



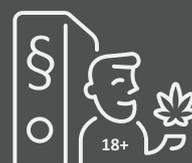
BRANCHENVERBAND
CANNABISWIRTSCHAFT E.V.

Qualitätsanforderungen an Cannabis zu Genusszwecken

Positionspapier des BvCW aus dem Fachbereich
Genussmittelregulierung

ELEMENTE
Materialien zur Cannabiswirtschaft

Band 28



Genussmittel
Regulierung

Inhalt

1. Einleitung	4
2. Überblick von regulierten Cannabisprodukten aus "legalisierten Ländern"	4
3. Prozessstandards	5
3.1 Anbau	5
3.2 nach der Ernte	5
3.3 abpacken.....	5
4. Konzentrate	6
4.1 Konzentrate, die durch ein Separationsverfahren hergestellt wurden	6
4.1.1 Haschisch	6
4.1.2 Wasser-Haschisch.....	6
4.1.3 Rosin / Cannabisharz.....	6
4.1.4 Dry-Sift / Trockensieb-Haschisch	6
4.2 Konzentrate die durch ein Extraktionsverfahren hergestellt wurden	6
4.2.1 Live Resin	6
4.2.2 Isolate (Kristallines THC, "THC Diamanten")	6
4.2.3 Destillate	6
4.2.4 THC Konzentrate zur industriellen Weiterverarbeitung	6
5. Ess- und trinkbare Cannabisprodukte (Edibles)	7

- Fortsetzung auf der Folgeseite -

Impressum:

ELEMENTE - Materialien zur Cannabiswirtschaft
Schriftenreihe des Branchenverband Cannabiswirtschaft e.V.
(BvCW)

Herausgeber: BvCW e.V., Luisenstr. 54, 10117 Berlin

Verantwortlich: Jürgen Neumeyer

Band: 28 - Positionspapier - Qualitätsanforderungen an
Cannabis zu Genusszwecken - Branchenverband Cannabiswirt-
schaft e.V.

Redaktionsschluss: 06.02.2023 - Version 1.1

Redaktionelle Anmerkungen:

Dieses Positionspapier wurde am 31.01.2023 im Vorstand des BvCW beschlossen und am 02.02.2023 veröffentlicht. Mit der Version 1.1 wurden Begriffe verdeutlicht, zwei Fußnoten hinzugefügt und die Darstellung der hochgestellten Ziffern in den Tabellen korrigiert.



6. Qualitätsanforderungen	7
6.1 Qualitätsanforderungen an getrocknete Cannabisblüten	8
6.1.1 Identität	8
6.1.1.1 Makroskopische Prüfung	8
6.1.2 Reinheit	8
6.1.2.1 Wasseraktivität	8
6.1.2.2 Fremde Bestandteile.....	8
6.1.2.3 Mikrobielle Verunreinigungen	8
6.1.2.4 Mykotoxine	8
6.1.2.5 Schwermetalle	9
6.1.2.6 Pestizide.....	9
6.1.3 Gehalt.....	8
6.1.3.1 Cannabinoide.....	9
6.1.3.2 Zusätzlich empfohlene Prüfungen	9
6.2 Qualitätsanforderungen an Cannabiskonzentrate	10
6.2.1 Identität	10
6.2.1.1 Identitätsnachweis über Gehaltsbestimmung	10
6.2.1.2 Wasseraktivität	10
6.2.1.3 Mikrobielle Verunreinigungen	10
6.2.1.4 Mykotoxine	10
6.2.1.5 Schwermetalle	10
6.2.1.6 Pestizide.....	10
6.2.1.7 Lösungsmittel-Rückstände	10
6.2.1.8 Wasser	10
Tabelle 1 - Qualitätsanforderungen für Cannabisblüten.....	11
Tabelle 2 - Qualitätsanforderungen für Cannabiskonzentrate	13
7. Reinheitsgebot / Produktverfälschungen.....	15
8. Qualitätssicherungsmaßnahmen	15
8.1 Betriebliche Anforderungen	15
8.2 Interne Standards zur Qualitätssicherung	15
8.3 Anforderungen an das Personal.....	16
8.4 Anforderungen an den Produktionsprozess	16
8.5 Anforderungen an den Postproduktionsprozess (nach der Ernte).....	16
8.6 Sicherheitskonzept	16
8.7 Hygienekonzept	16
9. Resümee	17

1. Einleitung

Die geplante Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken stellt den Gesetzgeber vor anspruchsvolle regulatorische Fragestellungen in Bezug auf die Produktqualität. Hierbei müssen Prozessstandards u.a. für den Anbau und die Möglichkeiten der Verarbeitung der Cannabisprodukte nach der Ernte geschaffen werden. Ebenso wie für Cannabisblüten, müssen auch für Cannabiskonzentrate Qualitätsstandards etabliert sein, die die Konsumenten vor Gefahren durch verunreinigte Produkte schützen. Die Eckpfeiler einer sicheren Cannabislegalisierung zu Genusszwecken sind dabei Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die Orientierung an bereits bestehenden Standards und harmonisierte Laboranalysen, welche die Qualität bestätigen und das jeweilige Produkt für den Verkauf freigeben. Die strengen Standards zur Qualität von Medizinalcannabis sollten zwar berücksichtigt werden, von einer Übernahme der Good Manufacturing Practice (GMP) ist jedoch, aufgrund der dadurch entstehenden hohen Kosten für Lizenzinhaber, deutlich abzuraten. Dies würde den Marktzugang und zudem die Konkurrenzfähigkeit mit dem Schwarzmarkt erschweren. Das Positionspapier gibt dabei einen Überblick der zu regulierenden Bereiche und Orientierung in einem vielschichtigen, zu schaffenden Rechtsrahmen.

2. Genereller Überblick von regulierten Cannabisprodukten aus legalisierten Ländern bzw. Regionen, auf die die folgende Qualitätsanforderungen zutreffen:

- Einzelne Blüten
- Ganze Blütenstände (z. B. "Colas"¹)
- Ganze Pflanzenteile (Blütenstände, die durch einen natürlich gewachsenen Pflanzenteil miteinander verbunden sind)
- Cannabis Konzentrate
- Kombinationen aus natürlichen Cannabisbestandteilen
- Cannabis in konsumfertiger Form (z. B. vorgerollte Joints)
- unverarbeitete Cannabisprodukte (z. B. "Trim"²)

Extrakte und Konzentrate sind im Sinne des Gesundheitsschutzes, Cannabisblüten gleichzusetzen. Abgabefertige Konzentrate sind beliebte Produkte in bestehenden legalen Märkten und sicher in der Anwendung, sie sollten daher ebenfalls Teil der Regulierung in Deutschland sein. Der Verkauf von Konzentraten trägt zudem dazu bei, gefährliche private Eigenproduktionen zu vermeiden.

¹ Eine Cola ist eine Ansammlung von Blüten, die an weiblichen Cannabispflanzen zusammenwachsen. Beim Beschneiden werden große Colas normalerweise in einzelne Blüten zerlegt, damit sie gleichmäßiger trocknen und aushärten können und um Schimmel zu vermeiden.
Quelle: <https://www.leafly.com/learn/cannabis-glossary/cola>

² Bei der Beschneidung von Cannabisblüten ("Trimmen") fallen unterschiedliche Pflanzenmaterialien an. Diese Teile von Blüten, Blättern, Trichomen und Kief werden gesammelt als "Trim" bezeichnet.
Quelle: <https://www.leafly.com/learn/cannabis-glossary/trim>

3. Prozessstandards

3.1 Anbau

Beim Anbau sollte der etablierte Standard Good Agricultural and Collection Practice (GACP) berücksichtigt werden. Die Erstellung von Leitlinien für die unterschiedlichen Anbauszenarien erscheint sinnvoll:

- Freilandanbau mit natürlichem Licht auf natürlichem Boden
- Gewächshausanbau mit natürlichem Licht
 - auf Erde
 - mit einem Hydroponiksystem
- Gewächshausanbau mit natürlichem und künstlichem Licht
 - auf Erde
 - mit einem Hydroponiksystem
- Indooranbau mit künstlichem Licht und Hydroponiksystem
- Indooranbau mit künstlichem Licht und natürlichem Erdmedium

Es ist zu unterscheiden, ob Produktionen von geklonten Pflanzen stattfindet, oder ob die Produktion durch Saatgut erfolgt. Bei der Produktion mit Saatgut ist zu berücksichtigen, dass jede Pflanze einen unterschiedlichen THC-Gehalt erzeugen kann, sowie die unterschiedlichen Pflanzenteile unterschiedlichen THC-Gehalt haben können.

Alle Cannabis Produkte müssen die Qualitätsstandards erfüllen, egal ob sie:

- im Freiland mit natürlichem Sonnenlicht angebaut wurden
- in einem Gewächshaus mit natürlichem und künstlichem Licht angebaut wurden, oder
- auf einer natürlichem oder Hydroponikanlage, oder
- der Mischung daraus erzeugt wurden.

3.2 nach der Ernte

Genussteigernde Maßnahmen

Cannabisproduzenten müssen in der Lage sein, nach der Ernte, Produktionsschritte zur Veredelung, Reifung und Genusssteigerung durchzuführen. Am Ende der Produktionskette muss belegt werden, dass die in den Verkauf gehende Ware einwandfrei ist.

Lagerung: Eine Lagerung zum Zwecke der Genusssteigerung und Anpassung des THC-Gehalts muss ermöglicht werden. Bei der Lagerung im Rahmen der Produktion ist darauf zu achten, dass die Produkte nicht durch Fremdstoffe oder während der Produktion auftretende Toxine oder unerwünschte Abbauprodukte negativ beeinflusst werden. Grundsätzlich: Es dürfen in der Nacherntebehandlung keine synthetischen Stoffe auf die Cannabisprodukte aufgetragen werden. Hinzugesetzte natürliche Stoffe müssen deklariert werden.

Im Rahmen der Veredelung der Produkte ist es möglich, eine Aromatisierung durch die Verwendung von natürlichen Produkten zu erzeugen (Holz, andere unbehandelte Pflanzen, verschiedene Lagerbehälter, usw.)

Erlaubt sind Begasung während der Verarbeitungsprozesse, sowie für die Verpackung, mit Gasen, die das Produkt nicht negativ beeinflussen. Zum Beispiel kann die Verwendung von Stickstoff während der Lagerung die Haltbarkeit der Cannabisblüten verlängern.

3.3 abpacken

Cannabisverpackungen sollten so konstruiert sein, dass sie einen Schutz vor Schimmelbildung gewähren und das Produkt bis zum Erreichen des Mindesthaltbarkeitsdatums in gleichbleibender Qualität erhalten. Hierbei sollte ein Gasaustausch mit der Umgebungsluft auf ein Minimum reduziert werden. Möglichkeiten zur Feuchtigkeitsregulierung innerhalb der Verpackungen sollten erlaubt sein.

4. Konzentrate

4.1 Konzentrate, die durch ein **Separationsverfahren** hergestellt wurden:

4.1.1 Haschisch

Im Rahmen eines Separationsverfahrens werden die Reifen Cannabis Blüten durch mechanische Manipulation weitestgehend von den Harztrichomen getrennt. Das gewonnene Konzentrat, das als Mischung aus THC-haltigen harzigen Bestandteilen und Pflanzenbestandteilen zu sehen ist, kann mit oder ohne Hitzezufuhr gepresst werden.

4.1.2 Wasser-Haschisch

Ebenfalls können zur Separierung Verfahren mit Eis und Wasser als Medium verwendet werden. Die daraus hergestellten Mischungen aus THC-haltigen Harz Bestandteilen und Pflanzenteilen sind ebenfalls als durch Separationsverfahren hergestellte Konzentrate zu sehen.

4.1.3 Rosin / Cannabisharz

Als Separationsverfahren ist auch ein Verfahren zu betrachten, das unter Anwendung von Hitzezufuhr, Druck und einem Filtermedium Konzentrate erzeugt.

4.1.4 Dry Sift / Trockensieb-Haschisch

Trichome werden durch mehrere Schritte der Siebung unterschiedlicher Porengröße von den Cannabisblüten abgetrennt, somit bleibt ein harzhaltiges Pulver erhalten.

4.2 Konzentrate die durch ein **Extraktionsverfahren** hergestellt wurden:

Eine Extraktion findet immer unter Anwendung eines Lösungsmittels statt.

- Extraktion durch subkritisches und superkritisches Kohlendioxid (CO₂)
- Extraktion durch Kohlenwasserstoffe (insbesondere Butan & , Propan und andere)
- Extraktion durch Alkohol (Ethanol, iso-Propanol)

Die durch Extraktion hergestellten Produkte (bspw. Wachs, Butter, Öle, Shatter, Granulate, Diamanten) enthalten variable Gehälter an Cannabinoiden, Terpenen, Flavonoide und aromatischen Verbindungen. Die Extrakte können aus frischen und getrockneten Blütenständen und Pflanzenteilen gewonnen werden.

4.2.1 Live Resin

Zur Vorbereitung eines Extraktionsverfahren ist das Schockfrostern der frischen Cannabis Blüten erlaubt. Die gefrorenen, frischen Cannabis Blüten können im Nachgang einem Extraktionsverfahren (bspw. CO₂, Butan, Propan, Ethanol) zugeführt werden, dass hierbei erzeugte Produkt wird üblicherweise als Live Resin bezeichnet und zeichnet sich durch einen besonders hohen Gehalt an Terpenen und Flavonoiden aus.

4.2.2 Isolate (Kristallines THC, "THC Diamanten")

Auch die im Rahmen einer Extraktion gewonnenen und durch Kristallisation hergestellten, hochreinen THC-Diamanten, sollten verkehrsfähig sein.

4.2.3 Destillate

Auch ist eine Nutzung für Produkte, die zur Verdampfung in E-Zigaretten ähnlicher Form geeignet sind, vorgesehen.

4.2.4 THC Konzentrate zur industriellen Weiterverarbeitung

Zur Herstellung von im THC-Gehalt definierter Cannabisprodukte, wie Drinks und Liquids, muss ein industrieller Extraktionsprozess möglich sein. Um so hochreine Cannabis-Derivate herzustellen, die in definierter Konzentration in den Produkten verarbeitet werden können.

5. Ess- und trinkbare Cannabisprodukte (Edibles)

Bei der Herstellung von ess- & trinkbaren Cannabisprodukten ist darauf zu achten, dass nur Cannabisprodukte verwendet werden, die die Qualitätskontrollen durchlaufen haben und von einwandfreier Qualität sind. Dabei können reine Cannabisprodukte in Form von:

- Blüten/getrocknet/frisch
- Extrakte in definierter THC Stärke
- Ölen
- Tinkturen
- Usw.

Alle verwendeten Produkte müssen es ermöglichen, im verarbeiteten Endprodukt (Konsumeinheit) einen vorhersehbaren Wert zu erreichen. Als Beispiel: Cannabis Kekse mit 10 mg THC pro Keks.

Der errechnete THC-Gehalt muss durch Laboranalysen belegt werden.

Die Schwankung des THC Gehalts darf nicht größer als 10 % sein.

Essbare Cannabisprodukte müssen mindestens unter den Anforderungen Lebensmittelhygieneverordnung und unter Anwendung der HACCP hergestellt werden. Produkte müssen entsprechend der europäischen Lebensmittelverordnung gekennzeichnet werden.

Die Hinzufügung von Cannabinoiden zu Lebensmitteln stellt nach aktueller Rechtslage ein "neuartiges Lebensmittel" (Novel Food) dar. Es muss sichergestellt werden, dass diese Regularien nicht auf Cannabisgenussmittel angewandt werden.

6. Qualitätsanforderungen

Bei der qualitativen und quantitativen Analyse einer zu prüfenden Charge getrockneter Cannabisblüten muss sichergestellt sein, dass die Zusammensetzung der verwendeten Probe für diese Charge repräsentativ ist, damit die Probenahme möglichst geringe Auswirkungen auf die Ergebnisse der Prüfung hat. Mögliche Vorgaben hierzu befinden sich im Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur.) im Kapitel 2.8.20.

Cannabiskonzentrate unterscheiden sich in den Qualitätsanforderungen je nach Herstellungsverfahren. Hierbei wird unterschieden in Cannabiskonzentrate, die durch Separations- oder Extraktionsverfahren hergestellt werden.

Grundsätzlich sollten bei Vermischung von Produkten (z.B. Mischung von Cannabiskonzentrat mit Cannabisblüte) zu einer neuen Produktart immer alle Qualitätsanforderungen der einzelnen Bestandteile erfüllt sein.

Alle Methoden, die zur Analytik von Cannabisprodukten eingesetzt werden, müssen validiert sein. Es wird ausdrücklich empfohlen, sich hierbei an den bereits bestehenden Methoden aus den internationalen Arzneibüchern zu bedienen. Wenn eine eigene Methode (in-house) verwendet wird, muss diese nach den Kriterien der *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) Guideline Q2 (R1) validiert sein und ein Nachweis in Form eines Validierungsberichts erbracht werden, dass diese Methode mit der aus dem jeweiligen Arzneibuch vergleichbar ist.

Wird dies nicht beachtet, werden Labore in Deutschland nicht vergleichbare Messwerte erzeugen und dadurch Produzenten und Aufsichtsbehörden zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Schlimmstenfalls würde ein Produktrückruf aufgrund eines falsch bestimmten Messwerts erfolgen und dies zu vielen Rechtsstreitigkeiten führen, die man durch zwingend vergleichbare Methoden unterbinden könnte.

Folgend werden die einzelnen Qualitätsparameter und ihre Anwendbarkeit auf Cannabis zu Genusszwecken erläutert. Die Tabellen 1 und 2 geben eine Übersicht der empfohlenen Qualitätskriterien, die erfüllt werden sollten, um die Qualität von Cannabisblüten und -konzentraten zu gewährleisten.

6.1 Qualitätsanforderungen an getrocknete Cannabisblüten

6.1.1 Identität

6.1.1.1 Makroskopische Prüfung

Es sollte mindestens eine Identitätsprüfung, in Anlehnung an die Identität A (makroskopische Prüfung) nach der Monographie des Deutschen Arzneibuchs (DAB) für Cannabisblüten durchgeführt werden bzw. ein gleichwertiges Verfahren, welches eindeutig die Identität von getrockneten Cannabisblüten nachweist. Auf die Durchführung einer Dünnschichtchromatographie (Identität C) kann gänzlich verzichtet werden, da im Rahmen der Gehaltsbestimmung bereits die Anwesenheit der Cannabinoide geprüft wird. Die mikroskopische Prüfung der Identität B stellt zwar ein sehr genaues Verfahren dar, welches sich optimal dazu eignet, pflanzliche Drogen zu identifizieren, aber die Sinnhaftigkeit bei Cannabis zur Identitätsprüfung sei zu hinterfragen. Die Verwechslungsgefahr mit anderen Pflanzen in der makroskopischen Prüfung ist hier nahezu ausgeschlossen und daher ist diese als ausreichend für ein Genussmittel anzusehen.

6.1.2 Reinheit

6.1.2.1 Wasseraktivität

Die Bestimmung des Wassergehalts über den Trocknungsverlusts dient der Normierung und somit der Vergleichbarkeit von Cannabinoid-Gehalten. Darüber hinaus hat der Wassergehalt im Allgemeinen und die Wasseraktivität (aw-Wert) im Speziellen einen direkten Einfluss auf die Qualität und Sicherheit von Cannabisblüten. Sie wird daher von internationalen Institutionen als entscheidender Faktor sowohl im medizinischen als auch im Genussmittelbereich angeführt.³ Hierbei hat sich ein Grenzbereich für einen aw-Wert von 0,55 – 0,65 durchgesetzt.⁴ Bei Werten unterhalb 0,65 lässt sich kein schädliches mikrobielles Wachstum mehr erkennen und gleichzeitig unterhalb 0,55 deutliche Qualitätseinbußen betreffend die Integrität der Blütenbestandteile sowie den Gehalt der volatilen sekundären Pflanzenstoffen (insb. Terpene) feststellen lassen.

Der vom DAB vorgeschriebene maximale Wassergehalt in Höhe von 10% Trocknungsverlust ist im Rahmen einer Regulierung von Cannabis als Genussmittel durch zeitgemäße, international anerkannte und Cannabis-spezifische Grenzwerte zu ersetzen. Die Obergrenze für eine Wasseraktivität von 0,65 sollte verbindlich für Cannabisprodukte (Cannabisblüten und durch Separationsverfahren hergestellte Extrakte) festgeschrieben werden, um mikrobielles Wachstum erfolgreich zu verhindern. Eine Orientierung an der Untergrenze für den aw-Wert von 0,55 ist grundsätzlich im Sinne der Produktqualität sinnvoll.

6.1.2.2 Fremde Bestandteile

Die Prüfung auf fremde Bestandteile nach Ph.Eur. 2.8.2 sichert die Qualität von Cannabisblüten dahingehend, dass max. 2 % von diesen im Produkt enthalten sein dürfen und ermöglicht es, grobe Verunreinigungen mit bloßem Auge oder einer Lupe zu erkennen.

6.1.2.3 Mikrobielle Verunreinigungen

Mikroorganismen können sich potenziell schädlich auf Menschen auswirken, daher ist mit Hinblick auf die potenzielle Inhalation von Cannabisprodukten darauf zu achten, dass diese nur in geringem Maße in Cannabisblüten vorkommen dürfen. Hierbei sollte auf die Einhaltung der mikrobiellen Grenzwerte nach Ph.Eur. 5.1.8 A geachtet werden.⁵

6.1.2.4 Mykotoxine

Mykotoxine (Aflatoxine und Ochratoxin A) sind für den Menschen höchst gefährliche Schimmelpilzgifte, die u.a. krebs-erregend wirken. Die Pilzarten dürfen sich nicht in der Produktion von Cannabisblüten ausbreiten, denn selbst in geringen Mengen können diese schon schädlich für die Konsumenten sein. Hier sollte sich an die Grenzwerte des Ph.Eur. 2.8.18 orientiert werden für Aflatoxin B1 (2 Mikrogramm je Kilogramm), Gesamtgehalt an Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (4 Mikrogramm je Kilogramm). Für Ochratoxin A gelten 20 Mikrogramm je Kilogramm als allgemein anerkannt.

Aflatoxine und Ochratoxin A sind relativ hitzebeständig, was die Exposition bei der Anwesenheit der Giftstoffe wahrscheinlicher macht. Für Lebensmittel werden auch Grenzen nach der VO (EG) 1881/2006 definiert, auf welche das Ph.Eur. ebenfalls verweist.

³ vgl. <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.jnatprod.9b01200> und <https://www.astm.org/d8196-20.html>

⁴ vgl. <https://www.astm.org/d8197-21.html> und <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.jnatprod.9b01200>

⁵ Unter selbigen Grenzwerten werden auch pflanzliche Drogen zur Teeherstellung (Lavendel, Löwenzahn usw.) aus dem Freilandanbau geprüft.

6.1.2.5 Schwermetalle

Grenzwerte des Ph.Eur. 2.4.27 für Schwermetalle gelten als allgemein anerkannt für pflanzliche Drogen. Selbige Limits werden auch in der Schweiz und Kanada für den Genussmittelmarkt vorgegeben. Außerdem sollte über Möglichkeiten des Pool-Testings⁶ diskutiert werden, um hier sinnvoll die Kapazitäten zu bündeln.

6.1.2.6 Pestizide

Der Einsatz von Pestiziden sollte bei der Produktion von Cannabis zu Genusszwecken nicht grundsätzlich verboten sein und hierbei kann man sich an Grenzwerten orientieren, welche bereits für Lebensmittel und Arzneimittel in Europa existieren. Hierbei sei auf Ph.Eur. 2.8.13 Pestizid-Rückstände und die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zu verweisen, welche die jeweiligen Grenzwerte für Pestizide enthalten. Außerdem sollten auch klare Vorgaben für erlaubte Pestizide gemacht werden. Hierbei kann sich an den bereits bestehen Vorgaben von Health Canada (Mandatory cannabis testing for pesticide active ingredients - List and limits⁷) orientiert werden bzw. diese sollten für Genusscannabis in Deutschland übernommen werden.

Es sei jedoch zu bedenken, dass einige eingesetzte Pestizide durch das Erhitzen beim Rauchen oder Verdampfen umgewandelt werden und dadurch eine höhere Toxizität aufweisen können. Einen sinnvollen Ansatz verfolgt hierbei das Department of Cannabis Control in Kalifornien und macht Unterschiede in den Pestizid-Limits zwischen inhalativ und oral aufgenommenen Cannabis (Medicinal and Adult-Use Commercial Cannabis Regulations⁸).

In einem risikobasierten Ansatz sollte es ermöglicht werden, eine geringere Anzahl an Chargen eines Produktes zu prüfen, wenn hinreichende Nachweise zur gesicherten Abwesenheit von Pestiziden im Produkt vom Produzenten hierfür erbracht werden.

6.1.3 Gehalt

6.1.3.1 Cannabinoide

Die Vorgabe eines Korridors von +/- 10 %, bezogen auf eine vorher festgelegte Spezifikation, wie es das DAB vorsieht, ist bei Cannabis zu Genusszwecken nicht sinnvoll. Hierbei sollte die Bestimmung des Cannabinoid-Gehalts von Δ^9 -THC/ Δ^9 -THCA sowie CBD/CBDA und CBN zwar verpflichtend sein, jedoch nur im Sinne davon, dass diese deklarationspflichtig sind. Der jeweilige Gehalt für Gesamt- Δ^9 -THC und Gesamt-CBD sollte dabei zwischen 75 und 125 % der Deklaration auf dem Produkt entsprechen.

Hierbei ist der Cannabinoid-Gehalt verpflichtend auf die getrocknete Blüte zu beziehen, sodass Laborergebnisse vergleichbar sind und der Wassergehalt keinen Einfluss auf den Cannabinoid-Gehalt hat. Hierbei muss es klare Vorgaben zur Bestimmung des Trocknungsverlusts geben, da unterschiedliche Temperaturen, Drücke oder Trocknungszeiten Einfluss auf den Messwert haben und somit den deklarierten Cannabinoid-Gehalt verfälschen könnten.

6.1.3.2 Zusätzlich empfohlene Prüfungen

Des Weiteren empfehlen wir, dass Cannabisprodukte auf weitere Stoffgruppen getestet werden, die zwar nicht gesundheitlich relevant, aber qualitätsrelevant sind. Hier sind im Besonderen Terpene, Flavonoide und andere Geschmacksstoffe wie Sulfide hervorzuheben. Diese Stoffgruppen haben einen erheblichen Anteil an dem Aroma und Geschmack von Cannabis. Um den Kunden besser über die Qualität zu informieren, besonders wenn gesetzliche Verpackungen kein sensorisches Überprüfen der Ware erlauben.

⁶ <https://academic.oup.com/jaoac/advance-article-abstract/doi/10.1093/jaoacint/qsac140/6798667>

⁷ <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/drugs-health-products/cannabis-testing-pesticide-list-limits.html>

⁸ <https://cannabis.ca.gov/wp-content/uploads/sites/2/2021/10/DCC-Cannabis-Regulations-Sept.-2021.pdf>

6.2 Qualitätsanforderungen an Cannabiskonzentrate

6.2.1 Identität

6.2.1.1 Identitätsnachweis über Gehaltsbestimmung

Die Identität eines Cannabis-Konzentrats kann über die Anwesenheit der jeweiligen Cannabinoide in der Gehaltsbestimmung mittels Chromatographie nachgewiesen werden. Hierbei werden die signifikanten Peaks für Δ^9 -THC, CBD und CBN im Chromatogramm herangezogen und bestätigen die Identität des jeweiligen Produktes.

6.2.1.2 Wasseraktivität

Analog zu Cannabisblüten muss der aw-Wert die mikrobielle Qualität von Cannabis-Konzentraten sichern. Dies ist jedoch nur für Konzentrate, die mittels Separationsverfahren hergestellt wurden, sinnvoll.

6.2.1.3 Mikrobielle Verunreinigungen

Einhaltung der mikrobiellen Grenzwerte nach Ph.Eur. 5.1.8 A analog zu Cannabisblüten.⁵

6.2.1.4 Mykotoxine

Der Grenzwert für Mykotoxine muss sich am Ph.Eur. orientieren, analog zu Cannabisblüten. Hierbei werden Aflatoxine und Ochratoxin A bestimmt. Aufgrund der Bildung von Nestern im Ausgangsmaterial, welche nicht detektiert wurden bei der Prüfung der Cannabisblüten und der Hitzebeständigkeit der Mykotoxine, kann es nötig sein auch den Extrakt auf Mykotoxine zu prüfen.

6.2.1.5 Schwermetalle

Prüfung nach Ph.Eur. 2.4.27, jedoch nur in Fällen, wo ein Risiko der Anreicherung von Schwermetallen aufgrund des Ausgangsmaterials oder anderer Einflussfaktoren nicht ausgeschlossen werden kann. Die Grenzwerte sollten denen von Cannabisblüten entsprechen.

6.2.1.6 Pestizide

Pestizide werden auf Ebene des Ausgangsmaterials bereits analysiert. Im Zuge der Entwicklung einer Methode zur Herstellung eines Cannabis-Konzentrats muss gezeigt werden, dass es zu keiner Anreicherung von Pestiziden aufgrund des Herstellungsprozesses oder des Ausgangsmaterials kommen kann. Bei der Verwendung von lipophilen Extraktionsmitteln besteht ein solches Risiko. Kann eine Anreicherung von Pestiziden nicht ausgeschlossen werden, ist die Prüfung auf Pestizide für jede Konzentrat-Charge durchzuführen.

6.2.1.7 Lösungsmittel-Rückstände

Die ICH Guideline CPMP/ICH/283/95 wurde im Ph.Eur. Kapitel 5.4 implementiert und liefert Limits für Lösungsmittel-Rückstände. Diese stellen differenzierte toxikologische Grenzwerte für die allermeisten Lösungsmittel dar und können mit den Limits in Kanada oder Kalifornien verglichen werden. Die Prüfung ist jedoch nur sinnvoll für Cannabis-Konzentrate, die durch Extraktionsverfahren hergestellt wurden.

6.2.1.8 Wasser

Die DAB-Monographie Eingestellter Cannabisextrakt schreibt die Bestimmung von Wasser mit einem Limit von 0,5 % vor. Dies ist jedoch eher irrelevant für Cannabisextrakte, da diese mit wasserfreien Extraktionsmitteln hergestellt werden. Von einer Schädigung der Konsumenten durch Wasser ist auch nicht auszugehen. Dieser Qualitätsparameter hat eher historische Gründe und bezieht sich auf Trockenextrakte pflanzlicher Drogen. Er wird für die Charakterisierung von Cannabisextrakten nicht benötigt.

⁵ Unter selbigen Grenzwerten werden auch pflanzliche Drogen zur Teeherstellung (Lavendel, Löwenzahn usw.) aus dem Freilandanbau geprüft.

Tabelle 1

Übersicht der vom BvCW empfohlenen Qualitätsanforderungen für Cannabisblüten

Parameter	Methode	Spezifikation	Kommentare
Probennahme	Ph.Eur. 2.8.20	entspricht	Repräsentatives Muster für eine Charge
Identität			
Makroskopische Prüfung	Angelehnt an DAB Monographie Cannabisblüten Identität A oder vergleichbare Methode	entspricht	DAB hat Einschränkungen in Bezug auf Größe der Cannabisblüten und Farbe
Reinheit			
Wasseraktivität	American Society for Testing and Materials (ASTM)-Standard D8197 Bestimmung a_w -Wert	a_w max. 0,65	Unterhalb einer Wasseraktivität von 0,65 ist kein mikrobiologisches Wachstum zu erwarten
Fremde Bestandteile	Ph.Eur. 2.8.2	max. 2 %	
Mikrobielle Verunreinigungen	Ph.Eur. 5.1.8 Kategorie A ⁵	<p>TAMC: Akzeptanzkriterium: 10^7 KBE · g⁻¹ Maximale akzeptierbare Anzahl: 50 000 000 KBE · g⁻¹</p> <p>TYMC: Akzeptanzkriterium: 10^5 KBE · g⁻¹ Anzahl: 500 000 KBE · g⁻¹</p> <p>Escherichia coli: Akzeptanzkriterium: 10^3 KBE · g⁻¹</p> <p>Salmonellen: Abwesenheit (25 g)</p>	<p>[TAMC = total aerobic microbial count = Gesamtzahl aerober Mikroorganismen]</p> <p>[TYMC = total combined yeasts/ moulds count = Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen]</p> <p>[KBE = Kolonie-Bildende-Einheiten]</p>
Aflatoxin	Ph.Eur. 2.8.18	<p>Aflatoxin B₁: max. 2 Mikrogramm je kg</p> <p>Gesamtgehalt Aflatoxin B₁, B₂, G₁, und G₂: max. 4 Mikrogramm je kg</p>	
Ochratoxin A	Ph.Eur. 2.8.22	max. 20 Mikrogramm je Kilogramm	

⁵ Unter selbigen Grenzwerten werden auch pflanzliche Drogen zur Teeherstellung (Lavendel, Löwenzahn usw.) aus dem Freilandanbau geprüft.

Parameter	Methode	Spezifikation	Kommentare
Schwermetalle	Ph.Eur. 2.4.27	Cadmium: max. 1,0 ppm Blei: max. 5,0 ppm Quecksilber: max. 0,1 ppm	Spezifikation analog zu Ph.Eur. Monographie für pflanzliche Drogen
Pestizide	Ph.Eur. 2.8.13	Tabelle 2.8.13-1 in Ph.Eur. 2.8.13 Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Health Canada: Mandatory cannabis testing for pesticide active ingredients - List and limits	Es sollten Vorgaben für erlaubte Pestizide gegeben werden, analog zu Cannabisregulierung in Kanada.
Synthetische Cannabinoide ⁹	Prüfung auf: <ul style="list-style-type: none"> • Δ8-THC • Δ10-THC • Δ6a10a-THC • Cis-Δ9-THC • THC-O-Acetat • HHC 	Abwesenheit in 5g	Cannabinoide werden von der Cannabispflanze nicht selbst hergestellt und finden sich bei laboranalytischen Untersuchungen auf Cannabisprodukten in den USA
Gehalt			
<ul style="list-style-type: none"> • Δ9-THC • Δ9-THCA • CBD • CBDA • CBN 	DAB-Monographie Cannabisblüten	<ul style="list-style-type: none"> • Gehalt wird auf die getrocknete Cannabisblüte bezogen • Deklarationspflicht des Cannabinoid-Gehalts auf Produkten • Gehalt an Gesamt-Δ9-THC, Gesamt-CBD sollte dabei 75 – 125 % der Deklaration entsprechen 	CBN ist als Qualitätskriterium für Reinheit ungeeignet, da von keiner Gesundheitsgefährdung durch CBN auszugehen ist.

⁹ Die hier genannten Cannabinoide sind teils auch von Natur aus in sehr geringen Mengen in Cannabisprodukten enthalten. Sie werden hier unter dem Punkt "Synthetische Cannabinoide" geführt, da diese regulär nur aus synthetischer Herstellung wirtschaftlich produziert werden können und diese in der Praxis in dieser Form von manchen Produzenten den Cannabisprodukten beigemischt werden.

Tabelle 2

Übersicht der vom BvCW empfohlenen Qualitätsanforderungen für Cannabiskonzentrate (per Separations- oder Extraktionsverfahren hergestellt wurden)

Parameter	Methode	Spezifikation	Kommentare
Identität			
Identitätsnachweis über Gehaltsbestimmung	DAB-Monographie Eingestellter Cannabisextrakt Gehaltsbestimmung mittels Flüssigchromatographie	Anwesenheit der Cannabinoide (z.B. Δ^9 -THC, CBD, CBN) im Chromatogramm entspricht	...
Reinheit			
Wasseraktivität	ASTM-Standard D8197 Bestimmung a_w -Wert	a_w max. 0,65	<ul style="list-style-type: none"> • Unterhalb einer Wasseraktivität von 0,65 ist kein mikrobiologisches Wachstum zu erwarten • ausschließlich für Cannabiskonzentrate, die durch Separationsverfahren hergestellt wurden
Lösungsmittel-Rückstände	Ph.Eur. 5.4	Entspricht Lösungsmittel der Klasse 1 - 3	<ul style="list-style-type: none"> • ausschließlich für Cannabiskonzentrate, die durch Extraktionsverfahren hergestellt wurden
Mikrobielle Verunreinigungen	Ph.Eur. 5.1.8 Kategorie A ⁵	<p>TAMC: Akzeptanzkriterium: 10^7 KBE \cdot g⁻¹ Maximale akzeptierbare Anzahl: 50 000 000 KBE \cdot g⁻¹</p> <p>TYMC: Akzeptanzkriterium: 10^5 KBE \cdot g⁻¹ Anzahl: 500 000 KBE \cdot g⁻¹</p> <p>Escherichia coli: Akzeptanzkriterium: 10^3 KBE \cdot g⁻¹</p> <p>Salmonellen: Abwesenheit (25g)</p>	<p>[TAMC = total aerobic microbial count = Gesamtzahl aerober Mikroorganismen]</p> <p>[TYMC = total combined yeasts/ moulds count = Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen]</p> <p>[KBE = Kolonie-Bildende-Einheiten]</p>
Aflatoxin	Ph.Eur. 2.8.18	<p>Aflatoxin B₁: max. 2 Mikrogramm je Kilogramm</p> <p>Gesamtgehalt Aflatoxin B₁, B₂, G₁, und G₂: max. 4 Mikrogramm je Kilogramm</p>	

⁵ Unter selbigen Grenzwerten werden auch pflanzliche Drogen zur Teeherstellung (Lavendel, Löwenzahn usw.) aus dem Freilandanbau geprüft.

Parameter	Methode	Spezifikation	Kommentare
Ochratoxin A	Ph.Eur. 2.8.22	max. 20 Mikrogramm je Kilogramm	
Schwermetalle	Ph.Eur. 2.4.27	Cadmium: max. 1,0 ppm Blei: max. 5,0 ppm Quecksilber: max. 0,1 ppm	Spezifikation analog zu Ph.Eur. Monographie für pflanzliche Drogen
Pestizide	Ph.Eur. 2.8.13	Tabelle 2.8.13-1 in Ph.Eur. 2.8.13 Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Health Canada: Mandatory cannabis testing for pesticide active ingredients - List and limits	Es sollten Vorgaben für erlaubte Pestizide gegeben werden, analog zu Cannabisregulierung in Kanada.
Synthetische Cannabinoide ⁹	Prüfung auf: <ul style="list-style-type: none"> • Δ8-THC • Δ10-THC • Δ6a10a-THC • Cis-Δ9-THC • THC-O-Acetat • HHC 	Abwesenheit in 5g	Cannabinoide werden von der Cannabispflanze nicht selbst hergestellt und finden sich bei laboranalytischen Untersuchungen auf Cannabisprodukten in den USA
<ul style="list-style-type: none"> • Δ9-THC • Δ9-THCA • CBD • CBDA • CBN 	DAB-Monographie Cannabisblüten	<ul style="list-style-type: none"> • Deklarationspflicht des Cannabinoid-Gehalts auf Produkten • Gehalt an Gesamt-Δ9-THC, Gesamt-CBD sollte dabei 85 – 115 % der Deklaration entsprechen 	<ul style="list-style-type: none"> • Es sollte erlaubt sein auf weitere Cannabinoide zu prüfen und diese ebenfalls zu deklarieren • CBN ist als Qualitätskriterium für Reinheit ungeeignet, da von keiner Gesundheitsgefährdung durch CBN auszugehen ist

⁹ Die hier genannten Cannabinoide sind teils auch von Natur aus in sehr geringen Mengen in Cannabisprodukten enthalten. Sie werden hier unter dem Punkt "Synthetische Cannabinoide" geführt, da diese regulär nur aus synthetischer Herstellung wirtschaftlich produziert werden können und diese in der Praxis in dieser Form von manchen Produzenten den Cannabisprodukten beigemischt werden.

7. Reinheitsgebot / Produktverfälschungen

7.1 Ein verbindliches Reinheitsgebot soll das Aufsprühen und Einmischen von Streckmitteln und kaum erforschten THC-imitierenden Substanzen sowie synthetisch hergestellten Cannabinoiden verbieten.

Daher muss auf diese auch getestet werden. In den USA sind insbesondere folgende synthetischen Cannabinoide bei Laboruntersuchungen häufig in Cannabisprodukten zu finden:

- Δ 8-THC
- Δ 10-THC (zwei Isomere)
- Δ 6a10a-THC (zwei Isomere)
- Cis- Δ 9-THC
- THC-O acetate
- HHC (hexahydrocannabinol)

7.2 Das Hinzufügen von Aromen, Terpenen und Flavonoiden auf Cannabisblüten sollte bis auf Weiteres untersagt werden. Eine Neubetrachtung im Rahmen einer späteren Evaluation wird angeregt.

7.3 Auch für Privatpersonen sollen Laboranalysen legal möglich sein.

7.4 Lab-Shopping¹⁰ sollte durch geeignete Maßnahmen seitens des Gesetzgebers unterbunden werden.

8. Qualitätssicherungsmaßnahmen

8.1 Betriebliche Anforderungen:

- Produktionsbetriebe müssen vor Betriebsbeginn ein Zertifizierungsverfahren (inklusive Zertifizierungsaudit) durchlaufen.
- Produktionsbetriebe müssen einen Verantwortlichen für die Produktqualität benennen, dieser muss Fachkenntnisse nachweisen und in der betrieblichen Organisation von der Produktionsabteilung unabhängig sein.¹¹
- Produktionsbetriebe müssen regelmäßige Rezertifizierungen durchlaufen (Audit).
- Für Produkte muss vor Inverkehrbringen die laboranalytische Qualität belegt werden.
- Produktionsbetriebe müssen hinsichtlich der laboranalytischen Qualitätskontrolle einen Kooperationsvertrag mit einem qualifizierten Labor abschließen oder eine eigene Labor- und Analyseabteilung betreiben, die den Qualitätsanforderungen für zertifizierte Labore entspricht.
- Produktionsbetriebe müssen ein angemessenes Verfahren zum Fehler- und Beschwerdemanagement nachweisen.
- Darüber hinaus müssen Produktionsbetriebe alle gesetzlichen Anforderungen bezüglich Arbeitsplatzsicherheit, Pflanzenschutz, Brandschutz, Datenschutz, Gefahrstoffe Management und Hygiene erfüllen.

8.2 Produktionsbetriebe müssen interne Standards zur Qualitätssicherung festlegen und überwachen:

- Anforderung und Beschaffenheit der Produktions- und Lagerräume
- Temperatur
- Licht
- Luftfeuchtigkeit
- Qualität der Substrate (Erde, Glaswolle, Pflanzenerde, Spezialerden, Kokossubstrate, Steinwolle, Perlit Substrate)
- Qualität der Nährstoffe (verschiedene Dünger [feste und flüssige, organische und anorganische] und Nährstofflösungen für Wachstums- und Blühphase)

¹⁰ In den USA existiert der Trend, bei dem einige lizenzierte Cannabisanbauer Proben an verschiedene Labore schicken und sich dann für das Labor mit der höchsten Potenz entscheiden - ein Verfahren, das als "Lab-Shopping" bekannt ist.

Quelle: <https://www.cannabisbusinesstimes.com/article/cannabis-industry-potency-inflation-problem-lab-shopping-testing-thc-terpenes/>

¹¹ Für Kleinbetriebe sollten Ausnahmen gelten.

8.3 Anforderungen an das Personal:

- Qualifikation
- Verantwortungen und Befugnisse
- Zutritts- und Zugriffskonzept

8.4 Anforderungen an den Produktionsprozess:

- Erstellung eines Produktionsplanes
- Dokumentation der Herkunft durch ein Zertifikat des Saatgut- bzw. Stecklingslieferanten
- Dokumentation bezüglich des Produktionsverlaufs: Pflanzenkrankheiten, Schädlingsbefall, verwendete Nähr- und Düngemittel, verwendete Pflanzenschutzmittel, verwendete Pestizide
- Dokumentation im Sinne der Track and Trace Systematik¹²
- Regelmäßigkeit der Kontrollen der relevanten Produktionsparameter
- Kriterien für den Erntezeitpunkt
- Durchführung der Ernte

8.5 Anforderungen an den Postproduktionsprozess (nach der Ernte)

- Vorbereitung der Pflanzen für den Trocknungsprozess oder Kriterien zur Verarbeitung der frischen Pflanzen
- Durchführung des Trocknungsprozesses (Luftfeuchtigkeit, Temperatur, Zeit)
- Nachverarbeitung (trimmen)
- Ermittlung der produzierten Menge
 - Fermentation
- Lagerung
 - Dokumentation

8.6 Sicherheitskonzept

- Schutz vor Fremdzutritt der Produktionsstätte
- Schutz vor Fremdzugriff der Lagerstätte

8.7 Hygienekonzept

- Analyse der kritischen Punkte, ähnlich der Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)
- Reinigungspläne
- Desinfektionspläne
- Präventionsmaßnahmen um Schimmelbildung vorzubeugen

¹² Um die Einhaltung der vorgeschriebenen Standards transparent zu gestalten, empfiehlt der BvCW die Einführung eines Kontrollsystems (Track and Trace) entlang der gesamten Liefer- und Handelskette, d. h. Anbau, Verarbeitung, Transport, Großhandel, Einzelhandel (siehe hierzu auch [BvCW ELEMENTE Band 26: Nachverfolgung / Track-and-Trace: Digitales Rückgrat für effektive Marktübersicht und Verbraucherschutz](#))

9. Resümee

Im vorliegenden Positionspapier wurden im Hinblick der Legalisierung von Cannabisprodukten zu Genusszwecken die relevanten Qualitätsmerkmale und Aspekte zusammengetragen. Dazu wurden die relevanten Anforderungen aus der Produktion von Medizinalcannabis entsprechend angepasst und ergänzt, um eine zweckmäßige aber sichere Produktion von Cannabisprodukten für den Genussmittelmarkt zu gewährleisten. Hierbei wurden die bewährten Standards, wie zum Beispiel GACP, GMP, GPP (Good Production Practices Guide for Cannabis) und andere von Relevanz herangezogen, um einen individualisierten und zweckmäßigen Standard zur Produktion von Cannabis zu Genusszwecken zu schaffen. Diese Vorschläge sollen dazu beitragen, ein "Reinheitsgebot" für Cannabis als Genussmittel zu etablieren.

Weitere Dokumente der Cannabiswirtschaft zur Regulierungsdiskussion bei Genusscannabis:

ELEMENTE Band 27: *Positionspapier Eigenanbau von Cannabis als Genussmittel*

ELEMENTE Band 26: *Positionspapier Track & Trace*

ELEMENTE Band 25: *Synopse von Verbandspositionierungen*

ELEMENTE Band 24: *Positionspapier zu Lieferketten und Produktionsbedingungen*

ELEMENTE Band 23: *Positionspapier zu Prävention & Risikominimierung*

ELEMENTE Band 22: *Cannabisregulierung – Sammlung von Fehlern und Erkenntnissen aus anderen Ländern*

ELEMENTE Band 20: *Eckpunktepapier zur Genussmittelregulierung – Auf dem Weg zu einer deutschen Cannabis-Agenda*

Einen Überblick über die ELEMENTE-Schriftreihe finden Sie unter: www.cannabiswirtschaft.de/publikationen/