

## Pressemitteilung

nova-Institut GmbH ([www.nova-institut.eu](http://www.nova-institut.eu))  
Hürth, den 6. Juni 2019



## Grenz- und Richtwerte für THC (Tetrahydrocannabinol) in hanfhaltigen Lebensmitteln

**Analyse und Bewertung der Stellungnahme des Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) vom 8. November 2018 „Tetrahydrocannabinolgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch – gesundheitliche Beeinträchtigungen sind möglich“ Nr. 034/2018.**

Weltweit erfreuen sich Hanflebensmittel, die unterschiedliche Bestandteile der Hanfpflanze in ursprünglicher oder weiter verarbeiteter Form enthalten, wachsender Beliebtheit. In Nordamerika, China und auch Europa sind hunderte Hanfprodukte am Markt und gehören mit Ihren wertvollen Fettsäuren und Proteinen zu den Trendprodukten einer gesunden Ernährung.

Da auch bei sorgfältigster Verarbeitung geringe Anteile des psychoaktiven Tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC), im Folgenden kurz THC genannt, im Lebensmittel verbleiben, müssen Grenz- oder Richtwerte festgelegt werden, die die Konsumenten sicher vor Nebenwirkungen schützen. Wie wir in dieser Studie darstellen, haben sich eine Reihe von Ländern wie z.B. Australien, Kanada und die Schweiz auf ähnliche Grenz- oder Richtwerte festgelegt. Diese lassen den Produzenten ausreichend Spielraum, um die Konsumenten mit einer Vielzahl an Hanfprodukten zu versorgen, und vermeiden gleichzeitig jegliche Nebenwirkungen durch THC. Über zehn Jahre Erfahrungen in Kanada bestätigen dies.

In Europa sieht die gesetzliche Lage komplizierter aus und stellt ein Hemmnis für die Weiterentwicklung der Branche dar. Es gibt in Europa keine einheitlichen Grenz- oder Richtwerte für Rest-THC-Gehalte in Lebensmitteln, nicht einmal einheitliche Konsumrichtwerte für den Verzehr. Das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (vormals BgVV) legte bereits im Jahr 1997 THC-Richtwerte fest, die bis heute die international strengsten Werte überhaupt darstellen und seit Jahren von Experten als zu restriktiv kritisiert werden. Als dann auf Bitten der Überwachungsbehörde eines Bundeslandes das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) beauftragt hatte, einige grundsätzliche Aspekte hinsichtlich der Beurteilung des Tetrahydrocannabinol (THC)-Gehalts in Lebensmitteln zu klären, hofften viele Wissenschaftler und Produzenten auf eine umfassende Neubewertung und eine Anpassung sowie internationale Harmonisierung der Richtwerte.

Diese Hoffnungen wurden mit der Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018 „Tetrahydrocannabinolgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch – gesundheitliche Beeinträchtigungen sind möglich“ schwer enttäuscht. Statt einer umfassenden Neubewertung wird auf 40 Seiten erklärt, warum die THC-Richtwerte von 1997 weiterhin Geltung hätten und wenn sie geändert werden sollten, dann eher noch verschärft als gelockert. Hiermit würde Deutschland der wachsenden Hanfindustrie deutliche Barrieren in den Weg

räumen und der Bevölkerung den Zugang zu Hanfprodukten infolge der höheren Preise erschweren.

In dieser Situation bat die *European Industrial Hemp Association* ([www.eiha.org](http://www.eiha.org)), der Industrieverband der europäischen Hanfindustrie, Wissenschaftler des unabhängigen nova-Instituts in Zusammenarbeit mit Vertretern des wissenschaftlichen Beirates sowie Vorstandes des Verbandes, diese BfR-Stellungnahme wissenschaftlich zu analysieren und zu bewerten. Im Folgenden sollen die wichtigsten Ergebnisse dieser 29-seitigen Evaluierung zusammengefasst werden.

Nach Einschätzung der Wissenschaftler hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mit seiner Stellungnahme und Verteidigung seiner Empfehlungen aus dem Jahre 1997 den einfachen Weg gewählt. Seit dem Jahr 1997 ist viel geschehen, es wurden neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen und in vielen Ländern umfassende Erfahrungen mit Hanflebensmitteln gemacht – beides wurde nicht adäquat berücksichtigt. So wurden sechs wichtige wissenschaftliche Studien, die nach dem Jahr 2000 publiziert wurden, sowie das detaillierte Positionspapier der *European Industrial Hemp Association* (EIHA) „Angemessene Richtwerte für THC (Tetrahydrocannabinol) in Lebensmitteln“ (September 2017) nicht zur Überprüfung der eigenen Risikobewertung herangezogen; sie wurden ignoriert, obwohl sie dem BfR bekannt waren. Berücksichtigt man die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse, so misslingt eine Verteidigung der alten Richtwerte und es zeigt sich vielmehr, dass eine umfassende Revision der Empfehlungen notwendig ist und die THC-Richtwerte ohne jegliches Risiko beim Konsum der Hanfprodukte deutlich erhöht werden können – und international harmonisiert.

Um Richtwerte mit ausreichendem Sicherheitsabstand zu unerwünschten Wirkungen festzulegen, muss man den LOAEL (*lowest observed adverse effect level*) bzw. den NOAEL (*no observed adverse effect level*) kennen und dann mit einem Faktor versehen, der die unterschiedlichen Empfindlichkeiten der Konsumenten berücksichtigt. Zum methodischen Vorgehen gibt es von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) klare Empfehlungen.

## Unsicherheitsfaktor

Das BfR setzt für THC einen Unsicherheitsfaktor von 20-40 an, da für THC kein NOAEL bekannt sei. Deswegen verwendet das BfR zusätzlich zum EFSA-üblichen Unsicherheitsfaktor von 10 für interindividuelle Unterschiede einen weiteren Unsicherheitsfaktor von 2-4, und zwar für die Extrapolation vom bekannten LOAEL von THC zum NOAEL. Dies ist nach aktuellem wissenschaftlichem Stand nicht mehr haltbar. Durch die klinische Erfahrung mit aktivem THC weiß man heute, wo der NOAEL für die große Mehrzahl der Patienten liegt. Ein zusätzlicher Faktor von 2-4 ist damit nicht mehr zu begründen.

Auch die Begründung, es gäbe für die Wirkungen von THC keine ausreichende Datenlage, zeigt sich als wenig belastbar denn in der aktuellen Bewertung von THC werden doppelt so viele Studien herangezogen wie für der Bewertung von Nikotin. Darüber hinaus gibt es inzwischen noch zahlreiche weitere Untersuchungen, die die Datenlage zur differenzierten Bewertung von THC weiter stützen.

Vergleicht man den vom BfR für THC angenommenen Unsicherheitsfaktor von 20-40 und dessen Festlegung mit den Unsicherheitsfaktoren anderer psychisch wirksamer Substanzen, so erscheint diese Vorgehensweise wissenschaftlich nicht nachvollziehbar.

Für Nikotin und Opiumalkaloide, insbesondere aber für Koffein und Alkohol, werden sehr niedrige (oder gar keine) Unsicherheitsfaktoren angesetzt, niedriger sogar als der empfohlene Standard-Unsicherheitsfaktor von 10 für interindividuelle Unterschiede. Für THC hingegen wird eine strenge Methodik befolgt und dann durch die Anwendung eines zusätzlichen Faktors, der wissenschaftlich nicht haltbar ist, weiter verschärft.

Würde das BfR z.B. für Alkohol ähnliche Maßstäbe ansetzen wie für THC, wäre kein Brot und kein Orangensaft mehr verkehrsfähig. Und auch kein Mohnkuchen oder -brötchen bei entsprechender Vorgehensweise für Opiumalkaloide.

Die BfR-Risikobewertungen für die genannten Substanzen sind inkonsistent, intransparent und wenig nachvollziehbar. Diese systematische Ungleichbehandlung ähnlich wirkender Substanzen wird keiner übergreifenden Risikobewertung standhalten und ist wissenschaftlich überholt.

### Aktives THC und Kranke

Hinzu kommen noch weitere Fehler und Ungereimtheiten in der BfR-Stellungnahme, die THC-Risiken systematisch überschätzen: Die vom BfR herangezogenen Studien verwenden nur aktives THC während in der Realität THC stets mit anderen Cannabinoiden zusammen auftritt, die die Wirkung des aktiven THC beeinflussen können. Zudem wurden nur medizinische Studien verwendet die ausschließlich an Kranken durchgeführt wurden, welche in der Regel empfindlicher als Gesunde reagieren.

So hat die EU-Kommission bei der Beurteilung von „gesundheitsbezogenen Angaben“ über Lebensmittel (sog. „*Health Claims*“) nur Studien herangezogen, die bei gesunden Probanden durchgeführt wurden, während klinische Studien an kranken Probanden generell den Nachteil haben, dass möglicherweise relevante physiologische Parameter der Probanden verändert sind. Dieser wissenschaftliche Grundsatz ist selbstverständlich nicht nur bei gesundheitsbezogenen Wirkungen, sondern auch bei der Risikobeurteilung zu beachten.

### Gesamt-THC und aktives THC

Der größte Fehler ergibt sich aber aus der unsauberen Unterscheidung von Gesamt-THC und der aktiven Form des THC ( $\Delta^9$ -THC). In den meisten Hanflebensmitteln liegt THC primär in der nicht-aktiven Form vor (bis zu 90 %), die sich erst nach längerer Erhitzung in die aktive Form umwandelt. Eine vollständige Umwandlung ist unter normalen Herstellungs- und Zubereitungsbedingungen von Speisen und Nahrungsmitteln allerdings nahezu ausgeschlossen.

Beziehen sich die Richtwerte auf Gesamt-THC und nicht nur auf die aktive Form, werden hierdurch wiederum die Richtwerte systematisch zu streng angesetzt. Somit leitet das BfR mit seiner Vorgehensweise viel zu hohe aktive THC-Gehalte in Lebensmitteln ab. Dies führt zu objektiv unzutreffenden Ergebnissen und wissenschaftlich völlig falschen Schlussfolgerungen für die Risikobewertung von THC.

### Fazit

Das BfR hat wieder einmal die Chance vertan, die THC-Richtwerte umfassend zu überarbeiten, den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen und die deutschen THC-Richtwerte international zu harmonisieren. Der Versuch, die alten Empfehlungen zu verteidigen misslingt, da die Verteidigung darauf beruht, Studien und Erkenntnisse aus den letzten 18 Jahren für eine differenzierte Risikobewertung systematisch auszublenden und zu

ignorieren. Auch die fehlende saubere Unterscheidung von Gesamt-THC und aktivem THC, die wissenschaftlich seit langem Standard ist, ist ein Schwachpunkt der BfR-Stellungnahme, über den nicht hinweggesehen werden kann.

Warum das BfR beim THC in Lebensmitteln eine solche, wissenschaftlich nicht begründbare, Strenge an den Tag legt, während die Richtwerte für vergleichbare Substanzen wie Alkohol, Koffein, Nikotin und Opiumalkaloide unverhältnismäßig nachsichtig und großzügig sind, darüber kann an dieser Stelle nur spekuliert werden. Stecken da Lobbyinteressen hinter? Soll Konkurrenz für etablierte Produkte am Markt verhindert werden? Oder ist es immer noch ein Resttentakel des Kampfes gegen die angebliche „Teufelsdroge Cannabis“?

Was auch immer der Grund ist, so kann über Folgendes nicht spekuliert werden: Das BfR misst mit so verschiedenem Maß, dass dies keinen Bestand haben kann. Die derzeitige Risikobewertung von THC durch das BfR ist nach aktuellem wissenschaftlichem Stand unzureichend und daher zu überarbeiten.

Die Studie wurde vom nova-Institut durchgeführt und von der *European Industrial Hemp Association* (EIHA) in Auftrag gegeben. Bitte unterstützen Sie die EIHA und werden Sie Mitglied, damit weitere solche Studien finanziert werden können.

Autoren: Dr. rer. nat. Pia Skoczinski (nova-Institut GmbH), Michael Carus (nova-Institut GmbH), Dr. med. Franjo Grotenhermen (nova-Institut GmbH), Dr. rer. nat. Bernhard Beitzke (Dr. Beitzke Beratung) und Daniel Kruse (Hempro International GmbH & Co. KG).

Die vollständige Studie „Bewertung der Grenz- und Richtwerte von THC (Tetrahydrocannabinol) in hanfhaltigen Lebensmitteln“ können Sie kostenlos herunterladen unter: [www.bio-based.eu/ecology/](http://www.bio-based.eu/ecology/)

### **Verantwortlicher im Sinne des deutschen Presserechts (V.i.S.d.P.):**

Dipl.-Phys. Michael Carus (Geschäftsführer)  
nova-Institut GmbH, Chemiepark Knapsack, Industriestraße 300, 50354 Hürth  
Internet: [www.nova-institut.de](http://www.nova-institut.de) – Dienstleistungen und Studien auf [www.bio-based.eu](http://www.bio-based.eu)  
Email: [contact@nova-institut.de](mailto:contact@nova-institut.de)  
Tel: +49 (0) 22 33-48 14 40

Das nova-Institut wurde 1994 als privates und unabhängiges Forschungsinstitut gegründet und ist im Bereich der Forschung und Beratung tätig. Der Fokus liegt auf der bio-basierten und der CO<sub>2</sub>-basierten Ökonomie in den Bereichen Nahrungsmittel- und Rohstoffversorgung, technisch-ökonomische Evaluierung, Marktforschung, Nachhaltigkeitsbewertung, Öffentlichkeitsarbeit, B2B-Kommunikation und politischen Rahmenbedingungen. In diesen Bereichen veranstaltet das nova-Institut jedes Jahr mehrere große Konferenzen. Mit einem Team von 30 Mitarbeitern erzielt das nova-Institut einen jährlichen Umsatz von über 3 Mio. €.

**Abonnieren Sie unsere Mitteilungen zu Ihren Schwerpunkten unter [www.bio-based.eu/email](http://www.bio-based.eu/email)**