

|           |                         |  |
|-----------|-------------------------|--|
| Document: | Industriestandaard (NL) |  |
| Titel:    | CBD-isolaat             |  |
| Pagina:   | 1 of 5                  |  |
| Versie:   | 1                       |  |
| Datum:    | 11 november 2020        |  |

## 1. Doel

Het doel van deze industriestandaard is om een kwaliteitsstandaard neer te zetten voor CBD-isolaat als grondstof voor de voeding/supplementen- en cosmetica-industrie.

## 2. Definitie

CBD staat voor cannabidiol. CBD-isolaat is (zuivere) CBD van natuurlijke oorsprong. CBD-isolaat wordt gewonnen uit de bovengrondse delen van de hennepplant (bloem en/of blad), afkomstig van (industriële) hennepsoorten die minder dan 0,3% THC bevatten<sup>1</sup>, waaronder: EU toegestane hennep soorten<sup>2</sup>, Canadese toegestane hennep soorten<sup>3</sup>, of USA toegestane hennep soorten<sup>4</sup>. De productiemethode dient geschikt te zijn voor gebruik in voeding<sup>5</sup>.

## 3. Wettelijke status

### a. Opiumwet

Hoewel cannabidiol niet in de lijsten van de Opiumwet is opgenomen, valt de productie van CBD-isolaat in Nederland onder de Opiumwet en is volgens de letter van de wet illegaal:

- CBD-isolaat kan sporen THC bevatten (Opiumwet lijst 1);
- Vezelhennep valt onder de definitie van cannabis. Het is niet toegestaan cannabis te bereiden, te bewerken, te verwerken, etc. (Opiumwet artikel 3);
- Van vezelhennep mag alleen vezel en zaad worden gewonnen (Opiumwetbesluit art 12).

Toch wordt in Nederland CBD-isolaat in kruidenpreparaten/voedingssupplementen gedoogd onder de Opiumwet, mits deze aan de volgende eisen voldoet:

- CBD-isolaat wordt geproduceerd van toegestane industriële vezelhennepsoorten.
- Het eindproduct bevat niet meer dan 0.05% (w/w) THC<sup>6</sup>.

### b. Novel Food Verordening

Zolang CBD-isolaat onder de Opiumwet valt, is de Novel Food Verordening<sup>7</sup> niet van toepassing.

Cannabinoïden van synthetische oorsprong, zijn per definitie Novel<sup>8</sup> en verboden om te gebruiken in voeding en voedingssupplementen, tenzij een Novel Food autorisatie is afgegeven.

<sup>1</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0289\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0289_EN.html)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/food/plant/plant\\_propagation\\_material/plant\\_variety\\_catalogues\\_databases/search/](http://ec.europa.eu/food/plant/plant_propagation_material/plant_variety_catalogues_databases/search/) (kies: Agricultural plant species, en vervolgens bij species: A-85)

<sup>3</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/producing-selling-hemp/commercial-licence/list-approved-cultivars-cannabis-sativa.html>

<sup>4</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2019/10/31/2019-23749/establishment-of-a-domestic-hemp-production-program>

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32009L0032>

<sup>6</sup> besluit-wob-verzoek-over-over-de-stof-cannabidiol-cbd, 2018 (<https://rijksoverheid.archiefweb.eu/#archive> zoek: cannabidiol)

<sup>7</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1449760581954&uri=OJ%3AJOL\\_2015\\_327\\_R\\_0001](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1449760581954&uri=OJ%3AJOL_2015_327_R_0001)

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/index.cfm#](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#) zoek: Cannabis sativa L., Cannabidiol, Cannabinoids

|           |                         |  |
|-----------|-------------------------|--|
| Document: | Industriestandaard (NL) |  |
| Titel:    | CBD-isolaat             |  |
| Pagina:   | 2 of 5                  |  |
| Versie:   | 1                       |  |
| Datum:    | 11 november 2020        |  |

### c. Cosmetica Verordening

CBD-isolaat valt onder de bepalingen van Annex II/306<sup>9</sup> indien het uit de bloeiende delen van de hennepplant is gewonnen. Indien het uit blad wordt gewonnen, is het toegestaan voor gebruik in cosmetica<sup>10</sup>, evenals CBD van synthetische oorsprong<sup>11</sup>.

### 4. Maximale dagelijkse dosering

De maximale aanbevolen dagelijkse dosering = 160 mg CBD<sup>12</sup>. Een lagere maximale dosering aangeven is ook mogelijk.

Op elk label dient de maximale aanbevolen dagelijkse dosering opgenomen te worden, uitgedrukt in het aantal druppels, capsules, etc.

### 5. Claims

Medische claims zijn niet toegestaan. Niet op de primaire of secundaire verpakking, noch op enig marketingmateriaal, waaronder flyers, folders, advertenties, websites, blogs, etc.

Gezondheidsclaims zijn alleen toegestaan voor ingrediënten waar de EFSA een goedkeuring voor heeft afgegeven<sup>13</sup>. Tot op heden zijn er voor CBD-isolaat geen claims ingediend.

In geval een goedgekeurde gezondheidsclaim wordt gebruikt, dan dient er bij de aanvraag van het keurmerk bewijs te worden aangeleverd van de concentratie/hoeveelheid van het betreffende ingrediënt in het eindproduct.

### 6. Etiketteringsvoorschriften

De etiketteringsvoorschriften voor CBD-olie en CBD-capsules zijn opgenomen in de betreffende industriestandaarden<sup>14</sup>.

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>

<sup>10</sup> [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details\\_v2&id=97599](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=97599)

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details\\_v2&id=93486](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=93486)

<sup>12</sup> besluit-wob-verzoek-over-over-de-stof-cannabidiol-cbd, 2018 (<https://rijksoverheid.archiefweb.eu/#archive> zoek: cannabidiol)

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=register.home](http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home)

<sup>14</sup> <https://www.cannabinoïdenadviesbureau.nl/nl/diensten/keurmerk/>

|           |                         |  |
|-----------|-------------------------|--|
| Document: | Industriestandaard (NL) |  |
| Titel:    | CBD-isolaat             |  |
| Pagina:   | 3 of 5                  |  |
| Versie:   | 1                       |  |
| Datum:    | 11 november 2020        |  |

## 7. Test procedures<sup>15</sup>

| #         | Parameter                                       | Specificatie                         | Methode van voorkeur      |
|-----------|---|--------------------------------------|---------------------------|
| 1         | Uiterlijk                                       | Wit tot lichtgeel kristallijn poeder | Visueel                   |
| 2         | Geur  | Geurloos tot lichte terpeengeur      | Zintuigelijk              |
| 3         | Smeltpunt                                       | 63 – 69 °C                           | Smeltpuntapparaat         |
| 4         | Specifieke rotatie                              | -130,0 ~ -140,0 °                    | Polarimeter               |
| 5         | Totaal as gehalte                               | Max 0,3%                             | Ph Eur 2.4.16             |
| 6         | Water gehalte                                   | Max. 1%                              | Karl Fisher               |
| 7         | Zware metalen <sup>16</sup>                     |                                      |                           |
|           | Lood  | Max. 3,0 mg/kg                       | Verordening (EC) 333/2007 |
|           | Cadmium   | Max. 1,0 mg/kg                       |                           |
| Kwik      | Max. 0,1 mg/kg                                  |                                      |                           |
| 8         | Pesticiden                                      | Conform Verordening (EC) 396/2005    | SANTE/11945/2015          |
| 9         | Microbiologie <sup>17</sup>                     |                                      |                           |
|           | TAMC  | Max. 10 <sup>4</sup> CFU/ml          | ISO 4833-1                |
|           | TYMC  | Max. 10 <sup>2</sup> CFU/ml          |                           |
|           | Enterobacteriën                                 | Max. 10 <sup>2</sup> CFU/ml          |                           |
|           | Salmonella                                      | Afwezig in 10 ml                     |                           |
|           | E. coli   | Afwezig in 1 ml                      |                           |
| S. aureus | Afwezig in 1 ml                                 |                                      |                           |
| 10        | Residuele oplosmiddelen                         | Conform Ph Eur 5.4                   | Ph Eur 2.4.24             |
| 11        | Gehalte CBD                                     | 97,5 – 102,5%                        | in-house methode          |
| 12        | Gehalte THC                                     | Max. 0,05% (w/w)                     | in-house methode          |
| 13        | Fingerprint cannabinoïdenprofiel (chromatogram) | Conform bedrijfsstandaard            | in-house methode          |

<sup>15</sup> Zie Annex 1 voor een lijst van laboratoria

<sup>16</sup> Specificaties zijn gebaseerd op EU 1881/2006 dd. 01-01-2016 zoals vastgelegd in de Annex (3.2.21, 3.1.22, 3.3.3).

<sup>17</sup> Specificaties zijn gebaseerd op Ph Eur 5.1.4

|           |                         |  |
|-----------|-------------------------|--|
| Document: | Industriestandaard (NL) |  |
| Titel:    | CBD-isolaat             |  |
| Pagina:   | 4 of 5                  |  |
| Versie:   | 1                       |  |
| Datum:    | 11 november 2020        |  |

## Annex 1 – lijst van laboratoria

1. De aangewezen laboratoria voor de bepalingen 10 t/m 13 zijn:

- [BrightLabs](#)<sup>18</sup>  
St. Jansweg 20  
5928 RC Venlo  
Nederland

BrightLabs kan alle bepalingen uitvoeren.

Leden van het CAN krijgen 25% korting op de analyses bij BrightLabs. De doorlooptijd voor rapportage is 10 werkdagen na ontvangst van de monsters. Bij een doorlooptijd van 5 werkdagen vervalt de korting. De korting loopt op indien alle bepalingen door Brightlabs worden uitgevoerd.

- [Eurofins PROXY Laboratories](#)<sup>18</sup>  
Archimedesweg 25  
2333 CM Leiden  
Nederland

Proxylab kan alle bepalingen uitvoeren.

De doorlooptijd voor rapportage is 10 werkdagen na ontvangst van de monsters.

- [ÖHMI Analytik GmbH](#)  
Berliner Chaussee 66  
39114 Magdeburg  
Duitsland

Öhmi kan ook de overige bepalingen uitvoeren.

Het CAN heeft (nog) geen afspraken met Öhmi over korting voor leden. De doorlooptijd voor rapportage is 7 werkdagen na ontvangst van de monsters. Bij een doorlooptijd van 24 uur geldt een toeslag van 100% en bij 48 uur een toeslag van 50%.

- [Dept of Food Analysis and Nutrition \(UAPV\), UCT Prague](#)  
Technická 3  
16628 Praha 6  
Tsjechië

Het CAN heeft (nog) geen afspraken met UAPV over analyses, prijzen en doorlooptijden.

---

<sup>18</sup> Voor de opdrachtgever is er geen Opiumontheffing vereist indien het te testen monster minder dan 0,05% (w/w) THC bevat. Monsters die meer dan 0,05% (w/w) THC bevatten worden bij IGJ gemeld.

---

|           |                         |  |
|-----------|-------------------------|--|
| Document: | Industriestandaard (NL) | The logo for Cannabinoïden Adviesbureau Nederland (CAN) is located in the top right corner of the page. It features the text "Cannabinoïden Adviesbureau Nederland" in a purple sans-serif font, with "CAN" in a larger, stylized purple font to the right. A horizontal purple line is positioned above the text. |
| Titel:    | CBD-isolaat             |  |
| Pagina:   | 5 of 5                  |  |
| Versie:   | 1                       |  |
| Datum:    | 11 november 2020        |  |

2. De overige bepalingen (1 t/m 9) kunnen bijvoorbeeld ook door de volgende laboratoria worden uitgevoerd. Deze laboratoria voeren geen gehaltebepalingen van cannabinoïden uit!

- [NutriControl](#)  
N.C.B. laan 52  
5462 GE Veghel  
Nederland
- [NofaLab](#)  
Jan van Galenstraat 41/51  
3115 JG Schiedam  
Nederland