

Medyczne konopie i problematyka regulacji produktów CBD

Wprowadzenie

W ostatnich latach obserwujemy renesans zainteresowania wykorzystaniem konopi w leczeniu. Również w kilku państwach europejskich, w tym w 2017 r. w Polsce,¹ doszło do zmiany prawa, która umożliwiła medyczne stosowanie konopi indyjskich - najpopularniejszej nielegalnej używki służącej do odurzania się². Odmienne niż w Stanach Zjednoczonych, stosowanie konopi indyjskich w leczeniu na kontynencie europejskim jest ściśle kontrolowane i odbywa się w ramach prawa farmaceutycznego. Zamiast wolnorynkowego zastosowano tu tzw. model leczniczy regulacji. Jednak obok ściśle kontrolowanego rynku medycznej marihuany obserwujemy też rozwój znacznie mniej kontrolowanego rynku produktów ludząco podobnych, gdyż wytworzonych z roślin tego samego rodzaju, choć innych odmian - zawierających jedynie śladowe ilości THC

¹ Ustawa z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1458).

² W grupie obywateli UE w wieku (15-64) aż 27,2% (90,2 mln osób) używało konopi przynajmniej raz w życiu – zob. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), Europejski Raport Narkotykowy. Najważniejsze kwestie, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg 2020, DOI: 10.2810/278632, <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13238/TD0420439PLN.pdf>.

(delta-9-tetrahydrokannabinol szrzej znany jako kannabinol) Produkty te przez ich producentów również nazywane są „medyczną marihuaną” i przedstawiane jako legalne, skuteczne i łatwo dostępne (w przeciwieństwie do stosowanych pod nadzorem lekarza konopi indyjskich) remedium na wiele, nieraz bardzo poważnych, chorób. Niewielka, nieprzekraczająca 0,2% wagi produktu zawartość kannabinolu - głównego składnika odurzającego w konopiach, pozwala utrzymywać, że obrót nimi jest legalny. Z kolei wysoka zawartość innego związku chemicznego - kannabidiolu (CBD), stanowiącego obok THC drugi z występujących w konopiach w największych ilościach fitokannabinoidów,³ ma odpowiadać za przypisywane tym produktom korzystne działanie na organizm człowieka.

W suszu odmian konopi uprawianych w celach przemysłowych (włókna, olej, nasiona używane jako pasza) na terenie Europy stwierdzone poziomy CBD nie są wysokie i wahają się w granicach 0.056–0.27%.⁴ W dostępnych komercyjnie produktach deklarowane poziomy CBD są jednak znacznie wyższe, przekraczając niejednokrotnie 50% ich masy. Choć w literaturze określa się je ogólną nazwą „produktów o niskiej zawartości THC” (ang. low-THC products), na potrzeby niniejszej pracy będę się posługiwał się wyrażeniem „produkty CBD”, gdyż to wysoka (w porównaniu do naturalnej) zawartość CBD jest ich podstawowym wyróżnikiem.

Dynamicznie rozwijający się w Europie rynek produktów CBD oraz ich marketing stanowią ciekawy fenomen na pograniczu prawa publicznego i polityki narkotykowej. Obecność tych produktów w przestrzeni publicznej jest zjawiskiem nowym i wymagającym uwagi. Istnieją bowiem uzasadnione wątpliwości co do statusu prawnego tych produktów, stosowanego

³ Kannabinoidy definiowane są jako klasa substancji oddziałujących na receptory kannabinoidowe w organizmie ludzkim, co ma odpowiadać za właściwości przypisywane konopiom.

⁴ Zob. P. Cappelletto, M. Brizzi, F. Mongardini, B. Barberi, M. Sannibale, G. Nenci, M. Poli, G. Corsi, G. Grassi, P. Pasini, Italy-grown hemp: yield, composition and cannabinoid content, „Industrial Crops & Products”, 2001, t. 13, nr 2, s. 101–113, DOI: 10.1016/S0926-6690(00)00057-1, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S092666900000057>; R. Pavlovic, S. Panseri, L. Giupponi, V. Leoni, C. Citti, C. Cattaneo, M. Cavaletto, A. Giorgi, Phytochemical and ecological analysis of two varieties of hemp (*Cannabis sativa* L.) grown in a mountain environment of Italian Alps, „Frontiers in Plant Science”, 2019, nr 10, el. 1265, DOI: 10.3389/fpls.2019.01265, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.01265/full>.

przez ich producentów marketingu, jak również ich bezpieczeństwa i rzeczywistego wpływu na organizm człowieka. W niniejszej pracy przedstawię i przedyskutuję te zagadnienia.

Kwestie terminologiczne

Zacznijmy od wyeksplikowania znaczenia terminu „medyczna marihuana”, który w kontekście medycznego zastosowania konopi najczęściej pojawia się w debacie publicznej, a z racji swojej popularności jest coraz częściej używany również w opracowaniach naukowych.

Konopiami nazywa się rośliny z rodziny Cannabaceae, w ramach której zwykle wyróżnia się dwa gatunki: *Cannabis sativa* oraz *Cannabis indica*, które mogą występować zarówno w odmianach o niskiej, jak i wysokiej zawartości THC. Nazewnictwo oraz systematykacja konopi same stanowią interesujący przedmiot badań. Przyjmuje się, że nazwa *Cannabis sativa* (konopie uprawne) po raz pierwszy pojawiała się w zielniku niemieckiego lekarza i botanika Leonharta Fuchsa w 1542 rok.⁵ Łaciński termin „*Cannabis*” pochodzi z greki, a w roli nazwy dla konopi znaleźć można go jeszcze u Herodota w jego *Dziejach* datowanych na 450 r. p.n.e.⁶ W kontekstach naukowych używany jest głównie przez botaników. O konopiach uprawnych, siewnych czy włóknistych mówimy wtedy, gdy mowa jest o tych odmianach rośliny, które nie pełnią roli używki, lecz wykorzystywane są do celów przemysłowych (włókna) lub spożywczych (olej, nasiona). Wszystkie te terminy mogą być i są używane zamiennie. W kontekstach odnoszących się do używania konopi w celu odurzenia najczęściej pojawia się termin „marihuana” - jako nazwa dla środka odurzającego stanowiącego substancję kontrolowaną na mocy prawa międzynarodowego. W tym kontekście pojawia się również często tradycyjna

⁵ Por. E.B. Russo, *History of cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet*, „*Chemistry & Biodiversity*”, 2007, t. 4, nr 8, s. 1614–1648, DOI: 10.1002/cbdv.200790144, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17712811>, s. 1616.

⁶ Russo op. cit. s. 1634.

nazwa „konopie indyjskie”. Należy przy tym pamiętać, że obecnie podział na konopie uprawne i konopie indyjskie nie ma wiele wspólnego z botanicznym podziałem na gatunki *C. sativa* i *C. indica*. W szczególności, odurzające właściwości mogą mieć konopie obu tych gatunków.

Termin „marihuana” nie jest też wyrażeniem języka prawnego. Zarówno w Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 r.⁷, jak i w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii⁸ termin ten w ogóle się nie pojawia. W zamian, Jednolita Konwencja posługuje się botaniczną nazwą *Cannabis*, podobnie czyni też polska ustawa. W słowniku terminów tej ostatniej, w art. 4 w pkt 5) mowa jest o konopiach włóknistych (poprawniej byłoby: uprawnych), do których zaliczono rośliny z gatunku *Cannabis sativa* o zawartości poniżej 0,2% THC w kwiatach. Zgodnie z tą definicją marihuaną nazwiemy konopie inne niż włókniste (poprawniej: uprawne) i to one stanowią substancję kontrolowaną w świetle polskiego prawa narkotykowego. Przy tym z punktu widzenia prawa zaliczenie określonej odmiany konopi do konopi włóknistych (uprawnych) bądź do konopi indyjskich zależy od zawartości kannabinolu (THC) – związku chemicznego odpowiedzialnego za właściwości odurzające konopi.

W pozostałym zakresie skład chemiczny rośliny jest irrelevantny.

„Marihuana” jest więc określeniem potocznym, oznaczającym konopie używane w roli środka odurzającego, w Polsce wciąż „nielegalnego”. Zyskało ono popularność w Stanach Zjednoczonych w latach 30-tych XX w., kiedy posłużyło do demonizacji meksykańskich imigrantów zarobkowych – stąd zresztą hiszpańskojęzyczne brzmienie terminu (obecnie pojawia się też w formie: „marijuana”).⁹ Za sprawą wpływu kultury amerykańskiej na kraje Zachodu termin ten upowszechnił się i utrwalił do tego stopnia, że dzisiaj stosuje się go zamiennie z terminem „konopie” (ang. hemp) nawet dla określenia uprawnych ich odmian.

⁷ Dz.U. z 1966 r. Nr 45 poz. 277.

⁸ Dz.U. z 2005 r. Nr 179 poz. 1485.

⁹ Por. M. Booth, *Cannabis. A history*, Picador, New York, NY, 2005, s. 174–194; A. Escohotado, *A brief history of drugs: From the Stone Age to the Stoned Age*, Park Street Press, Vermont 1999, s. 74–91.

Zamieszanie terminologiczne pogłębia dodanie do opisanych nazw przymiotników „medyczne” czy „lecnicze”, np. „lecnicze konopie”, „medyczna marihuana” itp. W doniesieniach medialnych termin medyczna marihuana odnosi się zwykle do konopi indyjskich wykorzystywanych w leczeniu. Na tej podstawie należałoby więc przyjąć, że medyczna marihuana to tyle, co medyczne użycie tych konopi, których wytwarzanie (uprawa), obrót czy posiadanie są kontrolowane w świetle ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Z kolei określenie „medyczne konopie” moglibyśmy rozumieć szerzej, obejmując nim wszystkie przypadki użycia konopi lub produktów z konopi w celu leczenia ludzi.

W literaturze pojawiają się rozbudowane próby systematyzacji możliwych odniesień terminu „medyczne konopie”. W pierwszej kolejności wyróżnić należy produkty lecznicze z konopi (ang. medicinal products) – zarówno indyjskich jak i uprawnych. Są to zarejestrowane przez odpowiednie urzędy leki z dobrze określonym składem i dawkowaniem: Dronabinol (Marinol), Cesamet, Sativex, Epidiolex. Następnie wyróżnić możemy preparaty uzyskiwane z konopi (ang. cannabis preparations) oraz pozostałe produkty konopne. Preparaty te (mieszanki ziołowe, olejki, ekstrakty) również mogą być przedmiotem oficjalnej rejestracji. Tak stało się zresztą w Polsce, gdzie ziele konopi zostało uznane za produkt farmaceutyczny i trafiło do obrotu aptecznego. To te preparaty właśnie najczęściej nazywa się „medyczną marihuaną”, odróżniając je od produktów leczniczych na bazie konopi, których nazwy wymieniłem powyżej.

Terminem „medyczne konopie” z kolei nazywane mogą być odmiany konopi o niskiej zawartości THC, zawierające jednak znaczące ilości CBD. Produkty te, w postaci ziela konopnego, olejów i ekstraktów, oferowane są zarówno w sprzedaży internetowej, jak i w sklepach stacjonarnych. Dodatkowo, wszystkie substancje i produkty mieszczące się w zakresie terminu „medyczne konopie” mogą być przyjmowane na drodze spalania, waporyzowania lub drogą pokarmową - co uzupełnia podaną systematyzację.¹⁰

¹⁰ Por. EMCDDA, Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking, Publications Office of the European Union, Luxembourg 2018, s. 8.

Poniższy schemat przedstawia próbę systematyzacji konopi medycznych pod kątem zawartości dwóch głównych kannabinoidów oraz faktu rejestracji jako produkt leczniczy.

| MEDYCZNE KONOPIE | |
|------------------|--|
| | ZAREJESTROWANE JAKO LEK |
| >0,2% THC | Produkty lecznicze z THC - z niską bądź wysoką zawartością CBD - Dronabinol (naturalne THC) - Cesamet (syntetyczny analogon THC) - Sativex (naturalne THC i CBD) |
| <0,2% THC | Produkty lecznicze z CBD - Epidiolex (naturalne CBD) |

Przyjmując, że termin „medyczne konopie” obejmować ma wszystkie przypadki wykorzystania roślin z rodzaju Cannabis lub produktów z nich pochodzących w leczeniu ludzi, medycznymi konopiami nazywać będziemy: 1) pełnoprawne, zarejestrowane zgodnie z prawem farmaceutycznym produkty lecznicze zawierające kannabinoidy (THC lub CBD), 2) „medyczną marihuanę”, czyli stosowane dla celów leczenia konopie indyjskie, które jednak nie przeszły pełnej rejestracji lekowej, choć obrót nimi jest na ogół uregulowany i kontrolowany, 3) produkty CBD, obecnie oferowane przede wszystkim w obrocie pozaaptecznym i w znacznie mierze nieuregulowanym przepisami prawa.

Medyczna marihuana w Polsce

W Polsce medyczną marihuanę, a więc lecznicze wykorzystanie konopi indyjskich, uregulowano (inaczej: zalegalizowano) nowelizacją ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z dnia 7 lipca 2017 r.¹¹ Przyjęto wtedy, że „ziele konopi innych niż włókniste” może stanowić surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych wydawanych pacjentom wyłącznie z przepisu lekarza. Jednocześnie dopuszczenie surowca farmaceutycznego w postaci konopi indyjskich do sprzedaży wymaga uprzedniego pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwolenie takie uzyskało obecnie 6 produktów na bazie konopi - w postaci 5 g lub 10 g opakowań suszu zawierającego THC i CBD w różnych proporcjach. Maksymalna zawartość CBD w tych produktach wynosi 12%, zaś THC 22%.

Legalizacja medycznej marihuany w Polsce przeprowadzona została w modelu farmaceutycznym, co odróżnia ją od wolnorynkowego podejścia amerykańskiego, gdzie konopie indyjskie nie są przepisywane przez lekarzy, a ich sprzedaż odbywa się poza aptekami, bez konieczności uzyskania autoryzacji dla sprzedawanego surowca ze strony organów nadzoru farmaceutycznego.¹² Jednak model wolnorynkowy w praktyce został zrealizowany w przypadku produktów CBD, których sprzedaż odbywa się poza nadzorem farmaceutycznym, częściowo poza aptekami, bez kontroli lekarza. To w przypadku produktów CBD widać dopiero skalę zainteresowania medycznym wykorzystaniem konopi, jak również wyzwania regulacyjnych z tym związanych.

¹¹ Ustawa z dnia 7 lipca 2017 roku o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1458).

¹² Por. I. Obradovic, Cannabis legalisation in the United States. Towards a regulated market?, OFDT Memo, 2019, <https://en.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eisaioz6.pdf>.

Produkty CBD

Produkty z konopi o niskiej zawartości THC zawierające CBD reklamowane są i sprzedawane w wielu krajach europejskich jako kosmetyki, żywność, suplementy diety, a nawet substancje lecznicze.¹³ Korzystając z mody na ”zdrową żywność“ i naturalne substancje odżywcze, ich producenci często pozycjonują CBD w rynkowym segmencie wellness. Wykorzystują również popularność medycznej marihuany i przedstawiają swoje produkty jako część tego rynku, a do tego legalną, i bardziej dostępną, bo niewymagającą recepty lekarskiej.

I tak, według opisów znajdujących się na witrynach polskich sklepów internetowych oferujących CBD, sprzedawane tam produkty adresowane są do „miłośników zdrowego stylu życia i medycyny naturalnej”, „korzystnie oddziałują na sferę fizyczną i psychiczną”, jednocześnie będąc „produktem w pełni bezpiecznym i legalnym”. Sam CBD opisywany jest jako substancja naturalnego pochodzenia, która nie ma działania psychoaktywnego, ale pomimo to „posiada ogromny potencjał i może być zastosowany w terapiach wielu trudnych chorób”. Wśród leczniczych zastosowań CBD wymieniane są: zaburzenia lękowe i depresja, schizofrenia (sic!), choroby autoimmunologiczne, metaboliczne (m.in. cukrzyca), neurodegeneracyjne (np. choroba Alzheimera, stwardnienie rozsiane), padaczka czy wreszcie nowotwory. Stosowanie CBD nie ogranicza się jednak wyłącznie do leczenia. Również osoby zdrowe mają odnosić korzyści ze stosowania CBD polegające na poprawie nastroju, snu, regulacji apetytu, złagodzenia stresu, „zwiększenia motywacji”, a nawet prewencji chorób czy „redukcji negatywnych skutków przyjmowania narkotyków” (sic!). Wszystkie te, często wykluczające się stwierdzenia, nie są poparte żadnymi odesłaniami do literatury naukowej i badań ani nawet

¹³ Por. EMCDDA, Low-THC Cannabis Products in Europe, grudzień 2020 r., DOI: 10.2810/69625, https://www.emcdda.europa.eu/publications/ad-hoc-publication/low-thc-cannabis-products-europe_en.

pobieżnym wyjaśnieniem mechanizmu odpowiadającego za wystąpienie obiecanych efektów.¹⁴

Marketing produktów CBD okazuje się jednocześnie bardzo skuteczny. W 2019 r. 8-11% Brytyjczyków (ok. 4-6 milionów), reprezentujących wszystkie grupy wiekowe i klasy społeczne deklarowało, że próbowało już produktów CBD.¹⁵ Sytuacja wygląda podobnie w innych krajach europejskich z tym, że w grupie wiekowej 16-29 odsetek osób, które próbowały działania CBD, sięga 22% (dla porównania w grupie 50-69 wynosi on 10%)¹⁶. W Stanach Zjednoczonych 14% dorosłych przynajmniej się do używania produktów CBD, większość z tych osób jest w wieku 18-29.¹⁷ Szacuje się, że wartość sprzedaży europejskiego rynku CBD osiągnąć ma w najbliższych latach 450 mln dolarów rocznie, przy 6,4 mld dolarów sprzedaży globalnej.¹⁸ Sprzedaż produktów CBD w samym UK przekracza obecnie wartość sprzedaży witaminy D i C łącznie. Roczne przyrosty rynku są dwucyfrowe i według prognoz do 2025 r. wartość rynku CBD w Wielkiej Brytanii osiągnie poziom całego rynku suplementów ziołowych z 2016 r.¹⁹

Rynek CBD ma więc ogromny potencjał wzrostu, a wprowadzanie do obrotu produktów CBD może być przedsięwzięciem niezwykle zyskowym. Nawet w Polsce, gdzie konopie indyjskie wciąż pozostają substancją, której posiadanie jest nielegalne i surowo karane, obserwujemy pojawianie się kolejnych firm produkujących bądź sprzedających produkty

¹⁴ Por. witryny sklepów: Filip Konopny – <https://filipkonopny.pl/cbd/zastosowanie-cbd>; Konopny Market – <https://www.konopnymarket.pl>; Medicanna – <https://medicannashop.pl>

¹⁵ B. Gibbs, A. Yates, J. Liebling, CBD in the UK. Towards a responsible, innovative and high-quality cannabidiol industry, Centre for Medicinal Cannabis, czerwiec 2019 r., https://hempindustrydaily.com/wp-content/uploads/2020/04/Report_-_CBD-in-the-UK-002.pdf, s. 3.

¹⁶ Por. EMCDDA, op. cit., s. 9–10.

¹⁷ M. Brenan, 14% of Americans say they use CBD products, Gallup, 7 sierpnia 2019 r., <https://news.gallup.com/poll/263147/americans-say-cbd-products.aspx>.

¹⁸ Zob. M.J. Tallon, Cannabissativa L. and Its Extracts: Regulation of Cannabidiol in the European Union and United Kingdom, „Journal of Dietary Supplements”, 2020, t. 17, nr 5, s. 503–516, DOI: 10.1080/19390211.2020.1795044, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32748708>, s. 504.

¹⁹ B. Gibbs, A. Yates, J. Liebling, op. cit., s. 4.

CBD, ich rekordowe w polskich warunkach kapitalizacje, czy rekordowe przejęcia przez branżowe podmioty zagraniczne. Głośnym tego przykładem było przejęcie wycenianej na 100 mln złotych spółki HemPoland przez kanadyjską The Green Organic Dutchman, czy późniejszy rekord crowdfundingowej sprzedaży udziałów Kombinat Konopnego (4,2 mln zł w rekordowym czasie 40 min.).²⁰ Tym bardziej dziwić może nikłe zainteresowanie rynkiem CBD i oferowanymi na nim produktami ze strony instytucji państwa.

Mamy przecież do czynienia z produktami, które zawierają substancje wpływające na organizm człowieka, w tym na jego psychikę, o ile tylko za dobrą monetę weźmiemy deklaracje ich producentów. Część z tych produktów sprzedawana jest jako leki, część jako żywność, a jeszcze inne jako produkty do palenia. Trudno więc nie zauważyć, że potencjalnie stwarzają one niebezpieczeństwo dla zdrowia publicznego, choćby z racji nieznanych jeszcze następstw długotrwałego ich przyjmowania. Z kolei bogactwo już na pierwszy rzut oka nierealnych obietnic, jakimi kuszeni są kupujący produkty CBD, pozwala sądzić, że ich prawa konsumenckie również są naruszane. Prowokuje to z konieczności pytanie o przyczyny wspomnianego braku zainteresowania instytucji kontrolnych. Jak również o to, czy rynek CBD jest w ogóle legalny w świetle przepisów mających chronić zdrowie publiczne i prawa konsumentów.

Rozwój europejskiego rynku CBD i zagadnienie jego legalności

W Europie jeszcze do niedawna żywność (np. nasiona, olej z nasion), tekstylia i kosmetyki stanowiły jedyne produkty z konopi oferowane w sprzedaży. Rozwój rynku konopnego w jego obecnym kształcie zapoczątkowany został w Szwajcarii, a to na skutek zmiany przepisów dotyczących zawartości THC w odmianach konopi uprawianych dla

²⁰ A. Hajdamowicz, Kombinat Konopny przebił Wisłę Kraków. Rekord crowdfundingu w Polsce, Bankier.pl, 16 listopada 2020 r., <https://www.bankier.pl/wiadomosc/Kombinat-Konopny-przebil-Wisle-Krakow-Rekord-crowdfundingu-w-Polsce-8002553.html>

celów przemysłowych. W 2011 r. dozwoloną zawartość THC podniesiono tam z 0,3% do 1%, a więc dużo powyżej limitów obowiązujących w Unii Europejskiej (Szwajcaria nie jest członkiem UE). Próg ten wybrano arbitralnie, biorąc pod uwagę fakt, że pojawiał się on już w innych przepisach, aby uniknąć zbyt częstego kwalifikowania uprawianych lokalnie konopi jako substancji kontrolowanej w świetle prawa międzynarodowego.

W prawie wspólnotowym zawartość THC w konopiach uprawnych została uregulowana w połowie lat 80-tych w przepisach określających dopłaty do hektara produkcji rolnej. Obecnie wynosi ona maksymalnie 0,2%.²¹

Podniesienie górnego limitu THC przez Szwajcarię w konopiach uprawnych uważane jest za punkt zwrotny w rozwoju rynku CBD. W 2016 r. w sprzedaży pojawiły się pierwsze konopne produkty do palenia, co ciekawe - początkowo reklamowane jako „zdrowszy” i całkowicie legalny zamiennik tytoniu. Za zdrowotne właściwości sprzedawanych w ten sposób konopi odpowiadać miała oczywiście wysoka zawartość CBD, o legalności przesądzać zaś miała niska zawartość THC. Szybko na rynku pojawiły się też papierosy z tytoniem i ziołem konopi, pełniące rolę już nie zamiennika tytoniu, ale raczej nowej rekreacyjnej używki. Konopie z CBD zaczęto też sprzedawać jako legalny zamiennik marihuany. Wszystkie te produkty traktowano dla celów regulacyjnych jako produkty tytoniowe i identycznie opodatkowywano. W samym 2017 sprzedaż produktów CBD do palenia przyniosła Szwajcarii 13 milionów CHF wpływów podatkowych.²² Wkrótce podobne sklepy oferujące podobne produkty zaczęły pojawiać się w kolejnych państwach UE. W 2019 r. ziele, żywica i oleje z konopi uprawnych były już oferowane w 29 europejskich krajach.²³

²¹ Por. art. 32 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1307/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego przepisy dotyczące płatności bezpośrednich dla rolników na podstawie systemów

²² Por. F. Zobel, Cannabis Regulation in Europe: Country Report Switzerland, Transnational Institute, luty 2019 r., https://www.tni.org/files/publication-downloads/cr_swiss_27032019.pdf, s. 8.

²³ Por. EMCDDA, op. cit., s. 6.

Dla porównania, wzrost zainteresowania produktami CBD w Stanach Zjednoczonych nastąpił dopiero w 2018 r. - po przyjęciu na szczeblu federalnym prawa legalizującego uprawy konopi o zawartości THC poniżej 0,3%.²⁴ W szybkim czasie produkty CBD w postaci kosmetyków, napojów, przekąsek, olejów i wkładów do podgrzewaczy zaczęły być oferowane zarówno w aptekach, jak i w wyspecjalizowanych sklepach z produktami konopnymi, a nawet w aptekach i salonach piękności. Federalna Agencja Żywności i Leków (FDA) stanęła na stanowisku, że z uwagi na brak udowodnionego bezpieczeństwa stosowania CBD, związek ten nie może być składnikiem produktów żywnościowych ani też uznany za suplement diety. Wszystkie zaś produkty CBD, w stosunku do których ich producenci zakładają działanie lecznicze, muszą przejść lekową procedurę rejestracji.²⁵ W żaden sposób nie przełożyło się to jednak na kształt rynku CBD, gdzie obecnie oferowane są produkty zawierające nawet do 1500 mg tej substancji. Dla porównania, Epidiolex - jedyny lek zatwierdzony przez FDA do stosowania w leczeniu ludzi, zawiera CBD w ilości 10 000 mg w opakowaniu 100 ml, przy zalecanym dawkowaniu dziennym wynoszącym około 400 mg CBD (zależne od masy ciała).²⁶ Oznacza to, że konsumenci w USA w niezwykle łatwy sposób mogą przekraczać nawet najwyższe dzienne dawki terapeutyczne wyznaczone przez agencje zajmujące się ochroną zdrowia publicznego, a służące zapewnieniu bezpieczeństwa stosowania CBD.

Kwestia legalności produktów CBD budzi uzasadnione wątpliwości. Ich producenci, opierając się na wspomnianych wyżej przepisach dotyczących wspólnotowej polityki rolnej, wywodzą legalność produktów CBD z faktu odpowiednio niskiej zawartości THC (nie przekraczającej 0,2%).

²⁴ Agriculture Improvement Act of 2018, 115th Congress of the United States of America (2017–2018), Public Law No: 115–334 (12/20/2018).

²⁵ U.S. Food and Drug Administration, FDA Regulation of Cannabis and Cannabis-Derived Products, Including Cannabidiol (CBD): Questions and Answers, <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-regulation-cannabis-and-cannabis-derived-products-including-cannabidiol-cbd>.Natio

²⁶ Strona Epidiolex (cannabidiol): <https://www.epidiolex.com/about-epidiolex>.

Nawet jeżeli uznać to za warunek konieczny legalności tych produktów, choć bardziej odpowiednim byłyby przecież przepisy krajowych ustaw narkotykowych, nie jest to z pewnością warunek wystarczający. Arbitralnie określony w prawie rolnym UE limit THC służyć miał rozróżnieniu pomiędzy odmianami konopi uznawanymi za przemysłowe, a odmianami będącymi środkiem odurzającym - było to niezbędne dla poprawnej realizacji zobowiązań międzynarodowych dotyczących polityki narkotykowej. Tymczasem legalność produktu przeznaczonego do spożycia czy palenia przez ludzi wymaga spełnienia szeregu dodatkowych warunków, związanych z zapewnieniem jego odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa.

Przy określaniu bezpieczeństwa stosowania substancji, tzn. jej toksyczności i ryzyka zdrowotnego z tym związanego, brane są pod uwagę dwie liczby: najniższy poziom dawki, przy której obserwowane jest działanie szkodliwe substancji w populacji mającej z nią kontakt (z ang. lowest observed adverse effect level - LOAEL) oraz ustalona (ostra) dawka referencyjna (z ang. acute reference dose - ARfD), która wyznacza ilość substancji, jaką zgodnie z aktualną wiedzą naukową można spożyć w jednym posiłku lub w czasie jednego dnia bez obawy zatrucia. Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) określił poziomy dla THC na odpowiednio: 0,036 mg/kg masy ciała/dzień oraz 1 µg/kg masy ciała/dzień, jednocześnie stwierdzając, że ustalona dawka referencyjna dla kannabinolu jest przekraczana w większości rozważanych scenariuszy dietetycznych z udziałem produktów konopnych oferowanych na rynku europejskim w postaci żywności, olejów, napojów czy suplementów diety.²⁷ W literaturze podkreśla się, że problem przekraczania bezpiecznej dawki THC dotyczy zwłaszcza ekstraktów, gdzie z uwagi na mało wyrafinowane metody ich produkcji dochodzi do koncentracji THC.²⁸ Problemem jest również to, że o ile toksyczność THC została przebadana, bezpieczeństwo CBD w ogóle nie zostało jeszcze określone na poziomie organów

²⁷ D. Arcella, C. Cascio, K. Mackay, Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), „EFSA Journal”, 2020, t. 18, nr 1, el. 5953, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.5953, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5953>.

²⁸ M.J. Tallon, op. cit., s. 506.

regulacyjnych. Wydaje się, że obecnie nie mamy więc podstaw by zakładać, że produkty CBD są w pełni bezpieczne. A jednak są masowo konsumowane, zawierając często CBD w ilościach, która niemal gwarantuje przekraczanie nawet maksymalnych dziennych dawek terapeutycznych określonych dla leków zawierających CBD przez odpowiednie organy regulacyjne (krajowe agencje lekowe).

Zostawiając na boku problem przekraczania uznanych za bezpieczne dawek THC (i ewentualnie CBD), musimy zauważyć, że odpowiedź na pytanie o legalność produktów CBD możliwa jest wyłącznie w kontekście ich faktycznego przeznaczenia. Fakt niewymienienia CBD jako substancji kontrolowanej w międzynarodowych konwencjach narkotykowych nie oznacza przecież, że jest to substancja poza jakąkolwiek kontrolą. Jeżeli produkt zawierający CBD sprzedawany jest i reklamowany jako lek, spełnić musi określone wymagania, inne niż w przypadku suplementu diety, żywności czy produktu do palenia. Tylko po spełnieniu tych wymagań produkt może być legalnie wprowadzony do obrotu.

Produkty CBD a regulacje dotyczące leków

Podstawowym aktem prawa wspólnotowego określającym warunki, pod jakimi określony produkt może być sprzedawany na terenie UE w celu leczenia ludzi, jest tzw. dyrektywa lekowa²⁹. Zgodnie z jej art. 8 ust. 3 podmiot wnioskujący o rejestrację leku zobowiązany jest przedstawić dane dotyczące jego składu jakościowego i ilościowego, metodę wytwarzania, dawkowania, wymienić wskazania terapeutyczne, przeciwwskazania oraz działania niepożądane, sposób podawania oraz spodziewany okres trwałości leku. Wniosek musi być również uzupełniony

²⁹ Por. dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dziennik Urzędowy L 311 z 28 listopada 2001 r., s. 67–128.

o opis metod kontroli wytwarzanego produktu pod kątem m.in. sterylności, obecności metali ciężkich, toksyczności itp. Koniecznym elementem wniosku rejestracyjnego są również wyniki badań: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych, toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych. Mają one dostarczać organom nadzoru farmaceutycznego dowodów bezpieczeństwa leku i jego skuteczności w leczeniu chorób wskazanych we wniosku o rejestrację leku.³⁰

W 2019 r. Europejska Agencja Medyczna dopuściła do sprzedaży na terenie UE lek z zawartością CBD pod nazwą Epidyolex (występujący również pod nazwą handlową Epidiolex) w postaci roztworu doustnego zawierającego 100 mg kannabidiolu (CBD). Wskazaniem do jego stosowania jest leczenie napadów padaczkowych związanych z zespołem Lennox-Gastauta (LGS), oraz jako lek wspomagający w leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem Dravet (DS) lub zespołem stwardnienia guzowatego (z ang. tuberous sclerosis complex - TSC). Lek dopuszczony jest do stosowania u pacjentów w wieku 2 lat lub starszych. Wcześniej, bo w 2018 r. lek został również dopuszczony do stosowania w leczeniu dzieci w wieku 1 roku i starszych przez amerykańską FDA. Pomimo uzyskania autoryzacji rynkowej przez odpowiednie organy nadzoru farmaceutycznego, przeciwpadaczkowy mechanizm działania tego leku nie jest dobrze poznany, podobnie jak profil bezpieczeństwa tego leku. Zezwolenie na stosowanie leku do leczenia ludzi, w tym małych dzieci, uzasadniano wyjątkową sytuacją pacjentów, dla których inne terapie, o lepiej poznanym mechanizmie działania, nie były skuteczne.

Jej wyjątkowość polega również na niewielkiej grupie pacjentów cierpiących na wymienione choroby, co przekłada się na niskie zainteresowanie firm farmaceutycznych wprowadzaniem na rynek nowych leków przeznaczonych dla tej grupy pacjentów.

³⁰ Por. European Medicines Agency, The European regulatory system for medicines: a consistent approach to medicines regulation across the European Union, London 2016, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf.

W przypadku takich właśnie chorób sierocych, którymi komercyjne podmioty nie zamierzają się zajmować, organy regulujące rynek farmaceutyczny zyskują argument dla poluzowania wymogów rejestracyjnych służących ochronie zdrowia publicznego. Dopuszczenie do sprzedaży i stosowania produktu, którego profil bezpieczeństwa czy mechanizm działania nie są poznane, jest oczywiście decyzją ryzykowną. Jednak bilans potencjalnych zysków i strat w przypadku Epidyolexu przemawiał za wydaniem zezwolenia, gdyż sytuacja zdrowotna pacjentów była zła już na samym starcie, zaś realia rynku leków nie dawały nadziei na jej zmianę. Produkty CBD nie są poddawane opisanej tu procedurze rejestracyjnej wymaganej dla leków, choć ich marketing, do czego jeszcze wrócimy, oparty jest przecież na ich rzekomych leczniczych właściwościach. Producenci produktów CBD sprytnie jednak wplatają fakt rejestracji leku opartego na CBD w swoją narrację. Skoro Epidyolex jest dopuszczony w leczeniu dzieci i to w przypadku nieuleczalnych przez standardową medycynę chorób, czyż nie dowodzi to potencjału leczniczego, a jednocześnie całkowitego bezpieczeństwa produktów zawierających CBD? Twierdząca odpowiedź na to pytanie jest oczywiście nadużyciem. Okoliczności rejestracji Epidyolexu, a zwłaszcza uzasadniający ją bilans potencjalnych zysków i strat są przecież szczególne. Bilans ten będzie zupełnie inny w przypadku ludzi zdrowych, przyjmujących CBD w formie suszu do palenia, czy ekstraktów o nieustalonym i zmiennym składzie. Z tego choćby powodu jest wysoce wątpliwe, aby poza pacjentami chorób sierocych medyczne konopie w postaci produktów CBD miały jakiegokolwiek szanse na przejście lekowej procedury rejestracyjnej. Bilans zysków i strat będzie bowiem dla nich, jak wkrótce się przekonamy, niekorzystny. Tymczasem sami producenci brak prób rejestracji produktów CBD jako leczniczych uzasadniają najczęściej skalą niezbędnych do tego wydatków, na które stać jedynie duże koncerny farmaceutyczne, będące w stanie sfinansować badania kliniczne wymagane do wykazania efektywności i bezpieczeństwa produktu leczniczego. Odniesienia do interesów „Big Pharmacy” utrudniającej wprowadzenie na rynek leków produktów CBD, np. poprzez publikację własnych (sic!) badań dowodzących ich nieskuteczności, jest zresztą częstym motywem wypowiedzi ludzi

z branży konopnej.³¹

Rzeczywiste powody braku starań o rejestrację produktów CBD mogą być jednak inne – producenci CBD już dzisiaj, omijając obowiązujące przepisy prawa, przy braku zdecydowanych działań organów nadzoru, sprzedają swoje produkty jako lecznicze bez ponoszenia żadnych dodatkowych kosztów – wykorzystując niewiedzę konsumentów i narażając ich zdrowie. Co więcej, producenci CBD zdają sobie sprawę, że nawet ponosząc koszty związane z rejestracją leku na bazie CBD, mają niewielkie szanse na uzyskanie autoryzacji rynkowej i to nie tylko z uwagi na brak badań dotyczących ryzyka zdrowotnego związanego z przyjmowaniem CBD. Co ważniejsze bowiem, dotychczasowe badania naukowe nie potwierdzają leczniczej skuteczności CBD nawet w warunkach klinicznych.

Skuteczność lecznicza produktów CBD

CBD funkcjonuje jako produkt leczniczy o udowodnionej skuteczności jedynie w przypadku wąskiej grupy wymienionych powyżej chorób, a jego rejestracja, jak pamiętamy, ma charakter warunkowy, podyktowany względami współlżucia. Poza lekooporną padaczką u dzieci, naukowe dowody skuteczności działania CBD w przypadku innych chorób są ograniczone i niskiej jakości³². Sama przyswajalność CBD również nie jest duża, zwłaszcza przy przyjmowaniu go drogą pokarmową.

I tak, w niewielkim badaniu skuteczności CBD w leczeniu płasawicy Huntingtona grupie 14 pacjentów podawano drogą pokarmową wysokie

³¹ Z wypowiedziami takimi spotykałem się w czasie zarówno prac legislacyjnych nad depenalizacją medycznej marihuany, jak i licznych konferencji czy spotkań aktywistów, a teraz branży konopnej. Por. New Frontier Data: Przemysł farmaceutyczny, aka Big Pharma, może stracić 20 miliardów dolarów dzięki rosnącej popularności CBD, VAPOMANIAK, 4 września 2019 r., <https://vapomaniak.pl/new-frontier-data-przemysl-farmaceutyczny-aka-big-pharma-moze-stracic-20-miliardow-dolarow-dzieki-rosnacej-popularnosci-cbd>.

³² Por. W. Hall, A summary of reviews of evidence on the efficacy and safety of medical use of cannabis and cannabinoids, EMCDDA, grudzień 2018 r., https://www.emcdda.europa.eu/publications/technical-reports/summary-reviews-evidence-efficacy-and-safety-medical-use-cannabis-and-cannabinoids_en.

dzienne dawki 700 mg CBD przez 6 tygodni, osiągając stosunkowo niską koncentrację CBD w surowicy krwi. Badanie nie stwierdziło ani toksyczności, ani skuteczności stosowanej dawki, być może właśnie z uwagi na jej słabą przyswajalność. Około 60-krotnie większą koncentrację osiągnięto w innym badaniu, w przypadku podania dożylnego 20 mg CBD, jednak spadła ona ponad 10-krotnie już w ciągu godziny od podania.

Z kolei w badaniu, w którym mierzono efekty palenia suszu z CBD zawierającego podobną dawkę, uzyskano jedynie 10-krotnie większą koncentrację w surowicy niż w przypadku wcześniej wymienionego badania płasawicy.³³ Zatem mierzona w tych badaniach farmakokinetyka CBD stawia pod znakiem zapytania przydatność oferowanych na rynku CBD produktów. Nawet w przypadku zawierających wysokie stężenia CBD ekstraktów przyjmowanych drogą pokarmową czy wkładów do podgrzewania, prawdopodobnie związek ten występuje lub jest wchłaniany w zbyt małych ilościach dla wywołania jakiegokolwiek efektu terapeutycznego. W literaturze przyjmuje się więc, że w stosunku do produktów CBD (poza oczywiście jedynym zarejestrowanym lekiem z CBD, czyli wspomnianym Epidyolexem) brak jest na ten moment dowodów naukowych ich korzystnego wpływu na zdrowie³⁴. Istnieje pewna liczba badań, które dowodzą, że CBD przyjmowane doustnie w dawkach 150 mg - 600 mg może redukować niepokój i obniżyć tętno spoczynkowe, ma zatem działanie fizjologiczne (i jest środkiem psychoaktywnym - a zatem czy nie powinno podlegać kontroli ze strony prawa narkotykowego analogicznie do kannabinolu?).

Również w badaniach przeglądowych stwierdzana skuteczność CBD nie jest wysoka. Przykładowo, jedna z metaanaliz obejmująca przegląd 79

³³ I. Ujvary, L. Hanus, Human Metabolites of Cannabidiol: A Review on Their Formation, Biological Activity, and Relevance in Therapy, „Cannabis and Cannabinoid Research Volume”, 2016, nr 1.1, s. 90–101, DOI: 10.1089/can.2015.0012, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5576600>, s. 91–94.

³⁴ E. Chesney, Ph. McGuire, T. Freeman, J. Strang, A. Englund, Lack of evidence for the effectiveness or safety of over-the-counter cannabidiol products, „Therapeutic Advances in Psychopharmacology”, 2020, nr 10, s. 1–13, DOI: 10.1177/2045125320954992, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32973998>.

randomizowanych badań klinicznych nad stosowaniem CBD w leczeniu nudności i wymiotów przy chemioterapii, stymulacji apetytu w leczeniu HIV/AIDS, przewlekłego bólu, spastyki wywołanej stwardnieniem rozsianym, depresji, zaburzeń lękowych, zaburzeń snu, psychozy, jaskry czy syndromu Tourette'a, wykazała co prawda pewną skuteczność kannabidiolu, ale w części tych badań otrzymane rezultaty cechowała niska statystyczna istotność. Autorzy przeglądu ustalili, że jedynie w przypadku badań klinicznych dotyczących leczenia przewlekłego bólu i spastyczności udało się wykazać lecznicze właściwości CBD, lecz nawet w tym przypadku zgromadzone dowody oceniono jako średniej jakości. Jednocześnie w badaniach stwierdzono podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związane z podawaniem pacjentom CBD.³⁵

Z uwagi na farmakokinetykę CBD, relatywnie najlepszą metodą przyjmowania tej substancji wydaje się palenie suszu, czy (jeszcze lepiej) podgrzewanie koncentratów. To jednak niesie ze sobą nieakceptowalnie wysokie (wobec braku większych dostrzegalnych korzyści) ryzyko zdrowotne związane z wdychaniem produktów spalania czy podgrzewania. Jednocześnie koncentracja CBD w suszu oferowanym na rynku jest prawdopodobnie wciąż dalece niewystarczająca do osiągnięcia efektu terapeutycznego, który i tak będzie, jak wynika z omówionych badań, krótkotrwały. Wobec tego dostępna wiedza naukowa nie uzasadnia właściwie żadnych twierdzeń dotyczących właściwości leczniczych produktów CBD, a nawet korzystnego wpływu na zdrowie przyjmujących je osób. W gruncie rzeczy, wobec braku określenia nawet poziomu toksyczności CBD, trudno tu mówić o jakimkolwiek korzystnym wpływie. Po prostu nie wiemy, czy w dostępnych produktach CBD związek ten nie występuje w ilościach przekraczających bezpieczne dawki.

³⁵ P.F. Whiting, R.F. Wolff, S. Deshpande, M. Di Nisio, S. Duffy, A.V. Hernandez, J.C. Keurentjes, S. Lang, K. Misso, S. Ryder, S. Schmidtkofer, M. Westwood, J. Kleijnen, Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis, „Journal of the American Medical Association” („JAMA”), 2015, Jun 23–30, t. 313, nr 24, s. 2456–2473, DOI: 10.1001/jama.2015.6358. Erratum in: „JAMA”, 2015, Aug 4, t. 314, nr 5, s. 520. Erratum in: „JAMA”, 2015, Aug 25, t. 314, nr 8, s. 837. Erratum in: „JAMA”, 2015, Dec 1, t. 314, nr 21, s. 2308. Erratum in: „JAMA”, 2016, Apr 12, t. 315, nr 14, s. 1522.

Produkty CBD jako suplementy diety

Na podstawie wymienionych badań powinniśmy przyjmować, że oferowane w sprzedaży produkty CBD, wbrew marketingowym obietnicom ich producentów, nie posiadają żadnych właściwości leczniczych. A ponieważ nie przeszły one odpowiedniej procedury rejestracji, nie powinny być one w ogóle oferowane konsumentom jako lekarstwa (oczywiście z wyjątkiem Epidiolexu). Co jednak z możliwością ich sprzedaży jako np. suplementów diety? Istotnie, w wielu przypadkach np. olejki zawierające CBD pojawiają się właśnie jako suplementy diety w aptekach.³⁶

Suplementy diety definiowane są jako substancje (lub środek spożywczy), które stanowią skoncentrowane źródło wartościowych składników stanowiących uzupełnienie diety, np. w postaci witamin czy minerałów i które są wprowadzane do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie (np. jako tabletki, krople, saszetki). Suplementy diety nie mogą mieć przy tym właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.³⁷ Przepisy regulują maksymalną zawartość witamin i składników mineralnych w dziennej porcji suplementu diety, tak aby zminimalizować ryzyko jego szkodliwego przedawkowania. Suplementy diety muszą też spełniać wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa w zakresie zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych, posiadania odpowiedniego oznakowania, w tym oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

Szczególną uwagę regulacje przywiązują do tej ostatniej kwestii. Suplementy muszą być wyraźnie oznakowane, zawierać opis składu, właściwości, zalecaną porcję dziennego spożycia, odpowiednie ostrzeżenia. Jednocześnie zarówno opakowanie, jak i reklama suplementów nie mogą przypisywać tym środkom właściwości zapobiegania czy leczenia,

³⁶ Z przykładowym opisem jednego z takich produktów zapoznać można się tutaj: <https://www.e-zikoapteka.pl/cbdmed-olej-konopny-raw-30-10-ml-data-waznosci-30-04-2022.html>.

³⁷ Legalną definicję suplementu diety stanowi przepis art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2006 r. Nr 171 poz. 1225 ze zm.).

jak też sugerować takich właściwości.³⁸ Zgodnie z regulacjami unijnymi stwierdzenie, że produkt lub jego składnik(i) leczą lub zapobiegają chorobie(om), jest bowiem zastrzeżone wyłącznie dla leków.³⁹ Listę witamin i składników mineralnych, które mogą grać rolę suplementów diety, określono na poziomie ustawodawstwa europejskiego.⁴⁰ Jednak w odniesieniu do substancji innych niż witaminy i składniki mineralne brak jest zamkniętego katalogu, jak również szczegółowych regulacji określających dopuszczalne, bezpieczne poziomy spożycia.

W odniesieniu do składników roślinnych żywności ocenę bezpieczeństwa prowadzi wspomniany już wcześniej Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) publikując listę produktów roślinnych (ang. botanicals) mających udokumentowane toksyczne działanie, uzależniających, odurzających lub których spożywanie z innych powodów może być uznane za problematyczne.⁴¹ Compendium to stanowi stale aktualizowana baza danych roślin oraz substancji pochodzenia roślinnego, które znaleźć mogą się w składzie środków spożywczych czy żywności, a na które powinni zwracać uwagę producenci żywności oraz organy kontroli. Nie jest on jednak dokumentem prawnie rozstrzygającym, czy rośliny te lub substancje mogą być bezpieczne używane w celach spożywczych – to

³⁸ Por. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz.U. z 2007 r. Nr 196 poz. 1425 ze zm.).

³⁹ Por. rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

⁴⁰ Por. dyrektywa Komisji 2006/37/WE z dnia 30 marca 2006 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie włączenia niektórych substancji (Dz.U. L 94/32 z 1 kwietnia 2006 r.), rozporządzenie Komisji nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniające dyrektywę 2002/46/EC oraz rozporządzenie nr 1925/2006 w zakresie listy witamin i składników mineralnych i ich form, które mogą być dodawane do żywności, w tym suplementów diety (Dz.U. L 314 z 1 grudnia 2009 r.). Zob. też: dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszącego się do suplementów diety (Dz.U. L 183 z 12 lipca 2002 r.).

⁴¹ European Food Safety Authority, EFSA Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern, „EFSA Journal”, 2009, t. 7, nr 9, el. 281, DOI: 10.2903/j.efsa.2009.281, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.281>.

ustawodawstwo unijne pozostawia bowiem do wyłącznej właściwości krajowych organów oceniających bezpieczeństwo żywności.

CBD i konopi nie wymieniono w regulacjach unijnych na liście substancji mogących wchodzić w skład suplementów diety, ale nie zostały one również wymienione przez EFSA jako problematyczne. Mając powyższe na uwadze, wydaje się, że przynajmniej niektóre produkty CBD, pozwalające na precyzyjne dawkowanie dobrze oznaczonej ilości tej substancji, mogą być zgodnie z prawem dopuszczone do sprzedaży jako suplementy diety w poszczególnych krajach UE. Umieszczenie ich w tej kategorii pozwoliłoby na odpowiednie oznakowanie, jak również zapewniłoby większe bezpieczeństwo używania, chociażby poprzez określenie dawki czy konieczności spełnienia przez producentów wymagań jakościowych. Problemem wciąż jednak pozostaje brak określenia przez EFSA poziomów toksyczności dla CBD. Nie uniemożliwia to co prawda dozwoleń przez krajowe organy nadzoru na sprzedaż suplementów diety z CBD, jednak z pewnością prowokuje pytanie o racjonalne podstawy takiej decyzji. Sprzedaż przynajmniej części produktów CBD jako suplementów diety w aptekach wydaje się bowiem legitymizować cały rynek CBD, umożliwiając producentom przedstawianie produktów CBD jako jednoznacznie korzystnych dla zdrowia, podczas gdy naukowe dowody na rzecz takiego stwierdzenia właściwie nie istnieją.

Być może argumentem za dopuszczeniem części produktów CBD do sprzedaży jako suplementów diety może być chęć objęcia tego fragmentu rynku ściślejszą kontrolą – poprzez wymuszenie na producentach spełnienia szeregu wymogów dotyczących suplementów diety, a związanych z ich jakością i bezpieczeństwem. O ile być może należałoby to uznać za posunięcie rozsądne, o tyle próżno szukać śladów dyskusji na ten temat, która przecież powinna przy tej okazji mieć miejsce. Z drugiej strony, argument ten tylko wówczas miałby sens, gdyby towarzyszyła mu wyraźna delegalizacja możliwości sprzedaży pozostałych produktów CBD – nie mieszczących się już w kategorii suplementów diety.

Spora część rynku CBD to jednak zioło przeznaczone do palenia, które w żaden sposób nie mieści się w definicji suplementu diety, a którego

stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem zdrowotnym dla konsumentów. Wielu producentów CBD, jak zaraz się przekonamy, ma też problem z zapewnieniem odpowiedniego składu i jakości oferowanych przez siebie produktów, co uniemożliwia ich rejestrację jako suplementów diety. Ogromny problem to wreszcie już wspomniany kilkakrotnie marketing produktów CBD, które reklamowane są wprost jako produkty lecznicze, co pozostaje w sprzeczności z prawem zabraniającym tego typu stwierdzeń w odniesieniu do jakichkolwiek produktów nie będących lekami.

Produkty CBD jako żywność

Inną popularną kategorią, w której mieścić mogłyby się przynajmniej część produktów CBD, jest żywność. Tutaj jednak przeszkodę stanowią wspólnotowe procedury dotyczące bezpieczeństwa żywności, które nakładają na producentów produktów spożywczych, których spożycie na terenie UE nie było rozpowszechnione przed dniem 15 maja 1997 r. – określanych jako tzw. nowa żywność (ang. novel food), obowiązek uzyskania zgody Komisji Europejskiej.⁴²

Można oczywiście argumentować, że konopie spożywane były w Europie od wieków i wciąż są elementem kuchni tradycyjnej, czego przykładem jest chociażby tradycyjna zupa konopianka (siemieniotka) spożywana w wielu regionach Polski w okolicach świąt Bożego Narodzenia. Uznanie, że produkty CBD przyjmowane drogą pokarmową nie stanowią nowej żywności w świetle prawa unijnego, pozwalałoby na ich legalną sprzedaż na terenie UE. Rozstrzygający w tym zakresie dokument – Katalog Nowej Żywności (EU Novel Food Catalogue) wymienia produkty żywnościowe pochodzące z konopi uprawnych (takie jak nasiona czy olej z nasion) jako posiadające udokumentowaną historię używania w roli

⁴² Por. rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, OJ L 31 z 1 lutego 2002 r., s. 1–24.

żywności bądź jej składników na terytorium UE.⁴³ Jednak w 2019 r. do Katalogu Nowej Żywności wpisano też CBD i inne kannabinoidy, jak również produkty je zawierające, w tym ekstrakty roślinne, oraz kannabinoidy syntetyczne. A ponieważ organy regulacyjne uznały, że historia ich używania na rynku żywności przed 1997 r. nie została wykazana, wprowadzenie na rynek w roli żywności czy składnika produktów żywnościowych wymaga przewidzianej prawem procedury, w tym przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa.

Producenci w ostatnich latach złożyli ponad 60 wniosków o rejestrację produktów żywnościowych z zawartością CBD w ramach procedury dotyczącej nowej żywności. Autoryzacja rynkowa tych produktów natrafiła jednak na kolejne problemy natury prawnej. Komisja Europejska nabrała bowiem wątpliwości co do prawnego statusu kannabinoidów. Po pierwsze dlatego, że jeden z nich - THC - traktowany jest na gruncie prawa międzynarodowego wprost jako środek odurzający, a zatem nie może stanowić żywności w rozumieniu obowiązujących przepisów.⁴⁴ Dodatkowo, w przepisach Konwencji z 1961 r. mowa jest o ekstraktach z konopi, bez dokładnego określenia ich składu. Można więc było domniemywać, że z punktu widzenia międzynarodowego prawa narkotykowego wszystkie kannabinoidy wchodzące w skład tych ekstraktów należałoby uznać za środek odurzający.

Zmiana stanowiska Komisji Europejskiej nastąpiła w 2020 r., a to na skutek dwóch znamiennych wydarzeń. Pierwszym z nich była ocena wydana przez zespół ekspertów do spraw uzależnień powołany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) dotycząca „produktów zawierających

⁴³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 327/1.

⁴⁴ Wyklucza to brzmienie stanowiącego definicję żywności art. 2 wspomnianego powyżej rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.

głównie CBD” (z ang. cannabidiol products containing predominantly CBD). Zespół uznał, że produkty te, o ile zawierają nie więcej niż 0,2% Delta-9-THC, nie mają właściwości psychoaktywnych ani nie uzależniają, a zatem nie powinny być objęte międzynarodową kontrolą.⁴⁵ Następnym etapem pracy zespołu była zresztą decyzja z grudnia 2020 r. Komisji ds. Narkotyków przy ONZ (UN CND), a więc ciała decydującego o kształcie międzynarodowej polityki narkotykowej, o usunięciu konopi (i jej żywicy) z wykazu IV konwencji z 1961 r. Wykaz ten zawierał listę substancji kontrolowanych, które na mocy międzynarodowych przepisów mogły być wykorzystywane jedynie do prowadzenia badań naukowych. Wymienienie konopi w tym wykazie stanowiło przez dziesięciolecia główną przeszkodę w legalizacji jej medycznego wykorzystania w porządkach krajowych.

Drugą istotną dla urzędników Komisji Europejskiej okoliczność stanowił uznawany za przełomowy dla rynku produktów CBD wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie francuskiej firmy Kanavape (sygnatura C-663/18). W listopadzie 2020 r. ETS uznał, że kannabidiol nie może być traktowany jako środek odurzający na gruncie Jednolitej Konwencji z 1961 r., może natomiast być uznany za środek spożywczy, o ile jego producenci będą w stanie spełnić wymagania dotyczące bezpieczeństwa żywności obowiązujące na terenie UE. W wyroku sędziowie powołali się na wspomnianą wcześniej ocenę CBD dokonaną przez ekspertów WHO.⁴⁶

W obecnej sytuacji wydaje się więc, że nic już nie stoi na przeszkodzie, aby w ramach Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opracowano jednolite dla całego europejskiego rynku standardy dotyczące CBD, określając skład produktów z udziałem tej substancji

⁴⁵ World Health Organization, Cannabis recommendations, 24 stycznia 2019 r., <https://www.who.int/publications/m/item/ecdd-41-cannabis-recommendations>. Oczywiście decyzja ta jest kontrowersyjna w świetle wcześniej poczynionych uwag dotyczących ARfD – nawet niski procentowy udział THC w masie produktu nie gwarantuje bowiem, że przy odpowiednio dużej masie przyjętego produktu dawka wystarczająca do odurzenia nie zostanie osiągnięta.

⁴⁶ Por. EMCDDA, Cannabidiol (CBD) is not considered a ‘narcotic drug’ under European law, 16 grudnia 2020 r., https://www.emcdda.europa.eu/news/2020/cannabidiol-cbd-is-not-considered-a-narcotic-drug-under-european-law_en.

i jej dawkowanie. Jest to z wielu powodów zadanie priorytetowe. Produkty CBD często bowiem nie są dobrze oznakowane – brakuje chociażby wskazania producenta surowca, który posłużył do ich wytworzenia, co pozwoliłoby lepiej kontrolować (również konsumentom) ich jakość.

Z kolei standaryzacja pozwoliłaby unikać ryzyka przedawkowania. Póki co jednak regulacje krajowe w UE nie są spójne nawet w odniesieniu do sprawy tak podstawowej, jak dopuszczalny poziom THC w produktach. Dziś wynosi on w zależności od kraju od 0,2% do aż 1%.

Wyznaczenie dopuszczalnego poziomu THC w produktach konopnych samo w sobie stanowi spore wyzwanie regulacyjne. Dyskusja toczy się nie tylko wokół określonych poziomów i sposobu ich liczenia, ale również wokół produktu, w którym stężenie THC ma być liczone – może to być zarówno produkt końcowy, jak i surowiec wykorzystywany do jego produkcji. I ponownie, różne kraje przyjmują tutaj różne rozwiązania.⁴⁷

W Polsce organ odpowiedzialny za zapewnienie bezpieczeństwa żywności, tj. Główny Inspektor Sanitarny, jeszcze w 2018 roku stał na stanowisku, że podmiot wprowadzający do obrotu nasiona konopi lub produkty wyprodukowane z nasion, a więc jedyne produkty żywnościowe z konopi, jakie jego zdaniem mogły być legalnie sprzedawane w Polsce, musi przedstawić badania wskazujące na obecność THC w dawce nie przekraczającej poziomów określonych przez EFSA. Odnośnie produktów o zawartości CBD wyższej niż ta występująca naturalnie w konopiach, GIS stał na stanowisku, że mają one charakter żywności nowej, która do sprzedaży trafić może wyłącznie po uzyskaniu przez jej producenta rejestracji na poziomie UE. Zdaniem GIS produkty CBD nie mogły być więc oferowane w Polsce w charakterze żywności.⁴⁸ W żadnym stopniu nie powstrzymało to jednak rozwoju rynku tych produktów w naszym kraju.

Również działająca przy GIS Komisja ds. Bezpieczeństwa Żywności

⁴⁷ Por. EMCDDA, op. cit., s. 14.

⁴⁸ Główny Inspektor Sanitarny, Informacja Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie substancji kannabidiol (CBD), 23 listopada 2018 r., <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2018/12/Informacja-w-sprawie-CBD.pdf>.

i Żywnienia wydała opinię w sprawie bezpieczeństwa stosowania konopi uprawnych. Komisja stanęła na stanowisku, że konopie siewne (*Cannabis sativa* L.) mają udokumentowaną historię stosowania, a zatem nie mogą być traktowane jako nowa żywność. Jednocześnie brak historycznych informacji o bezpieczeństwie spożycia produktów pochodzących z konopi siewnych, czyli np. ekstraktów i olejów, oznacza, że ich producenci muszą przeprowadzić postępowanie rejestracyjne. Ponadto Komisja podkreśliła, że etykieta oraz informacje reklamowe produktów otrzymywanych z konopi nie mogą wskazywać na działanie lecznicze związków kannabidiolu (CBD), zaś organy państwa powinny wdrożyć system wiarygodnego monitorowania poziomów THC i pozostałych kannabinoidów w produktach CBD ze szczególnym uwzględnieniem suplementów diety. Producenci produktów z konopi zobowiązani są zaś wykazać przed organami kontroli, że ich produkty spełniają zalecenia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) odnośnie poziomów THC.⁴⁹

Co znamienne, zalecenia Komisji nie zostały wdrożone w życie. Nadal nie istnieje powszechny monitoring ilości kannabinoidów w produktach CBD, nadal produkty te reklamowane są jako posiadające właściwości lecznicze. Poza jednym – które było korzystne dla producentów CBD. Dotyczyło ono obowiązku udowodnienia, że sprzedawane przez nich produkty zawierają THC w ilości nieprzekraczających limitów bezpieczeństwa ustalonych przez EFSA. Rynek przyjął to rozstrzygnięcie z zadowoleniem, bowiem stanowiło ono istotny krok naprzód jeżeli chodzi o stworzenie realistycznych warunków rejestracji produktów CBD. Wcześniej krajowe organy kontrolne uznawały, że w produkcji z konopi nie może być obecna żadna ilość THC, domagając się od producenta przedstawienia potwierdzających to wyników badań. W przypadku konopi, gdzie THC stanowi naturalnie występujący ich składnik,

⁴⁹ Komisja Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, Opinia Komisji ds. Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia z dnia 27.05.2019 r. w sprawie bezpieczeństwa stosowania konopi siewnych w żywności ze względu na obecność THC i CBD, <https://www.gov.pl/web/gis/thc>, <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2019/07/Opinia-Komisji-B%C5%BB%C5%BB-RSE-Konopie.pdf>.

spełnienie tego wymagania nie było oczywiście łatwe i wymagało użycia odpowiednich procesów technologicznych.

Opisane powyżej regulacje stwarzają warunki dla legalnej sprzedaży przynajmniej części produktów CBD, o ile ich producenci są w stanie zagwarantować odpowiednią jakość i bezpieczeństwo oferowanych konsumentom produktów. Szkopuł w tym, że w przypadku większości dostępnych produktów CBD spełnienie tych minimalnych z punktu widzenia ochrony zdrowia i interesów konsumentów wymagań wydaje się niemożliwe.

Jakość i bezpieczeństwo produktów CBD

Rezultaty dotychczasowych badań naukowych nie pozostawiają złudzeń co do znikomego działania leczniczego produktów CBD oferowanych w sprzedaży. Produkty te są jednak popularne i zażywane przez wiele osób. Tym bardziej więc zasadnym jest zapytać, czy są to produkty bezpieczne. Jeżeli bowiem odpowiedź i na to pytanie byłaby negatywna, nie istniałby żaden powód, dla którego sprzedaż CBD powinna nadal być tolerowana.

Wspomniane wyżej badania produktów CBD oferowanych w różnych krajach europejskich dowodzą, że przynajmniej część z nich zawiera THC w ilości stwarzającej niebezpieczeństwo przekraczania przez konsumentów bezpiecznej dawki dziennego spożycia określonej przez EFSA.⁵⁰ To część szerszego problemu, jaki producenci mają z zapewnieniem produktom CBD odpowiedniej jakości. Przykładowo, w 2018 r. opublikowano wynik analizy 14 marek olejów sprzedawanych na terenie Europy. Porównanie rzeczywistego składu tych produktów pod kątem zawartości kannabinoidów, pozostałych terpenów i produktów utleniania wykazało, że skład dziewięciu z nich (ok. 64% próby) znacząco odbiegał od deklarowanego przez producenta, a jedynie pięciu z nich pokrywał się

⁵⁰ M.J. Tallon, op. cit., s. 506.

z deklaracjami handlowymi.⁵¹ Wszelkoni, pod kątem jakości i zanieczyszczeń, zbadano również 30 olejków CBD dostępnych na terenie UK, zarówno w sprzedaży tradycyjnej, jak i internetowej. Aż 38% próbek zawierało CBD w ilości 50% lub mniejszej niż ta deklarowana przez producenta. Jeden produkt nie zawierał zaś CBD wcale. Co więcej, w kilku próbkach stwierdzono obecność rozpuszczalników i metali ciężkich w ilościach powyżej limitów bezpieczeństwa obowiązujących dla żywności.⁵² W innym badaniu w prawie połowie pobranych do testów próbek poziomy kancerogennych wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (PAHs) przekraczały europejskie normy.⁵³

To właśnie niebezpieczne dla zdrowia zanieczyszczenia, obok niezgodnego z deklaracjami producentów składu produktów CBD, stanowią najmocniejszy argument przemawiający przeciwko tolerowaniu rynku CBD w jego obecnej postaci. Oczywiście ekstrapolacja stosunkowo nielicznych oraz obejmujących stosunkowo małą liczbę próbek badań na całość istniejącego rynku CBD daje nam jedynie przybliżony obraz sytuacji, niemniej stanowi ona ważny sygnał, że rynek CBD wymaga uregulowania, które wymusi standaryzację produktów oraz zapewni ich jakość.

W literaturze zwraca się również uwagę na możliwość występowania niepożądanych interakcji pomiędzy CBD a popularnymi lekami. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich interakcji oceniane jest jako wysokie⁵⁴, a ich mechanizm wydaje się dobrze poznany⁵⁵. Stąd wniosek, że najlepiej, aby CBD przyjmowane było wyłącznie pod kierunkiem lekarza, co

⁵¹ R. Pavlovic, G. Nenna, L. Calvi, S. Panseri, G. Borgonovo, L. Giupponi, G. Cannazza, A. Giorgi, Quality traits of “cannabidiol oils”: cannabinoids content, terpene fingerprint and oxidation stability of European commercially available preparations, „Molecules”, 2018, t. 23, nr 5, el. 1230, DOI: 10.3390/molecules23051230, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29783790>.

⁵² B. Gibbs, A. Yates, J. Liebling, op. cit., s. 4–5.

⁵³ EMCCDA, op. cit., s. 8.

⁵⁴ J.D. Brown, A.G. Winterstein, Potential Adverse Drug Events and Drug-Drug Interactions with Medical and Consumer Cannabidiol (CBD) Use, „Journal of Clinical Medicine”, 2019, t. 8 nr 7, el. 989. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm8070989>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31288397>.

⁵⁵ R. Jiang, S. Yamaori, Y. Okamoto, I. Yamamoto, K. Watanabe, Cannabidiol is a potent inhibitor of the catalytic activity of cytochrome P450 2C19, „Drug Metabolism and Pharmacokinetics”, 2013, t. 28, nr 4, s. 332–338, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23318708>.

pozwoliloby zachować odpowiedni poziom ostrożności przy dawkowaniu innych leków. Oczywiście w obecnych realiach rynku jest to założenie w znacznej mierze utopijne.

Pomimo wszystkich tych zastrzeżeń dotychczas nie pojawiły się doniesienia o wystąpieniu poważniejszych problemów zdrowotnych związanych z konsumpcją produktów CBD.⁵⁶ Może to stanowić argument za przyjęciem, że produkty te nie niosą ze sobą większego ryzyka zdrowotnego, zwłaszcza, jeżeli zawierają one stosunkowo niewielkie stężenia i do tego słabo przyswajalnego CBD. Takie założenie może być jednak przedwczesne. Nie brakuje bowiem anegdotycznych doniesień o przypadkach osób, które na skutek spożycia skoncentrowanych olejów w zbyt dużych ilościach poczuły się gorzej. W amerykańskim badaniu z 2018 r. ustalono, że prawie połowa młodych dorosłych używających CBD doświadczyła niepożądanych efektów ubocznych.⁵⁷ Z kolei w systematycznym przeglądzie niepożądanych następstw raportowanych w latach 2014-2020 w badaniach i próbach klinicznych polegających na ustnym podaniu CBD, nie stwierdzono wystąpienia poważniejszych przypadków, choć pewne skutki uboczne się jednak pojawiły.⁵⁸ Szczególną wśród nich uwagę zwraca informacja o występującym po podaniu CBD u osób zdrowych bólu brzucha oraz poczucia dyskomfortu, co wydaje się pokrywać z anegdotycznymi doniesieniami rozpowszechnianymi wśród konsumentów produktów CBD. Widzimy więc, że CBD nie jest substancją zupełnie neutralną dla organizmu człowieka i jej spożycie w zbyt dużych ilościach co do zasady może wiązać się z ryzykiem wystąpienia efektów niepożądanych.

⁵⁶ EMCDDA, op. cit., s. 9.

⁵⁷ M. Wheeler, J.W. Merten, B.T. Gordon, H. Hamadi, CBD (Cannabidiol) Product Attitudes, Knowledge, and Use Among Young Adults, „Substance Use & Misuse”, 2020, t. 55, nr 7, s. 1138–1145, DOI: 10.1080/10826084.2020.1729201, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32093530>.

⁵⁸ Zob. R.G. Dos Santos, F.S. Guimarães, J.A.S. Crippa, J.E.C. Hallak, G.N. Rossi, J.M. Rocha, A.W. Zuardi, Serious adverse effects of cannabidiol (CBD): a review of randomized controlled trials, „Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology”, 2020, t. 16, nr 6, s. 517–526, DOI: 10.1080/17425255.2020.1754793, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32271618>.

Z drugiej strony brakuje badań dotyczących długotrwałej ekspozycji na CBD, a zatem ani z rzadkich, ani długofalowych efektów spożywania produktów z wysoką zawartością CBD jeszcze nie znamy. Nie jesteśmy więc w stanie wykluczyć, że szkodliwy wpływ CBD, nawet przyjmowanego w innej niż palenie formie, ujawni się dopiero po upływie długiego czasu. Przypomina to sytuację z początku XX w., kiedy tytoń zaczęto sprzedawać w formie produkowanych na masową skalę papierosów i w sposób, ludzko przypominający część współczesnych twierdzeń producentów CBD, reklamowano jako posiadający korzystny wpływ na zdrowie. Z następstw palenia papierosów zdano sobie sprawę dopiero w latach 50-tych, po upływie kilku dekad od rozpoczęcia ich masowej sprzedaży wspartej agresywnym marketingiem. Czy zatem produkty CBD, zwłaszcza te przeznaczone do palenia bądź podgrzewania, nie powinny już teraz prowokować pytań o bezpieczeństwo ich przyjmowania?

Palenie i podgrzewanie produktów konopnych

Palenie konopi indyjskich od lat badane jest pod kątem jego ewentualnej szkodliwości. Wyniki nie są jednoznaczne. Kannabinoidy nie wykazują potencjału kancerogennego w czasie testów laboratoryjnych i na zwierzętach. Kancerogeny jest za to dym pochodzący ze spalania konopi. Co więcej, w niektórych badaniach stwierdzane jest 20-krotnie większe stężenie amoniaku w dymie konopnym niż w dymie tytoniowym. Wykrywany poziom szeregu innych związków chemicznych będących mutagenami i kancerogenami jest zaś 3-5 razy wyższy w dymie konopnym, przy jednoczesnych podobnych stężeniach wielopierścieniowych węglowodorów.⁵⁹ Dotychczas jako wyjaśnienie tych niepokojących wyników podawano obecność zanieczyszczeń nawozami czy środkami ochrony roślin w materiale roślinnym, związane z nieprzestrzeganiem standardów

⁵⁹ E.B. Russo, *Current Therapeutic Cannabis Controversies and Clinical Trial Design Issues*, „Frontiers in Pharmacology”, 2016, t. 7, el. 309, DOI: 10.3389/fphar.2016.00309, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5022003>, s. 8–9.

uprawy. Niska jakość konopi przekładająca się na ich zwiększoną w stosunku do tytoniu szkodliwość miała być wynikiem nielegalności upraw.

Jednak przywołane wcześniej wyniki badań nad składem produktów CBD oferowanych w legalnym obrocie pozwalają wnosić, że również w ich przypadku należy liczyć się z podwyższoną w stosunku do tytoniu zawartością wysoce szkodliwych składników dymu. Legalność uprawy nie jest bowiem warunkiem wystarczającym dla braku niebezpiecznych dla zdrowia zanieczyszczeń – to mogą zapewnić dopiero odpowiednie regulacje, dające podstawę do kontroli sprzedawanego materiału roślinnego i uzależniające jego legalność od spełniania wymagań jakościowych. Z uwagi na określony w badaniach skład dymu konopnego w literaturze przyjmuje się, że palenie konopi, również „medycznych”, będzie prowadziło do powstania u regularnych użytkowników raka płuc czy innych typowych dla palaczy nowotworów.⁶⁰ Amerykańskie Stowarzyszenie Chłob Płuc przestrzega przed paleniem konopi uznając je za szkodliwe.⁶¹ Do podobnych wniosków dochodzą autorzy opracowania przygotowanego dla Amerykańskiego Stowarzyszenia Medycyny Uzależnień.⁶² Część badaczy podkreśla, że choć związek między paleniem konopi a rakiem płuc nie jest wykazany, nie ma jednak wątpliwości, że palenie konopi prowadzi do niekorzystnych zmian w funkcjonowaniu układu oddechowego, stąd preferowana powinna być doustna forma ich przyjmowania.⁶³

⁶⁰ D. MacPhee, Effects of marijuana on cell nuclei: a review of the literature relating to the genotoxicity of cannabis, [w:] H. Kalant, W. Corrigall, W.D. Hall, R. Smart (red.), *The Health Effects of Cannabis*, Centre for Addiction and Mental Health, Toronto 1999, s. 435–458; M. Hashibe, K. Straif, D. Tashkin, H. Morgenstern, S. Greenland, Z.-F. Zhang, Epidemiologic review of marijuana use and cancer risk, „Alcohol”, 2005, t. 35, nr 3, s. 265–275, DOI: 10.1016/j.alcohol.2005.04.008, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16054989>.

⁶¹ American Lung Association, Marijuana and Lung Health, 27 maja 2020 r., <https://www.lung.org/quit-smoking/smoking-facts/health-effects/marijuana-and-lung-health> [dostęp: 3.09.2020].

⁶² American Society of Addiction Medicine, Public Policy Statement on Cannabis, https://www.asam.org/docs/default-source/public-policy-statements/2020-public-policy-statement-on-cannabis.pdf?sfvrsn=aa3c58c2_2.

⁶³ A.G. Kaplan, Cannabis and Lung Health: Does the Bad Outweigh the Good?, „Pulmonary therapy”, 2021, t. 7, nr 2, s. 395–408, DOI: 10.1007/s41030-021-00171-8, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34697771>.

Bezpieczniej niż palenie sposobem przyjmowania konopi wydaje się być waporyzacja suszu, która w kontrolowanych laboratoryjnie warunkach pozwala uzyskiwać poziomy kannabinoidów porównywalne ze spalaniem, przy jednoczesnym braku w produkowanej parze wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (PAHs).⁶⁴ Problem w tym, że waporyzacja nie jest preferowana przez samych konsumentów, a to z uwagi na inne (bardziej subtelne) odczucia związane z tą formą przyjmowania konopi, jak również konieczność posiadania odpowiedniego, dość kosztownego sprzętu.

Obok waporyzatorów w sprzedaży pojawiają się również innowacje znane z rynku tytoniowego – urządzenia do podgrzewania preparatów nikotynowych. Istnieją argumenty za uznaniem tzw. nowych⁶⁵ produktów tytoniowych za bardziej niebezpieczne dla zdrowia niż tradycyjne papierosy. Papierosy elektroniczne (ang. electronic nicotine delivery systems - ENDS) działają na zasadzie podgrzewania wkładów wypełnionych glikolem propylenowym, co według szacunków wiąże się piętnastokrotnie większym ryzykiem nowotworu niż w przypadku nawet chronicznego palenia papierosów. Wynika to z faktu, że około 2% masy wkładu przy podgrzewaniu i w obecności tlenu przekształca się toksyczny i rakotwórczy formaldehyd.⁶⁶ Obecność tej substancji, jak również innych szkodliwych produktów spalania, stwierdzono również w przypadku reklamowanych jako „zdrowsza alternatywa dla papierosów” i wprowadzonych stosunkowo niedawno do sprzedaży podgrzewanych produktów

⁶⁴ Por. D. Gieringer, J.St. Laurent, S. Goodrich, Cannabis Vaporizer Combines Efficient Delivery of THC with Effective Suppression of Pyrolytic Compounds, „Journal of Cannabis Therapeutics”, 2004, t. 4, nr 1, DOI: 10.1300/J175v04n01_02, <https://cetadobserva.ufba.br/sites/cetadobserva.ufba.br/files/546.pdf>; A. Hazekamp, R. Ruhaak, L. Zuurman, J. van Gerven, R. Verpoorte, Evaluation of a vaporizing device (Volcano) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol, „Journal of Pharmaceutical Sciences”, czerwiec 2006 r., t. 95, nr 6, s. 1308–1317, DOI: 10.1002/jps.20574, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16637053>.

⁶⁵ W tekstach prawnych można spotkać się również z określeniem nowatorskie.

⁶⁶ R.P. Jensen, W. Luo, J.F. Pankow, R.M. Strongin, D.H. Peyton, Hidden formaldehyde in e-cigarette aerosols, „The New England Journal of Medicine”, 2015, t. 372, s. 392–394, DOI: 10.1056/NEJMc1413069, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmc1413069>.

tytoniowych (ang. heated tobacco products - HTPs), takich jak IQOS czy Glo.⁶⁷

Gwoli ścisłości, istnieją też badania, które wskazują na znaczną redukcję szkodliwych substancji mierzonych w emisji z ENDS i HTPs względem dymu papierosowego. Zawartość związków karbonylowych (wśród nich formaldehydu) emitowanych w czasie podgrzewania wkładu IQOS jest średnio od 84,9% do 95,3% mniejsza w porównaniu z dymem z papierosa marki Marlboro Red. Jeszcze korzystniej pomiar wypadł w przypadku podgrzewania e-papierosów, gdzie część szkodliwych związków w ogóle nie jest uwalniania, a uśredniona redukcja ilości pozostałych waha się między 97% a 99%.⁶⁸ Wyniki te wskazują, jak zresztą podnoszą sami autorzy badania, na konieczność dalszych badań mających ustalić faktyczną szkodliwość nowych produktów tytoniowych.

Produkty CBD opierające się na opisanych powyżej rozwiązaniach technologicznych dziedziczą oczywiście ich wady. Dodatkowo, z przyjmowaniem konopi za pomocą systemów przypominających e-papierosy związane są przypadki ciężkiego uszkodzenia płuc określanego akronimem EVALI (z ang. e-cigarette or vaping product use-associated lung injury). Choroba pojawiła się na terenie USA w 2019 r. i wygasła z początkiem 2020 r., ze szczytem zachorowań przypadającym na drugą połowę 2019 r. Hospitalizowano 2 807 osób, zanotowano 68 przypadków śmiertelnych. Większość przyjętych pacjentów (37%) była w wieku 18-24 lat. Aż 82% pacjentów wapowało oleje z zawartością THC, w większości pozyskane ze źródeł nieoficjalnych (sklepy internetowe, dilerzy).⁶⁹ Początkowo za

⁶⁷ Por. B. Davis, M. Williams, P. Talbot, iQOS: evidence of pyrolysis and release of a toxicant from plastic, „Tobacco Control”, 2019, t. 28, s. 34–41, DOI: [dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-054104](https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-054104), <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/28/1/34>.

⁶⁸ K.E. Farsalinos, N. Yannovits, T. Sarri, V. Voudris, K. Poulas, S.J. Leischow, Carbonyl emissions from a novel heated tobacco product (IQOS): comparison with an e-cigarette and a tobacco cigarette, „Addiction”, 2018, t. 113, nr 11, s. 2099–2106, DOI: 10.1111/add.14365, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29920842>.

⁶⁹ Centers of Disease Control and Prevention, Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping Products, https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.

przyczynę choroby uważano zawartość octanu tokoferylu (octan witaminy E) w wapowanych olejach. Substancję tę znaleziono zarówno w olejach przyjmowanych przez osoby objawowe, jak również w ich płucach. Pojawiły się jednak badania, które wskazują również na inną przyczynę choroby, a mianowicie zmianę w konstrukcji podgrzewaczy, w których stal nierdzewną używaną w elemencie grzewczym zastąpiono stopem niklowo-chromowym.⁷⁰

Kolejnym powodem do niepokoju mogą być wyniki przekrojowych badań populacyjnych prowadzonych w Stanach Zjednoczonych od 2013 r. w ramach kooperacji pomiędzy Narodowym Instytutem Zdrowia (National Institutes of Health) a Federalnym Urzędem ds. Żywności i Leków (US Food and Drug Administration).⁷¹ W jednej z faz badania zapytano 15 tys. osób w wieku 12-17 lat o częstość i formę sięgania po tytoń oraz konopie, jak również występowanie objawów chorobowych ze strony układu oddechowego. Jedynie w przypadku osób wapujących konopie stwierdzono silną korelację świadczącą o poważnym upośledzeniu funkcji oddechowych. Co zaskakujące, związek taki nie pojawił się w przypadku palaczy tytoniu i e-papierosów z nikotyną. Prawdopodobnym wyjaśnieniem tego zjawiska może być to, że rynek podgrzewaczy i olejów konopnych oferuje produkty niskiej jakości, których używanie wiąże się z utratą zdrowia. Na tym etapie nie można jednak wykluczyć, że problem stanowiąc mogą również same kannabinoidy dostarczane za pomocą wapowania w dużych stężeniach do płuc.

Powyższe dowodzi, że podgrzewacze mogą emitować niebezpieczne dla zdrowia substancje, jeżeli zaś jakość podgrzewanych w nich produktów nie jest ściśle kontrolowana, a dystrybucja nie odbywa się kanałami zapewniającymi monitorowanie tej jakości, ich używanie może być niebezpieczne

⁷⁰ M.T. Kleinman, R.J. Arechavala, D. Herman, J. Shi, I. Hasen, A. Ting, W. Dai, J. Carreno, J. Chavez, L. Zhao, R.A. Kloner, E-cigarette or Vaping Product Use–Associated Lung Injury Produced in an Animal Model From Electronic Cigarette Vapor Exposure Without Tetrahydrocannabinol or Vitamin E Oil, „Journal of the American Heart Association”, 2020, t. 9, nr 18, e017368, DOI: 10.1161/JAHA.120.017368, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32896206>.

⁷¹ The Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study – <https://pathstudyinfo.nih.gov>.

i prowadzić nie tylko do poważnych problemów zdrowotnych, ale nawet powodować śmierć. Tymczasem podgrzewacze CBD reklamowane są jako „sprawdzony sposób” leczenia nałogu nikotynowego, a ich producenci zapewniają o bezpieczeństwie tych produktów i „pozytywnym wpływie na organizm” oraz oczywiście o wygodzie używania.⁷² Te przekazy natrafiają na podatny grunt wśród konsumentów konopi, stąd stwierdzana w badaniach rosnąca popularność różnych form podgrzewania CBD.⁷³ Jak jednak zobaczyliśmy, istnieje duże prawdopodobieństwo, że jest zupełnie odwrotnie, a urządzenia te są szkodliwe w większym stopniu niż „tradycyjne” palenie - zwłaszcza gdy służą do regularnego podgrzewania produktów o wysokiej koncentracji CBD. Choć bowiem CBD wydaje się nie powodować uzależnienia, a w badaniach nie stwierdzono negatywnych efektów zdrowotnych wielokrotnego przyjmowania doustnie czy dożylnie nawet wysokich jego dawek, w stosunku do produktów przyjmowanych wziewnie powinniśmy zachować daleko idącą ostrożność, zwłaszcza jeżeli zawierają one wysokie stężenia CBD. Na podstawie opisanych powyżej okoliczności rozsądne jest więc co do zasady zakładać, że z produktami takimi wiąże się zwiększone ryzyko dla zdrowia konsumentów – dokładnie przeciwnie do twierdzeń branży CBD wprowadzających te produkty na rynek.

Tendencja do zwiększania się udziału skoncentrowanych produktów CBD w rynku jest wyraźna. W niektórych stanach USA koncentraty stanowią już 50% legalnej sprzedaży produktów konopnych.⁷⁴ Europejskie sklepy oferują oleje (ekstrakty), które według deklaracji producentów zawierają 50% i więcej CBD, a zatem stężenia dalece odbiegające od występujących naturalnie i pozwalające na łatwe przekraczanie dawki CBD określonej

⁷² Por. <https://filipkonopny.pl/oferta/e-liquidy-cbd>.

⁷³ W badaniu z 2015 r. aż 37% użytkowników konopi deklarowało używanie podgrzewaczy w ostatnich 30 dniach, 12% uznawało je za preferowaną metodę przyjmowania konopi. Dzisiaj, z uwagi na intensywny marketing, liczby te mogą być jeszcze wyższe. Por. D.C. Lee, B.S. Crosier, J.T. Borodovsky, J.D. Sargent, A.J. Budney, Online survey characterizing vaporizer use among cannabis users, „Drug and Alcohol Dependence”, 2016, t. 159, s. 227–233, DOI: 10.1016/j.drugalcdep.2015.12.020, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26774946>.

⁷⁴ Por. E.B. Russo, op. cit., s. 11.

dla leków zawierających tę substancję w składzie (takich jak Epidyolex). Momentami sytuacja ociera się o groteskę, jak choćby w przypadku, kiedy w jednym z polskich sklepów maksymalne nasycenie produktów CBD przeznaczonych dla zwierząt wynosi 5%, zaś przeznaczonych dla ludzi sięga 30%.⁷⁵

W przypadku rynku nowych produktów konopnych wyraźnie widać zjawiska analogiczne do tego, co przemysł tytoniowy “przećwiczył” wcześniej w odniesieniu do nikotyny - łagodniejszy dym, przyjemniejsze odczucia, to częstsza i głębsza inhalacja, a zatem większe dawki składników odurzających i większa ekspozycja na szkodliwe składniki pary

z podgrzewaczy. Wszystko to opakowane jest w mechanizm PR podkreślający zdrowotne korzyści z przyjmowania używki w nowoczesnej formie. W przypadku konopi ten efekt marketingowy jest jeszcze silniejszy niż w przypadku tytoniu. Konopie od lat przedstawiane są przecież przez zwolenników ich medycznych zastosowań jako naturalne lekarstwo pochodzenia roślinnego, jakże różne od produktów syntezy chemicznej oferowanych przez przemysł farmaceutyczny. Niewiele przy tym mówi się o szkodliwości najpowszechniejszej drogi jego przyjmowania, czyli palenia, często z dodatkiem tytoniu, który przecież też jest naturalnym produktem pochodzenia roślinnego. Być może, podobnie jak miało to miejsce w przypadku papierosów, należy spodziewać się, że ewentualne następstwa używania produktów CBD pojawią się po wielu latach, stanowiąc odsuniętą w czasie przykrą konsekwencję braku odpowiednich regulacji mających chronić zdrowie konsumentów. Przy tym ryzyko wystąpienia tych następstw wydaje się rosnąć w przypadku produktów skoncentrowanych i przyjmowania ich za pomocą podgrzewaczy.

W tej sytuacji racjonalne byłoby przynajmniej założyć, że produkty CBD przeznaczone do palenia stanowią produkty tytoniopodobne (z ang. tobacco related products), z którymi wiążą się podobne niebezpieczeństwa zdrowotne. Propozycja uregulowania przeznaczonych do palenia produktów konopnych w sposób analogiczny do tytoniu została

⁷⁵ Zob. <https://filipkonopny.pl/oferta/olejki-cbd>.

już wysunięta w literaturze. Regulacja dotyczyć miałaby przede wszystkim oznakowania i reklamy tych produktów. CBD do palenia podlegałoby, podobnie jak tytoń, zakazowi reklamy radiowej i telewizyjnej, zakazowi sponsorowania imprez sportowych, muzycznych czy innych wydarzeń kulturalnych. Na opakowaniach produktów musiałyby pojawić się ostrzeżenia na temat ryzyka zdrowotnego związanego z paleniem. Środki z opodatkowania tych produktów miałyby być w całości przeznaczone na cele prewencji zdrowotnej, edukację dotyczącą zagrożeń związanych z paleniem i programy pomocy w rezygnacji z palenia. Postulowany jest również całkowity zakaz sprzedaży internetowej oraz w automatach (z ang. vending machines), jak również zakaz reklamowania produktów w sklepach (z ang. point-of-sale advertising). Samo palenie produktów konopnych, nie tylko zresztą produktów CBD, powinno być też objęte regulacjami mającymi za zadanie ochronę tzw. biernych palaczy narażonych na wdychanie dymu.⁷⁶

Tymczasem, korzystając z umiejętnego marketingu produktów konopnych, przedstawianych jako nieszkodliwe, a nawet lecznicze, w wielu miejscach na świecie środowiska związane z przemysłem konopnym zdołały doprowadzić do wyłączenia produktów konopnych spod regulacji tytoniowych i wywalczyły sobie prawo do wyjątkowego traktowania palenia konopi. Przykładowo, obecnie w większości stanów USA, w których dozwolone jest używanie konopi dla celów medycznych lub rekreacyjnych, możliwe jest również ich palenie i podgrzewanie w miejscu pracy, barach, restauracjach itd., a więc tam, gdzie nie jest możliwe palenie i podgrzewanie produktów tytoniowych.⁷⁷ W prasie głośnym echem odbił się przypadek zakazu palenia tytoniu w mieszkaniach wprowadzony w San Francisco, który jednak nie objął konopi, co uzasadniano brakiem dowodów na szkodliwość palenia akurat tej rośliny, choć jak wiemy szkodliwe składniki dymu konopnego są przecież identyczne jak dymu tytoniowego

⁷⁶ R.A. Barry, H. Hiilamo, S.A. Glantz, Waiting for the Opportune Moment: The Tobacco Industry and Marijuana Legalization, „The Milbank Quarterly”, 2014, t. 92, nr 2, s. 207–242, s. 230–231.

⁷⁷ Por. <https://no-smoke.org/smokefree-threats/marijuana-smoke>.

i mogą występować w nim w większych stężeniach⁷⁸. Również ikoniczne kawiarnie konopne w Holandii, które w poprzedniej dekadzie objęto zakazem palenia tytoniu, nadal umożliwiają palenie konopi.

Tym bardziej na uznanie zasługuje ta niewielka część krajów europejskich, gdzie produkty CBD przeznaczone do palenia są oznakowane (włącznie z podaniem składu) i opodatkowane analogicznie do produktów tytoniowych. Stosowana jest tutaj dyrektywa o tytoniu i produktach powiązanych (pokrewnych)⁷⁹, w której art. 21-22 zawarto regulacje dotyczące ziołowych produktów do palenia (z ang. herbal smoking products) niezawierających tytoniu, jak również w szeregu innych przepisów regulacje dotyczące wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi. Zastosowanie tej dyrektywy i szeroka interpretacja terminu „wyroby powiązane z tytoniowymi” powinny być uniwersalną zasadą w odniesieniu do produktów CBD, lecz niestety tak się nie dzieje.

Podsumowując, w pierwszej kolejności powinniśmy założyć, że producenci CBD w pełni zdają sobie sprawę z: (1) braku rozstrzygających dowodów leczniczej skuteczności CBD, zwłaszcza w formach i dawkach, które oferują w swoich produktach; (2) braku dowodów bezpieczeństwa długotrwałego stosowania produktów CBD; (3) ze szkodliwości palenia zioła z CBD. Dlatego zabezpieczają się przed odpowiedzialnością prawną za efekty uboczne przyjmowania wprowadzanych przez nich do obrotu produktów (w tym za zatrucia), oferując na ogół produkty o niskiej zawartości CBD i niskiej przyswajalności, które nie mają szans wywoływać zauważalnych efektów fizjologicznych. Wyjątkiem są oczywiście koncentraty, które jednak często zawierają dużo niższe stężenia CBD od deklarowanych. Dodatkowo, część producentów umieszcza na sprzedawanych produktach ostrzeżenia, jakoby w ogóle nie były to produkty

⁷⁸ V. Ho, San Francisco to ban tobacco smoking in apartments – but not cannabis, „Guardian”, 3 grudnia 2020 r., <https://www.theguardian.com/us-news/2020/dec/03/san-francisco-apartment-smoking-ban-cannabis>.

⁷⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE, OJ L 127 z 29 kwietnia 2014 r., s. 1–38.

przeznaczone do spożycia, lecz na przykład produkty kolekcjonerskie. Dotyczy to zwłaszcza ziola przeznaczonego do palenia. Inni z kolei jedynie ostrzegają, że nie powinni je spożywać nieletni i kobiety w ciąży, lub że produkty te nie służą do leczenia ludzi.

Producenci CBD wykorzystują nie tylko „zaskoczenie” krajowych i unijnych regulatorów, którzy nie przewidzieli powstania dynamicznie rozwijającego się rynku CBD, któremu drogę toruje globalny trend odkrywania leczniczych właściwości konopi. Na ich korzyść działa też niedookreśloność obowiązującego prawa. Brak zdecydowanych działań choćby Komisji Europejskiej w celu oceny i ewentualnej rejestracji niektórych produktów CBD w ramach procedur oceny tzw. nowej żywności wynikał z opisanych już wcześniej problemów z interpretacją tekstu Jednolitej Konwencji z 1961 r. Spore znaczenie odgrywa też brak rozeznania powagi i rozmiarów problemu, co po części jest efektem braku monitorowania przez instytucje państwa składu, rozpowszechnienia i form przyjmowania produktów CBD. Producenci CBD, działając w szarej strefie pomiędzy produktem farmaceutycznym, suplementem diety, żywnością i używką, w większości przypadków omijają istniejące w obowiązującym prawie procedury monitorujące, co na ogół nie spotyka się z odpowiednią reakcją instytucji państwowych. To z kolei uniemożliwia tym instytucjom uzyskanie wiedzy niezbędnej do podjęcia bardziej zdecydowanych działań wobec rynku produktów CBD w jego obecnej formie.

Marketing produktów CBD

Choć regulacja każdego nowego i dynamicznie rozwijającego się rynku stanowi wyzwanie, w przypadku produktów CBD szczególną okolicznością stanowi fakt, że przypominają one zakazane środki odurzające, a więc – wydawałoby się – tym bardziej obrót nimi powinien podlegać ścisłej kontroli. Opinia publiczna, media, a nawet zwykle wyczuleni na punkcie substancji psychoaktywnych politycy nie poświęcają jednak CBD zbyt wiele uwagi. Powodów tego jest kilka.

Jak już wspomniałem, CBD korzysta z parasola ochronnego „medycznej marihuany”, która zapewnia produktom CBD swoistą wizerunkową ochronę. To chyba jedyny taki przypadek, kiedy podobieństwo produktu do nielegalnego środka odurzającego działa w taki sposób na jego korzyść. Branża CBD stara się więc przedstawić oferowane konsumentom produkty jako medyczną marihuanę, podkreślając ich korzystny wpływ na zdrowie lub wręcz działanie lecznicze. Ułatwia to obecność konopi indyjskich (jako surowica farmaceutycznego) i CBD (jako Epidyolexu czy suplementów diety) w aptekach. Jednocześnie CBD sprzedawane jest w automatach jako produkt do palenia. Ta ostatnia jego forma, choć niewiele ma wspólnego z produktem leczniczym, korzysta jednak na podobieństwie do medycznych konopi. Przecież ta sama substancja, co oferowany w aptece lek, nie może zaszkodzić, prawda? Przy tym uwadze konsumenta zwykle uchodzi, że w aptece kupujemy produkty o kontrolowanej jakości, określonym składzie, ściśle określonym dawkowaniu, zaś w automatach - susz do palenia nieznanego pochodzenia i przeznaczony do „kolekcjonowania”.

Dodatkowo, za zmianami w polityce wobec konopi często stały środowiska pacjentów, których celem było samoleczenie i związana z tym łatwość w dostępie do substancji dających nadzieję na pokonanie choroby czy zwalczenie jej symptomów. Środowiska te w poszczególnych krajach wydeptały sobie ścieżki do liderów opinii, w tym liderów politycznych, którzy w popieraniu ich postulatów dostrzegli kapitał polityczny do zagospodarowania.⁸⁰ Z czasem okazało się to być okolicznością sprzyjającą branży CBD. Pacjenci potrzebują szerokiego i łatwego dostępu do skutecznego leku, za jaki uważają (być może w świetle badań zbyt pochopnie) konopie, a producenci CBD chcą jak najmniej regulacji i przeszkód w swobodnej sprzedaży swoich produktów konopnych. Brak regulacji pozwala bowiem unikać odpowiedzialności za ewentualne następstwa

⁸⁰ Podobnie stało się w Polsce, gdzie w tematykę legalizacji leczniczego wykorzystania konopi zaangażował się osobiście Jarosław Kaczyński – por. M. Orłowski, 25 minut z prezesem Kaczyńskim. Czy PiS zalegalizuje medyczną marihuanę?, „Gazeta Wyborcza”, 6 kwietnia 2016 r., <https://wyborcza.pl/7,75398,19878058,25-minut-z-prezesem-kaczynskim-czy-pis-zalegalizuje-medyczna.html>.

przyjmowania CBD, jak również nie ponosić wydatków na zapewnienie jakości i bezpieczeństwa wprowadzanych do obrotu produktów. Dlatego właśnie producenci CBD często wprost przedstawiają się jako rzecznicy środowisk pacjentów, choć przecież prowadzą komercyjną operację biznesową. Nie jest rzadkością, że środowiska pacjentów korzystają ze sponsoringu i wsparcia firm zajmujących się CBD, wspólnie organizując konferencje i sympozja naukowe poświęcone leczniczym właściwościom konopi. Część firm działających w branży zakładana jest zresztą przez samych pacjentów. Utożsamienie wszystkich produktów CBD z medycznymi konopiami, a ich producentów - z pacjentami sięgającymi po owe medyczne konopie, stanowi niezwykle efektywny mechanizm polityczno-marketingowy. Jest to także sposób na unikanie regulacji, a jednocześnie promocja sprzedaży.

W ten sposób docieramy do tego aspektu rynku produktów CBD, który budzi szczególnie poważne wątpliwości - opartym na manipulacji marketingu tych produktów, który celowany jest do różnych grup podatnych na konsumpcję, przede wszystkim osób szukających pomocy medycznej i eksperymentujących młodych. O ile więc wpływ CBD na zdrowie jest dyskusyjny i można próbować bronić tezy, że są to produkty relatywnie mało szkodliwe (choć oczywiście trudno uzasadnić ich przyjmowanie przez dzieci i to w formie suszu do palenia), o tyle manipulacje producentów CBD są faktem trudnym do podważenia, przypominając działania „dużego biznesu” (Big Pharma) farmaceutycznego, od którego branża CBD oczywiście się odżegnuje, sama zaliczając się do moralnie słusznej „medycyny alternatywnej”.

Produkty CBD są szeroko dostępne – w aptekach, sklepach stacjonarnych, automatach oraz w sprzedaży internetowej. Ich sprzedaż odbywa się, przynajmniej w części, bez ograniczeń wiekowych. Są też intensywnie reklamowane – np. poprzez internetowych twórców treści wideo czy influencerów, których widownią jest młodsza część populacji, często dzieci.⁸¹ Producenci posługują się przy tym bardzo szerokim wachlarzem

⁸¹ W Polsce produkty CBD pojawiały się w mediach społecznościowych uznanych twórców i influencerów, mających zasięgi idące w setki tysięcy widzów. Tylko na samym YouTube, pomiędzy czerwcem

stylizacji samych produktów, jak i oferujących je sklepów. Część sprzedawana jest jako suplementy diety bądź zioła – w aptekach, w sklepach zielarskich lub ze zdrową żywnością. Produkty CBD oferowane są wtedy jako produkt lifestylowy – element zdrowego życia czy dbania o zdrowie za pomocą naturalnych, roślinnych medykamentów. Sklepy, poprzez swój oszczędny wygląd i jasne oświetlenie, stylizują się na poradnie zdrowia, czy wręcz apteki. Ich marketing podkreśla naturalne pochodzenie produktów CBD, szereg korzyści zdrowotnych związanych z ich regularnym przyjmowaniem, a nawet właściwości lecznicze.

Kiedy indziej sklepy stylizowane są na kawiarnie konopne (coffeeshopy) znane z Amsterdamu, czy wręcz sklepy z dopalaczami (stylizowane z kolei na holenderskie headshopy czy smartshopy), znane w Polsce z krótkiego epizodu ich legalnej działalności w latach 2009-2010.⁸² Wykorzystują one różne motywy i toposy kultury konopnej, charakterystyczne dla rekreacyjnego odurzania się konopiami – barwy Jamajki, wizerunki muzyków reagee, symbole i obrazy fajek czy skrętów, motywy hippisowskie. W tej stylizacji sprzedawcy zwykle przedstawiają produkty CBD jako legalny zamiennik nielegalnej marihuany, czy mniej szkodliwy substytut palenia tytoniu. Do starszych grup wiekowych adresowany jest marketing wykorzystujący skojarzenia z medycyną naturalną i alternatywną.

Wątpliwości budzą w pierwszej kolejności te marketingowe zabiegi i twierdzenia, które sugerują, bądź wprost wskazują na lecznicze właściwości

a październikiem 2020 r. w ramach kampanii jednego z krajowych producentów, kilku popularnych twórców opublikowało filmy na temat produktów CBD, w których przedstawiano je jako potencjalnie korzystne dla zdrowia. Choć pojawiały się w nich pewne zastrzeżenia dotyczące skuteczności używania CBD, kwestie bezpieczeństwa używania zostały zupełnie pominięte. Por. kanały YouTube: emce, 434 tys. wyświetleń – <https://youtu.be/4vnEaOOc1wo>, Gonciarz, 214 tys. wyświetleń – <https://youtu.be/wcgNaPMrhKQ>, Kasia Gandor, 153 tys. wyświetleń – <https://youtu.be/Yzoj9CM18gk>, Kasia Mecinski, 71 tys. wyświetleń – <https://youtu.be/15HzfklBfQ>.

⁸² Ministerstwo Zdrowia szacowało w tamtym okresie, że w październiku 2010 r. w Polsce funkcjonowało ok. 1300 sklepów z dopalaczami. Dla porównania, jeszcze w lipcu 2010 r. było ich tylko ok. 260, zaś rok wcześniej – w lutym 2009 działały jedynie 42 sklepy. Dynamika przyrostu sklepów z produktami CBD wymaga oczywiście zbadania, ale wydaje się, że była ona w ostatnich latach podobna – por. Sprawozdanie Stenograficzne z 63. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniach 20 i 21 października 2010 r., http://ww2.senat.pl/k7/dok/sten/063/63_spr.pdf, s. 9.

produktów CBD i ich korzystny wpływ na zdrowie. Twierdzenia te nie są poparte żadnym odesłaniem do źródeł naukowych. Część z nich jest na tyle ogólna (np. prewencja chorób i redukcja skutków przyjmowania narkotyków), że w oczywisty sposób nie może być prawdziwa. Inne pozostają ze sobą w oczywistej sprzeczności, jak choćby zalecenie stosowania CBD w leczeniu chorób psychicznych przy jednoczesnym zaprzeczaniu jego psychoaktywności. Cel tych zabiegów jest jeden – zachęcenie do zakupu produktów CBD szerokiego kręgu osób, z których każda znajdzie na rynku produkt CBD pasujący do jej potrzeb zdrowotnych. Ale również sprzedaż produktów do palenia, odwołującą się do kultury konopnej i jej symboliki silnie obecnej w kulturze młodzieżowej, powinna budzić niepokój, jako adresowana właśnie do młodzieży zainteresowanej eksperymentowaniem z używkami. Celem ominięcia ograniczeń wiekowych ziele konopi oferowane jest nawet w ulicznych automatach do sprzedaży, które pojawiają się nawet w mniejszych miastach.

Te strategie sprzedażowe nasuwają niepokojące skojarzenia ze sposobem działania przemysłu tytoniowego w XX w. Choć produkty konopne przeciwstawiane są tytoniowym, mają one ze sobą więcej wspólnego, niż na pierwszy rzut oka może się wydawać. Te pierwsze przedstawiane są dzisiaj jako zdrowe, naturalne i o leczniczych właściwościach. Papieros z kolei uchodzi za szkodliwy produkt działania zorganizowanego biznesu, czy wręcz narzędzie wyzysku konsumentów przez korporacje, wykorzystujące szkodliwy nałóg do zarabiania pieniędzy. Jednak zarówno tytoń jak i konopie to naturalnie występujące gatunki roślin. Obie te używki mogą wywoływać uzależnienie, choć tytoń czyni to efektywniej, obie są więc potencjalnym „narzędziem wyzysku” konsumentów. Obu, na jakimś etapie ich historii, przypisywano właściwości lecznicze. Obie mogą występować w formie papierosa, obie są palone wytwarzając szkodliwy dla zdrowia dym zawierający rakotwórcze substancje. Obie doczekały się innowacji w formie podgrzewaczy – bardziej niebezpiecznych niż tradycyjny papieros.

O ile jednak papieros stał się czymś kulturowo *passé*, o tyle palenie konopi wciąż posiada szereg pozytywnych konotacji z buntem, niezależnością, alternatywnością – w początkach XX w. wiązanych powszechnie,

dzięki marketingowi firm tytoniowych, z paleniem papierosów. Dla organów państwa powinno to stanowić sygnał, że branża konopna stanowi poważne wyzwanie regulacyjne już teraz i powinna być ona traktowana analogicznie do branży tytoniowej. Można bowiem oczekiwać, że kojarzone z czarnorynkowymi narkotykami konopie zostaną poddane dalszemu rebrandingowi i innym zabiegom z zakresu marketingu oraz public relations, których zadaniem będzie poszerzenie dotychczasowej grupy konsumentów, promocja regularnego używania, np. pod hasłami dbania o zdrowie, rozwój duchowy, korzystanie z naturalnej medycyny, przy jednoczesnym lekceważeniu skutków ubocznych. W produkcję i sprzedaż konopi już przecież zaangażowane są osoby cieszące się społecznym autorytetem, np. internetowi influencerzy, których widownię stanowi młodzież i młode osoby dorosłe, a więc przyszłościowe grupy konsumentów. Podobnie jak w przypadku tytoniu, branża konopna z pewnością sięgnie też po przedstawicieli zawodów medycznych i farmaceutów. Pierwsze tego sygnały są już zresztą widoczne na rodzimym podwórku.⁸³ Marketing produktów konopnych nie tylko jednak opiera się na fałszywych, a w najlepszym razie nieudowodnionych naukowo twierdzeniach, posługując się moralnie wątpliwymi zabiegami - ale w sposób bezpośredni narusza obowiązujące przepisy. Na poziomie prawa wspólnotowego istnieje przecież obowiązek uzyskania przez produkty inne niż leki, którym przypisywane są właściwości lecznicze, autoryzacji instytucji odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem farmaceutyków.⁸⁴ W przypadku produktów CBD oferowanych poza obrotem farmaceutycznym, czyli znakomitej większości z nich, autoryzacji takiej nie uzyskano. Co więcej, z opisanych w tej pracy powodów nikt nawet o nią się nie stara.

⁸³ Rejestracji pierwszego surowca farmaceutycznego na bazie suszu konopnego w Polsce towarzyszyło pojawienie się i promocja w social mediach postaci Konopnej Doktorki, której blog i aktywność w sieci na pierwszy rzut oka wydawała się projektem PR jednej z branżowych firm – por. blog <https://konopnadoktorka.pl>.

⁸⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, OJ L 404 z 30 grudnia 2006 r., s. 9–25.

Tymczasem badanie z 2019 r. populacji ponad 1500 konsumentów produktów CBD w Szwajcarii wykazało, że sięgające po te produkty osoby używają ich nie tylko rekreacyjnie, jako zamiennika czarnorynkowych konopi, albo również w celu leczenia przewlekłego bólu i depresji.⁸⁵ Względny zdrowotny stanowią zatem istotny motyw używania produktów CBD, zwłaszcza wśród starszych użytkowników. Potwierdzają to badania ze Stanów Zjednoczonych. W 2018 r. badacze przeanalizowali wpisy (przyjęcia – z ang. pins) na Pinterest – wówczas trzecim co wielkości portalu społecznościowym w USA, którego użytkowniczkami są przede wszystkim kobiety, dla których stanowi on ważne źródło informacji dotyczących zdrowia. Analiza treści ujawniła, że umieszczane tam przez użytkowników wpisy niemal wyłącznie (91.6%) przekazują pozytywny obraz CBD wiązany z obietnicami poprawy zdrowia fizycznego (stany zapalne) i psychicznego (depresja, niepokój). Znakomita większość wpisów (98.2%) w żaden sposób nie wspomina o dozowaniu ani efektach ubocznych zażywania CBD. Jednocześnie większość wpisów zawiera linki do sklepów internetowych sprzedających produkty CBD.⁸⁶ Inne badanie z tego samego roku użytkowników social mediów pokazało, że 56% respondentów używa CBD głównie w celach osiągnięcia efektu terapeutycznego: przeciwbólowego, antystresowego, poprawiającego sen, relaksującego. Produkty CBD kupowane są przez Internet (31.11%) oraz w sklepach dla palaczy (23.70%). Prawie połowa używających CBD przyznała, że doświadczyła efektów ubocznych zażycia CBD, jedynie 9.6% używających próbowało ustalić dawkowanie konsultując to z lekarzem. Większość dobierała dawkę metodą prób i błędów.⁸⁷

⁸⁵ F. Zobel, L. Notari, E. Schneider, O. Rudmann, Cannabidiol (CBD): analyse de situation, „Rapport de recherche”, nr 97, Addiction Suisse, Lausanne 2019, https://www.suchtschweiz.ch/fileadmin/user_upload/DocUpload/Rapport-CBD-final.pdf.

⁸⁶ J.W. Merten, B.T. Gordon, J.L. King, C. Pappas, Cannabidiol (CBD): Perspectives from Pinterest, „Substance Use & Misuse”, 2020, t. 55, nr 13, s. 2213–2220, DOI: 10.1080/10826084.2020.1797808, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32715862>.

⁸⁷ Ibidem.

Na podstawie powyższych badań musimy więc założyć, że produkty CBD są powszechnie używane w celu leczenia. Ich użytkownicy (konsumenty) postrzegają CBD jako środek pozytywnie wpływający na zdrowie o wszechstronnym działaniu leczniczym. Wizerunek ten kształtowany jest w głównej mierze przez podmioty sprzedające CBD. Jednocześnie dawkowanie CBD nie jest konsumentom znane, podobnie jak skutki uboczne jego przyjmowania, których dość powszechnie doświadczają. W takim razie produkty CBD należałoby po prostu co do zasady traktować jako lecznicze, niezależnie od deklaracji ich producentów, co wiązałoby się z obowiązkiem ich rejestracji jako leków. Oznaczałoby to jednak likwidację rynku CBD w jego obecnej postaci. Choć w świetle badań klinicznych stwierdzenia o leczniczym działaniu CBD nie są całkowicie pozbawione podstaw, większość oferowanych obecnie produktów CBD nie ma szans wywoływać jakiegokolwiek efektu leczniczego, stanowiąc funkcjonalnie placebo – do tego sprzedawane po wysokich cenach i z dużą marżą.

Nic zatem dziwnego, że producenci nie starają się o rejestrację produktów CBD jako leków, „zadowolając się” jedynie ich odpowiednią stylizacją, czym oczywiście wprowadzają w błąd konsumentów. Nie chodzi tu bynajmniej o koszty całej procedury, ale raczej o spodziewany efekt, którym musiałoby być stwierdzenie cieszących się społecznym autorytetem instytucji państwowych, że większość produktów CBD nie ma działania leczniczego i nie może być w dotychczasowy sposób reklamowana ani sprzedawana. Z punktu widzenia producentów omijanie prawa stanowi więc rozsądną strategię. Problem w tym, że pozostaje ona w sprzeczności z interesem konsumentów i prawami służącymi ochronie zdrowia publicznego.

Symboliczne i kryminologiczne znaczenie popularności produktów CBD

Na koniec warto wspomnieć o jeszcze jednym, zwykle pomijanym w literaturze następstwie popularności używania produktów CBD. Obecność tych produktów w przestrzeni publicznej oraz ich marketing w znaczący sposób wpływają na społeczny odbiór konopi indyjskich. Bez wątplenia popularność konopi indyjskich była jednym z czynników inicjujących rozwój rynku CBD, stanowiąc bodziec do wprowadzenia legalnych, nieodurzających odpowiedników marihuany, po które sięgały np. osoby pragnące zmniejszyć konsumpcję tej czarnorynkowej używki. Obecnie jednak, jeżeli chodzi o przyzwolenie społeczne, to produkty CBD zdają się torować drogę dla odurzających odmian konopi. Przykładowo, wspomniane już wcześniej badania z UK ujawniły, że wśród osób używających CBD aż 41% sięgało również po odurzające odmiany konopi. Dla porównania, w ogólnej populacji odsetek ten wynosi zaledwie 7%. Co jednak bardziej znamienne, poparcie dla legalizacji odurzających odmian konopi w grupie konsumentów CBD wynosi aż 75%, przy 47% popierających w ogólnej populacji.⁸⁸

Fakt, iż produkty CBD, reklamowane zielonym liściem konopi, sprzedawane są niemal na każdym rogu większych europejskich miast, musi siłą rzeczy przelożyć się na wzrost akceptacji dla konopi i społeczną normalizację ich używania, stawiając pod znakiem zapytania status tego środka odurzającego jako substancji kontrolowanej. Produkty CBD stają się swoście rozumianym gate-way drug – używką wprowadzającą i normalizującą zażywanie konopi, które do tej pory ukryte było w kulturowym podziemiu. W przestrzeni publicznej wszechobecne zaczynają być przecież produkty organoleptycznie nieodróżnialne od tych nielegalnych i karalnych. Prowadzi to do oswojenia z marihuaną nawet młodszych grup wiekowych, których uwadze nie uchodzą przecież oferujące „medyczną marihuanę” sklepy czy automaty.

⁸⁸ B. Gibbs, A. Yates, J. Liebling, op. cit., s. 3.

Wszystko to czyni problematycznymi także działania organów ścigania wymierzone w walkę z konsumpcją, do czego w praktyce często sprowadzają się obowiązujące w Polsce przepisy karne ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Odróżnianie konopi legalnych, kupionej w sklepie sprzedającym ziele CBD, od konopi nielegalnych, czarnorynkowych, wymaga bowiem zastosowania testów, które nie wchodzi w skład wyposażenia przeciętnego funkcjonariusza. Ale nawet wykrycie podwyższonej zawartości THC nie będzie oznaczało automatycznie winy konsumenta, który wciąż może się bronić, że nabył ziele z legalnego źródła, a zatem działał w dobrej wierze. Zatem może się okazać, że popularność produktów CBD nie tylko prowadzić będzie do wzrostu popularności odurzania się konopiami, zwłaszcza wśród młodzieży, ale również do faktycznej depenalizacji tego zachowania z uwagi na trudności wykrywcze i dowodowe po stronie organów ścigania.

Abstrahując w tym momencie od kwestii, na ile sama penalizacja posiadania narkotyków, a konopi w szczególności, ma w ogóle sens, należy założyć, że rynek produktów CBD w istotny sposób wpływa na kształt faktycznie realizowanej w Polsce polityki narkotykowej, co zupełnie uchodzi uwadze badaczy i decydentów. Być może należałoby więc rozważyć, czy konsekwencją popularności produktów CBD nie powinno być postulowane już wielokrotnie odejście od penalizacji tzw. konsumenckiego posiadania konopi i wprowadzenie w jego miejsce wykroczenia polegającego na paleniu konopi w miejscu publicznym (niezależnie od składu chemicznego konopi czy źródła jej zakupu).⁸⁹ Pozwalałoby to zachować reakcję karną na ostentacyjne używanie konopi, a jednocześnie zniosłoby przeszkodę w ich stosowaniu polegającą na braku praktycznej możliwości odróżnienia przez funkcjonariusza poszczególnych rodzajów konopi. Upodobniałoby to też konopie do produktów tytoniowych, których palenie w miejscach publicznych jest zabronione pod groźbą kary, co w świetle rozważań z poprzednich rozdziałów pracy wydaje się sensowne.

⁸⁹ Postulat ten pojawia się np. w pracy: M. Klinowski, Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii a konstytucyjna zasada proporcjonalności, „Prokuratura i Prawo”, 2009, nr 2, s. 69–84, <https://pk.gov.pl/prokuratura/prokuratura-i-prawo/opublikowane-numery/rok-2009/numer-2-3/numer-2-17>.

W tym kontekście warto jeszcze raz podkreślić konieczność wprowadzenia regulacji dotyczących sprzedaży produktów konopnych, co nie tylko jest potrzebne dla ochrony zdrowia i praw konsumentów, ale pozwoliłoby również ograniczyć społeczne (kulturowe) oddziaływanie rynku CBD zwłaszcza na osoby młodsze. Zakaz sprzedaży w automatach i internetowej, odpowiednie regulacje dotyczące godzin sprzedaży w sklepach, wyglądu witryn i reklamy w znaczący sposób pozwoliłyby ograniczyć ewentualne szkody społeczne związane z kształtowanym przez rynek CBD w obecnej postaci wizerunkiem konopi. Tymczasem, w Polsce dyskusja na temat tych dość oczywistych zabiegów w ogóle się nie toczy.

Podsumowanie. Konieczność kompleksowej regulacji produktów konopnych

Z powyższych rozważań wylania się dość niepokojący obraz. Wykorzystywanie luk prawnych, działanie w szarej strefie, przy jednoczesnej sporej bezwładności regulatorów krajowych i unijnych oraz niejednoznaczności obowiązujących przepisów – wszystko to pozwoliło rozwinąć się nowej gałęzi gospodarki, zajmującej się produkcją i sprzedażą produktów konopnych o niskiej zawartości THC. Ich sprzedaż napędza machina marketingowa oparta na twierdzeniach podkreślających naturalne pochodzenie, dobroczynny wpływ na organizm, a nawet właściwości lecznicze. Tymczasem badania naukowe nie uzasadniają tych twierdzeń, a obecność groźnych dla zdrowia zanieczyszczeń i dominująca forma przyjmowania (palenie lub podgrzewanie suszu roślinnego) stwarzają poważne zagrożenie dla zdrowia konsumentów.

Sytuację komplikuje fakt, że na terenie Europy produkty CBD nie są traktowane jednolicie, a rozeznanie krajowych regulatorów w problemach związanych z ich używaniem nie jest powszechne. W literaturze podkreśla się wręcz, że europejskie regulacje dotyczące produktów CBD stanowią mozaikę sprzecznych ze sobą rozwiązań. Niektóre państwa wymagają ich zgłoszenia w ramach unijnej procedury nowej żywności, inne traktują jak produkty tytoniowe. Ekstrakty CBD niekiedy uznawane są za suplementy

diety, podczas gdy w innych krajach ich sprzedaż jako suplementów diety jest zakazana. Nie wszędzie dozwolona jest sprzedaż nawet najmniej kontrowersyjnej grupy produktów CBD - kosmetyków.⁹⁰

W odpowiedzi na te problemy Europejskie Stowarzyszenie Producentów Konopi Przemysłowych (European Industrial Hemp Association) wysunęło w 2017 r. rozsądną, jak się wydaje, propozycję, aby produkty z CBD klasyfikować odmiennie - w zależności od zawartości CBD w dziennej dawce produktu dla osoby dorosłej. Produkty lecznicze zawierałyby 200 mg czystego CBD w dawce dziennej, suplementy diety sprzedawane bez recepty odpowiednio 20-160 mg, zaś produkty żywnościowe - do 20 mg.⁹¹ W literaturze pojawiają się również głosy, że wobec regulacyjnego zamieszania dotyczącego produktów CBD najlepszym rozwiązaniem byłoby kompleksowe uregulowanie na poziomie europejskim wszystkich produktów konopnych. Regulacja taka powinna brać pod uwagę różne formy tych produktów (naturalne i derywaty), odmienny skład (przewaga CBD lub THC), odmiennie cele używania (leczenie, rekreacja), jak również różne dawki substancji czynnych. Tylko bowiem taka kompleksowa regulacja ma szansę zagwarantować odpowiedni poziom ochrony konsumentów i zdrowia publicznego, uniemożliwiając branży konopnej wykorzystywanie luk czy niejednoznaczności prawa, co obecnie obserwujemy.⁹² Dopóki jednak taka regulacja nie wejdzie w życie, należy założyć, że produkty CBD i stojący za nimi rynek stanowią poważny i wciąż niewystarczająco rozpoznany problem.

⁹⁰ Por. EMCDDA, op. cit., s. 12–13.

⁹¹ European Industrial Hemp Association, Position Paper of the European Industrial Hemp Association on: Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, cosmetics, as herbal natural medicine and as medicinal product, Brussels 2018.

Bibliografia

- American Lung Association, Marijuana and Lung Health, 27 maja 2020 r., <https://www.lung.org/quit-smoking/smoking-facts/health-effects/marijuana-and-lung-health> [dostęp: 3.09.2020].
- American Society of Addiction Medicine, Public Policy Statement on Cannabis, https://www.asam.org/docs/default-source/public-policy-statements/2020-public-policy-statement-on-cannabis.pdf?sfvrsn=aa3c58c2_2.
- D. Arcella, C. Cascio, K. Mackay, Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), „EFSA Journal”, 2020, t. 18, nr 1, el. 5953, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.5953, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5953>.
- R.A. Barry, H. Hiilamo, S.A. Glantz, Waiting for the Opportune Moment: The Tobacco Industry and Marijuana Legalization, „The Milbank Quarterly”, 2014, t. 92, nr 2, s. 207–242.
- M. Booth, Cannabis. A history, Picador, New York, NY, 2005.
- M. Brenan, 14% of Americans say they use CBD products, Gallup, 7 sierpnia 2019 r., <https://news.gallup.com/poll/263147/americans-say-cbd-products.aspx>.
- J.D. Brown, A.G. Winterstein, Potential Adverse Drug Events and Drug-Drug Interactions with Medical and Consumer Cannabidiol (CBD) Use, „Journal of Clinical Medicine”, 2019, t. 8 nr 7, el. 989. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm8070989>, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31288397>.
- P. Cappelletto, M. Brizzi, F. Mongardini, B. Barberi, M. Sannibale, G. Nenci, M. Poli, G. Corsi, G. Grassi, P. Pasini, Italy-grown hemp: yield, composition and cannabinoid content, „Industrial Crops & Products”, 2001, t. 13, nr 2, s. 101–113, DOI: 10.1016/S0926-6690(00)00057-1, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0926669000000571>.
- Centers of Disease Control and Prevention, Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping Products, https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.
- E. Chesney, Ph. McGuire, T. Freeman, J. Strang, A. Englund, Lack of evidence for the effectiveness or safety of over-the-counter cannabidiol products, „Therapeutic Advances in Psychopharmacology”, 2020, nr 10, s. 1–13, DOI: 10.1177/2045125320954992, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32973998>.

- B. Davis, M. Williams, P. Talbot, iQOS: evidence of pyrolysis and release of a toxicant from plastic, „Tobacco Control”, 2019, t. 28, s. 34–41, DOI: [dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-054104](https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2017-054104), <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/28/1/34>.
- R.G. Dos Santos, F.S. Guimarães, J.A.S. Crippa, J.E.C. Hallak, G.N. Rossi, J.M. Rocha, A.W. Zuardi, Serious adverse effects of cannabidiol (CBD): a review of randomized controlled trials, „Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology”, 2020, t. 16, nr 6, s. 517–526, DOI: [10.1080/17425255.2020.1754793](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32271618), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32271618>.
- A. Escobedo, A brief history of drugs: From the Stone Age to the Stoned Age, Park Street Press, Vermont 1999.
- European Food Safety Authority, EFSA Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern, „EFSA Journal”, 2009, t. 7, nr 9, el. 281, DOI: [10.2903/j.efsa.2009.281](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.281), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.281>.
- European Industrial Hemp Association, Position Paper of the European Industrial Hemp Association on: Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, cosmetics, as herbal natural medicine and as medicinal product, Brussels 2018.
- European Medicines Agency, The European regulatory system for medicines: a consistent approach to medicines regulation across the European Union, London 2016, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2014/08/WC500171674.pdf.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Cannabidiol (CBD) is not considered a ‘narcotic drug’ under European law, 16 grudnia 2020 r., https://www.emcdda.europa.eu/news/2020/cannabidiol-cbd-is-not-considered-a-narcotic-drug-under-european-law_en.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Europejski Raport Narkotykowy. Najważniejsze kwestie, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg 2020, DOI: [10.2810/278632](https://doi.org/10.2810/278632), <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13238/TD0420439PLN.pdf>.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Low-THC Cannabis Products in Europe, grudzień 2020 r., DOI: [10.2810/69625](https://doi.org/10.2810/69625), https://www.emcdda.europa.eu/publications/ad-hoc-publication/low-thc-cannabis-products-europe_en.

- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking, Publications Office of the European Union, Luxembourg 2018.
- K.E. Farsalinos, N. Yannovits, T. Sarri, V. Voudris, K. Poulas, S.J. Leischow, Carbonyl emissions from a novel heated tobacco product (IQOS): comparison with an e-cigarette and a tobacco cigarette, „Addiction”, 2018, t. 113, nr 11, s. 2099–2106, DOI: 10.1111/add.14365, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29920842>.
- B. Gibbs, A. Yates, J. Liebling, CBD in the UK. Towards a responsible, innovative and high-quality cannabidiol industry, Centre for Medicinal Cannabis, czerwiec 2019 r., https://hempindustrydaily.com/wp-content/uploads/2020/04/Report_-_CBD-in-the-UK-002.pdf.
- D. Gieringer, J.St. Laurent, S. Goodrich, Cannabis Vaporizer Combines Efficient Delivery of THC with Effective Suppression of Pyrolytic Compounds, „Journal of Cannabis Therapeutics”, 2004, t. 4, nr 1, DOI: 10.1300/J175v04n01_02, <https://cetadobserva.ufba.br/sites/cetadobserva.ufba.br/files/546.pdf>.
- Główny Inspektor Sanitarny, Informacja Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie substancji kannabidiol (CBD), 23 listopada 2018 r., <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2018/12/Informacja-w-sprawie-CBD.pdf>.
- A. Hajdamowicz, Kombinat Konopny przebil Wisłę Kraków. Rekord crowdfundingu w Polsce, Bankier.pl, 16 listopada 2020 r., <https://www.bankier.pl/wiadomosc/Kombinat-Konopny-przebil-Wisle-Krakow-Rekord-crowdfundingu-w-Polsce-8002553.html>.
- W. Hall, A summary of reviews of evidence on the efficacy and safety of medical use of cannabis and cannabinoids, European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, grudzień 2018 r., https://www.emcdda.europa.eu/publications/technical-reports/summary-reviews-evidence-efficacy-and-safety-medical-use-cannabis-and-cannabinoids_en.
- M. Hashibe, K. Straif, D. Tashkin, H. Morgenstern, S. Greenland, Z.-F. Zhang, Epidemiologic review of marijuana use and cancer risk, „Alcohol”, 2005, t. 35, nr 3, s. 265–275, DOI: 10.1016/j.alcohol.2005.04.008, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16054989>.
- A. Hazekamp, R. Ruhaak, L. Zuurman, J. van Gerven, R. Verpoorte, Evaluation of a vaporizing device (Volcano) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol, „Journal of Pharmaceutical Sciences”, czerwiec 2006 r., t. 95, nr 6, s. 1308–1317, DOI: 10.1002/jps.20574, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16637053>.

- V. Ho, San Francisco to ban tobacco smoking in apartments – but not cannabis, „Guardian”, 3 grudnia 2020 r., <https://www.theguardian.com/us-news/2020/dec/03/san-francisco-apartment-smoking-ban-cannabis>.
- B. Hughes, L. Vandam, J. Mounteney, P. Griffiths, Regulatory approaches to cannabidiol in the European Union: are market developments sowing the seeds of confusion?, „Addiction”, 2021, t. 117, nr 1, s. 3–4, DOI: 10.1111/add.15587, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/add.15587>.
- R. Jiang, S. Yamaori, Y. Okamoto, I. Yamamoto, K. Watanabe, Cannabidiol is a potent inhibitor of the catalytic activity of cytochrome P450 2C19, „Drug Metabolism and Pharmacokinetics”, 2013, t. 28, nr 4, s. 332–338, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23318708>.
- R.P. Jensen, W. Luo, J.F. Pankow, R.M. Strongin, D.H. Peyton, Hidden formaldehyde in e-cigarette aerosols, „The New England Journal of Medicine”, 2015, t. 372, s. 392–394, DOI: 10.1056/NEJMc1413069, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmc1413069>.
- A.G. Kaplan, Cannabis and Lung Health: Does the Bad Outweigh the Good?, „Pulmonary therapy”, 2021, t. 7, nr 2, s. 395–408, DOI: 10.1007/s41030-021-00171-8, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34697771>.
- M.T. Kleinman, R.J. Arechavala, D. Herman, J. Shi, I. Hasen, A. Ting, W. Dai, J. Carreno, J. Chavez, L. Zhao, R.A. Kloner, E-cigarette or Vaping Product Use–Associated Lung Injury Produced in an Animal Model From Electronic Cigarette Vapor Exposure Without Tetrahydrocannabinol or Vitamin E Oil, „Journal of the American Heart Association”, 2020, t. 9, nr 18, e017368, DOI: 10.1161/JAHA.120.017368, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32896206>.
- M. Klinowski, Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii a konstytucyjna zasada proporcjonalności, „Prokuratura i Prawo”, 2009, nr 2, s. 69–84, <https://pk.gov.pl/prokuratura/prokuratura-i-prawo/opublikowane-numery/rok-2009/numer-2-3/numer-2-17>.
- Komisja Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, Opinia Komisji ds. Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia z dnia 27.05.2019 r. w sprawie bezpieczeństwa stosowania konopi siewnych w żywności ze względu na obecność THC i CBD, <https://www.gov.pl/web/gis/thc>, <https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2019/07/Opinia-Komisji-B%C5%BB%C5%BB-RSE-Konopie.pdf>.
- D.C. Lee, B.S. Crosier, J.T. Borodovsky, J.D. Sargent, A.J. Budney, Online survey characterizing vaporizer use among cannabis users, „Drug and Alcohol Dependence”, 2016, t. 159, s. 227–233, DOI: 10.1016/j.drugalcdep.2015.12.020, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26774946>.

- D. MacPhee, Effects of marijuana on cell nuclei: a review of the literature relating to the genotoxicity of cannabis, [w:] H. Kalant, W. Corrigall, W.D. Hall, R. Smart (red.), *The Health Effects of Cannabis*, Centre for Addiction and Mental Health, Toronto 1999.
- J.W. Merten, B.T. Gordon, J.L. King, C. Pappas, Cannabidiol (CBD): Perspectives from Pinterest, „Substance Use & Misuse”, 2020, t. 55, nr 13, s. 2213–2220, DOI: 10.1080/10826084.2020.1797808, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32715862>.
- New Frontier Data: Przemysł farmaceutyczny, aka Big Pharma, może stracić 20 miliardów dolarów dzięki rosnącej popularności CBD, VAPOMANIAK, 4 września 2019 r., <https://vapomaniak.pl/new-frontier-data-przemysl-farmaceutyczny-aka-big-pharma-moze-stracic-20-miliardow-dolarow-dzieki-rosnacej-popularnosci-cbd>.
- I. Obradovic, Cannabis legalisation in the United States. Towards a regulated market?, OFDT Memo, 2019, <https://en.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eisaioz6.pdf>.
- M. Orłowski, 25 minut z prezesem Kaczyńskim. Czy PiS zalegalizuje medyczną marihuanę?, „Gazeta Wyborcza”, 6 kwietnia 2016 r., <https://wyborcza.pl/7,75398,19878058,25-minut-z-prezesem-kaczynskim-czy-pis-zalegalizuje-medyczna.html>.
- R. Pavlovic, G. Nenna, L. Calvi, S. Panseri, G. Borgonovo, L. Giupponi, G. Cannazza, A. Giorgi, Quality traits of “cannabidiol oils”: cannabinoids content, terpene fingerprint and oxidation stability of European commercially available preparations, „Molecules”, 2018, t. 23, nr 5, el. 1230, DOI: 10.3390/molecules23051230, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29783790>.
- R. Pavlovic, S. Panseri, L. Giupponi, V. Leoni, C. Citti, C. Cattaneo, M. Cavalletto, A. Giorgi, Phytochemical and ecological analysis of two varieties of hemp (*Cannabis sativa* L.) grown in a mountain environment of Italian Alps, „Frontiers in Plant Science”, 2019, nr 10, el. 1265, DOI: 10.3389/fpls.2019.01265, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.01265/full>.
- E.B. Russo, Current Therapeutic Cannabis Controversies and Clinical Trial Design Issues, „Frontiers in Pharmacology”, 2016, t. 7, el. 309, DOI: 10.3389/fphar.2016.00309, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5022003>.
- E.B. Russo, History of cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet, „Chemistry & Biodiversity”, 2007, t. 4, nr 8, s. 1614–1648, DOI: 10.1002/cbdv.200790144, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17712811>.

- Sprawozdanie Stenograficzne z 63. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniach 20 i 21 października 2010 r., http://ww2.senat.pl/k7/dok/sten/063/63_spr.pdf.
- M.J. Tallon, Cannabissativa L. and Its Extracts: Regulation of Cannabidiol in the European Union and United Kingdom, „Journal of Dietary Supplements”, 2020, t. 17, nr 5, s. 503–516, DOI: 10.1080/19390211.2020.1795044, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32748708>.
- The Population Assessment of Tobacco and Health (PATH) Study, <https://pathstudyinfo.nih.gov>.
- I. Ujvary, L. Hanus, Human Metabolites of Cannabidiol: A Review on Their Formation, Biological Activity, and Relevance in Therapy, „Cannabis and Cannabinoid Research Volume”, 2016, nr 1.1, s. 90–101, DOI: 10.1089/can.2015.0012, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5576600>.
- U.S. Food and Drug Administration, FDA Regulation of Cannabis and Cannabis-Derived Products, Including Cannabidiol (CBD): Questions and Answers, <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-regulation-cannabis-and-cannabis-derived-products-including-cannabidiol-cbd>.
- M. Wheeler, J.W. Merten, B.T. Gordon, H. Hamadi, CBD (Cannabidiol) Product Attitudes, Knowledge, and Use Among Young Adults, „Substance Use & Misuse”, 2020, t. 55, nr 7, s. 1138–1145, DOI: 10.1080/10826084.2020.1729201, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32093530>.
- P.F. Whiting, R.F. Wolff, S. Deshpande, M. Di Nisio, S. Duffy, A.V. Hernandez, J.C. Keurentjes, S. Lang, K. Misso, S. Ryder, S. Schmidtkofer, M. Westwood, J. Kleijnen, Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis, „Journal of the American Medical Association” („JAMA”), 2015, Jun 23–30, t. 313, nr 24, s. 2456–2473, DOI: 10.1001/jama.2015.6358. Erratum in: „JAMA”, 2015, Aug 4, t. 314, nr 5, s. 520. Erratum in: „JAMA”, 2015, Aug 25, t. 314, nr 8, s. 837. Erratum in: „JAMA”, 2015, Dec 1, t. 314, nr 21, s. 2308. Erratum in: „JAMA”, 2016, Apr 12, t. 315, nr 14, s. 1522.
- World Health Organization, Cannabis recommendations, 24 stycznia 2019 r., <https://www.who.int/publications/m/item/ecdd-41-cannabis-recommendations>.
- F. Zobel, Cannabis Regulation in Europe: Country Report Switzerland, Transnational Institute, luty 2019 r., https://www.tni.org/files/publication-downloads/cr_swiss_27032019.pdf.

F. Zobel, L. Notari, E. Schneider, O. Rudmann, Cannabidiol (CBD): analyse de situation, „Rapport de recherche”, nr 97, Addiction Suisse, Lausanne 2019, https://www.suchtschweiz.ch/fileadmin/user_upload/DocUpload/Rapport-CBD-final.pdf.

Netografia

<https://www.epidiolex.com/about-epidiolex>

<https://www.e-zikoapteka.pl/cbdmed-olej-konopny-raw-30-10-ml-data-waznosci-30-04-2022.html>

<https://filipkonopny.pl>

<https://konopnadoktorka.pl>

<https://www.konopnymarket.pl>

<https://medicannashop.pl>

<https://no-smoke.org/smokefree-threats/marijuana-smoke>

<https://youtu.be/I5HzfklLBfQ> (kanał Kasia Mecinski)

<https://youtu.be/wcgNaPMrhKQ> (kanał Gonciarz)

<https://youtu.be/YzoJ9CM18gk> (kanał Kasia Gandor)

<https://youtu.be/4vnEaOOc1wo> (kanał emce)

Medical marijuana and regulation of CBD products

Abstract

The popularity of the medical use of marijuana is accompanied by the dynamically developing market of products that are confusingly similar to this intoxicating substance. These products contain trace amounts of cannabiniol (THC), and their composition is dominated by another naturally occurring compound in cannabis - cannabidiol (CBD), which is

described as having a beneficial effect on the human body. In this paper, I analyze the legal status of CBD products, pointing out that their producers operate in a “gray area”, bypassing regulations that protect consumers and public health. This is worrying especially because CBD products, presented to consumers as an effective remedy for many serious diseases, pose a real threat to health, mainly because of the method of their taking and contaminants present in them. At the same time, the therapeutic efficacy of these products is negligible, and many of them should be classified as similar to tobacco products. I conclude that the sale and marketing of CBD products requires a comprehensive regulation covering all products containing cannabinoids.