



Научен обзор

Канабидиолът (CBD) между науката, регулацията и пазарната реалност (съставка на *Cannabis sativa L*)



Изображение, генерирано с изкуствен интелект (AI)

Резюме

Канабидиолът (CBD) е основен канабиноид в растението *Cannabis sativa L.*, който няма психоактивното действие на Δ^9 -тетрахидроканабинол (THC). Канабидиолът се използва в лекарствени продукти, козметика и хранителни добавки и привлича внимание заради потенциалните си терапевтични и индустриални приложения. CBD показва обещаващи терапевтични ефекти при различни състояния, включително епилепсия и хронична болка, но безопасността му при широката консумация остава недостатъчно проучена. Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) подчертава необходимостта от систематична оценка на потенциалните неблагоприятни ефекти на CBD като нова храна, като сред ключовите области на внимание са фармакологичните взаимодействия, влиянието върху чернодробната функция и дългосрочните ефекти при хронична употреба. Ограничените данни за токсикологичния профил затрудняват определянето на безопасни дози и условия за употреба, което представлява предизвикателство за регулаторните органи. Въпреки това интересът нараства, като се наблюдава значително разпространение на CBD на пазара в различни форми, от масла и капсули до хранителни добавки и сладкарски изделия. Независимо че процесът на официално одобрение като нова храна не е приключил, CBD продукти се предлагат с различни здравни твърдения и препоръки за дозиране, което подчертава необходимостта от строг регулаторен контрол и комуникация на риска към потребителите. Съществува нарастваща нужда от систематично наблюдение на пазара и оценка на качеството на продуктите, за да се гарантира безопасността и съответствието им с европейските и национални изисквания.

Съдържание:

№	Раздел	Стр.
1.	Въведение	2
2.	Форми и методи на получаване на продукти от <i>Cannabis sativa</i> L	4
3.	Приложения на канабидиола (CBD)	4
3.1	Приложение в медицината	4
3.2	Приложение в козметиката	5
3.3	Приложение в храните	6
4.	Регулации и статут на канабидиола и конопените продукти в ЕС	6
4.1	Регулации и статут на канабидиола (CBD)	6
4.2	Регулации и статут на конопените продукти	7
5.	Научни публикации и становища за оценка на канабидиола	8
5.1	Становище на EFSA относно безопасността на CBD като нова храна	8
5.2	Становище на EFSA относно безопасността на синтетичния CBD като нова храна	9
5.3	Обзор на актуални научни публикации и оценки на риска от CBD в храни	9
5.4	Становище и съобщения на ANSES относно безопасността на CBD продукти	10
5.5	Проучвания и становища извън Европейския съюз	11
6.	Регулаторна рамка и текущо състояние на пазара на CBD продукти в България	12
7.	Заключение	13

1. Въведение

Семейство Конопови (*Cannabaceae*) включва 11 рода, сред които с особено значение са *Humulus* (хмел) и *Cannabis* (канабис). Род *Cannabis* обхваща три основни вида: *Cannabis sativa*, *Cannabis indica* и *Cannabis ruderalis*. Представителите на този род са покритосеменни, двуседелни растения, характеризиращи се с наличие на биологично активни съединения, известни като канабиноиди.

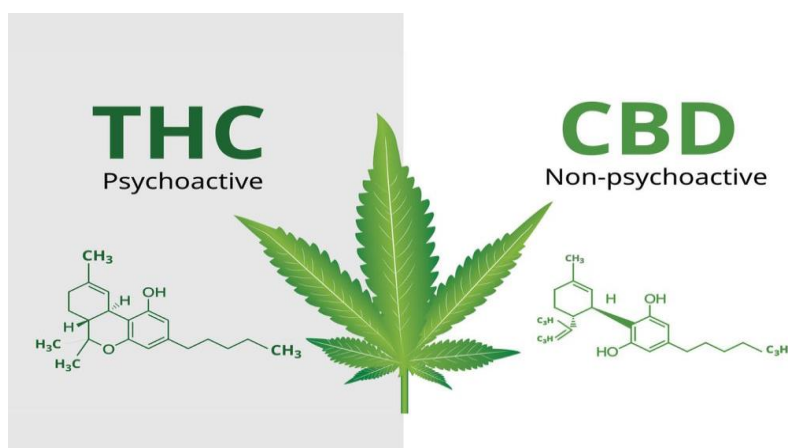
Видът *Cannabis sativa* L. е класифициран от Карл Линей през 1753 г., като означението „L.“ обозначава неговото авторство. Терминът *sativa*, означаващ „култивиран“, се използва за обозначаване на вида растение, известно със своето приложение в индустриалното производство, хранителната и фармацевтичната промишленост, както и за немедицинска употреба. *Cannabis sativa* L. се отличава от останалите видове в рода, като *Cannabis indica* и *Cannabis ruderalis*, по редица морфологични и химични признаци.

Подвидът *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa*, познат като индустриален коноп, се отглежда основно заради ниското съдържание на тетрахидроканабинол (THC) – основният психоактивен компонент в растението. В същото време той е богат на канабидиол (CBD) – непсихоактивен канабиноид, за който се изследват потенциални терапевтични свойства.

Индустриалният коноп намира широко приложение в производството на текстил, храни и фармацевтични продукти.

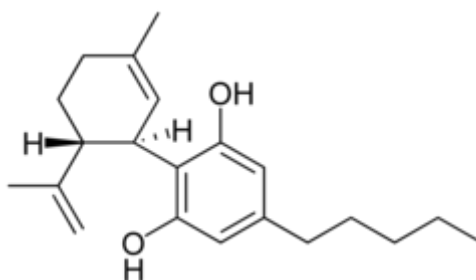
Cannabis indica, описан за първи път от френския натуралист Жан-Батист Ламарк през 1785 г., се характеризира с по-висока концентрация на ТНС, което го определя като основен ботанически източник на марихуана – термин, използван за обозначаване на психоактивните сортове канабис. Именно високото съдържание на ТНС е отговорно за характерния психоактивен ефект, често описван като „high“, който обуславя употребата на растението с немедицинска цел – най-често с цел отпускане, удоволствие или развлечение.

Към момента са идентифицирани над 100 различни канабиноида, представляващи група липофилни съединения със сходна химическа структура, но с различен биологичен и фармакологичен профил. Сред тях най-добре проучени са тетрахидроканабинолът (ТНС) и канабидиолът (CBD), като концентрациите им варират значително в зависимост от генетичната линия и условията на култивация на растението. (Фиг.1).



Фигура. 1. Източник на изображението <https://bg.formulaswiss.com/>

CBD и ТНС имат една и съща молекулна формула (C₂₁H₃₀O₂) (Фиг. 2), но различията в пространствената им структура водят до значително различен фармакологичен профил. ТНС се свързва с висок афинитет към **CB1 рецепторите** в централната нервна система, което обуславя неговия психоактивен ефект. CBD от своя страна има слаб афинитет към CB1 и CB2 рецепторите и дори може частично да модулира и противодейства на ефектите на ТНС. Това обяснява защо ТНС е основният психоактивен компонент в канабиса, докато CBD се счита за непсихоактивен и е предмет на интензивни научни изследвания поради потенциални медицински приложения.



Фигура. 2. Източник на изображението <https://bg.wikipedia.org/>

2. Форми и методи на получаване на продукти от *Cannabis sativa L.*

Растението *Cannabis sativa L.* предоставя различни продукти в зависимост от използваната част и начина на обработка, като съставът на получените масла и екстракти се различава съществено.

Конопеното масло от семена (hemp seed oil) се получава чрез студено пресоване на семената и е богато на мастни киселини (омега-3, омега-6, линолова киселина), витамин Е и фитостероли. Тъй като семената не съдържат канабиноиди (CBD или THC), в маслото могат да присъстват само минимални следи от тях, в резултат на случайно замърсяване със смола от надземните части на растението.

Канабидиолът (CBD) се среща в най-големи количества в цветовете и листата на конопа и се извлича чрез различни методи на екстракция, като въглероден диоксид под високо налягане, етанол или други органични разтворители. Използваната техника, както и сортът и органът на растението, определят химичния профил на крайния продукт. Получените екстракти представляват сложни смеси, включващи канабиноиди, терпени и флавоноиди, които могат да взаимодействат помежду си и да проявяват т.нар. „антуражен ефект“, при който съединенията взаимно усилват или модифицират активността си.

Синтетичният канабидиол се произвежда в лабораторни условия чрез химичен синтез и има идентична молекулна структура с тази на естествения. За разлика от растителните екстракти обаче, той не съдържа други фитохимикали, което означава, че антуражният ефект отсъства. Според специалисти това може да ограничи някои от потенциалните му ползи, но синтетичната форма притежава предимства – по-лесно и по-евтино производство, постоянен състав и възможност за прецизно дозиране.

3. Приложения на канабидиола (CBD) [1]

Канабидиолът (CBD), извлечен от растението *Cannabis sativa L.*, намира разнообразни приложения както в здравния сектор, така и в индустриалното производство. Освен широката му употреба в медицината, козметиката и хранителната индустрия, растението се използва и за производство на текстил, хартия, биоматериали и други (Фиг.3).

3.1. Приложение в медицината

CBD е одобрен като лекарствен продукт в ЕС под търговското наименование **Epidyolex**, а в САЩ – **Epidiolex**, за лечение на редки епилептични синдроми като Lennox-Gastaut¹ и Dravet² при деца над 2-годишна възраст. На ниво ЕС оценката и одобрението е от **Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)**.

Други регистрирани канабиноидни лекарства включват **дронабинол** (Marinol, Syndros), **набилон** (Cesamet, Canemes) и **набиксимол** (Sativex), използвани главно за контрол на болка, гадене и мускулна спастичност.

През 2018 г. Европейският парламент прие резолюция, внесена от Комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните, относно употребата на канабис за медицински цели. Подчерта се потенциала на канабиноидите при хронична болка, психични

¹ Характеризира с триадата от множествени генерализирани пристъпи, дифузни бавни спайкове и вълни на ЕЕГ и умствено изоставане. Разпространението му е 5% от пациентите с епилепсия от всички възрасти и около 10% от пациентите с епилепсия под 15 годишна възраст

² Рядка и тежка форма на епилепсия, при която се наблюдават тежки гърчове, провокирани от висока температура. Обикновено се отключва в първата година на живота на детето и забавя умственото развитие.

разстройства, епилепсия и редица хронични заболявания, както и необходимостта от ясно разграничение между доказано ефективни лекарства и продукти без клинична подкрепа.



Фигура 3. Приложения на индустриалния коноп, източник: <https://deset.bg/10-prilozhenia-na-konopa-v-industriata/>

3.2. Приложение в козметиката

На пазара в козметичния сектор има няколко CBD продукта за локално приложение. Те включват, но не се ограничават до серуми, кремове, продукти за измиване (почистващи препарати, шампоани, балсами, душ гелове, маски), продукти за вана (капсули, масла,

таблетки и соли), дезодоранти, балсами и пасти за зъби. Козметичните продукти, съдържащи CBD, не изискват разрешение преди пускане на пазара. Тези продукти могат да допринесат за експозиция на CBD чрез дермална абсорбция

3.3. Приложение в храните

CBD се извлича от листата и цветовете на растението *Cannabis sativa L.* под формата на екстракти или масла, които съдържат и други съединения като канабиноиди, терпени и флавоноиди. Тези екстракти се влагат в различни хранителни продукти – хранителни добавки, функционални храни, сладкарски изделия и напитки – и предизвикват интерес поради потенциалните си ползи за здравето.

CBD може да се открие в широка гама от храни и напитки, включително кафе, газирани и алкохолни напитки, масла (зехтин, тинктури, капки), дъвки, капсули и шоколад. Въпреки нарастващото потребителско търсене, законността и регулирането на тези продукти остават силно променливи в зависимост от конкретната юрисдикция. Докато в много щати на САЩ те са разрешени, в Европейския съюз съществуват регулаторни ограничения. Тъй като липсват доказателства за традиционна употреба на CBD като храна в ЕС преди 1997 г., той се счита за „нова храна“ съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283. Това означава, че преди пускане на пазара е необходима научна оценка на безопасността му и официално одобрение от компетентните органи.

4. Регулации и статут на канабидиола и конопените продукти в ЕС

4.1 Регулации и статут на канабидиола (CBD)

През ноември 2017 г. Експертният комитет по лекарствена зависимост (ECDD) към Световната здравна организация (СЗО)³ заключи, че чистият канабидиол (CBD) не проявява потенциал за злоупотреба или причиняване на вреда, като това становище се основава на съвкупност от предклинични и клинични данни. В контролирани проучвания при хора не са установени ефекти, сочещи към зависимост, толерантност или абстиненция. В резултат на този анализ, през декември 2017 г. СЗО официално препоръча веществото да не бъде включвано в международните списъци на контролирани субстанции.

В Европейския съюз канабидиолът (CBD) и други канабиноиди се регулират основно чрез Регламент (ЕС) 2015/2283⁴ относно новите храни (Novel Food Regulation). Тъй като CBD не е имал история на консумация преди 15 май 1997 г., той попада в категорията нови храни и изисква предварително одобрение от Европейската комисия, въз основа на научна оценка на безопасността от Европейския орган за безопасност на храните (EFSA). Към март 2022 г. са подадени над 150 заявления за CBD като нова храна, от които 19 са в процес на оценка от EFSA. През същата година EFSA публикува изявление [3], в което посочва установените пропуски в данните и предоставената информация, поради което процесът по одобряване на канабидиола като нова храна е спрял. На 30 юли 2025 г. EFSA публикува становище [5] относно безопасността на синтетичния канабидиол като нова храна, в което заключава, че **въз**

³ CANNABIDIOL (CBD) Pre-Review Report Agenda Item 5.2 Expert Committee on Drug Dependence Thirty-ninth Meeting Geneva, 6-10 November 2017 https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/5.2_CBD.pdf

⁴ 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, *OB L 327, 11.12.2015, pp. 1–22*

основа на наличните данни, безопасността на синтетичния CBD като нова храна не може да бъде установена.

Процедурата по одобрение на нови храни в ЕС се отнася до конкретния производствен процес и крайния продукт, включително състава, източника и метода на извличане на канабидиола (CBD). Това означава, че всяко заявление е специфично за даден производител и не може автоматично да обхване други продукти на пазара. По тази причина е малко вероятно едно одобрение да бъде валидно за цялата CBD индустрия.

Независимо от факта, че процесът на официално одобрение като нова храна не е приключил, съществува нарастващ, нерегулиран пазар, на който CBD се рекламира с различни здравни твърдения и инструкции за дозиране. Особено безпокойство предизвиква токсичният му ефект върху черния дроб и възможната репродуктивна токсичност при хората. Въпреки наличните регулаторни ограничения в областта на храните, е налице значително разпространение на CBD продукти на европейските и северноамериканските пазари. Най-често се предлагат под формата на масла, но също и като капсули, желирани мечета или шоколади.

4.2. Регулации и статут на конопените продукти

Конопеното масло, извлячено от семена на *Cannabis sativa L*, има различен правен статус в сравнение с CBD. Според Катола на новите храни на Европейската комисия, маслото, протеинът и брашното от конопени семена имат „история на безопасна употреба като храна в ЕС“ и не се считат за нова храна. Това означава, че могат свободно да се използват и пускат на пазара като храни.

Законодателството за отглеждането на индустриален коноп в България и ЕС включва Регламент (ЕС) 2021/2115⁵, който установява правила за стратегическите планове по ОСП и за подпомагане на земеделците, като в него се разрешава отглеждането на коноп със съдържание на THC не повече от 0,3%. В България това е регламентирано и чрез Наредба № 1 от 12 март 2018 г.⁶, която определя условията и реда за издаване на разрешения за отглеждане на растения от рода на конопа, предназначени за влакно, семена за фураж, храна и посев, при условие че съдържанието на THC не надвишава 0,3% в листната маса, цветните и плодните връхчета.

Въпреки че конопеното масло, извлячено от семена, практически не съдържа значителни количества Δ9-THC, малки следи от психоактивното вещество могат да се появят като замърсител, например при механично смесване с други части на растението или при специфични методи на обработка. Поради потенциалните здравни рискове, свързани с

⁵ Регламент(ЕС) 2021/2115 на Европейския парламент и на Съвета от 2 декември 2021 година за установяване на правила за подпомагане за стратегическите планове, които трябва да бъдат изготвени от държавите членки по линия на общата селскостопанска политика (стратегически планове по ОСП) и финансирани от Европейския фонд за гарантиране на земеделието (ЕФГЗ) и от Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР), и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1305/2013 и (ЕС) № 1307/2013, PE/64/2021/REV/1, ОВ L 435, 6.12.2021, pp. 1–186

⁶ Наредба № 1 от 12.03.2018 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 0,3 тегловни процента на тетрахидроканабинол, определено в листната маса, цветните и плодните връхчета, за търговия и контрол (Загл. изм. – ДВ, бр. 40 от 2023 г., в сила от 5.05.2023 г., издадена от министъра на земеделието, храните и горите, обн., ДВ, бр. 25 от 20.03.2018 г., изм. и доп., бр. 40 от 5.05.2023 г., в сила от 5.05.2023 г., изм., бр. 69 от 11.08.2023 г., в сила от 11.08.2023 г.)

консумация на Δ^9 -THC, регулаторните органи определят допустими пределни стойности за съдържанието му в хранителните продукти от коноп. Тези стойности са конкретизирани в Регламент (ЕС) 2023/915, като са установени следните максимално допустими количества на Δ^9 -THC във вид Δ^9 -THC еквиваленти:

- **Конопено семе:** до **3,0 mg/kg**
- **Смляно конопено семе, (частично) обезмаслено конопено семе и други преработени продукти от конопено семе (с изключение на маслото):** до **3,0 mg/kg**
- **Масло от конопено семе:** до **7,5 mg/kg**

Въпреки че конопеното масло от семена не попада в категорията нови храни, важно е да се отбележи, че съдържанието на Δ^9 -THC в тези продукти трябва да бъде внимателно контролирано, за да се осигури съответствие с регулаторните изисквания и да се предотвратят потенциално здравни рискове за потребителите.

5. Научни публикации и становища за оценка на канабидиола

5.1. Становище на EFSA относно безопасността на CBD като нова храна [2]

През 2022 г. Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) публикува официално „Изявление относно безопасността на канабидиола като нова храна“, в което се посочват съществуващи пропуски и несигурности в наличните данни. Документът обхваща анализ на проучвания върху животни и хора, проведени с различни форми на CBD, включително лекарствения продукт Epidyolex. EFSA подчертава, че докато в контекста на терапевтични състояния нежеланите реакции могат да се толерират при съотношение полза-риск, този подход не е приложим при оценката на CBD като нова храна.

В становището се акцентира върху необходимостта храните и хранителните добавки да бъдат безопасни за консумация, съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002⁷ и Регламент (ЕС) 2015/2283. Повечето налични данни за хора произлизат от проучвания на терапевтични дози, при които не е установена NOAEL (доза без наблюдавани неблагоприятни ефекти), което затруднява определянето на безопасни нива за общата популация.

EFSA извършва систематичен преглед на литературата, включително проучвания *in vivo* и *in vitro*, както и научни публикации в бази данни като Web of Science, Scopus, SciFinder и PubMed. Панелът по храните, диетичните продукти и алергиите (NDA) към EFSA подчертава значителната вариабилност между изследванията, дължаща се на различни форми и концентрации на CBD, което ограничава възможността за изолиране на специфичните ефекти на чистото вещество. Освен това, при повечето клинични изследвания участниците са приемали едновременно други лекарства, което усложнява оценката на безопасността.

EFSA обръща внимание на широкото разпространение на молекулярните мишени на CBD в човешкото тяло, включително CB1 и CB2 рецепторите, които са разпределени в мозъка, сърцето, черния дроб, панкреаса, мускулите, мастната тъкан и репродуктивната система. Това води до разнообразни биологични ефекти и усложнява определянето на безопасни дози. Полуживотът на CBD при хора е между 10 и 24 часа, като едновременната консумация с

⁷ 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, *ОВ L 31, 1.2.2002*, pp. 1–24

мазнини може да увеличи системната експозиция. Метаболизмът му се осъществява главно в черния дроб, с формиране на няколко метаболита, екскретирани чрез урината и изпражненията.

Особено внимание се отделя на потенциалните токсични ефекти върху черния дроб и репродуктивната система, както и на риска от нежелани взаимодействия с други лекарства. EFSA подчертава, че при храни и добавки компромис между полза и риск не се допуска – те трябва да бъдат безопасни за всички групи от населението, включително деца и бременни жени.

Заключението на панела NDA е, че наличните данни са непълни и несигурни, което прави невъзможно установяването на безопасността на CBD като нова храна към момента. Заявителите са призовани да предоставят допълнителни данни, включително за токсикокинетика, дългосрочна експозиция и специфични ефекти върху черния дроб, стомашно-чревния тракт, ендокринната и нервната система, за да бъде извършена пълна оценка на риска.

5.2. Становище на EFSA относно безопасността на синтетичния CBD като нова храна [3]

Синтетичният канабидиол (CBD) представлява високо чисто химично съединение с молекулна формула $C_{21}H_{30}O_2$ и химично наименование 2-[(1R,6R)-3-methyl-6-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol. Той се предлага под формата на прах с чистота $\geq 99,5\%$ и е известен също като trans-cannabidiol, (-)-trans-cannabidiol или просто CBD.

На 30 юли 2025 г. EFSA публикува становище относно безопасността на **синтетичния CBD** като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283. Становището разглежда употребата на синтетичен CBD в хранителни добавки при доза до 30 mg/ден (т.е. 0,43 mg/kg телесно тегло на ден за възрастен с тегло 70 kg), предназначена за общото население с изключение на бременни и кърмещи жени.

По време на оценката Панелът по храните, диетичните продукти и алергиите (NDA) към EFSA установява съществени пропуски в наличната научна информация. Особен акцент се поставя върху потенциалната **репродуктивна токсичност**, установена в проучвания с животни, както и върху необходимостта от допълнителни данни относно възможните ефекти върху човешкото здраве, включително при **жени в детеродна възраст**. За да бъде извършена цялостна оценка, EFSA изисква подробна информация относно **идентичността на веществото, производствения процес, пълния му химичен състав и спецификации**, както и резултати от изследвания, свързани с **генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност по време на развитието**. Необходими са също така и надеждни данни за **безопасността при употреба от хора**.

Въпреки отправените искания за допълнителна информация заявителят не е предоставил необходимите данни. Поради това Панелът NDA заключава, че на базата на наличната информация **безопасността на синтетичния CBD като нова храна към момента не може да бъде установена**.

5.3. Обзор на актуални научни публикации и оценки на риска от CBD в храни [4]

На 7 октомври 2024 г. MDPI⁸ публикува статията „Актуализирана оценка на риска от канабидиол в храни, базирана на сравнително моделиране на „доза-отговор“, която анализира наличните данни за употребата на нелекарствени CBD продукти, предлагани като масла с концентрация 5 – 40%. Статията също отбелязва, че въпреки че храните и хранителните добавки, съдържащи канабиноиди, попадат под Регламента за новите храни, към момента нито един от тези продукти не е официално разрешен в ЕС, но те продължават да се предлагат на пазара.

Постоянната сенатска комисия по безопасност на храните (SKLM) към Германската фондация за научни изследвания (DFG) анализира данните за потенциалните нежелани и благоприятни ефекти на CBD в дозовия диапазон, релевантен за храните. Проучванията при здрави доброволци показват повишена активност на чернодробните ензими след прилагане на 4,3 mg/kg телесно тегло/ден и по-висока в продължение на 3 – 4 седмици. Тъй като не са изследвани по-ниски дози, не е възможно определяне на ниво без наблюдавани нежелани ефекти (NOAEL) и дозата от 4,3 mg/kg телесно тегло/ден е определена като най-ниското наблюдавано ниво на нежелани ефекти (LOAEL). Моделирането на експозицията показва, че тази доза може лесно да бъде достигната и дори превишена чрез консумация на обичайни CBD продукти, например 30 капки масло с 20% CBD.

Относно предполагаемите здравни ползи, не са установени достатъчно научни доказателства за ефекти върху физическата работоспособност, сърдечно-съдовата, имунната и нервната система, тревожността, съня, болката или менструалното здраве при дози на или под LOAEL. **Заключението на SKLM е, че консумацията на хранителни продукти с CBD може да представлява здравен риск, без да осигурява обосновани ползи.**

Анализи на други национални органи, включително Федерална служба за безопасност на храните и ветеринарна медицина (FSVO) на Швейцария и Американската FDA⁹, показват сходни рискове – повишена чернодробна токсичност, възможни ефекти върху мъжката репродукция и потенциални лекарствени взаимодействия, като особено внимание се обръща на бременни и кърмещи жени.

В Обединеното кралство са представени и преоценени нови непубликувани собствени данни от индустрията в контекста на заявленията за нови храни. Въз основа на тези нови доказателства, през 2023 г. Консултативният комитет по нови храни и процеси на Обединеното кралство (ACNFP) и Комитетът по токсичност (COT) установиха предварителен ADI¹⁰ от 0,15 mg/kg телесно тегло/ден или 10 mg 98% чист CBD на ден за средностатистически възрастен с тегло 70 kg като съставка в храната. Следователно, въз основа на тази нова оценка, Агенцията по храните на Обединеното кралство (FSA) издаде актуализирани препоръки относно безопасната консумация на канабидиол (CBD) в храни. Препоръчва се здрави

⁸ Издател на научни списания с отворен достъп, сред най-големите издатели в света по отношение на броя на публикациите в списания и е най-големият издател на статии с отворен достъп през 2020 г. Официално седалище в Базел, Швейцария. MDPI има редакционни офиси още в 11 държави, с пет офиса в Китай, по два офиса в Румъния и Сърбия, и офиси в Обединеното кралство, Канада, Испания, Полша, Япония, Тайланд и Сингапур.

⁹ Съкращението на Американската агенция по храните и лекарствата, федерална агенция, отговорна за защитата на общественото здраве, като гарантира безопасността, ефикасността и сигурността на широка гама от продукти, включително лекарства за хуманна и ветеринарна употреба, биологични продукти, медицински изделия, козметика, хранителни продукти и продукти, излъчващи радиация.

¹⁰ Допустимият дневен прием (ADI) е оценка на количеството дадено вещество в храни или питейна вода, изразено на единица телесно тегло (обикновено в mg/kg т.т./ден), което може да бъде приемано ежедневно през целия живот без осезаем риск за здравето.

възрастни да ограничат дневния си прием на CBD до 10 mg, което приблизително съответства на 4–5 капки масло с концентрация 5% и чистота 98%. При по-високи концентрации, например 20% CBD масло със същата чистота, само една капка е достатъчна за достигане на допустимия дневен прием (ADI). Това показва, че ADI може лесно да бъде достигнат или дори надвишен при употреба на маслени екстракти с по-високо съдържание на CBD. Поради това, че някои от продуктите, които се предлагат на пазара в момента, съдържат значително повече от 10 или 12 mg CBD на порция, се подчертава необходимостта от ясно етикетиране и повишено внимание при потребителската употреба.

5.4. Становище и съобщения на ANSES относно безопасността на CBD продукти [5]

На 19 юни 2025 г. Френската агенция за безопасност на храните, околната среда, труда и здравето (ANSES) публикува съобщение за пресата със заглавие „Увеличение на случаите на отравяне, причинени от CBD продукти, съдържащи други вещества“. В него се посочва, че от 2024 г. насам броят на съобщените случаи на отравяне, свързани с консумацията на продукти, съдържащи канабидиол (CBD), се е увеличил значително.

Продуктите, обект на наблюдението, се продават в магазини, вендинг машини и онлайн под формата на течности за електронни цигари, продукти за пушене, хранителни добавки и хранителни продукти (масла, капсули, бонбони, шоколад и други кулинарни изделия). Повечето случаи на отравяне са причинени от наличието на забранени вещества, като синтетични канабиноиди, съдържащи се в тези продукти **без знанието на потребителя** или от нива на THC над 0,3%.

От началото на 2024 г. са установени няколко случая на отравяне, докладвани на Френските центрове за контрол на отравянията и токсикологична бдителност (CAP-TVs) и на Центровете за оценка и информация относно наркотичната зависимост (CEIP-As). В резултат на тези съобщения френските здравни агенции издават предупреждения за точността на етикетирането, тъй като съдържанието на продукти често се различава от посоченото. Проучване на CEIP-As, проведено през 2023 г. в Лион, Париж и Монпелие, показва, **че осем от десет CBD продукта имат различно съдържание на CBD спрямо етикета.**

ANSES подчертава, че **храните и хранителните добавки, съдържащи CBD** (масла, капсули, бонбони, шоколад, желирани бонбони, сиропи, кексове и други кулинарни продукти), **не са разрешени за продажба в Европейския съюз и могат да представляват риск за здравето.** Продуктите с нива на THC над 0,3% или съдържащи синтетични канабиноиди се класифицират като наркотици, а тяхната продажба, закупуване и консумация са забранени за всички форми на употреба, включително поглъщане, вейпинг и пушене.

5.5. Проучвания и становища извън Европейския съюз

Агенцията по хранителни стандарти на Обединеното кралство (FSA) възложи на Fera Science Ltd. проучване на продукти с канабидиол (CBD), продавани в Англия и Уелс, с цел предоставяне на данни за оценка на риска от CBD продукти. Проучването обхваща периода октомври 2022 – март 2023 г. и включва 100 продукта от публичния списък на FSA, закупени от различни онлайн търговци. Пробите включват 40 масла и спрейове, 20 напитки, 19 сладкарски изделия (желирани бонбони, дъвки, шоколадови блокчета и ментови бонбони), 12 капсули и 9 други продукти (конфитюри, фъстъчено масло, печени изделия и мед). Изборът на проби е извършен по схема, предложена от FSA.

Към момента на проучването, FSA има над 12 000 CBD продукта, свързани със заявления за нови храни за CBD хранителни продукти, и те се съхраняват в публичен списък, въпреки че

много от тях са получени от едно и също CBD базово масло и се състоят от същия продукт, но в различни концентрации. Проучването цели да предостави моментна снимка на наличните продукти, тяхното качество и съответствие на заявената информация за съдържание и състав.

Проучването анализира потенциални замърсители, които могат да присъстват по естествен начин в суровината или да са резултат от производствения процес, като микотоксини, тежки метали, пестициди, диоксини и остатъци от разтворители. Извършени са широк спектър от акредитирани анализи за тежки метали, полициклични ароматни въглеводороди (ПАВ), диоксини, пестициди, микотоксини, съдържание на CBD и канабиноиден профил. Допълнително са анализирани остатъчни разтворители, фурани и други микотоксини, макар и по неакредитирани методи.

От 100-те тествани продукта, 49 съответстват на обявеното съдържание на етикета за CBD, като осем надвишават твърдението на етикета за съдържание на CBD. Останалите 43 проби съдържат по-малко CBD от заявеното. Забележително е, че само две проби отговарят на твърденията за CBD, като всички останали 17 проби от напитки са под заявеното ниво на CBD. Установено е, че 27 от 100-те проби съдържат контролирани вещества над прага от 1 mg сума контролирани вещества на опаковка.

Що се отнася до замърсители, в 54 проби не са открити тежки метали над граничната допустима граница. **Оловото е най-честият замърсител** и е открито в 41 проби. **Арсен** е открит в 22 проби, кадмий – в 17 проби, а **живак** – в три проби. Общо 35 пестицида са открити във всички продукти (всеки продукт е тестван за над 400 пестицида). Понастоящем няма специфични МДГОВ за CBD продукти.

В 24 от анализираните проби са открити микотоксини, като за афлатоксини и охратоксин А в тези продукти не са определени максимално допустими нива.

Резултатите от проучването „Анализи на CBD продукти (2022 – 2023)“ са публикувани на интернет страницата на FSA и са публично достъпни. [6].

Извън ЕС, други регулаторни органи също изразяват загриженост относно безопасността на CBD продукти поради пропуски в данните и ограничена налична информация. Например, Американската агенция по храните и лекарствата (FDA) обяви през 2020 г., че профилът на безопасност на продукти, съдържащи канабис или CBD, остава ограничен. Агенцията удължи за неопределено време публичното изслушване за предоставяне на научни данни и информация относно безопасността, производството, качеството на продукта, маркетинга, етикетирането и продажбата на продукти с канабиноиди, като подчерта необходимостта от допълнителни изследвания и данни за справяне с настоящите неясноти.

6. Законодателна рамка и регулаторен контрол върху предлагането на продукти, съдържащи канабидиол (CBD), в България

Като държава членка на Европейския съюз, Република България прилага разпоредбите на европейското законодателство, включително Регламент (ЕС) 2015/2283 относно новите храни, както и законодателството, уреждащо храните и хранителните добавки на национално ниво. Основният нормативен акт в тази област е Законът за храните¹¹.

Съгласно чл. 109 от Закона за храните, **Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) е компетентният орган**, който осъществява официален контрол върху храните на всички етапи от тяхното производство, преработка и дистрибуция, с изключение на

¹¹ Закон за храните, обн. ДВ. бр.52 от 9 Юни 2020г., посл. доп. ДВ. бр.54 от 4 Юли 2025г.

бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води. По смисъла на този закон, новите храни се третират като храни, подлежащи на официален контрол от БАБХ. В Раздел VII, чл. 94 от същия закон се посочва, че пускането на нови храни на пазара се извършва само след **издаване на разрешение и включване в Списъка на Съюза на новите храни**¹², в съответствие с процедурата, установена в Регламент (ЕС) 2015/2283. Съгласно чл. 4 от регламента, процедурата по определяне на статут на нова храна се координира от национален компетентен орган, който за България е **министърът на здравеопазването**.

Законът за храните регламентира и изискванията за **търговия с храни от разстояние**, включително **онлайн търговия**. Съгласно закона, тази дейност подлежи на задължителна регистрация, като компетентен орган е директорът на съответната Областна дирекция по безопасност на храните – в зависимост от местонахождението на обекта или на централата на използваното средство за комуникация от разстояние. Подробни правила относно тези изисквания се съдържат в Наредба № 12 от 18.11.2023 г.¹³, която урежда специфичните изисквания при търговия с храни от разстояние. Законът предвижда имуществена санкция или глоба в размер от 2000 до 4000 лв. при установено нарушение на тези изисквания.

Производството и предлагането на хранителни добавки в България също се регламентират чрез подзаконов нормативен акт, като БАБХ поддържа публичен регистър¹⁴ на хранителните добавки и на храните, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване. Регистърът е достъпен на интернет страницата на агенцията и осигурява прозрачност относно легално предлаганите продукти и контрол върху тяхното качество и безопасност.

Въпреки наличието на правна регулация, на българския пазар, основно чрез интернет платформи, се предлагат продукти, съдържащи канабидиол (CBD), които често се рекламират с твърдения за здравни ползи и предоставени инструкции за дозиране. Това се случва независимо от обстоятелството, че процедурата по официално одобрение на канабидиола като нова храна на ниво Европейски съюз все още не е приключила, което създава нерегулиран пазар. Потребителите, консумиращи подобни продукти, са изложени на потенциален здравен риск, включително възможна чернодробна токсичност и неблагоприятни ефекти върху репродуктивната система.

С оглед на това и предвид риска за общественото здраве, предмет на проверка от страна на БАБХ, като национален компетентен орган, е доколко търговията от разстояние с храни, съдържащи канабидиол, съответства на изискванията на действащото законодателство. При установени нарушения, БАБХ има правомощия да налага административни санкции в съответствие със Закона за храните и подзаконовите нормативни актове.

7. Заключение

В заключение, както в България, така и на международно ниво, използването на канабидиол (CBD) в храни и хранителни добавки остава ограничено поради липсата на окончателно регулаторно одобрение. Процесът на оценка по реда на Регламент (ЕС) 2015/2283 за „нова храна“ все още не е завършен, а наличните научни данни не са достатъчни, за да се потвърди безопасността на веществото.

¹² <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>

¹³ Наредба №12 от 18 ноември 2021 г. за специфичните изисквания при търговия с храни от разстояние, (обн. ДВ. бр.100 от 30 Ноември 2021г.)

¹⁴ https://bfsa.egov.bg/wps/portal/bfsa-web/registers/Registyr_na_hranitelnite_dobavki

Европейският орган за безопасност на храните (EFSA), заедно с други международни институции като FDA и FSA, предупреждават за възможни здравни рискове, включително чернодробна токсичност, ефекти върху репродуктивната система и лекарствени взаимодействия. Допълнителен проблем представлява несъответствието между декларираното и реалното съдържание на CBD в някои продукти, както и възможното наличие на THC или синтетични канабиноиди, които увеличават риска за потребителите.

С оглед на това, е необходимо всички CBD продукти, предназначени за консумация, да преминават през строг контрол – от регистрация и анализ на състава до коректно етикетирание с ясно посочени потенциални ефекти. Само при наличие на надеждни клинични и токсикологични данни, както и след определяне на безопасни нива на прием, може да се осигури адекватна защита на потребителите и съответствие с действащото европейско и национално законодателство.

Източници:

[1] <https://www.ifst.org/resources/information-statements/cannabidiol-cbd-and-cannabinoids>

[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, Tsaouri 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] EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens), Turck, D., Bohn, T., Cámara, M., Castenmiller, J., De Henauw, S., Jos, Á., Maciuk, A., Mangelsdorf, I., McNulty, B., Naska, A., Pentieva, K., Siani, A., Thies, F., Aguilera-Gómez, M., Cubadda, F., Frenzel, T., Heinonen, M., Knutsen, H. K., ... Hirsch-Ernst, K. I. (2025). Safety of synthetic cannabidiol as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal*, 23(7), e9527, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9527>

[4] MDPI and ACS Style Engeli, B.E.; Lachenmeier, D.W.; Diel, P.; Guth, S.; Villar Fernandez, M.A.; Roth, A.; Lampen, A.; Cartus, A.T.; Wätjen, W.; Hengstler, J.G.; et al. Cannabidiol in Foods and Food Supplements: Evaluation of Health Risks and Health Claims. *Nutrients* 2025, 17, 489. <https://doi.org/10.3390/nu17030489>, <https://www.mdpi.com/2072-6643/17/3/489>

[5] <https://www.anses.fr/fr/system/files/press-2025-08-EN.pdf>

[6] FSA Research and Evidence MacDonald, S., Harrison, M., & Heinrich, K. (2024). Analysis of CBD Products (2022-23). FSA Research and Evidence, <https://science.food.gov.uk/article/123685-analysis-of-cbd-products-2022-23>



Други информации в областта на храните, 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/>

Други публикации на Центъра за оценка на риска по хранителната верига:

<https://corhv.government.bg/ИНЖ-МАРИЯ-ХРИСТОВА-Информация-относно-изявление-на-ЕОБХ-относно-липсата-п-37-2006>

<https://corhv.government.bg/Д-Р-ВИКТОРИЯ-МОНЕВА-СТАНОВИЩЕ-на-ЦОРХВ-относно-Наличие-на-пазара-на-козметични-п-101-2211>

[https://corhv.government.bg/files/2020/2020.2.27_Tetrahydrocannabinol_.Dr.Aks.Antonova_\(2\).pdf](https://corhv.government.bg/files/2020/2020.2.27_Tetrahydrocannabinol_.Dr.Aks.Antonova_(2).pdf)

<https://corhv.government.bg/Д-Р-ВМОНЕВА:-ОБОБЩЕНА-ИНФОРМАЦИЯ-от-проведено-запитване-към-ДЧ-на-ЕС-относно-п-100-2350>

ИЗГОТВИЛ:

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“, ЦОРХВ

Дата: 01.09.2025 г.