

Evercann Distribution GmbH
 Herrn Volker Böß
 Wallstraße 10
 40213 Düsseldorf

14.07.2020

Gutachten zur Verkehrsfähigkeit von CBD-haltigem Händedesinfektionsmittel unter der Berücksichtigung von Rohstoffkontaminationen von THC

CBD darf als synthetisch hergestellter Bestandteil oder isoliert aus den Blättern und Stängeln der Hanfpflanze zur Anwendung in fertigen kosmetischen Mitteln eingebracht werden. Dabei darf jedoch die Konzentration an Δ^9 -Tetrahydrocannabinol einen Anteil von 0,2% im Rohstoff nicht übersteigen (Betäubungsmittelgesetz - BtMG).

Die toxikologische Bewertung zur Beurteilung und Einstufung von Produkten durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) 2015 ergab auf Basis von Humandaten (Effekte auf das zentrale Nervensystem und Pulserhöhung) einen LOAEL (Lowest observed adverse effect level; niedrigste Dosis mit beobachtetem toxischen Effekt) von 2,5 mg THC pro Tag. Daraus ergibt sich unter Berücksichtigung von Sicherheitsfaktoren eine akute Referenzdosis (ARfD) von 1 μg THC pro kg Körpergewicht (Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): Tetrahydrocannabinoidgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch – gesundheitliche Beeinträchtigungen sind möglich. Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018).

Für den vorliegenden Rohstoff MJ PURE CBD CRYSTAL – pharma quality liegt ein Produktdatenblatt vor. Aus diesem geht ein Gesamtanteil von CBD >99,8% hervor. Das CBD wurde durch eine sanfte niedrige Temperaturextraktion mit Ethanol als Lösemittel und anschließender Vakuumdestillation aus den Blättern und Stängeln extrahiert. Ein Untersuchungsbericht vom 30.06.2020 zur Bestimmung des CBD-, Δ^9 -THC und weiterer Cannabinoide durch die TeLA GmbH liegt vor. Daraus geht ein Gesamtgehalt von 96,5% CBD hervor. Die Bestimmung der weiteren Parameter wie Gesamt- Δ^9 -THC, Δ^9 -THC und Δ^9 -THCA ergab jeweils einen Anteil von <50mg/kg. Die Bestimmungsgrenze der angewandten Methoden liegt bei 50mg/kg.

Die maximal zulässige Menge von CBD basierend auf der toxikologischen Betrachtung ist abhängig vom Produkttyp und der damit verbundenen Applikationsmenge, Anwendungshäufigkeit und dem Retentionsfaktor. Zur Berechnung des Sicherheitsabstandes (Margin of Safety) wird ein NOAEL für CBD von $12,5\text{mg} \times \text{kg} \text{bw}^{-1} \times \text{d}^{-1}$ (abgeleitet aus einer chronischen Studie >6 Monate, oral): Iffland K, Grotenhermen F (2017) An update on safety and side effects of cannabidiol: a review of clinical data and relevant animal studies, Cannabis and Cannabinoid Research 2:1, 139–154, DOI: 10.1089/can.2016.0034.), einer dermalen Absorption von 1% (n-Octanol/ Wasser-Verteilungskoeffizienten von 8,01) und ein Retentionsfaktor von 100% für dermale Applikationen zugrunde gelegt. Für den vorliegenden Rohstoff MJ PURE CBD CRYSTAL – pharma quality wurde ein Anteil von 96,5% CBD und ein Anteil an Gesamt- Δ^9 -THC von <50mg/kg bestimmt.

Für eine Händedesinfektionsmittel ergibt sich eine maximale Einsatzkonzentration des Rohstoffs MJ PURE CBD CRYSTAL – pharma quality von 2,5%.

Unter Annahme der folgenden Anwendungsdaten für ein Biozidprodukt zur Händedesinfektion (3g/Anwendung, Retentionsfaktor 100%, 10 Anwendungen täglich) ergibt sich eine tägliche Gesamtexposition von

500mg x kg bw⁻¹ x d⁻¹. Für einen Anteil von 2,5% CBD im fertigen kosmetischen Mittel ergibt sich somit eine systemische Expositions-dosis von 0,125mg x kg bw⁻¹ x d⁻¹ (dermale Absorption 1%) und ein Margin of Safety von 100.

Des Weiteren enthält das fertige kosmetische Mittel Δ^9 -THC_{total} (<50ppm im Rohstoff), sowie weitere Cannabinoide unterhalb der Nachweisgrenze von 50ppm (Δ^9 -THC im Rohstoff). Unter der Annahme einer maximalen Einsatzkonzentration von 2,5% des Rohstoffs MJ PURE CBD CRYSTAL – pharma quality im fertigen kosmetischen Mittel, liegt somit der Gehalt an Δ^9 -THC_{total} im kosmetischen Produkt bei 0,006µg x kg bw⁻¹ x d⁻¹ (bei einer dermalen Absorption von 100%, worst-case). Hierbei handelt es sich um technisch nicht vermeidbare Spuren von Verunreinigungen.

Die akute Referenzdosis (ARfD) für Δ^9 -THC liegt lt. Stellungnahme Nr. 034/2018 des BfR vom 8. November 2018 (Tetrahydrocannabinolgehalte sind in vielen hanfhaltigen Lebensmitteln zu hoch - gesundheitliche Beeinträchtigungen sind möglich (DOI 10.17590/20181108-075209-0) bei 0,001mg x kg bw⁻¹ x d⁻¹ (vorgeschlagen durch die Efsa, orale Aufnahmen). Der LOAEL für Δ^9 -THC_{total} ist angegeben mit 2,5mg x kg bw⁻¹ x d⁻¹. Somit liegt die Konzentration unter dem zulässigen Wert von 1µg x kg bw⁻¹ x d⁻¹.

Ein Händedesinfektionsmittel mit einer maximalen Konzentration von 2,5% des Rohstoffs MJ PURE CBD CRYSTAL – pharma quality wird daher als verkehrsfähig und konform mit den derzeitigen gesetzlichen Regelungen für kosmetische Mittel angesehen. Es handelt sich bei diesem Produkt um ein Biozid. dieses muss im Sinne des Biozidrechts angemeldet werden.

Altenberge, den 14. Juli 2020



Dr. Sebastian Bertram

Leitender Sicherheitsbewerter