

דוח הוועדה לבחינת המשמעויות לאפשרות החרגת חומרים או מוצרים המכילים CBD מפקודת הסמים המסוכנים

יו"ר הוועדה: פרופ יהושע (שוקי) שמר
מרכזת הוועדה: מגר' הדס רותם רבינוביץ

פברואר 2022

תוכן עניינים

2	עיקרי ההחלטות
3	קיצורים וראשי תיבות
4	חברי הוועדה
7	מטרות הוועדה כמפורט בכתב המינוי
7	תהליך עבודת הוועדה
9	הגדרות
11	כלכלת שוק ה CBD בעולם
13	סטטוס רגולטורי של CBD בעולם
14	משמעויות משפטיות של הוצאת ה CBD מפקודת הסמים
15	עמדת שירות המזון הארצי
15	עמדת מחלקת תמרוקים
16	עקרונות לקביעת משאבים
17	סיכום והמלצות
20	נספחים
21	נספח 1 כתב מינוי
22	נספח 2 קול קורא
23	נספח 3 רשימת הפונים שהגיבו לקול קורא
25	נספח 4 סטטוס רגולטורי בעולם בתמרוקים ומזון
28	נספח 5 קנבידיול (CBD) סיכונים טוקסיקולוגיים ופערי ידע
34	נספח 6 המלצות האגף לאכיפה
35	נספח 7 טבלת משמעויות של הוצאת CBD מפקודת הסמים
36	נספח 8 משפחת ה CBD וה THC
37	נספח 9 משמעויות תקציביות
41	נספח 10 עלויות וזמני הקמת מעבדות
42	נספח 11 ביבליוגרפיה

עיקרי ההחלטות

הוועדה התבקשה לבחון את החרגת ה CBD (קנבידיול) מתחולת הגדרת סם מסוכן בפקודת הסמים, ואת היתכנות השימוש בחומר ה CBD בתמרוקים ובמזון.
לאחר שבחנה את:

- החקיקה הקיימת בישראל
- בטיחות השימוש ב CBD במזון ובתמרוקים
- סקירת הנעשה בעולם
- הצורך המהותי בשימוש ב CBD
- יכולות שיטות הבדיקה , הפיקוח והאכיפה לגבי מוצרים מכילי CBD

הוועדה סבורה שניתן להחריג את משפחת ה CBD מתחולת פקודת הסמים בתנאים מסוימים, אך בשלב זה לא לאשר הכנסתו למוצרי מזון ותמרוקים בשל מחסור מהותי במידע בטיחותי והצורך בהקמת מערך פיקוח ובקרה מתאימים.

לסיכום מפורט והמלצות הוועדה בהרחבה ראה עמ 17.

קיצורים וראשי תיבות :

CBD – cannabidiol
CDPH - California Department of Public Health.
ECHA - European Chemicals Agency
EFSA - European Food Safety Authority
FDA – Food and Drug Administration
FSA - Federal Security Agency
GMO- Genetically Modified Organism
HEMP - *Cannabis sativa*
ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation
LD 50 - Lethal Dose
MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MS- Member State
NHP – Natural Health Products
NOAEL- No-observed-adverse-effect level
SA – Safety Assessment
SCCS - Scientific Committee on Consumer Safety
SCND - Single Convention on Narcotic Drugs
THC - (tetrahydrocannabinol-9-delta-(6aR,10aR))

חברי הוועדה:

• פרופ' יהושע (שוקי) שמר

יו"ר מועצת המנהלים, אסותא מרכזים רפואיים

פרופ' מן המניין ופרופ' חבר לרפואה פנימית, הפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר, אוניברסיטת ת"א, היום פרופ' אמריטוס.

יו"ר המועצה המנהלית, בנק ישראל

תפקידים קודמים:

יו"ר ביה"ח הציבורי אסותא אשדוד

מנהל כללי, משרד הבריאות,

מנהל כללי, מכבי שירותי בריאות,

קצין הרפואה הראשי, חיל הרפואה, צה"ל

מייסד, יו"ר וחבר בוועדת הסל להרחבת סל שירותי הבריאות

• פרופ' ויקטור נובק

מנהל מיסד של מכון המחקר של המרכז הרפואי סורוקה, וראש רשות המחקר של המרכז האוניברסיטאי בסורוקה, המרכז הרפואי השני בגודלו ומרכז שלישוני הנותן מענה רפואי ל-1.2 מיליון איש. קודם לכך כיהן כמנהל רפואי באוניברסיטת הארוורד, בוסטון, ארה"ב. תכנן והשתתף במעל ל-50 מחקרים קליניים.

סגן דיקאן לחדשנות, ופרופ' לרפואה בפקולטה למדעי הרפואה באוניברסיטת בן גוריון, מנהל חטיבת הבריאות בבית חולים סורוקה. עמית ועורך העיתון הרפואי European Journal of Internal Medicine, פרסם מעל 300 מאמרים מדעיים. שואב עניין מדעי ביישום המתודולוגיה הסטטיסטית והאפידמיולוגית המתפתחת על שאלות המחקר מההיבט הקליני.

• פרופ' ברוריה בן זאב

מנהלת היחידה לנירולוגיה של הילד בבית החולים ספרא לילדים מרכז רפואי ע"ש שיבא וכן יו"ר הליגה הישראלית למניעת אפילפסיה. עוסקת בטיפול באפילפסיות מורכבות מעל 25 שנה. מהראשונים להכנסת שמן קנאביס מועשר CBD לטיפול בילדים עם אפילפסיה עמידה ובעלת ניסיון בטיפול זה במעל 300 חולים. יועצת ליק"ר בקביעת קווים מנחים לטיפול במוצרי קנאביס בילדים ובאפילפסיה בכלל כ-8 שנים. פרסמה מספר מאמרים כולל מאמרי סקירה בתחום והרצאות במסגרת הר"י ומסגרות אוניברסיטאיות על טיפול באפילפסיה במוצרי קנאביס.

• דר אופיר לבון

רופא מומחה ברפואה פנימית, פרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה.

מנהל היחידה לפרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה קלינית, מרכז רפואי כרמל

מרצה בכיר קליני בפקולטה לרפואה ע"ש רפפורט בטכניון

יו"ר החברה הישראלית לטוקסיקולוגיה, הר"י

חבר ועד האיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית, הר"י

יו"ר ועדת האנטידוטים הארצית, משרד הבריאות

יועץ וחבר בוועדות מקצועיות בתחומי הפרמקולוגיה והטוקסיקולוגיה במגוון משרדי ממשלה וארגונים

חבר הקולג' האמריקאי לטוקסיקולוגיה רפואית

חבר האיגוד האירופאי למרכזי הרעלות וטוקסיקולוגיה קלינית

חבר האיגוד האירופאי לפרמקולוגיה קלינית

לשעבר מנהל היחידה לבטיחות המטופל וניהול סיכונים, מרכז רפואי כרמל

לשעבר איש צוות במכון הארצי למידע בהרעלות, מרכז רפואי רמב"ם

לשעבר ראש מדור כימיה בענף רפואת אב"ך, מפקדת קצין רפואה ראשי

• פרופ' דוד מאירי

ראש המעבדה לחקר מנגנוני סרטן וקנבינואידים בפקולטה לביולוגיה בטכניון, שם הוא גם חבר במרכז המשולב לחקר הסרטן.

פרופסור מאירי מגיע מרקע מדעי מגוון. הוא מחזיק בתואר שני בביוכימיה ובתואר דוקטור בביוטכנולוגיה של הצמח מאוניברסיטת תל-אביב. הוא ביצע את השתלמות הבת-דוקטורט שלו ב-OCI, המוסד לחקר סרטן באונטריו, קנדה.

כיום, מעבדתו של פרופסור מאירי חוקרת את הפוטנציאל הרפואי הרב של קנבינואידים ומולקולות פעילות נוספות מזנים שונים של צמח הקנאביס, כמו גם של קנבינואידים אנדוגניים מגוף האדם. נושא המחקר המרכזי של המעבדה הוא כיצד המטבוליטים השניוניים הללו משפיעים על סוגים שונים של סרטן, מחלות דלקתיות ושבושים במערכת העצבים כגון אפילפסיה, אלצהיימר ועוד. במעבדה קבוצה מיומנת של חוקרים מומחים וסטודנטים הפועלים יחדיו בסינרגיה על מנת להשיג את הרמה הגבוהה ביותר של תוצאות, לשפר את הבנת המורכבות והשונות של צמחי הקנאביס וחומרים טבעיים אחרים, ולממש את מלוא הפוטנציאל הגלום בהם לטובת בריאות האדם.

בנוסף לחקר הקנאביס המתבצע במעבדה עצמה, המעבדה משתפת פעולה עם גורמים רבים כגון מגדלים, רופאים, יצרנים מרכזיים ומפיצים של קנאביס רפואי, לטובת שיפורים מהפכניים של הטיפול הקיים. פרופסור מאירי מתפעל את "פרויקט מאגר הידע של קנאביס" והמעבדה מעורבת במספר מחקרים קליניים העוסקים בהיבטים שונים של טיפול בקנאביס ובכללם שימוש אנטי-סרטני, טיפול במחלות מעיים, מניעת כאב ותנגודת להתקפי אפילפסיה.

• גב' אתי פלר

מנכ"לית הרשות להסמכת מעבדות ישראל. במהלך השנים פעלה רבות לקידום ההסמכה בישראל במספר חוקים הכוללים כיום הכרה בהסמכה של הרשות בתחומים מגוונים ובהם תחבורה, החקלאות, הגז הטבעי, איכות הסביבה ועוד. פעילותה הבינלאומית החלה ב-2004 בקבוצת עבודה הפועלת להרמוניזציה בתחומי הבדיקה והפיקוח בעולם. בין השנים 2013-2016 כהנה כיו"ר ILAC AMC הוועדה האחראית לקבלת מדינות לחברות ב-ILAC ובשנים 2016-2018 כסגן יו"ר ILAC. מ-2019 מכהנת כיו"ר ILAC בו חברות 104 מדינות, הארגון פועל לקידום ההסמכה בשיתוף ארגונים בינלאומיים בהם OECD, ISO, IEC, WTO, UNIDO ועוד. מטרתה קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מציילים/בודקים בהרמוניזציה עם העולם לתועלת המדינה ואזרחיה.

• מגר הדס רותם-רבינוביץ

ראש אגף הרוקחות במשרד הבריאות. בעלת תואר ראשון ברוקחות ותואר שני בפרמקולוגיה. כיהנה בתפקידים בכירים בתחומי הפרמקולוגיה והרוקחות במכבי שרותי בריאות ורוקחות הראשית של בית חולים שיבא.

• פנינה אורן שנידור

עובדת בשירות הציבורי כ-30 שנה ומתוכם כ-5 שנים במשרד הבריאות בשירות המזון הארצי. תפקידים קודמים:

סגנית מנהל שירות המזון ובשנה האחרונה מ"מ של מנהל שירות המזון הארצי.

בעלת ניסיון עשיר ומגוון בממשקים שבין הרגולטור לציבור הצרכנים והעוסקים במזון במדינת ישראל. במרוצת שנותיה בשירות הציבורי עסקתי בנושאים מגוונים, בתחומים אינטרדיסציפלינריים, המספקים בידי נקודת מבט רחבה על המערכת החקלאית ותעשיית המזון האחראית על אספקת מזון מן הצומח והחי במדינת ישראל.

בעלת ניסיון עשיר ומגוון בקידום רגולציה בתחום בטיחות איכות ותקינות מזון וחקלאות ברת קיימא, בהתאם למקובל במדינות מפותחות ולתקנים בין לאומיים מקובלים ולפיקוח מבוסס ניהול סיכונים תוך שמירה על בריאות הציבור.

• מגר' יובל לנדשפט

רוקח ומנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי (יק"ר)

• גב' רינת בכר

רוקחת ומנהלת המחלקה לתמרוקים. בעלת ותק של 20 שנה במשרד.

• גב' שני שרביט

תפקיד נוכחי-סמנכ"לית בכירה הון אנושי ומנהל, משרד הבריאות
תפקיד קודמים:

סמנכ"ל בכיר מדיניות.

ר' אגף בכיר וסמנכ"ל בכיר מדיניות וארגון (תפקיד סמנכ"ל בכיר למנהל ומשאבי אנוש).

ראש מנהלת ההקמה של מטה הסייבר הלאומי.

עוזרת מנכ"ל משרד ראש הממשלה, המופקדת על המשרדים החברתיים.
עוזרת יו"ר ועדת הכנסת.

הובילה הקמתן של שתי יחידות סמך למשרד ראש הממשלה, איחוד גופים וביצוע שינויים ארגוניים, הקימה יחידות מנהל ובעלת ניסיון עשיר בכל תחומי המנהל כסמנכ"ל למנהל במטה הסייבר הלאומי. בעלת תואר ראשון במדע המדינה ומזרח תיכון ותואר שני בתוכנית למצטיינים במדיניות ציבורית באוניברסיטה העברית.

• גד רחמני

עובד בתחום כלכלה ותקצוב באגף תכנון תקצוב ותמחור במשרד, בין היתר עוסק בעבודתו בנושא הקנאביס הרפואי. עבד באגף שכר והסכמי עבודה במשרד האוצר, בצוות משא ומתן שאחראי על הסכמי שכר עם עובדי המשרדים הממשלתיים.

משתתפים קבועים בדיוני הוועדה:

• ד"ר זיוה חממא

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים במזון במשרד הבריאות.
מומחית לרגולציה וניהול סיכונים במזון, בעלת תואר שני בביוטכנולוגיה, Ph.D בביוכימיה ומדעי המזון, בוגרת קורסים בינלאומיים בתחום הערכת סיכונים וניהול סיכונים במזון.
עוסקת בהערכת סיכונים וניהול סיכונים כימיים, תזונתיים, מיקרוביולוגיים ואחרים הקשורים לצריכת מזון בכלל וכן למזון חדש (שמעולם לא נצרך בישראל או בעולם), העלולים להשפיע על בריאות הציבור.
עוסקת בגיבוש רגולציה באופן המשלב מדע, משפט ומדיניות בתחום הבריאות הרלבנטיים לכל שרשרת המזון, משלב קביעת המדיניות ועד לשלב הפיקוח בשטח.

• איל דוד

מנהל יחידת תמרוקים, תואר ראשון בביוטכנולוגיה, תואר שני במנהל מערכות בריאות ובריאות הציבור.

מטרות הוועדה כמפורט בכתב המינוי:

1. למפות את החקיקה והמדיניות הקיימות בעולם למוצרים המכילים CBD ומידת ההיתכנות להתאמתן לתפיסות המקצועיות שיגובשו על-ידי הוועדה בהתאם לסוג המוצרים, אופן השימוש ואוכלוסיות היעד.
2. לקבוע את התנאים הנדרשים, לרבות סוגי המוצרים, איכות חומר הגלם וכמותו / ריכוזו במוצרים, בדגש על קביעת רמות לאי ניקיונות הכוללים THC.
3. לבחון את המידע הקיים לגבי בטיחות השימוש במוצרים אלה לציבור הרחב והאזהרות הנדרשות, ולקבוע את הצעדים הנדרשים בניהול הסיכון, ככל שקיים.
4. לבחון את יתרונות ונחיצות השימוש במוצרים המכילים CBD לציבור הרחב והתייחסות של COST BENEFIT מול תופעות הלוואי הצפויות, והיבטים אחרים.
5. לבחון את שיטות הבדיקה, הפיקוח והאכיפה לגבי מוצרים המכילים CBD.
6. להצביע על המשאבים הנדרשים לצורך יישום ההמלצות לרבות היבטים משפטיים, משאבי כ"א, מחשוב ועוד.

תהליך עבודת הוועדה

הוועדה החלה את עבודתה בתאריך 6.12.21, במהלך הדיון הראשון סוכם על פרסום קול קורא לציבור לצורך קבלת התייחסויות ונקודות מבט שונות של המעורבים בתחום זה. יודגש כי פעילות הוועדה לא נגעה להיבטים רפואיים של מוצרי צריכה של CBD, שכן אין ליחס להם סגולות מרפא. רגולציה הקשורה לתכשירים רפואיים קיימת באופן רחב (ובכללה גם תכשירים שאינם דורשים מרשם) וכבר נרשמו תכשירים מבוססי CBD ממקור צמחי בארץ ובעולם, לפיכך עבודת הוועדה התרכזה במוצרי צריכה הכוללים מזון ותמרוקים. בארץ טרם אושרו מוצרי צריכה מסוג זה המכילים תוצרי צמח הקנביס, למעט מוצרים הכוללים שמן המופק מזרעי הקנביס. שמן המופק מהזרעים הוחרג מהפקודה לפני מספר שנים ואינו מוגדר מאז כסם מסוכן.

נוסח הקול קורא שפורסם מפורט בנספח 2.

כלל המידע שהתקבל הועבר לידיעה ולהתייחסות חברי הוועדה.

בהתאם לכך התקיימו 5 דיונים זומנו להופיע בפני הוועדה נציגים של גופים יציגים, מטעם התאחדות התעשיינים ואיגוד לשכות המסחר תוך שימת דגש על היבטי יצור, איכות, כלכלה, מחקר ופיתוח:

נציגי התאחדות התעשיינים:

נציגי פורום הקנביס הרפואי (ליהי ברלב שניידר, איתי רוגל, יעל שכטר, יפעת קריב)

נציג איגוד המזון (רועי וולף)

נציג איגוד תעשיות מוצרי צריכה (אורן הרמבם)

נציג מזון ותמרוקים (ליאור לוי)

נציגי איגוד לשכות המסחר:

נציג ענף המזון (איתן גרנות)

נציג חטיבת תמרוקים (צביקה גושן)

נציג חטיבת תוספי תזונה (איתן מרקוביץ, סמדר סער)

התקיימו מספר רב של שיחות בין יו"ר הוועדה, פרופ שמר, רכזת הוועדה, מגר הדס רותם, וחברי הוועדה. תהליך עבודת הוועדה כלל בנוסף מצגות של חברי הוועדה, מאת דר זיוה חממא, מגר איל דוד, דר אופיר לבון, פרופ דדי מאירי, פרופ ברוריה בן זאב, מגר יובל לנדשפט, ד"ר רוני ברקוביץ, גב אתי פלר, דר רותי ישי, דר שרון אל-רועי פרייס, עו"ד שרונה עבר-הדני, מר גד רחמני, וגב' שני שרביט שכללו:

סקירה רחבה לגבי הרגולציה הקיימת בנושא ה CBD בעולם, בדגש על תמרוקים ומזון,

סקירה המתייחסת למידע הקיים לגבי בטיחות השימוש ב CBD.,

בחינת התשתית הקיימת כיום בארץ בהיבט של אכיפה ופיקוח בדגש על מערך המעבדות הקיים והנדרש והיקף וסוג ההון האנושי, ככלים חיוניים מרכזיים בתהליך.

בחינת ההיבטים המשפטיים הצפויים כתוצאה מהחרגת CBD ממקור צמחי מתחולת פקודת הסמים.

סיכום הממצאים והמלצות הוועדה מובאים בדו"ח זה.

הגדרות:

תמרוק

על פי הרגולציה האירופית לתמרוקים Regulation (EU) No 1223/2009 וגם על פי הרגולציה הישראלית תמרוק – כל חומר או תערובת חומרים המיועדים לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם, במטרה עיקרית או בלעדית לנקותו, לבשמו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר או ציוד רפואי; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" – שכבת העור החיצונית, שיער, ציפורניים, שפתיים, שיניים, ריריות חלל הפה ואיברי המין החיצוניים. תיק הגשה של תמרוק כולל דו"ח הערכת בטיחות (Safety Assessment). דו"ח זה, אשר נכתב ע"י טוקסיקולוג, בוחן את כל מרכיבי התמרוק ומשתמש בנתונים טוקסיקולוגיים כגון פוטנציאל רעילות, LD50, Noael value (ערכים עבורם לא נצפו תופעות לוואי), פוטנציאל חדירות לעור, אופן השימוש, כמות השימוש, אוכלוסיית היעד, תדירות השימוש ועוד פרמטרים המשוקלים במערכת נוסחאות המביאה לתוצאה המעידה על בטיחות התמרוק. נכון להיום לא קיים עבור CBD ה-מידע המדעי הנדרש על מנת לבסס פרופיל בטיחות לתמרוקים המכילים אותו.

תוסף מזון

כהגדרתו בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), חומר שאינו נצרך כמזון כשלעצמו ואינו משמש רכיב במזון בין אם יש לו ערך תזונתי או לאו והוספתו למזון היא למטרה טכנולוגית, ולמעט מזהם, חומר מסייע ייצור, תוסף תזונה וחומר טעם וריח; יוער כי כיום CBD אינו בעל תפקיד טכנולוגי ולא יכול להיות מוגדר כתוסף מזון.

תוסף תזונה

כהגדרתו בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון): ויטמין, מינרל, חומצת אמינו, צמח או מזון אחר, לרבות תמצית, מיצוי, רכיב, או תערובת של כל אחד מאלה שאישר המנהל לצריכה כמזון, ויעודם להשלמת תזונה באמצעות מקור מרוכז, למעט אם הוא

- תכשיר רשום לפי תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986;
 - צמח מרפא כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982, ובלבד שאינו מוצג כמזון קונבנציונלי.
- לרוב מדובר על מקור מרוכז לרכיב תזונתי. ויטמינים ומולטי-ויטמינים, למשל. אישור לתוסף תזונה צריך להוכיח שבטוח לצריכה לא נדרש להוכיח יעילות.
- החוק קובע שאין ליחס סגולות ריפוי או מניעה של מחלות למזון. תוספי תזונה הם מזון ומכאן שאין ליחס להם סגולות ריפוי או מסרים בריאותיים.

רשימת צמחי מאכל

מפורסמת באתר האינטרנט של שירות מזון ארצי עם שם מקובל ושם בוטני. ברשימה מפורטים חלקים ספציפיים של אותו צמח, עם מגבלות כמות וסוג שימוש.

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/FCS/Pages/plants.aspx>

"מזון חדש" (novel food)

כהגדרתו בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015 הוא מזון או רכיב מזון שמתקיים בו אחד מהמפורטים בפסקאות (1) עד (4) והוא אינו תוסף תזונה או רכיב של תוסף תזונה או תוסף מזון שהשר קבע לגביהם שהם מותרים לשימוש ובהתאם לתנאים שקבע, וכן חומר מסייע ייצור או חומר טעם וריח –

(1) הוא בעל מבנה ראשוני חדש ברמה המולקולרית או עבר שינוי מכוון במבנה הראשוני ברמה המולקולרית ואין לגביו ניסיון רב של צריכה בטוחה לאדם בישראל לפני פברואר 2006;

(2) הוא מכיל אורגניזם שעבר שינוי בדרך של הנדסה גנטית (Genetically Modified Organism) או חלק ממנו;

(3) הוא מכיל צמח, בעל חיים, מיקרואורגניזם, פטרייה או אצה או שבודד מהם, שאין לגביהם ניסיון רב של צריכה בטוחה לאדם בישראל, ולמעט אנזימים;

(4) הוא יוצר בתהליך ייצור, למעט תהליך ניקוי וחיטוי, שלא נעשה בו שימוש בישראל לגבי המזון או רכיב המזון המסוים, והתהליך גרם לשינוי משמעותי בהרכב המזון, במבנהו או ברכיביו, והשפיע על ערכו התזונתי, על תכונותיו בקשר לחילוף החומרים בגוף או על רמת החומרים הבלתי רצויים במזון;

על מנת להבטיח את בריאות הציבור, כל מזון העונה להגדרה של מזון חדש עובר הערכת בטיחות ע"י שירות המזון הארצי, טרם אישורו לשיווק בארץ. ההערכה כוללת בחינת היבטים הקשורים לבטיחות, לתזונה ולצריכה של המזון החדש והיא מתבצעת לאחר הגשת בקשה לרישום מזון חדש שצריכה לכלול את כל המידע לביסוס בטיחות הרכיב. כלומר חובת הוכחת בטיחות מונחת לפתחו של מגיש הבקשה.

יצוין כי סעיף 13 לחוק המזון קובע, חל איסור על ייחוס של כל סגולה לריפוי ו/או הקלה בסימפטומים למזון (הכולל מזון חדש, תוסף תזונה או תוסף מזון או צמחי מאכל):

"13. לא ייחס אדם למזון סגולה של חיזוק או ריפוי הגוף או אחד מאיבריו או מערכתו, או של מניעת מחלה, ריפוי שלה, הקלה או סיוע בהתמודדות עמה או עם תסמיניה, בדרך של סימון, או פרסום, אלא אם כן הותר הדבר לפי חוק זה."

וראה גם - תקנות בריאות הציבור (מזון) (איסור ייחוס סגולת ריפוי למצרך מזון), תשל"ח-1978.

כלכלת שוק ה CBD בעולם^[1]

תמרוקים

מ-2018 ועד אפריל 2020 החל להתפתח שוק ה-CBD בתמרוקים בעולם. שווי השוק בעולם בשנת 2020 הוערך ב 710 מיליון דולר. היקף שוק זה מצופה לגדול לשווי שוק של 959 מיליון דולר ב-2024. בשוק ה-CBD הכוונה היא לתמרוקים הכוללים CBD בתכולה גבוהה ו-THC בתכולה נמוכה עד אפסית.

מזון

מידע שהוגש על ידי התאחדות התעשיינים (ההדגשה אינה במקור):

"שוק הקנאביס החוקי הגלובלי עתיד להציג צמיחה של כ-35% CAGR בשנה לאורך השנים הקרובות, ועתיד לייצר היקף מכירות של כ-132 מיליארד דולר אמריקאי עד לשנת 2028.

מהנתונים שנאספו עולה המסקנה כי מתוך שוק הקנאביס הכללי, **שוק מוצרי ה-CBD המיוצרים תוך שקיים בהם ריכוז THC נמוך, הינו השוק אשר עתיד לצמוח בצורה המשמעותית ביותר** בשנים הקרובות. מוצרים אלו עתידים להוות כ-45% מכלל המכירות של שוק הקנאביס הכללי הגלובלי. לפי הנחה זו, השוק הגלובלי למוצרים מעושרים ב-CBD בעלי ריכוז נמוך של THC עתיד להציג היקף מכירות של כ-30 מיליארד דולר אמריקאי עד לשנת 2025.

המודעות לערכיו הרפואיים הרבים של ה-CBD הובילה להרחבה משמעותית של מעגל צרכני הקנאביס ובייחוד הופכת את הצמח למוצר צריכה לגיטימי על ידי אוכלוסיות שלא נמנו עם משתמשי הקנאביס קודם לכן. התפוצה והצריכה של מוצרי CBD הפכה נפוצה אצל קהלי יעד מרכזיים באוכלוסייה (Mass (Market) כאשר האוכלוסייה בה חל הגידול המשמעותי ביותר במשתמשי הקנאביס הינה אוכלוסיית בני ה-60+. במסגרת מגמה זו, **הופך CBD בשנים האחרונות למרכיב מרכזי ולגיטימי בתעשיית ה-Wellbeing ה-"Beauty" וה-"Dietary" עם מגוון מוצרים ברחבי העולם ומספר רב של שחקנים מסורתיים הבוחנים התרחבות לשוק זה.**

נתונים מהיק"ר – עד היום ועוד טרם החרגת CBD מתחולת פקודת הסמים המסוכנים כבר הוגשו כ-500 בקשות לאישור מוצרי קנאביס בתחומי המזון, קוסמטיקה, ונוספים המכילים CBD שאינם מאושרים על ידי היק"ר- ללא הוכחה לבטיחותם ויעילותם. במצב החוקי הקיים היום, שימוש במוצרים שאושרו מחייב את המטופל בקבלת רישיון.

תחזית שוק המזון בישראל בהקשר של CBD (מידע שהוגש על ידי התעשייה):

שווי חלקה של ישראל משוק Super food מעושרים ב-CBD (מיליון \$)			תחזית אופטימית לשווי שוק CBD Super food	הערכת שווי שוק CBD Super food מכלל	חלקה של ישראל בשוק ה- Super food העולמי	שווי שוק Super food עולמי 2020 (מיליארד \$)
MAX	MID	MIN				
52.4	31.4	20.9	13.75	8.25	0.254%	218.9

תחזית שוק תוספי התזונה בהקשר של CBD (מידע שהוגש על ידי התעשייה):

שווי חלקה של ישראל משוק תוספי התזונה הגלובאלי המועשרים ב- CBD עד לשנת 2028		נתח צפוי של ישראל משוק תוספי התזונה הגלובאלי המועשרים ב-	תחזית שווי שוק תוספים מועשרים CBD מכלל תעשיית 2028 (מיליארד \$)		שווי שוק תוספי התזונה המיוצאים מישראל נכון לשנת 2017 (מיליון \$)
MAX	MIN		MAX	MIN	
305.25	247.50	1.5%	20.35	16.50	146

סטטוס רגולטורי בעולם – תמרוקים ומזון

בחוק הבינלאומי

אמנת האו"ם בנושא סמים נרקטיים (SCND) כוללת את צמח הקנאביס שרף קנאביס, תמציות וטינקטורות שמקורן בצמח זה וקובעת חובה להגביל הפקה, ייצור, ייבוא הפצה והחזקה של סמים למטרות רפואיות ומדעיות.

המלצת ה-WHO, להוסיף הערת שוליים באמנה (SCND); תמציות הכוללות בעיקר קנאבידיולים ולא יותר מ-0.2% THC – לא התקבלה – כלומר לא ניתן פטור לתכשירי CBD גם אם רמת ה-THC אינה עולה על 0.2%.

אירופה

רגולציית תמרוקים^[1]: המדינות השונות שומרות לעצמן את הזכויות לאכוף תנאים נוקשים יותר ממה שה-EU מאפשר. בכל אופן, ה-EU מודה שהשימוש ב-CBD חדש ולא ברור ב-100% – ודורש SA לכל תמרוק המכיל CBD, מכל מקור. ניתן לאשר CBD סינתטי בצורה זו ו-2 הפרקציות הטבעיות הנקובות. השימוש בתמציות שמקורן מפרחים וצמרות פרי עדיין לא ברור ברגולציה.

אירופה רגולציית מזון: CBD הוצא מחוק הסמים המסוכנים באירופה והוגדר כרכיב מזון חדש (novel food), ככזה צריך לעבור הערכת בטיחות מקיפה על ידי הרשות האירופאית לבטיחות מזון (EFSA) טרם אישורו לשיווק. נכון להיום לא אושר CBD כרכיב במזון או בתוספי תזונה באירופה, ולפיכך לא אושר אף מוצר מזון המכיל מיצוי CBD.

ארה"ב

רגולציית תמרוקים^[4]: הדעה הרגולטורית היא שרוב הנסתר על הגלוי ב-CBD. לא אוסרים את השיווק ולא מאשרים אותו. מקפידים מאוד לאכוף במידה ומועלות טענות מוגזמות כלפי סגולות ה-CBD. ברור ל-FDA ש-CBD מעורר עניין רב בכל תעשיות התרופות, מזון והתמרוקים – ולכן הנושא תחת מחקר של ה-FDA.

ניתן לסכם את עמדת ה-FDA בתמרוקים: אין רגולציה ונושא הבטיחות לא הוגדר.

רגולציית מזון: רכיב ה-CBD מאושר בארה"ב כחומר פעיל בתרופה ואינו מאושר במזון או בתוספי תזונה. לאור האיסור ברמה הפדרלית על מכירת CBD כמזון חל איסור על מכירה בין מדינות בארה"ב של מזון ותוספי תזונה המכילים CBD.

ה-FDA פרסם עמדתו בצורה ברורה כי המידע הטוקסיקולוגי הקיים לגבי CBD מעלה חשש משמעותי לפגיעה בבריאות הציבור וכי עדיין רב הנסתר על הגלוי.

פירוט נוסף בנספח 4.

משמעות משפטית של החרגת ה- CBD ממקור צמחי מתחולת פקודת הסמים

"סם מסוכן" מוגדר בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 (להלן – "הפקודה") כך:
"חומר מן המפורטים בתוספת הראשונה לרבות כל מלח שלו, וכל כל תכשיר, תרכובת, תערובת או תמיסה של חומר כאמור ומלחיהם".

צמח הקנבוס (כך מכונה הצמח בפקודה) הוא חומר המופיע בחלק א' לתוספת הראשונה לפקודה שם הוא מוגדר ברישא התוספת כך:

"קנבוס" - כל צמח מהסוג קנבוס (*Cannabis*) וכל חלק ממנו, לרבות שרשיו אך למעט שמן המופק מזרעיו. (תיקון – 2001).

במילים אחרות כל המופק מהצמח, למעט כאמור שמן המופק מהזרעים, נחשב סם מסוכן.
CBD לכשעצמו אינו סם מסוכן. ככל שהוא מיוצר באופן מלאכותי במעבדה ולא מופק מצמח הקנביס-מדובר בחומר שאינו כלול בפקודת הסמים המסוכנים. לא ידוע על סינתיזה של CBD מלאכותי בישראל ובאיזה היקף, אך ברור שבמידה ונעשה מדובר בחומר ברמת ניקיון גבוהה, למרות שקיימת סוגיה של אי ניקיונות THC בכל סוג של CBD (ממיצוי או סינטטי).
רק כאשר CBD מופק מצמח הקנביס הוא נחשב סם מסוכן.

כדי להחריג CBD המופק מהצמח מתחולת האיסור הפלילי לפי הפקודה – יש לתקן את הגדרת "קנבוס" כפי שנעשה בשנת 2001 בכל הנוגע לשמן המופק מהזרעים. ככל שיוחלט על החרגת חומר זה יש לדייק את הדברים ולקבוע את רמת הניקיון של החומר, שאכן יחשב חוקי ומותר לכל שימוש. בעת ההחרגה של שמן המופק מהזרעים לא ניתנה כל התייחסות לרמת הניקיון של השמן ומאחר שיש שירי THC בשמן היה צריך לדייק הדברים. בהחלטה מנהלית, נקבע שריכוז THC ברמה של 5ppm בשמן המופק מהזרעים המשמש למאכל ו- 10ppm בשמן זרעים המשמש בהכנות רוקחיות ותמרוקים, תהיה מותרת למרות שבאופן פורמליסטי אפילו רמה שכזו אינה מותרת. עד היום הדבר לא יצר כל קושי בכל הקשר ובכלל זה אכיפה פלילית או חשש לצריכה של THC דרך השמן המופק מהזרעים ברמה שיש בה כדי להשפיע על המשתמש בכל דרך.

עם זאת, יושם לב שהחרגת החומר לבדו אינו יוצר החרגה או היתר להחזיק בצמח עצמו לצורך הפקת החומר. בדומה לשמן המופק מהזרעים (יבוא של המוצר המוגמר מחו"ל), כדי להפיק את החומר יהיה צורך ברישיון להחזיק בצמח. כלומר ההפקה עצמה עדין תחייב רישיון לפי הפקודה.
במקרה ש CBD המופק מהצמח יוחרג אזי חומר זה לכשעצמו לא יחשב סם מסוכן (מהותית מדובר בחומר ללא השפעה הלוצינוגנית) וניתן יהיה לעשות בו כל שימוש שלא נאסר במקום אחר בדיוק כפי המצב היום לגבי שמן המופק מהזרעים. כדי לעשות שימוש כזה יהיה צורך לעמוד בכל רגולציה רלוונטית בהתאם לסוג השימוש, ככל שקיימת.

התיקון הוא של התוספת לפקודה. הדבר בסמכות שר הבריאות ובאישור ועדת עבודה, רווחה ובריאות.

עמדת שירות המזון

מבחינת החקיקה בעולם אין הרמוניזציה, מדובר על חומר אסור במזון ובתוספי תזונה גם בארה"ב וגם באירופה.

כרגע המידע הקיים מעיד על השפעות שליליות ממשיות על בריאות הצרכן, אין רמות סף, גם לא ל-THC, ואין מידע מספק בנושא על השפעות בצריכה ארוכת טווח.

מאחר ו-CBD עצמו, כחומר סינטטי אינו בפקודת הסמים גם היום, יש להתייחס בהמלצות הוועדה ל-CBD המופק מהצמח, בו יהיו רכיבים נוספים לגביהם יש עוד פחות מידע מאשר על CBD, וכן THC ולכן יש לקבוע רמת ניקיון קבילה.

המידע הקיים היום מבחינת בטיחות CBD, מקורו בידוע לנו מהתכשירים הרפואיים הרשומים, בעיקר EPIDIOLEX. על פי מידע זה קיים פוטנציאל לפגיעה בבריאות הציבור בהשפעות קצרות וארוכות טווח (רעילות לכבד, אינטרקציות עם תרופות, פגיעה בפוריות ובהתפתחות העובר, גנטוקסיות, שינויים במצב הרוח, מחשבות אובדניות ועוד).

הסיבות לצורך בהכנסת CBD למוצרי מזון, אשר הוצגו על ידי התעשייה מתייחסות לצרכים בעלי אופי רפואי-טיפולי אשר אינם רלבנטיים למוצרי מזון.

לא הוצגו נימוקים רלבנטיים למזון או לתוספי תזונה, ולכן עולה כי אין צורך אמיתי ברכיב כמזון מעבר לשיקולים כלכליים.

קיים חשש אמיתי כי צרכנים אשר מעוניינים בצריכת המוצר בעל ה"הילה התקשורתית" אך נמנעים מעישון, יפנו לצריכתו דרך המזון, באופן שאינו מבוקר. כלומר, הרחבת סוגי האוכלוסיות הנחשפות למוצרים אלה, כולל אוכלוסיית בני 60+ שברובם צורכים תרופות באופן קבוע.

איכות חומרי הגלם בתעשיית המזון ותוספי התזונה אינה שווה ערך לאיכות חומרי הגלם בתעשיית התרופות. לפיכך, דרישה להעלאת איכות חומר הגלם צפויה לייקר משמעותית את עלות מוצרי המזון, ולכן צפויה התנגדות ושימוש בחומרי גלם באיכות ירודה.

לאור כל זאת, מומלץ לא לאשר שימוש ב-CBD כרכיב במזון כולל בתוספי תזונה.

בחינת מידע בטיחותי בעוד שנתיים על ידי ועדת מומחים שתמונה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות.

עמדת מחלקת תמרוקים

עפ"י המצב הרגולטורי בעולם כיום, לא קיימת הסכמה בנושא CBD בתמרוקים, לא קיים מידע טוקסיקולוגי מספק התומך בשימוש עורי ב-CBD לצורך ביסוס פרופיל בטיחות מתאים.

במדינת ישראל משרד הבריאות מבצע הערכה מקצועית של כל התמרוקים טרם שיווקם. מחלקת תמרוקים נסמכת על גופים רגולטורים נוספים ממדינות מוכרות לדוגמה הוועדה המדעית העליונה (SCCS) של נציבות האיחוד האירופאי, המורכבת ממדענים מומחים בכל התחומים ובודקת סיכונים בריאותיים ובטיחותיים במוצרים שאינם מזון ובחומרי הגלם המרכיבים אותם.

במצב זה בו קיימת סכנה לבריאות הציבור כתוצאה מהיעדר מידע ודיווח על תופעות לוואי רבות, אנו ממליצים להמתין למידע שיצטבר בהמשך לקבלת מידע מתאים לביסוס הבטיחות ולהשגת הסכמה בקרב רגולטורים בעולם בנושא זה.

התייחסות למשאבים נדרשים ליישום המלצות הוועדה:

1. ליחידת התמרוקים ולשירות המזון ידרשו משאבים, שיהיו מבוססים על המידע המצוי ברשותם כעת, מידע המנבא את אופי וכמות הפניות שתיערכנה למול המשרד. סביר להניח כי גם אם ההמלצה שלא לאשר CBD במזון ובתמרוקים תתקבל, יהיו לכך השלכות בטיפול בפניות.
2. יש להניח, בנוסף, כי ישנם השלכות משאביות על יחידות תמך אחרות במשרד כתוצאה מהשטת העול המשפטי מקצועי, משאבי וכו' על המשרד שטרם נבדקו.
3. נושא המשאבים מעלה שאלה של עלות-תועלת למול משימות לאומיות אחרות שמשרד הבריאות מטפל בהן.
4. יש להציג משמעויות משאביות מלאות ככל הניתן טרם התקדמות בחקיקה.

סיכום

כללי:

1. הוועדה בחנה מקצועית ורפואית את ההשלכות של החרגת ה CBD ממקור צמחי מפקודת הסמים על בריאות הציבור. כמו כן, הוועדה בחנה את ההיתכנות והמשמעות של הכנסת CBD למוצרי מזון ותמרוקים.
2. הוועדה נתנה משקל רב ותעדוף לסוגיית הבטיחות של CBD במצב של שימוש חופשי במוצרי מזון ותמרוקים, וההשלכה על בריאות הציבור, על פני המשמעות הכלכלית של כל החלטה.
3. תמרוקים ומזון הם מוצרים שאין ליחס להם סגולות מרפא. ככאלה, יש לוודא את בטיחותם בלבד עבור הציבור הרחב. משעה שמדובר במוצרי צריכה בעלי נגישות גבוהה לציבור, קיים קושי לקבוע מגבלות כלשהן מבחינת כמות, משך הצריכה, גיל ואופן השימוש כפי שמתקיים עבור תכשירים רפואיים. לאור זאת יש לוודא באופן מחמיר ביותר כי בטיחות החומרים אינה מוטלת בספק.
4. הוועדה עברה ובחנה תהליכי רגולציה של מזון ותמרוקים מבחינת היקף המידע ואופי המידע הנדרש כיום על פי הרגולציה הישראלית בשגרה באופן שנועד לוודא מעל לכל ספק כי המוצר בטוח לשימוש הציבור.
5. נקודת המוצא ביחס לגידול הקנביס לצורכי שימוש בתמרוקים ומזון, היא כי מקורם בקנביס רפואי העומד בדרישות הגידול וההפקה אשר הוגדרו על ידי היק"ר.

מסקנות:

1. כאשר דנים ברכיבים המופקים ממקור צמח הקנביס, לא ניתן לדבר על מולקולה בודדת אלא על משפחה של חומרים בעלי שלד מבני דומה ותכונות משותפות.
2. מנקודה זו התייחסות ל CBD -1 THC היא למשפחת החומרים לפי המפורט בנספח 8.
3. CBD נקי אינו חומר נרקוטי, וללא השפעה פסיכואקטיבית הלוצינוגנית.
4. המעמד החוקי הקיים כיום המגדיר את רכיב ה CBD המופק מצמח הקנביס כסם, מהווה חסם משמעותי במחקר רפואי וגם לצורכי מו"פ של מוצרי צריכה.
5. CBD נקי/טהור ממקור סינתטי אין נמצא כיום בפקודת הסמים. הוצאת ה CBD הצמחי מפקודת הסמים עלולה להביא לשימוש לרעה בחומר זה וקנייה דרך האינטרנט של מוצרים שיתכן שאינם בטוחים לשימוש בבני אדם. על כן יש צורך בקביעה של רמת ניקיון CBD ממקור צמחי דרגת ניקיון זו גוררת אחריה משמעויות בתחומים הבאים :

בטיחות ובריאות הציבור

מחקר ופיתוח

אכיפה ופיקוח

תקציב ומשאבי כ"א

5. אין צורך להגדיר רגולציה חדשה עבור החומר CBD בהקשר למזון ותמרוקים. הרגולציה הקיימת והמסגרת החוקית עבור מוצרי מזון וקוסמטיקה מהווים תשתית מתאימה גם במקרה של CBD.
6. לא ניתן ליחס למוצרים סגולות רפואיות כלשהן: לא הוכחו יתרונות כלשהם בהכנסת CBD למוצרי מזון (ללא ערך תזונתי) או תמרוקים מעבר לקיים היום בשוק. לפיכך לא הוכחה נחיצות וחשיבות הכנסת המוצרים לשוק למעט שיקולים כלכליים.
7. מהמידע הקיים עולה כי אין לשלול סיכון לבריאות הציבור בחשיפה מתמשכת וללא בקרה ל-CBD, כפי שצפוי להיות במידה והחומר יוכנס למזון ותמרוקים.
8. הערכה עדכנית של בטיחות CBD בשימוש חופשי בציבור חייבת להסתמך על מחקרים מבוקרים, בהתאם לתקנים ולפרוטוקולים המקובלים לגבי הערכת בטיחות חומרים בשימוש תדיר ולאורך זמן.
9. הכנסת רכיב CBD למוצרי מזון ותמרוקים אינה באה לשרת מטרה רפואית או בריאותית, והתועלת הצפויה למשק והפיתוח הכלכלי הצפוי בעקבות מהלך זה, אינם רלבנטיים ואינם מקדמים אינטרסים עבור מערכת הבריאות. מערכת הבריאות סובלת ממחסור חמור במשאבים ונאבקת על מנת לתת מענה לצרכים ממשיים הקשורים לבריאות הציבור ובריאות המטופלים. תוספת עומס כמו זו הצפויה להצטרף עקב הכנסה אפשרית של רכיב CBD במוצרי הצריכה הנדונים תביא לעומס בלתי סביר בתפקוד הגופים הרלבנטיים במשרד הבריאות.
10. ידוע וברור כי קיימת אפשרות הפיכת מולקולות ממשפחת ה-CBD ל-THC באמצעים כימיים שונים. יובהר כי גורמים הבוחרים לבצע פעולות אלו פועלים בניגוד לחוק ועוברים על פקודת הסמים המסוכנים. הוועדה לא דנה בהיבטים של שלום הציבור ובטחון, אלא על היבטים של בריאות הציבור במסגרת החוקים והרגולציה הקיימת היום במערכת הבריאות.

המלצות:

1. מומלץ להחריג את משפחת ה-CBD כמפורט בנספח 8 ממקור צמחי מפקודת הסמים.
2. לאחר שבחנו את האפשרויות השונות לשימוש במשפחת ה-CBD כפי שמתואר בטבלה המוצגת בנספח 7, הוועדה סבורה שאין לאשר שימוש ב-CBD בכמויות של THC הגדולות מ-0.2%, כאשר סך המרכיבים ממשפחת ה-THC המפורטות בנספח 8 לא יעלה על 0.2%.
3. כאמור בסעיף 7 בחלק המסקנות, הוועדה סבורה כי בעת הזו אין מידע בטיחותי מספק להכללת משפחת ה-CBD במוצרי תמרוקים ומזון, וממליצה לעקוב אחר המידע הנאסף והרגולציה בעולם.
- בהתאם לכך לא ניתן בהתייחס למטרת הוועדה סעיף 2 לקבוע את התנאים הנדרשים, לרבות סוגי המוצרים, איכות חומר הגלם וכמותו / ריכוזו במוצרים.
4. הוצאת משפחת ה-CBD מפקודת הסמים תאפשר הגדרתם של מוצרי מזון המכילים את אחד ממשפחת ה-CBD כ"מזון חדש". יחד עם זאת הוועדה ממליצה כי בתקופה של

שנתיים הקרובות לא יאושרו רכיבים ממשפחת ה CBD כמרכיב במזון או בתוספי תזונה והדבר יבחן מחדש עוד כשנתיים על ידי ועדת מומחים מקצועית יעודית לנושא שתמונה על ידי מנכל משרד הבריאות.

5. בתמרוקים יש למנוע בעת הזו שימוש כלשהו נכון לעכשיו בכל אחד מהמולקולות המפורטות בנספח 8 ממשפחת ה CBD על רקע הספיגה הישירה הטובה דרך העור והגברת הספיגה על ידי חומרים נוספים המצויים בתכשירים קוסמטיים. לפיכך המלצת הוועדה כי **בתקופה של השנתיים הקרובות לא יאושרו חברי משפחת ה CBD כמרכיב בתמרוקים והדבר יבחן מחדש עוד כשנתיים על ידי ועדת מומחים מקצועית יעודית שתמונה על ידי מנכל משרד הבריאות.**

6. הוועדה ממליצה כי השנתיים הקרובות ישמשו תקופת הערכות, במהלכן יש להיערך להקצאת המשאבים הנדרשים והיקפם בתחום התשתיות וכח האדם שהוערכו על פי התחזית הראשונית בהיקף של כ 9 מלש"ח, בדגש על הפעולות הבאות:
א. יש לעודד ולתקצב מחקר בתחום בטיחות השימוש במוצרי CBD בדרגות ניקיון שונות.

ב. משרד הבריאות נדרש להקים מערך הכרה במעבדות ומערך פיקוח ואכיפה יעודים לתמרוקים ומזון, לאור היקף השימוש הנרחב והפופולריות להן זוכים מוצרי ה CBD בקרב הציבור, כולל רכש למוצרים ללא פיקוח דרך האינטרנט.
ג. הוועדה ממליצה לתכנן כבר עתה תגבור של שרות המזון הארצי ומחלקת תמרוקים בוועדות מייצעות בתחומים השונים ובתקני כח אדם נוספים על מנת להוריד עומסים ולאפשר לקדם את נושא בחינת בטיחות ורמות הסף הבטוחות לשימוש.

7. הוועדה ממליצה כי בהתאם לאמור בסעיף 9 במסקנות, באם יוחלט בעתיד על הרחבה והכללה של CBD במוצרי תמרוקים ומזון יש לדאוג כי המקורות התקציביים יתנו מענה לכל אורך שרשרת רגולציית המוצר.

8. לאור עמדת הוועדה בסעיף 3, ובהתייחס להחלטת הממשלה בדבר אישור יצור מוצרי צריכה המכילים קנביס בישראל לצורך ייצוא בלבד, הוועדה סבורה שנוכח העדר הנתונים המספקים בדבר השפעות הצריכה המתמשכת על ידי הציבור והשפעתן על בריאות הציבור, יש לשקול מחדש מהלך זה.

9. לאור העניין הרב שמייצר השימוש במוצרי CBD בקרב הציבור הרחב, הוועדה ממליצה על הסברה רחבה לציבור בדבר מורכבות השימוש במוצרים הכוללים קנבינואידים בכלל ו- CBD בפרט, והסכנה הכרוכה ברכש של מוצרים באמצעות האינטרנט לצריכה עצמית. ההסברה תתבצע הן על ידי משרד הבריאות והן על ידי קופות החולים.

10. הוועדה ממליצה לבחון את הנושא אחת לשנתיים בהינתן נתונים חדשים בתחום המחקר הפיתוח והמידע בארץ ובעולם.

נספחים

נספח 1- כתב מינוי

המנהל הכללי Director General	המנהל הכללי Director General
2. לקבוע את התנאים הנדרשים, לרבות סוגי המוצרים, איכות חומר הגלם וכמותו / ריכוזו, במוצרים, בדגש על קביעת רמות לאי ניקיונות המכילים THC. 3. לבחון את המידע הקיים לגבי בטיחות השימוש במוצרים אלה לציבור הרחב והאזהרות הנדרשות, ולקבוע את הצעדים הנדרשים במהלך הסיכון, בכל שקיים. 4. לבחון את יחידות ומחזיקות השימוש במוצרים המכילים CBD לציבור הרחב והתייחסות של COST BENEFIT מול תועלת ולסיכונים הפוטנציאליים והיבטים אחרים. 5. לבחון את שיטות הבדיקה, הטיפול והאכיפה לגבי מוצרים המכילים CBD. 6. להצביע על המסגרות הנדרשות לצורך "שם המעלול" לרבות היבטים משפטיים, משאבי כ"א, מחשוב ועוד. כותר: הוועדה ויכוח פרופ' שוקי שמר. תרכיב את הוועדה: מנכ"ל רותם. יועץ משפטי לוועדה יימנע על ידי הלשכה המשפטית של המשרד, לפי הצורך. במסגרת הדיונים תשמש הוועדה צעדים מתחומים שונים השופכים אור על הנושא מנקודות מבט שונות לאופן השימוש במוצרים והשלכות האפשריות לבריאות הציבור. את המלצותיהם יש להעביר אליי עד לתאריך 15.1.22. הנני מודה על נכונותכם להשתתף בוועדה זו ומאחל לכם הצלחה. בכבוד רב, מרס' חזקוני העתק: מר ניצן חורוביץ, שר הבריאות מר דן קורסוס, ראש מטה שר הבריאות ד"ר נעה טריסקי, ראש מטה המנטלי, משרד הבריאות עו"ד דנה מילפלד, היועצת המשפטית (נפאע), משרד הבריאות עו"ד שרלה עבר הדני, ממונה יעוץ משפטי, משרד הבריאות עו"ד שירלי אברמוביץ, עוזרת ראשית, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות	1. כי"ח בבסל, התשפ"ב 02 דצמבר 2021 סימוכין: 1134278221 (בסוג: ציין סימוכין) לכבוד (לפי א"ב): גב מניח אורי-שמיר, מנהלת שירותי הסיוע הארצי (נפאע), משרד הבריאות מנכ"ל רותם בבר, מנהלת מחלקת תמריקים, משרד הבריאות פרופ' ברוריה בן-אב, מנהלת היחידה לנורמליזציה ולעיד, מנהלת מרפאת רט ארצית, מרכז רפואי שיבא תל השומר ד"ר אופיר לבון, יו"ר אגוד טרנססקולוגים, מרכז רפואי כרמל מר יובל לנדשטט, מנהל האגף לניקוח והסדרת מערך הקנבים הרפואי (ניק"ר), משרד הבריאות פרופ' דוד טאורי, ראש המעבדה לחקר קנבינואידים וסרטן, הטכניון פרופ' ויקטור נובק, מנהל שירות מחקר ומרכז למחקרים קליניים, מנהל מנימית ח, מרכז רפואי סורוקה מר אורי שי מרדלנד, ככלכל, אגף תכנון, משרד הבריאות מנכ"ל רותם, מנהלת אגף הרוקחות, משרד הבריאות פרופ' יהושע (שוקי) שמר, יו"ר אסותא מרכזים רפואיים בניים גב' שני שרביט, סמנכ"לית בכירה חוץ אנושי ומנהל, משרד הבריאות או נציגה מטעמה שלום רב, הנדון: מינוי ועדה לבחינת המשמעויות לאפשרות החרגת חומרים או מוצרים המכילים CBD מפקודת הסמים המסוכנים משרד הבריאות בוחן את חוצאת המרכיב CBD המופק מצמח הקנבים מהתגדרה של סם מסוכן בפקודת הסמים המסוכנים, כך שיתאפשר שיווק מוצרים מכילי CBD ממקור קנביס בישראל, בדגש על מוצרי מין ותמריקים. אני מתכבד למנות אתכם לוועדה לביטחון התנאים לשיווק מוצרים המכילים CBD ממקור קנביס בישראל. תפקידי הוועדה: 1. לעשות את החקירה והמדיניות הקיומית בגללם למוצרים המכילים CBD ומידת הרישיונות להאמתם לתפקידים המקצועיות שיוצבו על-ידי הוועדה בהתאם לסוג המוצרים, אופן השימוש ואוכלוסיות היעד.
Director General Ministry of Health P.O.B 1176 Jerusalem 91010 mankai@moeh.health.gov.il Tel: 02-6585596 Fax: 02-6555966	Director General Ministry of Health P.O.B 1176 Jerusalem 91010 mankai@moeh.health.gov.il Tel: 02-6585596 Fax: 02-6555966

נוספו למינוי:

גב אתי פלר, מנכ"לית הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בישראל, יו"ר ארגון ILAC
מר גד רחמני, כלכלן, אגף תקציבים, משרד הבריאות

משתתפים נוספים (לא בכל הדיונים):

דר זיוה חממא, מנהלת היחידה לניהול סיכונים במזון, שירות המזון הארצי, משרד הבריאות
מגר איל דוד, מנהל יחידת תמריקים (טיפול ואיפור), תמריקים
מגר טל לביא, סגן מנהל האגף ומנהל גידול, ייצור והפצה, האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי (יק"ר), משרד הבריאות
דר רוני ברקוביץ, מנהל האגף לאכיפה ופיקוח, האגף לאכיפה ופיקוח, משרד הבריאות.
דר רות ישי מנהלת אגף מעבדות, בריאות הציבור, משרד הבריאות
דר שרון אלרועי פרייס, ראש שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות.

נספח 2- נוסח "קול קורא"



י"ח בטבת, התשפ"ב
22 דצמבר 2021
סימוכין: 1353262621

הודעת משרד הבריאות

הוועדה לבחינת משמעויות החרגת חומרים או מוצרים המכילים CBD מפקודת הסמים המסוכנים
החלה את עבודתה וקוראת לבעלי עניין להביא את עמדתם עד ליום 28.12.21

בהתאם להחלטת שר הבריאות, ניצן הורוביץ ומנכ"ל משרד הבריאות, פרופ' נחמן אש ובהמשך להודעה מיום 7.12.21, ועדת ה-CBD בראשותו של פרופ' שוקי שמר, החלה את עבודתה. כאמור, המנדט שקיבלה הוועדה הינו לבחון את משמעויות הוצאה של המרכיב CBD המופק מצמח הקנבוס מההגדרה של סם מסוכן בפקודת הסמים המסוכנים, כך שיתאפשר שיווק מוצרים מכילי CBD ממקור קנביס בישראל, בדגש על מוצרי מזון ותמרוקים. הוועדה אינה דנה בהיבטים של טיפול רפואי באמצעות CBD, או בהיבטי לגליזציה של קנביס. גופים בעלי עניין המעוניינים להביא את עמדתם בפני הוועדה, יכולים לעשות זאת בכתב אל מייל NATY.COHEN-A@MOH.GOV.IL עד ליום 28.12.21.

בברכה,

ענת דניאלי לב

דוברת משרד הבריאות

Spokesman office
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
dover@moh.health.gov.il
Tel: 02-5081220/5 Fax: 02-5855985

דוברות
משרד הבריאות
מגדלי הבירה, ת.ד. 1176 ירושלים 91010
dover@moh.health.gov.il
טל: 02-5081220/5 פקס: 02-5855985

נספח 3 רשימת הפונים שהגיבו ל"קול קורא":

שם הפונה	תאריך הפניה	שם ארגון / אזרח פרטי	כותרת הפניה
אורי פייפר	27.12.21	אזרח פרטי	אורי פיפר - ועדת הסי סי בי די - חומר לועדה
אורן אברהם	06.01.22	התאחדות התעשיינים	בקשת דוח לועדה לבחינת משמעויות החרגת CBD מפקודת הסמים המסוכנים
אורן גלעדי	27.12.21	חברת BOL	עמדת חברת BOL בנושא החרגת CBD מפקודת הסמים המסוכנים
אורן סקוט	27.12.21	קאופרטיב גרנות	נייר עמדה בנושא החרגת חומרים פעילים מפקודת הסמים - לועדה לבחינת המשמעויות לאפשרות החרגת חומרים או מוצרים המכילים CBD מפקודת הסמים המסוכנים
אין שם	20.1.22	אזרח פרטי	בנושא החרגת הכימיקל cbd מפקודת הסמים.
איתי רוגל	23.12.21	קבוצת בזלת	נייר עמדה לועדה להוצאת CBD מהפקודה - קבוצת בזלת
אמיר חזיזה	22.12.21	אזרח פרטי	היי
אמיר שטראי	28.12.21	אזרח פרטי - מנהל חקלאות	הערות והצעות לועדה המטפלת בנושא CBD ובכלל
בן זיברט	27.12.21	אזרח פרטי	פקודת CBD
בן ציון טלפוס	28.12.21	אזרח פרטי	מסמך עמדה לעיון הועדה לבחינת משמעויות החרגת חומרים או מוצרים המכילים CBD מפקודת הסמים המסוכנים
בעז וכטל	25.12.21	מייסד מפלגת עלה ירוק	CBD committee Submission - by Boaz Wachtel
ברוך סניר	02.02.22	התאחדות התעשייה והמלאכה	נייר עמדה - החרגת תמרוקים המכילים סי.בי.די מפקודת הסמים המסוכנים
ד"ר בלוצרקובסקי דני	24.12.21	אזרח פרטי - פסיכיאטר ילדים ונוער	הבאת עניין בתחום סוגיית ה CBD
דניאל אורני	28.12.21	קאן בע"מ - PSC	פי.אס.סי: נייר עמדה
דניאל אסיאג	29.12.21	אזרח פרטי	התייחסות לבחינת משמעויות החרגת חומרים או מוצרים המכילים CBD מפקודת הסמים המסוכנים
דניאל רותם	23.12.21	אזרח/ית פרטי/ת	cbd שמן
חגי הילמן	23.12.21	פרטי	הבעת עמדה לגבי רגולציה קנבים בעל רמה מכימלית של 0.3% THC
יובל לוי	22.12.21	אזרח פרטי	עמדה על נושא הקנאבידיול, ברמת המוסכמה החברתית
יוסי שרמן	26.12.21	פארמה סקויריטי	ועדת ה-CBD
יורם אשל	27.12.21	מנכ"ל קנאבילוג בע"מ	פניה לועדה המייעצת לנושא החרגת מוצרי CBD מפקודת הסמים
יעל שכטר	27.12.21	התאחדות התעשיינים	עמדת פורום יצרני הקנאביס הרפואי - עבור ועדת CBD
יעקב וקסמן	29.12.21	אזרח פרטי	עמדה בנושא הוצאת ה-CBD מפקודת הסמים - ד"ר יעקב וקסמן
יעקב יחזקאל	22.12.21	אזרח פרטי	מוצרי קנאביס
ליאור קימבלט	23.12.21	אזרח פרטי	הוצאת סיבידי מפקודת סמים מסוכנים
לימור טרסי חן	20.1.22	פארם אקספרס	נייר עמדה מטעם חברת פארם אקספרס בע"מ בנושא החרגת CBD מפקודת הסמים המסוכנים

מיכאל ערמוני	23.12.21	אזרח פרטי	החרגת הרכיב CBD מפקודת הסמים המסוכנים בשמן full spectrum ופרחי קנאביס המפ
מירי טריינין	11.01.22	רוקחות מחוזית	RE:בחנית המשמעויות בתחום פיקוח ואכיפה של תעשיית התמרקים בכלל ולאור הוצאת CBD.docx
משה באייר	27.12.21	אזרח פרטי (אגרונום)	הבעת עמדה לועדה בעניין הורדת CBD מפקודת הסמים המסוכנים
נדב גלאון	26.12.21	אזרח פרטי, מלווה פורום CBD ה	בקשה להופעה בפני הוועדה מאת פורום ה CBD הישראלי
נועם צ'נובסקי (ד"ר)	26.12.21	חברת הקנאביס RCK	נייר עמדה בנושא החרגת החומר CBD מפקודת הסמים
עו"ד עמיר עופר	02.01.22	לשכות המסחר	עמדת ענף המזון וחטיבת תוספי התזונה ביחס לבחינת החרגת חומרים או מוצרים המכילים CBD מפקודת הסמים המסוכנים
עו"ד חץ דוד	26.12.21	יור עלה ירוק	הוצאת הקנאביס הדל-THC מחוץ לפקודת הסמים
עו"ד צביקה גושן	02.01.22	לשכות המסחר	חטיבת התמרקים באיגוד לשכות המסחר - מענה לשאלות הוועדה בעניין CBD בתמרקים
עומרי עופר	26.12.21	חברת GHC בע"מ	הוועדה לבחינת החרגת CBD מפקודת הסמים - עמדתנו
שלומי טבע	24.12.21	אזרח פרטי	בוודאי שלהתיר

נספח 4 סטטוס רגולטורי בעולם – תמרקים ומזון

אירופה

תמרקים - REGULATION (EC) No 1223/2009, 306/2011: מרכיבי CBD מותרים בתמרקים רק כאשר אינם ממקור צמחי קנביס (פרחים או צמרות פרי) **והינם ממקור סינתטי** (תקף ל EU ו UK גם אחרי הברקזיט).

Cannabidiol synthetically **פברואר 2021**^[3], הועדה לשוק פנימי, תעשייה ויזמות SMEI עדכנו את databasen של COSING ב 2 רכיבים חדשים, **שמקורם מן הטבע** (תקף כעת ל EU וגם ל UK^[7]):

1. *Cannabidiol – derived from extract or tincture or resin of cannabis*
CBD שמקורו במיצוי של צמח Cannabis Sativa L - HEMP^[4], מכיל אי-ניקיונות של THC.

לינק ל *COSING*: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=96287

2. *Cannabis sativa leaf extract*
לינק ל *COSING*: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=97599

פורסם קול קורא של הוועדה המדעית להגשת מידע בנוגע לבטיחות CBD בתמרקים על מנת להחליט מה מותר באילו ריכוזים אם בכלל. המשמעות היא שטרם נקבעה הרגולציה בנושא.

רגולציית CBD במזון באירופה^[6]:

באוקטובר 2020 European Commission קבעה כי:

מיצוי CBD מהפרחים ופירות צמח הקנאביס נכללים ברשימת האמנה CND, כלומר נחשבים סמים מסוכנים ולכן אינם יכולים להיחשב מזון באירופה.

CBD סינטטי אין מקורו בצמח הקנאביס ולכן לא נכלל ב-CND ויכול להיחשב מזון באירופה, אולם זהו רכיב חדש שמצריך אישור של מזון חדש.

מיצויים של CBD קיבלו סטטוס של "מזון חדש" - צריך לעבור הערכת סיכונים מלאה על ידי EFSA.

בנובמבר 2020 בית הדין האירופאי הגבוה לצדק קבע כי חברה אחת באיחוד (MS) אינה יכולה לאסור השיווק של מוצר המכיל CBD שמקורו במיצוי מלוא צמח הקנאביס שמיצור במדינה אחרת באיחוד וזאת בשל פרשנויות של ההגדרות בחוק ל"סם נרקוטי".

לאור קביעה זו של בית המשפט, קבע ה- EC בדצמבר 2020 כי מיצוי CBD מצמח הקנאביס אינו נכלל בהגדרה של סם, כלומר נחשב "מזון חדש" המצריך בחינה ואישור מוקדמים.

***צרפת^[7]** נכון ל-2020, צרפת מאפשרת CBD שהופק מזרעים וסיבים ללא כל שאריות THC בתמרקים הסופי. נאסר CBD שמקורו בפרחים. נאסר CBD במזון ובתוספי תזונה היות שנחשב "מזון חדש" שלא אושר.

***שוודיה^[7]** בתחום התמרקים מאפשרת נגזרות CBD מהזרעים והשורשים. נאסר CBD במזון ובתוספי תזונה היות שנחשב "מזון חדש" שלא אושר.

***שוויצריה^[7]** בתחום התמרקים פועלת לפי הנחיות ה EU הנ"ל.

CBD מבודד (מיצוי) נחשב "מזון חדש", חליטה מעלי הקנאביס מותרת לשימוש בצורתה המימית בלבד (לא מרוכז ולא כסירופ לדוגמה), כמו כן מותרים שמן, מוצרים מזון המכילים שמן המפ, קמח מזעי המפ ומוצרים מזון ותוספי תזונה המכילים רכיבי המפ ללא תוספת מיצוי CBD.

***אוסטריה^[8]** אסרה כליל תמרקי CBD. נאסר CBD במזון ובתוספי תזונה היות שנחשב "מזון חדש" שלא אושר.

גידול זנים שונים של *C. Sativa* מותר באירופה כל עוד הזנים מופיעים בקטלוג הזנים המצויים באירופה ורמת ה-THC אינה עולה על 0.2%.

אוסטרליה^[9]

תמרוקים - CBD ו-THC אסורים לחלוטין בתמרוקים, נחשב לסם מסוכן. ע"מ לשווק תמרוקי CBD יש לרשםם כתרופות וההליך ארוך, מורכב ויקר. שיווק תמרוקי CBD הוא לא בלתי אפשרי, אך למעשה לא פרקטי מטעמי זמן ועלות.

מזון - שמן המופק מזרעי הקנאביס מותר במזון אך שמן/מיצוי המופק מכל חלק אחר בצמח והוא עשיר ב-CBD אסור לשימוש כמזון.

ארה"ב

רגולציית תמרוקים^[4]: ה-FDA לא אישר אף תמרוק CBD, ולמעשה אף מוצר CBD, פרט לתרופת מרשם אחת לטיפול במחלת פרקוסים נדירה בילדים (Epidiolex). העדר הגדרות ברורות מצד ה-FDA, משיתות על היצרן את האחריות המלאה במידה ויש אירועי בטיחות. בכך, ה-FDA מצהיר שאין מידע מספק עבור מוצרי CBD האם הם בטוחים ואפקטיביים לטיפול במחלה מסוימת, מהו הריכוז הבטוח לשימוש, מה האינטראקציות שלהם עם מוצרי מזון ומוצרים רפואיים אחרים, אודות תופעות לוואי ונושאי בטיחות אחרים^[9].

רגולציית מזון^[5]: ה-Farm bill משנת 2018 מאפשר רק **גידול חקלאי** של צמחי המפ בהם רמת ה-THC אינה עולה על 0.3%.

ה-FDA הכריז בעקביות כי שיווק CBD במזון ובתוספי תזונה אינו חוקי וכי המידע הקיים אינו מספק כדי לבסס בטיחות הצריכה של CBD ותרכובות אחרות שמקורן בצמח הקנאביס.

ה-FDA אף שלח מכתבי אזהרה לחברות לייצור והפצה של תוספי תזונה המכילים CBD.

לאור האיסור ברמה הפדרלית על מכירת CBD כמזון חל איסור על מכירה בין מדינות בארה"ב של מזון ותוספי תזונה המכילים CBD.

קליפורניה – הדואליות בין ההסתכלות ברמה הפדרלית לרמה המדינתית באה לידי ביטוי בצורה ברורה באמירה של מחלקת המדינה לבריאות הציבור בקליפורניה (CDPH):

"Therefore, although California currently allows the manufacturing and sales of cannabis products (including edibles), the use of industrial hemp as the source of CBD to be added to food products is prohibited. Until the FDA rules that industrial hemp-derived CBD oil and CBD products can be used as a food or California makes a determination that they are safe to use for human and animal consumption, CBD products are not an approved food, food ingredient, food additive, or dietary supplement."

זרעי המפ ושמן מזרעי המפ מותרים בקליפורניה כמזון,

כל צורות ה-CBD כולל הוספתו לשמן זרעים אסור כמזון, אך מותר במוצרי קנאביס הדורשים רישוי.

קנדה

רגולציית תמרוקים: לפי פקודת ה-NHP (Natural Health Products) שעודכנה לאחרונה ב-17 לאוקטובר 2018, תמרוקים לא יכולים להכיל מרכיבים שמופיעים בחוק הקנאביס אך יכולים להכיל מרכיבים שהוחרגו מחוק הקנאביס, תחת רגולציית ההמפ התעשייתית, כדוגמת שמן ההמפ, עם תכולה של פחות מ-10PPM של THC (0.001%)^[11].

המרכיבים האסורים לפי חוק הקנאביס בתמרוקי קנאביס, כוללים את CBD כמו גם מרכיבים נוספים: Cannabis Sativa, Cannabinol, delta-9-tetrahydrocannabinol, Tetrahydrocannabinol, Cannabis Sativa Flower/Leaf/Stem Extract, Flower Extract.

המרכיבים שמותרים תחת הגבלות בתמרוקים בקנדה, הוחרגו מחוק הקנאביס תחת רגולציית ההמפ התעשייתית: Hemp Seed Oil.

(1) אסור שהתמרוקים יכילו פיטוקנבינואיד טבעי או סינטטי.

(2) מוגבלים ל-10PPM של THC באריזה.

תמרוק המכיל מרכיבי המפ מחוייב ברישיון תמרוק, רישיון אתר ייצור, ורישיון לייצוא (במידת הצורך) בקנדה, ויש לשלוח הודעה (נוטיפקציה) אודותיו תוך 10 ימים מתחילת שיווקו. אסור בתכלית האיסור שתמרוקים יכילו CBD שהוסף במכוון, רק זה שנשאר כאי-ניקיונות במרכיבי ההמפ.

הגבלות נוספות בקנדה לתמרוקי קנביס^[10]:

1. אסור שהתמרוקים יכילו בפורמולציה/אי-ניקיון של אלכוהול ו/או ניקוטין.
2. מאושרים לשימוש בעור, שיער וציפורניים בלבד.
3. לא לשימוש באזור העיניים ועל עור פגום.
4. אריזת "עמידה" בפני ילדים.
5. השימוש במוצר חייב להיות מפורט על-גבי האריזה.
6. רשימת המרכיבים חייבת להיות מפורטת על-גבי האריזה.
7. אסור לשימוש בילדים.
8. אסור לטעון טענות בריאותיות אודות התמרוק וללא ייחוס של סגולות רפואיות.
9. התמרוקים לא יתקשרו או ידמו באף צורה למוצרים שנועדו לשתיה, עישון או אידוי.
10. אסור לטעון טענות רפואיות אודות ה-CBD.

רגולציית מזון: בשנת 2019 חל תיקון לחוק הקנאביס המאפשר שימוש בזרעי קנאביס למאכל, $THC < 10 \mu g/g$. בקנדה תוספי תזונה מסווגים כ-NHPs וככאלה יכולים להכיל רק זרעים, גבעולים בוגרים ללא עלים/פרחים/ענפים (with no added vitamins or minerals). **הוספה מכוונת של CBD למוצרים כאלה אינה מותרת.**

סין

זרעים בוגרים של קנאביס משמשים כתרופה מסורתית. במאי 2021 הכריזה רשות הבריאות הסינית תחת הודעה רגולטורית מספר 74, 2021, כי אסור לייצר/לשווק/לייבא/לייצא תמרוקי CBD וכי CBD נוסף בתוקף מידי לרשימת המרכיבים האסורים בתמרוקים (לאחר עדכון רגולציית התמרוקים שלהם ב-1 למאי 2021). ההודעה מתייחסת אך ורק לתמרוקים, שכן בסין מיוצר 50% משמן ההמפ לשימוש העולמי^[12].

יפן

זרעי קנאביס נכללים ברשימת "שאינם סמים". מיצוי שמן CBD מזרעים אינו נחשב "קנאביס". שמני CBD מותרים למכירה בשטחי יפן החל מ-2016 בעוד הם נקיים ב-100% מ-THC במוצרי מזון וקוסמטיקה. החל מהרגע שמכילים אי-ניקיון קטן של THC הופכים ללא חוקיים מידית, ונאכפים בעונשים כבדים. מוצרי CBD חוקיים ביפן, ללא טענה כלשהי לסגולות CBD^[13].

בריטניה מיצוי CBD הינם "מזון חדש" המצריכים אישור מראש במסגרת תקופת ההתארגנות שניתנה. ניתן למצוא בשוק הבריטי מוצרים כאלה אם נמכרו לפני 2.2.2020 והוגשה בקשה לאישורם כמזון חדש עד 31.3.2021, מוצרים אלה נמצאים בדרכי שיווק, אין כניסה למוצרים חדשים אלא תלוי אישורם כמזון חדש.

קיים מנגנון של בדיקות לרכיבים פסיכואקטיביים במוצרי קנביס תוך הגבלה כמותית לפי סוג המזון.

סוקטלנד – CBD נחשב "מזון חדש" המצריך אישור וחל איסור לשווקם טרם קבלת אישור זה בבריטניה.

נספח 5 - קנבידיול (CBD) סיכונים טוקסיקולוגיים ופערי ידע

קנבידיול (cannabidiol, CBD) הוא פיטוקנבינואיד, המהווה מרכיב מרכזי בצמח הקנביס. מבחינה כימית מדובר במולקולה ליפופילית^[14].

CBD ממקור צמחי (מיצוי), בניגוד למקור סינתטי, צפוי להכיל אי ניקיונות של קנבינואידים אחרים, שחלקם פסיכואקטיביים.

ניתן לצמצם באופן משמעותי את אי הניקיונות, אך זה כרוך ביישום תהליכי יצור מתאימים ובעלויות מתאימות, אולם עדיין לא ניתן לשלול לחלוטין נוכחות חומרים נוספים בעלי השפעה פרמקולוגית כלשהיא.

מנגנוני הפעולה של CBD בגוף אינם ברורים עד תום^[15]. לחומר יש השפעה על מגוון רצפטורים באופן ישיר או עקיף. CBD משפיע על רצפטורים אנדוקנבינואידים באופן עקיף (מודלוציה אלוסטרית), כאשר ההשפעה על רצפטור CB1 היא בעיקר בכיוון האנטגוניסטי, ועל רצפטור CB2 בעיקר בכיוון האגוניסטי. ל-CBD השפעה של דיכוי CNS / anxiolytic שמתגברת במינון עולה.

CBD מגביר פעילות סרוטונינרגית וגלומינרגית דרך מודלוציה של הרצפטורים המתאימים. ל-CBD השפעה מגוונת על המערכת האימונית עם מנעד רחב בין הגברה להפחתה, בתלות במינון ובמאפייני המטופל. קיימת גם השפעה הורמונלית מגוונת שאינה ברורה עד תום. הספיגה^[16] של CBD בנטילה פומית מושפעת ומשתנה בתלות במזון, בהמשך לתכונות הליפופיליות (לדוגמא צריכה עם מזון שומני יכולה להעלות הספיגה של CBD עד 500%). מרבית ה-CBD עובר פירוק בכבד במעבר הראשון במערכת הפורטלית (first pass effect). הזמינות הביולוגית הצפויה היא 6% בלבד. זמן לרמת שיא לאחר ספיגה הוא 5-5.2 שעות מבליעה. שינויים בתנאי הספיגה או בהיקף הפירוק במעבר הראשון יביאו לשינוי משמעותי בזמינות הביולוגית.

נפח הפיזור של CBD גדול מאוד עם טווח רחב. הוא בסדר גודל של אלפי ליטר ומעלה. פיזור זה מביא לשונות גבוהה בין אנשים בגלל הבדלים במדורי הספיגה. במצב כזה של נפח פיזור ענק, הריכוז בדם ובכל רקמה בנפרד הוא קטן, וכל שינוי מהווה תזוזה גדולה מבחינת הריכוז פר מדור. ל-CBD קישור גבוה לחלבון (מעל 90%), כלומר החלק החופשי הוא קטן. גם כאן שינויים לא גדולים יכולים להטות לא מעט 5--2-[(6R)-6-isopropenyl-3-methyl-2-cyclohexen-1-yl]-pentyl-1,3-benzene-diol CAS 13956-29-1 את החלק החופשי שהוא המרכיב הפעיל/המשפיע.

CBD הוא סובסטרט ואינהיביטור של CYP450^[17], אשר תרופות רבות עוברות דרכו פירוק. אינהיביטור ל-CYP3A4 כגון קטוקונזול יכול להעלות עד פי 2 את ריכוז ה-CBD בדם. צפויות אינטרקציות בין תרופתיות משמעותיות דרך אנזימי מפתח ידועים בעולם הפרמקולוגיה.

נמצאו 546 אינטראקציות בין תרופתיות ל-CBD, מתוכן 10 מג'וריות, 486 בינוניות בחומרתן ו-50 מינוריות. יש לשקול להכליל את חלק מהן בהגבלה חדשה בתמרוקי CBD, שתזהיר משימוש במקביל^[15].

מנגנוני האינטראקציה הם גם קינטיים (בעיקר עיכוב אנזימתי) וגם דינמיים (הגברת אפקט סדטיבי). הנגזרות של הפירוק מופרשות בצואה (לאחר הפרשה מרתית מהכבד). זמן מחצית החיים הוא ארוך בסדר גודל של 56-61 שעות. סך כל המאפיינים הקינטיים מצביעים על שונות ומגוון גדול בין אנשים ובין מצבים פיזיולוגיים ופתולוגיים שונים.

ספיגה דרך העור אפשרית ואף עלולה להיות משמעותית בשל ליפופיליות גבוהה והעדר מעבר ראשון בספיגה עורית. מסיכום של הוועדה לטוקסיקולוגיה וכימיקלים באוכל, מוצרי צריכה וסביבה של אנגליה שפורסם ב-2020 אודות סיכונים פוטנציאליים בשימוש בתמרוקי CBD^[32] עולה כי

קיימת ספיגה טרנסדרמלית שעוקפת את first-pass-effect שעובר ה-CBD הנלקח בצורה אורלית ועשויה להעלות את הזמינות הביולוגית ביחס למתן אורלי – ה-CBD חודר דרך העור לדם. יש לשים לב ולתת את הדעת לתמרוקים שמכילים מגבירי חדירות כמו: פרופילן גליקול, אתנול (שכבר הומלץ על איסורו מטעמי אינטראקציה), שמנים אתריים כמו: אקליפטוס ו-camphor.

משמע, דווקא חשיפה עורית יכולה להיות משמעותית, לא פחות ואף יותר, מחשיפה פומית (בתלות בכמות ריכוז התכשיר הטופיקלי והמאפיינים הכימיים שלו).

השפעת CBD במהלך הריון^[18]: CBD חוצה את השליה ומועבר בחלב אם.

CBD עצמו מקטין אנגיוגנזיס של תאי האנדותרל בחבל הטבור –דבר היכול להביא לאי ספיקה שלילית ופר-אקלמפסיה. נמצאה השפעה ישירה של CBD על טרנספורטרים שלילתיים בעיקר P-gp וכך יכולה להיות השפעה על העברת חומרים אחרים דרך השליה שיכולים להיות מזיקים וכן לפגוע בתפקוד השליה. נמצא כי חשיפה ל-CBD בהריון בעכברים פוגעת בתפקוד האשכים בזכרים הנולדים.

נמצא כי חשיפה תוך רחמית ל-CBD מגבירה את הנטייה לחרדה של הוולדות ממין נקבה וכן משפיעה על מטילציה של DNA המקודד לגנים מרובים ב- CNS (2000 אתרי מתילציה). בעבודה נוספת IN VITRO נמצא כי CBD הינו בעל השפעה שלילית על טרופובלסטים מקטין את חיותם מפריע לחלוקת התאים ומגביר אפופטוזיס.

הנקה - מחקרים בבעלי חיים הראו שינויים גנוטוקסיים בצאצאים יונקים (ארנבות וחולדות), כאשר האם טופלה ב-CBD. אין מידע מניסויים קליניים אך בשל האפיניות הגבוהה של CBD לחלבון, סביר שיעבור בקלות מן הפלסמה לחלב אם.

מבחינה טוקסיקולוגית^[19] CBD מוגדר בסוכנויות הרלוונטיות, כמו ECHA (סוכנות הכימיקלים האירופאית), כחומר מגרה ומסוכן לבריאות.

מנת חציון תמותה בהזרקה IV ביונקים היא בסדר גודל של עשרות-מאות מ"ג לק"ג. 50 מ"ג לק"ג iv בעכברים, 212 מ"ג לק"ג iv בקופים. חישוב גס של שולי בטיחות לפי כללי טוקסיקולוגיה תעסוקתית וסביבתית מוביל לסדר גודל של מיקרוגרמים לק"ג.

CBD^[20] רשום כחומר פעיל תרופתי בהתוויה של תסמונות פרכוסיות מורכבות במבוגרים וילדים. המינון המאושר הוא 5-5.2 מ"ג לק"ג דרך הפה כמנה ראשונית עם עלייה הדרגתית בטווח שבועות עד 25-50 מ"ג לק"ג במתן דרך הפה.

ל-CBD מיוחסות השפעות פיזיולוגיות מגוונות שמהוות פוטנציאל טיפולי / מטרה לתרופה עבור מטופלים (לא אוכלוסייה בריאה). כולל תכונות נוגדות חרדה, הרגעה, אנטיפסיכוטיות, אנטי-דלקתיות, אנטי סרטניות ועוד. יש עדיין אי בהירות למידת האפקט, ומידת התועלת הבריאותית בפועל בבני אדם, ולא רק במודל חיות או מעבדה. יש אי בהירות רבה לגבי ההשפעה בחשיפה/מתן לאנשים בריאים.

במחקר שבוצע בשנת 2020^[21] חולקו 120 עובדי בריאות באופן אקראי לקבל CBD במינון 150 מ"ג, פעמיים ביממה, למשך 28 יום או לא לקבל בכלל (מחקר תווית פתוחה). נבדקה השפעה על שחיקה ותשישות רגשית. נמצא שיפור בממד תשישות רגשית בתוך שבועיים מתחילת הטיפול ב-CBD. מנגד, דווחו כ-4% תופעות לוואי (הפרעה בתפקודי כבד ופריחה).

תופעות לוואי שדווחו במחקרים קליניים, בראשם המחקר לפיתוח התרופה Epidiolex, הן מגוונות וכוללות: עייפות, חום, פריחה, ירידה בתיאבון, שלשול, הקאה, אנמיה, זיהומים, ישנוניות, הפרעה בתפקודי כבד, מחשבות אבדניות, הפרעות נשימה.

במחקר שסקר דיווחים/פניות למרכזי הרעלות בארה"ב בשנים 2019-2020^[22], הוצגו נתונים מ-1581 פניות עקב חשיפה למוצרי CBD. 44% מהנחשפים היו מתחת גיל 13 שנה. היו מגוון תסמינים, 44% דיווחו ירידה בהכרה, 7.5% טיקרדיה, 3.5% סחרחורת, 9.4% הקאה, 5.4% בחילה, 4.4% אי שקט. דרגת חומרה בינונית עד גבוהה דווחה ב-13% מהמקרים.

יש סיגנל בטיחות ממחקרי בסיס לגנטוקסיות אפשרית של CBD. יתכן והגנטוקסיות מוגברת משנית לשפועל על ידי אנזימי כבד.

סיגנלים נוספים של בטיחות קשורים להשפעת יתר של עקה אוקסידטיבית ושל פעילות פרואינפלמטורית של CBD^[23]. יתכן כי הסיגנלים הם חלק מהמנעד של התכונות של CBD ברמת התא, שבקצה אחד השפעות עם פוטנציאל חיובי אנטי-סרטני/אנטי-אוקסידנטי/אנטי-דלקתי, ובקצה השני השפעת יתר שגוררת גנטוקסיות, פרו-דלקתיות ועקה חימצונית. נדרש המשך מחקר לכימות ודיוק האפקטים, והגדרת טווחי היעילות והבטיחות (therapeutic index). מבחינה אנליטית, יש אתגרים בניטור וכימות CBD במדיומים שונים, בעיקר במוצרים של מזון וקוסמטיקה, בהם המטריקס מגוון. נדרש להעמיד שיטות מתאימות ורגישות מספיק.

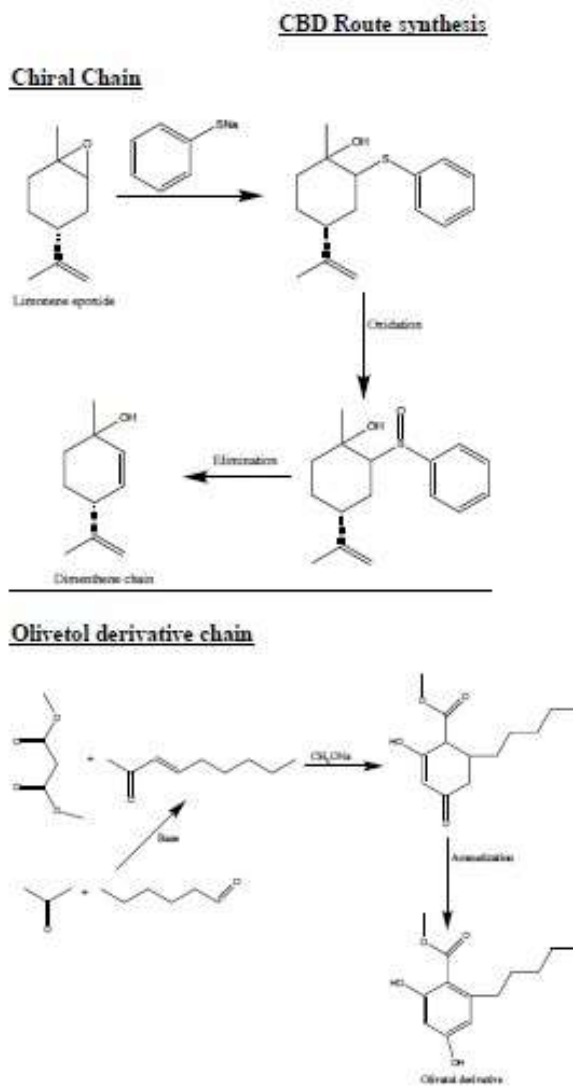
ילדים לא ברור אם השימוש בילדים בטוח^[24].

תמרוקים לחלל הפה והעיניים

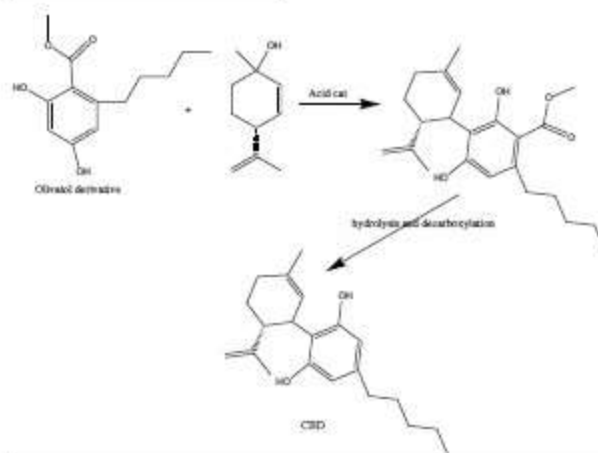
משרד הבריאות הקנדי אוסר על שיווק תמרוקים המכילים CBD לחלל הפה (חשש לבליעה ולנזק כבדי) והעיניים (חשש לתופעות לוואי מוגברות).

ניתן לסכם כי CBD קשור בפרמקולוגיה מגוונת ולא לגמרי צפויה, עם תופעות לוואי מגוונות, וסיגנלים משמעותיים של בטיחות שלא ברורים עד תום. חשיפה, בעיקר לא מבוקרת, ל-CBD בקרב אוכלוסייה כללית דרך מוצרי מזון וקוסמטיקה, עלולה להוביל לתחלואה ולהשפעות שליליות.

דרכים כימיות להפיכת CBD ל-THC:



coupling and decarboxylation

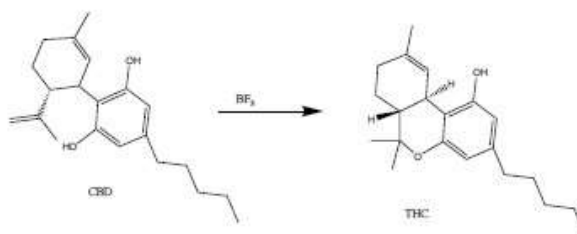


raw materials needed for production for 20 Kg CBD

Raw material	Cas number	Amount needed	
Limonene epoxide	203719-54-4	80kg	
Sodium thiophenolate	930-69-8	50 kg	
Hexanal	66-25-1	100 kg	
Dimethyl malonate	108-59-8	50 kg	
2-nonenone-3-ene	14309-57-0	50 kg	

THC

THC is prepared by cyclization of CBD using BF_3 , see below reaction



1. דרך פשוטה - מתוארת בדרך הסינטזה בשלב אחד ע"י בורן טריפלואיד BF_3 (ערבוב יחדיו)
2. הדרך השנייה - פרוטוקול ל"הפיכת" CBD ל THC - חימום/ "בישול" כחצי שעה עם חומצה (ח' גפריתנית) – סתירת/ביטול החומצה (למשל עם ביקרבונט) – בידוד/זיקוק ה THC.
3. הדרך השלישית (והכי פשוטה וזולה) : אפשרות במניפולציה כימית פשוטה - להפיכתו לפסיכואקטיבי פוטנטי ("בישול בחומץ") – ל THC. הרתחה בסביבה חומצית, כמו שמשולם כתב בחו"ד שלו :

Another possible reason for the inclusion of CBD on the illicit drug list may be that CBD can be converted into THC by chemical means (boiling with acid). However this procedure is of no illegal commercial interest.

למעשה כל חומץ יעשה את העבודה "בישול בחומץ" כחצי שעה. אח"כ ערבוב עם בסיס (סודה לשתייה למשל), אידוי הנוזלים, קירור, ויש THC, הללויה.

העוסקים בגידול ובסם (כמובן בצורה לא חוקית) בד"כ משתמשים בחומץ (זמין וזול) –היות וזו דרך פשוטה מאוד, שניתנת לביצוע בכל מטבח ביתי - ה"פרוצדורה" הזו מוכרת בכל אתרי האינטרנט.

יודגש כי פעילות דומה מתרחשת גם בקיבה, בניצולת נמוכה יותר של 10-15% בלבד.

נספח 6 המלצות האגף לאכיפה ועדה לבחינת משמעויות החרגת חומרים או מוצרים המכילים CBD

במעמד הרגולטורי של החומרים:

- הקמת מערכת במרשחת לאישור מוצרי CBD מוגמרים המערכת תכלול צילומים ופרטים של המוצר, ותהיה פתוחה בפורמט של "מאגר תכשירים" פתוח לציבור. יש להעדיף רישום של מוצרים מוגמרים פרטניים על פני רישום יצרנים מורשים בלבד, כפי שנעשה במזון.
- תיאסרנה הכנות של מוצרי CBD בבתי המרקחת.
- צמצום מוקדי המכירה של מוצרי CBD, ותוספי התזונה המכילים אותו. המלצתנו היא לאפשר מכירה בבתי מרקחת בלבד.
- בכדי למנוע הפללה של מחזיקי מוצרי CBD אשר גם מכילים כמות THC נמוכה כתוצאה מהליך היצור- יש לקבוע רף לריכוז THC מותר בתכשיר, או מזון מאושרים. אנו ממליצים שרף זה ייקבע ל- 0.4%.
- יש לשקול החרגה של מוצרי CBD בריכוז המותר מפקודת הסמים, כפי שנעשה לשמן קנאביס המופק מזרעי הקנאביס. המעמד של מוצרים שאינם מוחרגים יהיה כשל סם מסוכן, בעוד המוצרים המוחרגים יוגדרו כתרופות. לדעתנו החרגה עדיפה על הסרה של התכשיר מרשימת הסמים המסוכנים.

במעמד הייבוא של החומרים:

- אנו ממליצים על איסור של ייבוא מוצרים המכילים CBD ושאינם תרופות. יחד עם זאת, יינתן, במסגרת מדיניות המשרד המאפשרת ייבוא "אישי" של תרופות רשומות, ומוצרים באריזה מוגמרת, ובהתאם לפקודת הרוקחים, ולהכניס ארצה מוצרי CBD רשומים כתרופות במדינה מוכרת כגון Epidiolex.
- יש לעדכן את צו הייבוא החופשי שעל פיו עובדים עמילי המכס, כך שיכלול חובת קבלת אישור על ידי משרד הבריאות בייבוא מוצרי CBD.

אמצעי אכיפה:

- במידה ויוחלט על מעמד מיוחד לחומרי המכילים CBD, יש לעגן סמכויות תפיסה וחילוט לגופי האכיפה ופיקוח במשרד כגון האגף לאכיפה, פקחי מזון, והרוקחים המחוזיים.
- יש להקים מערכת אכיפה מטעם משרד הבריאות שתכלול פקחים ורוקחים (רצוי שריכוז פעילותה תעשה תחת האגף לאכיפה ופיקוח) ותאפשר פיקוח, וזיהוי מוצרים לא רשומים, ותדאג להסירם ולטפל בכל תיק במישור המנהלתי והפילי.

משטרה:

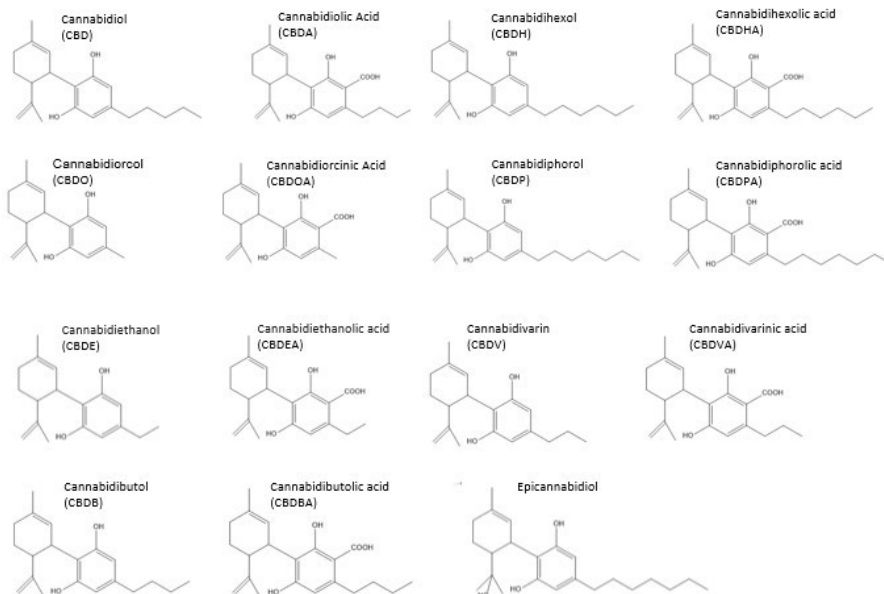
- מוצרים אשר הינם ברשימת המוצרים המאושרים לא ייבדקו על ידי מעבדות מז"פ. מוצרים לא מאושרים ייחשבו כסם מסוכן.
- יש לפתח שיטות לבדיקת הריכוז של CBD (שיטה כמותית) במעבדות של משרד הבריאות, ולהגדיר את בדיקתן כ-"פורנזית". בכך יתאפשר ביתר קלות לאכוף מכירה של מוצרים לא רשומים.

נספח 7 – טבלת משמעויות של הוצאת CBD מפקודת הסמים

תוצאה	תקציב ומשאבי כ"א	מחקר ופיתוח	תשתית מעבדות	פיקוח ואכיפה	בטיחות ובריאות הציבור	סטטוס	
ללא השפעה משמעותית על הקיים כיום	בעיקר בתחום האכיפה	יפתח אפשרויות מחקר באופן מוגבל	שיטות לקביעת רמת נקיון החומר קיימות	לאור היקף השימוש הנמוך הצפוי – תוספת אכיפה מינימלית	מידע מצומצם לגבי צריכה רחבה אולם קל לגדר את הסיכון.	נתפס עי הציבור כפחות "טבעי" ולכן הביקוש צפוי להיות נמוך יותר. עלויות גבוהות לתעשייה	CBD ממקור צמחי קריסטלי רמת נקיון של 100%
קושי באכיפה ופיקוח	כמפורט בנספח התקציב מטה עלות משוערת עבור שירות המזון 4.7 מש"ח, עבור תמרוקים 3.1 מש"ח.	יקדם פיתוח מוצרים ומחקר	דורש פיתוח של יכולות מעבדה מתקדמות ובניית שרות יעודי לנושא (סדר גודל של כשנה לפחות להתארגנות)	הקמת תשתית מתאימה בעיקר בלשכות הבריאות או הגוף הממונה על האכיפה במטה	מבטיח שולי בטיחות רחבים בהיבט של מניעת השפעה הלוצינגנית בשימוש ב- CBD ממקור צמחי – מבוסס ניהול סיכונים טוקסיקולוגי	סף מחמיר, שנמצא בתוך הטווח בין אישור של CBD נקי בלבד לבין CBD עם אי ניקיון THC יותר גבוה,	CBD ממקור צמחי עם אפשרות ל THC עד רמה של 0.1%
יישור קו מול הרגולציה העולמית יתקבל בברכה עי התעשייה והמשק קושי באכיפה ופיקוח	כמפורט בנספח התקציב מטה עלות משוערת עבור שירות המזון 4.7 מש"ח, עבור תמרוקים 3.1 מש"ח.	יקדם פיתוח מוצרים ומחקר	דורש פיתוח של יכולות מעבדה מתקדמות ובניית שרות יעודי לנושא (סדר גודל של כשנה לפחות להתארגנות)	הקמת תשתית מתאימה בעיקר בלשכות הבריאות או הגוף הממונה על האכיפה במטה	אמנם היקף שימוש רחב בחול"ל, אך לרוב ללא אישור רשמי וללא מידע מספק לגבי בטיחות ומשמעויות בצריכה קבועה ורחבה.	סף מקובל במספר מדינות. הסף נקבע באופן יחסית שרירותי, ולא על בסיס הערכת סיכונים טוקסיקולוגית.	CBD ממקור צמחי עם אפשרות ל THC עד רמה של 0.3%/0.2%
בשלב זה לא לאמץ מדיניות זו					כרוך בסיכון אפשרי להשפעה פסיכואקטיבית הלוצינגנית, לאור סבירות של חשיפה למינון משמעותי יותר של THC	מקובל בשווייץ בלבד, יש מגמה של בחינה ברשויות רגולטוריות בעולם.	CBD ממקור צמחי עם אפשרות ל THC ברמה של 1%

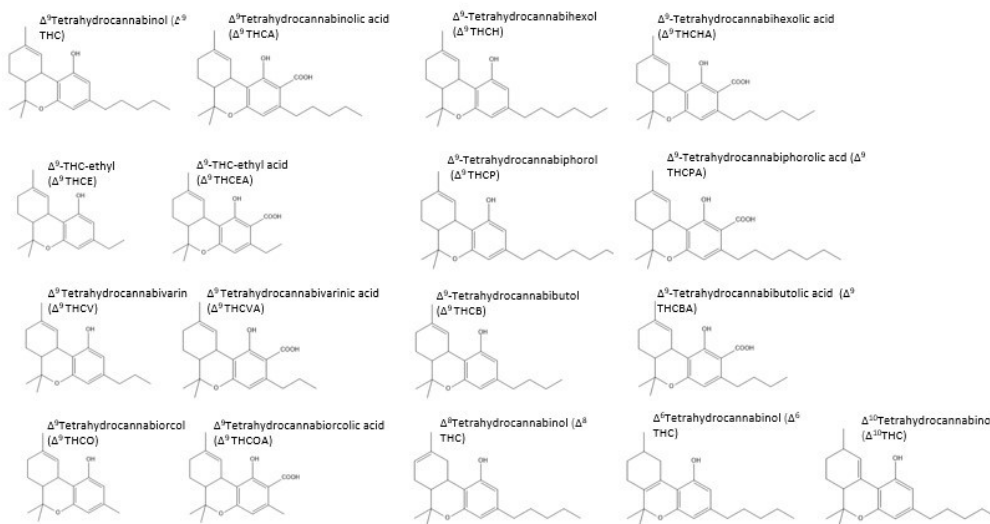
CBD Family in plants

(CBD derivatives in plant)



THC Family in plants

(THC derivatives in plant)



נספח 9 - משמעויות תקציביות



מדינת ישראל
משרד הבריאות
Ministry of Health Israel

השלכות תקציביות אפשריות של החרגת CBD מפקודת הסמים המסוכנים

ינואר 2022
הצגה לוועדה בראשות פרופ' שוקי שמר
גד רחמני, אגף תקציבים

*הכתוב מהווה הערכה גסה של תרחיש קצה ויש לבצע הערכה מחודשת בהתאם להתפתחויות
עתידיות

היום שאחרי החרגת CBD

יחל מחקר ופיתוח של מוצרי מזון ותמרוקים המכילים CBD

הגופים הרגולטורים במשרד הבריאות ידרשו לבחון את הבקשות
השונות

גופים תעשייתיים יגישו בקשות לאישור ייצור וייבוא של מוצרי מזון
ותמרוקים







מדינת ישראל
משרד הבריאות
Ministry of Health Israel

השלכות אפשריות על שירות המזון הארצי

תרחיש א': החלטה לא להכניס CBD למוצרי מזון

- בטווח הקצר – גם במידה ויהיה אפשר לשלול בקשות על הסף, תידרש הגברת אכיפה מכיוון שCBD אינו סם מסוכן.
- בטווח הארוך – יגיע מידע חדש מהארץ והעולם שיחייב לבחון את הבקשות המגיעות

תרחיש ב': החלטה לאפשר הכנסת CBD למזון

- בחינת בקשות לאישור CBD כ"מזון חדש"
- בחינת בקשות לייבוא מוצרי מזון המכילים CBD
- בחינת בקשות לייצור מקומי של מוצרי מזון המכילים CBD
- הגברת מערך האכיפה והכשרתו
- צפי שמוצרי מזון CBD יתפסו נפח של כ-14% משוק המזון (ע"פ נתונים מהתאחדות התעשייתנים)*

3

* ע"פ הערכות התאחדות התעשייתנים

מענה להשלכות על שירות המזון הארצי

תגבור מפקחים בלשכות המחוזיות של שירות המזון –
הערכה של 2 מפקחים בלשכה במוצק

תגבור המטה בבחינת האישורים –
מחלקת ייבוא – הערכה של הרחבה ב-4 עובדים נוספים
המחלקה לניהול סיכונים – הערכה של הרחבה ב-3 עובדים נוספים

השלכות נוספות –
התקשרות עם מעבדות מוסמכות לבדיקת החומרים
הכשרת מערך האכיפה

4

השלכות אפשרויות על יחידת התמרוקים

- בהינתן החלטה מפורשת שאין על היחידה לבחון הכנסת CBD לתמרוקים – לא יהיו השלכות.
- בתרחיש הסביר יותר, במידה ויוחרג ה-CBD תידרש יחידת התמרוקים לבחון כל בקשה למתן רישיון.
- תידרש הקמה של ועדה מייעצת לרישום תמרוקים המכילים CBD
- צפי של 1500 בקשות לרישוי תמרוקים המכילים CBD בשנה (כ-10% מכלל הבקשות)*
- עומס על יחידות המטה בהערכת תיקי הבקשות וקביעת נהלים
- עומס על פיקוח ואכיפה בשטח

5

* ע"פ הערכות התאחדות התעשיינים

מענה להשלכות על יחידת התמרוקים

- תגבור מערך האישור ומתן רישיונות – הערכה של 6 עובדים למערך
- תגבור מערך הפיקוח ואכיפה – הערכה של 6 עובדים למערך
- הקמה של ועדת מומחים – הערכה של 5-6 מומחים.
- השלכות נוספות –
- התקשרות עם מעבדות מוסמכות לבדיקת החומרים
- תביעות משרד הבריאות בתור נושא האחריות לבדיקת הבטיחות

6

תחזית שנתית – נתונים מהתאחדות התעשיינים*

שוק	הערכת שווי שוק CBD (מיליארד \$)	נתח ישראל כיצואנית בקטגוריה	MIN (מיליון \$)	MID (מיליון \$)	MAX (מיליון \$)	אטרקטיביות
קוסמטיקה	19.44	0.536%	104.28	156.42	386.60	גבוהה
מזון ומשקאות (Super food)	8.25	*0.254%	20.97	31.46	52.44	גבוהה
תוספי תזונה (כולל שמנים)	16.50	1.5%	247.50	305.25	305.25	גבוהה
סה"כ:			372.75	435.38	744.29	גבוהה

• תחזית משוערת של תוספת שנתית לתל"ג בסך 373-744 מיליון דולר

נספח 10 – עלויות וזמני הקמת מעבדות

מצב קיים בשוק המעבדות:

בישראל 14 מעבדות מוסמכות ומאושרות על ידי היק"ר לבדיקות קנביס. המעבדות נותנות שירותי בדיקה בתחום הכימיה והמיקרוביולוגיה למוצרים המכילים קנביס מהארץ ומחו"ל.

מעבדות מוסמכות יכולות להרחיב את הסמכתם לבדיקות בקוסמטיקה ומזון והמשעות הינה הרחבת הוולידציות הקיימות במעבדות ובחינת השפעת המוצרים החדשים / המטריקס על יכולות גילוי הרכב וריכוז החומרים.

ככל שנדרשת הקמת מעבדה ייעודית לבדיקת רמות CBD ו- THC במזון ותמרוקים, להלן השלבים העיקריים:

- אישורים לבדיקת קנבינואידים
- פיתוח שיטות בדיקה וביצוע וולידציה להוכחת יכולת לבדוק חומרים במטריצות שונות
- עמידה בדרישות ההסמכה על פי התקן הבינלאומי ISO/IEC 17025
- קבלת הסמכה ואישור היק"ר

הערכה בלבד

1. לזמן לפיתוח שיטה למוצר חדש:
 - כחודש למידה של אופן הכנת הדוגמאות
 - כאשר השיטה עומדת- פרק זמן של שעה פר דוגמה פר אדם.
 - 15-20 דוגמאות ליום למעבדה עם מכשיר אחד ואדם אחד.
2. תרחיש של הקמת מעבדה:
 - חצי שנה לפיתוח שיטות
 - עלות הקמה 400,000 ש"ח.
 - עלות פיתוח שיטה כ 100,000 ₪.
 - עלות לבדיקה לאחר הקמת השיטה 500 ₪.
 - לאגף המעבדות במשרד הבריאות נדרשת תקופת הערכות של שנה לפחות לבניית יכולות בתחום זה.

ברירת המחדל צריכה להיות לבדוק מוצר סופי.
מבחינה טוקסיקולוגית נדרש להשקיע בבדיקות ממסים, מתכות וכו.
במזון – יש תהליכים שמשנים את ניקיון המוצר.

נספח 11 – ביבליוגרפיה

1. <https://focalpointresearch.net/canadian-regulatory/cannabis-in-cosmetics-where-are-we-now/>
2. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=EN>
3. <https://www.mishcon.com/news/european-commission-expands-permitted-cbd-ingredients-in-cosmetics>
4. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-should-know-about-using-cannabis-including-cbd-when-pregnant-or-breastfeeding>
5. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-companies-illegally-selling-cbd-products>
6. https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm?ascii=Cannabinoids
7. <https://www.cosmeticsdesign-europe.com/Article/2019/10/03/CBD-cosmetics-regulation-Europe-debunked>
8. <https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2021/04/are-cbd-cosmetics-on-the-way>
9. <https://www.pharmout.net/cbd-cosmetics-a-cautionary-tale/>
10. <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-medication/cannabis/resources/final-regulations-edible-cannabis-extracts-topical-eng.pdf>
11. <https://dicentra.cc/blog/cannabis-regulations/cannabis-in-cosmetics-canada>
12. <https://www.ecomundo.eu/en/blog/cbd-banned-cosmetics-china-nmpa>
13. <https://www.s-ge.com/sites/default/files/publication/free-form/s-ge-20203-c5-factsheet-thecbdmarketinJapan.pdf>
14. Cannabidiol. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Cannabidiol>.
15. Cannabidiol. Lexicomp, UpToDate 2022. https://www.uptodate.com/contents/cannabidiol-drug-information?search=cannabidiol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~43&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F51646981
16. Lucas CJ, Galettis P, Schneider J. The pharmacokinetics and the pharmacodynamics of cannabinoids. *Br J Clin Pharmacol*. 2018;84:2477-2482.
17. Balachandran P, Elsohly M, Hill KP. Cannabidiol Interactions with Medications, Illicit Substances, and Alcohol: a Comprehensive Review. *J Gen Intern Med*. 2021;36:2074-2084.
18. Iffland K, Grotenhermen F. An Update on Safety and Side Effects of Cannabidiol: A Review of Clinical Data and Relevant Animal Studies. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2017;2:139-154.
19. Huestis MA, Solimini R, Pichini S, Pacifici R, Carlier J, Busardò FP. Cannabidiol Adverse Effects and Toxicity. *Curr Neuropharmacol*. 2019;17:974-989.
20. Epidiolex. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/epidyoletx-epar-product-information_en.pdf

21. Crippa JAS, Zuardi AW, Guimaraes FS, Campos AC, de Lima Osório F, Loureiro SR, et al; Burnout and Distress Prevention With Cannabidiol in Front-line Health Care Workers Dealing With COVID-19 (BONSAI) Trial Investigators. Efficacy and Safety of Cannabidiol Plus Standard Care vs Standard Care Alone for the Treatment of Emotional Exhaustion and Burnout Among Frontline Health Care Workers During the COVID-19 Pandemic: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2021;4:e2120603.
22. Berger BA, Stolz U, Colvin J, Otten EJ. Epidemiology of cannabidiol related cases reported in the National Poison Data System - 2019-2020. Am J Emerg Med. 2021;48:218-223. <https://www.drugs.com/drug-interactions/cannabidiol-index.html>
23. Wu HY, Chu RM, Wang CC, Lee CY, Lin SH, Jan TR. Cannabidiol-induced apoptosis in primary lymphocytes is associated with oxidative stress-dependent activation of caspase-8. Toxicol Appl Pharmacol. 2008;226:260-270. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2782994>
24. <https://www.cosmeticsdesign-asia.com/Article/2021/06/14/China-CBD-ban-Retailers-encouraged-to-pull-products-off-shelves-as-regulators-formally-ban-use-in-cosmetics>.
25. <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/can.2016.0034>
26. https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2020-08/tox202023topicalcbdforwebsite_accessibleinadobeepro_0.pdf
27. <https://www.webmd.com/vitamins/ai/ingredientmono-1439/cannabidiol-cbd>

מקורות נוספים:

1. https://www.unodc.org/documents/commissions/CND_CCPCJ_joint/2020_Reconvened/Statements/EUMCA_CBD_is_not_a_narcotic_position_paper_27.11.2020.pdf
2. <https://www.who.int/medicines/access/controlledsubstances/CannabidiolCriticalReview.pdf>
3. הצוות הבין משרדי לבחינת המדיניות בנוגע לצריכה הקאנביס בישראל <https://www.gov.il/BlobFolder/reports/canabis-report/he/canabis-report-final.pdf>
4. Russo C, Ferk F, Mišák M, Ropek N, Nersesyan A, Mejri D, Holzmann K, Lavorgna M, Isidori M, Knasmüller S. Low doses of widely consumed cannabinoids (cannabidiol and cannabidivarin) cause DNA damage and chromosomal aberrations in human-derived cells. Arch Toxicol. 2019;93:179-188.
5. Reece AS, Hulse GK. Epidemiological overview of multidimensional chromosomal and genome toxicity of cannabis exposure in congenital anomalies and cancer development. Sci Rep. 2021;11:13892.
6. תופעות לוואי שדווחו בשימוש בתמרוקים המכילים ב-2017 מטעם <https://www.pharmout.net/cbd-cosmetics-a-cautionary-tale/nova-institute>
7. <https://www.ecomundo.eu/en/blog/cbd-banned-cosmetics-china-nmpa>