



Produktequalität von betäubungsmittelrechtlich relevantem Cannabis in der Schweiz – Empfehlungen zur Wirkstoffkontrolle und zum Umgang mit Kontaminanten

1. Ausgangslage und Ziel

1.1. Ausgangslage und gesetzliche Grundlage

Im Rahmen der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Pilotversuche mit Cannabis), welche sich derzeit in der parlamentarischen Beratung befindet, stellen sich verschiedene technische Fragen im Zusammenhang mit dem Ausführungsrecht. Insbesondere sind Abklärungen als Grundlage zur Festlegung von Qualitätsstandards für den Anbau von Cannabis und der Herstellung von Cannabisprodukten erforderlich. Im Rahmen der Pilotversuche mit Cannabis erwarten die interessierten Kreise, dass der Bund betreffend die Qualitätsstandards zum Anbau klare Vorgaben macht.

1.2. Auftragsumschreibung

Dieser Auftrag beinhaltet zwei Teilaufträge.

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den zweiten Teilauftrag. Darin wird untersucht wie die Produktequalität sichergestellt werden kann, insbesondere hinsichtlich der Wirkstoffkontrolle und der Toleranzen für Wirkstoffschwankungen sowie für Rückstände von Pestiziden und anderen Kontaminanten. Dabei werden auch die diesbezüglichen Vorgaben in der Cannabis Regulation von Kanada bzw. den kanadischen Good Production Practices für Cannabis aufgezeigt.

Das Cannabis-Produkt, welches in diesem Bericht im Vordergrund steht sind die getrockneten Blütenstände der weiblichen Cannabis-Pflanze.

Der erste Teilauftrag wurde in einem separaten Bericht zur Vergütung gestellt: Vergleich zwischen den Good Agricultural and Collection Practices (GACP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und den kanadischen Good Production Practices für Cannabis

2. Grundlagen

2.1. Allgemeine Grundlagen für die Ableitung von Empfehlungen zur Produktequalität

Bei der Ableitung von Empfehlungen für die Produktequalität wurden primär die in der Schweiz bzw. in Europa geltenden Vorgaben und Empfehlungen für pflanzliche Arzneidroge und Teekräuter berücksichtigt. Dazu gehören folgende regulatorische Grundlagen (Details zu den Referenzen siehe Literaturverzeichnis):

- Schweizerisches Arzneibuch (Pharmacopoea Helvetica): Monographie zu Cannabisblüten
- Europäisches Arzneibuch (Pharmacopoea Europaea): Kapitel zur Prüfung auf Reinheit von pflanzlichen Arzneidroge



- European Food Safety Association (EFSA): Pyrrolizidinalkaloide
- European Herbal Infusions Associations: Empfehlungen zu mikrobiellen Verunreinigungen
- Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP), EMEA/HMPC/246816/2005
- Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen (...)
- Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft

Für inhaltliche Details zur Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) wird auf den Bericht zum ersten Teilauftrag verwiesen (siehe Punkt 1.2).

1.3. Kanadische Grundlagen für die Produktequalität

Die Cannabis Regulation von Kanada sowie die kanadischen Good Production Practices für Cannabis (GPPC) machen spezifische Angaben zur Produktequalität bzw. Verweisen auf weitere geltende Texte. Folgende regulatorischen Grundlagen sind dabei zentral (Details zu den Referenzen siehe Literaturverzeichnis):

- Cannabis Regulations (CR) SOR/2108-144
- Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC) von Kanada
- Mandatory Cannabis Testing for Pesticide Active Ingredients – List and Limits
- Mandatory Cannabis Testing for Pesticide Active Ingredients – Requirements
- Food and Drugs Act, Justice Laws Website

Für inhaltliche Details zum Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC) wird auf den Bericht zum ersten Teilauftrag verwiesen (siehe Punkt 1.2).

2. Beurteilung der Grundlagen und Ableitung von Empfehlungen

2.1. Massnahmen zur Gewährleistung einer konsistenten und reproduzierbaren Produktequalität

Die Merkmalsausprägung einer Pflanze ist unmittelbar abhängig von der Interaktion zwischen dem Genotyp der Pflanze und den wirkenden Umweltfaktoren (Laghina, 2018). Pflanzliches Ausgangsmaterial ist somit naturbedingt einer erheblichen Variabilität unterworfen. Die quantitative und qualitative Zusammensetzung der Inhaltsstoffe unterscheidet sich von Charge zu Charge und von Erntejahr zu Erntejahr. Faktoren, die bei sämtlichem Pflanzenmaterial eine Rolle spielen sind beispielsweise genetische Faktoren (Sorte, Chemotyp), Umweltfaktoren (Klima, Bodenbeschaffenheit, Schädlinge), Erntezeitpunkt, Nachbehandlung, Trocknung, Zerkleinerung und Lagerung (Feuchtigkeit, Temperatur etc.) (Gaedcke und Steinhoff 2000). In Bezug auf Cannabis ist dabei besonders zu beachten, dass die meisten Cannabis Chemotypen Kurztagpflanzen sind. Somit spielt die Tageslänge bzw. die Beleuchtungsdauer (Photoperiode) zusammen mit der Lichtqualität und -quantität eine besondere Rolle bei der Entwicklung der Pflanzen und damit auch bei der inhaltstofflichen Zusammensetzung. Eine hohe Bedeutung bei Cannabis hat auch die Festlegung des richtigen Erntezeitpunktes. Bei zu früh geerntetem Material ist aufgrund der nicht abgeschlossenen Cannabinoidsynthese mit niedrigen Cannabinoidgehalten zu rechnen. Bei zu spät geerntetem Material besteht hingegen die Gefahr der Akkumulierung von Cannabinoid-Abbauprodukten wie dem Cannabinol, welches als Minderqualitätsmerkmal gilt (El Sohly, 2014; Potter, 2014; Hanus und Appendino, 2016).



Ziel ist es daher die naturbedingte Variabilität durch Standisierungsmaßnahmen auf allen Stufen der Produktion des Pflanzenmaterials möglichst auszugleichen. Hierbei spielt vor allem der kontrollierte Anbau und die Selektion bestimmter Sorten oder Chemotypen eine zentrale Rolle. Für die Qualitätssicherung im Anbau von pflanzlichen Rohstoffen als Ausgangsmaterial für die Arzneimittelherstellung wird in Europa primär der GACP Standard herangezogen. Diese Richtlinie bietet, eventuell angepasst Empfehlungen aus thematisch verwandten Normen (kanadische GPPC, Good Agricultural Practise GAP, etc.), auch eine geeignete Grundlage für die Gewährleistung einer hohen und konsistenten Qualität beim Anbau von betäubungsmittelrechtlich relevantem Cannabis in der Schweiz (siehe dazu Punkt 1.2. bzw. der Bericht zum ersten Teilauftrag).

Die Sicherstellung einer konsistenten und reproduzierbaren Qualität von Cannabis basiert auf Massnahmen der Qualitätskontrolle sowohl auf Stufe der einzelnen im Anbau anfallenden Arbeitsschritte als auch am Fertigprodukt, den getrockneten Blütenständen der weiblichen Cannabis-Pflanze.

Ein zentrales Werkzeug für die Qualitätskontrolle auf Stufe der einzelnen im Anbau anfallenden Arbeitsschritte ist das Chargenzertifikat für pflanzliche Rohstoffe (auch Drogenatenblatt). Es erlaubt die Rückverfolgbarkeit der während der Produktion einer Charge erfolgten qualitätsrelevanten Massnahmen – von Anbau (inklusive Anwendung von Pestiziden und Düngemitteln) über Ernte und Nachbehandlung bis zu Verpackung und Lagerung. Dieses Dokument gilt als chargenspezifisches Kerndokument unter GACP.

Für die Qualitätskontrolle am Fertigprodukt sind einerseits selektive und reproduzierbare Messverfahren für die Bestimmung der qualitätsrelevanten Inhaltsstoffe notwendig. Andererseits sollten auch spezifische Vorgaben zu Höchstgehalten von Fremdstoffen, Kontaminanten und Pestizidrückständen vorhanden sein. In diesem Zusammenhang sind für den Anbau von Cannabis in der Schweiz vor allem die Monographie zu Cannabisblüten im Schweizerischen Arzneibuch, die Kapitel im Europäischen Arzneibuch zur Prüfung auf Reinheit von pflanzlichen Arzneidrogen, sowie die Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände richtungweisend. Zusätzlich sind die weiteren unter Punkt 1.2. aufgeführten regulatorischen Grundlagen zu beachten.

2.2. Prüfanforderungen und Vorgaben in den kanadischen Cannabis Regelungen

Die zentralen Dokumente der kanadischen Cannabis Regulierung, welche die Produktequalität definieren sind die Cannabis Regulations (CR) sowie der Good Production Practices Guide for Cannabis (GPPC). Dabei wird auch auf weitere geltende Grundlagen verwiesen – darunter der Food and Drugs Act sowie, spezifisch für Pestizide, die Requirements bzw. die List and Limits von Mandatory Cannabis Testing for Pesticide Active Ingredients.

GPPC Kapitel 5.3 (Testing requirements) bzw. Appendix D, Table 7 behandelt die Prüfanforderungen für die einzelnen Cannabis-Lizenzen bzw. Cannabis-Klassen. Die geltenden Anforderungen für die anbauspezifische Lizenz Cultivation sowie die entsprechenden Cannabis-Klassen (Dried cannabis, Fresh cannabis, Cannabis plants, Cannabis plant seeds) sind in der **Tabelle 1** zusammengefasst und kommentiert. Diese Anforderungen gelten somit auch für die getrockneten Blütenstände der weiblichen Cannabis-Pflanze (siehe die Cannabis-Klasse Dried cannabis).

Wie in Tabelle 1 ersichtlich ist, verweisen die kanadischen Cannabis Regelungen für die Rückstandshöchstgehalte von Pestiziden, mikrobiellen und chemischen Kontaminanten sowie auch bezüglich der Zerfallszeit und dem Freisetzungsprofil (Dissolution and Disintegration) auf die Angaben im Europäischen Arzneibuch oder anderen Arzneibüchern. Es werden auch keine spezifischen Gehaltsangaben zu den



Cannabionoiden gemacht. Vorgaben liegen nur zum Schwankungsbereich vor, welcher maximal 75-125% des auf dem Produkt angegebenen Gehaltes betragen soll.

Tabelle 1. Prüfanforderungen in GPPC für die anbauspezifische Lizenz Cultivation sowie die entsprechenden Cannabis-Klassen (Dried cannabis, Fresh cannabis, Cannabis plants, Cannabis plant seeds)

Prüfpunkte gemäss GPPC	Referenz-Dokumente gemäss GPPC	Kommentare
Residues of pest control products	Pest Control Products Act (PCPA) Mandatory Cannabis Testing for Pesticide Active Ingredients – Requirement	Für die Rückstandshöchstgehalte wird auf die Angaben in Ph. Eur. oder anderen Arzneibüchern verwiesen (Referenz: Mandatory Cannabis Testing for Pesticide Active Ingredients – Requirements, Abschnitt 4.3 verweist auf Cannabis Regulations Part 6 verweist auf: 1) Pest Control Products Act (PCPA) Abschnitte 9 und 10. Dort wird festgehalten, dass Höchstgehalte von Pestizidrückständen durch den Minister definiert werden können; 2) Food and Drug Act Schedule B. Dort wird auf die in Ph. Eur. und anderen Arzneibüchern spezifizierten Höchstgehalte verwiesen). Mandatory Cannabis Testing for Pesticide Active Ingredients – Requirements verweist auf die entsprechende List and Limits. Dort sind Detektionsgrenzen von jenen Pestiziden aufgeführt, die in Kanada bei Cannabis eingesetzt werden bzw. die als besonders kritisch erachtet werden.
Microbial and chemical contaminants	Food and Drugs Act, Schedule B	Für die Rückstandshöchstgehalte wird auf die Angaben in Ph. Eur. oder anderen Arzneibüchern verwiesen (Referenz: Mandatory Cannabis Testing for Pesticide Active Ingredients – Requirements, Abschnitt 4.3 “microbial contaminants” verweist auf Cannabis Regulations Part 6 verweist auf Food and Drug Act Schedule B. Dort wird auf die in Ph. Eur. und anderen Arzneibüchern spezifizierten Höchstgehalte verwiesen).
Quantity or concentration of THC, THCA, CBD, CBDA	Keine Angaben	Es liegen keine spezifischen Gehaltsangaben zu den Cannabionoiden vor. Definiert wird nur der Schwankungsbereich, welcher maximal 75-125% des auf dem Produkt angegebenen Gehaltes betragen soll.
Dissolution and disintegration	Food and Drugs Act, Schedule B	Dieser Prüfpunkt betrifft nur Cannabisprodukte zur Einnahme über den Verdauungstrakt und zur nasalen, rektalen, vaginalen Applikation. Food and Drugs Act, Schedule B verweist auf die Angaben in Ph. Eur. oder anderen Arzneibüchern.



2.3. Empfehlungen für die Sicherstellung einer konsistenten und reproduzierbaren Produktqualität

Die Sicherstellung einer konsistenten und reproduzierbaren Qualität von Cannabis basiert auf Massnahmen der Qualitätskontrolle sowohl auf Stufe der einzelnen im Anbau anfallenden Arbeitsschritte als auch am Fertigprodukt, den getrockneten Blütenständen der weiblichen Cannabis-Pflanze.

Für die Qualitätskontrolle der im Anbau anfallenden Arbeitsschritte kann grundsätzlich die Einhaltung des GACP Standards empfohlen werden. Dabei können auch einzelne Vorgaben aus thematisch verwandten Normen wie der kanadischen GPPC oder der Good Agricultural Practises (GAP) adaptiert werden. Für ausführliche Information dazu wird auf den Bericht des ersten Teilauftrages verwiesen: Vergleich zwischen den Good Agricultural and Collection Practices (GACP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und den kanadischen Good Production Practices für Cannabis

Für die Qualitätskontrolle am Fertigprodukt wird die Definierung einer Produktspezifikation für getrocknete Blütenstände der weiblichen Cannabis-Pflanze empfohlen. Im **Anhang** dieses Berichts findet sich ein entsprechender Vorschlag. Dieser orientiert sich im Grundsatz am GMP Leitfaden Annex 7 – Manufacture of herbal medicinal products. Die vorgeschlagene Produktspezifikation definiert mögliche Parameter, Methoden und allfällige Gehaltsangaben bzw. Rückstandshöchstgehalte. Für einzelne Parameter sind auch Verweise auf weitere Normen und ergänzende Kommentare vorhanden. Welche Parameter, Methoden und Gehaltsspezifikationen für die Qualitätskontrolle am Fertigprodukt schlussendlich übernommen werden sollen, kann basierend auf diesem Vorschlag diskutiert werden.

Literatur

Annex 7 – Manufacture of herbal medicinal products. EudraLex, Volume 4, Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/vol4_an7_2008_09_en.pdf

Cannabis Regulations (CR) SOR/2108-144 der kanadischen Behörde.

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/Regulations/SOR-2018-144/>

Cooperation Centre for Scientific Research Relative to Tobacco. Cortesta Guide No. 1, The Concept and Implementation of CPA Guidance Residue Levels, November 2019.

https://www.coresta.org/sites/default/files/technical_documents/main/Guide-No01-GRLs5th-Issue-Nov19.pdf

EI Sohly M, et al., 2014. Constituents of Cannabis Sativa. In: Pertwee, Roger G (Hrsg.). Handbook of Cannabis. Oxford University Press, pp. 3–22.

<https://oxford.universitypressscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780199662685.001.0001/acprof-9780199662685-chapter-1>

Europäisches Arzneibuch. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM).

<https://pheur.edqm.eu/>

European Food Safety Association (EFSA). Risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4908>

- European Herbal Infusions Associations. THIE's Recommended Microbial Specifications.
https://www.thie-online.eu/fileadmin/inhalte/Publications/HFI/2018/2018-9-03_THIE_HI_Mibi_Specification_combined_en.pdf
- Food and Drugs Act, Justice Laws Website, Government of Canada. <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/>
- Gaedcke F, Steinhoff B, 2000. Phytopharmaka, Wissenschaftliche und rechtliche Grundlagen für die Entwicklung, Standardisierung und Zulassung in Deutschland und Europa. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.
- Good Production Practices Guide for Cannabis, Health Canada.
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/cannabis-regulations-licensed-producers/good-production-practices-guide.html>
- Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP), EMEA/HMPC/246816/2005.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-agricultural-collection-practice-gacp-starting-materials-herbal-origin_en.pdf
- Hanus LO, Appendino G, et al., 2016. Phytocannabinoids: A unified critical inventory. J Nat Rep 33 (12), 1347-1448.
- Hemphil JK, et al., 1980. Cannabinoid content of individual plant organs from different geographical strains of *Cannabis sativa* L. J Nat Prod 43 (1), 112-122.
- Iversen L, 2019. The Science of Marijuana. Oxford University Press, Oxford. Seite 19, Tabelle 1.1.
- Laghina AM, 2018. High Tech Anbau von Cannabis. Deutsche Apotheker Zeitung 21, S. 36.
- Mandatory Cannabis Testing for Pesticide Active Ingredients – List and Limits, Government of Canada.
<https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/drugs-health-products/cannabis-testing-pesticide-list-limits.html>
- Mandatory Cannabis Testing for Pesticide Active Ingredients – Requirements, Government of Canada.
<https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/drugs-health-products/cannabis-testing-pesticide-requirements.html>
- Potter DJ, 2014. Cannabis Horticulture. In: Pertwee, Roger G (Hrsg.). Handbook of Cannabis. Oxford University Press, pp. 65–88.
<https://oxford.universitypressscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780199662685.001.0001/acprof-9780199662685-chapter-4>
- Schweizerisches Arzneibuch, Pharmacopoea Helvetica. Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut.
<http://www.phhelv.ch/>
- Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs. Europäisches Parlament. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32005R0396>
- Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft. 817.021.23. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143405/index.html>

Anhang

Produktspezifikation für getrocknete Blütenstände der weiblichen Cannabis-Pflanze – Vorschlag mit Kommentaren

Abkürzungen

Ph. Eur. – Pharmacopoea Europaea, Europäisches Arzneibuch

Ph. Helv. – Pharmacopoea Helvetica, Schweizerisches Arzneibuch

Probennahme / Probenaufarbeitung

Die Probennahme und Probenaufarbeitung für analytische Untersuchungen erfolgt nach Ph.Eur. 2.8.20 (Herbal drugs: Sampling and sample preparation) oder nach den Empfehlungen der European Herbal Infusions Associations (THIE's Recommended Microbial Specifications). Für jede Charge soll eine ausreichende Menge (ca. 200 g) als Rückstellmuster zurückbehalten werden.

Parameter	Methode	Spezifikation	Kommentare
Definition			
Cannabisblüten bestehen aus den ganzen oder zerkleinerten, getrockneten Blütenständen der weiblichen Pflanzen von <i>Cannabis sativa</i> L. (Cannabaceae).			Eventuell können auch Angaben zu Sorte / Varietät in die Definition aufgenommen werden.
Angaben zu Sorte / Varietät / Chemotyp			Für Medizinalcannabis in Deutschland werden beispielsweise drei Chemotypen unterschieden, basierend auf dem THC und CBD Gehalt (Laginha, 2018).

Parameter	Methode	Spezifikation	Kommentare
Identitätsprüfung			
Makroskopische Prüfung	Ph. Helv. Monographie Cannabisblüten	Identität A nach Ph. Helv. Monographie Cannabisblüten	Bei in der CH kontrolliert angebautem Hanf ist eine Verwechslung mit anderen Arten relativ gering. Daher kann auf weitere in der Ph. Helv. Monographie aufgeführte Prüfungen (Identität B - Mikroskopische Prüfung, Identität C - Prüfung mit Dünnschichtchromatographie) verzichtet werden.
Gehaltsbestimmung			
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC),	Gehaltsbestimmung nach Ph. Helv. Monographie Cannabisblüten Prozentgehalt berechnet als Summe von Δ^9 -Tetrahydrocannabinol und Δ^9 -Tetrahydrocannabinolsäure	Gehalte sind abhängig vom Chemotyp. Für Medizinalcannabis in Deutschland wurden drei Chemotypen definiert (Laginha, 2018): -Chemotyp 1: 18-22 % -Chemotyp 2: 12-16 % -Chemotyp 3: 5-9 % Für jeden Phänotyp wurde ein Gehaltsbereich von 4 % festgesetzt.	Für getrocknete Pflanzenteil von THC-haltigem Hanf existieren folgende Gehaltsangaben in der Literatur (Iversen, 2019): Weibliche Blütenstände 10-30%; Blätter, dünne Stengel 4-6%. Nach älterer Literatur wurden in den Blütenorganen von THC-haltigem Hanf jedoch nur Gehalte von bis zu 3.4 % gemessen (Hemphil, 1980). Kanada: In Cannabis Regulation Part 6, Maximum quantity of THC – discrete unit, 96(1), wird pro Einheit eines Cannabisproduktes zur oralen Einnahme oder zur nasalen, rektalen oder vaginalen Applikation ein THC Höchstgehalt von 10 mg festgesetzt. Konzentrationsangaben oder entsprechende Angaben für getrockneten Cannabis liegen nicht vor.

Parameter	Methode	Spezifikation	Kommentare
Cannabidiol	Gehaltsbestimmung nach Ph. Helv. Monographie Cannabisblüten Prozentgehalt berechnet als Summe von Cannabidiol und Cannabidiolsäure	Gehalte sind abhängig vom Chemotyp. Für Medizinalcannabis in Deutschland wurden drei Chemotypen definiert (Laginha, 2018): -Chemotyp 1: 5-9 % -Chemotyp 2: < 1 % -Chemotyp 3: < 1 %	Nach älterer Literatur wurden in den Blütenorganen von THC-haltigem Hanf Gehalte von bis zu 4 % gemessen (Hemphil, 1980).
Prüfung auf Reinheit			
Fremde Bestandteile	Ph. Eur. 2.8.2	Ph. Helv. Cannabisblüten ≤ 2 %	
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 2.2.32, 2.9.12	Ph. Helv. Cannabisblüten ≤ 15 %	
Cannabinol	Ph. Helv. Cannabisblüten	Ph. Helv. Cannabisblüten ≤ 1.0 %	Cannabinol gilt als Minderqualitätsmerkmal (oxidatives Abbauprodukt von THC/THCA bzw. Artefakt der Isolation von Cannabinoiden) (Hanus und Appendino, 2016)
Nitrate	?	Bei Bedarf. Höchstgehalt müsste noch definiert werden.	Bei Teekräutern wird ein Höchstgehalt von beispielsweise 5000mg/kg spezifiziert.
Mikrobielle Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.31	Ph. Eur. 5.1.8, Kategorie A	Die vorgeschlagenen Höchstgehalte entsprechen der Ph. Eur. Kategorie A (5.1.8) für Herbal Medicinal Products, die als Tee-Infusion oder Dekokt zubereitet werden. Diese Richtwerte werden auch von der European Herbal Infusions Association (EHIA) für getrocknete Teekräuter empfohlen.
	-Total aerobic microbial count (TAMC)/g	≤ 10'000'000 CFU/g	
	-Total combined yeasts and moulds count (TYMC)/g	≤ 100'000 CFU/g	

Parameter	Methode	Spezifikation	Kommentare
	-Escherichia coli/g	≤ 1'000 CFU/g	Bei Bedarf können strengere Höchstgehalte nach Ph. Eur. Kategorie B oder C angewendet werden. Kanada: Für die Rückstandshöchstgehalte wird auf die Angaben in Ph. Eur. oder anderen Arzneibüchern verwiesen.
	-Salmonella/25 g	Abwesend	
Aflatoxin	Ph. Eur. 2.8.18	Ph. Eur. 2.8.18	Bei Bedarf kann auch nach weiteren Mykotoxinen geprüft werden, z.B. Patulin oder die Fusarium-Toxine Fumonisine, Zearalenon und Deoxynivalenol
	-B1	≤ 2 µg/kg	
	-Σ (B1, B2, G1, G2)	≤ 4 µg/kg	
Ochratoxin A	Ph. Eur. 2.8.22	EDI Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV) ≤ 5 µg/kg	
Schwermetalle	Ph. Eur. 2.4.27, 2.2.23	Ph. Eur. 2.4.27, Herbal drugs	Kanada: Für die Rückstandshöchstgehalte wird auf die Angaben in Ph. Eur. oder anderen Arzneibüchern verwiesen.
	-Blei (Pb)	≤ 5.0 mg/kg	
	-Cadmium (Cd)	≤ 1.0 mg/kg	
	-Quecksilber (Hg)	≤ 0.1 mg/kg	
	-Arsen (As)	Bei Bedarf. Höchstgehalt müsste noch definiert werden. Bei Teekräutern wird ein Höchstgehalt von z.B. 1 mg/kg spezifiziert.	
	-Nickel (Ni)	Bei Bedarf. Höchstgehalt müsste noch definiert werden. Bei Teekräutern wird ein Höchstgehalt von z.B. 10 mg/kg spezifiziert.	
	-Kupfer (Cu)	Bei Bedarf. Höchstgehalt müsste noch definiert werden. Bei Teekräutern wird	

Parameter	Methode	Spezifikation	Kommentare
		ein Höchstgehalt von z.B. 40 mg/kg spezifiziert.	
Pestizide	Ph. Eur. 2.8.13	1) Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH) bzw. den darin gemachten Verweisen (siehe EU 396/2005). 2) Ergänzend dazu Ph. Eur. 2.8.13	Cooperation Centre for Scientific Research Relative to Tobacco hat eine List mit 116 Pestiziden (Stand 2019) publiziert, die bei Tabak eingesetzt werden, mit Empfehlungen zu Rückstandshöchstgehalten. Kanada: Für die Rückstandshöchstgehalte wird auf die Angaben in Ph. Eur. oder anderen Arzneibüchern verwiesen.
Pyrrrolizidinalkaloide (PAs)	?	European Food Safety Association -Max. Tagesdosis von 1 µg	Nur relevant bei Anbau im Freiland. Bei Indoor-Anbau oder Anbau im Gewächshaus ist nicht von einer Verunreinigung mit pyrrrolizidinhaltigen Beikräutern auszugehen.