

**Информация относно изявление на Европейския орган по безопасност на храните относно липсата и неяснотата на данните, подадени във връзка с оценката на безопасност на канабидиол като нова храна**



Източник: <https://www.efsa.europa.eu/en/news/cannabidiol-novel-food-evaluations-hold-pending-new-data>

Европейската комисия (ЕК) установи, че канабидиолът (CBD) може да се счита за нова храна и в момента 19 заявления са в процес на оценка от Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ). При оценката им става ясно, че има пропуски в данните, които трябва да бъдат разгледани преди да може да се направи заключение относно безопасността на CBD. Поради тази причина, ЕОБХ публикува изявление, което обобщава научните познания относно безопасността при консумация на CBD и посочва областите, където са необходими повече данни.

Регламент (ЕС) 2015/2283<sup>1</sup> определя правилата за пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) по отношение на новите храни. Съгласно регламента, за да се осигури хармонизирана научна оценка за безопасност на новите храни в ЕС, такива оценки трябва да се извършват от ЕОБХ. При извършване на своята научна оценка, ЕОБХ следва да оцени всички характеристики на новите храни, които могат да представляват риск за безопасността на човешкото здраве и да вземе предвид възможните ефекти върху уязвимите групи от населението.

До момента ЕОБХ е получила пет мандата за оценка на синтетичен CBD, като нова храна и 15 допълнителни заявления за CBD, извлечен от коноп, които са в процес на проверка за валидност. В допълнение, Европейската комисия продължава да получава заявления за нови храни, свързани главно с CBD, извлечен от коноп. Екстракцията на CBD от коноп може да се извърши чрез няколко процедури на екстракция, което води

<sup>1</sup> РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015г., стр. 1—22)

до много различни профили на извлечените канабиноиди [CBD, тетраhydroканабинол (THC) и други канабиноиди] в зависимост от използвания изходен материал (напр. сорта коноп и използваните части от растението) или използваната процедура за екстракция (напр. разтворители и използваната техника). Вследствие на това, процедурите на екстракция могат да доведат до получаването на различни химически смеси, съставени от биологично активни вещества.

CBD е вещество, което може да се получи от растенията *Cannabis sativa L.*, но може да се синтезира и по химичен път. През ноември 2020 г., Съдът на ЕС заключава, че CBD не трябва да се счита за наркотично вещество по смисъла на Единната конвенция за наркотичните упойващите вещества от 1961 г. В резултат на това, ЕК реши, че CBD може да се квалифицира като храна, при условие че са изпълнени и другите условия по отношение на определението за храна, както е посочено в Регламент (ЕО) № 178/2002<sup>2</sup>. CBD, за който не е доказано, че се използва за консумация от човека в значителна степен преди 15 май 1997 г., трябва да се счита за нова храна. Това решение се прилага, както за екстрахиран, така и за химически синтезиран CBD.

Към средата на март 2022 г., ЕК е получила повече от 150 заявления за CBD, като нова храна, а в момента 19 от тях са в процес на оценка от ЕОБХ. Повечето от заявленията са за екстрахиран CBD от конопени растения, но има и няколко заявления, които са за химически синтезиран CBD.

Към момента, единственият разрешен CBD продукт на пазара на ЕС е *Epidyolex*® (или *Epidiolex*® извън ЕС). Този продукт е лекарство, което се купува с рецепта и съдържа високо пречистен CBD. Активното вещество в *Epidyolex*® е екстракт от *Cannabis sativa* с чистота  $\geq 98\%$ . Той е оценен положително от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и е разрешен от ЕК, като допълнителна терапия за припадъци, свързани със синдрома на Леннокс-Гасто (LGS), синдром на Драве (тежка ранна миоклонична епилепсия) или туберозна склероза (TSC) при пациенти на възраст 2 години и повече. Становищата на ЕМА се основават на балансиране на желаните терапевтични ефекти или „ползи“ от дадено лекарство срещу неговите нежелани ефекти или „рискове“. Дори ако се съобщава за неблагоприятни ефекти свързани с приема на лекарството, ЕМА може да препоръча разрешаването му, ако счете, че ползите са по-големи от рисковете. За разлика от това, съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕС) 2015/2283, храните, включително новите храни, трябва да бъдат безопасни. Поради това, становищата на ЕОБХ се основават единствено на анализа на рисковете за здравето и трябва да се правят заключения само на тази основа. Към днешна дата, CBD не е разрешен като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

Прилагат се различни подходи за оценка на експозицията в зависимост от предложените употреби на CBD, т.е. дали е предназначен да се използва като хранителна добавка или като съставка, която да се добавя към храни. Ако, CBD е предназначен да се използва, като съставка за хранителни добавки, заявителите трябва да докажат безопасността на CBD само за предвидената целева популация. Те могат да предложат

<sup>2</sup> РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните

мерки за етикетиране, за да се определи максималната дневна доза, както и да се определят други ограничителни или предпазни мерки, относно консумацията на CBD. Както управляващите риска, така и ЕОБХ считат, че храни, като безалкохолни напитки, десертни блокчета, хлебни изделия, млечни продукти и др., могат да се консумират от всички възрастови групи от населението като цяло, включително деца, бременни и кърмещи жени, независимо дали заявителят възнамерява да предлага на пазара такъв вид храни с добавен CBD само за определена възрастова група, например възрастни. Мерките за етикетиране не са достатъчни за решаване на този проблем. Поради това, безопасността на CBD трябва да бъде доказана за всички групи от населението като цяло, ако CBD е предназначен да се добавя към такива храни.

Панелът за хранене, нови храни и хранителни алергени (Панел NDA) на ЕОБХ е анализирал наличната информация от проучвания върху животни и хора, за да идентифицира всякакви опасения за безопасността при използването на CBD, като нова храна. След което е обобщил данните и е идентифицирал областите, в които данните се считат за липсващи или неадекватни.

#### *Основни резултати при извършената оценка от Панелът NDA*

- Панелът NDA е идентифицирал няколко опасности, свързани с приема на CBD и посочва недостатъци в експерименталните данни за животни и хора;
- Данните за ефекта на CBD върху черния дроб, стомашно-чревния тракт, ендокринната система, нервната система и психичната функция са недостатъчни и тези пропуски трябва да бъдат разгледани;
- Изследванията при животни показват значителни неблагоприятни ефекти, особено върху репродуктивната функция. Важно е да се определи дали тези ефекти се наблюдават и при хора;

#### *Ограничения при наличните данни*

- Проучените изследвания (върху животни) са извършени с нехимически чист CBD, което може да доведе до объркващи данни (които могат да представят погрешно или да скрият истинските ефекти на CBD);
- Няколко проучвания върху хора са проведени с пациенти, които в същото време са били лекувани с други лекарства във високи терапевтични дози, които може да са повлияли на данните;
- Повечето от данните за хора, посочени в заявленията за CBD, са взети от проучвания, които изследват ефикасността на Epidyolex в терапевтични дози (т.е. количеството от лекарството, необходимо за лечение на заболяване), при които понякога се наблюдават неблагоприятни ефекти;
- Нивото, при което не се наблюдава неблагоприятен ефект (NOAEL) за CBD не може да бъде идентифицирано от проучените изследвания.

***Панелът NDA заключава, че безопасността на CBD, като нова храна в момента не може да бъде установена, тъй като са идентифицирани няколко опасности, свързани с приема на CBD, и посочва недостатъците в експерименталните данни върху животни и хора. Липсата и неяснотата на данните трябва да бъдат разгледани от заявителите, за да осигурят основата за оценката на безопасността на CBD, като нова храна.***

### **Източник:**

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), 2022. Statement on safety of cannabidiol as a novel food: data gaps and uncertainties. EFSA Journal 2022;20(6):7322, 25 pp <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7322>

EFSA 7 June 2022. Plain Language Summary: safety of cannabidiol. Statement on the safety of cannabidiol as a novel food, EFSA Journal 2022;20(6):7322. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fj.efsa.2022.7322&file=efs27322-sup-0001-Appendix-A.pdf



*Други информации в областта на новите храни, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига: <http://corhv.government.bg/>*

### **Изготвил:**

инж. Мария Христова

старши експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ  
30.09.2022 г.