

DOI 10.17590/20210217-124105

## **BfR empfiehlt Akute Referenzdosis als Grundlage zur Beurteilung hanfhaltiger Lebensmittel**

Stellungnahme Nr. 006/2021 des BfR vom 17. Februar 2021

Tetrahydrocannabinol (THC bzw.  $\Delta$ 9-THC) ist ein psychoaktives Cannabinoid, das in hanfhaltigen Lebensmitteln enthalten sein kann. Die Substanz kann ab einer bestimmten Aufnahmemenge unerwünschte gesundheitliche Folgen mit sich bringen, beispielsweise Stimmungsschwankungen und Müdigkeit. Um das Auftreten solcher Wirkungen zu vermeiden, hatte das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) im Jahr 2000 Richtwerte für maximale THC-Gehalte in verschiedenen Lebensmittelgruppen empfohlen. Für Getränke wurde der Richtwert mit 0,005 mg/kg, für Speiseöle mit 5 mg/kg und für alle anderen Lebensmittel mit 0,150 mg/kg angegeben. Im Jahr 2018 kam das BfR zu dem Schluss, dass diese Werte nicht mehr dem wissenschaftlichen Stand entsprechen.

Das BfR empfiehlt vielmehr, die toxikologische Beurteilung hanfhaltiger Lebensmittel auf Grundlage der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Jahr 2015 abgeleiteten akuten Referenzdosis (ARfD) von 1 Mikrogramm  $\Delta$ 9-THC/kg Körpergewicht durchzuführen. Die ARfD gibt die geschätzte maximale Menge eines Stoffes an, die im Verlauf eines Tages bei einer Mahlzeit oder bei mehreren Mahlzeiten ohne erkennbares Gesundheitsrisiko mit der Nahrung aufgenommen werden kann. Für jedes zu bewertende Produkt sollte aus Sicht des BfR im Einzelfall geprüft werden, ob die ARfD möglicherweise überschritten werden kann. Für die Ermittlung dienen die gemessenen THC-Gehalte und die geschätzte Verzehrsmenge. Informationen zu letzterem bietet etwa die „EFSA Comprehensive European Food Consumption Database“.

## 1 Gegenstand der Bewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nimmt aus Sicht der wissenschaftlichen Risikobewertung Stellung zu den vom ehemaligen Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) aufgestellten Richtwerten für  $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol ( $\Delta 9$ -THC) in hanfhaltigen Lebensmitteln. Das BfR weist darauf hin, dass die Festsetzung von Richtwerten in die Zuständigkeit der für das Risikomanagement zuständigen Behörden fällt.

## 2 Ergebnis

Im Jahr 2018 kam das BfR in einer Stellungnahme (Nr. 034/2018, 8.11.2018) zu dem Schluss, dass sich die vom früheren BgVV im Jahr 2000 empfohlenen THC-Richtwerte nach gegenwärtigen Maßstäben nicht mehr für die Beurteilung hanfhaltiger Lebensmittel eignen. Es wird gegenwärtig zudem nicht als möglich angesehen, wissenschaftlich belastbare allgemeingültige Empfehlungen auszusprechen, bis zu welchen  $\Delta 9$ -THC-Gehalten in Lebensmitteln eine Überschreitung der ARfD ausgeschlossen werden kann. Die ARfD steht für akute Referenzdosis, also für diejenige Substanzmenge pro kg Körpergewicht, die über die Nahrung innerhalb eines Tages ohne erkennbares Risiko für den Verbraucher aufgenommen werden kann.

Das BfR empfiehlt daher, die toxikologische Beurteilung hanfhaltiger Lebensmittel auf Grundlage der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Jahr 2015 abgeleiteten ARfD von 1 Mikrogramm  $\Delta 9$ -THC/kg Körpergewicht (KG) durchzuführen. Im konkreten Einzelfall kann dann unter Berücksichtigung von gemessenen Gehalten und Verzehrdaten für die jeweils relevante Lebensmittelkategorie (z. B. aus der „*EFSA Comprehensive European Food Consumption Database*“, bei Nahrungsergänzungsmitteln im Regelfall aus der gesetzlich vorgeschriebenen Angabe der empfohlenen Verzehrsmenge) errechnet werden, ob sich durch den Verzehr der zu beurteilenden Produkte eine Überschreitung der ARfD ergeben kann.

Eine Überschreitung ist aus toxikologischer Sicht unerwünscht, da gesundheitlich unerwünschte Wirkungen nicht mehr mit der geforderten Sicherheit ausgeschlossen werden können. Für den Vergleich mit der ARfD erscheint es aus toxikologischer Sicht sinnvoll, im Regelfall den Wert für das ermittelte Gesamt-THC, also die Summe aus den gemessenen Gehalten an  $\Delta 9$ -THC und  $\Delta 9$ -THC-Säure ( $\Delta 9$ -THCA), heranzuziehen.

## 3 Begründung

### 3.1 Grundsätzliche Überlegungen

#### 3.1.1 Ausgangslage

Bei  $\Delta 9$ -Tetrahydrocannabinol ( $\Delta 9$ -THC) handelt es sich um ein psychoaktiv wirksames Cannabinoid. Die Bildung erfolgt in Drüsenhaaren, die sich mit Ausnahme von Samen und Wurzeln auf der gesamten Hanfpflanze befinden. Die Drüsenhaare sind in besonders hoher Dichte auf den Blättern und im Bereich der Blütenstände lokalisiert. In den Samen kommen Cannabinoide aufgrund der dort fehlenden Drüsenhaare nicht vor. Die Gehalte an  $\Delta 9$ -THC in Hanfsamen und aus Hanfsamen gewonnenen Produkten stellen somit eine Kontamination dar, die vermutlich durch Kontakt mit Cannabinoid-haltigen Pflanzenteilen bei der Ernte bzw. der Weiterverarbeitung verursacht ist (BfR 2018).

Im Handel ist eine große Auswahl hanfhaltiger Lebensmittel erhältlich. Neben Hanfsamen und dem daraus gewonnenen Hanfsamenöl werden verschiedene weitere hanfhaltige Lebensmittel, beispielsweise Backwaren, Bier oder teeähnliche Erzeugnisse angeboten. Letztergenannte Produkte bestehen teilweise oder ausschließlich aus Hanfblättern und ggf. Hanfblüten (BfR 2018).

Der für die Lebensmittelherstellung in der Regel eingesetzte Faserhanf darf entsprechend gesetzlicher Bestimmungen bis zu 0,2 % Gesamt-THC enthalten, so dass in den aus Faserhanf hergestellten Lebensmitteln häufig THC nachzuweisen ist, auch in den natürlicherweise Cannabinoid-freien Hanfsamen bzw. aus Hanfsamen gewonnenen Produkten wie Hanfsamenöl. Da das Vorkommen von Cannabinoiden in Hanfsamen und aus Hanfsamen gewonnenen Produkten eine Kontamination darstellt, lassen sich die Gehalte durch geeignete Bedingungen bei der Ernte sowie der weiteren Verarbeitung grundsätzlich niedrig halten. Bei hanfhaltigen Erzeugnissen, die Hanfblätter und ggf. Hanfblüten enthalten, ist  $\Delta$ 9-THC hingegen ein Inhaltsstoff. Der  $\Delta$ 9-THC-Gehalt unterliegt in Abhängigkeit von der Hanfsorte und verschiedenen Umweltfaktoren großen Schwankungen. Es ist aus Sicht des BfR daher zweifelhaft, ob die Gehalte in diesen Lebensmitteln zuverlässig gesenkt werden können (BfR 2018).

### 3.1.2 Toxikologische Grundlage

Im Jahr 2015 hat die EFSA die gesundheitlichen Risiken bewertet, die mit dem Verzehr hanfhaltiger Lebensmittel verbunden sein können. In diesem Gutachten wurden die verfügbaren und relevanten Daten zum Gefährdungspotenzial von  $\Delta$ 9-THC ausführlich beschrieben und bewertet. Danach ist beim Menschen nach oraler Aufnahme niedriger  $\Delta$ 9-THC-Dosen insbesondere mit Wirkungen auf das zentrale Nervensystem und das Herz-Kreislauf-System zu rechnen. Als sensitivster Endpunkt für die durch das Cannabinoid  $\Delta$ 9-THC vermittelten Wirkungen wurden Effekte auf das zentrale Nervensystem (z. B. Stimmungsschwankungen und Müdigkeit) identifiziert. Die Effekte wurden bereits bei einer oralen Dosis von 2,5 mg/Person (entsprechend circa 0,036 mg/kg KG bei Annahme eines KG von 70 kg) beobachtet – sowohl nach einmaliger als auch nach wiederholter Aufnahme. Diese Dosis wurde als LOAEL (*lowest-observed adverse effect level*) angesehen. Unter Anwendung eines Faktors von 30 (Faktor 3 für die Extrapolation von einem LOAEL zu einem NOAEL (*no-observed adverse effect level*), Faktor 10 für interindividuelle Schwankungen) leitete die EFSA eine ARfD von 1 Mikrogramm  $\Delta$ 9-THC/kg KG ab (EFSA 2015). Die ARfD gibt die geschätzte maximale Aufnahmemenge an  $\Delta$ 9-THC an, die im Verlauf eines Tages bei einer Mahlzeit oder bei mehreren Mahlzeiten ohne erkennbares Gesundheitsrisiko mit der Nahrung aufgenommen werden kann. Höhere Aufnahmemengen sind aus toxikologischer Sicht unerwünscht, da gesundheitlich unerwünschte Wirkungen nicht mehr mit der geforderten Sicherheit ausgeschlossen werden können. Das BfR sieht die im Jahr 2015 von der EFSA abgeleitete ARfD ebenfalls als protektiv an und zieht diese daher im Rahmen seiner Risikobewertungen zu  $\Delta$ 9-THC als geeigneten gesundheitsbasierten Richtwert heran.

## 3.2 Richtwerte für THC in hanfhaltigen Lebensmittel

### 3.2.1 Beurteilung der im Jahr 2000 vom damaligen Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin empfohlenen Richtwerte

Das frühere BgVV hat im Jahr 2000 in einer Presseinformation vorläufige Richtwerte für maximale Gehalte an Gesamt-THC als die Summe aus  $\Delta$ 9-THC und  $\Delta$ 9-THC-Säure ( $\Delta$ 9-THCA) bezogen auf verzehrfertige Lebensmittel veröffentlicht. Für nicht-alkoholische und alkoholische Getränke betrug der Richtwert 0,005 mg/kg, für Speiseöle 5 mg/kg und für alle anderen

Lebensmittel 0,150 mg/kg (BgVV 2000). Diese Richtwerte wurden als Risikomanagementmaßnahme auf der Grundlage toxikologischer Erkenntnisse, Erkenntnissen zur der Marktsituation damals erhältlicher Hanfprodukte und weiteren Kriterien aufgestellt.

Im Rahmen der Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018 hat das BfR überprüft, ob diese Richtwerte aus Sicht der wissenschaftlichen Risikobewertung und unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik noch geeignet sind, ein angemessenes Schutzniveau für Verbraucherinnen und Verbraucher zu gewährleisten. Dazu wurden Modellrechnungen durchgeführt, in denen für die drei o. g. Lebensmittelgruppen berechnet wurde, ab welchen Verzehrsmengen die von der EFSA abgeleitete ARfD vollständig ausgeschöpft würde, wenn die entsprechenden Lebensmittel Gesamt-THC-Gehalte in Höhe der Richtwerte aufweisen. Diese Verzehrsmengen wurden den tatsächlichen, in Verzehrstudien ermittelten Verzehrsmengen analoger, nicht zwingend hanfhaltiger Lebensmittel gegenübergestellt. Zum genauen methodischen Vorgehen und den damit verbundenen Unsicherheiten wird an dieser Stelle auf die Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR verwiesen. Bei dem Vergleich zeigte sich, dass durch den Verzehr hanfhaltiger Lebensmittel auch bei Einhaltung der im Jahr 2000 vom BgVV empfohlenen Richtwerte eine Überschreitung der ARfD möglich ist – zumindest bei Vielverehrern von Produkten aus der Gruppe der Speiseöle bzw. aller anderen Lebensmittel. Diese Richtwerte sind daher aus Sicht des BfR nicht geeignet, ein adäquates Schutzniveau zu gewährleisten. Der Richtwert für nicht-alkoholische und alkoholische Getränke erschien hingegen auf Grundlage dieser Modellrechnungen als ausreichend konservativ (BfR 2018).

Erschwerend kommt allerdings hinzu, dass die Gruppe „alle anderen Lebensmittel“ gegenwärtig eine Vielzahl verschiedener hanfhaltiger Lebensmittel umfasst, die bei der Aufstellung der Richtwerte im Jahr 2000 noch nicht auf dem Markt waren und daher nicht berücksichtigt werden konnten, weshalb auch die Relevanz dieses Richtwertes anzuzweifeln ist.

Insgesamt erscheinen die vom BgVV empfohlenen Richtwerte daher nach heutigen Maßstäben für die Beurteilung hanfhaltiger Lebensmittel als nicht mehr geeignet.

### 3.2.2 Aktualisierung der Richtwerte für THC in Lebensmitteln

Die Festlegung von Richtwerten für das Vorkommen von unerwünschten Stoffen in Lebensmitteln fällt in die Zuständigkeit der für das Risikomanagement zuständigen Behörden. Im Gegensatz zum BgVV, das neben der wissenschaftlichen Risikobewertung auch Aufgaben des Risikomanagements wahrgenommen hat, ist das BfR aufgrund seines gesetzlichen Auftrages ausschließlich mit der Aufgabe der wissenschaftlichen Risikobewertung betraut.

Darüber hinaus ist es gegenwärtig auch nicht möglich, wissenschaftlich belastbare allgemeingültige Empfehlungen auszusprechen, bis zu welchen  $\Delta 9$ -THC-Gehalten in Lebensmitteln eine Überschreitung der ARfD ausgeschlossen werden kann. Als Begründung ist anzuführen, dass hanfhaltige Lebensmittel zu den selten verzehrten Lebensmitteln zählen, die in den gegenwärtig verfügbaren Verzehrdaten für Kinder und Erwachsene, die auf Grundlage von repräsentativen Verzehrstudien ermittelt wurden, nicht erfasst sind.

### 3.2.3 Empfehlungen zum möglichen Vorgehen zur toxikologischen Beurteilung von Lebensmitteln

Die toxikologische Beurteilung hanfhaltiger Lebensmittel sollte aus Sicht des BfR auf Grundlage der von der EFSA im Jahr 2015 abgeleiteten ARfD von 1 Mikrogramm  $\Delta 9$ -THC/kg KG erfolgen. Dabei sollte im Einzelfall auf Basis von gemessenen Gehalten geprüft werden, ob durch den Verzehr der zu beurteilenden Produkte eine Überschreitung der ARfD zu erwarten

ist. Eine Überschreitung ist aus toxikologischer Sicht unerwünscht, da gesundheitlich unerwünschte Wirkungen nicht mehr mit der geforderten Sicherheit ausgeschlossen werden können.

Für die Schätzung der Aufnahmemenge über die zu beurteilenden Produkte sollte dabei die jeweilige Verzehrsmenge im Einzelfall geschätzt werden. Als Grundlage können hier u. a. herangezogen werden:

- Daten der „*EFSA Comprehensive European Food Consumption Database*“,
- Alternativ können Verzehrdaten zu analogen, nicht zwingend hanfhaltigen Lebensmitteln berücksichtigt werden. Diese Daten wurden für verschiedene relevante Lebensmittelkategorien bspw. in der Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018 veröffentlicht (BfR 2018).
- Bei Nahrungsergänzungsmitteln kann die zu erwartende Verzehrsmenge im Regelfall direkt über die gesetzlich vorgeschriebene Angabe der empfohlenen Verzehrsmenge bestimmt werden.

Für den Vergleich mit der ARfD erscheint es dabei aus toxikologischer Sicht sinnvoll, in der Regel den Wert für das ermittelte Gesamt-THC, also die gemessene Summe aus  $\Delta$ 9-THC und  $\Delta$ 9-THCA, heranzuziehen.

### 3.3 Analytische Aspekte

Im Jahr 2018 kam das BfR unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte zu dem Schluss, dass es zum damaligen Zeitpunkt gerechtfertigt war, den Gehalt an  $\Delta$ 9-THC in Lebensmitteln unter Verwendung der amtlichen Untersuchungsmethode ASU L 47.00-9:2004-12 zu bestimmen und als Beurteilungsgrundlage heranzuziehen (BfR 2018). Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei diesem Vorgehen der Gesamt-THC-Gehalt bestimmt wird, d. h. die Summe aus  $\Delta$ 9-THC und dem biosynthetischen Vorläufer  $\Delta$ 9-THCA, der ebenfalls in hanfhaltigen Lebensmitteln vorkommen kann, selbst aber keine psychoaktive Wirksamkeit aufweist. Diese Empfehlung ergab sich u. a. vor dem Hintergrund, dass

- 1.) zum damaligen Zeitpunkt zwar Methoden zur getrennten Erfassung von  $\Delta$ 9-THC und  $\Delta$ 9-THCA in Lebensmittelmatrices zur Verfügung standen, diese aber noch nicht sehr verbreitet waren,
- 2.) die Verhältnisse von  $\Delta$ 9-THC und  $\Delta$ 9-THCA in hanfhaltigen Lebensmitteln variabel sein können und
- 3.) eine hitzebedingte Umwandlung von  $\Delta$ 9-THCA in  $\Delta$ 9-THC bei der Lebensmittelverarbeitung unter bestimmten Umständen möglich ist.

Inzwischen werden allerdings in der Lebensmittelanalytik fast ausschließlich Methoden angewandt, die eine getrennte Erfassung von  $\Delta$ 9-THC und  $\Delta$ 9-THCA in Lebensmittelmatrices erlauben. Dies trifft für Methoden zu, die auf einer flüssigchromatographischen Trennung in Kombination mit der massenspektrometrischen Detektion (LC-MS bzw. LC-MS/MS) basieren, aber auch auf gaschromatographische Methoden (GC-MS), wenn  $\Delta$ 9-THCA vor der Detektion derivatisiert wird. Auch am Nationalen Referenzlabor für Mykotoxine und Pflanzentoxine im BfR ist eine Methode auf Basis von LC-MS etabliert, die eine getrennte Bestimmung von  $\Delta$ 9-THC und  $\Delta$ 9-THCA sowie weiterer Cannabinoide ermöglicht.

Auch wenn inzwischen grundsätzlich eine separate Erfassung der Analyten  $\Delta$ 9-THC und  $\Delta$ 9-THCA empfohlen wird, erscheint es aus toxikologischer Sicht weiterhin sinnvoll, für die toxikologische Beurteilung im Regelfall Gesamt-THC, also die Summe aus  $\Delta$ 9-THC und

$\Delta$ 9-THCA heranzuziehen, sofern sich die Messwerte auf Ausgangsprodukte beziehen. Dieses Vorgehen ist auch bei der Beurteilung von Höchstgehalten, deren Festsetzung auf europäischer Ebene gegenwärtig diskutiert wird, vorgesehen. Als Begründung ist anzuführen, dass sich bei der Mehrzahl der verfügbaren hanfhaltigen Ausgangsprodukte eine thermische Behandlung im Rahmen der weiteren Lebensmittelverarbeitung, wie z. B. das Rösten von Hanfsamen oder die Nutzung von Hanfsamenöl zum Braten, üblicherweise nicht ausschließen lässt. Bei der thermischen Behandlung muss davon ausgegangen werden, dass sich das im Ausgangsprodukt bestimmte  $\Delta$ 9-THCA im verzehrsfertigen Lebensmittel teilweise oder vollständig in  $\Delta$ 9-THC umwandelt. Daher erscheint es angemessen, den im Ausgangsprodukt bestimmten Summengehalt aus  $\Delta$ 9-THC und  $\Delta$ 9-THCA für Beurteilungen heranzuziehen und unmittelbar mit der ARfD ins Verhältnis zu setzen. Von diesem grundsätzlichen Ansatz sollte aus Sicht des BfR allerdings abgewichen werden, sofern eine thermische Weiterbehandlung bei einem Produkt im Einzelfall nicht zu erwarten ist. Dies wäre bspw. bei Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Kapseln oder Tabletten der Fall. In diesen Fällen sollte ausschließlich der gemessene Gehalt an  $\Delta$ 9-THC für den Vergleich mit der ARfD herangezogen werden. Insofern ist eine getrennte analytische Erfassung von  $\Delta$ 9-THC und  $\Delta$ 9-THCA erforderlich.

#### Weitere Informationen auf der BfR-Website:

Tetrahydrocannabinolgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch (Stellungnahme Nr. 034/2018 vom 8.11.2018)

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/tetrahydrocannabinolgehalte-sind-in-vielen-hanfhaltigen-lebensmitteln-zu-hoch-gesundheitliche-beeintraechtigungen-sind-moeglich.pdf>

BgVV empfiehlt Richtwerte für THC in hanfhaltigen Lebensmitteln (BgVV-Pressemitteilung 07/2000, 16.03.2000)

[https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2000/07/bgvv\\_empfiehl\\_richtwerte\\_fuer\\_thc\\_tetrahydrocannabinol\\_in\\_hanfhaltigen\\_lebensmitteln-884.html](https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2000/07/bgvv_empfiehl_richtwerte_fuer_thc_tetrahydrocannabinol_in_hanfhaltigen_lebensmitteln-884.html)



„Stellungnahmen-App“ des BfR

#### 4 Referenzen

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2018). Tetrahydrocannabinolgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch – gesundheitliche Beeinträchtigungen sind möglich. Mitteilung Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018.

<https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/tetrahydrocannabinolgehalte-sind-in-vielen-hanfhaltigen-lebensmitteln-zu-hoch-gesundheitliche-beeintraechtigungen-sind-moeglich.pdf>

BgVV (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin) (2000). Richtwerte für THC in hanfhaltigen Lebensmitteln empfohlen. BgVV-Pressemitteilung 07/2000, 16.03.2000

EFSA (European Food Safety Authority: Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM)) (2015). Scientific Opinion on the risks for public health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin. EFSA Journal 13: 4141.

### **Über das BfR**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.