

Hermes Piper

Rechtsanwalt

Nürnberger Straße 113
34123 Kassel

Tel.: 0561/ 50 71 5-10

Fax: 0561/ 50 71 5-89

E-Mail: info@ra-hermes-piper.de

Kassel, 05.03.2019

Aktenzeichen bitte stets angeben

6104/19 dc

Rechtsanwalt Hermes Piper, Nürnberger Str. 113, 34123 Kassel

European Industrial Hemp Association (EIHA)

Chemiepark Knapsack

Gebäude 0611

Industriestraße 300

D-50354 Hürth

Beurteilung der Pflanze „Cannabis Sativa“ und deren Pflanzenteile als Novel Food

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrte Frau Romanese,

Sie baten mich um Erstellung einer rechtlichen Stellungnahme im Hinblick auf die jüngsten Überlegungen seitens der der EU-Kommission über die neue Beurteilung und Einordnung der Pflanze „Cannabis sativa L.“ und deren Pflanzenteile (insbesondere Blüten und Blätter) als neuartige Lebensmittel i. S. d. sog. „Novel Food-Verordnung“.

Ich bin als Rechtsanwalt hier in Deutschland seit mehr als zwei Jahrzehnten u.a. auf dem Gebiet des Lebensmittelrechts tätig und berate dabei sowohl nationale als auch internationale Unternehmen, die entsprechende Produkte hier in Deutschland auf dem Markt bringen. In diesem Zusammenhang habe ich auch an einer Vielzahl von gerichtlichen Entscheidungen auf diesem Gebiet - bis hin zum obersten Zivilgericht in Deutschland, dem Bundesgerichtshof - mitgewirkt.

I. Allgemeine Anforderungen für die Verkehrsfähigkeit und Zulässigkeit von Lebensmittel

Soweit es um die rechtliche Beurteilung von Lebenssachverhalte geht, ist zunächst immer die aktuelle rechtliche Ausgangslage und der damit verbundene Zweck des Gesetzgebers zu klären. Nur so können in Zweifelsfragen richtige oder zumindest dem Sinn und Zweck des Gesetzes entsprechende Würdigungen vorgenommen werden.

Speziell bei Lebensmittel ist dabei vorab festzuhalten, dass der Begriff des „Lebensmittels“ seit dem Inkrafttreten der Verordnung (EC) 178/2002 vom 01.02.2002 EU-einheitlich festgelegt und definiert worden ist. Demnach sind gem. Art. 2 dieser Richtlinie Lebensmittel

alle Stoffe und Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftiger Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeiteten, teilweise verarbeiteten oder

unverarbeiteten Zustand von Menschen im Wege des Verzehrs aufgenommen werden können.

Dieser sehr weite Lebensmittelbegriff wird weiter in Art. 2 der vorgenannten EU-Verordnung gegenüber verschieden anderen Gegenständen abgegrenzt, die nicht unter dem Lebensmittelbegriff fallen, wie beispielsweise Futtermittel, kosmetische Mittel, lebende Tiere und natürlich Arzneimittel. Das bedeutet also, dass bspw. ein Arzneimittel demnach kein Lebensmittel sein kann und darf.

Die Abgrenzung zwischen einem Lebensmittel und einem Arzneimittel ist dabei wiederum in der Rechtspraxis etwas kompliziert. Es gilt diesbezügl. der Grundsatz, dass es in diesem Zusammenhang immer auf die „objektive Zweckbestimmung“ eines Produktes ankommt. Zielt ein Produkt aufgrund seiner Darstellung/Funktionsbeschreibung oder seiner Inhaltssubstanzen darauf ab, physiologische Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung zu beeinflussen, ist es als ein (entsprechend zulassungspflichtiges) Arzneimittel anzusehen und nicht als Lebensmittel.

Die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind dabei zwar der Faktor, auf dessen Grundlage, ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses, zu beurteilen ist, ob es im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden kann. Dieses Kriterium darf jedoch nicht dazu führen, dass Stoffe bereits dann funktional als Arzneimittel eingestuft werden, die zwar auf den menschlichen Körper einwirken, sich aber tatsächlich im Ergebnis nicht nennenswert auf den Stoffwechsel auswirken und somit dessen Funktionsbedingungen nicht wirklich beeinflussen. Dieser Umstand allein kann daher nicht genügen, um ihnen die Eigenschaft eines Arzneimittels im Sinne der Richtlinie (EC) 2001/83 zu verleihen, zumal es zahlreiche allgemein als Lebensmittel anerkannte Erzeugnisse gibt, die bspw. objektiv auch für therapeutische Zwecke verwendet werden können (vgl. *EuGH, Urteil vom 15. November 2007 – C-319/05 – „Knoblauchkapseln“*).

In diesem Zusammenhang ist ferner auch zu beachten, dass es sowohl in Deutschland als auch in allen anderen EU Mitgliedsstaaten keine Zulassungsbehörde für Lebensmittel gibt, die einem Produkt eine verbindliche Verkehrsfähigkeit als Lebensmittel attestiert. **Es besteht daher insoweit für Lebensmittel weder eine behördliche Zulassungspflicht noch eine behördliche Zulassungsmöglichkeit.**

Ob deshalb ein Produkt ein (verkehrsfähiges) Lebensmittel ist oder nicht, muss letztendlich immer derjenige selber in eigener Verantwortung beurteilen, der ein solches Produkt kreiert und in den Verkehr bringt. Dementsprechend können sog. „Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen“ nur von privaten Personen/Institutionen als eine Art „gutachterliche Beurteilung“ angesehen werden, aus denen selbst allerdings keinerlei rechtliche Verbindlichkeiten Dritten gegenüber ausgehen.

Die Verkehrsfähigkeit eines Lebensmittels richtet sich aber des Weiteren auch danach, ob das Lebensmittel bzw. die darin enthaltenen Inhaltssubstanzen selber sicher sind (vgl. Art. 14 Abs. 1 der Richtlinie (EC) 2002/46). Nicht „sicher“ im Sinne dieser Vorschrift sind dabei Produkte, die gesundheitsschädlich oder zum Verzehr ungeeignet sind (vgl. Art. 14 Abs. 2 der Richtlinie (EC) 2002/46).

Um die Sicherheit im Lebensmittelbereich zu gewährleisten, hat die EU ferner eine weitere Einschränkung des freien Warenverkehrs bei sog. „neuartigen“ Lebensmitteln (Novel Foods) vorgenommen. Gemäß der von der EU hierzu erlassenen und seit dem Jahr 1997 geltenden Verordnung (EG) Nr. 258/97 = **Novel-Food-Verordnung** bedürfen derartige „neuartige“ Lebensmittel bzw. einzelne verwendete „neuartige“ Lebensmittelzutaten einer vorherigen Prüfung und Zulassung durch die EU-Kommission. Nur zugelassene und in der Unionsliste als solche aufgeführten neuartigen Lebensmittel dürfen nach Maßgabe der in der Liste festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften als solche in den Verkehr gebracht oder in und auf Lebensmittel verwendet werden.

Der Gesetzeszweck der Novel Food-Verordnung, die zwischenzeitlich durch die neue Verordnung (EU) 2015/2283 mit Wirkung ab dem 1.01.2018 ersetzt und ergänzt wurde, ist dort unter dem Erwägungsgrund 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 noch einmal festgehalten worden, nämlich im Lebensmittelbereich sowohl für Transparenz als auch für ein hohes Niveau beim Schutz der Gesundheit des Menschen und der Interessen der Verbraucher sowie für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu sorgen.

Nach der vorgenannten „Novell Food Verordnung“ bedürfen mithin diejenigen Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten dann einer entsprechenden Zulassung für die Verwendung innerhalb der EU bzw. eines EU-Mitgliedstaates, wenn dieses Lebensmittel bzw. die darin enthaltenen Lebensmittelzutaten nicht bereits vor dem 15.5.1997 innerhalb der EU in einem nennenswerten Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und dieses Lebensmittel bzw. die Zutat zudem noch einer der in der Novel Food Verordnung (EU) 2015/2283 unter Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a aufgeführten Kategorien zuzuordnen sind.

Letzteres ist jeweils im Einzelfall zu klären. Wird nämlich bei einem Lebensmittel oder einem Nahrungsergänzungsmittel eine Inhaltssubstanz verwendet, die als „Novel Food“ anzusehen ist und für die es noch keine gesonderte Zulassung durch die EU-Kommission gibt, ist damit das gesamte Produkt nicht verkehrsfähig und darf damit auch nicht mehr weiter vertrieben werden; das Produkt selbst müsste – soweit wie möglich – zudem aus dem Verkehr genommen werden.

Ob dabei ein Lebensmittel als neuartig anzusehen ist oder nicht, muss letztendlich aber jedes Unternehmen, das ein solches Produkt in den Verkehr bringt, in eigener Verantwortung selber beurteilen.

Als Hilfestellung hat die EU-Kommission neben Ihrer veröffentlichten Liste über die von ihr „zugelassenen neuartigen Lebensmittel“ zwar zusätzlich einen sog. „Novel Food Katalog“ veröffentlicht, in dem sie zu den dort aufgeführten Lebensmittelsubstanzen eine Bewertung und Einschätzung darüber abgegeben hat, ob diese jeweiligen Substanzen als „neuartig“ anzusehen sind oder nicht. Dieser bislang von der EU-Kommission veröffentlichte „Novel Food Katalog“ stellt insoweit aber lediglich nur eine Art „Orientierungshilfe“ dar, die nicht rechtsverbindlich ist, so dass im Streitfall jeder Unternehmer unabhängig davon weiterhin in eigener Verantwortung darlegen und beweisen muss, dass es sich bei dem vom ihm vertriebenen Lebensmittel um kein Novel Food handelt (vgl. u.a. *Bundesgerichtshof in Deutschland, Urteil vom 16.04.2015 – I ZR 27/14 – „Bohnengewächsextrakt“*). Gleichwohl hat sich aber in der Rechtspraxis gezeigt, dass nationale Behörden sich meistens an den im

„Novel Food Katalog“ aufgeführten Beurteilungen der EU-Kommission orientieren und diese auch übernehmen.

Allerdings lässt die neue Novel Food Verordnung in Artikel 5 nunmehr zu, dass die EU-Kommission nach eigenem Ermessen oder auf Antrag eines Mitgliedstaates und mittels Durchführungsrechtsakten entscheiden kann, ob ein bestimmtes Lebensmittel unter die Begriffsbestimmung für neuartige Lebensmittel fällt oder nicht. Jedoch bedarf es hierzu des Prüfverfahrens gem. Art. 30 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 unter Mitwirkung des hierzu vom Europäischen Parlament und des Rates gewählten Ausschusses.

II: Beurteilung von Cannabis Sativa als Novel Food

Mit „Cannabis“ verbindet man zunächst gedanklich das in allen EU-Mitgliedsstaaten unter das dortige Betäubungsmittelrecht fallende Haschisch. Aus diesem Grund ruft der Name „Cannabis“ bei vielen Menschen zunächst eine entsprechende und durchaus nachvollziehbare Ablehnung und Zurückhaltung vor, wenn sie sich mit dieser Natursubstanz beschäftigen.

Allerdings wissen die meisten Menschen nicht, dass unter Haschisch eigentlich nur das Harz der aus der Pflanze Cannabis Sativa gewonnene Rauschmittel fällt. Die Rauschwirkung selbst wird dabei nur durch das in Cannabis Sativa enthaltene Tetrahydrocannabinol (THC) bewirkt, weshalb nicht nur Cannabisharz, sondern auch die Pflanze Cannabis Sativa, soweit sie einen entsprechend für diese Rauschwirkung benötigten THC-Gehalt enthält, als verbotenes bzw. nicht verkehrsfähiges Betäubungsmittel gilt.

In Deutschland wird in dem dafür zuständigen Betäubungsmittelgesetz geregelt, dass diese Beurteilung als ein verbotenes Betäubungsmittel bei Cannabis in folgenden Fällen nicht gilt bzw. von ihr ausgenommen bleibt

- bei dem Samen der Pflanze (soweit er nicht zum unerlaubten Anbau bestimmt wird),
- wenn die Pflanze aus dem Anbau in Ländern der Europäischen Union mit zertifiziertem Saatgut von Sorten stammen, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 639/2014 der Kommission vom 11. März 2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Änderung des Anhangs X der genannten Verordnung (ABl. L 181 vom 20.6.2014, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind, oder ihr Gehalt an Tetrahydrocannabinol 0,2 Prozent nicht übersteigt und der Verkehr mit ihnen (ausgenommen der Anbau) ausschließlich gewerblichen oder wissenschaftlichen Zwecken dient, die einen Missbrauch zu Rauschzwecken ausschließen,
- Verwendung von Cannabispflanzen als landwirtschaftlicher Schutzstreifen bei der Rübenzüchtung, soweit sie vor der Blüte vernichtet werden,
- Verwendung von Cannabispflanzen als reiner „Nutzhanf“
- oder zur medizinischen Verwendung als (zugelassenes) Arzneimittel dienen.

Ich nehme insoweit auf die Anlage I zu § 1 Abs. 1 des deutschen Betäubungsmittelgesetz (BtMG) Bezug.

Die Bundesregierung in Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) haben in Übereinstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Jahre 2012 übereinstimmend erklärt, dass sie die vorgenannten Regelungen des BTMG derart auslegen, wonach der obige Ausnahmetatbestand von Cannabispflanzen aus dem BTMG sich **auf Lebensmittel aus oder mit Blättern und Blüten des Nutzhanfs erstreckt, soweit der darin enthaltene THC-Gehalt derart gering ist, dass hierdurch nicht mit gesundheitsschädlichen Auswirkungen gerechnet werden könne**. Dabei sind die von dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfohlenen THC-Richtwerte bei der rechtlichen Beurteilung von THC-Gehalten in Lebensmittel heranzuziehen. Diese derzeit dazu vom BfR empfohlenen Richtwerte des maximalen THC-Gehalts in Lebensmittel betragen dabei

- 5 µg/kg für nicht alkoholische und alkoholische Getränke
- 5.000 µg/kg für Speiseöle
- 150 µg/kg für alle anderen Lebensmittel.

Diese genannten Werte beziehen sich auf die jeweils verzehrfertigen Lebensmittel und gelten für das Gesamt-THC unter Einbeziehung von Delta-9-Tetrahydrocannabinolsäure (THCA). Diese Empfehlung des nationalen BfR in Deutschland basiert zudem auf der Erkenntnis und Grundlage, wonach bislang erst ab einer Tagesverzehrmenge von 2,5 mg (= 2.500 µg) THC man gerade noch nennenswerte Auswirkungen im Hinblick auf die Beeinträchtigung der Gesundheit bei entsprechenden Konsumenten feststellen konnte.

Im Gegensatz zu THC unterliegt dagegen aber das ebenfalls in Cannabis enthaltene Cannabidiol (CBD) nicht den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften. Gleiches gilt für die übrigen rd. 100 unterschiedlichen Cannabinoide in der Pflanze Cannabis Sativa.

Es ist demnach festzuhalten, dass die **Bundesregierung in Deutschland die aus EU-zertifizierten Anbau gewonnene Pflanze Cannabis Sativa und deren Blätter und Blüten als Lebensmittel beurteilen**, soweit der darin enthaltenen THC Gehalt derart gering ist, dass hierdurch nicht mit gesundheitsschädlichen Auswirkungen gerechnet werden könne.

Die Pflanze Cannabis Sativa („Hanf“ oder „Hemp“) und Ihre Pflanzeneiteile, nämlich der Samen („Seed“), die Blüten („Flowers“) und die Blätter („Leaves“) stellen somit nach Auffassung der nationalen Regierung in Deutschland jeweils ein **Lebensmittel** dar.

Diese Beurteilung entspricht auch dem seit vielen Jahrhunderten sowohl in Deutschland sowie auch in anderen EU-Mitgliedsstaaten praktizierten Verzehr von Hanf als Lebensmittel.

Ich nehme insoweit auf die Ihrem Verband vorliegenden verschiedenen Berichte über „die Geschichte des Hanfs und seiner Verwendung in Europa“ Bezug, die quasi eine traditionelle Verwendung von Hanf zum Zwecke des Verzehrs wiedergibt und bestätigt.

Hervorheben möchte ich dabei das von Ihnen in Englisch übersetzte und als **Anlage** von mir beigefügte Originalrezept von Bartolomeus Platina, der in seinem „Kochbuch“ im Jahr 1475 n. C. beschrieben hatte, wie man einen „Gesundheitstrank aus Cannabis Nektar“ herstellt.

Interessant sind gerade bei diesem über 500 Jahre alten Rezept, dass man dort zwei weitere Besonderheiten feststellen kann, nämlich zum einen,

dass man dort quasi die Blüten (flowers) und Blätter (leaves) gemeinsam verwendete und zermahlte,

und zum anderen,

dass man dieses zermahlte Ergebnis sodann nicht roh verzehrte, sondern zunächst in einem eisernen Topf aufkochte, um den sodann verbleibenden Sud als eigentlich Zutat zum Zwecke des Verzehrs zu verwenden.

Letzteres stellt nämlich quasi einen klassischen „Extraktions“-Vorgang dar mit der Folge, dass es offenkundig **bereits in der Vergangenheit gang und gebe war**,

Hanfblüten und/oder Hanfblätter meistens nicht roh, sondern vornehmlich immer als Extrakt zu verköstigen.

Mit Extraktion (lat. „*extrahere*“ = *herausziehen, entnehmen*) bezeichnet man nämlich jedes Trennverfahren, bei dem mit Hilfe eines (festen, flüssigen oder gasförmigen) Extraktionsmittels eine oder mehrere Komponenten aus einem Stoffgemisch (aus festen, flüssigen oder gasförmigen Einzelstoffen bestehend), herausgelöst wird.

Solche Extraktionsvorgänge sind in unserem Alltag gang und gebe. Wer sich nämlich bspw. einen Kaffee aufsetzt, benutzt hierzu eine Kaffeemaschine, um die Aromastoffe des zuvor pulverisierten Kaffees herauszulösen und als Getränk zu genießen. Das gleich geschieht, wenn man einen Teebeutel in ein Glas heißes Wasser gibt. Beide End-Ergebnisse stellen dann eigentlich korrekt gesehen jeweils einen „Kaffee-Extrakt oder einen „Tee-Extrakt“ dar, was wir aber auch heute umgangssprachlich nicht sagen, sondern das jeweilige Ergebnis einfach nur als „Kaffee“ oder „Tee“ bezeichnen.

In gleicher Weise wurden in den letzten Jahrhunderten vielfach und fast ständig Extrakte aus Cannabisblüten und Cannabisblättern zum Zwecke des Verzehrs hergestellt und verwendet.

Im übrigen nehme ich an dieser Stelle Bezug auf die mir vorliegende und Ihnen anliegend ebenfalls als **Anlage** beigefügte Expertise der CIS Clinical Investigation Support Pharmaforschung GmbH vom 11.01.2016 zur rechtlichen Beurteilung eines Hanfsamenöls bzw. einem Cannabinoid-haltigen Hanfextraktes, insbesondere auf die dort vorgenommene geschichtliche Zusammenfassung und Auflistung über die in Europa erfolgte Nutzung von Hanf bzw. Hanfextrakten zum Zwecke der Verzehrs.

Sehr schön und nachvollziehbar ist von dem dortigen Verfasser Herrn Dr. med., Dr. phil. Gerhard Nahler aus Wien dokumentiert und aufgezeigt worden, **welche lange und umfangreiche Verzehrsgeschichte es von Hanf bzw. Hanfextrakten in Europa vor dem 15.05.1997 gegeben hatte.**

Bezeichnender Weise hatte auch die EU-Kommission mehreren Unternehmen Anfang des Jahres 1998 anlässlich des Inkrafttretens der Novel Food Verordnung schriftlich bestätigt, dass sich der Ständige Lebensmittelausschuss der EU-Kommission am 18.12.1997 mit der Frage der Verwendung von Hanf in Lebensmittel befasst habe. Es wurde anhand der damals

vorliegenden Daten und Informationen übereinstimmend seitens des Ständigen Lebensmittelausschusses als erwiesen angesehen und festgestellt, dass Lebensmittel, die Teile der Hanfpflanze enthalten wie u.a. Hanfblüten („hemp flowers“) als Inhaltssubstanzen enthalten, nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten fallen.

Ich nehme insoweit auf die anliegend ebenfalls in **Anlage** beigelegten schriftlichen Mitteilungen der EU-Kommission vom 03.02.1998 an die Firma SonnenHaus ÖKO-Handels GmbH und vom 3.03.1998 an die Firma Alfredo Dupetit Natural Products Bezug.

Das bedeutet, dass die **EU-Kommission** unter Einbeziehung Ihres Ständigen Lebensmittelausschusses übereinstimmend nach Prüfung der ihr zum damaligen Zeitpunkt bereits bekannten und aufgezeigten Verkehrsgeschichte über die Pflanze und Pflanzenteile von Hanf (*Cannabis Sativa*) **festgestellt hatte**, dass **Lebensmittel**,

**die Pflanzen oder Pflanzenteile der Hanfpflanze enthalten,
insbesondere auch Hanfblüten als Inhaltsstoffe beinhalten,**

nicht als neuartige Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten i.S. d. Novel Food-Verordnung anzusehen sind.

Dementsprechend hatte die EU-Kommission bis Anfang des Jahres 2019 in ihrem veröffentlichten „Novel Food Katalog“ folgendes zu *Cannabis Sativa* ausgeführt:

Cannabis sativa L

“In the European Union, the cultivation of *Cannabis sativa* L varieties is granted provided they are registered in the EU’s Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species’ and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0,2 % of the plant. Without prejudice to other legal requirements concerning **the consumption of hemp (*Cannabis sativa*) and hemp products**, Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods **is not applicable to most foods and food ingredients from this plant**. Other specific national legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities.”

Die EU-Kommission hat hierin somit bestätigt, dass – unbeschadet anderer rechtlichen Vorschriften und Anforderungen – für die meisten Lebensmittel, die Hanf und Hanfprodukte enthalten, die Novel Food-Verordnung **nicht** anwendbar ist.

Ergänzend hat die EU-Kommission auch zu einer natürlichen Inhaltssubstanz von Hanf eine weitere Beurteilung vorgenommen, wonach nämlich zu dem in Hanf enthaltene Cannabinoid „Cannabidiol“ (CBD). Dort hatte die EU-Kommission folgendes ausgeführt:

Cannabidiol

“Extracts of *Cannabis sativa* L in which cannabidiol (CBD) levels are higher than the CBD levels in the source *Cannabis sativa* L are novel in food. Cannabidiol (CBD) is one

of the cannabinoids in Cannabis sativa plant. In the European Union, the cultivation of Cannabis sativa L varieties is granted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0,2 % of the plant. "

Das bedeutet, dass die EU-Kommission Extrakte aus Hanf, in denen der CBD-Anteil höher als der natürliche Level von CBD im Ausgangsprodukt von Cannabis Sativa ist, dann als „neuartig“ anzusehen ist. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass

Hanfextrakte, zu den auch Hanfblütenextrakte gehören, nicht als neuartig zu beurteilen sind, wenn der darin enthaltenen „natürlichen Gehalt von CBD“ nicht verändert wurde.

Nun hat aber die EU-Kommission vor wenigen Tagen **Anfang des Jahres 2019** ihren rein als Orientierungshilfe geltenden „Novel-Food-Katalog“ verändert. Sowohl der Eintrag für „Cannabis sativa“ als für „Cannabidiol“ wurden jeweils umformuliert, wonach nämlich der bisherige Eintrag über Cannabidiol nunmehr auf den gesonderten neuen Eintrag „Cannabinoids“ verweist.

Diese aktuellen **neuen Einträge** lauten insoweit nunmehr wie folgt:

Cannabis sativa L.

"In the European Union, the cultivation of Cannabis sativa L. varieties is permitted provided they are registered in the EU's Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % (w/w). Some products derived from the Cannabis sativa plant or plant parts such as seeds, seed oil, hemp seed flour, defatted hemp seed have a history of consumption in the EU and therefore, are not novel. Other specific national legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States.

Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities."

Cannabidiol /CBD)

"Please consult the entry 'Cannabinoids'"

Cannabinoids

"The hemp plant (Cannabis sativa L.) contains a number of cannabinoids and the most common ones are as follows: delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), its precursor in hemp, delta-9-tetrahydrocannabinolic acid A (Δ^9 -THCA-A), delta-9-tetrahydrocannabinolic acid B (Δ^9 -THCA-B), delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC), cannabidiol (CBD), is precursor in hemp cannabidiolic acid (CBDA), cannabigerol (CBG), cannabinol (CBN), cannabichromene (CBC), and delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THCV). Without prejudice to the information provided in the novel food catalogue for the entry relating to Cannabis sativa L. extracts of Cannabis sativa L. and derived products containing cannabinoids are considered novel foods as a history of consumption has not been demonstrated This applies to both the

extracts themselves and any products to which they are added as an ingredient (such as Hemp seed oil). The also applies to extracts of other plants containing cannabinoids. Synthetically obtained cannabinoids are considered as novel."

Ich füge insoweit anliegend die nun aktuell von der EU-Kommission Anfang des Jahres 2019 geänderten Einträge zu „Cannabis sativa“, „Cannabidiol“ und „Cannabinoids“, ebenfalls als **Anlage** anbei und nehme auf den dortigen Inhalt Bezug.

Daraus ergibt sich folgendes:

1. Cannabis sativa L

Auffallend ist zunächst, dass bei der Beurteilung von „Cannabis sativa L“, die EU-Kommission jetzt eine Einschränkung vornimmt, wonach sie dort lediglich nur als Beispiele für die aus der Cannabis-sativa-Pflanze oder deren „Pflanzenteile“ gewonnenen Produkte nur noch Produkte aufzählt, die den Samen (Seed) enthalten, nämlich Saatgut, Saat-Öl, Hanfsamenmehl und entfettetes Hanf-Saat, die seitens der Kommission eine entsprechende Verbrauchsgeschichte in der EU attestiert werden und daher nicht als neuartig bewertet werden.

Nicht erwähnt werden nun aber andere Pflanzenteile wie die Blüten und Blätter, obgleich der EU-Kommission bekannt ist und von ihr auch attestiert worden war, dass zumindest für Hanfblüten (hemp flowers) es vor dem Inkrafttreten der Novel Food Verordnung ebenfalls eine beachtliche Verzehrsgeschichte in der EU gab. Dies stellt im Hinblick auf die bisherige Veröffentlichung sprachlich und inhaltlich bereits eine deutliche Einschränkung dar.

Wieso aber andere Teile der Pflanzen nicht mehr erwähnt werden, erschließt sich erst durch die weiteren nachstehenden neuen Einträge zu Cannabidiol (CBD) und erstmalig auch zu Cannabinoids

2. Cannabidiol (CBD)

Bzgl. des bisherigen Eintrags zu „Cannabidiol“ wird nunmehr – wie bereits erwähnt - auf den neuen Eintrag zu „Cannabinoids“ verwiesen, so dass ich auf meine dortigen nachstehenden Ausführungen verweise.

3. Cannabinoids

Unter der neuen Überschrift „Cannabinoids“ werden – wie vorstehend aufgezeigt - von Seiten der EU-Kommission nunmehr verschiedene Cannabinoide, die in der Pflanze Cannabis sativa L enthalten sind, erwähnt, nämlich

THC, THC-A, THC-B, THCV, CBD, CBDA, CBG, CBN sowie CBC.

Bei diesen Cannabinoide handelt es sich – wie bereits ausgeführt - um natürliche Inhaltssubstanzen, die sich vornehmlich in den Blüten (flowers) und teilweise auch Blättern (leaves) der Pflanze Cannabis Sativa L. finden. Im Samen (seed) selbst sind sie zwar nicht enthalten, wobei allerdings im Rahmen der Ernte und Verarbeitung von Samen es niemals völlig ausgeschlossen werden kann, dass sich darin ebenfalls auch Restbestände von diesen natürlichen Cannabinoide als eine Art „Verunreinigung“ wiederfinden.

Die EU-Kommission widerspricht sich daher selbst, wenn sie auf der einen Seite erklärt, dass es eine „feststellbare Verzehrsgeschichte“ vor dem 15.5.1997 bezügl. der Verwendung der Pflanze Cannabis sativa L. und deren Teile gibt, während sie nunmehr der Auffassung ist, dass eine Verwendung von

„Produkten, in denen die vorgenannten Cannabinoide enthalten sind“,

nicht bekannt sei. Dies ist im Hinblick darauf, dass es sich bei Cannabinoide um natürliche Inhaltssubstanzen der Pflanze Cannabis sativa handelt, sie also schon immer in der Pflanze Hanf enthalten waren und auch heute noch sind, wissenschaftlich gesehen falsch und völliger „Nonsens“.

Tatsache ist und bleibt vielmehr, dass selbstverständlich in der Vergangenheit sowohl die Pflanze Cannabis sativa als auch die Blüten und Blätter immer einen gewissen Anteil der vorgenannten Cannabinoide enthielten, da sie in natürlicher Weise darin enthalten gewesen sind. Dies kann jeder Wissenschaftlicher der EU-Kommission bestätigen!

Zwar wurden bis Anfang der 60er Jahre im letzten Jahrhundert die vorgenannten Cannabinoide nicht namentlich bei dem Verzehr von Hanfblüten und Hanfsamen erwähnt, da diese Cannabinoide teilweise noch gar nicht analytisch entdeckt und festgestellt worden waren. Man war lediglich nur über das im Harz enthaltene THC informiert gewesen, dem man die entsprechende berauschende und damit unliebsame Wirkung zuschreiben konnte.

Ich kann daher den ergänzenden neuen Eintrag der EU-Kommission lediglich nur dahingehend verstehen bzw. interpretieren, dass die EU-Kommission hier von

Cannabinoid-Isolaten

ausgeht, die aus Cannabis sativa isoliert wurden und heutzutage teilweise auch als Isolat diversen Produkten hinzugesetzt werden. Dass man diese „Isolate“ von Cannabinoide dann als neue eigenständige Lebensmittelzutaten bezeichnen möchte, mag durchaus berechtigt und zutreffend sein.

Allerdings ist der Hinweis, dass uneingeschränkt sämtliche Produkte, die diese Cannabinoide enthalten, als neuartig zu bewerten seien, falsch, da die Pflanzenteile von Cannabis sativa schon immer einen natürlichen Anteil dieser Cannabinoide beinhaltet hatte.

Die EU-Kommission müsste daher ihren diesbezügl. Einträgen zu „Cannabinoide“ und „Cannabidiol“ klarstellend dahingehend ergänzen und berichtigen, dass

bezügl. Cannabinoide und Cannabidiol nicht diejenigen Cannabinoide und das Cannabidiol gemeint sind, die als natürliche Inhaltssubstanz in einer Zubereitung der Pflanze Cannabis sativa L. enthalten sind, soweit ihr Level durch die Zubereitung nicht höher ist als in der Ausgangssubstanz.

Diese Einschränkung muss sich auch auf Extrakte der vorgenannten Pflanzenteile von Cannabis Sativa beziehen, da – wie von mir vorstehend aufgezeigt – Hanf bzw. Hanfsamen, Hanfblüten und Hanfblätter in der Regel nicht roh und unverarbeitet verzehrt wurden, sondern meistens als Extrakte in der Vergangenheit hergestellt wurden, um sie zu verzehren.

Sicherlich ist es richtig und auch im Interesse aller Beteiligten, insbesondere Ihres Verbandes als auch Ihren Mitgliedern und den jeweiligen Verbrauchern, dass „neuartige“ Lebensmittelprodukte, wie sie vor dem Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung noch nicht in Verkehr gewesen waren, einer Sicherheitsprüfung unterzogen werden müssen.

Dies kann aber nicht zur Folge haben, dass Natursubstanzen wie Hanfblätter, die bereits vor dem Inkrafttreten der Novel-Food-Verordnung als Extrakte zum Zwecke des Verzehrs in Europa konsumiert wurden, aufgrund ihrer natürlichen Inhaltssubstanzen plötzlich als „neuartig“ dargestellt werden sollen.

Dies ist sachlich wie auch wissenschaftlich falsch!

Die EU-Kommission ist daher gehalten, ihren Eintrag bezügl. „Cannabis sativa“ dahingehend zu präzisieren, dass nicht nur Produkte aus dem Samen von Cannabis sativa, sondern auch aus den Blättern und Blüten und deren Extrakte eine jahrhundertalte Verzehrgeschichte aufweisen und dementsprechend nicht als Novel Food anzusehen sind. Eine Einschränkung dieser Verzehrgeschichte nur auf Hanfsamen ist daher objektiv falsch und auch für die Verbraucher unnötig irreführend.

Ebenso muß bei den Einträgen zu „Cannabidiol“ und „Cannabinoiden“ ergänzend im Novel Food Katalog aufgeführt werden, dass es sich hierbei nur um die jeweiligen Isolate handelt, nicht aber um die Pflanze und Pflanzenteile von Cannabis sativa, in denen diese Cannabinoide jeweils als natürliche Inhaltssubstanzen mit enthalten sind.

Dass dagegen die EU-Kommission ihre Erkenntnisse aus dem Jahr 1997 tatsächlich negieren möchte, die sie gegenüber verschiedenen Lebensmittelunternehmen auch damals ausdrücklich bestätigt hatte, kann ich mir nicht vorstellen, da schon seinerzeit die EU-Kommission und ihr ständiger Lebensmittelausschuß bestens darüber informiert worden war, welche umfangreiche und jahrhundertalte Verzehrspraxis die Pflanze Cannabis sativa und deren Pflanzenteile wie Samen, Blüten und Blätter in der EU gehabt hat.

Die aktuellen neuen Einträge im Novel Food Katalog zu den vorgenannten Substanzen sind daher zu korrigieren und abzuändern.

Aus meiner Sicht sind nach wie vor Lebensmittel, **die die Pflanze oder Pflanzenteile von dem aus zertifiziertem Anbau stammenden Cannabis Sativa L. enthalten, einschl. ihrer natürlichen Inhaltssubstanzen (Cannabinoide) zulässig und verkehrsfähig.** Sie stellen insbesondere keine neuartigen Lebensmittel dar. Dies gilt **auch für deren Extrakte**, zumal sie in der Vergangenheit ebenfalls meist nur als Extrakte verwendet und verzehrt wurden.

Auch wenn deshalb diese alten und traditionellen Natursubstanzen nicht als Novel Food zu deklarieren sind, müssen sie gleichwohl – wie eingangs von mir aufgeführt und dargestellt – wie jedes andere Lebensmittel auch „sicher“ sein und bleiben.

Diese von uns allen gewünschte Sicherheit aber nur dadurch bewerkstelligen zu wollen, indem man sie einfach wider besseres Wissen als „Novel Food“ darstellt, ist sachlich und wissenschaftlich meines Erachtens der falsche Weg.

Ich hoffe, Ihnen mit dieser meiner rechtlichen Stellungnahme geholfen zu haben. Sollten Sie hierzu weitere Rückfragen haben, stehe ich Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'H. Piper', with a large, looping flourish above the name.

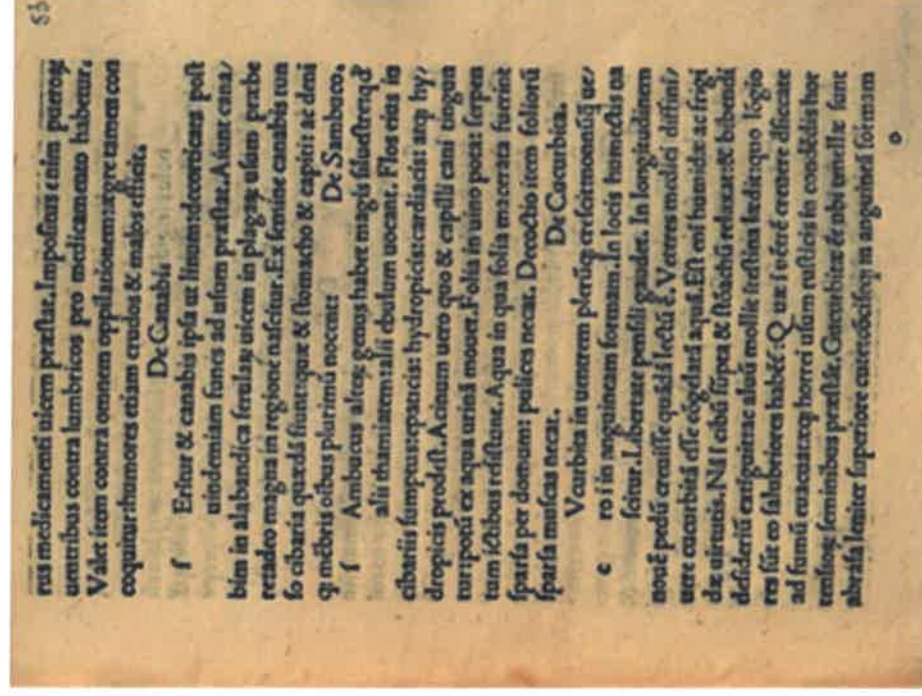
Hermes Piper, Rechtsanwalt

Anlagen:

The World's First Printed Cookbook

De Honesta Voluptate Et Valetudine, published in 1475AD
Translated: "On Honourable Pleasure & Health"
By Bartolommeo de Sacchi Platina

Recipe for "a health drink of cannabis nectar"
To make cannabis yourself known as flax for thread
[the fiber hemp variety]
Use a mallet to crush clods [buds] collect after good
harvest
Taken as food in wine or cake
Add cannabis to nard oil in an iron pot
Crush together over some heat [decarboxylation]
until juice
A health drink of cannabis nectar





Expertise für die Firma Medihemp O.G. Zur Vorlage in u.a. Rechtssache bestimmt

Betr.: Hanfsamenöl mit Cannabidiol-reichem Hanfextrakt;

Nahrungsergänzungsmittel der Firma Medihemp OG., 7122 Gols, Neusiedlersee Bahngasse 27;

Sowie

Amtliches Untersuchungszeugnis vom 11.8.2015, gez. Dipl.Ing. Riediger, AGES; Auftragsnummer 15040907, 8 Seiten;

Zusammenfassung:

Basierend auf Angaben in der Literatur wird belegt, dass Hanfprodukte insbes. Hanfsamenöl vor 15. Mai 1997 kommerziell und damit in „nennenswertem Umfang“ verwendet wurden. Zur Pressung wurden bzw. werden bis auf Ausnahmen Hanfnüsse von Industriehanf (THC-Gehalt <0,2%) verwendet, in dem der Anteil von CBD bis zu 20x höher als der von THC ist. Bis Ende der 90-iger Jahre war es vielfach üblich, Hanfnüsse samt Schale zu pressen. Daraus resultierten / resultieren sehr variable Beimengungen von CBD und THC im Öl; beide Substanzen sind als Antioxidantien bekannt. Hanfsamenöle haben aufgrund ihrer Oxidationsinstabilität kurze Aufbrauchsfristen; Antioxidantien können die Oxidationsstabilität verbessern.

Das Hanfsamenöl der Firma Medihemp wird aus kalt gepressten, geschälten Hanfsamen erzeugt, dem eine standardisierte Menge Hanfextrakt, der Aromastoffe, CBD und THC enthält, zugesetzt wird. Dadurch entsteht ein Hanfsamenöl, das im Wesentlichen mit dem eines Öls der 90-iger Jahre vergleichbar ist, aber kontrolliert geringe Mengen an THC enthält. Eine Expositionsrechnung zeigt, dass 15 Tropfen (Verzehrempfehlung auf der Verpackung) zu Tagesdosen von THC und CBD führen, die unter dem Lowest Observed Effect Level (LOEL) liegen. Berücksichtigt man weiters, dass nicht erhitzte Hanfprodukte einen bis etwa 10x höheren Anteil des nicht-psychotropen THCa verglichen mit dem psychotropen THC enthalten und dass bei der üblichen analytischen Bestimmung, so auch durch AGES, die Summe THC + THCa als „THC“ und damit fiktiv höhere Werte für psychotropes THC ausgewiesen werden, ist ein ausreichender Sicherheitsabstand gewährleistet.

Das **Bio CBD 5% Hanfsamenöl** (nachstehend im Text kurz „Medihemp Produkt“ genannt) wird von Medihemp OG als Nahrungsergänzungsmittel wie folgt spezifiziert:

„10ml 5% enthalten: CBD: 97mg, CBDA: 355mg, THC: 0,053%“; THCa wurde nicht bestimmt. Die empfohlene Dosierung liegt zw. 15 (Verpackung) und 30 Tropfen (Beipacktext)/Tag (ca 29-32mg/Tropfen lt. u.a. AGES-Untersuchung). Somit liegen die Verzehrempfehlungen zwischen etwa 435mg und 960 mg pro Tag.

Das „Amtliche Untersuchungszeugnis“ vom 11.08.2015, gez. Dipl.Ing. Riediger, Auftragsnummer 15040907, beurteilt das o.a. Produkt der Fa. Medihemp

- als „**unzulässig im Sinne der Novel Food Verordnung VO (EG) 258/97**“ (Novel Food-VO) (Seite 5 des amtlichen GA),
- als „**für den menschlichen Verzehr ungeeignet nach § 5 Abs. 5 Z 2 des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG), BGBl. I Nr. 13/2006 idgF**“ (Seite 5 & 6 des amtlichen GA) und
- „**gemäß Art. 14 Abs. 2 lit b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 als nicht sicher**“ (Seite 6 des amtlichen GA).

CIS Clinical Investigation Support Pharmaforschung GmbH
A-1070 Wien, Kaiserstr. 43
☎ (43-1) 523 4015, 📠 (43-1) 523 401599



CLINICAL
INVESTIGATION
SUPPORT

Im Wesentlichen wird dies mit der Zusammensetzung bzw. den Zutaten begründet (Hanfsamenöl, ätherisches Hanföl; CBD: 5 %, THC: < 0,2 %; she. Seite 5 des amtlichen GA).

Die dem amtlichen Gutachten (GA) zugrunde liegende Gehaltsbestimmung von Cannabidiol (CBD) und (-)-trans-D9-Tetrahydrocannabinol (THC) in zwei Einheiten wurde von AGES mittels GC/MS im Zeitraum zwischen 13.04.2015 - 11.08.2015 durchgeführt; das Gutachten wurde erst Mitte Dezember 2015 zugestellt. Von den Inhaltsstoffen werden im Prüfbericht/Befund (Seite 2) delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) mit $288 \pm 43,1 \text{ mg/kg}$ und Cannabidiol (CBD) mit $42\,500 \pm 6\,370 \text{ mg/kg}$ als Gehalt der Proben ausgewiesen, die Säuren, THCa und CBDa, die natürliche Vorstufen im Hanf sind und auch im Medihemp-Produkt vorkommen, wurden nicht gesondert bestimmt. Es erfolgte somit eine Bestimmung der Summe der entsprechenden Säure und der neutralen Substanz, also CBDa + CBD („Gesamt-CBD“, ges.CBD) bzw. THCa + THC („Gesamt-THC“, ges.THC). Der Gehalt an THCa ist vor allem bei der Expositionsrechnung zu berücksichtigen, da THCa – im Gegensatz zu THC – nicht psychotrop ist und daher forensisch unbedenklich ist.

Das Hanfsamenöl der Firma Medihemp wird aus kalt gepressten, geschälten Hanfsamen erzeugt. Im Fertigprodukt der Fa. Medihemp beträgt der Gehalt an CBDa + CBD lt. AGES rund $42,5 \text{ mg/g}$, also ca 4,2%, der Gehalt an THCa + THC rund $0,288 \text{ mg/g}$, also ca 0,03%; (zum Vergleich die Angaben von Medihemp für 10ml: CBD: 97mg, CBDa: 355mg, THC: 0,053%).

Dazu wird wie folgt Stellung genommen:

Die Verordnung 258/97 (Regulation 258/97) vom 27.01.1997, über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten besagt:

Art.1 (2): *Diese Verordnung findet Anwendung auf das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten in der Gemeinschaft, die in dieser bisher noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter nachstehende Gruppen von Erzeugnissen fallen:* (Es folgen vier Gruppen von Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (lit. c bis f), die für den verwendeten Hanfextrakt bzw. für dessen Hauptinhaltsstoff CBD **nicht zutreffen**):

- c) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur;
- d) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind;
- e) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind, und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten, außer Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten können;
- f) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, was sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt.

CIS Clinical Investigation Support Pharmaforschung GmbH
A-1070 Wien, Kaiserstr. 43
☎ (43-1) 523 4015, 📠 (43-1) 523 401599



Stichtag für die Verwendung ist der 15. Mai 1997. Die Punkte a) und b) des o.a. Art.1 (2) betreffen gentechnisch veränderte Produkte und sind demnach von vornherein auszuschließen. Sie werden im Übrigen auch separat geregelt (Regulation (EC) No 1829/2003).

Der Begriff „nennenswert“ wird in der VO nicht näher definiert; eine kommerzielle Verwertung durch mehrere verschiedene Firmen darf jedoch als „nennenswerter Umfang“ angesehen werden.

Verwendung von Hanf und Hanf-Extrakten vor 15. Mai 1997

Hanf und Hanf-Extrakte in Lebensmittel werden, wie auch das GA festhält, seit Jahrtausenden genutzt und sind daher grundsätzlich **nicht neuartig**, ebenso wenig deren Inhaltsstoffe. Eine Unterbrechung der Nutzung fand lediglich zwischen 1940 und etwa 1995 statt, wobei dies in erster Linie auf das Betreiben des Directors of the American Federal Bureau of Narcotics, Harry J. Anslinger, zurückzuführen ist. Er ist maßgeblich dafür verantwortlich, daß Cannabis („Marijuana“) gegen den Widerstand der American Medical Association unter die strikteste Kontrolle kam, bevor überhaupt eine wissenschaftliche Untersuchung der Komponenten stattfand.

Im hier verwendeten Industrie-Hanf, der EU-weit definiert ist (*Cannabis sativa* L., mit einem ges. THC Gehalt kleiner als 0,2%), ist Cannabidiol (CBD) der Hauptinhaltsstoff, neben ca. 80-100 weiteren Cannabinoiden und weit über 100 sonstigen pflanzlichen Bestandteilen wie Terpene und Flavonoide, die ebenfalls natürliche Hanf-Bestandteile und damit auch eines Hanfextrakts sind (Haze Kamp 2008). Die beiden letztgenannten Gruppen von Substanzen sind im Gegensatz zu den Cannabinoiden nicht „unique“ für Hanf, sondern finden sich als gängige Bestandteile in ätherischen Ölen zahlreicher anderer Nutzpflanzen. Terpene (ätherische Öle) bilden mit etwa 15.000 Vertretern überhaupt die größte Gruppe von chemischen Substanzen im Pflanzenreich. Ätherische Öle, Cannabidiol (CBD) und (-)-trans-D9-Tetrahydrocannabinol (allgemein als THC abgekürzt) sind somit keine künstlichen, „neuen“ Komponenten, sondern in ihrer exakten Zusammensetzung variable, jedoch fixe Bestandteile jedes natürlichen Hanfextrakts, ätherische Öle als Aromastoffe auch von anderen Pflanzenextrakten. Unter den Cannabinoiden im Hanf findet sich auch der für die psychotrope Wirkung der Pflanze verantwortliche Wirkstoff (-)-trans-D9-Tetrahydrocannabinol (kurz THC). Natürlicherweise kommen in der Pflanze weder THC noch CBD vor, sondern deren Säuren, THCa bzw. CBDa. THCa (Englisch: D9-tetrahydrocannabinolic acid, nicht zu verwechseln mit dem Metaboliten D9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid) ist nicht psychotrop (Izzo et al., 2009). THCa wird unter Umgebungsbedingungen zu THC decarboxyliert, das wiederum zu dem inaktiven Cannabinol umgewandelt wird; CBDa (Englisch: cannabidiolic acid) wird zu CBD umgewandelt und dieses zu Cannabinodiol (Appendino et al., 2011). Die Halbwertszeiten dieser Prozesse liegen, bei Raumtemperatur und Lichtschutz, in der Größenordnung von mehreren Monaten und werden von Umgebungsfaktoren, insbesondere Licht, Temperatur und Sauerstoff beeinflusst. Für die Umwandlung THCa → THC → Cannabidiol ist letzterer der geschwindigkeitsbestimmende Schritt. Wie THC ist auch CBD seit vielen Jahrzehnten bekannt und seit kurzem auch in der Deutschen DAC Monographie beschrieben (2015). THCa ist wie schon erwähnt mit etwa 90% die Hauptmenge von ges. THC und nimmt in frisch getrocknetem Hanf, Lichtschutz vorausgesetzt, bei +25°C in einem Zeitraum von 12 Monaten relativ zum Ausgangsgehalt nur um ca. 10% ab (Taschwer, Schmid 2015). Dies ist bei Hanf-Tee und anderen Hanfextrakten von Bedeutung, da eine forensische Bestimmung des „THC-Gehalts“ in Wahrheit ges. THC und damit THCa als „THC“ erfasst (she. weiter unten).

In der von AGES durchgeführten Analyse wurden THCa bzw. CBDa, wie eingangs erwähnt, nicht separat bestimmt, sondern die Summen, THC + THCa („Gesamt-THC“, ges. THC) bzw. CBD + CBDa (ges. CBD). Der Vollständigkeit halber sei nochmals festgehalten, dass jegliche analytische Bestimmung der Summe, also ges. CBD (CBD + CBDa) bzw. ges. THC (THC + THCa), wie im gegenständlichen Fall, in erhöhten Werten für CBD und THC resultiert, die die realen Verhältnissen um einen Faktor 2 und mehr übersteigen können. Tatsächlich liegen in den von Medihemp eingesetzten

CIS Clinical Investigation Support Pharmaforschung GmbH
A-1070 Wien, Kaiserstr. 43
☎ (43-1) 523 4015, 📠 (43-1) 523 401599



CLINICAL
INVESTIGATION
SUPPORT

Extrakten aufgrund eines sehr schonenden Prozesses die Prozentsätze der Säuren CBDa als auch von THCa zumeist sogar deutlich über denen der neutralen Cannabinoide CBD bzw. THC (gemäß von „Seibersdorf Labor GmbH“ durchgeführten Analysen, die dem Autor der Expertise bekannt sind), was im Einklang mit der Publikation von Taschwer, Schmid (2015) steht. Der Anteil von ätherischen Ölen wäre bei höheren Temperaturen bzw. einer weniger schonenden Extraktion zunehmend flüchtig.

CBD bzw. CBDa sind, wie erwähnt, neben THC, THCa und anderen pflanzlichen Stoffen wie Terpene, mengenmäßig die Hauptkomponenten, sowohl in dem von Medihemp eingesetzten natürlichen Pflanzenextrakt aus Industriehanf, aber auch in Hanf-Tee oder Hanf-Lebensmittel, die bei Temperaturen unter 50°C hergestellt werden. CBD selbst kann schwerlich als Monokomponente herausgegriffen und als „neuartig“ bezeichnet werden, da es in Hanfsamenöl, vor allem aber im Hanfextrakt zusammen mit zahlreichen anderen natürlichen Inhaltsstoffen stets als Beiprodukt vorkommt und seit langem bekannt bzw. eingesetzt wird (Alt, Reinhardt 1996). Es ist daher für die Wirkungsbeurteilung die Gesamtheit des Extrakts heranzuziehen; weder Hanfsamenöle noch Hanfextrakte sind grundsätzlich neuartig.

Hanfblüten und Hanfblätter sowie deren Extrakte, aber insbes. auch Hanfsamenöl, wurden wie erwähnt bereits vor Mai 1997 im kommerziellen („nennenswertem“) Umfang im Lebensmittelbereich in der EU verwendet (Lachenmeier 2004a; Alt, Reinhardt 1996; Alt 1997; Callaway, Pate 2010). In Europa werden jährlich etwa 7,5 t an Hanfblüten für die Produktion von essentiellen Ölen für die Nahrungs- und Getränkeindustrie sowie für medizinische Zwecke verarbeitet (EIIHA 2013). Die entsprechende gesetzliche Grundlage wurde bereits 1970 geschaffen [Regulation (EEC) No 1308/70].

Auf der Biofach-Messe in Frankfurt, **Deutschland**, zeigten bereits **1995** knapp vierzig Aussteller eine Auswahl von 20.000 denkbaren Produkten, darunter Hanföl und Hanfbackwaren (ZEITonline, 21. April 1995). Weiters wurde im Jahr **1996** in Deutschland mit der Umsetzung einer entsprechenden Verordnung (EU Regulation 1164/89, Änderung des deutschen Betäubungsmittelgesetzes, i.e. 2. BTMG-Änderungsgesetz vom 04.04.1996), der Anbau von THC-armen Nutzhanfsorten („Industriehanf“) wieder aufgenommen. Im selben Jahr wurde von Steffan Wendt, Gründer der ersten Mikrobrauerei in Deutschland und Erfinder des Hanfbiers, die Produktion des „Turn Hanfbier“ aufgenommen, dem Hanfblüten zugesetzt werden (<http://www.revolutiondrinks.com/onlineshop/bier/turn-hanfbier/>; Steinmetz 1998). Hanfblüten sind auch die Grundlage des gegenständlichen Extrakts der Fa. Medihemp.

Am 4.4.1996 schloß Alfredo Dupetit, Inhaber der Firma *dupetit Natural Products* (<https://de.wikipedia.org/wiki/Hanfbeer>) mit den damaligen Inhabern der *Berliner Bier Company*, ein „Joint Venture“. An diesem Tag wurde entschieden, dass beide Firmen zusammen an der Schöpfung und Vermarktung eines neuen Bieres auf Hanfbasis „*Cannabia*, der *Hanftrunk*“ arbeiten wollten. *Cannabia* wurde noch im Herbst 1996 als Fassbier in großem Umfang produziert und ausgeschenkt, u.a. auf der Hanfmesse „*Hanferntefest*“ 1996 in Berlin. Der damalige Gesundheitsminister Horst Seehofer machte den Fassanstich.

Dupetit natural products GmbH (Hauptstraße 41, 63930 Neunkirchen, Deutschland, <http://www.dupetit.de/de/start/>; letzter Aufruf 16.11.2015), vertreibt in Deutschland zahlreiche ähnliche Produkte wie das gegenständliche der Fa. Medihemp (CO₂-Extrakte mit mehr als 10% CBD / CBDa, siehe <http://www.dupetit.eu/extrakte.html>). Daneben wurde Hanf-Cola und Hanf-Limo namens Cannacola® und Cannalimo® produziert sowie Hanf-Lollies, Hanf-Kekse und Hanf-Riegel. Auch wurden weitere Lebensmittel wie eine Hanf-Tofu-Pastete, pflanzliches Hanf-Öl, Hanf-Riegel, Hanf-Mehl, Hanf-Nudeln und Hanf-Samen verkauft. Auf der Website ist u.a. folgender Eintrag zu lesen: „Von Beginn an (Anm. 1996) widmeten wir uns der Produktion von hochwertigem Hanföl und Hanfextrakt zur Verwendung in Lebensmitteln“. THC bzw. CBD-Konzentrationen von 12 bzw. 23 mg/kg (Lachenmeier 2004) aber auch über 150mg THC/kg wurden in Öl gefunden wie im Punkt „Hanfsamenöl“ näher ausgeführt wird.

CIS Clinical Investigation Support Pharmaforschung GmbH
A-1070 Wien, Kaiserstr. 43
☎ (43-1) 523 4015, 📠 (43-1) 523 401599



CLINICAL
INVESTIGATION
SUPPORT

In Europa werden zahlreiche alkoholische Getränke wie Hanfwodka, Hanfwein und Hanfbiere, basierend auf Hanfblüten bzw. Hanfextrakten angeboten, darunter auch in **Österreich** wie Beispiele zeigen (Letzter Aufruf 10.11.2015, die unten angeführte Liste ist sicher nicht vollständig):

WiedenBräu, <http://www.wien-konkret.at/wirtschaft/brauereien/wieden-braeu/> ;
Brauhaus Gusswerk aus Salzburg, <http://www.brauhaus-gusswerk.at/tag/hanfbier/> ;
Hirter Bio Hanfbier 0,5L, <http://shop.adamah.at/Getraenke/Bier/Brauerei-Hirt-Hirter-Bio-Hanfbier-0.5L-156384.html>;
Schremser Hanfbier: Das Dorf Reingers im Waldviertel hat sich ganz dem Hanf verschrieben.
http://www.oesterreichbier.de/?Schremser_Hanf_Bier
BrauSchneider, Schiltern: <http://www.brauschneider.at/bier/#hanfbier>
7Stern - HANF: <http://www.7stern.at/de-de/Bierspezialit%C3%A4ten>

Weitere Hanf-Komponenten enthaltende Lebensmittel werden in Österreich u.a. vom Unternehmen „Hanfthal-Hof“ (Hanfthal 278, 2136, Österreich; <http://www.hanfthal-hof.at/online-shop/hanf-getr%C3%A4nke/>) angeboten, so zum Beispiel Hanfblütensirup und öliges, hausgemachtes Hanf-Pesto. In Österreich wurde die kommerzielle Verwertung von Industriehanf im Jahr 1995 wieder aufgenommen (Vogl, Hess 1995).

Von grundsätzlichem Interesse ist auch der Cannabisbericht der Eidgenössischen Kommission für Drogenfragen des Nachbarlandes Schweiz, der ebenfalls und eindeutig auf eine bereits länger bestehende Existenz von zahlreichen Cannabisprodukten im Lebensmittelbereich hinweist; Grenzwerte für den Gehalt von THC wurden per Verordnung vom 30. Jan. 1998 festgelegt (EDKF 1999). Im Jahr 1998 gab es allein in der Schweiz bereits rund 135 sogen. Hanfläden. Hanfwein („Chanvrin“) wird in der Schweiz ebenfalls bereits seit 1996 produziert; auf der entsprechenden Website (<http://www.chanvrin.ch/chanvrind.htm>) ist zu lesen: „1996, nach mehreren Versuchen, haben wir eine Formel erfunden, die erlaubt, das Fruchtroma des Weines mit dem harzigen Duft des Hanfes zu verbinden. Im folgenden Frühling haben wir den ersten Hanfwein der modernen Geschichte auf dem Markt vorgestellt. Manche sagen : ein richtiges Aphrodisiakum ...“. Zu erwähnen ist weiters, dass Hanfextrakte in der Schweiz (aber auch in anderen europäischen Ländern) eine lange Tradition haben und erst durch das Betäubungsmittelgesetz von 1951 ein Ende fanden (Kantonales Laboratorium Thurgau, Montag 20. Juni 2011).

Nicht nur in Europa, sondern weltweit werden Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel auf Hanfbasis angeboten. Unter Ref.4 (Food Standards Australia New Zealand) des amtlichen GA ist zu lesen, dass „there are no maximum levels for THC in food for the Netherlands, no licencing requirements, no import restrictions and no THC based controls on the seed“ (page 8)“. Nach Lachenmeier & Walch (2006) kommt auch Taschan (1999) zum Schluß, dass **Hanfextrakte nicht unter die „Novel Food VO“ fallen** (Taschan H: Hanfhaltige Lebensmittel: Psychedelische Lebensmittel, neuartige Lebensmittel oder Rauschmittel? *Verbraucherdienst* 1999;44:144-148). Tatsächlich ist in den verschiedenen EU Ländern so auch in Deutschland eine Reihe von ähnlichen Hanföl-Produkten am Markt, die zugesetztes CBD bzw. CBD-reiche Extrakte enthalten.

Hanfsamenöl

Hanfsamenöl hat in der Ernährung eine lange, weit zurückreichende Tradition, in jüngerer Zeit bis 1995, also vor dem 15. Mai 1997 als Stichtag (Lachenmeier, Walch 2006; Alt 1997; Alt, Reinhardt 1996). Laut FAO betrug die Hanföl-Produktion 1994 etwa 500 metr. Tonnen und stieg auf etwa 1000 Tonnen im Jahr 1997 an (<http://faostat3.fao.org/home/E>). Frankreich, Deutschland und Chile waren



auch die größten Produzenten von Hanfsamen zw. 1961 bis 1985. Dabei war die mögliche Präsenz von THC im Öl, trotz dessen hervorragendem Ernährungswert, aus forensischen Gründen stets ein Hauptargument gegen die Verwendung. Mit zunehmend verbesserter Reinigung der Samen und Befreiung von Hüllenrückständen wurde jedoch der Gehalt von THC im Laufe der Jahre auf Werte deutlich unter 0,01 % verringert (Lachenmeier 2004a,b; Lachenmeier, Walch 2006; Holler et al., 2008). Da zur Ölgewinnung Hanfnüsse von Industriehanf verwendet wurden, in dem der CBD- bzw. CBDa-Anteil überwiegt, war vor allem in den Produkten vor Ende der 90-iger Jahre, solange die Hanfnüsse samt Schale gepresst wurden (Callaway, Pate 2010), CBD stets die höchste Beimengung (Lehmann et al., 1997; Alt, Reinhardt 1996; Lachenmeier, Walch 2006; Leizer et al., 2000; Bosy, Cole 2000). Aus forensisch-toxikologischen Gründen war und ist jedoch der Fokus auf THC gerichtet; der CBD-Gehalt wurde kaum untersucht, da CBD weder psychotrop noch als gesundheitsgefährdend angesehen wird. Die wenigen publizierten Daten jüngerer Zeit weisen auf einen CBD Gehalt in Öl zwischen 0,0003 % und 0,002 % hin, bei gleichzeitigen THC Konzentrationen zwischen 0,0001% und 0,001 % (Lachenmeier 2004b). Analog zu den höheren THC-Konzentrationen (bis über 150mg/g) bis 1997 (Alt 1997; Alt 1998; Lehmann et al., 1997; Bosy, Cole 2000; Holler et al., 2008) und in den ersten Jahren danach sind auch deutlich höhere CBD-Konzentrationen in Hanfsamenölen aus Industriehanf anzunehmen; nach Untersuchungen von Mechtler et al. (2004) beträgt die Relation CBD/THC in Industriehanf im Mittel 20/1. Letztere ist von der verwendeten Hanfsorte, aber auch von den Wachstums- und Erntebedingungen abhängig.

Das Produkt von Medihemp unterscheidet sich daher nicht durch die Inhaltsstoffe, insbes. CBD bzw. THC, sondern durch deren Zusatz in Form eines Extrakts anstelle einer bis Ende der 90iger Jahre üblichen Pressung von Hanfnüssen samt der Schale; dadurch wird der THC-Gehalt auf niedrigem, kontrolliertem Niveau gehalten.

Hanfsamenöl ist aufgrund des hohen (>75%) Anteils an z.T. mehrfach ungesättigten, essentiellen Fettsäuren äußerst oxidationsempfindlich. Obwohl Hanfsamenöl neben CBD und THC auch etwa 0,04-0,1% Tocopherol enthält (Vitamin E, im Lebensmittelbereich bekannt als E306-E309, im Hanf hauptsächlich in Form des g-Tocopherols vorliegend) und sowohl Tocopherol als auch Cannabinoide gute Antioxidantien sind (Borges et al., 2013; Kriese 2007), dürfte deren natürliche Konzentration zu niedrig sein, um nennenswert zur Stabilität der sehr empfindlichen Fettsäuren beizutragen.

Zu CBDa sind bereits 1969 Lebensmittel-konservierende Eigenschaften beschrieben worden (Gal et al., 1969). Es macht somit Sinn, für ein natürliches Hanfsamenöl auch Hanf-Substanzen zur Verbesserung der Oxidationsstabilität und damit der Qualität des fertigen Produkts einzusetzen.

Beispiele von zum Produkt von Medihemp im wesentlichen gleichwertigen Produkten finden sich in zahlreichen anderen EU-Ländern:

- 10% CBD Natur Öl aus CO₂ Extrakt, 10ml, <http://www.cannarama.de>
- 100% natürlicher CO₂ Extrakt, 30%ig in Hanfsamenöl. Mit 2,5% und 5% CBD erhältlich; <http://www.dupetit.eu>
- CBD Hanföl 5%, ist ein Extrakt aus legitimen Hanfsorten; <https://www.hanf-gesundheit.de>
- Hanfsamenöl Plus mit zugefügtem CBD (medizinisches Cannabisöl, Medi-Wiet-Öl); <http://www.dutch-headshop.com>
- CBD CO₂ Extrakt, 8,7% CBD; <http://www.hanf-zeit.com>
- Hanföl, 2% Lösung von CBD in BIO Hanfsamenöl; <http://www.zelenazeme.cz/>

Daraus ergibt sich, dass Hanfsamenöle, Hanfkomponenten im Öl und Hanfextrakte, aber auch deren Ausgangsstoffe wie Hanfblüten, bereits vor Mai 1997 in „in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden“.



Unbedenklichkeit von CBD, „history of safe use“

Allgemein gilt, so auch in der EU, der Grundsatz, dass Lebensmittel keine pharmakologische Wirkung haben dürfen. In diesem Zusammenhang wird in dem amtlichen GA der Gehalt von „<0,2% THC entsprechend <2g THC/kg“ als „keineswegs unbedenklich“ kritisiert. Dem ist folgendes entgegenzuhalten:

- I. Im untersuchten Fertigprodukt beträgt der Gehalt an THCa + THC („ges. THC“) rund 0,288 mg/g, also ca. 0,03% und ist somit nahezu um einen Faktor 7 unter dem auf der Packung angegebenen Grenzwert von 0,2%. Eine Menge von 10g enthält daher 2,88 mg THC. Bei Einhaltung der Tages-Verzehrempfehlung von 15 Tropfen werden demnach etwa 450mg pro Tag (15 x 30 mg) oder etwa 0,130 mg ges. THC eingenommen. Somit liegt die tatsächliche Dosis von THC um etwa einen Faktor 20 unter dem LOEL (siehe nächster Punkt II.). Als zusätzlicher Sicherheitsfaktor wäre zu berücksichtigen, dass bei schonender Trocknung und Extraktion (d.h. unter 50°C, siehe Taschwer, Schmid 2015) der überwiegende Teil von ges. THC auf nicht-psychotropes THCa entfällt. Da dies für Konsumenten wichtig sein könnte, wäre generell und ergänzend zum ges. THC-Anteil, an eine Angabe des nicht-psychotropen THCa-Gehalts zu denken, vor allem bei Hanf-Lebensmittel mit relativ kurzen Aufbrauchsfristen wie Öle. Berücksichtigt man weiters, dass ungesättigte pflanzliche Öle bei Raumtemperatur eine Dichte von etwa 0,91 haben, enthalten demnach 10ml der untersuchten Probe etwa 2,6 mg ges. THC was in etwa dem LOEL von psychotropen THC als „worst case Szenario“ entsprechen würde. Psychotrope Effekte von THC sind jedoch aufgrund der völlig anderen Kinetik einer oralen verglichen mit einer inhalativen Einnahme selbst dann nicht zu erwarten, wenn der gesamte Inhalt des Fläschchens auf einmal und missbräuchlich eingenommen wird.
- II. Eine allgemein verwendete Größe für einen pharmakologischen Effekt ist der sog. „Lowest Observed Effect Level (LOEL)“. Ein orales Fertigprodukt mit THC ist seit 1986 in den USA und anderen Ländern zugelassen (Marinol™); pharmakologische Effekte sind demnach hinreichend lang bekannt und gut beschrieben. Bei THC wird allgemein angenommen, dass frühestens eine Einzeldosis von 2,5 mg THC/Tag bzw. 2x 2,5 mg THC/Tag zu milden, innerhalb weniger Stunden voll reversiblen pharmakologischen, jedoch keineswegs toxischen Effekten führt (EFSA 2015; nova-Institute 2015). EFSA (2015) geht von einem Unsicherheitsfaktor von 30 aus und errechnet 0,070mg/Tag für 70kg Körpergewicht als sichere Dosis, also rund die Hälfte der unter I) angegebenen THC-Dosis. Zum Vergleich: Die Australische Behörde (Australia New Zealand Food Authority, ANZFA), vom amtlichen GA unter Ref.3 angeführt, geht von einem „tolerable daily intake of 6 µg/kg bw“ aus, entsprechend 0,42mg THC/70kg (eine mehr als 3x höhere Dosis als in 15 Tropfen des Medihemp-Produkts). Eine Kanadische Expertengruppe geht von einem NOEL von 5mg oder 2x 5mg/d für einen Erwachsenen aus (Geiwitz 2001), was zeigt, dass der von EFSA angenommene LOEL äußerst niedrig angesetzt wurde. **Die auf der Außenverpackung des Medihemp-Produkts angegebene Tropfenzahl von 15/Tag ist daher sogar im Einklang mit der derzeitigen, als sehr konservativ zu beurteilenden EFSA Empfehlung, vorausgesetzt der Anteil THCa überwiegt THC im Produkt.**
- III. Gereinigtes CBD wurde erstmals 1972 am Menschen eingesetzt und „zeigt ein außergewöhnliches Sicherheits- und Toleranzprofil“ (American Herbal Pharmacopoeia 2013). Eine Einzeldosis von 0,32 mg/kg (entsprechend 22,4 mg/70 kg Körpergewicht) zeigte in einer Placebo-kontrollierten, randomisierten doppelblinden Studie weder psychomotorische Effekte noch Interaktionseffekte mit Alkohol (Belgrave et al., 1979). Dieser, möglicherweise aber auch ein wesentlich höherer Wert könnte daher als „No Observed Effect Level (NOEL)“ herangezogen werden. Ein ungefährer LOEL kann für CBD aus therapeutischen Anwendungen am Menschen abgeleitet werden. In klinischen Studien wurden mit einer oralen Einzeldosis bis 200mg keine (Carlini, Cunha 1981) bzw. darüber bei 200-300mg minimale Effekte beobachtet (Cunha et al., 1980). Die höchste Einzeldosis betrug 1500mg (Hunt et al., 1981); weitere hohe Dosen waren 1280mg für 30 Tage (Zuardi et al., 2006) und 200-300mg/d über 4,5 Monate (Cunha et al., 1980); CBD wurde in allen bisherigen Studien gut und ohne ernste

CIS Clinical Investigation Support Pharmaforschung GmbH
A-1070 Wien, Kaiserstr. 43
☎ (43-1) 523 4015, 📠 (43-1) 523 401599



Nebenwirkungen vertragen. Laut AGES-Analyse beträgt der Gehalt von ges.CBD im Medihemp-Produkt 42,5mg/g und liegt damit unter den Werten von ges.THC verschiedener Produkte vergangener Jahre, obwohl der Anteil von ges.CBD in Industriehanf deutlich überwiegt (Bosy, Cole 2000). Eine Expositionsrechnung in Analogie zu (I) ergibt 19,1mg ges.CBD/15 Tropfen. Auch hier liegt somit die Dosis unter einem LOEL und sogar unter einem eventuellen NOEL. Der Vollständigkeit halber sei auch auf einen seit mehreren Jahren als Arzneimittel zugelassenen THC/CBD enthaltenden „refined extract“ (Sativex™) hingewiesen. Berücksichtigt man nun wieder eine Dichte von etwa 0,91, so enthalten 10 ml des Medihemp-Produkts etwa 380 mg CBD; nur bei missbräuchlicher Einnahme des gesamten Fläschcheninhalts wäre ein pharmakologischer Effekt zu erwarten.

Bei Einhaltung der Verzehrsempfehlung von 15 Tropfen/Tag wird der LOEL demnach sowohl für THC als auch für CBD deutlich unterschritten; das gegenständliche Hanfsamenöl erscheint somit aus dieser Sicht unbedenklich.

Literatur:

Alt A: Positive cannabis results in urine and blood samples after consumption of hemp food products. *J Analytical Toxicology* 1998 Jan./Feb.; 22:80-81.

Alt A: Lebensmittel auf Hanfbasis, 1997 April, Band 64 (20)

Alt A, Reinhardt G: Speiseöle auf Hanfbasis und ihr Einfluß auf die Ergebnisse von Urin- und Blutanalysen. (Oils containing hemp and their influence on the results of urine and blood analysis). *Blutalkohol* 1996;33(6):347-356.

American Herbal Pharmacopoeia 2013; Cannabis inflorescence. Editors and Technical Advisors: Roy Upton RH DAYu, Lyle Craker, Mahmoud ElSohly, Aviva Romm, Ethan Russo, Michelle Sexton; American Herbal Pharmacopoeia®, PO Box 66809 Scott's Valley, CA 95067, 831-461-6318, www.herbal-ahp.org.

Appendino G, Gibbons S, Giana A, et al: Antibacterial cannabinoids from Cannabis sativa: a structure-activity study. *J Nat Prod* 2008 Aug;71(8):1427-30.

Appendino G, Chianese G, Tagliatela-Scafati O: Cannabinoids: Occurrence and Medicinal Chemistry. *Current Medicinal Chemistry* 2011;18:1085-1099.

Belgrave BE, Bird KD, Chesher GB, et al: The effect of cannabidiol, alone and in combination with ethanol, on human performance. *Psychopharmacol* 1979;64(2):243-246.

Borges RS, Batista J, Viana RB, et al: Understanding the molecular aspects of tetrahydrocannabinol and cannabidiol as antioxidants. *Molecules* 2013; 18:12663-12674.

Bosy TZ, Cole KA: Consumption and Quantitation of D9-Tetrahydrocannabinol in Commercially Available Hemp Seed Oil Products. *J Analytical Toxicology* 2000 October;24:562-566.

Callaway JC, Pate DW: Hempseed oil, 2010 April. Update of the original publication: Callaway JC and Pate DW (2009). Hempseed oil. Chapter 5, pp. 185-213 In: *Gourmet and Health- Promoting Specialty Oils*, Robert A. Moreau and Afaf Kamal-Eldin (Eds.), American Oil Chemists Society Press, Urbana IL, ISBN 978-1-893997-97-4.

Carlini EA, Cunha JM: Hypnotic and antiepileptic effects of cannabidiol. *J Clin Pharmacol* 1981;21:417S-427S.

Cunha JM, Carlini EA, Pereira AE, Pimentel C, Gagliardi R, et al. : Chronic administration of cannabidiol to healthy volunteers and epileptic patients. *Pharmacology* 1980;21:175-185.

EDKF 1999; Cannabisbericht der Eidgenössischen Kommission für Drogenfragen – EKDF, Mai 1999.

EFSA 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 Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). *EFSA Journal* 2015;13(6):4141. (Zitat 2 des amtlichen GA)

EIHA 2013; European Industrial Hemp Association:1 The European Hemp Industry: Cultivation, processing and applications for fibres, shivs and seeds. Authors: Michael Carus, Stefan Karst, Alexandre Kauffmann, John Hobson and Sylvestre Bertucelli, March 2013, Update June 2013.

Gál IE, Vajda O, Bekes I: Prüfung einiger Eigenschaften der Cannabidiolsäure mit besonderer Berücksichtigung ihrer Anwendbarkeit bei der Lebensmittelkonservierung. *Nahrung* 1969;13(6): 515-522.

CIS Clinical Investigation Support Pharmaforschung GmbH
A-1070 Wien, Kaiserstr. 43
☎ (43-1) 523 4015, 📠 (43-1) 523 401599



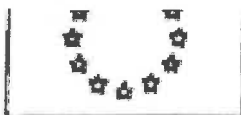
- Geiwitz J:** THC in Hemp Foods and Cosmetics: The Appropriate Risk Assessment. James Geiwitz, Ph.D., and the Ad Hoc Committee on Hemp Risks; January 15, 2001.
- Grimaldi C, Caputo M, Tecce MF, Capasso A:** Cannabinoids as antioxidant: an overview. In: Medicinal Plants as Antioxidant Agents: Understanding Their Mechanism of Action and Therapeutic Efficacy, 2012: 289-312 ISBN: 978-81-308-0509-2 Editor: Anna Capasso.
- Hazekamp A:** Cannabis review. 2008. (<http://www.oregon.gov/pharmacy/imports/marijuana/staffinfo/cannabisreview.pdf>).
- Holler JM, Bosy TZ, Dunkley CS, et al:** D9-Tetrahydrocannabinol content of Commercially Available Hemp Products. *J Analytical Toxicology* 2008 July/August 2008;32:428-432.
- Hunt CA, Jones RT, Heming RI, Bachman J:** Evidence that cannabidiol does not significantly alter the pharmacokinetics of tetrahydrocannabinol in man. *J Pharmacokinet Biopharm* 1981 Jun;9(3):245-60.
- Izzo AA, Borrelli F, Capasso R, DiMarzo V, Mechoulam R:** Non-psychoactive plant cannabinoids: new therapeutic opportunities from an ancient herb. *Trends in Pharmacological Sciences* 2009;30(10): 515-527.
- Kantonales Laboratorium Thurgau** 2011, Hanfhaltige Lebensmittel und Kosmetika. (http://www.kantlab.tg.ch/documents/201105A_Hanhaltige_Lebensmittel_Kosmetika.pdf)
- Kriese U:** Genotypendifferenzierung und Erstellung von Kreuzungspopulationen bei Hanf (*Cannabis sativa* L.), Dissertation 2007.
- Lachenmeier DW, Walch SG:** Current Status of THC in German Hemp Food Products. *J of Industrial Hemp*, 2006;10(2):5-17.
- Lachenmeier DW:** Hanfhaltige Lebensmittel – ein Problem? *Deutsche Lebensmittel-Rundschau* (2004a); 100. Jhrg., Heft 12, 481-490. (Zitat 6 des amtlichen GA)
- Lachenmeier DW, Kroener L, Musshoff F, Madea B:** Determination of cannabinoids in hemp food products by use of headspace solid-phase microextraction and gas chromatography-mass spectrometry. *Anal Bioanal Chem* (2004b) 378:183-189.
- Lehmann T, Sager F, Brenneisen R:** Excretion of cannabinoids in urine after ingestion of cannabis seed oil. *J. Anal. Toxicol.* 1997 September; 21:373-375.
- Leizer C, Ribnicky D, Poulev A, Dushenkov S, Raskin I:** The Composition of Hemp Seed Oil and Its Potential as an Important Source of Nutrition. *J Nutraceuticals, Functional & Medical Foods* 2000;2(4):35-53.
- Mechtler K, Bailer J, de Hueber K:** Variations of D9-THC content in single plants of hemp varieties. *Industrial Crops and Products* 2004;19:19-24. <http://ukcia.org/research/VariationOfTHCContent.pdf>
- nova-Institute** 2015, Scientifically Sound Guidelines for THC in food in Europe. Authors: Luis Sarmento, Michael Carus, Dr med. Franjo Grotenhermen, Daniel Kruse; with support from: Gerhard Nahler, Eberhard Pirich, Rudolf Brenneisen, Giampaolo Grassi, (<http://eiha.org/media/2015/08/15-07-24-Report-Scientifically-Safe-Guidelines-THC-Food-nova-EIHA.pdf>).
- Regulation (EEC) No 1308/70** of 29 June 1970 on the common organisation of the market in flax and hemp. Official Journal L 146 , 04/07/1970 p. 0001 - 0004, 1970].
- Steinmetz G:** The Bud In This Beer Is A Bit Of Marijuana. *Richters HerbLetter* 20 June 1998, Sec. 11. (<https://www.richters.com/show.cgi?page=HL/19981208-30.html>).
- Taschwer M, Schmid MG:** Determination of the relative percentage distribution of THCA and D9-THC in herbal cannabis seized in Austria – Impact of different storage temperatures on stability. *Forensic Science International* 2015;254:167-171.
- Vogl CR, Hess J:** Hemp growing and research in Austria - 1995. *J Int Hemp Association* 1995;2(2):98-100.
- ZEITonline**, 21. April 1995, Mit Hanf auf Wolke sieben.
- Zuardi AW, Hallak JEC, Dursun SM, Morais SL, Sanches RF, Musty RE, Crippa JAS:** Cannabidiol monotherapy for treatment-resistant schizophrenia. *J Psychopharmacol* (Oxford, England) 2006 Sep;20(5): 683-686.

Dr.med., Dr.phil. Gerhard Nahler
CIS GmbH

Zum Autor:

Der Autor ist seit 2005 unter anderem beratend auf dem Cannabinoid-Sektor tätig und hat zum o.a. Bericht des nova Instituts (2015) beigetragen.

Es wird höflich darauf hingewiesen, dass diese Expertise nicht ohne schriftliche Zustimmung ganz oder in Teilen vervielfältigt, weitergegeben oder in Medien verwendet werden darf.



DIRECTORATE-GENERAL III

INDUSTRY

Industrial affairs III: Consumer goods industries

Foodstuffs - Legislation; scientific and technical aspects

Head of Unit

03-02-1998 001908

Brussels,

DGIII/E/1/GS/bk D(98)

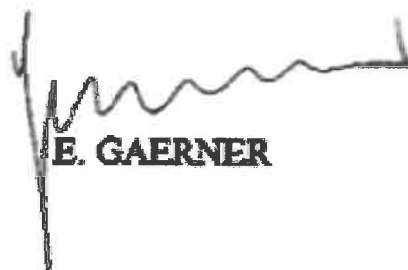
Subject: Your request for information about the opinion of the Standing Committee for Foodstuffs concerning hemp products.

Dear Mr Kreutner,

According to your request of 26 January 1998, we can inform you that the Standing Committee for Foodstuffs agreed on 18 December 1997 that hemp flowers used for the production of beer-like beverages are considered to be food ingredients and not additives since they are used in the same manner as hop flowers.

Secondly, it was decided that foods containing parts of the hemp plant do not fall under the scope of the Regulation (EC) 258/97.

Yours sincerely,



E. GAERNER

SonnenHaus

OKO-Handels GmbH

Mr Andreas Kreutner

Hermine-Berghofer-Straße 48

A-6130 Schwaz



GENERALDIREKTION III

INDUSTRIE

Gewerbliche Wirtschaft III: Verbrauchsgüterindustrie

Nahrungsmittel - Rechtsvorschriften; wissenschaftliche und technische Aspekte

Brüssel, den 03-03-1998 004243
DG III/EI AK/ak D(98)

Betrifft: Ihre Anfrage bezüglich Pflanzenteile von *Cannabis sativa*

Bezug: Ihre Telefaxnachricht vom 16. Februar 1998

Sehr geehrter Herr Dupetit,

Bzüglich Ihrer o.a. Anfrage kann ich Ihnen mitteilen, daß der Ständige Lebensmittelausschuß sich am 18. Dezember mit der Frage der Verwendung von Hanf in Lebensmitteln befaßt hat. Es wurde Übereinkunft erzielt, daß Lebensmittel, die Teile der Hanfpflanze enthalten, nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten fallen.

Mit freundlichen Grüßen


E. Gaerner
Abteilungsleiter

Alfredo Dupetit
dupetit Natural Products
Hauptstr. 41
D - 63930 Richelbach



FOOD

Novel Food catalogue

Novel Food catalogue - Search

Product Name

Cannabis sativa L

Quick Search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

Cannabis sativa L

Cannabis sativa L

Common Names

Kapepe (sējas) (LV), Hampa (SE), Hemp (EN), marijuana (PT), hamp (DK), Hanf (DE), hennep (NL), chanvre (FR), cânhamo (PT), konople siewne (PL), harilik kanep (ET), konopl seté (CZ), Marihuana (ES), indial kender (HU), ινδική κάνναβις (EL), navadna ali industrijska konoplja (SL), hamppu (FI)

Common Names

In the European Union, the cultivation of *Cannabis sativa L* varieties is granted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % of the plant. Without prejudice to other legal requirements concerning the consumption of hemp (*Cannabis sativa*) and hemp products, Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods is not applicable to most foods and food ingredients from this plant*. Other specific national legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities

Status



What does it mean?

Last update: 30.07.2015



FOOD

Novel Food catalogue

Novel Food catalogue - Search

Product Name

Cannabidiol

Quick Search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

Cannabidiol

Cannabidiol

Common Names

Extracts of *Cannabis sativa* L in which cannabidiol (CBD) levels are higher than the CBD levels in the source *Cannabis sativa* L are novel in food. Cannabidiol (CBD) is one of the cannabinoids in *Cannabis sativa* plant. In the European Union, the cultivation of *Cannabis sativa* L varieties is granted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % of the plant.

Status



What does it mean?

Last update: 30.07.2015

<https://ec.europa.eu>

Neu 2019

EU Novel food catalogue

Novel Food ▾

Product Name

A (?ascii=A) B (?ascii=B) C (?ascii=C) D (?ascii=D) E (?ascii=E) F (?ascii=F) G (?ascii=G) H
(?ascii=H) I (?ascii=I) J (?ascii=J) K L (?ascii=L) M (?ascii=M) N (?ascii=N) O (?ascii=O) P
(?ascii=P) Q R (?ascii=R) S (?ascii=S) T (?ascii=T) U (?ascii=U) V (?ascii=V) W (?ascii=W) X
(?ascii=X) Y (?ascii=Y) Z (?ascii=Z) ALL (?ascii=&seqfce=)

Cannabis sativa L. (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=72&ascii=Cannabis sativa L.)

Cannabis sativa L.

Common Names

Kaņepe (sējas) (LV), Hampa (SE), Hemp (EN), hamp (DK), Hanf (DE), hennep (NL), chanvre (FR), cânhamo (PT), konopie siewne (PL), harilik kanep (ET), konopí seté (CZ), Cáñamo (ES), indiai kender (HU), ινδική κάνναβις (EL), navadna ali industrijska konoplja (SL), hamppu (FI)

Common Names

In the European Union, the cultivation of *Cannabis sativa* L. varieties is permitted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % (w/w). Some products derived from the *Cannabis sativa* plant or plant parts such as seeds, seed oil, hemp seed flour, defatted hemp seed have a history of consumption in the EU and therefore, are not novel. Other specific national legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities

Status



What does it mean?

<https://ec.europa.eu>

Neu 2019

EU Novel food catalogue

Novel Food

Product Name

A (?ascii=A) B (?ascii=B) C (?ascii=C) D (?ascii=D) E (?ascii=E) F (?ascii=F) G (?ascii=G) H
(?ascii=H) I (?ascii=I) J (?ascii=J) K L (?ascii=L) M (?ascii=M) N (?ascii=N) O (?ascii=O) P
(?ascii=P) Q R (?ascii=R) S (?ascii=S) T (?ascii=T) U (?ascii=U) V (?ascii=V) W (?ascii=W) X
(?ascii=X) Y (?ascii=Y) Z (?ascii=Z) ALL (?ascii=&seqfce=)

Cannabidiol (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=940&ascii=Cannabidiol)

Cannabidiol

Common Names

Please consult the entry "cannabinoids"

Status



What does it mean?

<https://ec.europa.eu>

Ncu 2019

EU Novel food catalogue

Novel Food ▾

Product Name

Cannabinoids

Quick Search

A (?ascii=A) B (?ascii=B) C (?ascii=C) D (?ascii=D) E (?ascii=E) F (?ascii=F) G (?ascii=G) H
(?ascii=H) I (?ascii=I) J (?ascii=J) K L (?ascii=L) M (?ascii=M) N (?ascii=N) O (?ascii=O) P
(?ascii=P) Q R (?ascii=R) S (?ascii=S) T (?ascii=T) U (?ascii=U) V (?ascii=V) W (?ascii=W) X
(?ascii=X) Y (?ascii=Y) Z (?ascii=Z) ALL (?ascii=&seqfce=)

Cannabinoids (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=972&ascii=Cannabinoids)

Cannabinoids

Common Names

The hemp plant (*Cannabis sativa* L.) contains a number of cannabinoids and the most common ones are as follows: delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ9-THC), its precursor in hemp, delta-9-tetrahydrocannabinolic acid A (Δ9-THCA-A), delta-9-tetrahydrocannabinolic acid B (Δ9-THCA-B), delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ8-THC), cannabidiol (CBD), its precursor in hemp cannabidiolic acid (CBDA), cannabigerol (CBG), cannabinol (CBN), cannabichromene (CBC), and delta-9-tetrahydrocannabivarin (Δ9-THCV). Without prejudice to the information provided in the novel food catalogue for the entry relating to *Cannabis sativa* L., extracts of *Cannabis sativa* L. and derived products containing cannabinoids are considered novel foods as a history of consumption has not been demonstrated. This applies to both the extracts themselves and any products to which they are added as an ingredient (such as hemp seed oil). This also applies to extracts of other plants containing cannabinoids. Synthetically obtained cannabinoids are considered as novel

Status



What does it mean?