

**AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI ÉS
ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET
ÁLLÁSFOGLALÁSA A CANNABIDIOLLAL (CBD)
VALÓ TEVÉKENYSÉGRE VONATKOZÓAN**

I. A FOGALMAK TISZTÁZÁSA – CBD, THC:

A vonatkozó fogalmakat hazánkban

- a) a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló **66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Kr.1.), illetve
- b) a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről szóló **162/2003. (X. 16.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Kr.2.) határozza meg.

1.) A kannabisz növény (kender) fogalma:

A Kr.1. § 21. pontja szerint:

kannabisz növény: minden *Cannabis* nemzetséghez tartozó növény.

A Kr.2. kender fogalma az 1. § h) pontban ezzel teljesen megegyezik:

kender: minden *Cannabis* nemzetséghez tartozó növény.

2.) A kannabisz fogalma:

A kannabisz növényen (kenderen) belül a kannabisz fogalma a Kr.1. 1.§ 20. pontja szerint (a kannabisz növény tehát tágabb jelentésű fogalom, mint a kannabisz):

Kannabisz: a magok kivételével a kannabisz növény bármilyen elnevezéssel jelölt virágzó vagy termő ágvégződése, amelyekből a gyantát még nem vonták ki (tehát elsősorban a virágzatot értjük alatta, nyilván a fogalomban jelölt pontosítással).

A kannabisz és származékai (kannabisz-gyanta, -extraktum és -tinktúra) – összhangban a Magyarország által is aláírt Nemzetközi (ENSZ) Kábítószeregyezménnyel (1961.) – hazánkban a K.r.1. 1. melléklete szerint a kábítószer 1. jegyzékének (K1 jegyzék) 23. pontjában szerepelnek, vagyis kábítószernek minősülnek.

3.) Kannabinoidok, ezen belül a THC és a CBD fogalma:

A kannabinoidok olyan vegyületek, amelyek a kannabinoid-receptorokon keresztül fejtik ki hatásukat. Ezek a specifikus kötőhelyek elsősorban a központi idegrendszerben találhatóak, de néhány egyéb szövetben, sőt az immunrendszer elemeiben is kimutatták a jelenlétüket. Az itt ható ágensek közé tartoznak az endokannabinoidok (az agy által termelt endogén vegyületek), a **fitokannabinoidok (elsősorban a kender, de néhány más növény által is termelt anyagok)**, és a szintetikus kannabinoidok (mesterségesen előállított molekulák). Eddig több mint 140 fitokannabinoidot azonosítottak, amelyek kifejezetten a kenderre jellemzőek, és nem, vagy csak nagyon kis mennyiségben találhatóak meg más növényben. A két legismertebb növényi kannabinoid a kannabisz elsődleges pszichoaktív vegyülete, a delta-9-tetrahidrokannabinol (THC) és a nem pszichoaktív hatású vegyület, a kannabidiol (CBD).

- a) THC: Jelenleg magyar jogszabály nem tartalmazza külön a fogalmát. A szakirodalom alapján a tetrahidrokannabinol (nemzetközi szabadnév, azaz INN: tetrahydrocannabinol, röviden THC), növényekben, elsősorban a kenderben, annak is főként a virágzatában előforduló fitokannabinoid.

A THC (izomerek és szterokémiai variánsaik) a vonatkozó nemzetközi ENSZ Egyezmény (1971-es Pszichotróp Egyezmény) összhangban a K.r.1. pszichotróp anyagok jegyzéke második listájának (P2) 52. pontjában szerepel, tehát szigorúan ellenőrzött pszichotróp anyagnak minősül.

- b) CBD: Jelenleg magyar jogszabály nem tartalmazza külön a fogalmat. A szakirodalom alapján a kannabidiol (INN: cannabidiol, röviden CBD) egy nem pszichoaktív kannabinoid, amely főként a kendernövény virágzatában található, a levelekben, a szárban és a magokban csak elenyésző mennyiségben van jelen.

II. AZ OGYÉI HATÁSKÖREI A THC-VEL ÉS CBD-VEL KAPCSOLATBAN:

A) THC

A hatáskörök kifejtéséhez fontos két fogalmat tisztázni. A K.r.2. i) illetve j) pontja alapján:

- i) **alacsony THC tartalmú kender:** olyan, a Cannabis sativa L. fajhoz tartozó rost- és magkenderfajta, amelynek tetrahydrocannabinol (THC) tartalma ténylegesen vagy a kenderfajta állami elismerési eljárása vagy a Közösségi Fajtajegyzékbe való felvételre irányuló eljárás során végzett vizsgálatok eredménye alapján a növény légszár az állapotú, gyökérszektől és szártól mentes homogenizált részében **nem éri el a 0,2%-ot;**
- j) **magas THC tartalmú kender:** olyan kenderfajta, amely nem minősül alacsony THC tartalmúnak (azaz a THC tartalom **eléri a 0,2 %-ot**).

A K.r.2. 3. § (1) bekezdése szerint „szabadszabványon, valamint fedett termesztő berendezésben - a 13. § (1) bekezdésében meghatározott tevékenységek kivételével - kizárólag a Nemzeti vagy a Közösségi Fajtajegyzékben közzétett, alacsony THC tartalmú kender termesztendő.”

A K.r.2. 11. § (1) bekezdése szerint „az e rendeletben és a külön jogszabályokban előírtaknak megfelelő mákmagot, illetve alacsony THC tartalmú kendermagot szabad forgalomba hozni.”

1. Az OGYÉI hatásköre az alacsony THC tartalmú kenderre vonatkozóan:

A K.r. 2. 11. § (4)- (5) bekezdése szerint az OGYÉI a kannabisz exportját, importját, transzferét végző és kannabiszt továbbhasznosítás céljából tároló **gazdálkodó szervezeteknek nyilvántartásba vételt követően hatósági bizonyítványt állít ki**. Kannabiszt exportálni, importálni, transzferét végezni csak **eseti export vagy eseti import engedély** birtokában lehet, melyet az OGYÉI ad ki a K.r.1. szerinti hatósági bizonyítvánnyal már rendelkező gazdálkodó szervezet részére.

Ezek alapján alacsony THC tartalmú kender termesztőiről az OGYÉI csak nyilvántartást vezet. A K.r.2. 12. §-a szerint a kender termesztésére és forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok betartásának ellenőrzésére nem az OGYÉI, hanem a rendőrség és a megyeszékhely szerinti járási hivatal, valamint a fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatala jogosult. A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH) összesíti a fenti hatóságok által végzett, a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének helyszíni ellenőrzésével kapcsolatos **adatokat**.

1.1. Az OGYÉI eljárása részletesebben a K.r.1. szerint:

A jogszabály értelmében a kannabisz exportját, importját, transzferét végző vagy kannabiszt továbbhasznosítás céljából tároló gazdálkodó szervezet a tevékenység megkezdése előtt 30 nappal köteles a tevékenységet annak jellege és helye pontos megjelölésével, valamint a kábítószerért felelős személy megnevezésével az OGYÉI-nek bejelenteni a K.r.1. által felsorolt adatok megjelölésével. Az OGYÉI a bejelentés megfelelése esetén az adott gazdálkodó szervezetet nyilvántartásba veszi, a nyilvántartásba vétel tényéről pedig visszavonásig hatályos hatósági bizonyítványt állít ki. A bizonyítványban kikötött feltételek az alábbiak:

- Az alacsony THC tartalmú kender virágzatának (kannabisz) tárolása kerítéssel körülvett és őrzött területen, a kérelemhez mellékelte alaprajzon feltüntetett épületben engedélyezett.
- A nyilvántartásba vett vállalkozó köteles egyértelmű, tételes nyilvántartást vezetni, amelyben naprakészen feltünteti a teljes anyagmozgásra (bevételezés, kiadás, selejtezés, megsemmisítés és készletezés) vonatkozó adatokat.
- A raktárba külön engedély nélkül csak az oda beosztottak, míg mások csak a cég felelős vezetőjének engedélyével léphetnek be.
- Azon helyiségeket, ahol alacsony THC tartalmú kender virágzatának tárolása történik - ha abban senki nem tartózkodik -, folyamatosan zárva kell tartani.

- Az alacsony THC tartalmú kender virágzat ezzel a bizonyítvánnyal kizárólag export céljára használható fel (**hatóanyag előállításához tevékenységi engedély szükséges**). A megsemmisítés dokumentált étgetéssel vagy talajba forgatással történhet.

A nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezet a bejelentés során közölt adatai megváltozásáról, vagy a tevékenység megszüntetéséről az OGYÉI-t 8 napon belül írásban tájékoztatni köteles.

A kannabisz csak azzal tevékenység végzésre jogosult engedélyesnek vagy nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezetnek adható át.

A kannabisz exportja, importja, transzfere szállítmányonként igénylendő eseti export-import engedélyhez kötött (K.r.1. 4. § (1) bekezdés). Eseti export- és importengedély a K.r.1. 3. § (5) bekezdése szerinti, fent említett nyilvántartásba vételt követően kérelmezhető az OGYÉI-től (K.r.1. 4. § (2) bekezdés). Az ellenőrzött anyag tartalmú növényi részekkel el kell tudni számolni. A cséplési alj más növényi részekkel szennyezett virágzatnak tekintendő.

A **szállítást** végző gazdálkodónak nem engedélyeztetni, csupán egyszeri alkalommal nyilvántartásba vetetnie kell magát, ami a kereskedelmet érdemben nem hátráltatja.

A K.r.1. 12. §-a alapján eseti kutatási engedélyt adhat ki az OGYÉI, az ez iránti kérelmet a kutatásra tevékenységi engedéllyel nem rendelkező kérelmezőnek vizsgálatonként kell benyújtania az OGYÉI-hez, részletes dokumentációt mellékelve.

2. Az OGYÉI hatásköre a magas THC tartalmú kenderre vonatkozóan:

A K.r.2. 13. § (1) bekezdése szerint „*a magas THC tartalmú kender termesztéstechnológiai kutatásával, nemesítésével, fajtakísérleteinek beállításával, kísérleti termesztésével, tudományos célú termesztésével és termesztésével, vetőmagja előállításával, valamint genetikai alapanyagainak tárolásával az OGYÉI tevékenységi engedélyével rendelkező szervezet (a továbbiakban: engedélyes) foglalkozhat. A tevékenységi engedély, valamint kísérleti célú termesztés esetén az eseti termesztési engedély a NÉBIH-nek a szántóföldi növényfajok vetőmagvainak előállításáról és forgalomba hozataláról szóló rendelet szerinti kísérleti célú vetőmag felhasználási, valamint forgalomba hozatali engedélyében foglalt vetőmag mennyiségi korlátozások figyelembe vételével adható meg. Az OGYÉI az engedélyről tájékoztatja a minisztert és az Országos Rendőr-főkapitányságot.*” A K.r.2. ezen pontja az engedéllyessel szemben további feltételeket is támaszt.

Ezen felül a K.r.2. 14. §-a szerint a *magas THC tartalmú kender bármely részének exportja, importja és transzfere esetén a K.r.1. szerinti eseti export-, illetve eseti importengedélyt az OGYÉI adja ki a K.r.1. szerinti tevékenységi engedéllyel már rendelkező gazdálkodó szervezetek részére.*

A K.r.2. ezen passzusainak megfelelően a K.r.1. 3. § (1) bekezdése is felsorolja azon tevékenységeket (*gyártás, export, import, transzfer, beszerzés, forgalmazás, raktározás, tárolás, tartás, átadás, használat, valamint a velük kapcsolatos oktatás, kutatás, elemzés, kábítószer előállítására alkalmas növények termesztése, a velük kapcsolatos oktatás, kutatás, elemzés*), melyek kizárólag az OGYÉI tevékenységi engedélyével végezhetőek.

A K.r.1. szerint a tevékenységi engedély lehet *a felhasználás célja szerint*:

- a) **gyógyászati célú tevékenységi engedély**: a K.r.1. alapján gyógyszerkutatás, -fejlesztés, a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezése, valamint a gyógyszeres kezelés megvalósulását célzó tevékenység esetén adható gazdálkodó szervezetek, költségvetési szervek részére, a K.r.1.-ben meghatározott feltételek teljesülése esetén.

Ezen engedély iránti kérelemre vonatkozó szabályokat a K.r. 1. részletesen specifikálja. A kérelemhez **többek között mellékelni kell az adott gyógyszer gyártására, kereskedelmére vonatkozó engedély másolatát is**. A gyógyszer-gyártási engedélyt (engedély módosítást) az OGYÉI kérelemre induló közigazgatási eljárásban, határozat formában adja ki az alábbi linken található információk szerint:

<https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszergyartas/>

A forgalomba hozatal engedélyezése szintén az OGYÉI hatásköre:

https://www.ogyei.gov.hu/forgalomba_hozatal/

- b) **nem gyógyászati célú tevékenységi engedély**: minden olyan tevékenységre adható, ami nem minősül gyógyászati célúnak, mégis nagyon korlátozott ez a kategória, mert csak bizonyos, speciális szervezeteknek adható a K.r.1. 11. §-a alapján: bűnüldöző, rendvédelmi szervek, a Magyar Honvédség, kender genetikai alapanyagainak tárolásával foglalkozó szervezetek, valamint kábítószer-vizsgáló laboratóriumok részére.

ÖSSZEFOGLALVA:

Alacsony THC tartalmú kender termesztése esetén az OGYÉI csak nyilvántartást vezet, termesztésének és forgalmazásának ellenőrzésére nem az OGYÉI jogosult, az ezen tevékenységekre vonatkozó kérdésekkel kapcsolatban a fent megjelölt, arra hatáskörrel rendelkező szervekhez szükséges fordulni!

A magas THC tartalmú kenderrel végezhető tevékenységek zöme csak az OGYÉI tevékenységi engedélyének birtokában végezhető. Az engedély típusát a felhasználási cél, illetve a kérelmező szervezet határozza meg. A tevékenységi engedélyekre vonatkozó szabályokat a K.r.1. részletesen tartalmazza.

B) CBD

A Cannabidiol ma Magyarországon nem minősül ellenőrzött anyagnak, a CBD mint hatóanyag nem tartozik a nemzeti hatáskörben ellenőrzés alá vont anyagok közé.

1. AZ OGYÉI hatásköre a CBD-vel kapcsolatban:

Az OGYÉI hatáskörének meghatározása a CBD-vel kapcsolatban attól függ, hogy azt *milyen célra* kívánják felhasználni.

a) CBD, mint gyógyszer hatóanyag:

Magyarországon jelenleg nincs forgalomban olyan **gyógyszer**, melynek hatóanyaga a CBD. 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.

b) CBD, mint étrend-kiegészítő:

Az étrend-kiegészítőkről szóló EU irányelvnek megfelelően a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet hatályba lépésével, annak 10. §-a értelmében megszűnt az előzetes, kötelező engedélyezés. Helyette ún. bejelentési (notifikációs) kötelezettség van, ami nem jelent mást, mint a termék címkéjének és a fent hivatkozott rendelet 4. számú mellékletében található, megfelelően kitöltött adatlap benyújtását az OGYÉI-hez, legkésőbb a termék forgalomba hozatalának napján.

A vonatkozó jogszabályhelyek a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletből:

10. § (1) Az étrend-kiegészítők hatékony hatásági ellenőrzése érdekében legkésőbb a termék első forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr köteles bejelenteni a készítményt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (a továbbiakban: OGYÉI) a 4. számú melléklet szerinti adatok közzétételével és a címke egyidejű megküldésével.

(2) Amennyiben szükséges, az OGYÉI a bejelentőtől a termékre vonatkozó további adatokat is kérhet.

(3) Ha a termék az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában (a továbbiakban: tagállam) már forgalomban van, a gyártónak vagy az importőrnek az első bejelentéskor megadott információkat magyar vagy angol nyelven kell benyújtania az OGYÉI-nek, és meg kell neveznie azt az intézményt, amelyhez az első bejelentést tették.

(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésért a külön jogszabály szerinti igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

11. § Az étrend-kiegészítő forgalmazása az összetétellel, gyártási leírással, megjelenítéssel vagy jelöléssel kapcsolatos indokra hivatkozással nem tiltható vagy korlátozható, ha megfelel a jelen rendelet előírásainak.

12. § (1) Az étrend-kiegészítők hatásági ellenőrzését feladatkörükben a népegészségügyi feladatokat ellátó fővárosi és megyei kormányhivatalok járási (fővárosi kerületi) hivatalai (a továbbiakban: járási

hivatal) és az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi feladatkörükben eljáró megyei kormányhivatalok, valamint állat-egészségügyi és élelmiszer-ellenőrző feladatkörükben eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatalok végzik.

Az OGYÉI tehát étrend-kiegészítők esetén a hivatkozott adatlapot, illetve a beküldött címkét vizsgálja, és ezek alapján végzi a notifikációt, **piacfelügyeleti hatáskörrel nem rendelkezik**, ezt a feladatot a fent megjelölt, a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 12. § (1) bekezdésében nevesített hatóságok végzik. Amennyiben az adatlapból nem derül ki pontosan, hogy a CBD-t milyen növényből vonták ki, illetve az étrend-kiegészítő besorolása, összetétele nem megfelelően van feltüntetve (pl. THC tartalomról nem tartalmaz információt), illetve hatóságunk az alábbiakban felsoroltak megsértését észleli, jelzéssel él az illetékes piacfelügyeleti szervek felé.

A CBD-t tartalmazó étrend-kiegészítőkre az alábbi feltételek érvényesek:

- Az étrend-kiegészítők jelölése, megjelenítése és hirdetése nem állíthatja, vagy sugallhatja, hogy az étrend-kiegészítő betegségek megelőzésére, kezelésére alkalmas, vagy ilyen tulajdonsága van.
- Az élelmiszerekkel kapcsolatban csak engedélyezett, esetlegesen még függőben lévő állítások alkalmazhatók - ez utóbbiak a gazdasági szereplő saját felelőssége mellett, az állításokról szóló 1924/2006/EK jogszabály és a releváns jogszabályok figyelembevételével.

Az étrend-kiegészítőkből alkalmazni kívánt növények és származékaik, továbbá az egyéb élettani hatással rendelkező anyagok értékelését, felhasználhatóságuk megítélését táplálkozás-élettani, biztonsági, farmakológiai, toxikológiai szempontból, az OGYÉI Élelmiszer- és Kozmetikai Tudományos Főosztálya végzi, egy független Tudományos Tanácsadó Testület (TTT) bevonásával.

Az étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények listájára

(http://www.ogyei.gov.hu/dynamic/oeti_forms/negativlista.pdf) azok a növények kerülnek fel, amelyekről a TTT bevonásával megállapításra kerül, hogy étrend-kiegészítőben történő alkalmazásuk, étrend-kiegészítőként való fogyasztásuk kockázatos lehet, tekintettel arra, hogy az étrend-kiegészítő is élelmiszer. A listában megtalálhatók a kender fajok (Cannabis sp., minden faj), melyek hajtásának, levelének, virágának felhasználása THC tartalmuk miatt étrend kiegészítőkből nem megengedett.

Mindezek alapján étrend kiegészítőkből **kizárólag a kendermag** és annak feldolgozásával nyert termékek (pl. olaj, csíra őrlemény, stb.) használható fel, **amennyiben a gyártó/forgalmazó a termék THC mentességét igazolja**. Mivel a mag a betakarítás, feldolgozás során, a gyártósoron szennyeződik THC-vel, a TTT-vel egyetértve csak olyan **kendermag olaj** alkalmazható étrend-kiegészítőkből, amelynek **THC tartalma legfeljebb 10 mg/kg**, és olyan **egyéb kendermag készítmény**, amelyben a **THC maximális mennyisége nem több, mint 0,2 mg/kg**.

A kender alapú élelmiszer THC tartalmának megbízhatóságára vonatkozóan **az élelmiszer vállalkozónak kell felelősséget vállalnia**. Ezt lehet méréssel igazolni, vagy nyilatkozatot kell tenni. Amennyiben a nyilatkozat nem helytálló, bebizonyosodik, hogy az adott élelmiszer THC tartalma nem felel meg a határértéknek, az illetékes hatóság szigorú szankcióval élhet.

c) CBD, mint élelmiszer:

A kendermag és a belőle készült termékek tradicionálisan élelmiszerként fogyasztott növényi részek.

Az EU új élelmiszer munkabizottsági álláspontja alapján az olyan Cannabis sativa L. kivonatok, melyekben **növelt mennyiségű CBD található, új élelmiszereknek** tekinthetők, azaz **közösségi szintű engedélyezésükig jogszerűen nem forgalmazhatók**. Ez érvényes a megnövelt CBD tartalmú kendermag olajokra is. A CBD mennyisége a kendermag olajokban nem lépi túl a 25 mg/kg-ot a Hemp Industries Association adatai alapján. Ezt a mennyiséget lehet maximálisan előforduló „természetes” CBD mennyiségnek tekinteni. Az e feletti értékek dúsításnak tekinthetők, így jogszerűen élelmiszerként nem forgalmazhatók.

Egyéb élelmiszer kategória: amennyiben a Cannabis fajok felhasználása egyéb élelmiszer kategória keretében történik, nem az OGYÉI, hanem a **NÉBIH** az illetékes hatóság, a szabályozással kapcsolatos valamennyi felmerülő kérdéssel hozzájuk szükséges fordulni (import, gyártás, forgalmazási feltételek, stb.).

d) CBD, mint kozmetikum:

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, amely 2013. július 11-től hatályos.

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 rendelet értelmében a „felelős személy” felelősségére forgalomba hozhatók. A jogszerű forgalmazás feltétele a 13. cikkben megadott információk (többek között azon tagállam megjelölése, ahol a kozmetikai terméket forgalomba hozzák) közlése a CPNP rendszeren keresztül, valamint a rendelet valamennyi előírásának való megfelelés. 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 található, úgy annak szakmai ellenőrzését a nemzeti hatóság végzi.
- a kozmetikumok rendeltetészerű használatával összefüggő egészségkárosodások, súlyos nemkívánatos hatások bejelentésének fogadása, kockázat értékelése, a tagállamok értesítése, valamint
- a kozmetikumok használatából adódó egészségkárosodások gyors orvosi ellátása érdekében Kozmetikai Toxikológiai Központ működtetése az OGYÉI hatásköre.

Ugyanakkor a **piacfelügyeleti hatásköröket** a 246/2013-as kormányrendelet 4. §-a alapján **nem az OGYÉI, hanem az alábbi szervezetek látják el:**

4. § (1) Az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben, valamint az e rendeletben foglalt szabályok betartásának hatósági ellenőrzését

a) a népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatal (a továbbiakban: járási hivatal),

b) az országos tisztifőorvos,

c) a fogyasztóvédelmi hatóság,

d) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikk (1) bekezdése tekintetében a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvényben (a továbbiakban: Fttv.) meghatározott hatóság az Fttv.-ben meghatározott szabályok szerint

végzi, és hatáskörében eljár a rendelkezések megsértése esetén.

(2) Az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk második albekezdésében foglaltak teljesítése érdekében a gyártó a gyártási tevékenységet - annak megkezdését megelőzően legalább 30 nappal - bejelenti a járási hivatalnak.

(3) A (2) bekezdés szerinti bejelentés tartalmazza:

a) a kozmetikai termék gyártójának

aa) nevét,

ab) székhelyét, telephelyét,

ac) elérhetőségi adatait,

ad) a gyártási tevékenységet végző üzeme címét,

b) az elállításra kerülő kozmetikai termék terméktípusát az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II-VI. mellékletéhez tartozó preambulumban foglaltak szerint.

(4) A gyártási tevékenység felfüggesztését vagy leállítását, valamint a (3) bekezdés szerinti adatokban bekövetkezett változást - a (2) bekezdésben foglaltak szerint - 30 napon belül kell bejelenteni.

*Hasznos információ: A kender alapú **kozmetikumok** – jellemzően arc-/ajak-/test-/hajápoló készítmények – minden esetben kendermag olajat tartalmaznak. 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. Az EKR nem tiltja, nem korlátozza a Cannabis Sativa Seed Oil kozmetikai célú felhasználását. Mindazonáltal csak biztonságos kozmetikum kerülhet forgalomba, a kendermag olajat tartalmazó kozmetikumokra nézve is mikrobiális és egyéb szennyezettségre vonatkozó szigorú előírások, biztonsági dokumentáció elkészítése, fizikai-kémiai, stabilitási vizsgálatok eredményének megfelelése van érvényben.

ÖSSZEFOGLALVA:

A CBD tartalmú 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). A szabályozásra vonatkozó részletes információval akkor tud Intézetünk szolgálni, ha a hatáskörébe tartozó ügyben érkezik a megkeresés, illetve részletes termékinformáció áll rendelkezésünkre.

Dr. Iván Éva, főosztályvezető
OGYÉI, Kábítószerügyi
Főosztály