



СТАНОВИЩЕ

на Центъра за оценка на риска по хранителната верига относно Наличие на пазара на козметични продукти, съдържащи канабидиол (CBD), предназначени за употреба при животни

1. Въведение

В Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) е получено писмо от Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ) във връзка с постъпили запитвания за наличие на регулаторна процедура по регистрация на козметични продукти, включително и такива, съдържащи канабидиол (CBD), предназначени за употреба при животни. Писмото съдържа искане за изготвяне на становище за оценка на риска, свързан с наличието на пазара на козметични продукти, предназначени за употреба при животни и в частност на такива, съдържащи CBD.

2. Цел и методика на становището

Целта на настоящото становище на ЦОРХВ е да предостави изисканата от БАБХ информация във връзка с данни за употребата на CBD при животни.

Становището на ЦОРХВ е изготвено въз основа на действащото европейско и национално законодателство, становище на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) относно безопасността на CBD като нова храна, информация от позиция на Федерацията на ветеринарните лекари в Европа¹ и преглед на достъпната научна литература по отношение на приложението на CBD при животни.

3. Законодателство

3.1. Европейско законодателство

- Регламент (ЕО) № 178/2002²

Регламентът гарантира висока степен на защита на здравето и интересите на потребителите по отношение на храните.

- Регламент (ЕО) № 1831/2003³

¹ Federation of Veterinarians in Europe (FVE); Cannabinoids use in animals and the veterinary profession; Mon, 14 Jun 2021; <https://fve.org/publications/cannabinoids-use-in-animals-and-the-veterinary-profession/>

² 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, специално българско издание: глава 15 том 008 стр. 68 - 91

³ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните специално българско издание: глава 03 том 049 стр. 155 - 170

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/ 427 30 56

Регламентът определя видовете фуражни добавки, начините за регистрация и правилата за употребата им.

- **Регламент (ЕО) № 1223/2009⁴**

Регламентът установява правила, с които трябва да бъде съобразен всеки козметичен продукт, предоставен на пазара, с цел да се гарантира функционирането на вътрешния пазар и висока степен на защита на човешкото здраве.

- **Регламент (ЕС) № 528/2012⁵**

Регламентът се установяват правила относно употребата на биоциди и гарантира висока степен на защита на здравето на хората и животните и на околната среда.

- **Регламент (ЕС) № 68/2013⁶**

Регламентът установява каталог на фуражните суровини. Упоменати са продуктите от коноп, които биха могли да се дават като част от храненето на животните – конопено семе, експелер от конопено семе, конопено масло, конопено брашно, конопени влакнини.

- **Регламент за изпълнение (ЕС) № 809/2014⁷**

Регламентът установява специални мерки за контрол и методи за определяне съдържанието на тетрахидроканабинол в конопа.

- **Делегиран регламент (ЕС) 2016/1237⁸**

Регламентът определя правила за лицензиите за внос на коноп.

- **Регламент (ЕС) 2017/625⁹**

Регламентът касае официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита.

⁴ Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (преработен текст) ОВ L 342, 22.12.2009г., стр. 59—209 ОВ L 342, 22.12.2009г., стр. 59—209

⁵ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ОВ L 167, 27.6.2012г., стр. 1—123

⁶ Регламент (ЕС) № 68/2013 на Комисията от 16 януари 2013 година относно каталога на фуражните суровини текст от значение за ЕИП ОJ L 29, 30.1.2013, п. 1—64

⁷ Регламент за изпълнение (ЕС) № 809/2014 на Комисията от 17 юли 2014 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 1306/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на интегрираната система за администриране и контрол, мерките за развитие на селските райони и кръстосаното съответствие ОВ L 227, 31.7.2014г., стр. 69—124

⁸ Делегиран регламент (ЕС) 2016/1237 на Комисията от 18 май 2016 година за допълнение на Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за прилагане на системата на лицензии за внос и износ и за допълнение на Регламент (ЕС) № 1306/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за освобождаване и задържане на обезпечения, внесени

⁹ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол), ОJ L 95, 7.4.2017, п. 1—142

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/ 427 30 56



- Регламент (ЕС) 2019/6¹⁰

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения: „ветеринарен лекарствен продукт“, „активно вещество“, „хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт“.

- Регламент (ЕС) 2023/915¹¹

Регламентът се отнася за максимално допустимите количества на някои замърсители в храните и определя максимално допустимите количества на еквиваленти на делта-9-тетрахидроканабинола (Δ9-ТНС) в конопено семе и в продукти, получени от него.

- Решение (ЕС) 2021/1870¹²

Решението е за установяване на критерии за присъждане на екомаркировката на ЕС за козметични продукти и продукти за грижа за животни.

3.2. Българско законодателство:

- Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, в сила от 03.10.1999 г., Обн., ДВ, бр. 30 от 2.04.1999 г.
- Наредба № 1 от 12.03.1918 г.¹³

Наредбата определя условията за издаване на разрешение за отглеждане на растения от рода на конопа (канабис).

4. Оценка

4.1. Определяне и оценка на опасността

4.1.1. Коноп, канабиноиди, канабидиол, тетраhydroканабинол

Конопът е култура, отглеждана в цяла Европа. Отглеждането на коноп има много предимства за околната среда – растението поглъща голямо количество CO₂, предотвратява ерозията на почвата, допринася за биологичното разнообразие и при отглеждането му може да се избегне употребата на пестициди. Съгласно разпоредбите на общата селскостопанска политика (ОСП) на Европейския съюз (ЕС) **конопът** (*Cannabis sativa* Linn) е вид от семейство Конопови (*Cannabaceae*) с много ниско съдържание на **тетрахидроканабинол** (ТНС). Конопът се отглежда предимно за промишлени цели. В каталога на ЕС са вписани 75 различни сорта коноп. Поради много

¹⁰ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО PE/45/2018/REV/1, ОВ L 4, 7.1.2019г., стр. 43—167

¹¹ Регламент (ЕС) 2023/915 на Комисията от 25 април 2023 година относно максимално допустимите количества на някои замърсители в храните и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1881/2006 C/2023/35 ОВ L 119, 5.5.2023г., стр. 103—157

¹² Решение (ЕС) 2021/1870 на Комисията от 22 октомври 2021 година за установяване на критерии за присъждане на екомаркировката на ЕС за козметични продукти и продукти за грижа за животни (нотифицирано под номер C(2021) 7500) C/2021/7500, ОВ L 379, 26.10.2021г., стр. 8—48

¹³ Наредба № 1 от 12 март 2018 г. за условията и реда за издаване на разрешение за отглеждане на растения от рода на конопа (канабис), предназначени за влакно, семена за фураж и храна и семена за посев, със съдържание под 0,2 тегловни процента на тетраhydroканабинол, определено в листната маса, цветните и плодните връхчета, за търговия и контрол издадена от министъра на земеделието, храните и горите Обн. ДВ. бр. 25 от 20 март 2018 г.

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. ”Цар Борис III” № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/ 427 30 56



ниското съдържание на ТНС конопът, който отговаря на разпоредбите на ОСП, не се използва за производство на наркотични вещества. Съдържанието на ТНС в необработен коноп под код по КН 5302 10¹⁴ не трябва да превишава 0,3%. Конопените семена съдържат много белтъчини и значителни количества влакнини, витамини, омега-3 и минерали. Поради това беленото конопено семе се използва за храна от човека, а целите семена — за фураж¹⁵.

Канабиноидите са активните вещества, получени от коноп, които имат фармацевтична активност; изолирани са повече от 480 активни вещества до настоящия момент. Количеството на всяко активно фармакологично вещество, съдържащо се в проба канабис зависи от подвида на растението, начина, по който листата са били изсушени, времето, през което са събрани листата, възрастта на растението и други фактори. **Канабидиолът**, често наричан "CBD", е един от канабиноидните химични съединения, които не се считат за психоактивни и имат по-скоро медицинска употреба. **Делта-9-транс-тетрахидроканабинол (δ9-ТНС)**, по-често наричан ТНС, е психоактивното химично вещество, което прави канабиса наркотик за развлечение. Някои части на нормални растения коноп съдържат до 10% ТНС.¹⁶

4.1.2. Употреба на CBD при хора

Към настоящия момент, има един единствен разрешен продукт за хора, съдържащ CBD, на пазара на Европейския съюз, лекарство, по лекарско предписание, съдържащо високо пречистен CBD. Активната субстанция CBD представлява екстракт от *Cannabis sativa* с чистота $\geq 98\%$. CBD е разрешен като лекарство за лечение на някои епилепсии при хора, които не реагират на обичайното медикаментозно лечение. Лекарството е било оценено положително от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА, 2019)[1] и е разрешено от Европейската комисия (ЕК) като допълнителна терапия при припадъци, свързани със синдрома на Леннокс-Гасто (LGS), синдрома на Драве (неразрешима детска епилепсия) или туберозна склероза (TSC) при пациенти на възраст над 2 години. Лекарството е определено като „лекарство сирак“¹⁷. В контекста на медицинските състояния, неблагоприятните ефекти на CBD се толерират, ако ползите надвишават неблагоприятните ефекти.

Неблагоприятните ефекти не са приемливи при храните и трябва да се докаже, че те са безопасни за консумация (Регламент (ЕО) № 178/2002). Към средата на март 2022 г. ЕК е получила повече от 150 заявления за CBD като нова храна (NF), а 19 от тях в момента са в процес на оценка от ЕОБХ. Европейският орган по безопасност на храните е изискал от Панела по хранене, нови храни и хранителни алергени (Панел NDA) да оцени наличните данни за безопасността на CBD като хранителна съставка и хранителна добавка и по-конкретно да идентифицира всички съществуващи пропуски в

¹⁴ Комбинирана номенклатура на ЕС - Агенция Митници Комбинирана номенклатура на ЕС - Агенция Митници customs.bg <https://customs.bg> > home > nomenclatures-and-tariffs

¹⁵ Коноп Производството на коноп предлага широки възможности за земеделските стопани, промишлените сектори и потребителите в Европейския съюз. https://agriculture.ec.europa.eu/farming/crop-productions-and-plant-based-products/hemp_bg

¹⁶ Federation of Veterinarians of Europe Cannabinoids use in animals and the veterinary profession draft after consultation Rev 9 April 2021

¹⁷ Така наречените „лекарства сираци“ са предназначени за лечение на болести, които се срещат толкова рядко, че спонсорите не желаят да ги разработват при обичайните условия за пускане на пазара. https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanDrugs.php?lng=EN

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/ 427 30 56

информацията относно употребата на CBD. Европейския орган по безопасност на храните е публикувал „Изявление относно безопасността на канабидиола като нова храна: пропуски в данните и несигурност“ [2], където **Панелът NDA заключава, че безопасността на CBD като нова храна не може да бъде установена в момента.**

В изявлението на ЕОБХ канабидиолът (CBD) е определен като вещество, което може да бъде получено от растенията *Cannabis sativa* L. и може да бъде синтезирано по химичен път.

За целта на оценката са били проведени няколко **токсикологични проучвания** на CBD *in vivo* (при мишки, плъхове, кучета и маймуни), както и редица *in vitro* изследвания. Панелът NDA отбелязва, че основен проблем при тълкуването на много от тези проучвания е, че те са проведени с различни препарати или екстракти, съдържащи различни концентрации на CBD и други канабиноиди и е трудно да се идентифицира специфичен за CBD референтен продукт (отправна точка) за неблагоприятните въздействия, което води до известна степен на **несигурност** на резултатите.

Като цяло проучванията за токсичност с плъхове, мишки, кучета и маймуни макар резултат (Macaca mulatta) с екстракти от CBD, с различна чистота и продължителност до 39 последователни седмици, показват повишаване на абсолютното и относителното тегло на черния дроб, хипертрофия на чернодробните клетки и повишаване на аланин аминотрансферазата (ALT alanine aminotransferase), аспартат аминотрансферазата (AST aspartate aminotransferase), алкалната фосфатаза (ALP alkaline phosphatase), гама-глутамил трансферазата (gamma-glutamyl transferase GGT) или билирубина, но моделът на въздействие е различен при различните видове животни и при различните препарати на CBD. Отчетена е стойност на най-ниско ниво на наблюдаван неблагоприятен ефект (LOAEL Lowest observed adverse effect level) от 10 mg/kg телесно тегло, която е и най-ниската изследвана доза, отчетена в 39-седмично проучване с кучета със CBD с висока степен на пречистване.

Репродуктивна система

Токсичност за развитието

За да се оцени въздействието на CBD върху репродуктивната система, са проведени проучвания, в рамките на оценката на лекарството за хора, със CBD [1] за токсичност при заек и плъх. Резултатите от *in vivo* изследване на ембрио-фетално развитие при плъхове показват пълна загуба на потомство при два от 20 женски плъха и увеличен брой фетуси със свръхнормален чернодробен дял след експозиция от 250 mg CBD/kg телесно тегло дневно от 6-ти ден на бременността (гестационен ден ГД) до 17 ГД.

При зайци, резултатите показват намалено тегло на фетусите в сравнение с контролните животни след експозиция на 125 mg CBD /kg телесно тегло на ден от 7 ГД до 19 ГД. Наблюдават се многобройни изменения при ембриони, когато зайците приемат 125 mg CBD/kg телесно тегло на ден, включително невкостени метакарпални кости, изпъкнали очи и непроникнали резци, но в доклада за оценка са отчетени като вторични ефекти, вследствие на намаляване теглото на ембрионите.

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/ 427 30 56



Тегло на репродуктивните органи

Експозицията на лекарството (предназначено за хора), съдържащо CBD, по време на бременност и кърмене при плъхове води до увеличаване на броя на мъжкото потомство с малки тестиси, свързано с дозата, която започва от 75 mg/kg телесно тегло на ден [1].

Качество на семенната течност

Потвърдено е нарушаване на сперматогенезата след експозиция на дози ≥ 15 mg/kg телесно тегло на ден CBD по време на поне един цикъл на сперматогенезата при полово зрели мишки, свързано с понижено качество на семенната течност, включително намаляване на епидидималните сперматозоиди и увеличаване на морфологичните аномалии на сперматозоидите [3, 4, 5].

Плодовитост

Литературните данни са показвали, че субхроничната перорална експозиция на CBD при възрастни мъжки мишки води до статистически значимо намаляване на плодовитостта и броя на малките, както и на увеличаване на пренаталните загуби, при ниво от 30 mg/kg телесно тегло на ден [6, 7]. При мишки острата експозиция на 50 mg/kg телесно тегло на ден CBD води до намаляване на честотата на успешно оплождане при чифтосване в зряла възраст и намаляване на броя на живите новородени в бременности, заченати от експонирани мъжки [8].

В проучването на EMA [1], 2019 е отбелязано, че женски плъхове, изложени на дози, от 75 до 250 mg (лекарство за хора със CBD)/kg телесно тегло на ден по време на бременност и кърмене, раждат мъжки екземпляри с малки тестиси, от които една трета не успяват да извършат успешно оплождане.

Панелът NDA отбелязва важна **липса на данни** в проучванията върху животни относно потенциалните репродуктивно токсични и тератогенни ефекти при експозиция от CBD, по-специално при женски животни и по отношение на по-ниски дози.

Оценявайки информацията, предоставена на ЕОБХ и научната литература, Панелът NDA установява **пропуски в данните и несигурности**, които трябва да бъдат отстранени, преди да се стигне до заключение относно безопасността на CBD като нова храна. Съществуват **ясни доказателства за чернодробна токсичност на CBD** (доказана чрез проява на чернодробна хипертрофия при опити в лабораторни условия) и повишаване на чернодробните ензими при експериментални животни и при изследвания върху хора. **Данните за ефекта на CBD върху черния дроб, стомашно-чревния тракт, ендокринната система, нервната система и психологическите функции са недостатъчни** и тези пропуски трябва да бъдат отстранени. **Проучванията при животни показват значителни неблагоприятни ефекти, особено върху репродуктивната функция.** Важно е да се определи дали тези ефекти се наблюдават и при хората. Панелът NDA стига до заключението, че понастоящем **не може да се установи безопасността на CBD като нова храна.** **Необходими са допълнителни проучвания както при хора, така и при опитни животни, които да позволят да се определи отправна точка (т.е. ниво без наблюдавани неблагоприятни ефекти - по observed adverse effect level - NOAEL NOAEL)[2].**

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/ 427 30 56



4.1.3. Употреба на продукти със CBD при животни

Федерацията на ветеринарните лекари в Европа [12] в Европа отбелязва, че употребата на продукти от канабис става все по-достъпна, както и се наблюдава засилен интерес от клиентите.

Въпреки че канабиноидите като CBD са потенциално обещаващи за терапевтично лечение, **до настоящия момент, в Европа не са разрешени продукти, получени от канабис, регистрирани като ветеринарни лекарствени продукти.** Има един регистриран хомеопатичен продукт по законодателството за ветеринарните лекарствени продукти (Регламент (ЕС) 2019/6, само по лекарско предписание и продажба в аптека)¹⁸ и един¹⁹ като фуражна добавка по Регламент (ЕО) № 1831/2003.

В позицията на Федерацията на ветеринарните лекари в Европа [12] е посочен обичайният случай на токсичност за домашни любимци, който включва **куче**, което неволно е яло канабис. Наблюдавани са следните признаци:

Симптоми/Клинични признаци:

Неврологични:

- Сънливост;
- Атаксия;
- Депресия;
- Колебание, раздвижване и възбуда;
- Издаване на звуци.

Очни:

- Разширени зеници;
- Кръвясали очи.

Стомашно-чревни признаци:

- Повръщане;
- Слюноотделяне.

Други:

- Звукова или светлинна чувствителност;
- Неадекватно изпускане на урина;
- Промяна на сърдечния ритъм;
- Ниска телесна температура.

Токсичност при **котките** се наблюдава по-рядко, тъй като те са по-селективни в приема на храна. CBD съдържащите масла могат да съдържат терпени, „ароматизиращи вещества“ от смолата, които представляват особено висок риск от интоксикация за котките, тъй като котките не могат да ги метаболизират. Клиничните признаци обикновено започват 30 до 90 минути след консумацията. Тъй като ТНС се натрупва в мастните депа в организма, ефектите от поглъщането на канабис могат да продължат няколко дни (72 часа) [9].

¹⁸ Cardio ReVet RV 4 - Globuli für Tiere - <https://www.reckeweg.de/de/anwendungsgebiete/details.html?revet-rv-4-globuli-fuer-tiere-RV04&14>

¹⁹ 2 Anibidol Plus – Virbac - <https://www.newpetclub.pt/anibidiol-plus-canibidiol-virbac>

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/ 427 30 56



4.2. Анализ на налични данни и достъпната научна литература

Наличните данни от достъпни научни проучвания разглеждат основно ефектите при орален прием на продукти, съдържащи CBD. Липсват данни относно ефектите на такива продукти при всички останали начини на приложение при животните.

Научен екип, ръководен от Германския федерален институт за оценка на риска (BfR) [10], е изследвал последиците от храненето на млечни крави със силаж от коноп. Резултатите от проучването са обобщени в статия „Прехвърляне на канабиноиди в млякото на млечни крави, хранени с индустриален коноп, може да доведе до експозиция на делта-9-транс-тетрахидроканобинол ($\delta 9$ -THC), която надвишава острата референтна доза“, която е публикувана в списание "Nature Food“.

Проучването е показало, че храненето със силаж от индустриален коноп, богат на канабиноиди, направен от листа, цветовете и семена, води до намаляване на приема на фураж и млеконадоя при млечни крави. Сърдечният ритъм, честотата на дишане и поведението на животните също са повлияни негативно. Токсикокинетичното моделиране е показало, че скоростта на преминаване на изследваните канабиноиди от фуража в млякото е по-малко от 1%.

Въпреки това, поради високия прием на фураж, в кравето мляко се достигат значителни нива на $\delta 9$ -THC, така че експозицията може да надхвърли стойностите на острата референтна доза (ARfD) при някои групи от населението в този сценарий на експозиция, основан на представените тук свойства на преноса.

Авторите заключават, че за други канабиноиди, по-специално за CBD, който присъства в големи количества в индустриалния коноп (а следователно и в кравето мляко след изхранване), данните към настоящия момент не са достатъчни, което не позволява да се направи оценка на възможните рискове за здравето на хората [10].

Италиански учени [11] са си поставили за цел да определят стабилността на канабидиол (CBD) в разтворители и препарати. Учените са планирали мултидисциплинарно научно изследване на стабилността на CBD, обхващащо органичната химия, аналитичната химия и регулаторните аспекти. Към настоящия момент, CBD е активна фармацевтична съставка на фармацевтични/нутрицевтични и козметични формули. Стабилността на такива препарати е ключов въпрос, тъй като съставът на активното вещество може драстично да се промени с течение на времето и по време на съхранението, могат да се образуват токсични или нежелани странични продукти, включително производни на THC, както се посочва в няколко изследвания. В литературата са открити противоречиви резултати относно стабилността на CBD, а определянето на продуктите от разграждането му все още се обсъжда, тъй като са налични ограничен брой стандарти, което затруднява точното идентифициране. Резултатите, получени в настоящото изследване, показват **нестабилността на CBD в реалния сценарий на фармацевтичните препарати и търговските продукти, съдържащи киселинни ко-формулант/добавки, които могат да благоприятстват образуването на странични продукти, както и да повлияят на пътищата на разграждане.** Поради тази причина, познаването на възможните продукти на разграждане, които могат да се образуват, е от решаващо значение при производството на продукти, съдържащи CBD.

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/ 427 30 56



4.3. Козметични продукти, предназначени за употреба при животни

Според Регламент (ЕО) № 1223/2009 козметичният продукт е определен като:

„...всяко вещество или смес, предназначени за контакт с външните части на човешкото тяло (епидермис, космена система, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавиците на устната кухина, с цел изключително или главно тяхното почистване, парфюмиране, промяна на външния им вид, защита, поддържане в добро състояние или коригиране на телесните миризми“. Този Регламент не включва продукти, предназначени за хигиена на животни.

На 22 октомври 2021 г. Европейската комисия е приела преработен набор от критерии за екомаркировка на ЕС за козметични продукти и изцяло нови критерии за продукти за грижа за животните. Решение (ЕС) 2021/1870 на ЕК посочва, че е целесъобразно да се промени наименованието на групата продукти „Козметични продукти с отмиване“ на „Козметични продукти и продукти за грижа за животни“, която ще включва козметични продукти, произведени за употреба за хора и животни. В Член 2 на решението е определена групата „**Продукти за грижа за животни**“, която включва: **„всички вещества или смеси, предназначени да бъдат поставяни в контакт с животинска козина с цел почистването ѝ или подобряването на състоянието ѝ, например шампоани и балсами за животни. Отбелязано е, че „продуктите за грижа за животни“ не включват продукти, специално предлагани на пазара за дезинфекция или за антибактериална употреба. Групата „продукти за грижа за животни“ включва продукти с отмиване както за домашна, така и за професионална употреба.**

Продукти, които се предлагат на пазара за дезинфекция се класифицират като биоциди (Регламент (ЕС) № 528/2012), тези за антибактериална употреба, както и с претенция за превенция, лечение или диагностика на заболяване при животни, са ветеринарни лекарствени продукти (Регламент (ЕС) 2019/6).

Изводи и препоръки

Европейският орган по безопасност на храните е установил пропуски в данните и несигурности, които трябва да бъдат отстранени, преди да се стигне до заключение относно безопасността на CBD като нова храна. Проучванията при животни са показвали значителни неблагоприятни ефекти, особено върху репродуктивната им функция. Необходими са допълнителни проучвания както при хора, така и при опитни животни, които да позволят да се определи отправна точка (т.е. ниво без наблюдавани неблагоприятни ефекти - no observed adverse effect level - NOAEL) [2].

Федерацията на ветеринарните лекари в Европа [12] предупреждава колегиума, че съществуват много компании, които продават „хранителни добавки“ или „продукти за грижа за животни“, получени от канабис, за кучета, котки и коне, някои от които предявяват претенции, които ясно изглеждат като терапевтични (напр. клинични показания като тревожност, лош апетит и т.н.) или в обобщеното описание на продукта, или върху търговския уебсайт на продукта. Продуктите, съдържащи CBD **не отговарят на европейското законодателство** и съставките (активните вещества) могат да се различават по качество и/или количество в различните партии. Тези продукти **не са обект на никаква регулация**, а в повечето случаи липсва контрол на качеството. Някои

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/ 427 30 56



продукти може да се окаже, че съдържат незаконни нива на ТНС или други токсични примеси (напр. терпеноиди).

Федерацията на ветеринарните лекари в Европа [12] препоръчва:

Да се насърчават добре контролирани клинични изпитвания за изследване на потенциалната терапевтична стойност и безопасност на продуктите, получени от коноп за домашни животни.

Да се проследяват разрешенията от ЕС и на национално ниво на производителите на продукти, получени от коноп, които да бъдат насърчавани да спазват правилата на добрите производствени практики, за да предоставят висококачествени продукти с известна безопасност и ефикасност на ветеринарните лекари и техните пациенти.

Всички продукти, получени от канабис за животни да се отпускат по ветеринарна рецепта, поне докато последващи изследвания не докажат безопасността им и не бъдат направени повече проучвания.

Трябва да се въведе конкретен регламент и да се оцени безопасността при производството на фуражи за животни или добавки към фуражи с продукти, получени от коноп.

Трябва да се въведе регламент и да се направи оценка на безопасността при производството на постелки или други „козметични“ - „продукти за грижа“ за животни със CBD/канабис.

Всяко подозрение за нарушение трябва да се докладва на компетентния орган в страната, в която е настъпило събитието [12].

Центърът за оценка на риска по хранителната верига:

- счита че не е законосъобразно (Регламент (ЕС) 2017/625, Регламент (ЕС) 2019/6) да се рекламират, предлагат по какъвто и да е начин козметични продукти за животни, с претенции, попадащи в обхвата на определението за ветеринарен лекарствен продукт и контролните органи са в правомощията си да го предотвратят.

- смята за опасна и рискована всяка екстраполация от данни за ефекти на продукти със CBD за хора към животни, ако не е научно доказана и потвърдена, регламентирана и законово обоснована.

- отчита необходимостта в най-кратък срок да се въведе регулаторна рамка относно всички „козметични“ продукти (продукти за грижа), предназначени за животни, която да включва класификация, точни определения на продуктите, активни субстанции, правила за производство, пускане на пазара, етикетиране, видове животни, за които са предназначени, начин на употреба и изисквания, гарантиращи безопасността, ефикасността на продуктите и здравето и благосъстоянието на животните. Необходими са допълнителни научни проучвания с точна информация относно потенциалните ползи и рискове при прилагане на продукти със CBD при животни и конкретни законови разпоредби, за да може ветеринарните лекари да бъдат сигурни, че ползите надвишават неблагоприятните ефекти.

- е отправил запитване към държавите-членки на ЕС да споделят опита си относно правила и регулаторни рамки в областта на продуктите за грижа за животни, включително и относно продукти, съдържащи канабидиол. След определения срок за

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/ 427 30 56



отговор 07.07.2023 г. и анализ на резултатите, ЦОРХВ ще изпрати на БАБХ обобщената информация.

Източници:

[1] ЕМА (European Medicine Agency), 2019. Assessment report, Epidyolex.ЕМА/458106/2019.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/epidyolex-epar-public-assessment-report_en.pdf

[2] EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), Turck D, Bohn T, Castenmiller J, De Henauw S, Hirsch-Ernst KI, Maciuk A, Mangelsdorf I, McArdle HJ, Naska A, Pelaez C, Pentieva K, Siani A, Thies F, Tsabouri S, Vinceti M, Cubadda F, Frenzel T, Heinonen M, Marchelli R, Neuhäuser-Berthold M, Poulsen M, Prieto Maradona M, Schlatter JR, Trezza V, van Loveren H, Albert O, Dumas C, Germini A, Gelbmann W, Kass G, Kouloura E, Noriega Fernandez E, Rossi A and Knutsen HK, 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>

[3] Rosenkrantz H, Fleischman RW and Grant RJ, 1981. Toxicity of short-term administration of cannabinoids to rhesus monkeys. Toxicology Applied Pharmacology, 58, 118–131. [https://doi.org/10.1016/0041-008x\(81\)90122-8](https://doi.org/10.1016/0041-008x(81)90122-8)

[4] Patra PB and Wadsworth RM, 1991. Quantitative evaluation of spermatogenesis in mice following chronic exposure to cannabinoids. Andrologia, 23, 151–156. <https://doi.org/10.1111/j.1439-0272.1991.tb02520.x>

[5] Carvalho RK, Santos ML, Souza MR, Rocha TL, Guimaraes FS, Anselmo-Franci JA and Mazaro-Costa R, 2018a. ~ Chronic exposure to cannabidiol induces reproductive toxicity in male Swiss mice. Journal of Applied Toxicology, 38, 1215–1223. <https://doi.org/10.1002/jat.3631>

[6] Dalterio S, Badr F, Bartke A and Mayfield D, 1982. Cannabinoids in male mice: effects on fertility and spermatogenesis. Science, 216, 315–316. <https://doi.org/10.1126/science.6801767>

[7] Carvalho RK, Souza MR, Santos ML, Guimaraes FS, Pobbe RLH, Andersen ML and Mazaro-Costa R, 2018b. Chronic ~cannabidiol exposure promotes functional impairment in sexual behavior and fertility of male mice.

Reproductive Toxicology, 81, 34–40. <https://doi.org/10.1016/j.reprotox.2018.06.013>

[8] Dalterio SL and de Rooij DG, 1986. Maternal cannabinoid exposure. Effects on spermatogenesis in male offspring. International Journal of Andrology, 9, 250–258. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2605.1986.tb00888.x>

[9] De Briyne, N.; Holmes, D.; Sandler, I.; Stiles, E.; Szymanski, D.; Moody, S.; Neumann, S.; Anadón, A. Cannabis, Cannabidiol Oils and Tetrahydrocannabinol—What Do Veterinarians Need to Know? Animals 2021, 11, 892. <https://doi.org/10.3390/ani11030892>

[10] Bettina Wagner, Pietro Gerletti, Peter Fürst, Oliver Keuth, Thorsten Bernsmann, Annett Martin, Bernd Schäfer, Jorge Numata, Marc C. Lorenzen & Robert Pieper

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg

тел. 02/ 427 30 56

Transfer of cannabinoids into the milk of dairy cows fed with industrial hemp could lead to Δ^9 -THC exposure that exceeds acute reference dose Nature Food volume 3, pages 921–932 (2022) <https://www.nature.com/articles/s43016-022-00623-7>

[11] Chiara Franco, Stefano Protti, Alessio Porta, Federica Pollastro, Antonella Profumo, Barbara Mannucci, Daniele Merli, Stability of cannabidiol (CBD) in solvents and formulations: A GC–MS approach, Results in Chemistry, Volume 4, 2022, 100465, ISSN 2211-7156, <https://doi.org/10.1016/j.rechem.2022.100465>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211715622001849>

[12] Federation of Veterinarians in Europe; Cannabinoids use in animals and the veterinary profession; Mon, 14 Jun 2021; <https://fve.org/publications/cannabinoids-use-in-animals-and-the-veterinary-profession/>

Изготвил: д-р Виктория Монева,
старши експерт, дирекция ОРХВ, ЦОРХВ
Дата: 30.06.2023 г.

Amber Green White

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<https://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/ 427 30 56