

**Poziční dokument Evropské asociace pro technické konopí (EIHA) na téma:**

## **Přiměřené doporučené hodnoty pro THC (tetrahydrokanabinol) v potravinách**

**Hlavní autoři zprávy: Boris Bañas, Dr. Bernhard Beitzke, Michael Carus, Kerstin Iffland, Daniel Kruse, Luis Sarmiento, Daniela Sfrija a mnoho dalších členů EIHA a příslušných expertů**

**Hürth (Německo), září 2017**

Tento dokument a další dokumenty si můžete stáhnout na adrese: [www.eiha.org](http://www.eiha.org)

**Odpovědné osoby dle tiskového zákona:** Michael Carus | EIHA co/nova-Institut GmbH | Industriestraße 300 | 50354 Hürth | Německo | [michael.carus@eiha.org](mailto:michael.carus@eiha.org) | [www.eiha.org](http://www.eiha.org)

### **Manažerské shrnutí**

Tímto dokumentem Evropská asociace pro technické konopí (EIHA) vydává jedinečný poziční dokument o přiměřených doporučených hodnotách pro THC v potravinách. Tento dokument je výsledkem roční práce a vychází z výměny poznatků několika mezinárodních vědců a expertů. Vědecky podložené nové doporučené hodnoty pro THC ochrání spotřebitele před jakýmkoli nežádoucími vedlejšími účinky, aniž by zbytečně ohrozily trh s konopnými výrobky. Navrhované doporučené hodnoty pro THC jsou v souladu s právní úpravou v Kanadě, USA, Švýcarsku, Austrálii a na Novém Zélandu. V porovnání s nimi jsou německé doporučené hodnoty z roku 1999 příliš přísné a z vědeckého hlediska zastaralé, přesto se však používají v několika členských státech Evropské unie.

Tyto nákladné činnosti, které probíhaly po dobu jednoho roku a které financovala Evropská asociace pro technické konopí (EIHA), byly vzhledem k nepříznivým rámcovým podmínkám v Evropské unii nezbytné: další investice a růst v Evropě se opožďují či jsou dokonce ohroženy kvůli nejednotné právní úpravě v jednotlivých členských státech Unie. Odvětví konopných potravin v posledních několika letech zaznamenalo rychlý růst a dosáhlo objemu 40 milionů EUR v Evropě a 200 milionů EUR celosvětově. Přiměřená právní úprava, především pak harmonizované doporučené hodnoty pro THC, jsou rozhodující pro další rozvoj domácího odvětví konopných potravin a k zajištění přístupu k „zásobárně nutričních látek“ v konopných semenech obsahujících

široké spektrum mastných kyselin (včetně zdravých linolenových kyselin: alfa-linolenové kyseliny a gama-linolenové kyseliny) a lehce stravitelných bílkovin. EIHA žádá Evropskou komisi, aby vytvořila pracovní skupinu při Generálním ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin s cílem vypracovat na základě návrhu EIHA harmonizované pokyny pro THC v konopných potravinových produktech za účelem odstranění stávajících nejednotných právních úprav v jednotlivých zemích. Harmonizované právní předpisy by měly být uplatňovány ve všech členských státech. Zaručí se tím bezpečnost spotřebitelů a další rozmach odvětví konopných potravin, přilákají se tím přímé i nepřímé investice a vytvoří nová pracovní místa.

Jedenáctistránková zpráva uvádí jedinečné podrobné základní informace o všech otázkách týkajících se THC v potravinách, založené výhradně na vědeckých důkazech. Tuto zprávu si můžete bezplatně stáhnout na adrese: [www.eiha.org](http://www.eiha.org)

### **Základní informace**

Odvětví konopných potravin zaznamenává rychlý růst a dosahuje objemu 40 milionů EUR v Evropě a 200 milionů EUR celosvětově. Další investice a růst v Evropě se opožďují, nebo jsou dokonce ohroženy kvůli nejednotné právní úpravě a nedávnému stažení konopných výrobků z trhu v téměř v polovině členských států EU (v reakci na varování Systému rychlého varování pro potraviny a krmiva – RASFF).

Pro evropské výrobce a rozvoj trhu to představuje velice kritickou situaci, která má již nyní za následek závažné ekonomické škody. Stažení výrobků z trhu - obchodů, velkoobchodů, výrobců doplňků a dodavatelů surovin - ohrožuje odvětví konopných potravin v celé EU. Trvalo mnoho let, než si konopné potravinové výrobky vydobily své místo na trhu a nyní je jejich pozitivní obraz jako „zásobárny nutričních látek“ ohrožen. K tomu, abychom se vyvarovali dlouhodobých negativních dopadů na evropské hospodářské subjekty působící v odvětví konopných potravin, je nutné přijmout naléhavá opatření k okamžitému ukončení zákazu bezpečných konopných potravinových výrobků.

Cílem tohoto pozičního dokumentu je navrhnout vědecky podložené doporučené hodnoty pro THC<sup>1</sup> pro konopné potraviny na evropské úrovni, které ochrání spotřebitele, aniž by zbytečně ohrozily trh s konopnými výrobky. Chybějící celoevropské doporučené hodnoty mohou potenciálně oslabit celé odvětví, které v současné době celosvětově vykazuje dvouciferný růst. Nepřiměřená omezení mohou zabránit spotřebitelům v přístupu k výrobkům, kterým vědci i odborníci na výživu společně přezdírají „zásobárna nutričních látek“ díky tomu, že obsahují široké spektrum mastných kyselin (včetně vzácných a cenných linolenových kyselin: alfa-linolenové kyseliny a gama-linolenové kyseliny) a lehce stravitelných bílkovin.

V Evropské unii používá doporučené hodnoty pro THC v potravinových výrobcích pouze Německo. Německé pokyny jsou v Evropě nejčastěji používané vzhledem k tomu, že ostatní členské státy nemají vlastní právní úpravu pro THC. I když se jedná o první členský stát EU, který v této věci přijal právní úpravu, a o největší trh s konopím na kontinentě, německé doporučené hodnoty jsou příliš přísné a zastaralé. Rovněž jsou často nesprávně chápány a nesprávně používány úřady, což vede ke zbytečným a nákladným kontrolám.

Naproti tomu Kanada, země s největším odvětvím konopných potravin na světě, nedávno revidovala své požadavky na testování THC v terénu. V případě technického konopí pěstovaného v Kanadě ze semen s potvrzeným původem ze Seznamu schválených kultivarů (u nichž kanadské federální ministerstvo zdravotnictví potvrdilo obsah THC do 0,3 %) se již nevyžaduje testování na procentuální podíl THC ve vzorcích pěstovaných rostlin. Další změny v právní úpravě týkající se technického konopí jsou prospěšné tím, že omezují postupy a byrokracii spojené

s produkcí, skladováním a zpracováním konopí. Kanadské sdružení pro obchod s konopím (CHTA/ACCC) i nadále spolupracuje s kanadskou vládou na tom, aby se s konopím zacházelo jako s plodinou, a nikoli jako s drogou. Tento úspěch zcela jistě povede k dalšímu růstu konopného odvětví v Kanadě.

V Číně, kde se technické konopí pěstuje na největší ploše na světě, mezitím rovněž vznikl rostoucí domácí trh s konopnými potravinovými výrobky, a navíc se tato země stává globálním aktérem díky vývozu zpracovaných složek konopných potravin. Historicky bylo konopí v Číně vždy běžnou a velice uznávanou plodinou.

EU by měla vytvořit rovné podmínky s cílem zabránit tomu, aby evropští pěstitelé a výrobci netrpěli důsledky této regulační nevýhody oproti svým zámořským konkurentům na trhu.

A konečně, spotřebitelé, kteří se shání po zdravých evropských potravinách, budou mít problém najít vůbec nějaké konopné potravinové výrobky „vyrobené v Evropě“, natož pak výrobky za rozumnou cenu.

## Závěr

Pro ochranu spotřebitelů a další růst evropského odvětví konopných potravin jsou přiměřené a celoevropské pokyny pro obsah THC v potravinových výrobcích nezbytné. Evropské doporučené hodnoty by měly zaručit dostupnost konopných potravinových výrobků spotřebitelům a zároveň je chránit před jakýmkoli nežádoucími vedlejšími účinky. Tím se zaručí rozmach odvětví, přilákají se tím přímé i nepřímé investice a vytvoří se nová pracovní místa. EIHA žádá Evropskou komisi, aby vytvořila pracovní skupinu při Generálním ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin za účelem vypracování a návrhu pokynů pro THC v konopných potravinových výrobcích s cílem odstranit stávající neexistenci standardních předpisů a jejich uplatňování v členských státech.

Evropská asociace pro technické konopí (EIHA) upozorňuje na následující aspekty, kterými se zdůrazňují nové vědecky podložené doporučené hodnoty EIHA a naléhavá potřeba přiměřených celoevropských pokynů.

<sup>1</sup> Více informací o THC najdete v příloze.

**Upozornění:** Tento poziční dokument se věnuje výhradně složkám potravin a potravinovým výrobkům získávaným z konopných semen a konopných listů. Výtažky z konopí a/nebo olejové směsi (výrobky s obsahem CBD) jsou předmětem pozičního dokumentu, který EIHA zveřejnila v lednu 2017: [www.eiha.org/cbd-support](http://www.eiha.org/cbd-support)

## Německé doporučené hodnoty pro THC jsou příliš přísné a zastaralé

Německé doporučené hodnoty pro THC v potravinách, které vznikly jako nezávazné referenční hodnoty, jsou v Evropě nejčastěji používané bez ohledu na jejich poměrně konzervativní charakter. Tyto doporučené hodnoty byly zavedeny již v roce 1999. Mezitím se uskutečnila celá řada výzkumů zaměřených na THC. Německé pokyny se proto bohužel musí považovat za zbytečně přísné a z vědeckého hlediska zastaralé.

V roce 2015 požádala EIHA odborníky z ústavu nova-Institute, aby aktualizovali doporučené hodnoty pro THC na základě nejnovějších vědeckých poznatků. Celé znění zprávy s názvem „Vědecky podložené pokyny pro THC v potravinách v Evropě“ vypracované ústavem nova-Institute a zveřejněné v červenci 2015 je volně dostupné online na adrese [www.eiha.org](http://www.eiha.org).

Pokud jde o budoucí témata pro další výzkum, ve zprávě se konstatuje: „Při určování přiměřených doporučených hodnot pro THC v potravinách tato zpráva odhalila značné mezery. Další výzkum je potřebný zejména v následujících oblastech: metodika a hodnocení faktoru nejistoty (UF), realistické vzorce spotřeby konopných potravin a interakce THC s jinými kanabinoidy (zejména s CBD).“ Mezi doplňujícími tématy pro další výzkum zpráva uvádí „účinek ohřívání na aktivní THC“ a „uplatňování vhodných analytických měření pro rozlišení mezi THCA a THC“. V tomto pozičním dokumentu se termín THC používá jako společné označení  $\Delta 9$ -THC a jeho přírodního prekurzoru kyseliny THCA. Tyto složky se též nazývají celkový THC. Tato definice je nejčastěji používána úřady a stejně tak veřejností. Jestliže máme na mysli čisté THC bez THCA, uvádíme  $\Delta 9$ -THC nebo neutrální THC (další podrobnosti najdete v příloze).

Nova-Institute mezitím provedl studie zabývající se zdůvodněním, na jehož základě Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) použil faktory nejistoty, a účinkem ohřívání na THC (viz níže). Výsledky přesvědčivě zdůvodňují zavedení nových doporučených hodnot.

Evropská asociace pro technické konopí (EIHA) po rozsáhlém zkoumání odborné literatury na téma spotřeby a účinků THC navrhla jako nejnižší dávku s pozorovaným účinkem (LOEL) příjem 2,5 mg  $\Delta 9$ -THC na osobu dvakrát denně (Sarmiento et al. 2015). Výsledkem celkového denního příjmu 5 mg  $\Delta 9$ -THC (2 x 2,5 mg) je LOEL na úrovni 0,07 mg  $\Delta 9$ -THC na kilogram tělesné hmotnosti denně při tělesné hmotnosti 70 kg.

Tento návrh vychází z minimálních účinných dávek  $\Delta 9$ -THC popsanych ve studiích Cheshier (1990), Petro & Ellenberger (1981), Beal (1995, 1997),

Strasser (2006) a Zajicek (2003, 2005).

Podle těchto vědeckých studií je možné jednu dávku 2,5 mg  $\Delta 9$ -THC obvykle považovat za placebo dávku, tj. minimální účinky je možné pozorovat i u placebo. V důsledku toho tyto účinky nejsou pro účinnou látku významné. Z toho důvodu bychom tuto dávku mohli rovněž považovat za dávku bez pozorovaného (nepříznivého) účinku (NO(A)EL).

## Německé doporučené hodnoty jsou stanoveny pro výrobky určené k přímé spotřebě, nikoli pro složky

Německé doporučené hodnoty pro THC v potravinových výrobcích jsou zjevně stanoveny pro výrobky určené k přímé spotřebě. Nebyly určeny k hodnocení složek. Konopný proteinový prášek a loupaná konopná semena se používají vždy v malém množství do nápojů, müsli nebo salátů. To znamená, že konečný výrobek určený k přímé spotřebě – nikoli však samotná konopná složka – musí splňovat tyto doporučené hodnoty. Totéž platí například pro kumarin ve skořici: Existují limity pro kumarin v koláčích určených k přímé spotřebě, avšak nikoli pro obsah kumarinu ve skořici jako složce.

Některé úřady však mylně uplatňují německé doporučené hodnoty pro THC na složky jako např. proteinový prášek. K nahlášení vysokého obsahu THC v proteinovém prášku byl dokonce použit i Systém rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF). V důsledku toho došlo ke stažení konopného proteinového prášku z maloobchodní sítě po celé Evropě.

## Závěr

EIHA naléhavě žádá německé úřady, aby provedly revizi svých doporučených hodnot. V ideálním případě by Evropa měla přijmout aktualizované a vědecky podložené doporučené hodnoty pro THC, zahrnující podrobná a konkrétní doporučení pro různé skupiny složek a výrobků určených k přímé spotřebě, jak navrhuje studie EIHA (Sarmiento et al. 2015) a jak se uvádí i v tomto aktualizovaném dokumentu (viz tabulky 1 a 2).

## Dodržování vlastních pokynů EFSA by pro Δ9-THC znamenalo celkový faktor nejistoty 10

EFSA v případě THC dodržuje své vlastní pokyny pro používání faktorů nejistoty 10 pro interindividuální a 10 pro mezidruhové rozdíly (viz tabulka 3 v příloze). Obzvláště udivující je skutečnost, že žádné hodnocení rizik nebylo provedeno pro alkohol v potravinových výrobcích a že doporučená hodnota EFSA pro kofein je vyšší než dávka bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL). K Δ9-THC se navíc přistupuje nespravedlivě v porovnání s nikotinem, kde se k extrapolaci NOAEL z LOAEL nepoužil žádný faktor nejistoty. Kdyby se k THC přistupovalo stejně jako k nikotinu, faktor nejistoty 3 pro extrapolaci NOAEL-LOAEL by neměl být brán v úvahu. Podle pokynů EFSA by měl být pro Δ9-THC uplatněn faktor nejistoty 10 (EFSA, 2012). Dle stanoviska EIHA je k Δ9-THC přistupováno mnohem přísněji v porovnání s faktory nejistoty používanými pro opiové alkaloidy, nikotin, kofein, alkohol a vitamin E. To zjevně vede k diskriminaci celého odvětví a k omezenějšímu přístupu na trh.

### Závěr

Faktor nejistoty pro Δ9-THC, používaný úřadem EFSA, by měl být snížen z 30 na 10 např. v souladu s australskými standardy pro potraviny<sup>2</sup>. Podrobnější informace najdete ve zprávě „Porovnání zdůvodnění EFSA pro užívání faktorů nejistoty pro rostlinné složky v potravinách („Comparison of EFSA’s rationale behind using uncertainty factors for plant ingredients in food”) (Iffland, Kruse and Carus 2016).

## Návrh na řádné odvození ARfD pro Δ9-THC

S ohledem na vlastní pokyny a doporučení EFSA by se v praxi pro Δ9-THC použil faktor nejistoty 10. Při použití faktoru nejistoty 10 a LOEL (a rovněž NOAEL) v hodnotě 0,07 mg/kg tělesné hmotnosti by **Akutní Referenční Dávka (ARfD) byla 7 μg Δ9-THC/kg tělesné hmotnosti** (viz výpočty). Tato ARfD je doporučena EIHA jako přiměřený a vědecky zdůvodněný příjem THC z potravin, na rozdíl od ARfD, kterou v současné době používá EFSA.

$$\text{LOEL [mg/kg těl.hm.]} = = 0,07 \text{ mg } \Delta 9\text{THC} / \text{kg těl. hm.}$$

$$\text{ARfD} = = = 0,007 \text{ mg } \Delta 9\text{THC} / \text{kg těl. hm.}$$

$$= 7 \mu\text{g } \Delta 9\text{THC} / \text{kg těl. hm.}$$

Odvozená ARfD v hodnotě 7 μg/kg tělesné hmotnosti je pro čistý Δ9-THC, a nikoliv pro celkový THC, protože většina studií se prováděla s dronabinolem (chemicky identickým s Δ9-THC).

Náš návrh získal podporu například Úřadu pro potravinové normy v Austrálii a na Novém Zélandu (FSANZ) (2012), který stanovil LOEL v hodnotě 5 mg Δ9-THC/den. Na základě toho je možné vypočítat celkový denní příjem v hodnotě 420 μg Δ9-THC/den (nebo 6 μg/kg těl. hm.).

Doporučení EIHA pro ARfD v hodnotě 7 μg Δ9-THC/kg těl. hm. je rovněž podpořeno posouzením zdravotních rizik THC v potravinách, které provedl Švýcarský federální úřad pro veřejné zdraví (1995). Tento švýcarský úřad uznal jako dávku s nejnižším pozorovatelným fyziologickým účinkem 5 mg perorálně podávaného Δ9-THC u dospělého a použil faktor nejistoty 10. To znamená prozatímní tolerovatelný denní příjem 7 μg/kg těl. hm. (jak uvádí Zoller et al. 2000).

## Hodnocení celkového THC je zavádějící – THCA nemá žádný účinek

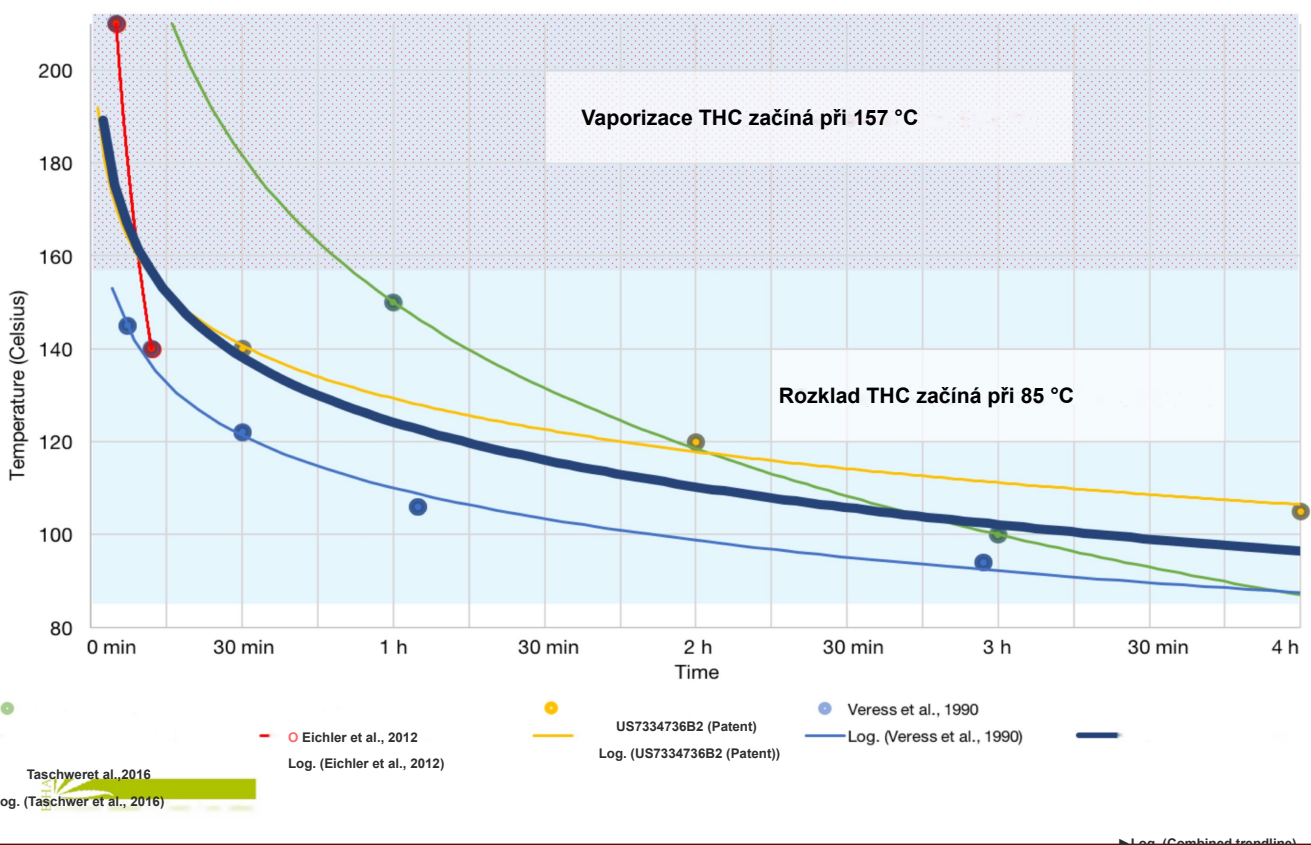
V konopných plodinách a konopných potravinách jsou přítomné  $\Delta 9$ -THC a THCA, často v poměru 1 ku 9. THCA nemá žádný psychotropní účinek, pokud nedojde k jejímu ohřátí. Většina potravin vyrobených z konopných semen se používá ve studené kuchyni, aby se ochránily cenné polynenasycené mastné kyseliny. Při ohřívání se THCA mění na  $\Delta 9$ -THC (v závislosti na teplotě a času – úplná přeměna THCA na  $\Delta 9$ -THC při 115 °C trvá přibližně 2 hodiny, obrázek č. 1). Koláč v troubě má například vnitřní teplotu nižší než 100 °C (pokud je přítomna voda). Při průměrné době pečení v délce 45 minut by to znamenalo, že dojde k přeměně

pouze zhruba 1/3 THCA na  $\Delta 9$ -THC. Reálný podíl  $\Delta 9$ -THC v konopné mouce po pečení je tedy 43 % celkového THC (33 %  $\Delta 9$ -THC vzniklého dekarboxylací THCA + přibližně 10 % původního obsahu  $\Delta 9$ -THC v konopné mouce). Při použití metody měření celkového THC, kterou v současnosti používají úřady, to vede k nadhodnocení o 57 % (Iffland, Carus and Grotenhermen 2016).

V pečených výrobcích navíc pak podíl konopné mouky představuje pouze maximálně 15-20 % celkového množství mouky. Tím se obsah THC v koláči dále snižuje (základní informace viz příloha).

Malý podíl  $\Delta 9$ -THC (například 10-20 %) v celkovém THC by mohl fungovat jako další bezpečnostní faktor (= faktor nejistoty).

### Úplná dekarboxylace THCA na THC



© European Industrial Hemp Association 2016

**Obrázek č. 1:** Graf různých pokusů měřících úplnou dekarboxylaci THCA v závislosti na čase a teplotě. Tlustá tmavomodrá

modrá čára představuje kombinaci zobrazených pokusů (Iffland, Carus and Grotenhermen, 2016).

## Závěr

Obsah  $\Delta 9$ -THC je v současnosti v analýzách konopných výrobků v různé míře nadhodnocován. Stávající doporučené hodnoty odkazují pouze na obsah celkového THC, neboli  $\Delta 9$ -THC + THCA. To je přijatelné pouze pro potravinové výrobky, které se ohřívají, a tím dochází k úplně přeměně THCA. U veškerých ostatních výrobků, které se ohřívají pouze mírně nebo se neohřívají vůbec, bude nutné posouzení obsahu  $\Delta 9$ -THC- (bez THCA), což je možné snadno provést pomocí vhodné analytické metody (např. HPLC<sup>3</sup>) nebo plynové chromatografie s derivatizací. V tomto případě se jedná o důležité a nezbytné rozlišení, protože pouze správné rozlišení mezi  $\Delta 9$ -THC a celkovým THC umožní přesné hodnocení THC v potravinových výrobcích.

V současné praxi je však praktické používat doporučenou hodnotu pro celkový THC a měřit ji v potravinách, které spotřebitel může ohřívát, protože v tuto chvíli není možné předpovídat, do jaké míry z hlediska času a teploty bude konopná potravina před konzumací ohřáta.

## Návrh nových doporučených hodnot na základě vědecky podloženého posouzení účinků THC

Tabulky č. 1 a 2 obsahují přehled stávajících doporučených hodnot pro THC v nejrůznějších zemích a nové doporučené hodnoty EIHA z roku 2017, v nichž se uplatňuje ARfD navržená výše. Pro náš výpočet byl použit průměrný obsah konopí ve zhruba 50 veřejně známých receptech a oficiální vzorce německé spotřeby. Včetně nápojů z vyluhovaných konopných listů nebo květů souhrnný denní příjem „celkového THC“ průměrného dospělého člověka je jen nepatrně vyšší než 500  $\mu\text{g}$ , což odpovídá 3,50  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC na kilogram tělesné hmotnosti (0,49\*500,55  $\mu\text{g}$  celkového THC/70kg = 3.5  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC) se třemi dalšími bezpečnostními faktory:

- Pro naše výpočty jsme pro kontaminaci vnější slupky semen THC použili poměr 49%/51%  $\Delta 9$ -THC/THCA. Tento postup je však možné považovat za velmi konzervativní, protože dlouhodobé testování ukazuje spíše průměrný poměr 40 %/60 %  $\Delta 9$ -THC/THCA

pro tuto specifickou kontaminaci THC. A rovněž EFSA tvrdí, že „v čerstvém rostlinném materiálu je přítomno až 90 % celkového  $\Delta 9$ -THC jako nepсихоaktivní prekurzor  $\Delta 9$ -THC kyseliny“. (EFSA Journal 2015; 13(6):4141).

- Odhady expozice předpokládají, že všechny potraviny obsahují THC v koncentraci dle tohoto scénáře, skutečný obsah THC v potravinách bude však s největší pravděpodobností nižší.
- Není reálné, aby spotřebitelé konzumovali v každém svém jídle pouze potraviny s přídavkem konopí. Při předpokládané denní stravě, která obsahuje 50 % konopných potravin, by se denní příjem dále snížil na 1,75  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC/kg tělesné hmotnosti/den.

Na základě výše uvedených hodnot a receptů různých kategorií výrobků byly stanoveny následující doporučené hodnoty THC pro konopné složky (Tabulka č. 2). EIHA navrhuje, aby doporučené hodnoty pro složky byly používány jako prostředek k zajištění správného hodnocení bezpečnosti všech výrobků na trhu.

V souladu se třemi zásadami popsány výše by jakákoli složka s obsahem THC nižším, než jsou uvedené hodnoty (Tabulka č. 2), následkem toho byla považována za bezpečnou sama o sobě i v derivátech. Tím by se zjednodušilo měření bezpečnosti zjednodušením identifikace výrobků (celých nebo loupných konopných semen; oleje z konopných semen; nebo zpracovaných pokrutin) a u složek by se tím snížilo nesprávné používání německých doporučených hodnot určených pouze pro konečné potravinové výrobky (určené k přímé spotřebě). Tento přístup je rovněž v souladu s úspěšnými a zavedenými normami na trhu s konopím např. ve Švýcarsku, Kanadě nebo Austrálii, kde vnitrostátní úřady nejenže podnikaly stejné kroky, ale při stanovování těchto norem vedly neustálé konzultace se zástupci tohoto odvětví, díky čemuž následně nedošlo k žádným stížnostem úřadů ani spotřebitelů.

<sup>3</sup> Vysokoučinná kapalinová chromatografie



**Tabulka č. 1:** Nový návrh EIHA, z něhož vyplývá denní příjem celkového THC 500,55 µg

Kategorie potravin	Doporučená hodnota EIHA pro celkový THC [µg/kg]	Vzorec průměrné spotřeby [g/den/osoba]	Příjem celkového THC den/osoba (spotřeba * doporučená hodnota = příjem) [µg]	Současné doporučené hodnoty (Německo - BfR) [µg/kg]
Jedlé oleje	10 000	2,93	29,30	5 000
„Vysokoobjemové“ potraviny: protein (naně, tofu, alternativy mléka na konopném základě)	1 000	183,87	183,87	150
„Vysokoobjemové“ potraviny: sacharidy (chléb, pečivo, těstoviny, snídaňové cereálie)	1 000	230	230	150
„Nízkoobjemové“ potraviny (proteinové koktejly, sladkosti)	1 000	27,01	27,01	150
		[ml/den/osoba]		
Alkoholické nápoje (pivo, víno, lihoviny)	20	180,61	3,61	5
Neohříváné nealkoholické nápoje (limonády, ovocné džusy)	20	120,03	2,40	5
Ohříváné nealkoholické nápoje (čaj, ovocné čaje/bulioné odvaxy)	80	304,47	24,36	5
Denní příjem celkového THC			500,55	

**Tabulka č. 2:** Seznam nových referenčních hodnot celkového THC (zelený sloupec) pro konopné složky odvozených z návrhu EIHA pro výrobky určené k přímé spotřebě, vybrané recepty a vzorce spotřeby; společně s doporučenými hodnotami a limity pro uvedené země.

Složky	Návrh EIHA 2017 Celkový THC [µg/kg]	Pokyny pro THC		Limity THC		
		Německo - BfR [µg/kg] (celkový THC) 2000	Švýcarsko [µg/kg] 2016	Kanada [µg/kg] 1998	Austrálie a Nový Zéland [µg/kg] 2017	
Konopná semena celá nebo loupaná	10 000	-	10 000	10 000	5 000	
Olej z konopných semen (jedlý olej)	10 000	5 000	20 000	10 000	10 000	
Zpracovaná pokrutina (proteinové práškv. mouka)	10 000	-	-	10 000	5 000	

## Závěr

EIHA žádá Evropskou komisi a členské státy EU, aby aktualizovaly své doporučené hodnoty pro THC v souladu s novými vědeckými poznatky, na něž se poukazuje v tomto dokumentu a z nichž vychází návrh EIHA. EIHA navrhuje používat doporučené hodnoty pro složky (Tabulka č. 2) z několika důvodů:

- zjednodušení identifikace a kategorizace

konopných výrobků;

- z vědeckého pohledu je jisté, že veškeré výrobky odvozené ze tří hlavních konopných složek (konopných semen celých nebo loupaných; oleje z konopných semen; nebo zpracovaných pokrutin) budou bezpečné, protože budou pouze částečně vyrobené z dostatečně regulovaných konopných složek;
- tento přístup se běžně a úspěšně používá v zemích, které patří k hlavním producentům konopí, např. ve Švýcarsku, Kanadě a Austrálii.

## Naléhavé další kroky

- Aby se předešlo dlouhodobým negativním dopadům na evropské výrobce konopných potravin, je třeba okamžitě přijmout nezbytná opatření k ukončení blokády bezpečných konopných potravinových výrobků.
- Vytvořit pracovní skupinu při GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin za účelem vypracování a návrhu pokynů pro THC v potravinových výrobcích s cílem harmonizovat jeho regulaci v členských státech EU a chránit spotřebitele, aniž by přitom byl zbytečně ohrožen trh s konopnými výrobky.
- První evropské doporučené hodnoty pro THC by měly odrážet nejnovější vědecké poznatky, jak se uvádí ve zprávě „Vědecky podložené pokyny pro THC v potravinách v Evropě“ a ve studiích zmíněných v tomto a dalších dokumentech, včetně Sarmiento et al. 2015, Iffland, Carus and Grotenhermen 2016, Iffland, Kruse and Carus 2016, společně s novými poznatky ze studií provedených v roce 2016 (viz Tabulka č. 1 a 2), např.:
  - o Skutečné dodržování vlastních pokynů a doporučení EFSA v praxi by znamenalo celkový faktor nejistoty (UF) 10 pro THC. Tento faktor nejistoty zohledňuje interindividuální rozdíly a nepoužívá LOAEL-NOAEL-UF (podobně jako u nikotinu). Vzhledem k lepší kvalitě údajů o THC v porovnání např. s thujonem a k mírným přechodným účinkům THC by faktor nejistoty mohl být ještě snížen (srovnej s tokoferolem a amygdalinem, u nichž se používá faktor nejistoty 2, respektive 4,74).
  - o Evropské doporučené hodnoty pro THC by se měly zaměřit na různé skupiny složek, protože bezpečné hodnoty THC u složek zaručují bezpečnost všech druhů výrobků odvozených z těchto složek.
  - o Pro potravinové doplňky s obsahem konopí by měl existovat samostatný soubor přiměřených limitů pro obsah  $\Delta$ 9-THC (vyjma THCA), které by měly být stanoveny ve spolupráci s konopářským a potravinářským průmyslem. Žádné z výše uvedených hodnot se nevztahují na potravinové doplňky.
  - o K měření dodržování budoucích nových limitů pro THC by mělo být povoleno pouze používání analytických metod, které jsou schopny rozlišovat mezi THCA a aktivním  $\Delta$ 9-THC. To je v souladu s nejnovějšími doporučeními Komise (EU) 2016/2115 o monitorování přítomnosti delta-9-tetrahydrokanabinolu, jeho prekurzorů a dalších kanabinoidů v potravinách. Tento postup rovněž vylučuje metody jako je např. jednoduchá plynová chromatografie<sup>4</sup>, při níž se vzorek ohřívá, a proto se uměle zvyšuje podíl  $\Delta$ 9-THC, což způsobuje falešně pozitivní výsledek.
  - o Jako dlouhodobý cíl EIHA navrhuje, aby se v právním a regulačním posuzování konopných potravinových výrobků přihlíželo pouze k obsahu  $\Delta$ 9-THC.
- K hodnocení toho, které vyšší doporučené hodnoty budou stále ještě bezpečné pro spotřebitele a reálné pro toto odvětví, je potřebný další výzkum v oblasti aktuálních vzorců spotřeby konopných potravin.

Australské úřady, jež jsou postaveny

před stejný problém, akceptovaly 10 % penetraci trhu potravinových výrobků na konopném základě pro všechny hodnoty spotřeby, s nimiž pracovaly.

**Tabulka č. 3:** Porovnání faktorů nejistoty (UF), které používá EFSA pro různé vlastní rostlinné toxiny, potravinové kontaminanty a vitaminy (odkazy najdete v rozsáhlé tabulce č. 2 ve studii Iffland, Kruse and Carus 2016).

Látka	UF	Poznámka
THC	30	Faktor 10 byl použit pro interindividuální rozdíly a faktor 3 pro extrapolaci NOAEL z LOAEL při měření změn nálady
opiové alkaloidy	3	V UF se přihlíželo k extrapolaci LOEL na NOEL, nikoli však k interindividuálním rozdílům či k interakcím mezi alkaloidy nebo k tomu, že kodein se metabolizuje na morfin
tropanalkaloid	10	V UF se zohledňují interindividuální rozdíly při měření NOAEL, např. zpomalení srdeční frekvence
vitamin E	2	UF je pro interindividuální rozdíly pro NOAEL-sledovaný parametr u krevní srážlivosti
kofein	1	EFSA pro svou doporučenou hodnotu 5,7 µg/kg těl. hm. nepoužívá žádné UF, ačkoli úzkost a změny chování nastávají již při 2 µg/kg
alkohol	n/a	EFSA neprovádí hodnocení rizik u alkoholu. Je zajímavé, že alkohol může způsobit závratě u dětí již od 1,5 g alkoholu, přičemž jablečný džus může obsahovat 0,77 g/l a závin 1,2 g/100 g
kumarin	100	Hodnota NOAEL se měřila v případě hepatotoxicity u psů, takže podle pokynů WHO/EFSA byl použit UF 10 pro mezidruhové rozdíly a dalších 10 pro interindividuální rozdíly
kyanid/amygdalin	4.74	UF je tvořen toxikodynamickým subfaktorem a hodnotou 1,5 u žen a dětí
thujon	500	Hodnota NOAEL se měřila v případě křečí a záchvatů u myší, takže podle pokynů WHO/EFSA byl použit UF 10 pro mezidruhové rozdíly a dalších 10 pro interindividuální rozdíly. Dalších 5 bylo použito pro údaje špatné kvality (což nebylo provedeno např. u vanilinu)
mentol	50	UF a jejich zdůvodnění nebyly přímo uvedeny a zmíněny byly rovněž různé hodnoty NOAEL (pro změny tělesné hmotnosti) v rozsahu od 200 do 600 mg/kg tělesné hmotnosti. UF 50 vychází 200 mg/kg tělesné hmotnosti
nikotin	4.4	ŽÁDNÉ korekce pro extrapolaci LOAEL na NOAEL. Faktor korekce je na hodnotě 0,44, protože byla použita studie, v níž byl nikotin podáván injekčně, přestože existuje rovněž studie s vdechovaným nikotinem z roku 2006.

## Faktory nejistoty

### Stážení bezpečných konopných výrobků

Úřad „Chemisches und Veterinaruntersuchungsamt Karlsruhe (CVUA)“ provedl v létě 2016 na německém trhu řadu kontrol konopných potravinových výrobků (proteinového prášku, výživových doplňků s obsahem proteinového prášku, loupáných konopných semen).

Tyto výrobky se používají jako složky pro přípravě jídel určených k přímé spotřebě. BVL<sup>5</sup> vydal zprávy, po nichž následovala varování Systému rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF), která byla šířena tímto systémem do všech členských zemí EU. Po těchto varováních některé úřady pro bezpečnost potravin v členských zemích EU vyzvaly společnosti zapojené do distribučního řetězce, aby stáhly své výrobky z trhu, i když příslušné země neměly stanoveny doporučené hodnoty pro THC v potravinách. Bez solidního vědeckého a právního zdůvodnění v předmětu těchto varování stálo „nepovolená látka tetrahydrokanabinol (THC)“ a v rozhodnutí o riziku byl uveden výraz

„vážné“ (z hlediska bezpečnosti potravin). Tato opatření vyvolala zmatek mezi maloobchodníky, který vyústil ve stížnosti provozovatelů podniků a následně ve vysoké náklady výrobců. Dále pak tato opatření způsobila vysokou míru nejistoty ohledně legálnosti podnikání s výrobky ze semen technického konopí.

*Více podrobností (o výše popsaném případě) najdete na:*

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

### Základní informace o THC v konopných potravinách

- Použití článku 2, písm. (g) Nařízení (ES) č. 178/2002 není u potravin odvozených z konopí vhodné, jelikož psychotropní látka Δ9-THC se během zpracování do potravin nepřidává. Spíše lze říci, že Δ9-THC je v konopných potravinách nevyhnutelným rostlinným kontaminantem.

<sup>5</sup> Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Spolkový úřad pro ochranu spotřebitele a bezpečnost potravin)

- Vysvětlení termínu „THC“:  $\Delta 9$ -THC (zkráceně „THC“ nebo „neutrální THC“ nebo „aktivní THC“) je psychoaktivní látka celkového THC. Další složkou v konopných potravinách je  $\Delta 9$ -tetrahydrokanabinolová kyselina (THCA), přirozený prekurzor  $\Delta 9$ -THC, která je sama o sobě nepsychotropní. THCA se v lidském těle nemění na  $\Delta 9$ -THC, ani nedochází k přeměně THCA na  $\Delta 9$ -THC pomocí enzymů. Nepsychoaktivní THCA se může přeměnit na psychoaktivní  $\Delta 9$ -THC působením tepla, avšak vyžaduje to hodně času a dostatečně vysoké teploty. Po delším ohřívání se  $\Delta 9$ -THC navíc částečně přemění na nepsychotropní molekulu (Iffland, Carus and Grotenhermen, 2016).
- $\Delta 9$ -THC a THCA se vyskytují pouze v květech, listech a v malých okvětních lístcích, které zakrývají konopná semena. Sama konopná semena neobsahují  $\Delta 9$ -THC ani THCA. THC v potravinách je zjištěn pouze z důvodu kontaminace způsobené během květu a sběru z květů, okvětních lístků a pryskyřice čerstvé rostliny. Podíl THCA (v poměru k  $\Delta 9$ -THC) v čerstvých konopných rostlinách je až 90 %.
- Existují různé analytické metody ke stanovení THC. Existují různé metody pro zjišťování a kvantifikaci založené na plynové chromatografii (GC), tj. kombinace GC s hmotnostní spektrometrií (MS) nebo plamenově-ionizačním detektorem (FID). Německé úřady používají ke stanovení „hodnoty THC“ v potravinových výrobcích metody GC-MS. V obou metodách se pracuje při teplotách mezi 260 a 300 °C. Jelikož při této teplotě se THCA zcela přeměňuje na  $\Delta 9$ -THC, výsledkem metody GC-MS je automatické stanovení hodnoty celkového THC. V důsledku toho analýza pomocí GC-MS při takto vysokých teplotách nemůže rozlišovat mezi  $\Delta 9$ -THC a THCA v konopném výrobku. V běžných podmínkách (v domácnosti) těchto vysokých teplot není možné dosáhnout, a to dokonce ani pokud jsou konopné složky použity pro pečení nebo vaření. Většina konopných složek se vůbec neohřívá, ale používají se jako „raw potraviny“ a „super potraviny“ do salátů, müsli nebo smoothies. EFSA ve své zprávě „Rizika THC v mléce a jiných potravinách živočišného původu pro lidské zdraví“ (2015) výslovně uvádí, že GC-MS a GC-FID vykazují vysoký obsah neutrálního THC (v tomto případě celkového THC) v porovnání s metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC), tedy testovací metody, jež využívá pokojových teplot (a tudíž může rozlišovat mezi  $\Delta 9$ -THC a THCA).
- Německý spolkový institut pro hodnocení rizik (BfR, dříve BgVV) vydal pokyny pro THC v konopných potravinách pro Německo, které vycházejí z přijatelného denního příjmu (ADI) 1 až 2  **$\mu\text{g}$  celkového THC** na kilogram tělesné hmotnosti. Tato hodnota byla vypočítána s použitím faktoru nejistoty 20 až 40 pro denní příjem celkového THC 2,5 mg účinné dávky na den u průměrného muže s hmotností 70 kg.
- Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) doporučuje akutní referenční dávku (ARfD) **1  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC** (nikoli celkového THC) na kilogram tělesné hmotnosti.
- Vzhledem k vlastním pokynům a doporučením EFSA v praxi by se pro  $\Delta 9$ -THC používal faktor nejistoty 10. Použití UF 10 a LOEL (a také NOAEL) v hodnotě 0,07 mg/kg tělesné hmotnosti by znamenalo Akutní Referenční Dávku (ARfD) **7  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC/kg tělesné hmotnosti** (viz výpočty). Tato ARfD je doporučením EIHA pro přiměřený a vědecky podložený příjem THC z potravin, na rozdíl od ARfD, kterou v současné době používá EFSA.
- Základní výrobky z konopných semen, zpracované přímo ze semen technického konopí jako je např. proteinový prášek, celá nebo loupaná konopná semena a olej z konopných semen se obvykle nekonzumují čisté, jako samostatný výrobek nebo základní potravina. Naopak se tyto konopné suroviny používají jako složky. V jídlech určených k přímé spotřebě je obsaženo množství konopných složek rovnající se čajové lžičce nebo polévkové lžici. V důsledku toho je obsah  $\Delta 9$ -THC v potravinách určených k přímé spotřebě mnohem nižší než v samotných konopných semenech a v konopných složkách. Je tudíž nevhodné používat doporučené hodnoty pro potraviny určené k přímé spotřebě při hodnocení konopných složek.
- Legální spotřeba konopných výrobků neovlivní drogové testy na THC. Prokázalo se, že dlouhodobý denní příjem 450  $\mu\text{g}$   $\Delta 9$ -THC v konopném oleji pravděpodobně nepovede k pozitivním výsledkům krevních

## Literatura

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