

29 mei 2019

Position paper t.a.v. de Novel Food status van cannabinoïden**Inleiding**

Sinds 2015 worden CBD-olie producten in Nederland en andere EU-lidstaten in significante hoeveelheden verkocht. CBD-olie wordt gewonnen uit industriële vezelhennep dat minder dan 0,2% THC bevat. De toppen van de vezelhennep worden gedroogd en geëxtraheerd. Het extract wordt vervolgens verdund met een eetbare olie, zodat de resulterende CBD-olie niet meer dan 0,05% THC bevat.

De Novel Food Verordening

Aan de Verordening voor Nieuwe Voedingsmiddelen (EU 2015/2283) is een database¹ gekoppeld, de zgn Novel Food Catalogus, waarin de status van nieuwe voedingsmiddelen geraadpleegd kan worden. Deze catalogus is niet wettelijk bindend, maar reflecteert de opinie van de lidstaten.


Op zondag 20 januari 2019 is de entry in de Novel Food Catalogus m.b.t. Cannabidiol herzien. De entry luidde:

Cannabidiol

Common Names

Extracts of *Canabis sativa* L in which cannabidiol (CBD) levels are higher than the CBD levels in the source *Canabis sativa* L are novel in food. Cannabidiol (CBD) is one of the cannabinoids in *Canabis sativa* plant. In the European Union, the cultivation of *Canabis 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?


Deze is nu vervangen door:

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 (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), its precursor in hemp cannabidiolic acid (CBDA), cannabigerol (CBG), cannabinol (CBN), cannabichromene (CBC), and delta-9-tetrahydrocannabivarin (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). This also applies to extracts of other plants containing cannabinoids. Synthetically obtained cannabinoids are considered as novel

Status


What does it mean?


¹ http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm

De entry van *Cannabis sativa* L. is ook gewijzigd van:

***Cannabis sativa* L**

Common Names
 Kaņepe (sējas) (LV), Hampa (SE), Hemp (EN), marijuana (PT), hamp (DK), Hanf (DE), hennep (NL), chanvre (FR), cânhamo (PT), konopie siewne (PL), harilik kanep (ET), konopí seté (CZ), Marihuana (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 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 plant². 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?](#)

Naar:

***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), Cânhamo (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?](#)

De plant zelf wordt dus niet als novel gezien, maar volgens de NF-catalogus hebben sinds 20 januari 2019 extracten van de hennepplant de NF-status.

Hoe nu verder?

De European Industrial Hemp Association (EIHA) heeft op 13 maart 2019 gesproken voor de PAFF-commissie. Tijdens deze inspraak is voldoende bewijs aangeleverd dat aantoonde dat alle delen van de hennepplant en extracten daarvan in significante mate als voeding werden gebruikt in de EU voor mei 1997². Het CAN sluit zich hierbij aan. De verwachting is dan ook dat de definitie in de NF-catalogus van de cannabinoïden weer herzien zal worden.

Echter...

Mochten onze verwachtingen niet uitkomen en de NF-status van cannabinoïden gehandhaafd blijven, zal er voor de extracten een safety file bij de EFSA ingediend moeten worden om een autorisatie voor het gebruik in voedingssupplementen en/of voeding te verkrijgen.

² http://eiha.org/media/2019/03/19-03-12_PAFF_WG_EIHA_Final_small.pdf

In de NF-verordening is een overgangsregeling opgenomen voor ingrediënten die onder de oude verordening (EG 258/97) niet als novel werden gezien, maar onder de nieuwe verordening (EU 2015/2283) wel novel zijn. Als deze ingrediënten voor 1 januari 2018 in significante mate binnen de EU werden geconsumeerd, mogen deze op de markt blijven en hebben de producenten tot 2 januari 2020 de tijd om een safety file in te dienen.

De EIHA is op dit moment met een consortium van stakeholders een safety file voor hennepextracten aan het voorbereiden en pleit in Brussel voor een langere overgangstermijn³.

CAN-keurmerk

Het CAN heeft een industriestandaard opgesteld, gebaseerd op de omschrijving van Cannabidiol in de NF-catalogus voor 20 januari 2019, die de kwalitatieve aspecten van CBD-olie vastlegt. Hieraan zal een keurmerk worden gekoppeld. Leden van het CAN worden verplicht gesteld om zich aan de industriestandaard te conformeren en kunnen vervolgens het keurmerk gebruiken. Bedrijven die niet aan de standaard voldoen, kunnen geen lid worden/blijven van het CAN. Zowel de industriestandaard als het keurmerk zullen in 2019 worden gelanceerd. De laatste conceptversie van de industriestandaard is in te zien op: <https://www.cannabinoidenadviesbureau.nl/nieuws/>

Tevens is het CAN in gesprek met verschillende partners om de traceerbaarheid van CBD-producten inzichtelijk te maken voor de consument en het keurmerk te beveiligen. CAN-leden worden verplicht gesteld om hieraan mee te doen. Door middel van een app kan de consument inzicht krijgen over elke charge van elk product, waarbij o.a. wordt aangegeven wat het bronmateriaal is, uit welk EU-land het afkomstig is en dat het eindproduct aan de industriestandaard voldoet.

Het CAN onderschrijft het belang van een overgangstermijn om te voorkomen dat er lege schappen ontstaan. Het CAN pleit in Nederland voor toelating van CBD-olie producten die het keurmerk dragen en verruiming van de termijn voor het indienen van de safety files tot **1 mei 2021**. De industriestandaard en het keurmerk vormen een gedegen basis voor zelfregulatie door de industrie. De producten die aan de industriestandaard voldoen moeten op de markt blijven tot de finale beoordeling van de EFSA inzake de ingediende safety files.

Lege schappen

Volgens cijfers van de stakeholders zijn er ca. 24 miljoen gebruikers van CBD-producten in de EU. Dit grote aantal gebruikers, met de bijbehorende grote hoeveelheden gebruik aan CBD-olie producten, gedurende een aantal aaneengesloten jaren, heeft niet tot een aantoonbaar bewijs geresulteerd, dat CBD-olie producten schadelijk zijn voor de volksgezondheid. In tegenstelling, de dagelijkse gebruikers gebruiken deze producten voor een levenskwaliteit-bevorderend "effect". Dat mag de gebruikers niet meer worden afgenomen. Dat zou anders zijn, als het duidelijk aantoonbaar schadelijk voor de volksgezondheid zou zijn.

Indien CBD-olie producten van de schappen zouden moeten verdwijnen in afwachting van goedkeuring door de EFSA, zou dat de volgende consequenties hebben:

1. De consument die CBD-olie producten wil blijven gebruiken (volgens consumentenonderzoek van het programma RADAR is dat 52% van de ondervraagde gebruikers) zal zijn producten elders halen. Met andere woorden, de illegale handel via de krochten van het internet, facebookgroepen en andere ondoorzichtige wegen, zal floreren, zoals een aantal jaar geleden.
2. Dit soort verkopers claimt allerlei medicinale effecten en biedt langdurige behandeltrajecten aan, die kunnen uitmonden in kwakzalverachtige praktijken.
3. Het bronmateriaal voor deze producten kan evengoed (de illegaal geteelde) Nederwiet zijn. Het verschil tussen THC houdende wietolie en THC arme CBD-olie zal niet meer duidelijk zijn, met risico op onverwachte psychoactieve effecten, met paniek of angstaanvallen als resultaat.
4. De kwaliteit van deze illegale producten wordt niet getest op mogelijke aanwezigheid van THC, noch op verontreinigingen of onzuiverheden, wat kan leiden tot (ernstige) bijwerkingen.
5. De etikettering van deze producten is in het algemeen ondermaats. Correcte doseringsadviezen of waarschuwingen ontbreken doorgaans, noch is de traceerbaarheid van deze producten gewaarborgd.

Gezien de grote mate aan diversiteit qua leeftijd en sociale achtergrond van de CBD-consument, maar ook de motieven voor gebruik, zullen lege schappen desastreuze gevolgen hebben, juist voor deze gevoelige consumentengroep.

³ http://eiha.org/media/2019/01/19-01-14-press_release_EIHA-novelfoods.pdf