA: Statement from FDA commissioner Scott Gottlieb, M.D., on signing of the agriculture improvement act and the agency's regulation of products containing cannabis and cannabis-derived compounds. <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressAnnouncements/ucm628988.htm>, accessed on 2019-07-23 (2018).
- [51] BfArM: FAQ – Import von Cannabis und Nutzhanf – Sind Nutzhanf-/CBD-Produkte aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht verkehrsfähig? Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn (2019).
- [52] Grotenhermen F: Die Wirkungen von Cannabis und THC. *Forsch Komplementarmed* 6 Suppl 3, 7–11 (1999).
- [53] Lachenmeier DW, Rehm J: Comparative risk assessment of alcohol, tobacco, cannabis and other illicit drugs using the margin of exposure approach. *Sci Rep* 5, 8126 (2015).
- [54] Grotenhermen F: Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. *Clin Pharmacokinet* 42, 327–360 (2003).
- [55] Meier H, Vonesch HJ: Cannabis-Intoxikation nach Salatgenuß. *Schweiz Med Wochenschr* 127, 214–218 (1997).
- [56] Zoller O, Rhyn P, Zimmerli B: High-performance liquid chromatographic determination of D⁹-tetrahydrocannabinol and the corresponding acid in hemp containing foods with special regard to the fluorescence properties of D⁹-tetrahydrocannabinol. *J Chromatogr A* 872, 101–110 (2000).
- [57] Press CA, Knupp KG, Chapman KE: Parental reporting of response to oral cannabis extracts for treatment of refractory epilepsy. *Epilepsy Behav* 45, 49–52 (2015).
- [58] Szaffarski JP et al.: Long-term safety and treatment effects of cannabidiol in children and adults with treatment-resistant epilepsies: Expanded access program results. *Epilepsia* 59, 1540–1548 (2018).
- [59] Devinsky O et al.: Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial. *Lancet Neurol* 15, 270–278 (2016).
- [60] Merrick J et al.: Identification of Psychoactive Degradants of Cannabidiol in Simulated Gastric and Physiological Fluid. *Cannabis Cannabinoid Res* 1, 102–112 (2016).
- [61] Adams R et al.: Structure of cannabidiol. XII. Isomerization to tetrahydrocannabinols. *J Am Chem Soc* 63, 2209–2213 (1941).
- [62] Adams R et al.: Structure of cannabidiol. VI. Isomerization of cannabidiol to tetrahydrocannabinol, a physiologically active product. Conversion of cannabidiol to cannabinol. *J Am Chem Soc* 62, 2402–2405 (1940).
- [63] Watanabe K et al.: Conversion of cannabidiol to D⁹-tetrahydrocannabinol and related cannabinoids in artificial gastric juice, and their pharmacological effects in mice. *Forensic Toxicol* 25, 16–21 (2007).
- [64] Nahler G et al.: A Conversion of oral cannabidiol to delta9-tetrahydrocannabinol seems not to occur in humans. *Cannabis Cannabinoid Res* 2, 81–86 (2017).
- [65] Grotenhermen F, Russo E, Zuardi AW: Even high doses of oral cannabidiol do not cause THC-like effects in humans: Comment on Merrick et al.: Cannabis and Cannabinoid Research 2016;1(1):102–112; doi: 10.1089/can.2015.0004. *Cannabis Cannabinoid Res* 2, 1–4 (2017).
- [66] Elsohly MA: Practical challenges to positive drug tests for marijuana. *Clin Chem* 49, 1037–1038 (2003).

- [67] *Alt A, Reinhardt G*: Speiseöle auf Hanfbasis und ihr Einfluß auf die Ergebnisse von Urin- und Blutanalysen. *Blutalkohol* **33**, 347–356 (1996).
- [68] *Costantino A, Schwartz RH, Kaplan P*: Hemp oil ingestion causes positive urine tests for D⁹-tetrahydrocannabinol carboxylic acid. *J Anal Toxicol* **21**, 482–485 (1997).
- [69] *Callaway JC et al.*: A positive THC urinalysis from hemp (Cannabis) seed oil. *J Anal Toxicol* **21**, 319–320 (1997).
- [70] *Struempier RE, Nelson G, Urry FM*: A positive cannabinoids workplace drug test following the ingestion of commercially available hemp seed oil. *J Anal Toxicol* **21**, 283–285 (1997).
- [71] *Lehmann T, Sager F, Brenneisen R*: Excretion of cannabinoids in urine after ingestion of cannabis seed oil. *J Anal Toxicol* **21**, 373–375 (1997).
- [72] *Alt A, Reinhardt G*: Positive cannabis results in urine and blood samples after consumption of hemp food products. *J Anal Toxicol* **22**, 80–81 (1998).
- [73] *Giroud C et al.*: Hemp tea versus hemp milk: subjective effects and elimination studies of THC and its main metabolite. *Proceedings XXXV TIAFT Meeting*, p. 112–121. Padova, Italien (1997).
- [74] *Alt A*: Lebensmittel auf Hanfbasis und deren forensische Bedeutung. *GTfCh-Symposium 1997*, p. 156–165. Verlag Dr. Helm, Heppenheim (1997).
- [75] *Leson G et al.*: Evaluating the impact of hemp food consumption on workplace drug tests. *J Anal Toxicol* **25**, 691–698 (2001).
- [76] *Iten PX, Coray M*: Hanf-Bier neu auf dem Markt in der Schweiz – THC-Gehalt und forensische Bedeutung. 75. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin. Zürich, Schweiz (1996).
- [77] *Fortner N et al.*: Marijuana-positive urine test results from consumption of hemp seeds in food products. *J Anal Toxicol* **21**, 476–481 (1997).
- [78] *Alt A, Reinhardt G*: Nahrungsmittel auf Hanfbasis und deren forensische Bedeutung. *Blutalkohol* **34**, 286–293 (1997).
- [79] *Gibson CR, Williams RD, Browder RO*: Analysis of Hempen Ale for cannabinoids. *J Anal Toxicol* **22**, 179 (1998).
- [80] *Kunzman GW et al.*: The effect of consumption of Hempen Ale on urine cannabinoid screens. *J Anal Toxicol* **23**, 563–564 (1999).
- [81] *Bosy TZ, Cole KA*: Consumption and quantitation of D⁹-tetrahydrocannabinol in commercially available hemp seed oil products. *J Anal Toxicol* **24**, 562–566 (2000).
- [82] *Grotenhermen F, Leson G, Pless P*: Evaluating the impact of THC in hemp foods and cosmetics on human health and workplace drug tests: an overview. *J Ind Hemp* **8**, 5–36 (2003).
- [83] *Below E, Rosenstock S, Lignitz E*: Hanfprodukte auf dem deutschen Lebensmittelmarkt. THC-Gehalt und forensische Bedeutung [Hemp products on German food market. THC content and forensic meaning]. *Blutalkohol* **42**, 442–449 (2005).
- [84] *Gustafson RA et al.*: Urinary cannabinoid detection times after controlled oral administration of D⁹-tetrahydrocannabinol to humans. *Clin Chem* **49**, 1114–1124 (2003).
- [85] *Gustafson RA et al.*: Urinary pharmacokinetics of 11-nor-9-carboxy- Δ^9 -tetrahydrocannabinol after controlled oral Δ^9 -tetrahydrocannabinol administration. *J Anal Toxicol* **28**, 160–167 (2004).
- [86] *Cirimele V et al.*: Are cannabinoids detected in hair after washing with Cannabis shampoo? *J Anal Toxicol* **23**, 349–351 (1999).
- [87] *Alt A, Reinhardt G*: Haarpflegemittel auf Hanfbasis und ihr Einfluß auf die Ergebnisse von Haaranalysen. *Z Verkehrssicherheit* **43**, 74–77 (1997).
- [88] *Alt A, Bräutigam A, Reinhardt G*: Zum Nachweis von THC in Kopfharen nach Anwendung von Haarpflegemitteln auf Hanfbasis. *Verkehrssicherheit* **44**, 33–35 (1998).
- [89] *Schwope DM, Milman G, Huestis MA*: Validation of an enzyme immunoassay for detection and semiquantification of cannabinoids in oral fluid. *Clin Chem* **56**, 1007–1014 (2010).
- [90] *Ciolino LA, Ranieri TL, Taylor AM*: Commercial cannabis consumer products part 1: GC-MS qualitative analysis of cannabis cannabinoids. *Forensic Sci Int* **289**, 429–437 (2018).
- [91] *Raharjo TJ, Verpoorte R*: Methods for the analysis of cannabinoids in biological materials: a review. *Phytochem Anal* **15**, 79–94 (2004).
- [92] Bestimmung von Gesamt-D⁹-Tetrahydrocannabinol (THC) in Hanföl: Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 LMBG L13.04.19-1, 1-2 (2000).
- [93] *Boess C et al.*: Bestimmung von Gesamt-D⁹-Tetrahydrocannabinol in Hanföl. *Lebensmittelchem* **54**, 104–105 (2000).
- [94] *Georgi K, Mavric E, Speer K*: Bestimmung von D⁹-Tetrahydrocannabinol in hanfhaltigen Lebensmitteln. *Deut Lebensm Rundsch* **98**, 363–366 (2002).
- [95] *Matsunaga T et al.*: Identification and determination of cannabinoids in commercially available cannabis seeds. *Esei Kagaku* **36**, 545–547 (1990).
- [96] *Ciolino LA, Ranieri TL, Taylor AM*: Commercial cannabis consumer products part 2: HPLC-DAD quantitative analysis of cannabis cannabinoids. *Forensic Sci Int* **289**, 438–447 (2018).
- [97] *Citti C et al.*: Analysis of cannabinoids in commercial hemp seed oil and decarboxylation kinetics studies of cannabidiolic acid (CBDA). *J Pharm Biomed Anal* **149**, 532–540 (2018).
- [98] *Meng Q et al.*: A reliable and validated LC-MS/MS method for the simultaneous quantification of 4 cannabinoids in 40 consumer products. *PLoS One* **13**, e0196396 (2018).
- [99] *Di Marco Pisciotano I et al.*: A rapid method to determine nine natural cannabinoids in beverages and food derived from Cannabis sativa by liquid chromatography coupled to tandem mass spectrometry on a QTRAP 4000. *Rapid Commun Mass Spectrom* **32**, 1728–1736 (2018).
- [100] *Escriba U et al.*: Analysis of cannabinoids by liquid chromatography-mass spectrometry in milk, liver and hemp seed to ensure food safety. *Food Chem* **228**, 177–185 (2017).
- [101] *Grassi G*: Rapid screening tests for the detection of D⁹-tetrahydrocannabinol (THC) in fibre hemp. *J Intern Hemp Assoc* **6**, 63–66 (1999).
- [102] Gemeinschaftsmethode für die mengenmäßige Bestimmung des Delta-9-THC in Hanfsorten. Verordnung (EG) Nr. 2316/1999 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1251/1999 zur Einführung einer Stützungsregelung für Erzeuger bestimmter landwirtschaftlicher Kulturpflanzen. *ABl EU L* **280**, 43–65 (1999).
- [103] *Kanter SL, Musumeci MR, Hollister LE*: Quantitative determination of D⁹-tetrahydrocannabinol and D⁹-tetrahydrocannabinolic acid in marihuana by high-pressure liquid chromatography. *J Chromatogr* **171**, 504–508 (1979).
- [104] *Veress T, Szanto J, Leisztner L*: Determination of cannabinoid acids by high-performance liquid chromatography of their neutral derivatives formed by thermal decarboxylation I. Study of the decarboxylation process in open reactors. *J Chromatogr* **520**, 339–347 (1990).
- [105] *Rustichelli C et al.*: Analysis of cannabinoids in fiber hemp plant varieties (*Cannabis sativa* L.) by high-performance liquid chromatography. *Chromatographia* **47**, 215–222 (1998).
- [106] *Brenneisen R*: Psychotrope Drogen II. Bestimmung der Cannabinoide in *Cannabis sativa* L. und in Cannabisprodukten mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC). *Pharm Acta Helv* **59**, 247–259 (1984).
- [107] *Lehmann T, Brenneisen R*: High performance liquid chromatographic profiling of cannabis products. *J Liq Chromatogr* **18**, 689–700 (1995).
- [108] *Musshoff F et al.*: Fully automated determination of cannabinoids in hair samples using headspace solid-phase microextraction and gas chromatography – mass spectrometry. *J Anal Toxicol* **26**, 554–560 (2002).
- [109] *Musshoff F et al.*: Automated headspace solid-phase dynamic extraction for the determination of cannabinoids in hair samples. *Forensic Sci Int* **133**, 32–38 (2003).
- [110] *Lachenmeier DW*: Neue Methodenkombination aus dynamischer Festphasenextraktion, Gaschromatographie und Massenspektrometrie für den Einsatz in der forensisch-toxikologischen Haaranalytik. Dissertation Universität Bonn (2003).

- [111] *Hofmann E, Kempe G, Speer K*: Hygge statt High. Per GC/MS Cannabis in Essen und Trinken auf der Spur. *Laborpraxis* **42**, 44–46 (2018).
- [112] *Hazekamp A, Choi YH, Verpoorte R*: Quantitative analysis of cannabinoids from *Cannabis sativa* using ¹H-NMR. *Chem Pharm Bull (Tokyo)* **52**, 718–721 (2004).
- [113] *Berger S, Sicker D*: Tetrahydrocannabinol. *Classics in spectroscopy: isolation and structure elucidation of natural products*, p. 169–188. Wiley-VCH, Weinheim (2009).
- [114] *Choi YH et al.*: NMR assignments of the major cannabinoids and cannabiflavonoids isolated from flowers of *Cannabis sativa*. *Phytochem Anal* **15**, 345–354 (2004).
- [115] *Pellegrini M et al.*: A rapid and simple procedure for the determination of cannabinoids in hemp food products by gas chromatography-mass spectrometry. *J Pharm Biomed Anal* **36**, 939–946 (2005).
- [116] *Holler JM et al.*: D9-Tetrahydrocannabinol content of commercially available hemp products. *J Anal Toxicol* **32**, 428–432 (2008).
- [117] *Yang Y et al.*: *Cannabis sativa* (hemp) seeds, D9-tetrahydrocannabinol, and potential overdose. *Cannabis Cannabinoid Res* **2**, 274–281 (2017).
- [118] BgVV: BgVV empfiehlt Richtwerte für THC (Tetrahydrocannabinol) in hanfhaltigen Lebensmitteln. BgVV Pressedienst, Berlin (2000).
- [119] BfR: Tetrahydrocannabinolgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch – gesundheitliche Beeinträchtigungen sind möglich. Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018. Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin (2018).
- [120] *Banas B et al.*: Reasonable guidance values for THC (Tetrahydrocannabinol) in food products. Position paper of the European Industrial Hemp Association (EIHA). European Industrial Hemp Association (EIHA), Hürth, Germany (2017).
- [121] *Kjaer G*: Denmark – Introducing a new Danish guideline on hemp in foods. *Eur Food Feed L Rev* **13**, 343–344 (2018).
- [122] *Wei Y-Y, Li L*: Advance on functional ingredients and safety of hemp seed food. *Food Ind* **36**, 256–260 (2015).
- [123] EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM): Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin. *EFSA J* **13**, 4141 (2015).
- [124] *Kruger C, Lodder R*: Establishing limits for THC content in hemp-derived foods. *Food Technol* **72**, 20–21 (2018).
- [125] *Lachenmeier DW et al.*: What is a food and what is a medicinal product in the European Union? Use of the benchmark dose (BMD) methodology to define a threshold for “pharmacological action”. *Regul Toxicol Pharmacol* **64**, 286–295 (2012).
- [126] Deutscher Arzneimittel Codex: Neues Rezeptur-Formularium. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, Deutschland (2017).
- [127] Expert Committee on Drug Dependence: Cannabidiol (CBD) – Critical review report. World Health Organization, Genf Schweiz (2018).
- [128] *Iffland K, Grotenhermen F*: An update on safety and side effects of cannabidiol: A review of clinical data and relevant animal studies. *Cannabis Cannabinoid Res* **2**, 139–154 (2017).
- [129] *Büechli S*: Wirksamkeit von Cannabidiol: Klinische Studien mit Cannabidiol und Cannabidiol-haltigen Extrakten. *Schweiz Z Ganzheitsmed* **29**, 367–371 (2017).
- [130] *Rosenkrantz H, Fleischman RW, Grant RJ*: Toxicity of short-term administration of cannabinoids to rhesus monkeys. *Toxicol Appl Pharmacol* **58**, 118–131 (1981).
- [131] *Bergamaschi MM et al.*: Safety and side effects of cannabidiol, a *Cannabis sativa* constituent. *Curr Drug Saf* **6**, 237–249 (2011).
- [132] Deutscher Bundestag: Schriftliche Fragen mit den in der Woche vom 30. Mai 2016 eingegangenen Antworten der Bundesregierung. Drucksache 18/8659. Deutscher Bundestag, Berlin, Deutschland (2016).
- [133] *Marx TK et al.*: An assessment of the genotoxicity and subchronic toxicity of a supercritical fluid extract of the aerial parts of hemp. *J Toxicol* **2018**, 8143582 (2018).
- [134] BVL: Nahrungsergänzungsmittel mit Cannabidiol (CBD). Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin, Deutschland (2019).
- [135] FDA: FDA responds to three GRAS notices for hemp seed-derived ingredients for use in human food. <https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm628910.htm>, accessed on 2019-07-23 (2018).
- [136] *Hupf H, Gerstenberg H, Zeitler K*: „Nutzhanf-Drinks“. Zur Frage nach der Lebensmitteleigenschaft (Genusswert) und der rechtlichen Zuordnung von Nutzhanf. *Brauwelt* **137**, 2119–2123 (1997).
- [137] *Taschan H*: Hanfhaltige Lebensmittel: Psychedelische Lebensmittel, neuartige Lebensmittel oder Rauschmittel? *Verbraucherdienst* **44**, 144–148 (1999).
- [138] *Eul HK*: Vom Pils über das Bilsenkraut- und Liebesbier bis zum Reinheitsgebot. *Brauwelt* **137**, 2323–2325 (1997).
- [139] CVUA Karlsruhe: Cannabis Ice Tea mit zu hohen Tetrahydrocannabinolgehalten/Hanftee – Lebensmittel oder Rauschdroge? Jahresbericht 2008, p. 45–46. Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe, Karlsruhe (2009).
- [140] Verordnung (EWG) Nr. 315/93 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln. *ABl EU L* **37**, 1–3 (1993).
- [141] *Sarill M*: Researching safety and efficacy of CBD, hemp extracts. <https://www.naturalproductsinsider.com/ingredients/researching-safety-and-efficacy-cbd-hemp-extracts>, accessed on 2019-07-23 (2018).
- [142] *Bonn-Miller MO et al.*: Labeling accuracy of cannabidiol extracts sold online. *JAMA* **318**, 1708–1709 (2017).
- [143] *Hudson S, Ramsey J*: The emergence and analysis of synthetic cannabinoids. *Drug Test Anal* **3**, 466–478 (2011).
- [144] *Castaneto MS et al.*: Synthetic cannabinoids pharmacokinetics and detection methods in biological matrices. *Drug Metab Rev* **47**, 124–174 (2015).
- [145] *al-Atma O et al.*: Spice – Ein Beispiel für Probleme bei der Analytik ungewöhnlicher Pflanzenmischungen und ihrer rechtlichen Einstufung im Rahmen der staatlichen Arzneimittelüberwachung. In: *Pragst F, Arndt T* (eds.): XVI. GTFCh-Symposium. Toxikologie psychisch aktiver Substanzen, p. 107–114. Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie, Jena (2009).
- [146] *Horth RZ et al.*: Notes from the Field: Acute poisonings from a synthetic cannabinoid sold as cannabidiol – Utah, 2017–2018. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* **67**, 587–588 (2018).
- [147] *Solimini R et al.*: Hepatotoxicity associated to synthetic cannabinoids use. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* **21**, 1–6 (2017).
- [148] *Münzing K, Zwingelberg H, Weßler C*: Untersuchungen zur Aufarbeitung von Speisehanfsamen. *Getreide Mehl Brot* **53**, 180–186 (1999).
- [149] *Manthey J, Stöver H, Meyer-Thompson H-G*: Cannabis und Schadensminderung in Deutschland. *Suchttherapie* **19**, 148–158 (2018).
- [150] *Lachenmeier DW et al.*: Does European Union food policy privilege the internet market? Suggestions for a specialized regulatory framework. *Food Control* **30**, 705–713 (2013).



Dr. Dirk W. Lachenmeier
Wissenschaftlicher Beirat
DLR, Leitung Abt. 5, Lebensmittel pflanzlicher Herkunft,
Diät, Nahrungsergänzungsmittel, Sportlernahrung,
Internethandel, Novel Food,
Hanfprodukte
CVUA Karlsruhe,
www.cvua-karlsruhe.de