



Briefing Letter

Cannabidiol (CBD) in Lebensmitteln und Lebereffekte

Stand: 03.12.2021

- Lebensmittel mit Hanfextrakten wie «CBD-Öle» liegen in der Schweiz seit einigen Jahren im Trend.
- Die Produktpalette ist breit: Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetikum, eLiquid, Chemikalie wie «Duftöl», Tierarzneimittel und weitere. Je nachdem gelten unterschiedliche Gesetzgebungen mit unterschiedlichen Anforderungen an die Sicherheit.
- Als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnete CBD-Produkte sind unerlaubterweise in Verkehr. Für sie müssen Firmen eine Bewilligung als neuartige Lebensmittel beim BLV oder der EU-Kommission einholen, wozu die Bewertung von Daten zur Sicherheit gehört. Dies ist bisher nicht erfolgt.
- Die gesundheitlichen Risiken von CBD in Lebensmitteln sind ungenügend abgeklärt.
- CBD kann ab gewissen Dosierungen Leberschädigungen beim Mensch verursachen und es gibt Hinweise auf unerwünschte Effekte auf die Fruchtbarkeit bei Labortieren.
- Eine aktuelle Marktuntersuchung der Kantone zeigt, dass viele Hanfprodukte (insbesondere CBD-Öle) unzulässig hohe Gehalte des psychoaktiven Δ -9-Tetrahydrocannabinols (THC) enthalten und mit Effekten zu rechnen ist.

Cannabidiol (CBD)

CBD ist eines von über 100 Cannabinoiden, die natürlicherweise in Hanfpflanzen vorkommen. Im Gegensatz zum psychoaktiven THC gilt CBD als nicht psychoaktiv.

Schweizerische Gesetzgebung

Das Angebot CBD-haltiger Produkte ist breit und je nach Verwendungszweck (z.B. Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetikum, Chemikalie, eLiquid, Tierarzneimittel) kommt die entsprechende schweizerische Gesetzgebung zur Anwendung¹.

Lebensmitteln dürfen Cannabinoide und Hanfextrakte nicht nach Belieben beigegeben werden, da es sich grundsätzlich um neuartige Lebensmittel handelt². Diese bedürfen einer Zulassung des BLV bzw. der EU-Kommission, wozu auch eine Bewertung gesundheitlicher Risiken gehört. Da Firmen bisher kein vollständiges Gesuch für CBD eingereicht haben, sind derzeit etliche Produkte illegal in Verkehr und unzureichend auf gesundheitliche Risiken untersucht. Dies ist umso bedenklicher, da Hinweise auf unerwünschte Effekte von CBD vorliegen.

Bewertung gesundheitlicher Risiken von CBD

Als Arzneimittel Epidyolex ist CBD bei seltenen Formen frühkindlicher Epilepsie zugelassen. Daraus sind Wechselwirkungen mit Medikamenten und Nebenwirkungen wie erhöhte Leberenzym-Aktivitäten im Blut, Schläfrigkeit, Sedierung, Lethargie und Durchfall bekannt. Effekte auf die Leber traten auch bei Affen, Hunden, Ratten und Mäusen auf^{3,4}. Zudem gibt es Hinweise auf unerwünschte Effekte von CBD auf die männliche Fruchtbarkeit bei Labortieren^{4,5,6}. Da die Qualität der meisten Studien mangelhaft ist, sind keine belastbaren Aussagen möglich. Es gehört ferner sauber abgeklärt, ob CBD erbgutschädigend ist oder

¹ BAG, BLV, BLW, Swissmedic 2021. Merkblatt Produkte mit Cannabidiol (CBD) – Überblick und Vollzugshilfe, 21.04.2021 <https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/merkblatt-produkte-cannabidiol.pdf.download.pdf/cannabidiol-merkblatt-vollzugshilfe-final-de.pdf>

² BLV-Website [Cannabis, Hanfextrakte und Cannabinoide als Lebensmittel \(admin.ch\)](#) (Stand 05.02.2021)

³ European Medicines Agency (EMA) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Assessment report Epidyolex, 2019, EMA/458106/2019, [Epidyolex, INN-cannabidiol \(europa.eu\)](#).

⁴ Rosenkrantz H. et al. 1981. Toxicity of short-term administration of cannabinoids to rhesus monkeys. Toxicol Appl Pharmacol. 58: 118-131.

⁵ Dalterio S.L. and D.G. deRoos 1986. Maternal cannabinoid exposure - effects on spermatogenesis in male offspring, Int J Androl 9(4):250-258.

⁶ FDA 2019 [What You Should Know About Using Cannabis, Including CBD, When Pregnant or Breastfeeding | FDA](#) (US FDA, 16.10.2019)

nicht ^{7,8,9}. Die vorliegenden Daten unterstützen die Dringlichkeit eingehender Abklärungen basierend auf qualitativ hochwertigen toxikologischen Studien, so wie dies im Rahmen der Zulassung für neuartige Lebensmittel erforderlich ist.

Quantitative Bewertung der Lebereffekte beim Menschen

Bis eine umfassende Risikobewertung möglich ist, sollte zumindest für die Lebertoxizität beim Menschen eine quantitative Bewertung vorgenommen werden.

In allen Humanstudien, die im Zusammenhang mit der Zulassung des Arzneimittels Epidyolex durchgeführt worden sind, wurden erhöhte Leberenzym-Aktivitäten im Blut beobachtet. Die meisten Studien wurden mit Patienten durchgeführt, welche gleichzeitig Medikamente einnahmen, die selber schon leberschädigend wirken. Die zusätzliche Schädigung dürfte grösstenteils auf Wechselwirkungen zwischen CBD und diesen Medikamenten zurückzuführen sein. Es gibt aber auch eine Studie an wenigen gesunden Erwachsenen, in welcher 5 mg CBD/kg Körpergewicht pro Tag während 3 Wochen oral verabreicht wurde. Fünf der 12 Personen hatten im Vergleich zur Kontrolle statistisch signifikant erhöhte Leberenzymaktivitäten im Blut mit Werten über dem Normalbereich¹⁰. Da keine niedrigeren Dosierungen getestet worden sind, ist die Dosis ohne unerwünschte Effekte unbekannt. Unter der Verwendung eines Unsicherheitsfaktors von 30 (10 für die Variabilität beim Menschen, 3 für die Berücksichtigung, dass bei der tiefsten getesteten Dosis bereits Effekte auftraten), ergibt dies eine orale Tagesdosis von 12 mg CBD/Erwachsener, die nicht überschritten werden sollte.

Je nach CBD-Gehalt und aufgenommener Menge der Hanfprodukte sind Überschreitungen möglich. Insbesondere von der Einnahme über längere Zeit und von der gleichzeitigen Verwendung von Medikamenten ist abzusehen.

Warnhinweis der US FDA

Die FDA warnt vor der Einnahme von CBD unter anderem im Zusammenhang mit Leberschädigung, unerwünschten Wirkungen auf die männliche Fortpflanzung und Wechselwirkungen mit Arzneimitteln^{11,6}.

THC in CBD-Produkten

Wie eine aktuelle Marktuntersuchung des kantonalen Vollzugs zeigt, enthalten viele Hanfprodukte (insbesondere CBD-Öle) zudem unzulässig hohe THC-Gehalte¹², sodass es je nach Ausmass zu Beanstandung und weitgreifenden Massnahmen kommen kann. Um den Gesundheitsschutz zu gewährleisten, sollte die maximale Menge THC, die im Verlauf eines Tages mit der Nahrung aufgenommen wird, maximal 1 µg THC/kg Körpergewicht (70 µg/Person) betragen^{13,14}. Ab einer Dosis von 2.5 mg THC/Person wurden beim Menschen Effekte auf das Herz-Kreislaufsystem und das zentrale Nervensystem beschrieben, so z.B. verminderte Reaktionsfähigkeit, Müdigkeit und Stimmungsschwankungen¹³.

⁷ Russo C. et al. 2019. Low doses of widely consumed cannabinoids (cannabidiol and cannabidivarin) cause DNA damage and chromosomal aberrations in human-derived cells. Arch Toxicol. 93(1):179-188.

⁸ Zimmerman A.M. and A.Y. Raj 1980. Influence of cannabinoids on somatic cells in vivo. Pharmacology 21:277-287.

⁹ Zimmerman A.M. et al. 1978. Nonmutagenic action of cannabinoids in vitro. Pharmacology 16:333-343.

¹⁰ FDA-2019-N-1482-4257 attachment 1, GW Pharmaceuticals statement to the US Food and Drug Administration FDA.

¹¹ FDA 2020 [What You Need to Know \(And What We're Working to Find Out\) About Products Containing Cannabis or Cannabis-derived Compounds, Including CBD | FDA](#) (FDA, 05.03.2020)

¹² Überschreitungen der in der Kontaminantenverordnung festgelegten THC-Höchstwerte, [SR 817.022.15 - Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über die Höchstgehalte für Kontaminanten \(Kontaminantenverordnung, VHK\) \(admin.ch\)](#)

¹³ 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](#)

¹⁴ EFSA 2020 [Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol \(Δ9-THC\)](#)