

Cannabidiol – EFSA publiziert provisorische sichere Tagesdosis

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) publizierte am 9.2.2026 ein Update zur Sicherheitsbewertung von Cannabidiol (CBD) als Novel Food und definiert eine (im Auge vieler Antragsteller sicher sehr niedrige) provisorische sichere Tagesdosis von 0,0275 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Diese vorläufige sichere Dosis gilt ausschließlich für Nahrungsergänzungsmittel, wobei auf der Grundlage aller verfügbaren Daten die Sicherheit von CBD für Personen unter 25 Jahren, schwangere oder stillende Frauen und Personen, die gleichzeitig Medikamente einnehmen, laut EFSA nicht festgestellt werden kann.

CBD gilt in der Europäischen Union gemäß Verordnung (EU) 2015/2283 als neuartiges Lebensmittel. In ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2022 identifizierte die EFSA jedoch erhebliche Datenlücken, die eine abschließende Sicherheitsbewertung verhinderten. Um Datenlücken zu schließen und einen Referenzpunkt für die Ableitung einer sicheren Dosis zu ermitteln, wurden zusätzliche Tier- und Human- daten von den Novel Food-Antragstellern angefordert, die von diesen allerdings bislang nicht vorgelegt wurden. In den letzten beiden Stellungnahmen der EFSA zu CBD-Anträgen als Novel Food im Juni und September 2025 (mit beantragten Dosierungen von 30 mg bzw. 150 mg/Tag) stellte die EFSA fest, der Antragsteller habe auf mehrfache Aufforderungen der EFSA zur Vorlage zusätzlicher Daten nicht reagiert. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten bewertete die EFSA letztendlich die Sicherheit von CBD als Novel Food als nicht nachgewiesen und beendete damit die beiden Zulassungsverfahren.

Da von Seiten der Antragsteller (laut EFSA) keine Daten geliefert wurden, obwohl neue Erkenntnisse vorlagen, erteilte die EFSA sich selbst ein Man-

dat, um zu überprüfen, ob die öffentlich zugänglichen, neu publizierten Tier- und Humanstudien die bestehenden Datenlücken schließen können. Über die verschiedenen untersuchten Organsysteme hinweg identifiziert die EFSA die Leber als das empfindlichste und konsistent betroffene Zielorgan. Weitere untersuchte Endpunkte – darunter gastrointestinale, neurologische, endokrine sowie reproduktions- und entwicklungsbezogene Effekte – stuft die EFSA als potenziell relevant ein.

Zur Ableitung eines Referenzpunkts zog die EFSA fünf subchronische 90-Tage-Toxizitätsstudien an Ratten heran, die nach OECD-Leitlinie 408 unter Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt wurden, und bei denen eine orale Verabreichung von CBD erfolgte, wobei die CBD-Reinheit ≥ 95 Prozent lag. Die Studien umfassten sowohl synthetisches als auch aus Pflanzen extrahiertes CBD.

Nach vergleichender Bewertung der in den Studien beobachteten Effekte identifizierte die EFSA das Verhältnis von Lebergewicht zu Körpergewicht als den sensitivsten und robustesten Endpunkt. Als Benchmark Response wurde eine 10-%ige Erhöhung des relativen Lebergewichts definiert, da diese als biologisch relevant, aber noch moderat angesehen wird. Aus der Modellierung ergab sich als niedrigster und damit maßgeblicher Wert ein Benchmark-Dose-Lower Limit (BMDL₁₀) von 11 mg CBD/kg Körpergewicht und Tag. Dieser Wert wurde von der EFSA als Referenzpunkt für hepatotoxische Effekte festgelegt.

Zur Ableitung einer für den Menschen provisorisch sicheren Aufnahmemenge wendete die EFSA einen Gesamt-Unsicherheitsfaktor von 400 an. Dieser setzt sich zusammen aus einem Faktor 100 für inter- und intraspezifi-



Dr. Uta Verbeek | meyer.science GmbH | www.meyerscience.de

sche Unterschiede, einem Faktor 2 zur Extrapolation von subchronischer auf chronische Exposition und einem Faktor 2 zur Abdeckung zusätzlicher Unsicherheiten (u. a. mögliche Effekte auf Nervensystem, Reproduktion und Entwicklung).

Durch Division des Referenzpunkts (11 mg/kg KG/Tag) durch den Gesamt-Unsicherheitsfaktor von 400 ergibt sich eine provisorische sichere Tagesdosis von 0,0275 mg CBD/kg Körpergewicht und Tag. Dies entspricht bei einem Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht einer täglichen Aufnahmemenge von rund 2 mg CBD. Die EFSA betont ausdrücklich, dass diese Dosis ausschließlich für hochreines CBD (≥ 98 %) in Nahrungsergänzungsmitteln gilt.

Die von der EFSA festgesetzte provisorische Tagesdosis ist zwar derzeit keine regulierte Höchstmenge. Die Vorgabe der EFSA wird jedoch vor allem bei jedem laufenden Novel Food-Antrag als Basis für eine Bewertung der Sicherheit von CBD dienen. Es liegt nun bei den mehr als 30 Antragstellern, deren Anträge derzeit von der EFSA bewertet werden, weitere Daten einzureichen, um die Sicherheit und die gewünschten höheren Tagesdosierungen zu unterfüttern.

Dr. Uta Verbeek