

## Positionspapier der European Industrial Hemp Association (EIHA) zum Thema

# Sinnvolle Richtwerte für THC (Tetrahydrocannabinol) in Lebensmitteln

**Hauptautoren: Boris Bañas, Dr. Bernhard Beitzke, Michael Carus, Kerstin Iffland, Daniel Kruse, Luis Sarmiento, Daniela Sfrija sowie andere Mitglieder der EIHA und Fachleute**

**Hürth, September 2017**

Dieses Papier sowie weitere Unterlagen können auf [www.eiha.org](http://www.eiha.org) heruntergeladen werden.

**V.i.S.d.P.:** Michael Carus | EIHA co/nova-Institut GmbH | Industriestraße 300 | 50354 Hürth |

[Michael.carus@eih.org](mailto:Michael.carus@eih.org) | [www.eiha.org](http://www.eiha.org)

---

### Kurzfassung

Mit diesem Dokument veröffentlicht die European Industrial Hemp Association (EIHA) zum ersten Mal ein Positionspapier für sinnvolle Richtwerte für THC in Lebensmitteln. Es ist das Ergebnis einer einjährigen Arbeit und des Meinungsaustauschs zwischen zahlreichen internationalen Wissenschaftlern und Fachleuten. Die neuen wissenschaftlich abgesicherten Richtwerte für THC sollen Verbraucher vor unerwünschten Nebenwirkungen schützen ohne dabei den Markt für Hanfprodukte zu gefährden. Die vorgeschlagenen Richtwerte für THC entsprechen dabei den Vorschriften in Kanada, den USA, der Schweiz, Australien und Neuseeland. Im Vergleich dazu sind die seit 1999 geltenden Richtwerte bei weitem zu streng und wissenschaftlich veraltet, gelten aber trotzdem noch immer in vielen Mitgliedsstaaten der EU.

Diese aufwendigen von der European Industrial Hemp Association (EIHA) finanzierten Arbeiten waren wegen der ungünstigen Rahmenbedingungen in der EU erforderlich: Aufgrund des Flickenteppichs nationaler Vorschriften werden weitere Investitionen und zusätzliches Wachstum verzögert oder sogar gefährdet. Der Bereich Hanflebensmittel ist in den letzten Jahren in beachtlichem Tempo gewachsen und liegt bei 40 Mio. Euro in Europa und weltweit bei 200 Mio. Euro. Vernünftige Regelungen und insbesondere harmonisierte Richtwerte für THC sind für die weitere Entwicklung der heimischen Industrie im Bereich Hanflebensmittel von entscheidender Bedeutung und ermöglichen einen Zugang zum „Energiekraftwerk“ der Hanfnüsse mit einer Vielzahl von Fettsäuren (u.a. auch den gesunden Linolensäu-

ren wie z.B. Alpha-Linolensäure und Gamma-Linolensäure) und leichtverdaulichen Proteinen.

Die EIHA fordert die EU-Kommission auf, eine Arbeitsgruppe im Bereich Gesundheit einzusetzen, die sich mit der Entwicklung harmonisierter Richtwerte für THC bei hanfhaltigen Lebensmitteln auf Grundlage des Vorschlags der EIHA befassen soll, um so den Flickenteppich nationaler Vorschriften endlich zu überwinden. In allen Mitgliedsstaaten sollte eine harmonisierte Rechtsprechung gelten. Dadurch werden einerseits die Verbraucher geschützt und andererseits das weitere Wachstum dieses Industriezweigs gesichert, neues Kapital wird direkt und indirekt angelockt und es entstehen neue Arbeitsplätze.

Der elfseitige Bericht beinhaltet einmalige streng wissenschaftlich fundierte Hintergrundinformationen zu allen Themen rund um THC in Lebensmitteln. Er kann kostenlos auf [www.eiha.org](http://www.eiha.org) heruntergeladen werden.

### Hintergrundinformationen

Der Bereich Hanflebensmittel verzeichnet ein schnelles Wachstum und hat einen Umfang von 40 Mio. Euro in Europa und 200 Mio. Euro weltweit erreicht. Aufgrund des Flickenteppichs nationaler Vorschriften und der Rücknahme von Hanfprodukten vom Markt in fast der Hälfte aller EU-Mitgliedsstaaten (nach RASFF<sup>1</sup> Alarmen) wird das weitere Wachstum in Europa verzögert oder sogar gefährdet.

---

<sup>1</sup> Europäisches Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel

Für die europäischen Hersteller und die Marktentwicklung ist die Situation sehr schwierig. Wirtschaftliche Schäden sind bereits entstanden. Die Rücknahme von Produkten vom Markt, bei Großhändlern, Herstellern von Nahrungsergänzungsmitteln und Rohstofflieferanten stellt eine Bedrohung für die Industrie im Bereich Hanflebensmittel in der gesamten EU dar. Es hat viele Jahre gedauert, um Hanflebensmittel auf dem Markt zu etablieren. Nun aber gerät das positive Image als „Energiekraftwerk“ ins Wanken. Um längerfristige Nachteile für die europäische Industrie im Bereich Hanflebensmittel zu vermeiden, sind Sofortmaßnahmen erforderlich, um das Verbot bei sicheren Hanflebensmitteln aufzuheben.

Ziel dieses Positionspapiers ist es, wissenschaftlich fundierte Richtwerte für THC bei hanfhaltigen Lebensmitteln auf europäischer Ebene vorzuschlagen, wodurch der Verbraucher geschützt und der Markt für hanfhaltige Produkte nicht unnötig in Gefahr gebracht wird. Nicht vorhandene Richtwerte könnten eine Industrie mit derzeit zweistelligen Wachstumsraten schwächen. Auch könnten überzogene Regelungen Verbraucher den Zugang zu dem verwehren, was Wissenschaftler und Ernährungsfachleute aufgrund einer Vielzahl von Fettsäuren (einschließlich seltener und wertvoller Linolensäuren wie z.B. Alpha-Linolensäure und Gamma-Linolensäure) und leichtverdaulicher Proteine gern als „Ernährungskraftwerk“ bezeichnen.

In der EU gibt es nur in Deutschland gültige Richtwerte für THC in Lebensmitteln. Die deutschen Richtwerte werden in der Regel in ganz Europa angewandt, da es in vielen anderen Staaten einfach keine eigenen Regelungen zu THC gibt. Obgleich Deutschland als größter Hanfmarkt das erste Land auf dem Kontinent ist, das entsprechende Vorschriften zu dieser Frage eingeführt hat, sind die Richtwerte zu streng und gelten als überholt. Außerdem werden sie weithin falsch verstanden und von Behörden falsch angewandt, was dann zu unnötigen und kostspieligen Kontrollen führt.

Andererseits hat Kanada mit seiner weltgrößten Industrie für Hanflebensmittel kürzlich seine Prüfnormen im Bereich THC überarbeitet. Der kultivierte Hanfanbau in Kanada mit reinen Saaten aus der Liste zugelassener Sorten (von Health Canada bestätigt, dass sie höchstens 0,3% THC enthalten) muss bei Proben aus Feldpflanzen nicht mehr getestet werden. Weitere Änderungen bei den Vorschriften zu Industriefanf sorgen für weniger Verfahren und Bürokratie

bei Herstellung, Lagerung und Verarbeitung von Hanf. Die Canadian Hemp Trade Alliance arbeitet weiter mit der kanadischen Regierung zusammen, damit Hanf als Nutzpflanze und nicht als Droge behandelt wird. Diese Bemühungen werden mit hoher Wahrscheinlichkeit für zusätzliches Wachstum im Hanfbereich in Kanada sorgen.

In der Zwischenzeit ist auch in China mit seiner weltweit größten Anbaufläche bei Industriefanf ein wachsender heimischer Markt für Hanflebensmittel entstanden. Außerdem entwickelt sich dieses Land durch den Export von Zutaten für Hanflebensmittel zu einem Global Player. Hanf gilt in China schon seit jeher als normale und angesehene Nutzpflanze.

Die EU sollte für Wettbewerbsgleichheit sorgen, damit europäische Anbauer und Hersteller nicht unter den Folgen dieser regulatorischen Nachteile im Vergleich zu ihren Konkurrenten aus Übersee zu leiden haben.

Letztendlich werden Verbraucher, die nach gesunden Lebensmitteln aus Europa suchen, Schwierigkeiten haben, Hanflebensmittel „Made in Europe“ überhaupt und vor allen Dingen zu vernünftigen Preisen zu finden.

## **Schlussfolgerung**

Sowohl für den Schutz der Verbraucher als auch für ein weiteres Wachstum der Industrie für Hanflebensmittel sind vernünftige europaweite Richtwerte für THC bei Lebensmitteln unbedingt erforderlich. Durch europäische Richtwerte sollte sowohl die Verfügbarkeit von Hanflebensmitteln für Verbraucher als auch gleichzeitig ihr Schutz vor unerwünschten Nebenwirkungen gewährleistet sein. Dadurch kann die Industrie wachsen, kann es direkte und indirekte Investitionen geben und es können neue Arbeitsplätze entstehen. Die EIHA fordert die EU-Kommission auf, eine Arbeitsgruppe im Bereich Gesundheit einzurichten, die Richtwerte für in Lebensmitteln enthaltenes THC erarbeiten und vorschlagen soll, um dem derzeit herrschenden Mangel an einheitlichen Regelungen und deren Umsetzung in den Mitgliedsstaaten ein Ende zu setzen.

Die European Industrial Hemp Association (EIHA) weist auf folgende Aspekte hin, die die neuen wissenschaftlich fundierten Richtwerte sowie die dringende Notwendigkeit europaweiter Richtwerte verdeutlichen sollen.

**Hinweis:** In diesem Positionspapier geht es ausschließlich um Lebensmittelzutaten und Lebensmittel aus Hanfsaaten und Hanfblättern. Hanfextrakte bzw. Ölmischungen (Cannabidiol-Produkte) sind Thema eines von der EIHA im Januar 2017 veröffentlichten Positionspapiers: [www.eiha.org/cbd-support](http://www.eiha.org/cbd-support)

## Deutsche Richtwerte für THC sind zu streng und veraltet

Die deutschen Richtwerte für THC in Lebensmitteln, die als unverbindliche Empfehlung eingeführt wurden, sind ungeachtet ihrer relativ konservativen Art am weitesten verbreitet in Europa. Sie wurden bereits 1999 eingeführt. In der Zwischenzeit hat es Unmengen von Forschungsarbeiten zum Thema THC gegeben. Aus diesem Grund kann man die deutschen Richtwerte leider nur als unnötig streng und wissenschaftlich überholt ansehen.

2015 hatte die EIHA das nova-Institut gebeten, die Richtwerte für THC auf den neuesten Stand der wissenschaftlichen Forschung zu bringen. Der vollständige Bericht mit dem Titel „Scientifically Sound Guidelines for THC in Food in Europe“, der im Juli 2015 veröffentlicht wurde, kann kostenlos auf [www.eiha.org](http://www.eiha.org) heruntergeladen werden.

Als Ausblick auf künftige Forschungen wird in dem Bericht formuliert: „Der Bericht hat große Lücken bei der Ableitung vernünftiger Richtwerte für THC in Lebensmitteln festgestellt. Forschungsbedarf besteht in folgenden Bereichen: Methodik und Bewertung von Unsicherheitsfaktoren, realistische Verbrauchsmuster bei Hanflebensmitteln und Wechselwirkung von THC mit anderen Cannabioden (insbesondere Cannabidiol).“ Als weitere Forschungsarbeiten zum Thema werden „Auswirkungen bei Erhitzung auf aktives THC“ sowie „Durchführung geeigneter analytischer Messungen zwecks Unterscheidung zwischen THCA und THC“ genannt. Der in diesem Positionspapier genannte Begriff THC bedeutet die Summe aus  $\Delta 9$ -THC und dessen natürlicher Vorläufersäure THCA. Dies wird auch als Gesamt-THC bezeichnet. Diese Definition wird meistens von Behörden und in der Öffentlichkeit verwendet. Meinen wir reines THC ohne THCA, schreiben wir  $\Delta 9$ -THC oder neutrales THC (weitere Einzelheiten siehe Anhang).

Zwischenzeitlich hat das nova-Institut Studien zum Prinzip der EFSA<sup>2</sup> durchgeführt, das dem Gebrauch des Unsicherheitsfaktors (UF) und der Wirkung der Erhitzung auf THC zugrunde liegt (siehe unten). Die Ergebnisse sprechen eindeutig für die Einführung neuer Richtwerte.

Nach ausführlichem Studium der Fachliteratur zum Thema THC Konsum und Auswirkungen hat die European Industrial Hemp Association (EIHA) einen Lowest Observed Effect Level (LOEL)<sup>3</sup> von 2,5 mg pro Person zweimal täglich aufgenommenen  $\Delta 9$ -THC (Sarmiento et al. 2015) vorgeschlagen. Eine Gesamtaufnahme von 5 mg  $\Delta 9$ -THC (2 x 2,5 mg) führt zu einem LOEL von 0,07 mg  $\Delta 9$ -THC pro kg Körpergewicht pro Tag unter Zugrundelegung eines Körpergewichts von 70 kg.

Dieser Vorschlag beruht auf der minimal wirksamen Dosis  $\Delta 9$ -THC wie in den Studien von Cheshier (1990), Petro & Ellenberger (1981), Beal (1995), 1997), Strasser (2006) und Zajicek (2003, 2005) beschrieben.

Nach diesen wissenschaftlichen Studien kann eine einfache Dosis von 2,5 mg  $\Delta 9$ -THC für gewöhnlich als Placebo-Dosis angesehen werden, d.h. minimale Wirkungen können genauso bei einem Placebo beobachtet werden). Diese Wirkungen spielen bei der aktiven Substanz also keine wesentliche Rolle. Man könnte daher genauso gut den NO(A)EL<sup>4</sup> dieser Dosis zuweisen.

## Deutsche Richtwerte gelten für verzehrfertige Produkte und nicht für Zutaten.

Die deutschen Richtwerte für THC in Lebensmitteln beziehen sich eindeutig auf verzehrfertige Produkte. Sie dienen nicht der Bewertung der Zutaten. Hanfproteinpulver und geschälte Hanfsamen werden nur in kleinen Mengen in Getränken, Müsli oder Salat verwendet, d.h. dass zwar das verzehrfertige Produkt die Richtwerte einhalten muss, nicht aber die Hanfzutat selbst. Das gleiche gilt für Kumarin in Zimt. Es gibt Grenzwerte für Kumarin in Fertigmüslis nicht aber für den Kumarin-Gehalt in Zimt als Zutat.

<sup>2</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBL; englisch European Food Safety Authority, EFSA)

<sup>3</sup> Niedrigste Konzentration, die eine beobachtbare Wirkung auslöst.

<sup>4</sup> Höchste Konzentration eines Stoffes, bei der gerade noch kein (schädlicher) Effekt feststellbar ist.

Nichtsdestotrotz wenden deutsche Behörden fälschlicherweise die deutschen THC Richtwerte auf Zutaten wie z.B. Proteinpulver an. Es wurde sogar das europäische Schnellwarnsystem für Futter- und Lebensmittel bemüht, um hohe THC Werte in Proteinpulver zu melden. Dies führte dann zur Rücknahme von Hanfproteinpulver bei Einzelhändlern in ganz Europa.

## Schlussfolgerung

EIHA fordert deutsche Behörden auf, ihre Richtwerte zu überprüfen. Im Idealfall sollten in Europa aktualisierte und wissenschaftlich fundierte Richtwerte für THC eingeführt werden, die ausführliche und konkrete Empfehlungen für verschiedene Gruppen von Zutaten und verzehrfertige Produkte enthalten, wie diese bereits in den entsprechenden EIHA-Studien (Sarmiento et al. 2015) genannt und in dieser Aktualisierung nochmal wiederholt wurden (siehe Tabellen 1 und 2).

## Ein Festhalten an den Richtlinien der EFSA bedeutet einen Gesamt-Unsicherheitsfaktor von 10 für $\Delta 9$ -THC

Bei THC hält die EFSA an ihren eigenen Richtwerten mit einem Unsicherheitsfaktor von 10 für interindividuelle und 10 für artübergreifende Unterschiede fest (siehe Tabelle 3 des Anhangs). Dabei fällt besonders auf, dass für Alkohol in Lebensmitteln überhaupt keine Risikobewertung vorgenommen wurde und dass der EFSA-Richtwert für Koffein über der höchsten Konzentration eines Stoffes liegt, bei der gerade noch kein (schädlicher) Effekt feststellbar ist. Außerdem wird  $\Delta 9$ -THC im Vergleich zu Nikotin unfair behandelt, bei dem bei der Extrapolierung eines NOAEL aus dem LOAEL kein Unsicherheitsfaktor vorhanden war. Würde THC genauso wie Nikotin behandelt, läge der Unsicherheitsfaktor bei der NOAEL-LOAEL Extrapolierung bei 3 und wäre zu vernachlässigen. Nach den EFSA-Richtlinien sollte ein Unsicherheitsfaktor von 10 für  $\Delta 9$ -THC angesetzt werden (EFSA, 2012). Die EFSA vertritt den Standpunkt, dass verglichen mit den Unsicherheitsfaktoren für Opiumalkaloide, Nikotin, Koffein, Alkohol und Vitamin E  $\Delta 9$ -THC um einiges strenger behandelt wird. Dadurch wird eine ganze Branche diskriminiert und der Zugang zum Markt deutlich erschwert.

## Schlussfolgerung

Der Unsicherheitsfaktor bei  $\Delta 9$ -THC, wie er von der EFSA angewendet wird, sollte wie z.B. bei den Australian Food Standards<sup>5</sup> von 30 auf 10 gesenkt werden.

## Vorschlag für eine sachgerechte Ableitung der akuten Referenzdosis für $\Delta 9$ -THC

Hinsichtlich der EFSA-eigenen Richtlinien und praktischen Ratschläge läge ein Unsicherheitsfaktor von 10 für  $\Delta 9$ -THC vor. Nähme man einen Unsicherheitsfaktor von 10 und einen LOEL (und auch einen NOAEL) von 0,07 mg/kg Körpergewicht, käme man auf eine akute Referenzdosis v (ARfD) von **7  $\mu$ g  $\Delta 9$ -THC / kg Körpergewicht** (siehe Berechnungen). Im Gegensatz zu der derzeit von der EFSA verwendeten ARfD ist diese von der EIHA vorgeschlagene ARfD für eine Aufnahme von THC aus Lebensmitteln sinnvoll und wissenschaftlich gerechtfertigt.

$$\text{LOEL [mg/kg b.w.]} = \frac{5}{70} = 0.07 \text{ mg } \Delta 9\text{THC} / \text{kg b.w.}$$

$$\text{ARfD} = \frac{\text{LOEL}}{\text{UF10}} = \frac{0.07 \text{ mg/kg/day}}{10} = 0.007 \text{ mg } \Delta 9\text{THC} / \text{kg b.w.}$$

$$= 7 \mu\text{g } \Delta 9\text{THC} / \text{kg b.w.}$$

Die daraus abgeleitete ARfD von 7  $\mu$ g/kg Körpergewicht gilt für reines  $\Delta 9$ -THC und nicht für Gesamt-THC, da die meisten Studien mit Dronabinol (chemisch identisch mit  $\Delta 9$ -THC) durchgeführt wurden.

Unser Vorschlag wird z.B. auch durch die FSANZ<sup>6</sup> (2012) unterstützt. Sie hat einen LOEL von 5 mg  $\Delta 9$ -THC/d festgelegt. Daraus lässt sich eine täglich tolerierbare Aufnahmemenge von 420  $\mu$ g  $\Delta 9$ -THC / d (oder 6  $\mu$ g/kg Körpergewicht) berechnen.

Die EIHA-Empfehlung für eine ARfD von 7  $\mu$ g  $\Delta 9$ -THC/kg Körpergewicht wird auch durch eine Bewertung der Gesundheitsrisiken von THC in Lebensmitteln durch das schweizerische Bundesamt für Gesundheit (1995) gestützt. Die Schweizer Behörde

<sup>5</sup> FSA Belegdokument 1 vom 23. Mrz 2017:

<http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Documents/P1042%20Low%20THC%20Hemp%20seeds%20as%20food%20AppR%20SD1%20Dietary%20Exposure%20Assess.pdf>

<sup>6</sup> Für Lebensmittelstandards und Lebensmittelsicherheit in Australien und Neuseeland zuständige Behörde.

empfahl für oral aufgenommenes  $\Delta^9$ -THC eine niedrigste Konzentration, die eine beobachtbare Wirkung auslöst, von 5 mg pro Erwachsenen bei einem Unsicherheitsfaktor von 10. Dies bedeutet eine vorübergehend tolerierbare tägliche Aufnahme von 7  $\mu\text{g}/\text{kg}$  Körpergewicht (siehe auch Zoller et al. 2000).

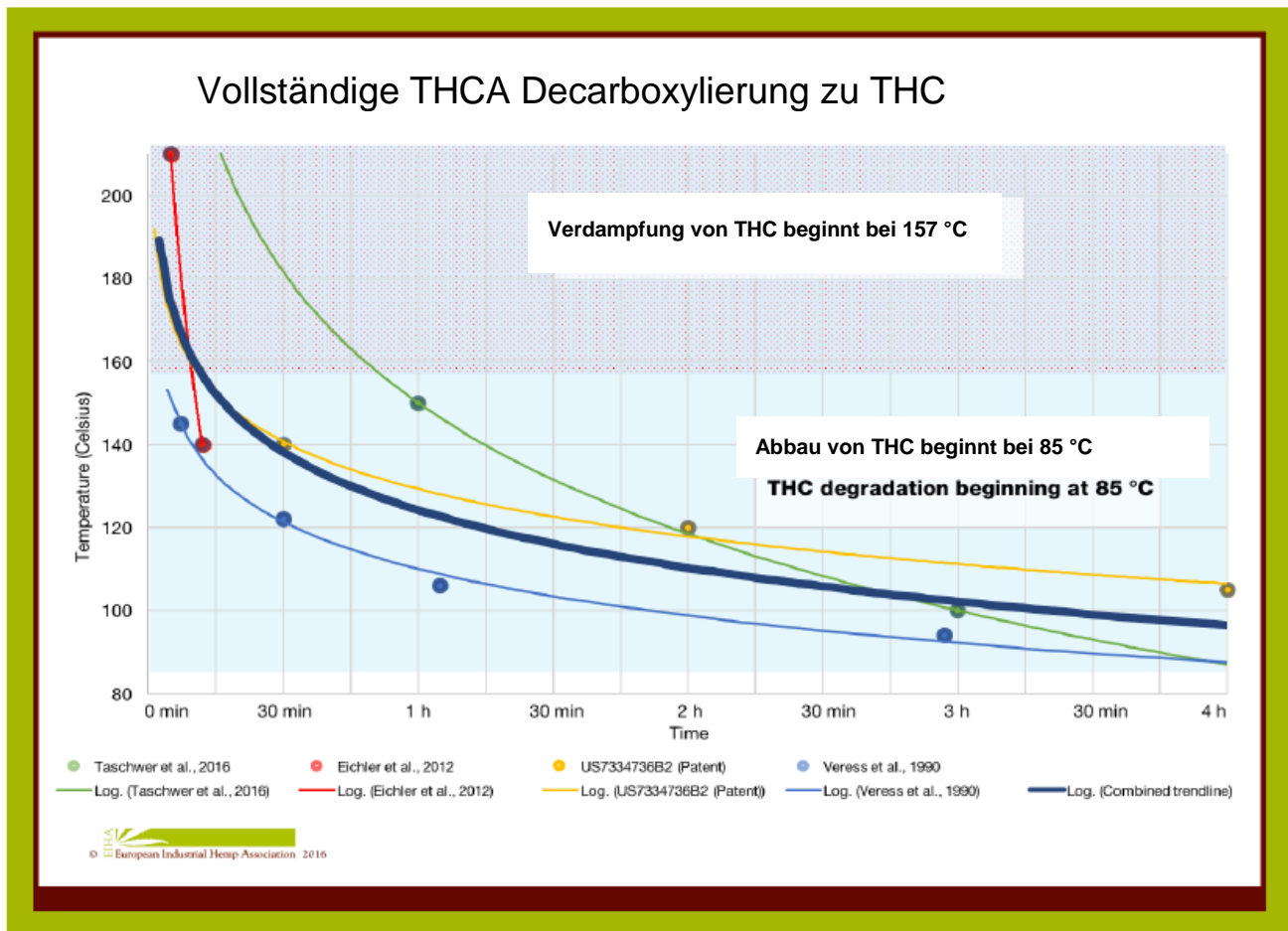
### Die Bewertung von Gesamt-THC ist irreführend – THCA hat keine Wirkung

Beim Hanfanbau und bei Hanflebensmitteln kommen  $\Delta^9$ -THC und THCA oftmals im Verhältnis 1 zu 9 vor. THCA hat solange keine psychotropische Wirkung wie es nicht erhitzt wird. Die Mehrzahl der Lebensmittel aus Hanf finden sich aber in der kalten Küche, um die wertvollen mehrfach ungesättigten Fettsäuren zu schützen. Bei Erhitzung wandelt sich THCA je nach Temperatur und Zeit in  $\Delta^9$ -THC um (um THCA bei 115 °C vollständig in  $\Delta^9$ -THC umzuwandeln, benötigt man ca. 2 Stunden, Abbildung 1). Ein Kuchen in einem Ofen hat eine Innentemperatur von weniger als 100 °C (solange noch Wasser vorhanden ist). Bei einer durchschnittlichen Backzeit von 45 Minuten würde dies bedeuten, dass nur ca. 1/3 des THCA in  $\Delta^9$ -THC umgewandelt wird. Daher

liegt das realistische  $\Delta^9$ -THC Verhältnis in Hanfmehl bei 43% des Gesamt-THC nach dem Backen (33%  $\Delta^9$ -THC entsteht durch Decarboxylierung + ca. 10% des ursprünglichen  $\Delta^9$ -THC Gehalts in Hanfmehl.). Legt man die behördliche Messmethode für Gesamt-THC zugrunde, führt dies zu einer Überschätzung von 57% (Iffland, Carus und Grotenhermen 2016).

Außerdem macht Hanfmehl nur 15 – 20% der gesamten Menge an Mehl bei Backwaren aus. Dadurch nimmt der THC-Gehalt des Kuchens noch weiter ab (Hintergrundinformationen finden Sie im Anhang).

Den geringen Anteil von  $\Delta^9$ -THC (z.B. 10 – 20%) am Gesamt-THC könnte man als eine Art zusätzlichen Sicherheitsfaktor ansehen.



**Abb. 1:** Grafische Darstellung verschiedener Experimente zur Messung der vollständigen Decarboxylierung je nach Zeit und Temperatur. Die fettgedruckte blaue Kurve stellt die Kombination der dargestellten Experimente dar (Iffland, Carus und Grotenhermen, 2016).

## Schlussfolgerung

Der  $\Delta 9$ -THC Gehalt wird derzeit bei einer Vielzahl von Analysen von Hanfprodukten überbewertet. Bestehende Grenzwerte beziehen sich nur auf den Gehalt von Gesamt-THC, d.h.  $\Delta 9$ -THC + THCA. Dies ist nur für erhitzte Lebensmitteln akzeptabel, da es bei einer solchen Erhitzung zur vollständigen Umwandlung von THCA kommt. Für alle anderen Produkte, die nur leicht oder gar nicht erhitzt werden, brauchen wir eine Einschätzung des  $\Delta 9$ -THC Gehalts (ohne THCA). Dies kann ganz einfach durch die entsprechende Analysemethode (z.B. HPLC<sup>7</sup>) oder Gaschromatografie erfolgen, da nur eine genaue Differenzierung zwischen  $\Delta 9$ -THC und Gesamt-THC die genaue Bewertung von THC in Lebensmitteln ermöglicht.

Heute ist es jedoch gängige Praxis, einen Richtwert für Gesamt-THC zu verwenden und diesen in Lebensmitteln zu messen, die vom Kunden erhitzt werden können, da es zu diesem Zeitpunkt unmöglich ist vorherzusagen, in welchem Umfang (Zeit und Temperatur) Hanflebensmittel für den Gebrauch erhitzt werden.

## Vorschlag für neue Richtwerte auf Grundlage einer wissenschaftlich fundierten Bewertung der Wirkungen von THC

Tabelle 1 und Tabelle 2 geben einen Überblick über vorhandene Grenzwerte für THC in verschiedenen Ländern sowie die neuen Richtwerte der EIHA ab 2017 für die vorgeschlagene ARfD. Der durchschnittliche Hanfgehalt bei ca. 50 bekannten Rezepten und den amtlichen deutschen Verbrauchsmustern bilden die Grundlage unserer Berechnung. Einschließlich Getränken mit Hanfblättern oder Blüten liegt die Gesamtsumme von „Gesamt-THC“, die täglich aufgenommen wird, bei etwas über 500  $\mu\text{g}$  bei einem durchschnittlichen Erwachsenen, was 3,50  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC pro kg Körpergewicht (0,49\*500,55  $\mu\text{g}$  Gesamt-THC/70 kg = 3,5  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC) entspricht, wobei drei zusätzliche Sicherheitsfaktoren zu berücksichtigen sind:

- Unseren Berechnungen liegt ein Verhältnis von 49%/51%  $\Delta 9$ -THC/THCA für die Verunreinigung der äußeren Schale der Samen zugrunde. Dies kann man trotzdem als sehr konservativ ansehen, da die Ergebnisse von

Langzeituntersuchungen mehr in Richtung 40%/60  $\Delta 9$ -THC/THCA bei dieser besonderen Art der Verunreinigung mit THC weisen. Und auch die EFSA behauptet, dass „bei frischem Pflanzenmaterial bis zu 90% des Gesamt  $\Delta 9$ -THC als nicht-psychoaktiver Vorläufer der  $\Delta 9$ -THC Säure vorliegt (EFSA Journal 2015; 13(6):4141).

- Schätzungen gehen davon aus, dass alle Lebensmittel THC in der im Szenario genannten Konzentration enthalten, wobei die tatsächlichen Grenzwerte für THC in Lebensmitteln höchstwahrscheinlich niedriger sind.
- Es erscheint unrealistisch, dass Verbraucher jedes Mal nur mit Hanf angereicherte Lebensmittel essen. Geht man von einer täglichen Ernährung aus, die zu 50% auf Hanflebensmitteln besteht, würde die tägliche Aufnahme bei Hanflebensmitteln weiter auf 1,75  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC/kg Körpergewicht sinken.

Aus den genannten Werten und auf Grundlage der Rezepte in den verschiedenen Produktgruppen wurden folgende THC Richtwerte für Hanfzutaten abgeleitet (Tabelle 2). Die EIHA schlägt die Verwendung von Richtwerten für Zutaten als ein Mittel vor, um die Sicherheit aller Produkte auf dem Markt richtig bewerten zu können.

Nach den drei genannten Prinzipien wären alle THC-haltigen Zutaten nach den genannten Werten (Tabelle 2) als solche und in Derivaten sicher. Dies würde zu einer Vereinfachung der Sicherheitsmaßnahmen durch eine einfachere Erkennung der Produkte führen (ganze oder geschälte Hanfsamen, Hanfsamenöl, verarbeiteter Presskuchen) und eine missbräuchliche Verwendung von Zutaten bei den deutschen Richtwerten verhindern, die für fertige (verzehrfertige) Lebensmittel bestimmt sind. Diese Herangehensweise entspricht auch den erfolgreichen und bewährten Normen des Hanfmarktes wie z.B. in der Schweiz, Kanada oder Australien, wo die dortigen Behörden nicht nur so vorgegangen sind sondern sich auch bei deren Einführung mit der Industrie beraten haben, was dazu führte, dass es seitens der Behörden oder Verbraucher zu keinerlei Beschwerden gekommen ist.

<sup>7</sup> Hochleistungsflüssigkeitschromatografie

**Tabelle 1:** Neue EIHA Vorschläge für eine tägliche Aufnahme von THC von 500,55 µg pro Tag

Lebensmittel	EIHA Richtwerte für Gesamt-THC (µg/kg)	Durchschnittliches Verbrauchsmuster (g/Tag/Person)	THC Aufnahme insgesamt / person (Verbrauch * Richtwert = Aufnahme (µg))	Derzeitiger Richtwerte (Deutschland – BfR) (µg/g)
Essbare Öle	10.000	2,93	29,30	5.000
„Hochvolumige“ Lebensmittel : Protein (z.B. Tofu, Alternativen zu Milchprodukten auf Grundlage von Hanf)	1.000	183,87	183,87	150
„Hochvolumige Lebensmittel: Kohlehydrate (Brot, Backwaren, Pasta, Frühstückscerealien)	1.000	230	230	150
„Niedrigvolumige“ Lebensmittel (Proteinshakes, Süßigkeiten)	1.000	27,01	27,01	150
		(ml/Tag/Person)		
Alkoholische Getränke (Bier, Wein, Brände)	20	180,61	3,61	5
Nicht erhitzte alkoholfreie Getränke (Softdrinks, Fruchtsäfte)	20	120,03	2,40	5
Erhitzte alkoholfreie Getränke (Tee, Aufußgetränke)	80	304,47	24,36	5
<b>Aufnahme von THC pro Tag</b>			<b>500,55</b>	

**Tabelle 2:** Liste neuer Richtwerte für Gesamt-THC (grüne Spalte) für Hanfzutaten auf Grundlage des EIHA Vorschlags für verzehrfertige Produkte, ausgewählte Rezepte und Verbrauchsmuster mit Richt- und Grenzwerten für die genannten Länder

Zutaten	EIHA Vorschlag 2017 Gesamt-TZC (µg/kg)	THC Richtwerte	THC Grenzwerte <sup>8)</sup>		
		Deutschland – BfR (µg/kg) (Gesamt THC) 2000	Schweiz (µg/kg) 2016	Kanada ((µg/kg) 1998	Australien und Neuseeland (µg/kg) 2017
Hanfseeden (ganz oder geschält)	10.000	-	10.000	10.000	5.000
Hanfseedenöl (essbar)	10.000	5.000	20.000	10.000	10.000
Verarbeiteter Presskuchen (Proteinpulver, Mehl)	10.000	-	-	10.000	5.000

## Schlussfolgerung

Die EIHA fordert die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre THC Richtwerte im Lichte der neuen in diesem Papier dargestellten Richtwerte für THC und des darauf fußenden Vorschlags der EIHA entsprechend zu aktualisieren. Die EIHA schlägt Richtwerte für Zutaten (Tabelle 2) aus folgenden Gründen vor:

- Vereinfachte Erkennung und Klassifizierung von Hanfprodukten.
- Es ist wissenschaftlich erwiesen, dass alle aus den drei hanfhaltigen Hauptzutaten hergeleiteten Produkte (Hanfseeden ganz oder geschält, Hanfseedenöl oder verarbeiteter Presskuchen) sicher sind, da sie nur zum Teil aus genau festgelegten Hanfzutaten hergestellt werden.
- Dieser Ansatz wird generell und erfolgreich in anderen Ländern mit Hanfproduktion wie die Schweiz, Kanada und Australien verfolgt.

## Dringend erforderliche nächste Schritte

- Um langfristig negative Auswirkungen für die europäischen Hersteller von Hanfprodukten zu vermeiden, besteht dringender Handlungsbedarf, um die Blockade bei sicheren Produkten aus Hanflebensmitteln unverzüglich zu stoppen.
- Schaffung einer Arbeitsgruppe im Bereich Gesundheit, um Richtlinien für THC in Lebensmitteln zu erarbeiten und vorzuschlagen, um deren Regulierung in den EU-Mitgliedsstaaten zu harmonisieren und den Verbraucher zu schützen, ohne dabei dem Markt für Hanfprodukte unnötig zu schaden.
- Die ersten Richtwerte für THC sollten Ausdruck der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Grundlage des Berichts „Scientifically Sound Guidelines für THC in Food in Europe“, der in Studien und hierin und anderen Papieren genannten Ergebnisse einschließlich Sarmiento et al. 2015, Iffland, Carus und Grotenhermen 2016, Iffland, Kruse und Carus 2016, sowie den neuesten

Ergebnissen der 2016 durchgeführten Studien sein (siehe Tabellen 1 und 2) wie z.B.:

- Würde man sich tatsächlich an die Richtlinien und praktischen Ratschläge der EFSA halten, würde dies einen Gesamt-Unsicherheitsfaktor (UF) von 10 für THC bedeuten. Dieser UF berücksichtigt interindividuelle Unterschiede und verwendet keinen LOAEL-NOAEL\_UF (ähnlich dem bei Nikotin). Unter Berücksichtigung der besseren Datenqualität bei THC im Vergleich zu z.B. Thujone und den milden flüchtigen Wirkungen von THC könnte der UF weiter gesenkt werden (Vergleich mit Tocopherol und Amygdalin mit einem UF von 2 bzw. 4,74).
- Die europäischen Richtwerte für THC sollten sich auf eine andere Gruppe von Zutaten konzentrieren, da bei sicheren Zutaten die THC Werte die Sicherheit aller sich daraus hergeleiteten Produkte gewährleisten.
- Für hanfhaltige Nahrungsergänzungsmittel sollte es separate sinnvolle Grenzwerte für den  $\Delta$ 9-THC Gehalt (ohne THC) geben, wobei diese zusammen mit der Hanf- und Lebensmittelindustrie festgelegt werden. Keiner der genannten Werte gilt für Nahrungsergänzungsmittel.
- Bei der Messung der Einhaltung der neuen THC Grenzwerte in der EU sollten nur Analysemethoden angewandt werden, die einen Unterschied zwischen THCA und aktivem  $\Delta$ 9-THC machen. Dies entspricht der neuesten Empfehlung 2016/2115 der EU-Kommission zur Überwachung von  $\Delta$ 9-THC, dessen Vorläufern und anderen Cannabioiden in Lebensmitteln. Durch dieses Verfahren sind Methoden wie die einfache Gaschromatografie ausgeschlossen, bei der die Probe erhitzt wird und so der Grenzwert für  $\Delta$ 9-THC künstlich erhöht wird, wodurch es zu falsch positiven Ergebnissen kommt.
- Als langfristiges Ziel schlägt die EIHA vor, dass nur der  $\Delta$ 9-THC (Gehalt) für eine rechtliche und regulatorische Be-

wertung von hanfhaltigen Lebensmitteln herangezogen werden sollte.

- Es besteht weiterer Forschungsbedarf bei heutigen Verbrauchsmustern bei Hanflebensmitteln, um zu bewerten, welche höheren Richtwerte noch immer als sicher für den Verbraucher und praktikabel für die Industrie gelten. Australische Behörden, die sich diesem Problem gegenüber sahen, haben eine Marktdurchdringung von 10% für auf Hanf basierende Lebensmittel für alle von ihnen verwendeten Verbrauchswerte akzeptiert.



## Anhang

### Unsicherheitsfaktoren

**Tabelle 3:** Vergleich der Unsicherheitsfaktoren (UF) der EFSA für verschiedene pflanzliche Eigentoxine, Lebensmittel-Verunreinigungen und Vitamine (siehe auch Tabelle 2 in Iffland, Kruse und Carus 2016)

Substanz	UF	Kommentar
THC	30	Faktor 10 bei interindividuellen Unterschieden und 3 bei der Extrapolierung von NOAEL aus LOAEL, bei der Stimmungsschwankungen gemessen wurden
Opiumalkaloide	3	Extrapolierung von LOEL zu NOEL wurde beim UF berücksichtigt, aber weder die interindividuellen Unterschiede noch die Wechselwirkungen zwischen den Alkaloiden oder die Tatsache, dass Kodein zu Morphin verstoffwechselt wird, wurde berücksichtigt
Tropanalkaloid	10	UF berücksichtigt interindividuelle Unterschiede bei der NOAEL, bei der z.B. eine Verlangsamung des Herzschlags gemessen wurde
Vitamin E	2	UF für interindividuelle Unterschiede bei NOEL Endpunkt der Blutgerinnung
Koffein	1	Die EFSA verwendet keine UF bei Richtwerten für 5,7 mg/kg Körpergewicht obwohl es schon bei 3 mg/kg zu Angst- und Verhaltensstörungen kommt
Alkohol	n/a	Keine Risikobewertung der EFSA. Interessanterweise kann Alkohol ab 1,5 g Alkohol zu Schwindelgefühl bei Kindern führen und Apfelsaft kann 0,77 g/L und ein Brötchen 1,2 g/100 g enthalten.
Kumarin	100	Der NOAEL für Lebertoxizität wurde bei Hunden gemessen, sodass laut WHO/EFSA Richtlinien ein UF von 10 für artübergreifende Unterschiede und ein weiterer von 10 für interindividuelle Unterschiede gab.
Zyanide / Amygdalide	4,74	Der UF wird aus einem Unterfaktor für Toxikodynamik und einem von 1,5 für Frauen und Kinder gebildet.
Thujone	500	Der NOAEL für Krämpfe und Anfälle wurde bei Mäusen, sodass nach den WHO/EFSA Richtlinien ein UF von 10 für artübergreifende Unterschiede und ein weiterer von 10 für interindividuelle Unterschiede verwendet wurde.. Ein weiterer von 5 wurde wegen der schlechten Datenqualität (z.B. keine für Vanillin) verwendet.
Menthol	50	UF und die zugrunde liegenden Prinzipien wurden nicht unmittelbar genannt; auch wurden verschiedene NOAEL (für Änderungen des Körpergewichts) angeführt mit Bereichen zwischen 200- 600 mg/kg Körpergewicht. Der UF basiert auf 200 mg/kg Körpergewicht.
Nikotin	4,4	Keine Korrektur der Extrapolierung von LOAEL zu NOAEL. Korrekturfaktor von 0,44 weil eine Studie verwendet wurde, wo Nikotin injiziert wurde obwohl es eine Studie zu gerauchtem Nikotin aus dem Jahr 2016 ebenfalls gibt.

### Rücknahme sicherer Hanflebensmittel

Das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe (CVUA) hat im Sommer 2016 eine Reihe von Hanflebensmitteln (Proteinpulver, Nahrungsergänzungsmittel mit Proteinpulver, geschälte Hanfsamen), die auf dem deutschen Markt erhältlich sind, untersucht.

Diese Produkte dienen als Zutaten bei der Herstellung verzehrfertiger Mahlzeiten. Die Berichte des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), die nach RASFF Alarmen folgten, wurden durch sein System in allen EU-Staaten verteilt. Nach den Alarmverfahren haben die Aufsichtsbehörden der EU-Staaten Firmen in der Lieferkette aufgefordert, ihre Produkte vom Markt zu nehmen und zwar auch dann, wenn es in diesen Ländern keine Richtwerte für THC in Lebensmitteln gab. Ohne eine wissenschaftlich und rechtlich fundierte Begründung war die „unzulässige Substanz Tetrahydrocannabinol (THC“ Gegenstand der Alarme und die Risikobewertung „ernst“ (für Lebensmittelsicherheit). Diese Maßnahmen sorgten für Verwirrung im Einzelhandel und führten zu Ansprüchen der Geschäftsbetreiber und demzufolge hohen Kosten für Hersteller. Außerdem entstand eine große Unsicherheit hinsichtlich der Rechtmäßigkeit des Geschäfts mit industriell gefertigten Produkten aus Hanfsamen.

*Für weitere Angaben siehe auch:*

<http://www.hempro.de/download/Statement-THC-Foods.pdf>

### Hintergrundinformationen zu THC in Hanfprodukten

- Artikel 2, Abs. (g), Verordnung (EG) Nr. 178/2002 findet keine Anwendung bei aus Hanf hergeleiteten Lebensmitteln, da die psychotropische Substanz  $\Delta^9$ -THC dem Lebensmittel während der Herstellung nicht zugegeben wird. Vielmehr ist  $\Delta^9$ -THC eine unvermeidliche pflanzliche Verunreinigung bei Hanflebensmitteln.
- Zum Begriff „THC“:  $\Delta^9$ -THC (kurz „THC“ oder „neutrales THC“ oder „aktives THC“) ist die psychoaktive Substanz des Gesamt-THC. Ein anderer Bestandteil in Hanflebensmitteln ist  $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-säure (THCA), die natürliche Vorläuferin von  $\Delta^9$ -THC, das selbst nicht psychotropisch ist. THCA wird im menschlichen Körper weder in  $\Delta^9$ -THC umgewandelt noch gibt es einen enzymatischen Weg von THCA zu  $\Delta^9$ -THC. Die nicht psychoaktive THCA kann durch Wärme in das psychoaktive  $\Delta^9$ -THC umgewandelt werden, wofür jedoch ein beträchtlicher Zeitaufwand und eine deutliche

höhere Temperatur erforderlich sind. Außerdem wird  $\Delta 9$ -THC nach längerem Erhitzen teilweise in ein nicht psychotropisches Molekül umgewandelt (Iffland, Carus und Grotenhermen 2016).

- $\Delta 9$ -THC und THCA kommen nur in Pflanzen, Blättern und kleinen Blütenblättern vor, die die Hanfsamen umhüllen. Hanfsamen selbst enthält kein  $\Delta 9$ -THC und THCA. THC in Lebensmitteln wird nur aufgrund einer Verunreinigung festgestellt, zu der es bei den Blüten, den Blütenblättern und der Resina der frischen Pflanze während der Blüte- und Erntezeit kommt. Der Anteil von THCA (im Verhältnis zu  $\Delta 9$ -THC) bei frischen Hanfpflanzen liegt bei bis zu 90%.
- Es gibt verschiedene Analysemethoden zur Bestimmung von THC. Bekannt sind eine Reihe von Verfahren zur Erkennung und Quantifizierung mittels Gaschromatographie (GC), d.h. Kombination aus GC und Massenspektrometrie (MS) oder Flammenionisationsdetektor (FID). Deutsche Behörden verwenden das GC-MS Verfahren zur Bestimmung des „THC-Werts“ bei Lebensmittelprodukten. Beide Verfahren arbeiten mit Temperaturen zwischen 260 °C und 300 °C. THCA wird bei diesen Temperaturen vollständig in  $\Delta 9$ -THC umgewandelt. Das Ergebnis des GC-MS Verfahrens gibt daher automatisch das Gesamt-THC an. Demzufolge macht das GC-MS Verfahren bei diesen hohen Temperaturen keinen Unterschied zwischen  $\Delta 9$ -THC und THCA in Hanfprodukten. Diese Temperaturen werden unter normalen Bedingungen (im Haushalt) selbst dann nicht erreicht, wenn Hanfzutaten zum Backen oder Kochen verwendet werden. Die meisten Hanfzutaten werden überhaupt nicht erwärmt sondern als „Rohkosternahrung“ und „Supernahrungsmittel“ in Salaten, Müsli oder Smoothies verwendet. Die EFSA gibt in ihrem Bericht „THC Risiken in Milch und anderen Lebensmitteln tierischen Ursprungs für die menschliche Gesundheit“ an, dass bei dem GC-MS Verfahren und dem GC-FID Verfahren es zu einem hohen Wert bei neutralem THC (hier: Gesamt-THC) im Vergleich zur Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) Verfahren kommt, einem Prüfverfahren bei Umgebungstemperaturen, bei dem daher eine Differenzierung zwischen  $\Delta 9$ -THC und THCA erfolgt.
- Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR – früher BgVV) hat Richtlinien für THC in Hanflebensmitteln für Deutschland herausgegeben, die auf einer täglich tolerierbaren Aufnahmemenge von 1 bis 2  **$\mu\text{g}$  Gesamt-THC** pro kg Körpergewicht basieren. Diese Berechnung erfolgte bei einem Unsicherheitsfaktor von 20 bis 40 bei einer täglichen Aufnahme von 2,5 mg effektiver Dosis pro Tag bei einer durchschnittlichen männlichen Person mit einem Gewicht von 70 kg.
- Die EFSA empfiehlt eine akute Referenzdosis von **1  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC** (nicht Gesamt-THC) pro kg Körpergewicht.
- Hinsichtlich der EFSA-eigenen Richtlinien und Ratschläge würde ein Unsicherheitsfaktor von 10 für  $\Delta 9$ -THC gelten. Nimmt man einen Unsicherheitsfaktor von 10 und ein LOEL (als auch NOAEL) von 0,07 mg / kg Körpergewicht, würde dies zu einer **akuten Referenzdosis von 7  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC / kg Körpergewicht** (siehe Berechnungen) führen. Im Gegensatz zu der von der EFSA derzeit verwendeten akuten Referenzdosis stellt diese akute Referenzdosis die Empfehlung der EIHA für eine sinnvolle und wissenschaftlich fundierte Aufnahme von THC bei Lebensmitteln dar.
- Die ursprünglichen Produkte aus Hanfsamen, die unmittelbar aus industriellen Hanfsamen hergestellten Produkte wie Proteinpulver, ganze, schalige oder geschälte Hanfsamen und Hanfsamenöl, werden für gewöhnlich nicht in reiner Form als einzelnes Produkt oder als Grundnahrungsmittel aufgenommen. Im Gegenteil: Diese Grundstoffe aus Hanf werden als Zutaten verwendet. In verzehrfertigem Essen liegen die Mengen an Hanfzutaten bei einem Tee- oder Esslöffel. Daher ist der Gehalt von  $\Delta 9$ -THC bei verzehrfertigem Essen viel niedriger als bei Hanfsamen und den Hanfzutaten selbst. Es ist daher unangebracht, die Richtwerte für verzehrfertiges Essen bei der Bewertung von Hanfzutaten zu verwenden.
- Der legale Konsum von Hanfprodukten wirkt sich nicht störend auf THC Drogentests aus. Es konnte gezeigt werden, dass eine erhöhte Aufnahme von 450  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC pro Tag bei

Hanföl nicht zu positiven Ergebnissen bei Blut- oder Urinproben geführt hat.

## Quellenverzeichnis

- Beal, J. E. et al. (1995): Dronabinol as a Treatment for Anorexia Associated with Weight Loss in Patients with AIDS, *J. of Pain and Symptom Management* Vol.10, No. 2, 89-97.
- Beal, J. E. et al. (1997): Long-term Efficacy and Safety of Dronabinol for Acquired Immunodeficiency Syndrome-Associated Anorexia, *J. of Pain and Symptom Management* Vol.14, No. 1, July 1997: 7-14.
- BgVV 07/2000: BgVV recommends guidance values for THC (Tetrahydrocannabinol) in hemp-containing foods, 16.03.2000; [http://www.bfr.bund.de/en/presseinformation/2000/07/bgvv\\_recommends\\_guidance\\_values\\_for\\_the\\_tetrahydrocannabinol\\_in\\_hemp\\_containing\\_foods-1309.html](http://www.bfr.bund.de/en/presseinformation/2000/07/bgvv_recommends_guidance_values_for_the_tetrahydrocannabinol_in_hemp_containing_foods-1309.html)
- Chesher, G.B. et al. (1990): The effects of orally administered delta-9-tetrahydrocannabinol in man on mood and performance measures: a dose-response study, *Pharmacol. Biochem. Behav.* 1990 Apr; 35(4): 861-4.
- EFSA Scientific Committee (2012): Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. *EFSA journal*, 10(3), 2579.
- EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contamination in the Food Chain) (2015): Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin. *EFSA Journal* 2015; 13(6): 4141, 125 pp.
- Iffland, K., Carus, M. & Grotenhermen, F. (2016): Decarboxylation of Tetrahydrocannabinolic acid (THCA) to active THC. nova-Institute, Hürth (available online at [www.eiha.org](http://www.eiha.org)).
- Iffland, K., Kruse, D. & Carus, M. (2016): Comparison of EFSA's rationale behind using uncertainty factors for plant ingredients in food. nova-Institute, Hürth (available online at [www.eiha.org](http://www.eiha.org)).
- Leson, G., Pless, P., Grotenhermen, F., Kalant, H., & ElSohly, M. A. (2001): Evaluating the impact of hemp food consumption on workplace drug tests. *Journal of analytical toxicology*, 25(8), 691-698.
- Petro, D. J., Ellenberger, C. Jr. (1981): Treatment of human spasticity with delta 9-tetrahydrocannabinol, *J Clin Pharmacol.* 1981 Aug-Sep;21(8-9 Suppl): 413S-416S.
- Sarmiento, L., Carus, M., Grotenhermen, F., Kruse, D., Brenneisen, R., Grassi, G., & Knapsack, C. (2015): Scientifically Sound Guidelines for THC in Food in Europe. (available online at [www.eiha.org](http://www.eiha.org)).
- Strasser, F. et al. (2006): Comparison of Orally Administered Cannabis Extract and Delta-9-Tetrahydrocannabinol in Treating Patients With Cancer-Related Anorexia-Cachexia Syndrome: A Multicenter, Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial From the Cannabis-In-Cachexia-Study-Group, *J. Clin. Oncology*, 24 (21), July 20 (2006): 3394-3400.
- Health Canada: Consolidation of Industrial Hemp Regulations, SOR/98-156, current to April 12, 2016, see § 16(1).
- Zajicek, J. P. et al. (2003): Cannabinoids for treatment of spasticity and other symptoms related to multiple sclerosis (CAMS study): multicentre randomised placebo-controlled trial, *Lancet* 2003 Nov. 8; 362(9395): 1517-26.
- Zajicek, J. P. et al. (2005): Cannabinoids in multiple sclerosis (CAMS) study: safety and efficacy data for 12 months follow-up, *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry* 2005; 76: 1664-69.
- Zoller, O., Rhyh, P., Zimmerli, B. (2000): High-Performance Liquid Chromatographic determination of  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol and the corresponding acid in hemp containing foods with special regard to the fluorescence properties of  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol, *J. Chromatography A*, 872 (2000), 101-110.