

**Állásfoglalás az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi
Intézet hatáskörébe tartozó kender, illetve kender származékokat (pl. CBD)
tartalmazó készítményekkel kapcsolatban**

Rövidítések	2
I. A fogalmak tisztázása	3
II. CBD, mint gyógyszer:	4
III. A CBD, mint étrend-kiegészítő (élelmiszer)	5
1. Általános tudnivalók az étrend-kiegészítőkről	5
2. Kannabinoidok (pl. CBD) étrend-kiegészítőkből	5
Milyen feltételek mellett használhatóak fel esetlegesen a kender és a belőlük készült bizonyos termékek étrend-kiegészítőkből?	6
Étrend-kiegészítők - összegzés	7
IV. Kender alapú kozmetikumok	8
1. Az OGYÉI feladatai a kozmetikumokkal kapcsolatban	8
2. A kender növény (<i>Cannabis sativa</i>) és azok származékainak alkalmazása kozmetikumokban	9
a) <i>Cannabis sativa</i> seed oil – kendermag olaj	9
b) CBD (Cannabidiol) alkalmazhatósága kozmetikumokban	9
V. CBD alkalmazása orvostechikai eszközök összetevőjeként	10
VI. E-cigaretta	11
VII. Összefoglalás	12

RÖVIDÍTÉSEK

CBD - Cannabidiol

CPNP - Cosmetic Products Notification Portal

Δ9-THC - delta-9-tetrahidrokannabinol = **THC** - Tetrahydrocannabidiol

EFSA - European Food Safety Authority (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság)

NÉBIH - Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

NNK - Nemzeti Népegészségügyi Központ

OGYÉI - Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

ppm - Part per million, az egész milliommód része (mg/kg)

SNH - Súlyos nemkívánatos hatás

I. A FOGALMAK TISZTÁZÁSA

Az elmúlt időszakban mind a fogyasztók, mind a gyártók/forgalmazók körében ugrásszerűen megnőtt az ún. „CBD”-t, kender származékot tartalmazó termékek iránti érdeklődés. Jelen állásfoglalás áttekintést kíván nyújtani az OGYÉI hatáskörét érintő CBD tartalmú termékekről, ehhez azonban mindenképp szükséges áttekinteni, hogy mi is a „CBD”.

A kender (*Cannabis sativa*) a világ egyik legrégebben termesztett növénye, valamint az egyik legrégebben felhasznált növényi textilszál-forrás.¹

A kenderben és más növényekben is előfordulnak ún. kannabinoid vegyületek. A kannabinoidoknak három csoportját különíthetjük el: **endokannabinoidok** (az agy által termelt endogén vegyületek), **fitokannabinoidok** (elsősorban a kender, de néhány más növény által is termelt anyagok), és **szintetikus kannabinoidok** (mesterségesen előállított molekulák).

A két legfontosabb és jelenleg legismertebb növényi kannabinoid (fitokannabinoid):

- **CBD** (kannabidiol), ami nem pszichoaktív anyag;
- **delta-9-THC** (delta-9-tetrahidrokannabinol) (a továbbiakban: THC) ami a kannabisz (kender) elsődleges pszichoaktív vegyülete.

Pszichotróp anyag: olyan kémiai anyag, mely a központi idegrendszerre van hatással.²

A **CBD** a szakirodalmi adatok alapján egy olyan nem pszichoaktív kannabinoid, amely **főként a kendernövény virágzatában található. A levelekben, szárban csak kisebb mennyiségben, míg a magokban csak a szennyeződés mértékéig van/lehet jelen.**³

A **THC** a szakirodalom alapján növényekben, elsősorban a kenderben, annak is főként a virágzatában előforduló fitokannabinoid. A THC (valamint annak izomerei és szterokémiai variánsai) szigorúan ellenőrzött pszichotróp anyagnak minősül.⁴

A kenderben található egyéb fitokannabinoidok vegyületek is: kannabigerol (CBG), kannabikromén (CBC), kannabinodiol (CBND), kannabielszóin (CBE), kannabiciklol (CBL), kannabinol (CBN), kannabitriol (CBT), kannabitriol (CBO) stb. Ezen vegyületek szakirodalmi

¹ <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Cannabis-and-cannabis-resin.pdf>

² https://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_lexicon/en/

³ https://www.foodstandards.gov.au/code/applications/documents/A360_Final%20AR.pdf

⁴ A kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzéke vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet

adatok alapján szintén nem pszichotróp hatásúak⁵, azonban kevésbé ismertek, használatuk nem jelentős, ezért a továbbiakban részletesen nem kerülnek ismertetésre.

II. CBD, MINT GYÓGYSZER:

Magyarországon jelenleg centralizáltan törzskönyvezett készítményként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik olyan gyógyszer, melynek hatóanyaga a CBD, mégis egyedi importra lehet szükség a beszerzés érdekében, tekintettel arra, hogy Magyarországon nem forgalmazzák. Amennyiben CBD-t tartalmazó, forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerkészítményre van szüksége valakinek, orvosi javaslatra, egyedi import keretében az OGYÉI engedélyével hozható be az országba.

Európai szinten a kendervirágnak, mint drognak Európai gyógyszerkönyvi cikkelye még nincs, bár a drog szerepel az Európai Gyógyszerkönyvi Bizottság munkaprogramján. A kendervirágra vonatkozó gyógyszerkönyvi cikkely a Német Gyógyszerkódexben (Deutsches Arzneimittel Codex) jelent meg 2016-ban. Ez a cikkely sem határoz azonban meg sem alsó, sem felső határértéket a drog pszichoaktív hatóanyagának számító THC és a nem pszichoaktív hatású cannabidiolra nézve. Ugyanakkor a cikkely előírása értelmében a konkrét hatóanyagtartalmat a tárolóedényen fel kell tüntetni, és a drog hatóanyagtartama a feltüntetett hatóanyagtartalomtól legfeljebb +/-10 %-ban térhet el. Az adagolás megállapítása során a konkrét tétel deklarált THC tartalmát a felíró orvosnak figyelembe kell vennie.

⁵ <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1934578X1501000653>

III. A CBD, MINT ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐ (ÉLELMISZER)

1. Általános tudnivalók az étrend-kiegészítőkről

Az **étrend-kiegészítők** olyan **élelmiszerek**, amelyek a szokásos étrend kiegészítését szolgálják és **koncentrált formában** tartalmaznak **tápanyagokat és/vagy élettani hatással rendelkező anyagokat**, ezen kívül olyan kiszerezési egységben (pl. tableta, kapszula, ampulla, csepegtető üveg) kerülnek forgalomba, amelyek **kis mennyiség adagolására alkalmasak**.

Az **étrend-kiegészítőkről** szóló **37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet** életbelépésével az **étrend-kiegészítők** esetében **megszűnt a korábbi előzetes, kötelező engedélyezés**. Helyette csak **ún. bejelentési (notifikáció) kötelezettséget** ír elő a jogszabály. Ez a szükséges dokumentumok (adatlap, címke, befizetési igazolás) benyújtását jelenti az OGYÉI-hez; legkésőbb a termék piacra helyezésének napján.

A **bejelentés az étrend-kiegészítők hatékony hatásági ellenőrzését segíti, tehát nem minősül gyártási, illetve forgalomba hozatali engedélynek, továbbá nem tanúsítja a termék és a jelölés/címke megfelelőségét a vonatkozó jogszabályoknak**. Amennyiben valamennyi dokumentum (az előírt formában) benyújtásra kerül, úgy az étrend-kiegészítő nyilvántartásba vételét/notifikációját az OGYÉI 8 napon belül határozat formájában igazolja vissza.

A bejelentés során benyújtott dokumentáció alapján **az OGYÉI kockázatértékelést végez és közegészségügyi kockázatot jelentő jelölési, vagy összetételi probléma esetén jelzi** azt mind a terméket bejelentő vállalkozás, mind **a piacfelügyeleti hatáskörrel rendelkező Nemzeti Népegészségügyi Központ felé, aki megteszi a szükséges intézkedéseket**.

Ennek kapcsán fontos továbbá kiemelni, hogy a bejelentési eljárás, illetve a kockázatértékelés időben egymástól teljesen elkülönülő folyamatok.

Az étrend-kiegészítőkről és azok bejelentéséről további információk az alábbi weboldalon érthetők el:

https://ogyei.gov.hu/etrend_kiegeszitok

2. Kannabinoidok (pl. CBD) étrend-kiegészítőkből

Tekintettel arra, hogy az **étrend-kiegészítők is élelmiszerek**, így étrend-kiegészítők esetében valamennyi, az élelmiszerekre vonatkozó általános szabályozás is irányadó. Ennek megfelelően étrend-kiegészítők esetében is figyelembe kell venni az új élelmiszerekről szóló Európai Parlament és a Tanács 2015/2283 rendeletét. A rendelet értelmében új élelmiszerek azok az

élelmiszerek, amelyeket 1997. május 15. előtt nem fogyasztottak jelentős mennyiségben élelmiszerként a Közösség területén, és azok fogyasztása az élelmiszer újszerűségéből adódóan egészségügyi kockázatokat vethet fel a fogyasztó számára.

Az EU Új élelmiszer munkabizottság álláspontja alapján a **kannabinoidokat (pl. CBD, THC, CBG)** tartalmazó Cannabis sativa L. (kender) kivonatok és egyéb származékok korábban sem hagyományos élelmiszerben, sem étrend-kiegészítő összetevőjeként nem fordultak elő a Közösség területén (fogyasztásuk története nem bizonyított), ezért **azokat új élelmiszereknek kell tekinteni**. Vonatkozik ez önmagukra a kivonatokra és minden olyan termékre, amikhez ezeket hozzáadják (pl. kendermag olaj). **A más növényekből származó vagy a szintetikusán előállított kannabinoidok szintén új élelmiszerek.**

Az ilyen termékek a közösségi szintű engedélyezésükig jogszerűen nem forgalmazhatók, figyelemmel az új élelmiszerekről szóló Európai Parlament és a Tanács 2015/2283 rendeletére.

Fentiek értelmében, tehát az a készítmény, ami bármely formában megnövelt/hozzáadott CBD-t tartalmaz, jelenleg legálisan nem forgalmazható élelmiszerként/étrend-kiegészítőként - tekintettel a CBD nem engedélyezett új élelmiszer státuszára.

Milyen feltételek mellett használhatóak fel esetlegesen a kender és a belőlük készült bizonyos termékek étrend-kiegészítőkből?

A kendermag és a belőle készült termékek (pl. hidegen sajtolt magolaj) a kender tradicionálisan élelmiszerként fogyasztott növényi része, így az nem minősül új élelmiszereknek. **A kendermag gyakorlatilag nem tartalmaz kannabinoidokat (pl. CBD, THC), azokkal csak a betakarítás, ipari feldolgozás során szennyeződhet.**

A Hemp Industries Association adatai alapján a CBD mennyisége a kendermag olajokban nem lépi túl a 25 mg/kg-ot. Ezt a mennyiséget lehet maximálisan előforduló „természetes” CBD mennyiségnek tekinteni. **Az e feletti értékek növelt/hozzáadott mennyiségnek tekinthetők és mint korábban említésre került az ilyen termékek forgalmazása nem jogszerű.**

Szükséges továbbá kiemelni, hogy **a kender fajok (Cannabis sp., minden faj) megtalálhatók az élelmiszerekben, étrend-kiegészítőkből nem javasolt növények listáján.**⁶ **A teljes növény étrend-kiegészítőkből való felhasználása nem javasolt, kivéve bizonyos korlátozásokkal a mag és a magból nyert olaj.**

⁶ https://ogyei.gov.hu/dynamic/Alkalmazasra_nem_%20javasolt_novenyek_2018.pdf

Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete értelmében nem minősülnek élelmiszernek a kábítószeres és a pszichotróp anyagok. **A pszichotróp hatású anyagok közé tartozik a THC is**, ennek értelmében az élelmiszerek/étrend-kiegészítők nem tartalmazhatnak THC-t.

Az említettek alapján a kendermag és annak feldolgozásával nyert termékekben a szennyeződésként előforduló THC-tartalom megfelelőségét - figyelemmel a termék egyéb jellemzőire - Intézetünk minden esetben egyedileg értékeli.

Tájékoztatásul jelezzük, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) a delta-9-THC esetében, ami a Cannabis sativa kendernövény legjellemzőbb pszichoaktív hatással rendelkező összetevője, 1 µg/testtömeg kg értéket határoz meg akut referenciadózisként.⁷ Az akut referencia dózis az a napi beviteli mennyiség, amely még nem eredményez mellékhatást (központi idegrendszeri hatás, emelkedett szívdobogás).

Sok félreértést okoz a THC tekintetében a 0,2 %-os határérték, amelyet a 162/2003. (X.16) Korm. rendelet tartalmaz. Ezen THC-re vonatkozó határérték kizárólag az alacsony és a magas THC tartalmú kender megkülönböztetésére és ezáltal a termesztető, illetve a nem termesztető kenderfajták elkülönítésére szolgál.

A 0,2%-os THC-re vonatkozó határérték tehát nem irányadó élelmiszerek/étrend-kiegészítők esetében. Az élelmiszerként fogyasztott kendermagban szennyeződésként megjelenő THC biztonságosnak tekinthető mennyisége az említett 0,2%-nál sokkal alacsonyabb kell, hogy legyen.

Fontos kiemelni azt is, hogy az élelmiszerek, így étrend-kiegészítő jelölése, megjelenítése, és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző, vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni.

Étrend-kiegészítők - összegzés

Mindenekelőtt fontos kiemelni, hogy meg kell különböztetnünk a magok egyszerű sajtolásával előállított **kendermagolajokat** (amelyek nem tartalmaznak hozzáadott CBD-t), valamint az ún. **CBD-olajokat**. A **CBD-olaj** olyan olaj - gyakran kendermagolaj alapú, de lehet más növényi eredetű olaj is -, amelyet **CBD-vel dúsítottak (tehát CBD-t adtak hozzá)**.

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016H2115&from=HU>

A CBD tartalmú kivonatokat tartalmazó, valamint a CBD-vel dúsított, hozzáadott CBD-t tartalmazó élelmiszerek új élelmiszereknek minősülnek, és jelenleg nem engedélyezettek, függetlenül azok THC-tartalmától. Nem engedélyezett új élelmiszer pedig jogszerűen nem forgalmazható.

Az étrend kiegészítőkben kizárólag a kendermag és annak feldolgozásával nyert termékek (pl. kendermagolaj) használhatók fel, amennyiben a CBD-tartalom nem haladja meg a szennyeződésnek tekinthető 25 mg/kg határértéket. A magban szintén szennyeződésként előforduló THC-tartalom megfelelőségét pedig - figyelemmel a termék egyéb jellemzőire - minden esetben egyedileg szükséges mérlegelni.

Az étrend-kiegészítő jelölése, megjelenítése, és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző, vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni.

Amennyiben a kender és származékainak (pl. CBD) felhasználása egyéb élelmiszer kategória (tehát nem étrend-kiegészítő) keretében történik, nem az OGYÉI, hanem a NÉBIH az illetékes hatóság. Az e területen felmerülő valamennyi kérdéssel kapcsolatban hozzájuk szükséges fordulni).

IV. KENDER ALAPÚ KOZMETIKUMOK

1. Az OGYÉI feladatai a kozmetikumokkal kapcsolatban

A kozmetikai termékekről szóló 246/2013. (VII.2.) Korm. rendelet 3. §-a alapján az OGYÉI a kozmetikumokért felelős, a Kormány által kijelölt Nemzeti Hatóság. A kozmetikumok előállítását, a felhasználható anyagok körét, a termékbiztonságot, a forgalomba hozatal feltételét, a csomagolás feltüntetendő adatait az 1223/2009/EK rendelet (EKR) szabályozza. A forgalomba hozatallal kapcsolatban nincs bejelentési és egyéb kötelezettség Intézetünk felé. A kozmetikumok bejelentése az idézett rendelet 13. cikkében foglaltak alapján, elektronikus úton, a CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) rendszeren keresztül történik. A CPNP bejelentés önmagában nem jelent biztonságos terméket és valamennyi rendeleti követelménynek való megfelelést.

Az OGYÉI feladatai a kozmetikumokkal kapcsolatban:

- Abban az esetben, ha a kozmetikai terméknek a biztonságosságáról szóló termék információs dokumentáció Magyarországon tárolt, úgy annak szakmai ellenőrzését a nemzeti hatóság végzi.

- A kozmetikumok használatából adódó egészségkárosodások gyors orvosi ellátása érdekében Kozmetikai Toxikológiai Központ működtetése az OGYÉI hatásköre.
- A kozmetikumok használatával összefüggő Súlyos Nemkívánatos Hatás /SNH/ bejelentésének fogadása, kockázat értékelése és a tagáلامok értesítése az esetről a nemzeti hatóság kötelezettsége.

Ugyanakkor a piacfelügyeleti hatásköröket a 246/2013. (VII.2.) Korm. rendelet 4. §-a alapján nem az OGYÉI, hanem a népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatal (a továbbiakban: járási hivatal), az országos tisztifőorvos, a fogyasztóvédelmi hatóság gyakorolja.

2. A kender növény (Cannabis sativa) és azok származékainak alkalmazása kozmetikumokban

a) Cannabis sativa seed oil – kendermag olaj

Szabályozás: a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet 3. cikk

Arc-/ajak-/test-/hajápoló készítmények tartalmazhatnak kendermag olajat. Termékbiztonsági szempont limitálja a kozmetikumokban használható kendermag olaj THC mennyiségét, amely max. 5-10 ppm lehet. A kendermag olaj bizonyos mértékben felszívódik a bőrön, szakértői vizsgálatok azt mutatják, hogy az 5-10 ppm THC tartalmú kendermag olajos kozmetikumok használatakor max. 11 µg/nap THC juthat a szervezetbe, így a pszichoaktív hatás kizárható. Tehát ezeknek a kozmetikumoknak a használata nem jelent egészségügyi kockázatot a felhasználónak.

b) CBD (Cannabidiol) alkalmazhatósága kozmetikumokban

A Cannabis sativa extraktjából, tinktúrájából vagy gyantájából származó CBD (cannabidiol) a fenti rendelet 14. cikk (1) a) II. melléklet 306. sorszám előírása alapján tiltott anyag kozmetikumokban.

Napjainkban többirányú érdeklődés mutatkozik a CBD olajok kozmetikai felhasználhatósága iránt is. A CBD kifejezett kozmetikai hatásai jelenleg nem ismertek, a pattanásos bőrre való alkalmassága nem bizonyított. A CBD olajjal kapcsolatban a szakirodalomban több terápiás hatás említésre kerül, viszont a hivatkozott rendelet értelmében kozmetikum ilyen hatással nem rendelkezhet. A CBD olajok kozmetikai célú alkalmazását megelőzően tisztázni szükséges a CBD eredetét is (pl. szintetikus, izolátum).

A jelenleg érvényes rendeleti előírás értelmében növényi eredetű CBD tartalmú kozmetikum nem forgalmazható szabályszerűen.

V. CBD ALKALMAZÁSA ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ÖSSZETEVŐJEKÉNT

Az „orvostechnikai eszköz” fogalma: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy vagy több speciális orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- az anatómia vagy egy élettani vagy patológiás folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- emberi szervezetből származó minták – beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is – in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása,

és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.

A következő termékek szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek:

- a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök;
- a kifejezetten eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek.

Amint azt az orvostechnikai eszköz fogalom-meghatározása is kimondja, az orvostechnikai eszköz definíciójában döntő jelentőségű a gyártó által szándékolt elsődleges alkalmazási cél (principal intended action). Főszabályként az orvostechnikai eszközök funkcióikat fizikai-mechanikai úton teljesítik be.

A Cannabidiol (CBD) felszívódik az emberi szervezetben és farmakológiai, immunológiai, metabolikus hatásmóddal fejti ki hatását. A WHO, EMA, FDA, MHRA és számtalan

tudományos publikációja leírja a CBD farmakológiai hatását (megjegyezzük, hogy mellékhatásait is) továbbá engedélyezett gyógyszerben hatóanyag, így ha a termék fő hatását a Cannabidiol fejt ki, a termék nem lehet orvostechnikai eszköz.

Ha a CBD hatás kiegészíti, támogatja az orvostechnikai eszköz elsődleges, fő fizikai-mechanikai hatását, (melyet klinikai adatokkal kell alátámasztani) akkor a termék CBD részét – amennyiben azok önálló felhasználásuk esetén a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszer-alkotónak vagy gyógyszernek minősülnek – gyógyszer összetevőnek kell tekinteni és így az eszköz a Direktíva (93/42/EK) 13. illetve az új Rendelet (2017/745) 14. szabálya alapján orvostechnikai eszközként III kockázati osztályba sorolandó és EK megfeleléségi (CE-) tanúsítvány megszerzésével forgalmazható.

VI. E-CIGARETTA

Magyarországon az OGYÉI hatáskörébe tartozik az elektronikus cigaretta (*továbbiakban: e-cigaretta*), utántöltő flakon és dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalt megelőző bejelentések kezelése.

CBD származékot tartalmazó e-cigaretta utántöltő flakonok/patronok/nikotinmentes utántöltő folyadékok/dohányzást imitáló elektronikus eszközök

A CBD származékot tartalmazó dohányzást imitáló elektronikus eszközök, utántöltő flakonok/patronok a *nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (továbbiakban: Nvt.) 7/D. §-a szerinti bejelentési kötelezettség alá tartoznak (7/I. §-a szerint a dohányzást imitáló elektronikus eszközökre is).*

Vagyis az utántöltő flakonok/patronok gyártóinak és importőreinek a **forgalomba hozatal előtt hat hónappal kell bejelentést tenniük** minden olyan termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni, az ú.n. EU-CEG rendszeren keresztül.

A termékek abban az esetben hozhatók forgalomba és forgalmazhatók, ha **megfelelnek a dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013 (II. 14) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rendelet) 19/B. §-ában meghatározott feltételeknek**; ezek közül a 19/B. § (1) bekezdés d) pont da) alpontja azt mondja ki, hogy az utántöltő flakon nem tartalmazhat semmilyen, a Korm. rendelet a 4. mellékletében szereplő adalékanyagot. A 4. melléklet szerinti, **tiltott adalékanyagok között a CBD nem szerepel**. Jogszabály jelenleg tehát kifejezetten nem tiltja CBD hozzáadását az utántöltő flakonok/patronok tartalmához.

Az OGYÉI ezen termékek tekintetében is megvizsgálja, hogy megfelelnek-e a Korm. rendelet vonatkozó rendelkezéseinek és igazolást állít ki, amely igazolással rendelkező termékeket forgalmazhatnak a Nemzeti Dohányboltok.

A nikotinmentes utántöltő folyadékok nem tartoznak sem *a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló 2014/40/EU parlamenti és tanácsi irányelve*

(továbbiakban: Irányelv) sem az azt átültető jogszabályok hatálya alá, így azok forgalmazása – összetételüktől függetlenül – nem kötött bejelentéshez, előzetes vizsgálathoz.

Ahogy a fentiekben is szerepel, a CBD jelenleg Magyarországon nem minősül ellenőrzött anyagnak, és a CBD mint hatóanyag nem tartozik a nemzeti hatáskörben ellenőrzés alá vont anyagok közé.

Az e-cigaretta-khoz és dohányzást imitáló elektronikus eszközökhöz használt utántöltő folyadékok esetében az OGYÉI álláspontja szerint, számolni kell a következő kockázati tényezőkkel:

- Egyes vizsgált folyadékok a CBD mellett THC-t is tartalmaztak.
- A CBD a THC prekuzora lehet. Álláspontunk szerint további vizsgálatok szükségesek annak megítélésére, hogy az e-cigaretta működése milyen hatással lehet a CBD tartalmú folyadékokra. *Megjegyezzük, hogy laboratóriumi vizsgálat során, imitálva az e-cigaretta készüléken belüli körülményeket, hevítés hatására a CBD 25-50%-ban THC-vé alakulhat át. A konverziót azonban befolyásolhatja a CBD-olaj tisztasága, az e-likvid oldószere, az e-cigaretta készülék típusa és jellemzői, valamint a fogyasztó e-cigaretta használati jellemzői.*
- A CBD egy farmakológiailag aktív vegyület, amely jelentős hatással bír a központi idegrendszerre és a szív-érrendszerre, valamint számos mellékhatása is igazolt.
- Állatkísérletekben megfigyelték, hogy a CBD növelheti a szívritmuszavarok kockázatát, elegendő humán klinikai adat azonban nem áll rendelkezésre. *Fontos megjegyezni, hogy rejtett vagy szív és érrendszeri rendellenességben szenvedő emberek esetében ritkán különösen veszélyes lehet a CBD tartalmú e-cigaretta használata.*

Az OGYÉI-t megkeresve ellenőrizhető, hogy a gyártótól/importőrtől megvásárolni tervezett e-cigaretta, dohányzást imitáló elektronikus eszköz, illetve utántöltő flakon szerepel-e a bejelentett termékek listáján, azaz jogszerűen forgalmazható vagy sem.

VII. ÖSSZEFOGLALÁS

A kender, illetve kender származékokat tartalmazó készítményekkel kapcsolatban az OGYÉI hatásköre akkor állapítható meg, ha megjelölésre kerül, hogy az adott terméket milyen céllal kívánják forgalmazni (gyógyszer hatóanyag/étrend-kiegészítő/élelmiszer/kozmetikum/orvostechikai eszköz/e-cigaretta). A szabályozásra vonatkozó részletes információval akkor tud Intézetünk szolgálni, ha a hatáskörébe tartozó ügyben érkezik a megkeresés, illetve részletes termékinformáció áll rendelkezésünkre.