

Neue THC-Richtwerte für Hanflebensmittel in Deutschland

Dipl.-Phys. Michael Karus
nova-Institut
Stand Kapitel 1-5: 2000, Kapitel 6: 2003

1)a) Überblick THC-Richtwerte und ihre Herleitung

<i>Lebensmittel</i>	<i>Schweiz 96/98</i>	<i>nova 98</i>	<i>BgVV 2000</i>
alkoholische Getränke	0,2 mg/kg	0,7 mg/kg	0,005 mg/kg
nichtalkoholische Getränke	0,2 mg/kg	0,3 mg/kg	0,005 mg/kg
Speiseöl	50 mg/kg	20 mg/kg	5 mg/kg
alle anderen Lebensmittel	2 - 20 mg/kg	1,5 mg/kg	0,15 mg/kg

Im Gegensatz zu den Richtwerten aus der Schweiz und vom nova-Institut, die sich als „Schutzwerte“ verstehen, sind die neuen BgVV/SKLM-Richtwerte „Vorsorgewerte“.

Herleitung der BgVV-Richtwerte (vgl. Tabelle im Anhang)

1) Die **minimale Wirkdosis** pro Tag und Mensch wird mit 2,5 mg THC angesetzt. Diese Annahme ist im Einklang mit der medizinischen Forschung und auch der kleinsten üblichen Dosis bei THC-Präparaten.

2) Mit einem **Sicherheitsfaktor von 20** kommt man zur maximal zulässigen THC-Aufnahmemenge von 0,12 mg THC pro Tag und Mensch (bezogen auf einen 60 kg schweren Menschen sind dies 2 Mikrogramm pro kg und Tag).

3) Wäre ein „**No-effect-level**“ bekannt, so würde ein Sicherheitsfaktor von 10 genügen. Da dieser nicht bekannt ist, wird ein Sicherheitsfaktor von 20 angenommen, ausgehend von der bekannten, minimalen Wirkdosis (s. 1 und 2). Dieses Vorgehen ist auch bei anderen Stoffen üblich.

4) Die **maximal zulässige THC-Aufnahmemenge von 0,12 mg THC pro Tag und Mensch** muss nun auf die Lebensmittelgruppen Öl, Getränke und „alle anderen Lebensmittel“ aufgeteilt werden. Für **Hanföl** wird aus pragmatischen Gründen ein Richtwert von 5 mg/kg angesetzt und für **Getränke** - aufgrund der hohen Konsummengen - ein Richtwert von 0,005 mg/kg.

5) Damit verbleiben für „**alle anderen Lebensmittel**“ 0,08 mg THC pro Tag und Mensch (s. Tabelle), was bei einer Verzehrmenge von 500 g/Tag zu einem THC-Richtwert von 0,16 mg/kg führt, der dann auf die genannten 0,15 mg/kg abgerundet wird.

6) Der Vorschlag, für bestimmte **Lebensmittel, die i.d.R. nur in kleinen Mengen konsumiert werden (Pralinen, Schokolade)**, einen höheren Richtwert anzusetzen, führt zu keiner sinnvollen Lösung. In diesem Fall würde der Richtwert für „alle andere Lebensmittel“ noch weiter absinken, was für hanfhaltige Produkte wie Brot, Back- und Teigwaren problematisch wäre.

7) Auch eine **Senkung des Richtwertes für Hanföl** auf z.B. 1 mg/kg führt aufgrund der kleinen Verzehrmenngen zu keiner relevanten Erhöhung des Richtwertes für „alle anderen Lebensmittel“.

8) Die genannten Richtwerte beziehen sich auf die **verzehrfertigen Lebensmittel und gelten für Gesamt-THC unter Einbeziehung von Delta-9-Tetrahydrocannabinolcarbonsäure**.

Während bei bisherigen Richtwerten nur vom Delta-9-THC ausgegangen wurde, verstehen BgVV und SKLM unter THC stets „Gesamt-THC“, d.h. Delta-9-THC sowie seine inaktiven Carbonsäuren (die bei Erhitzung in aktives THC übergehen). Welche Folgen dies für die Praxis hat, ist aufgrund un-

genügender Daten nur schwer abzuschätzen. In jedem Fall bedeutet es eine weitere Verschärfung, die den Erfahrungen nach zwischen dem Faktor 1 und 10 liegen kann.

9) Bis zum Sommer 2000 existieren amtliche (validierte) **Methoden zur Bestimmung** des Gesamt-THC in Lebensmitteln nur für Hanföl (Messgenauigkeit 2 mg/kg). Für „alle anderen Lebensmittel“ werden in der Praxis Messgenauigkeiten bis zu 0,1 mg/kg angeboten. Die sehr niedrigen Werte für Getränke benötigen noch neue Messverfahren, die bald vorliegen sollen.

10) Die Richtwerte werden, obwohl es keine verbindlichen Grenzwerte sind, bereits in der Praxis als maßgeblich für die Gewährung von **Lebensmittel-Verkehrsfähigkeiten** angewendet.

11) Nach anfänglichem Widerstand versuchen die **Produzenten von Hanflebensmitteln** nun, sich mit den neuen Richtwerten zu arrangieren. Es wurde allerdings der Vorschlag eingereicht, dass aufgrund der ungenügenden Datenlage ein **Übergangs-Richtwert von 0,3 mg THC/kg** für „alle anderen Lebensmittel“ erlassen werden solle und gleichzeitig ein **Forschungsvorhaben** angeregt, das die tatsächlichen THC-Restwerte in Lebensmitteln systematisch erheben und Methoden zur THC-Reduzierung analysieren soll. BgVV/SKLM werden darüber im Herbst 2000 beraten.

12) Die neuen BgVV/SKLM-Richtwerte geben den Produzenten eine **weitgehende Rechts- und Planungssicherheit**. Zudem kann mit der Zusatz „... erfüllt die BgVV/SKLM-Richtwerte für Hanflebensmittel“ auch im Marketing von Nutzen sein und Hanflebensmitteln u.U. die Türen zu größeren Abnehmern/Vertreibern öffnen.

13) Es wird erwartet, dass die meisten Produkte die genannten Richtwerte bei entsprechend sorgfältiger Produktion erfüllen können. Problematisch sind vermutlich lediglich Produkte mit einem **hohen Anteil an Hanfsamen** und natürlich Hanfsamen selbst. Hierbei muss allerdings beachtet werden, dass die Richtwerte sich ausdrücklich nur auf „verzehrfertigen Lebensmittel“ beziehen.

1)b) Exkurs: Restalkoholgehalte in Lebensmitteln

Restalkoholgehalte finden sich in einer Vielzahl von Lebensmittel, z.B.:

- Speiseeis, Süßigkeiten, Konfitüren, Süßspeisen
- Suppen, Soßen, Fleischgerichte, Fischgerichte, Gemüse, Eintöpfe, Käsegerichte
- Kuchen, Kleingebäck
- Kefir, Frucht- und Gemüsesäfte

Typische Gehalte

Malzbier	0,3 - 1,0 vol.%
Kefir	max 1,8%
Frucht- und Gemüsesäfte	max. 0,3 - 0,5% (Traubensäfte höher)
Süßigkeiten typische Werte	0,4 - 0,9 gew.% (Marzipan, Nougat u.ä.) (speziell für Kinder Riegel mit 0,005 gew.% erhältlich)

Besondere Problemgruppen: Alkoholiker und Kinder!

kleinste wirksame Menge: 5 bis 10 g Alkohol/Tag (zum Vergleich: 1 Glas Kölsch: 10 g Alkohol)

Frauen, die regelmäßig 30 g Alkohol/Tag trinken, und Männer, die regelmäßig 50 g/Tag trinken, gelten bereits als **Alkoholiker** und müssen mit schweren organischen Schäden rechnen.

Legt man nun die Messlatte für Alkoholrichtwerte ähnlich streng an wie im Falle von THC so ergibt sich:

kleinste wirksame Menge	5 - 10 g/Tag
Sicherheitsfaktor 20	0,25 - 0,5 g/Tag

Setzt man an, dass der Mensch pro Tag 1 kg alkoholhaltige Lebensmittel und Getränke zu sich nimmt (diese Annahme ist erheblich realistischer als die entsprechende Annahme beim THC-Richtwert), so ergibt sich ein **maximal zulässiger Gehalt von 0,025 - 0,05% Alkohol**.

Dieser Wert wird von einer sehr großen Anzahl von Lebensmittel und Getränken deutlich überschritten. Hunderte (wenn nicht mehr!) Lebensmittel und Getränke müssten aus dem Verkehr genommen werden!

Allein 500 g Kefir mit dem heute zulässigen Grenzwert von 1,8% Alkohol würden zu einer Aufnahme von 9 g Alkohol führen, was den Wert von 0,25 g/Tag um den Faktor 36 übersteigen würde.

Insgesamt zeigt sich, dass die für THC vorgeschlagenen THC-Richtwerte um eine bis zwei Zehnerpotenzen strenger ausgelegt sind, als die derzeitig zulässigen Restalkoholgehalte von Lebensmitteln und Getränken.

Diese sehr unterschiedlichen Regelungen für THC und Alkohol sind wissenschaftlich nicht akzeptabel.

1) c) Exkurs: Aromenverordnung

In der Aromenverordnung sind u.a. die „Höchstmengen an bestimmten Stoffen in verzehrfertigen aromatisierten Lebensmitteln“ geregelt. Als Beispiel seien drei bekannte natürliche Stoffe genannt:

Cumarin, wichtiger Bestandteil von „Zimt“

Getränke	2 mg/kg
Andere Lebensmittel	2 mg/kg

Sonderregelungen:	10 mg/kg in Karamel-Süßwaren 50 mg/kg in Kaugummi
-------------------	--

Safrol und Isosafrol, wichtiger Bestandteil der „Muskatnuss“

Getränke	1 mg/kg
Andere Lebensmittel	1 mg/kg

Sonderregelungen:	2 mg/kg in alkohol. Getränken mit bis zu 25% vol 5 mg/kg in alkohol. Getränken mit mehr als 25% vol 15 mg/kg in Lebensmitteln, die Muskatblüte oder Muskatnuss enthalten
-------------------	---

Thujon, wichtiger Bestandteil von „Salbei“

Getränke	0,5 mg/kg
Andere Lebensmittel	0,5 mg/kg

Sonderregelungen:	5 mg/kg in alkohol. Getränken mit bis zu 25% vol 10 mg/kg in alkohol. Getränken mit mehr als 25% vol 25 mg/kg in Lebensmitteln, die Salbeizubereitungen enthalten
-------------------	--

Die Sonderregelungen ergeben sich vor allem aus traditionellen Gründen, d.h. Lebensmitteln, die seit langem (mit den höheren Werten) im Handel sind.

2) Hanflebensmittel am deutschen Markt

Verbrauch an Hanfsamen im Lebensmittelbereich in Deutschland 1999 und 2005 (Prognose) (NOVA 2000)

	<i>1999</i>	<i>2005</i> <i>(Prognose)</i>
Verarbeitete Hanfsamen gesamt	ca. 450 t	ca. 4.000 t
davon:		
- Nutzung als ungeschälte Samen	ca. 30%	ca. 20%
- Schälen, Nutzung als geschälte Samen	ca. 69%	ca. 78%
- Pressen, Nutzung als Hanföl	ca. 1%	ca. 2%

nova 2000

Als Marktpreise für Hanfsamen im Tonnen-Maßstab wurden Preise zwischen 1,00 und 2,50 DM/kg genannt. Die unteren Preise gelten für konventionelle Ware, die oberen für kbA-Ware. Als Herkunftsländer wurden Österreich, Frankreich, Deutschland und Osteuropa genannt.

Die optimistischen Prognosen für das Jahr 2005 ergeben sich zum einen aus der steigenden Nachfrage gerade auch von größeren Unternehmen. Gleichzeitig hoffen die Unternehmen, dass in naher Zukunft verbindliche Grenzwerte in Deutschland und evtl. auch anderen EU-Ländern verabschiedet werden und damit Rechtssicherheit geschaffen wird, die eine Grundvoraussetzung für die weitere Marktausdehnung darstellt.

Wichtigste Produkte mit Hanfsamen und Presskuchenmehl

Brot- und Backwaren, Teigwaren (Nudeln), Schokolade, Pralinen, Nuss- und Müsliriegel, Brownies, Käse, Speiseeis und Joghurt.

3) Reale THC-Konzentrationen in Lebensmitteln

Das nova-Institut hat in den Jahren 1998 bis 2000 verschiedene Verkehrsfähigkeitsprüfungen von Hanflebensmitteln wissenschaftlich begleitet.

Exemplarische Ergebnisse in Bezug auf den THC-Gehalt:

Hanföl	< 5 mg/kg
Hanfsamen, geschält	< 2 mg/kg
Hanfsamen, ungeschält	< 2 mg/kg
fettiges Hanfgebäck (mit Hanföl und Samen)	1,2 mg THC/kg
Hanfkaugummi	< 1 mg/kg
Hanfbier	< 0,1 mg/kg

Entsprechende Praxiswerte aus Kanada:

„Mit gutem mechanischem Reinigen erreicht man (‘Typische Werte‘):“

ganze, ungeschälte Hanfsamen (‘whole seeds‘)	2,5 - 4 mg/kg
geschälte Hanfsamen (‘hulled seeds‘)	< 1 mg/kg
Hanföl	4 - 10 mg/kg

Typische Nachweisgrenzen von Messungen zu vernünftigen Preisen (ca. 150 DM) liegen bei 5 mg/kg (Öl), 1-2 mg/kg (Lebensmittel) bzw. 0,1 mg/kg (Getränke).

Zum Nachweis der BgVV-Richtwerte genügen die derzeit üblichen Verfahren nicht. Ein Lebensmittel-labor schätzt die Kosten für eine Messung mit einer Nachweisgrenze von 0,15 mg/kg mit ca. 1.000 DM pro Messung.

Aufgrund nur unvollständig verfügbarer Daten und der genannten Nachweisgrenzen (die bisher für vollkommen ausreichend erachtet wurden), können die typischen THC-Gehalte von Hanflebensmitteln nur geschätzt werden:

Hanfsamen, ungeschält	1-3 mg THC/kg
Hanfsamen, geschält	0,3-1 mg THC/kg

Die THC-Gehalte von Hanflebensmitteln ergibt sich dann aus dem Hanfsamengehalt dieser Lebensmittel.

Insgesamt ergibt sich, dass Hanflebensmittel mit hohen Hanfsamenanteilen (z.B. Hanfpralinen) große Schwierigkeiten mit den BgVV-Richtwerten bekommen.

Anmerkung: Es sind bisher keine Fälle bekannt, dass bei den genannten THC-Gehalten irgendwelche Effekte bei den Konsumenten aufgetreten wären.

4) Potenzial zur Reduzierung der THC-Gehalte

Hierzu sind kaum belastbare Daten verfügbar.

In Kanada wurden Reinigungsversuche mit ungeschälten Hanfsamen durchgeführt:

Hanfsamen, ungeschält	2,5 mg/kg
Waschen in wässriger Lösung plus Trocknen:	
	0,31 mg/kg

Der Prozess ist bisher nur im Labor realisiert; ein kommerzieller Prozess müsste erst noch entwickelt werden.

Auf jeden Fall fallen hierbei relevante zusätzliche Kosten an, die die Hanfsamenpreise, die heute schon sehr hoch liegen, weiter nach oben treiben würden.

5) BgVV empfiehlt Richtwerte für THC (Tetrahydrocannabinol) in hanfhaltigen Lebensmitteln (Originalpressemitteilung 16.03.2000)

Seit Hanf wieder als industrielle Nutzpflanze in der Form rauschmittelarmer Hanfsorten angebaut werden darf, werden Bestandteile der Hanfpflanze auch zunehmend zur Herstellung von Lebensmitteln eingesetzt. Die ständig anwachsende Produktpalette umfasst beispielsweise Hanfsamen und Hanfsamenöl sowie Back- und Teigwaren, Süßwaren, Wursterzeugnisse, Kräutertees, Limonaden und Biere, die unter Mitverwendung von Hanf hergestellt wurden. Für die gesundheitliche Beurteilung dieser Erzeugnisse ist nach Ansicht des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) vor allem der Gehalt an dem vielseitig wirkenden, rauscherzeugenden Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) bzw. seiner Vorstufe Delta-9-Tetrahydrocannabinolcarbonsäure entscheidend.

Bereits in der Vergangenheit empfahl das BgVV (Pressedienst 26/97), dass die tägliche Aufnahmemenge von THC mit hanfhaltigen Lebensmitteln 1-2 μg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten sollte. Nach Prüfung neuer Studien wurde diese Einschätzung bestätigt, so dass sie den nun vom BgVV erarbeiteten Vorschlägen für THC-Richtwerte in Lebensmitteln zugrunde liegt. Unter der Annahme, dass täglich verschiedene hanfhaltige Produkte in durchschnittlichen Verzehrsmengen konsumiert werden, wurden folgende THC-Richtwerte für Lebensmittel abgeleitet:

- 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ für nicht alkoholische und alkoholische Getränke
- 5.000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ für Speiseöle
- 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ für alle anderen Lebensmittel

Die genannten Werte beziehen sich auf die verzehrfertigen Lebensmittel und gelten für Gesamt-THC unter Einbeziehung von Delta-9-Tetrahydrocannabinolcarbonsäure. Bei ihrer Einhaltung wird den Grundsätzen des vorsorgenden Verbraucherschutzes entsprochen und ist nach gegenwärtigem Stand der Kenntnis nicht mit dem Auftreten bedenklicher Wirkungen zu rechnen. Da die Dosisabhängigkeit einiger Wirkungen von THC aber noch nicht endgültig abgeklärt ist, sind die vorgeschlagenen Richtwerte nur als vorläufig aufzufassen. Sie sind zur Orientierung von Lebensmittelüberwachung und Herstellern gedacht.

Die vom BgVV vorgeschlagenen Richtwerte wurden in Beratungen der Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln (SKLM) bestätigt. Dabei wurde zugleich Forschungsbedarf zu etlichen Fragestellungen aufgezeigt. So fehlen vor allem genauere Kenntnisse über die Dosis-Wirkungsbeziehung der psychomotorischen und endokrinen Wirkungen von THC unter oraler Verabreichung beim Menschen. Untersuchungen zur Einschränkung von psychomotorischen Fähigkeiten sind wegen der Bedeutung dieser Effekte für die Verkehrssicherheit und die Sicherheit am Arbeitsplatz besonders wichtig. Geprüft werden müssen in diesem Zusammenhang auch mögliche Interaktionen mit anderen Hanfinhaltsstoffen sowie mit Alkohol und/oder Medikamenten, die auf das Zentralnervensystem (ZNS) des Menschen wirken.

Eine beim BgVV angesiedelte Arbeitsgruppe befaßt sich gegenwärtig mit der Entwicklung geeigneter standardisierter Analysenmethoden zur Bestimmung von Gesamt-THC in verschiedenen Lebensmitteln.

In Übereinstimmung mit seiner Kommission für kosmetische Erzeugnisse empfiehlt das BgVV darüber hinaus, dass für kosmetische Mittel nur Hanföl eingesetzt werden soll, das den genannten Richtwert für Speiseöle einhält.

Quelle: Pressemitteilung des BgVV vom 16.03.2000.

6) Zuständigkeiten seit dem Jahr 2003

Das BgVV (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin) ist 2003 übergegangen in das:

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Poststelle
Thielallee 88-92
14195 Berlin
Fax: +49-1888-412-4741
E-Mail: poststelle@bfr.bund.de
Internet: www.bfr.bund.de und auch noch www.bgvv.de

Öffentlichkeitsrelevante Fragen zu Institut und Dienstleistungsspektrum sowie Bestellungen von Publikationen richten Sie bitte an die Pressestelle.

Bundesinstitut für Risikobewertung

Pressestelle
Thielallee 88-92
14195 Berlin
Fax: +49-1888-412-4970
E-Mail: pressestelle@bfr.bund.de

Der Präsident des Bundesinstituts für Risikobewertung
Professor Dr. Dr. Andreas Hensel

Das BfR ist nur noch für Risikobewertung und Toxikologie zuständig, aber nicht mehr für das „Management“ der Erkenntnisse, z.B. der Herausgabe von Empfehlungen oder Richtlinien (dies wurde aus politischen Gründen bewusst getrennt, schafft allerdings noch mehr bürokratischen Aufwand).

Für das „Management“ ist nun zuständig:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) **Dienstszitz Bonn**

Postanschrift:
Postfach 140162
53056 Bonn

Hausanschrift:
Rochusstraße 65
53123 Bonn

Telefon (0228) 6198-0
Fax: (0228) 6198-120
Internet: www.bvl.bund.de

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist im Zuge der Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes mit Wirkung zum 1. November 2002 errichtet worden. Im Rahmen der Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement nimmt das BVL Aufgaben im Bereich des Risikomanagements wahr. Die Entwicklung der Behörde wird von einem Aufbaustab in Bonn betrieben. Zu seinen Hauptaufgaben gehören der Betrieb des europäischen Schnellwarnsystems vor gefährlichen Lebensmitteln und Futtermitteln sowie das Krisenmanagement. Bei dem BVL werden nach dem Abschluss der Aufbauphase ca. 270 Mitarbeiter beschäftigt sein. Der Hauptsitz der Behörde wird sich zukünftig in Braunschweig befinden. Dort ist bereits jetzt die Abteilung für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln angesiedelt. Eine weitere Dienststelle befindet sich in Berlin. In dieser Dienststelle ist die Abteilung für die Zulassung von Tierarzneimitteln angesiedelt. Daneben befindet sich dort die Referatsgruppe, zu deren Aufgaben die Unterstützung der von den Ländern durchzuführenden Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Futtermitteln gehört.

Herleitung der BgVV/SKLM THC-Richtwerte für Hanflebensmittel			
60 kg schwerer Mann, 25-50 Jahr alt			
Minimale Wirkdosis pro Tag und Mensch			2,5 mg THC/ Tag *Mensch
No-effect-level (+ Sicherheitsfaktor 10)			?? mg THC/ Tag *Mensch
Maximal zulässige THC-Aufnahme (mit Sicherheitsfaktor 20 zur min. Wirkdosis)			0,125 mg THC/ Tag *Mensch (=2 Mikrogramm/kg*Tag)
abgerundet zu:			0,120 mg THC/ Tag *Mensch
Verzehrdaten:			
30 g Öl/Tag*Mensch, Annahme 7 g Hanföl/T*M:			0,007 kg Hanföl/Tag*Mensch
100 g/Tag*Mensch Fleisch, Wurst / 70 g/Tag*Mensch Joghurt, Käse, Quark			
250 g/Tag*Mensch Brot und Backwaren / 40 g... Teigwaren / 20 g... Süßwaren + andere			
Summe: 476,2 g/Tag*Mensch			0,5 kg Hanflebensm./Tag*Mensch
Getränke, alkoholfrei ohne Kaffee 540 g/Tag*Mensch, alkoholhaltige 507 g/Tag*Mensch			
Summe: 1047 g/Tag*Mensch			1 kg Hanfgetränke/Tag*Mensch
Grenzwerte in mg pro kg			Aufnahme in mg THC/Tag*Mensch
- Hanföl (Grenzwert * Verzehr = Aufnahme)	5	0,007	0,035
- Hanfgetränke (Grenzwert * Verzehr = Aufnahme)	0,005	1	0,005
Summe			0,040
Verbleibt für (feste) Lebensmittel	0,160	0,5	0,080