

SELBSTVERPFLICHTUNGSERKLÄRUNG DER MITGLIEDER **DER INITIATIVE PRO CBD**

Selbstverpflichtungserklärung für die Abgabe von cannabinoidhaltigen Produkten an Endkunden in Deutschland

Ziel der Selbstregulierung ist es, einen einheitlichen, hohen Qualitätsstandard für CBD Produkte in Deutschland zu definieren und diesen Standard sowohl Kunden als auch den staatlichen Institutionen transparent zu vermitteln.

CBD steht für Cannabidiol und ist eines von über 100 Cannabinoiden der Hanfpflanze. CBD kann durch verschiedene Methoden aus der Hanfpflanze extrahiert werden (z. B. CO₂, Ethanol, One-Step Extraktion) und als Konsequenz in verschiedenen Rohstoffvarianten angeboten werden (z. B. Extrakt, Destillat, Isolat). Neben der natürlichen Gewinnung von CBD kann es auch synthetisch hergestellt werden.

In dem Bewusstsein unternehmerischer Verantwortung und zum verantwortlichen Umgang mit CBD Produkten verpflichten sich die Mitglieder mit ihren Tochter- und Schwesterunternehmen der Initiative Pro CBD zu folgendem:

1. Verpflichtungen in der Kommunikation

- 1.1. Die Verpflichtung, die vom Deutschen Werberat vorgeschlagene Kommunikation strikt einzuhalten und sich
 - 1.1.1. an das Heilmittelwerbegesetz zu halten und keine Gesundheitsversprechen zu machen
 - 1.1.2. an die Europäische Health Claims Verordnung zu halten
 - 1.1.3. diese Verpflichtung beinhaltet auch den Verzicht des Bewerbens von authentischen Kundenmeinungen und Kundenfeedback sofern sie unzulässige Gesundheitsaussagen beinhalten.

- 1.2. Die Verpflichtung, alle Produkte in der Aufmachung sowie Ihrer Kommunikation klar von Arzneimitteln abzugrenzen.

Die Verpflichtung, Dosierungsempfehlungen an den Kunden so zu gestalten, dass bei der empfohlenen Tagesaufnahme von CBD keine pharmakologischen Wirkungen auftreten. Diese Empfehlungen basieren auf den aktuellen wissenschaftlichen Untersuchungen, und sind Teil eines HACCP¹ Plans, den jeder Anbieter ausgearbeitet hat.²

- 1.3. Die Verpflichtung die Produkte mit Warnhinweisen für Schwangere, Stillzeit und Jugendliche unter 18 zu versehen sowie folgenden Hinweis, wenn am selben Tag weitere hanfhaltige Produkte konsumiert werden: „Lebensmittel, die Cannabinoide enthalten, sollten nicht verzehrt werden, wenn am selben Tag auch Nahrungsergänzungsmittel, die Cannabinoide enthalten, konsumiert werden. Sollten Produkte der Mitglieder oder ihrer Tochter- bzw. Schwesterunternehmen zum Zeitpunkt des Beitritts diese Verpflichtungen nicht erfüllen, kann dem Mitglied vom Vorstand eine Übergangsfrist von bis zu drei Monaten zur Nachbesserung eingeräumt werden.

2. Verpflichtungen in der Analytik / Qualitätssicherungssystem

- 2.1. Verpflichtung ein Qualitätssicherungs- und Analysesystem zu installieren, unter Einbeziehung von unabhängigen, akkreditierten Laboren, die die Inhaltsstoffe analysieren, u. a. den Cannabinoidgehalt (mindestens THC, CBD) sowie Pestizide, Mikrobiologie und Schwermetalle im fertigen Produkt.
- 2.2. Verpflichtung, die Analyseergebnisse auf einer digital einsehbaren Plattform zu veröffentlichen – dieses kann auch die eigene Website sein.

3. Verpflichtungen zu Produktinhalten

- 3.1. Generell:
 - 3.1.1. Unterscheidung zwischen den Hauptproduktgruppen
 - 3.1.1.1. Kosmetische Produkte, cannabinoidhaltig
 - 3.1.1.2. Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Aromen, cannabinoidhaltig
 - 3.1.1.3. Futtermittel wie Ergänzungs- oder Alleinfuttermittel
 - 3.1.2. Verpflichtung, Produkte zu vertreiben, die nach einem den gängigen Food- bzw. Kosmetikstandards (z. B. IFS; BRC; FSSC22000, HACCP) produziert werden.
 - 3.1.3. Verpflichtung, dass alle Produkte sicher sind und den Bestimmungen der Lebensmittelgrundverordnung und der Lebensmittelinformationsverordnung entsprechen.
 - 3.1.4. Verpflichtung zur Einhaltung gesetzlicher und sicherer Grenzwerte beim THC-Gehalt im Produkt. Grundlage für CBD-Produkte auf dem deutschen Markt sind Cannabis-Extrakte, deren Ausgangsmaterial auf dem Feld den THC-Gehalt 0,2 % (entsprechend dem Verfahren nach der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 809/2014) nicht überschreiten oder aus zugelassenen Sorten des europäischen Sortenkatalogs stammen. Den für die jeweilige Verwendung (z. B. oral, topisch) empfohlenen und als sicher eingestuften THC- Gehalt im Endprodukt hat der Anbieter im Rahmen einer HACCP Studie bzw. Sicherheitsstudie nachgewiesen
 - 3.1.5. Verpflichtung, die genauen Inhaltsstoffe auf der Zutatenliste zu benennen, z. B. Vollspektrum-Extrakte, Breitspektrum-Extrakte, Destillate, Isolate (siehe Glossar im Anhang)
- 3.2. Nahrungsergänzungsmittel:
 - 3.2.1. Die Verpflichtung, nur Inhaltsstoffe aus Pflanzen anzubieten, die im EU-Sortenkatalog gelistet sind oder weniger als 0,2 % THC auf dem Feld aufweisen (entsprechend dem Verfahren nach der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 809/2014)

3.2.2. Verpflichtung, für Produkte eine HACCP Studie durchzuführen, die die Empfehlung des Bundesamtes für Risikobewertung (BfR) zur akuten Referenzdosis (ARfD) berücksichtigt.³

3.3. Kosmetik

3.3.1. Verpflichtung, in kosmetischen Produkten allein die im Katalog der Europäischen Union mit Informationen zu kosmetischen Zutaten und Inhaltsstoffen (CosIng⁴) aufgenommenen und als unbedenklich eingestuften Zutaten und Inhaltsstoffe zu nutzen.

3.4 Futtermittel

3.4.1. Verpflichtung in Ergänzungs- oder Alleinfuttermittel allein die im europäischen Einzelfuttermittelkatalog aufgeführten Futtermittel zu nutzen.

Verstöße gegen diese Verpflichtung führen gem. § 6 der Satzung zum Ausschluss aus der Initiative. Der Vorstand wird auf Beschwerden über das Marktverhalten seiner Mitglieder tätig und überprüft zudem laufend die Einhaltung der Selbstverpflichtungserklärung. Dem Mitglied wird bei Vorwurf eines Verstoßes die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Hamburg, 30.03.2021

Diese Selbstverpflichtung erkennen wir mit Beitritt in den Verein und der nachfolgenden Unterschrift an.

(Unternehmen)

¹ HACCP steht für Hazard Analysis and Critical Control Points. HACCP-Analysen werden durchgeführt, um Risiken in der gesamten Produktionskette zu identifizieren. Dazu gehört die Analyse von Rohstoffen, des Produktionsprozesses und des Endprodukts. Basierend auf einer HACCP-Analyse wird ein Unternehmen dann Maßnahmen zur Vermeidung und Minderung der identifizierten Risiken umsetzen.

² Hintergrund: Ein pharmakologischer Effekt von CBD tritt nach Studien eines Anbieters eines zugelassenen CBD-Arzneimittels bei 10 mg CBD/kg Körpergewicht/Tag auf. Bei einem Risikoabschlag von dem Faktor 10 wird eine Aufnahme von 1 mg CBD/kg Körpergewicht/Tag von den Mitgliedern als sicher eingeschätzt. Dies bedeutet bei einer Person mit 70 kg Körpergewicht eine Dosierungsempfehlung von maximal 70 mg CBD pro Tag. [Effect of Cannabidiol on Drop Seizures in the Lennox-Gastaut Syndrome - PubMed \(nih.gov\)](#)

³ Bundesinstitut für Risikobewertung (Februar 2021): <https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-empfiehl-akute-referenzdosis-als-grundlage-zur-beurteilung-hanfhaltiger-lebensmittel.pdf>

Die Initiative PRO CBD verfolgt das Ziel, durch die Begleitung von wissenschaftlichen Studien aller oder einzelner Verbandsmitglieder die wissenschaftliche Evidenz zu verschiedenen Cannabinoiden, im Besonderen CBD und THC, zu verbessern. Diese neu gewonnenen Erkenntnisse fließen stetig in die HACCP Studien zur Beurteilung der sicheren Verwendung von CBD Produkten ein.

⁴ Europäische Kommission (CosING Datenbank): https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en

ANHANG ZUR SELBSTVERPFLICHTUNG

Glossar: Produkte mit Cannabinoiden

Die Mitglieder des Verbandes verständigen sich auf folgende Begriffsdefinitionen von CBD-Produkten, um die Kommunikation zu vereinfachen und Transparenz für Verbraucher und Behörden zu schaffen.

Vollspektrum-Extrakte

Vollspektrum-Extrakte sind Hanfextrakte, die nach der Extraktion und einer eventuell notwendigen Nachreinigung keiner weiteren Verarbeitung unterzogen wurden. Sie enthalten mehrere Cannabinoide und teilweise Terpene, die natürlich im Industriehanf vorkommen, ohne jegliche (künstliche) Zusätze. Aufgrund des gesetzlichen Grenzwertes von 0,2 % für THC in der Biomasse enthält Vollspektrum-CBD-Öl, für das Industriehanf aus europäischem Anbau (EU-Sorten katalog) verwendet wurde, in der Regel maximal 5 % CBD-Gehalt.

Breitspektrum-Extrakte

Breitspektrum-Extrakte sind Hanfextrakte, aus dem THC und teilweise andere Komponenten selektiv entfernt wurde. Breitspektrum-Extrakte enthalten abhängig von der Verarbeitungsmethode noch weitere natürliche Cannabinoide des Hanfs, aber der THC-Gehalt wurde durch spezielle Verarbeitungsschritte gesenkt.

Destillate

Destillate sind Hanfextrakte, die nach der Extraktion verschiedene Nachbearbeitungsschritte durchlaufen haben, um unerwünschte Bestandteile im Extrakt, die ebenfalls aus der Hanfpflanze extrahiert wurden, zu entfernen. Durch die Destillation werden die gewünschten natürlichen Pflanzenbestandteile, einschließlich der Cannabinoide, aus dem Rohextrakt separiert und gewonnen. Nach der Destillation kann außerdem das THC separiert werden, hier spricht man dann von einem sog. Breitspektrum-Destillat.

Isolate

Bei einem CBD Isolat handelt es sich um reines Cannabidiol bzw. um das isolierte Molekül von CBD. Ein CBD Isolat kann entweder aus der Nutzhanf Pflanze gewonnen oder aber auch im Labor synthetisch hergestellt werden. Auf molekularer Ebene ist die synthetische Variante mit dem natürlichen pflanzlichen CBD chemisch identisch. Isolate enthalten in der Regel mehr als 95 % eines einzelnen Cannabinoids (hier CBD), während sie kaum bis keine anderen Cannabinoide enthalten.

Grundsätzlich besteht für Unternehmen die Möglichkeit die vorab genannten Rohstoffe, hinsichtlich einer besseren Standardisierung der finalen Cannabinoid Konzentrationen, auch untereinander zu kombinieren.

	Vollspektrum-Extrakt	Breitspektrum-Extrakt	Destillat	Breitspektrum-Destillat	Isolat
Extraktion	x	x	x	x	x
Nachbearbeitung (Winterisierung, Filtration, Decarb)	(x)		x	x	x
Destillation			x	x	x
Chromatographie		x		x	(x)
Kristallisation					x