

# Cannabinoids – Bestimmung in Food und Novel Food

Top Webinarfragen

Fragen der Teilnehmer unseres Webinars:

## “Cannabinoids – Determination in Food and Novel Food”

### Einige Fakten über Cannabis sativa L.

- Cannabis sativa L. ist eine sehr alte Kulturpflanze.
  - Sie wird seit dem 2. Jahrtausend v. Chr. zur Papierherstellung verwendet.
  - Cannabinoide (> 100 bisher bekannte Substanzen) sind natürlich vorkommende Verbindungen, die in der Cannabis sativa Pflanze gefunden werden.
  - Alle Pflanzenteile außer Samen enthalten Cannabinoide
  - Es gibt 2 Sorten von Cannabis sativa L.. Einen Drogenhanf und einen Faserhanf (in der EU legal, wenn <0,2% THC)
  - Drüsenhaare sind auf der gesamten Oberfläche der Pflanze außer Samen und Wurzeln zu finden. Sie scheiden ein Harz aus (Harz besteht zu 80-90% aus Cannabinoiden, der Rest setzt sich aus ätherischen Ölen, Phenolen, Terpenen, Wachsen zusammen)
  - Der Cannabinoidgehalt korreliert mit der Anzahl der Drüsenhaare
  - Cannabis sativa L. gewinnt zunehmend an Bedeutung in der Lebensmittelproduktion
  - Hanfsamen enthalten alle 8 essentiellen Aminosäuren in einem für die menschliche Ernährung idealen Verhältnis
  - Hanföl hat von allen Pflanzenölen den höchsten Gehalt an ungesättigten Fettsäuren.
  - Zunehmend werden in Internetshops und Fachgeschäften Produkte angeboten, die hochkonzentriert das Cannabinoid Cannabidiol (CBD) enthalten.
  - Für Cannabidiol werden gesundheitliche Vorteile angepriesen.
  - CBD-Extrakte, alle Produkte, denen sie zugesetzt werden, sowie synthetisch gewonnene Cannabinoide gelten als Novel Foods
  - 50 Novel-Food-Anträge wurden von der Europäischen Kommission im Dezember 2020 geprüft
- Die Aufzeichnung des Webinars finden Sie unter:
- <https://www.institut-kirchhoff.de/arbeitsbereiche/lebensmittel/>

### **1. Ich stelle Schokolade mit Hanfsamen her, bieten Sie dafür Analysen an und welche regulatorischen Anforderungen muss ich erfüllen?**

Ja, wir bieten Analysen für diese Matrix an. Unsere Methode, die für die Analyse von Hanfsamen verwendet wird, kann für viele Lebensmittelmatrices eingesetzt werden. Der Aufreinigungsprozess basiert auf dem QuEChERS-Ansatz in der Pestizidanalytik, speziell modifiziert für Proben mit hohem Fettanteil. Wenn uns Kunden Matrices zusenden, die wir bisher nicht analysiert haben, führen wir Validierungsstudien durch und erweitern zeitnah den Umfang unserer Methode. Hanfsamen sind nicht als Betäubungsmittel definiert, wenn Faserhanf verwendet wird. Eine Kontamination der Samen muss vermieden werden, um einen niedrigen THC-Gehalt zu erreichen (Auswertung nach dem ALARA-Prinzip (a slow as reasonably achievable). Der THC-Gehalt darf nicht über der ARfD (= zum Verzehr ungeeignet) oder gar dem LOAEL (= schädlich) liegen.

### **2. Ich möchte Hanföl nach Europa verkaufen, gibt es dort besondere Vorschriften?**

2 Fälle sind zu unterscheiden. Öl aus Hanfsamen und CBD-Öl.

Öl aus Hanfsamen kann als Lebensmittel verkauft werden, wenn Faserhanf verwendet wird. Kontamination der Samen muss vermieden werden, um einen niedrigen THC-Gehalt zu erreichen (Bewertung nach dem ALARA-Prinzip (a slow as reasonably achievable) der THC-Gehalt darf nicht über ARfD (= nicht zum Verzehr geeignet) oder gar LOAEL (= schädlich) liegen.

Zu CBD-Öl. Extrakte aus Blüten und Blättern sind nicht verkehrsfähig, da als Betäubungsmittel eingestuft sind. Isoliertes oder synthetisches CBD wird als neuartiges Lebensmittel eingestuft (Antrag auf Zulassung notwendig); wenn THC nachweisbar ist, erfolgt die Einstufung als Droge durch die meisten Lebensmittelüberwachungsämter.

### **3. Sie haben erwähnt, dass THC-Säure in THC umgewandelt werden kann. Kann das auch bei CBD passieren? Bei welchen Temperaturen tritt dies auf? Ist das bei der Produktion relevant?**

Ja, CBD-Säure wird auch bei höheren Temperaturen in CBD umgewandelt. Bei Temperaturen unter 80°C sind die Decarboxylierungsprozesse sehr langsam, aber bei höheren Temperaturen geschieht die Umwandlung sehr schnell. In einer Lösung wird z.B. CBDA bei 80°C innerhalb mehrerer Tage, bei 110°C innerhalb von ca. 1 Stunde und bei 130°C innerhalb von 10 Minuten vollständig in CBD umgewandelt. Bei höheren Temperaturen ist CBD jedoch nicht das einzige Produkt. Es werden auch mehrere andere Produkte gebildet. Diese Reaktionen sind natürlich auch bei der Produktion relevant, wenn hohe Temperaturen angewendet werden.

### **4. Welche EU-Gesetzgebung regelt die Zulassung von CBD-haltigen Produkten wie Hanföl, Samen oder Mehl, die zum Essen vorgesehen sind. Gibt es ein CBD-Präparat das bereits zugelassen ist? Welche Rechtsgrundlage findet Anwendung?**

Im Jahr 2020 hat der Europäische Gerichtshof entschieden, dass CBD nicht als Betäubungsmittel angesehen wird. Solange Sie also ein Produkt haben, das isoliertes oder synthetisches CBD enthält, wird es nicht als Droge eingestuft. Extrakte aus Blüten und Blättern würden als Droge eingestuft werden. Außerdem darf THC nicht nachweisbar sein. ABER ganz wichtig: Sie brauchen eine Zulassung als Novel Food, da CBD vor 1997 noch nicht für den menschlichen Verzehr verwendet wurde. Derzeit ist keines der CBD-Produkte endgültig in der Europäischen Union zugelassen.

Hanföl und Hanfsamen sind legal, weil Hanfsamen von der Drogendefinition ausgenommen sind.

## 5. Can we identify the presence of pesticides in Cannabinoids oils?

Yes, we can provide pesticide analysis in cannabinoid oils. Feel free to contact us after this webinar.

## 6. For hemp seed oil and hemp seed there are BfR requirements from 2018, but actually they advise to use the EFSA ARfD for max. THC content in products. What do you think ?

In its Opinion No. 006/2021, BfR (Federal Institute for Risk Assessment) recommends that the toxicological assessment of hemp-containing foodstuffs should be carried out on the basis of the acute reference dose (ARfD) derived by the EFSA in 2015. For each product to be evaluated, BfR recommends that it should be assessed on a case-by-case basis whether the ARfD might be exceeded. The analyzed THC contents and the estimated consumption quantity are used for the determination. Information on the latter is provided, for example, by the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database.

The BfR already came to the conclusion in 2018 that the BgVV guideline values from 2000 no longer correspond to the scientific state of the art.

Because of our participation in the §64 LFGB working group "Plant Toxins" at the BVL, we are in contact with numerous institutions of official food monitoring. The general consensus is that the BgVV guideline values are no longer used in the evaluation of THC contents in food and that the toxicological evaluation is carried out on the basis of the ARfD value.

## 7. What are the consequences for a lab if you possess CBD-containing products with an illegal amount of THC?

We would inform our customer, discuss the next steps and proceed in agreement with our customer.

## 8. Does the amount of THC have an impact on the evaluation? Or is it just crucial to detect THC, regardless of the amount detected?

The food control authorities usually classify CBD products as narcotic as soon as delta-9-THC is detectable. The level of the Delta-9-THC is not relevant for this classification.

The situation is different with foods based on hemp seeds. Here, the THC content is relevant for the assessment, as it depends on this content whether the food is classified as unsuitable for consumption or harmful to health.

## 9. Legal qualification of cosmetics

Concerning the use of cannabis and extracts thereof in cosmetic products, reference should be made to Article 14 para 1. lit. a in conjunction with Annex 2 No. 306 of Regulation (EC) No. 1223/2009. In the list of substances prohibited in cosmetic products, natural and synthetic anesthetics are mentioned. Schedule I of the UN Single Convention on Narcotic Drugs (ESK 1961) lists Cannabis, Cannabis resin, extracts and tinctures of Cannabis. Placing a product containing Cannabis, Cannabis resin, extract or tincture on the market is thus not permitted..

## 10. Can you analyze / quantify Cannabinoids in raw materials? Or even in plants before preparing the final products?

Yes, we can analyse raw materials. We perform for example analysis of Hemp seeds or hemp oil. If you target raw materials for food production please contact us and we can discuss your options.

**11. Please tell me where I find the most CBD? In the seed or in the flower? What about the whole plant? Is it useful for feed?**

Hemp seeds contain only minor amounts of cannabinoids compared to the flowers. It should be noted that in the unprocessed plant material cannabidiol is predominantly present as cannabidiolic acid and is only converted into cannabidiol through processing (heating, decarboxylation). The same applies to delta-9-THC/delta-9-THC acid.

According to Commission Regulation (EU) 2017/1017 hemp seed (controlled seeds of varieties of *Cannabis sativa* L. with a maximum tetrahydrocannabinol content according to Regulation (EC) No 1782/2003), hemp expeller and hemp oil are currently approved as feed materials. Other parts of hemp or the whole plant are currently not approved as feed materials. According to article 3 (1) of Regulation (EC) No 1831/2003 no feed additives may be placed on the market unless an authorization has been granted for them.

**13. Would you consider a product marketed as "Infusion of cannabis sativa flowers", as novel food or as drug, if the analytical result doesn't show the presence of THC but only CBD?**

According to Article 1b) of the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, Cannabis flowers are not classified as drugs if the resin has been extracted. So if the resin has been extracted and THC cannot be detected in the product the product can be classified as novel food.

**13. Where is use of hemp oil and hemp seeds regulated?**

For each product the crucial question is if the product is food or narcotic. Not food (according to Article 2 g, Regulation (EU) 178/2002) are narcotic or psychotropic substances within the meaning of the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, and the United Nations Convention on Psychotropic Substances, 1971. According to Article 1 j) Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 means "drug" any of the substances in Schedules I and II, whether natural or synthetic (here: "Cannabis and cannabis resin and extracts and tinctures of cannabis"). Article 1 b defines "Cannabis" as "the flowering or fruiting tops of the cannabis plant (excluding the seeds and leaves when not accompanied by the tops) from which the resin has not been extracted". So hemp seeds and oil made from hemp seeds are excluded from the drug definition.

Currently there are no specific limits for THC in food, but the ARfD (Acute Reference Dose) of 1 µg/kg body weight / day and the LOAEL (Lowest observed adverse effect level) of 2.5 µg/day. Both toxicological values have been published by the EFSA (European Food Safety Authority). Limits for THC contents in oil from seeds and other food containing hemp seeds are currently discussed.



# About MÉRIEUX NUTRISCIENCES

## A STRONG SCIENTIFIC LEGACY

Mérieux NutriSciences is part of Institut Mérieux and is dedicated to protecting consumers' health throughout the world, by delivering a wide range of testing and consultancy services to the food and nutrition industries. In addition, we also serve companies in the water and environment, agrochemical, consumer goods, pharmaceutical and cosmetics sectors.

Following in the footsteps of the Mérieux family and Dr. Silliker, we place consumer health and well-being at the heart of our activities. Accordingly, we strive to provide the best services to our clients to help them ensure food safety and quality of their products, and prevent health issues.



## THE POWER OF A GLOBAL NETWORK

Mérieux NutriSciences supports to improve food safety and quality through nutritional research, scientific excellence and innovation at every step of the food supply chain. We are strategic partner for key players in the food industry by providing global, cost effective and comprehensive solutions to ensure that products meet the highest level of safety and quality.



To discuss a specific analysis topic with us, our team is at your disposal:

Konstantin Hogh  
Kunden- und Projektmanagement  
✉ [Konstantin.hogh@mxns.com](mailto:Konstantin.hogh@mxns.com)  
☎ +49 30 457 98 93 119



AN INTERNATIONAL NETWORK OF HIGHLY QUALIFIED SCIENTIFIC, TECHNICAL AND REGULATORY EXPERTS