

**Informacja Głównego Inspektora Sanitarnego
w sprawie substancji kannabidiol (CBD)
Warszawa 23 listopada 2018 r.**

Mając na uwadze liczne zapytania dotyczące substancji kannabidiol (CBD) uzyskiwanej jako ekstrakt z konopi włóknistych (*Cannabis sativa* L), czy produkty zawierające CBD mogą być importowane do Polski i wprowadzane do obrotu, Główny Inspektor Sanitarny uprzejmie informuje, co następuje.

W Polsce obecnie do produkcji żywności można stosować nasiona z konopi włóknistych a także środki spożywcze wyprodukowane z nasion, np. olej konopny, mąka konopna. Przedsiębiorca wprowadzając do obrotu żywność zawierającą wyżej wymienione surowce powinien dysponować aktualnymi wynikami analizy produktu spożywczego wytworzonego z konopi włóknistych, w kierunku obecności Δ^9 -tetrahydrokannabinolu (Δ^9 -THC) który jest substancją psychoaktywną.

Powyższe wynika z zalecenia Komisji (UE) 2016/2115 z dnia 1 grudnia 2016 r. w sprawie monitorowania obecności Δ^9 -tetrahydrokannabinolu, jego prekursorów oraz innych kannabinoidów w żywności (Dz. Urz. UE L 327 z 02.12.2016, str. 103).

Środki spożywcze wprowadzane do obrotu muszą być bezpieczne dla zdrowia konsumentów.

Jednocześnie wskazuję, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności w opinii naukowej (EFSA Journal, 2015, 13(6):4141) w sprawie zagrożeń dla zdrowia ludzkiego związanych z obecnością Δ^9 -THC w mleku i innych środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego stwierdził, że 2,5 mg Δ^9 -THC / dzień, co odpowiada 0,036 mg Δ^9 -THC/kg masy ciała w ciągu dnia, stanowi najniższy poziom zaobserwowanego działania szkodliwego – LOAEL (the Lowest Observed Adverse Effect Level). EFSA określił tzw. poziom ostrej dawki referencyjnej (Acute Reference Dose – ARfD) dla Δ^9 -THC wynoszący 1 μ g /kg masy ciała. Przekroczenie poziomu ARfD należy uznać za ryzyko dla zdrowia konsumenta.

Aktualnie w Katalogu Nowej Żywności dostępnym na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod następującym adresem: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/novel_food_catalogue_en.htm stwierdza się, że "Ekstrakty z Cannabis sativa L, w których poziom kanabidiolu (CBD) jest wyższy niż poziom CBD w źródle Cannabis sativa L są nową żywnością."

W związku z tym, do czasu rozstrzygnięcia kwestii CBD na poziomie UE, obecność CBD w charakterze żywności na krajowym rynku jest nieuprawniona i przed wprowadzeniem do obrotu niezbędne jest przeprowadzenie postępowania określonego przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) Nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1852/2001 (Dz. Urz. UE L 327 z 11.12.2015 r., s. 1).

W świetle art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541 oraz 1669) w przypadku wątpliwości, czy żywność wprowadzana do obrotu była dotychczas stosowana w celu żywienia ludzi, podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany przedstawić, na żądanie właściwego organu urzędowej kontroli żywności, dokumentację potwierdzającą historię stosowania tej żywności oraz określającą, w jakiej postaci żywność ta lub jej składniki były stosowane w celu żywienia ludzi w państwach członkowskich Unii Europejskiej przed dniem 15 maja 1997 r.

Ponadto w myśl art. 121 ust. 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, w przypadku braku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, niezbędne jest przeprowadzenie postępowania określonego przepisami wyżej wymienionego rozporządzenia nr 2015/2283.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przedsiębiorca może zostać poproszony przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej o przedłożenie dokumentacji potwierdzającej historię spożycia wyżej wymienionych składników w państwach członkowskich Unii Europejskiej przed dniem 15 maja 1997 r.

Mając na względzie nadrzędną zasadę prawa żywnościowego, iż żywność powinna być bezpieczna dla zdrowia i życia człowieka, przedsiębiorca wprowadzający do obrotu określony środek spożywczy powinien dysponować również danymi na temat bezpieczeństwa jego spożycia w zaproponowanych ilościach.

W świetle art. 17 rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002 r., str. 1) całkowitą odpowiedzialność za jakość zdrowotną środka spożywczego wprowadzanego do obrotu oraz treść informacji umieszczonych na jego opakowaniu lub prezentacji i reklamie ponosi producent bądź przedsiębiorca wprowadzający środek spożywczy do obrotu.

Podkreślam, że organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w prowadzonych postępowaniach administracyjnych każdorazowo mogą powoływać się na zasadę ostrożności wyrażoną w art. 7 ww. rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Zgodnie z ustanowioną w tym przepisie zasadą ostrożności, w szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie. Środki te powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne niż jest to wymagane.

Niezależnie od powyższego zwracam uwagę, że analizy kryminalistyczne niektórych produktów „o wysokiej zawartości CBD” wykazały poziomy psychoaktywnego Δ^9 -THC, które mogą powodować zatrucie, w związku z powyższym w zakresie dotyczącym środków spożywczych wytwarzanych na bazie konopi włóknistych lub z wykorzystaniem składników pochodzących z tej rośliny istnieje konieczność badań potwierdzających nieobecność Δ^9 -THC.

Δ^9 -THC, jest najbardziej istotnym składnikiem konopi siewnych. EFSA określiła ostrą dawkę referencyjną (ARfD) w wysokości 1 μ g Δ^9 -THC/kg masy ciała.

Należy zatem zalecić monitorowanie obecności Δ^9 -THC, jego prekursorów oraz innych kannabinoidów w żywności, w tym CBD.

Odmiana indyjska konopi (*Cannabis sativa subsp. indica*) jest surowcem narkotycznym, zawierającym znaczne ilości kannabinoidów, głównie Δ^9 -THC.

Konopie indyjskie i ekstrakty zazwyczaj zawierają dwa kannabinoidy: THC i CBD, ale ich procent może się znacznie różnić w zależności od odmiany rośliny i techniki uprawy. *Jednolita konwencja o środkach odurzających z 1961 r.*, sporządzona w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r. (Dz.U. z 1966 nr 45 poz. 277), określa, że nieautoryzowana sprzedaż "kwiatów konopi" oraz "wyciągów i nalewek z konopi indyjskich" powinna podlegać sankcjom karnym określonym w krajowych przepisach. *Ustawa z 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii* (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, 1490 i 1669) wypełnia postanowienia zawarte w niniejszej konwencji ONZ.

W lipcu 2018 r., Komitet Ekspertów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) ds. Uzależnienia od narkotyków wydał zalecenie o wyłączeniu CBD w postaci czystej z konwencji ONZ o kontroli narkotyków. W przypadku zmiany postanowień konwencji, najistotniejsza kwestia zdrowia publicznego będzie nadal aktualna, wówczas, do produktów zawierających CBD, będą miały zastosowanie przepisy o ogólnym bezpieczeństwie produktów.

Podsumowując, obecność CBD w charakterze żywności na krajowym rynku jest nieuprawniona i przed wprowadzeniem do obrotu niezbędne jest przeprowadzenie postępowania określonego przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) Nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1852/2001.