



Campagne de contrôle

Aliments contenant du CBD/extrait de chanvre (*Cannabis sativa* L.)

2021

La présente campagne de contrôle a été effectuée par des agents de la Division de la Sécurité Alimentaire, Direction de la Santé du Ministère de la Santé, sur la période printemps/hiver 2021.

1. Champ d'application

L'objectif de cette 2^e campagne reste le même : quantifier la présence de cannabinoïdes dans les denrées alimentaires, voire dans les compléments alimentaires, où la présence d'extrait de chanvre et en particulier celle de cannabidiol (CBD) est mise en évidence.

Le chanvre *Cannabis sativa* L. est une plante qui appartient à la famille des Cannabaceae. Toute la plante, à part les graines et les racines, est recouverte de poils, les trichomes, qui sont particulièrement nombreux au niveau des sommités fleuries et qui produisent une résine composée de 80-90 % de cannabinoïdes. Actuellement, il y a plus de 120 cannabinoïdes identifiés. Le Δ -9-tétrahydrocannabinol (Δ -9-THC), le cannabidiol (CBD), le cannabigérol (CBG) et le cannabinol (CBN) sont les plus connus de la plante de chanvre (*Cannabis sativa* L. issu d'une variété de chanvre industriel autorisée et avec une teneur en Δ -9-THC inférieure à 0,2 voire 0.3 %) (avis BfR, 2018).

Le Δ -9-tétrahydrocannabinol, plus communément appelé THC, possède des propriétés psychoactives qui modifient l'état de conscience du consommateur récréatif, mais possède également des vertus médicinales. L'acide Δ -9-tétrahydrocannabinol (THCa) est le précurseur non-psychoactif du THC dans la plante fraîche. La formation du THC à partir de son acide est notamment fonction de la température.

Le cannabidiol (CBD) est un des constituants majeurs des cannabinoïdes du chanvre. On lui attribue surtout des propriétés analgésiques et relaxantes. Contrairement au THC, il n'a pas d'activité psychotrope.

Considéré comme nouvel aliment non autorisé (Novel Food non autorisé) selon le règlement (UE) 2015/2283, le CBD fait actuellement objet d'une analyse de risque par l'EFSA. Or, en juin 2022 les scientifiques de l'EFSA ont conclu qu'ils ne pouvaient pas statuer sur la sécurité du CBD en tant que nouvel aliment en raison de lacunes dans les données disponibles et d'incertitudes concernant les dangers potentiels liés à la consommation de CBD. Les données manquantes portent sur les effets du CBD sur le foie, le tractus gastro-intestinal, le système endocrinien, le système nerveux et le bien-être psychologique. Par ailleurs, des études chez l'animal montrent certains effets indésirables importants, notamment en ce qui concerne la reproduction (EFSA statement, 2022).

Division de la sécurité alimentaire	7A rue Thomas Edison L-1445 Strassen	(352) 2477 5620 (352) 2747 8068 e-mail : secualim@ms.etat.lu
MiR/LZ/FC	Edition : 11/07/2022	Campagne de contrôle
		Page 1/7



Le CBD existe sous forme de cristaux avec une pureté élevée (> 95 %) obtenus soit par extraction suivie d'une purification soit par synthèse chimique. Pour les compléments alimentaires notamment, ces cristaux sont dilués dans une huile végétale à raison notamment de 2 à 25 %.

D'autre part, le CBD existe également dans les extraits de chanvre riches en cannabinoïdes clamés extraits à spectre complet (« full spectrum extract ») ou « huiles essentielles ». Ces extraits concentrés plus ou moins visqueux, avec majoritairement du CBD, sont obtenus le plus souvent par extraction à l'alcool ou au CO₂ supercritique. Par la suite, ils sont généralement dilués dans une huile végétale afin d'obtenir un produit standardisé entre 2 et 25 %, vendu comme tel ou ajouté illégalement comme ingrédient dans diverses denrées alimentaires (huiles, boissons, gommes/bonbons, chewing gum, chocolat, miel, pâtes à tartiner, ...).

Enfin, le CBD est illégalement utilisé dans des denrées alimentaires voire dans des compléments alimentaires (ou des produits présentés comme tels) prétendant une amélioration du bien-être, des effets préventifs, jusqu'à des effets anti-inflammatoires, antidouleurs (chronique), antibactériens/antifongiques et anti-cancer. Notons que selon le règlement (UE) N° 1169/2011, article 7.3, ces allégations sont strictement interdites sur les denrées alimentaires.

Du fait de l'effet de mode du CBD, de ses soi-disant propriétés miraculeuses et de son extrême rentabilité, les denrées alimentaires voire les compléments alimentaires avec de l'extrait de chanvre ou du CBD sont de plus en plus variés et faciles à trouver, à la fois dans les magasins spécialisés (épiceries spécialisées dans les produits chanvre, les « hemp shop » ou shop tabac) et dans les on-line shops.

2. Réglementation

- Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>
- Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>

Plus d'informations sous www.securite-alimentaire.lu sous les rubriques « Novel Food » et « Cannabis »

Division de la sécurité alimentaire		7A rue Thomas Edison L-1445 Strassen	 (352) 2477 5620  (352) 2747 8068 e-mail : secualim@ms.etat.lu
MiR/LZ/FC	Edition : 11/07/2022	Campagne de contrôle	Page 2/7



3. Méthodes

Echantillonnage

Les échantillons contrôlés dans le cadre de la campagne « CBD » 2021 ont été prélevés sur le marché luxembourgeois (magasins spécialisés dans les produits de chanvre ou e-commerce).

Méthode analytique

Les échantillons ont été analysés par l'AGES, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, A-1220 Wien.

La détermination du tétrahydrocannabinol (THC) et du cannabidiol (CBD), ainsi que de leurs acides respectifs THCa et CBDA, a été réalisée par HPLC-DAD (Ext.Norm: Deutsches Arzneibuch 2017 65.1.22 - 3660 - 7412 - 12720/17 vom 05.Mai 2017, Dok.Code: 10293). La limite de quantification (LOQ) dans les liquides type boisson non-alcoolique est de 0.020 mg/l, celle dans les produits huileux et autres denrées alimentaires étant de 1 mg/kg (ou 0.0001 %).

4. Résultats

Le tableau 1 résume les résultats d'analyse de la campagne de contrôle « CBD » 2021 sur les produits présentés comme denrées alimentaires voire comme compléments alimentaires et où l'extrait de chanvre ou le CBD sont mis en évidence sur l'emballage.

catégorie de produit	% CBD	origine	Analyse			quantité de produit pour dépasser ARfD (THC)		Evaluation du résultat	
			unité	THC	CBD	en g	≈ nbre de gouttes ou de portions	THC	CBD
sirop à diluer/boisson	/	DE	mg/L	0.105	1.26	pur: 571mL/95mL; dilué: 5.7L/1L	n.d.	conforme/NC (enfants)	NC
gomme CBD	/	NL	mg/kg	< 0.3	1.35	n.d.	n.d.	conforme	suspicion NF ou FF
gomme CBD	10	FR	mg/kg	< 1	1620	n.d.	n.d.	conforme	NC
huile CBD	5	LU-XX	mg/kg	808	45300	0.074	≈ 2-3 gtes	NC	NC
huile CBD	10	LU	mg/kg	4.72	93700	n.d.	n.d.	conforme	NC
huile CBD	10	LU-XX	mg/kg	7.66	89900	n.d.	≈ 50 gtes	conforme	NC
huile CBD	20	IT	mg/kg	2410	225000	0.025	≈ 1 gte	NC	NC
formule CBD	2.5	NL	mg/L	10.3	2380	5.825	n.d.	conforme	NC
gélule CBD	5	NL	mg/kg	5.9	5550	n.d.	15 gélules	conforme	NC
isolat	98	LU-XX	mg/kg	287	962000	0.209	n.d.	NC	NC

NC - non conforme		EFSA, 2015: ARfD (Acute Referenz Dose): 1µg THC/kg poids corporel/jour → la référence toxicologique pour l'évaluation du risque correspond à 0.060mg THC/jour pour une personne de 60kg (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4141). Par ailleurs, l'évaluation du résultat est faite sur base de la quantité maximale conseillée ou par rapport à une quantité susceptible d'être ingérée suite aux informations trouvées dans les médias. Note: pour les produits susceptibles d'être consommés par les enfants, l'évaluation du risque est également faite par rapport à l'ARfD pour un enfant de 10kg.
-------------------	--	---

Tableau 1 : résultats d'analyse de la campagne de contrôle « CBD » 2021 sur les produits présentés comme denrées alimentaires voire comme compléments alimentaires et où l'extrait de chanvre ou le CBD sont mis en évidence sur l'emballage (LU-XX : produit d'origine LU avec matières premières en provenance d'un autre pays ; n.d : non déterminé, car valeur trop faible)



Les 1^{ère}, 2^e et 3^e colonnes font référence à la catégorie de produit (dénomination générale), à son pourcentage en CBD et à son origine telle qu'indiquée sur l'emballage.

Les colonnes 4, 5 et 6 concernent l'analyse. Pour des raisons de clarté, seuls les résultats en THC et en CBD sont repris dans le tableau. Les unités sont exprimées pour les liquides type boisson non-alcoolique en mg/l et pour les produits huileux et autres denrées alimentaires en mg/kg.

L'évaluation des résultats en THC respectivement CBD est résumée dans les colonnes 7 à 9 pour le THC et dans la colonne 10 pour le CBD.

Pour le THC, la quantité maximale (en g) de produit à ne pas dépasser (colonne 7) afin d'éviter un risque de santé a été déterminée à l'aide de la référence toxicologique (dose de référence aiguë, ARfD) connue pour le THC dans les denrées alimentaires et qui est de 1 µg THC/kg poids corporel/jour (EFSA, 2015 : Acute Referenz Dose). La dose de référence aiguë est la dose maximale de sécurité que quelqu'un peut prendre en une fois. Ainsi, pour une personne de 60 kg, la référence toxicologique pour l'évaluation du risque correspond à 0.060 mg de THC/jour, pour un enfant de 10 kg, elle correspond à 0.010 mg de THC/jour.

Comme les produits analysés sont des denrées alimentaires qui ne sont normalement pas chauffées à haute température avant consommation, nous n'incluons pas dans le calcul le taux de THCa (sous l'influence de la chaleur, le THCa se transforme en THC).

La colonne 8 donne une estimation des portions ou du nombre de gouttes correspondant à cette quantité maximale de produit. Pour les produits susceptibles d'être consommés par les enfants, la portion correspond à un 6^{ème} de la portion consommée par un adulte.

L'évaluation du résultat en THC (colonne 9) est considérée comme non conforme (NC), si le dosage conseillé sur l'emballage ou susceptible d'être pris suite aux informations trouvées dans les médias est supérieur à cette quantité maximale déterminée sur base de l'ARfD. Dans le cas contraire ou si le THC ne peut être détecté par l'analyse, le résultat est considéré comme conforme.

L'évaluation du résultat en CBD (colonne 10) est considérée comme non conforme (NC), si le CBD a été déterminé par l'analyse. En revanche, si le CBD n'a pas pu être déterminé par l'analyse, alors que l'extrait de chanvre ou le CBD est mis en évidence sur l'emballage, le résultat de l'évaluation est considéré comme « suspicion NF ». Un contrôle approfondi des documents (fiches techniques, procédé de fabrication, analyses de l'ingrédient, ...) devrait apporter plus de certitude sur une utilisation non conforme de l'ingrédient « extrait de chanvre/CBD » ou sur une tromperie du consommateur.

5. Discussion

Les extraits de cannabinoïdes, dont l'huile CBD (extrait de chanvre), ainsi que la substance pure de cannabidiol, sont considérés comme nouvel aliment « Novel Food » d'après le règlement (UE) 2015/2283 étant donné qu'un historique de consommation, comme denrée alimentaire, avant le 15 mai 1997 dans l'Union Européenne n'est pas connu. Or, seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union d'après le règlement (UE) 2015/2283 peuvent être commercialisés au Luxembourg et en Europe. Il s'en suit que s'il y a présence de nouveaux aliments non autorisés en l'occurrence du CBD ou de l'extrait de chanvre, la commercialisation du produit est interdite. Notons qu'à l'heure actuelle (juin 2022), l'EFSA n'est pas en mesure de pouvoir évaluer la sécurité du CBD (synthétique ou de pureté supérieure à 95 %) en tant que nouvel aliment en raison de lacunes dans les données disponibles et d'incertitudes concernant les dangers potentiels liés à la consommation de CBD. Les données manquantes portent sur les effets du CBD sur le foie, le tractus gastro-intestinal, le système

Division de la sécurité alimentaire		7A rue Thomas Edison L-1445 Strassen	(352) 2477 5620 (352) 2747 8068 e-mail : secualim@ms.etat.lu
MiR/LZ/FC	Edition : 11/07/2022	Campagne de contrôle	Page 4/7



endocrinien, le système nerveux et le bien-être psychologique. Par ailleurs, des études chez l'animal montrent certains effets indésirables importants, notamment en ce qui concerne la reproduction (EFSA statement, 2022).

Par ailleurs, beaucoup d'entreprises choisissent pour leurs produits des extraits de chanvre à spectre complet (« full spectrum extract ») en vue de vanter le produit avec les propriétés synergiques de tous les constituants de la plante.

S'il est vrai que les extraits sont exclusivement produits à partir du chanvre industriel (*Cannabis sativa* L. issu d'une variété de chanvre autorisée et avec une teneur en delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) inférieure à 0.2 voire 0.3 %), il s'en suit néanmoins que parmi tous les cannabinoïdes présents dans le chanvre, la présence de THC dans l'extrait et au final dans le produit peut être plus ou moins importante. Or, une consommation de THC supérieure à la référence toxicologique (ARfD) définie comme étant 1 µg THC/kg poids de masse corporelle et par jour peut présenter un risque pour la santé humaine (EFSA, 2015 et avis BfR, 2021).

Pour la campagne CBD, 10 produits où le CBD respectivement l'extrait de chanvre sont mis en évidence sur l'emballage ont été analysés.

Parmi ces 10 produits, il y a 3 produits susceptibles d'être consommés également par les enfants (1 sirop à diluer, 2 produits « gomme/bonbon ») et 7 compléments alimentaires ou produits présentés comme tels (5 produits CBD en fioles 10 mL/30mL, 1 produit CBD en gélule, 1 produit cristaux purs de CBD). A part le sirop préparé avec des fleurs de chanvre, les 9 autres produits affichent sur leur emballage/étiquette l'information « riche en CBD » ou des concentrations en CBD allant de 2.5 à 20 %.

Concernant les 3 produits susceptibles d'être consommés également par les enfants, l'analyse a permis de quantifier le THC uniquement dans le produit « sirop à diluer », mais pas dans les produits type « gomme ». Pour le sirop à diluer, l'ARfD pour le THC pour un adulte (60 kg) n'est pas atteinte par une consommation raisonnable. En revanche, une quantité de 95 mL de produit pur, respectivement 1 L de produit dilué peuvent présenter un risque pour la santé d'un enfant (10 kg).

Par ailleurs, comme les analyses des 3 produits ci-dessus confirment la présence de l'extrait de chanvre, l'évaluation du résultat pour le CBD est non conforme. Pour un produit « gomme » on est dans un cas « suspicion Novel Food » ou fraude alimentaire, car la faible teneur en CBD (moins de 0.01 mg de CBD par pièce) ne justifie pas une mise en évidence sur l'emballage par « riche en CBD ».

Parmi les 5 produits liquides (en fiole avec pipette doseuse) considérés comme compléments alimentaires, les analyses ont permis de quantifier à la fois le THC et le CBD.

2 huiles CBD présentent des teneurs en THC telles qu'une petite consommation (1 à 3 gouttes) amène un dépassement de l'ARfD pour le THC pour un adulte (60 kg). Dès lors, elles sont considérées non conformes, car leur consommation présente un risque pour la santé humaine. En revanche, pour 3 produits la quantité de THC ingérée reste en dessous de la référence toxicologique si la dose journalière est respectée. Ils sont considérés comme conforme pour le THC.

Cependant, ces 5 produits sont non conformes pour le CBD sur base de la présence d'un nouvel aliment non autorisé.

Pour le complément alimentaire sous forme de gélule, la teneur en THC est conforme et la présence de CBD est non conforme.

Division de la sécurité alimentaire		7A rue Thomas Edison L-1445 Strassen	(352) 2477 5620 (352) 2747 8068 e-mail : secualim@ms.etat.lu
MiR/LZ/FC	Edition : 11/07/2022	Campagne de contrôle	Page 5/7



Enfin pour le produit « isolat » correspondant à des cristaux purs de CBD, il en sort de l'évaluation des résultats d'analyse en THC et CBD que le produit est considéré comme non conforme à la fois sur base de l'évaluation du risque de la quantité ingérée de THC et sur base de la présence d'un nouvel aliment non autorisé.

6. Conclusion

Pour la campagne de contrôle «CBD» 2021, 10 produits où le CBD est mis en évidence sur l'emballage ont été analysés. Parmi ces 10 produits, il y a 3 produits qui sont susceptibles d'être consommés également par les enfants. Il s'agit d'un produit sirop de fleurs de chanvre (à consommer pur ou à diluer) et de 2 produits « gommes » dont un sous forme de nounours.

Alors que le CBD est quantifié dans tous les produits, le THC est quantifié dans 8 échantillons et détecté (mais non quantifié) respectivement non détecté dans 2 échantillons.

Pour ces 8 échantillons où le THC a été quantifié, l'évaluation de risque mène à la conclusion que 4 échantillons sont non conformes, dû à une présence trop élevée en THC. En effet, pour 3 produits (2 huiles CBD et l'isolat CBD), la référence toxicologique (ARfD pour un adulte) est atteinte par une consommation faible (1 à 3 gouttes ou 1 pointe de spatule). Pour le sirop, l'ARfD n'est pas atteinte par un adulte, mais risque d'être dépassée par la consommation du sirop pur ou dilué par un enfant.

Cependant, tous les produits sont non conformes en raison de la présence de CBD, substance considérée comme nouvel aliment non autorisé selon le règlement (UE) 2015/2283 et dont l'évaluation de risque a été suspendue par l'EFSA en raison de lacunes dans les données disponibles et d'incertitudes concernant les dangers potentiels liés à sa consommation (EFSA statement, juin 2022). Ces produits ont fait l'objet d'un retrait.

Remarquons que pour des raisons évidentes de non-conformité à la législation alimentaire, beaucoup de produits dans la catégorie « huile CBD », ne sont plus dénommés explicitement comme compléments alimentaires et n'indiquent plus de dose journalière. Cette pratique, compliquant par ailleurs le contrôle, l'évaluation des résultats et la suite des actions à prendre, est considérée comme frauduleuse et trompeuse envers le consommateur selon l'article 8 du règlement (CE) N°178/2002.

Au final, les autorités luxembourgeoises mettent en garde qu'il existe sur le marché luxembourgeois beaucoup de produits « CBD » qui sont interdits à la commercialisation. Ils contiennent un ingrédient, à savoir l'extrait de chanvre ou le CBD, qui est un nouvel aliment non autorisé et dont l'évaluation de risque par l'EFSA a été suspendue faute de données de sécurité suffisantes. Par ailleurs, si l'extrait CBD n'est pas purifié (ex. des extraits « full spectrum » et autres) il est accompagné en général par un cannabinoïde psychotrope, le THC, en quantité telle qu'il présente un risque pour la santé humaine.

Rappelons également une valeur qui est souvent mal interprétée et qui prête à confusion. En effet, la valeur maximale en THC de 0.2% voire 0.3% est une valeur de référence pour la teneur en THC de la plante de chanvre sur les champs de culture afin de la différencier d'autres variétés de cannabis. Ces valeurs ne s'appliquent pas aux denrées alimentaires où, en l'absence actuelle de valeurs limites, l'évaluation du risque doit se faire au cas par cas sur base de la référence toxicologique ARfD (dose de référence aiguë) (EFSA, 2015 et avis BfR, 2021). Il s'en suit notamment que la prise de 2 à 3 gouttes d'une huile CBD avec une teneur maximale en THC de 0.06 % peut déjà conduire au dépassement de la référence toxicologique pour un adulte.

Division de la sécurité alimentaire		7A rue Thomas Edison L-1445 Strassen	(352) 2477 5620 (352) 2747 8068 e-mail : secualim@ms.etat.lu
MiR/LZ/FC	Edition : 11/07/2022	Campagne de contrôle	Page 6/7



7. Bibliographie

- EFSA statement 2022 : Les évaluations du cannabidiol en tant que nouvel aliment sont suspendues dans l'attente de nouvelles données <https://www.efsa.europa.eu/fr/news/cannabidiol-novel-food-evaluations-hold-pending-new-data> et <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/7322>
- BfR, 2021 : Stellungnahme Nr. 006/2021 des BfR vom 17. Februar 2021: „BfR empfiehlt Akute Referenzdosis als Grundlage zur Beurteilung hanfhaltiger Lebensmittel“
<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-empfiehl-akute-referenzdosis-als-grundlage-zur-beurteilung-hanfhaltiger-lebensmittel.pdf>
- BfR, 2018 : Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018: „Tetrahydrocannabinolgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch – gesundheitliche Beeinträchtigungen sind möglich“
<https://www.bfr.bund.de/cm/343/tetrahydrocannabinolgehalte-sind-in-vielen-hanfhaltigen-lebensmitteln-zu-hoch-gesundheitliche-beeintraechtigungen-sind-moeglich.pdf>
- EFSA, 2015 : Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin → détermination de la référence toxicologique pour l'évaluation du risque ARfD (Acute Referenz Dose) : 1ug THC/kg poids corporel/jour
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4141>
- Rapport campagne 2019/2020, https://securite-alimentaire.public.lu/content/dam/securite_alimentaire/fr/publications/link-liste/plan-control-rapports/Campagne-CBD-2019-2020.pdf
- Rapport campagne 2015, CS-2015-333

Division de la sécurité alimentaire		7A rue Thomas Edison L-1445 Strassen	 (352) 2477 5620  (352) 2747 8068 e-mail : secualim@ms.etat.lu
MiR/LZ/FC	Edition : 11/07/2022	Campagne de contrôle	Page 7/7