

L'uso dei derivati della Cannabis Sativa in Cosmetica.

Ormai le linee di prodotti basate su Cannabis sono numerosissime e presenti ad ogni livello della distribuzione di cosmetici.

Tuttavia ci sono ragionevoli dubbi sul fatto che queste sostanze possano essere utilizzate. Per fare chiarezza e per mettere a tacere i soliti professionisti delle opinioni senza alcun dato tecnico, scientifico o legale, che ho deciso di mettere assieme alcuni documenti che definiscono lo stato dell'arte. La mia posizione è chiarissima: **NON SI POSSONO USARE** ma attenzione alla data di oggi marzo 2019 in cui scriviamo queste note. Da Bruxelles infatti ci arrivano notizie secondo cui fra qualche settimana potrebbe vedersi una schiarita che definirebbe in maniera incontrovertibile la situazione. Situazione ad oggi molto ingarbugliata.

Quello che segue è un collage di interventi vari, anche miei, e che ho messo assieme nella speranza di contribuire alla discussione.

Alcuni degli ingredienti più caldi e chiacchierati dei cosmetici oggi sono derivati di cannabis. Il loro uso si è evoluto in un importante trend di cura della pelle con numerosi prodotti commercializzati come oli, balsami, creme, lozioni e sieri facciali. Sfortunatamente, c'è molta confusione sui derivati della cannabis legati alla loro qualità e a ciò che possono legalmente contenere.

I prodotti a base di cannabis possono essere classificati come prodotti per applicazioni cosmetiche / industriali, per uso medico e per uso ricreativo di droghe. Questi includono olio di canapa (basso contenuto di Tetraidrocannabinolo (THC) e cannabidiolo (CBD)), olio arricchito con CBD (alto contenuto di CBD) e olio di marijuana / cannabis (oli arricchiti di THC). Il THC è la frazione psicoattiva della cannabis e il CBD è il medicinale, frazione non psicoattiva

La pianta di cannabis appartiene al genere della cannabis di cui esistono tre specie; Indica, Sativa e Ruderalis. I ceppi di Cannabis indica, Cannabis sativa e gli ibridi dei due (ad es. Blue Dream, Cherry OG e Kandy Kush) costituiscono la maggioranza coltivata per uso ricreativo di droghe. La cannabis ruderalis è una specie selvatica che è naturalmente povera di THC (1,2). Ci sono 483 composti noti nella cannabis inclusi almeno altri 65 cannabinoidi. L'olio di semi di canapa utilizzato nei cosmetici contiene pochissimo CBD o THC.

L'olio di semi di canapa è un liquido chiaro, incolore, tipicamente estratto dai semi della canapa industriale. Canapa industriale Specie di cannabis ad alto contenuto di fibre e povera di THC. Esistono due tipi di canapa industriale, uno coltivato per produrre fibre per tessuti e industria, e un altro usato per produrre semi di canapa per la produzione di olio.

Uso in cosmetica?

Per stabilire se una sostanza è ammessa ed eventualmente a quali condizioni è possibile consultare EcoBioDizionario Cosmetici oppure il sito ufficiale della UE.

Se si inserisce il termine "Cannabis Sativa Seed Oil", ad esempio, si otterrà questa risposta:

Search Results

Name or CAS/EC # Version
Scope Status

Go »

Total: 6				
#	INCI Name/Substance Name	CAS No.	EC No.	Restriction/Annex/Ref #
1.	CANNABIS SATIVA SEED OIL	89958-21-4	289-644-3	II/306 - Narcotics, natural and synthetic: All substances listed in Tables I and II of the single Convention on narcotic drugs signed in New York on 30 March 1961

Cioè la sostanza è compresa nell'allegato II dove sono elencate le sostanze PROIBITE (non quelle semplicemente "limitate" che vengono descritte nell'allegato III). E il sito europeo dice anche perché sono proibite: perché iscritte nella Convenzione di New York del 1961 relativa ai narcotici.

Sarà vero che la convenzione di New York cita proprio la Cannabis Sativa ed i suoi derivati? Andiamo a vedere l'ultima revisione, del 1990, della lista. Ecco un estratto:

SCHEDULES

Revised Schedules including all amendments made by the Commission on Narcotic Drugs in Force as of 5 March 1990

List of Drugs Included in Schedule I

Acetorphine	3-O-acetyl tetrahydro-7- <i>alpha</i> -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endoetheno-oripavine
Acetyl-<i>alpha</i>-methylfentanyl	<i>N</i> -[1-(<i>alpha</i> -methylphenethyl)-4-piperidyl]acetanilide
Acetylmethadol	3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane
Alfentanil	<i>N</i> -[1-[2-(4-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1 <i>H</i> -tetrazol-1-yl)ethyl]-4-(methoxymethyl)-4-piperidyl]- <i>N</i> -phenylpropanamide
Allylprodine	3-allyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Alphacetylmethadol	<i>alpha</i> -3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane
Alphameprodine	<i>alpha</i> -3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Alphamethadol	<i>alpha</i> -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol
<i>Alpha</i>-methylfentanyl	<i>N</i> -[1(<i>alpha</i> -methylphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide
<i>Alpha</i>-methylthiofentanyl	<i>N</i> -[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide
Alphaprodine	<i>alpha</i> -1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Anileridine	1- <i>para</i> -aminophenethyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
Benzethidine	1-(2-benzyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
Benzylmorphine	3-O-benzylmorphine
Betacetylmethadol	<i>beta</i> -3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane
Beta-hydroxyfentanyl	<i>N</i> -[1-(<i>beta</i> -hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide
Beta-hydroxy-3-methylfentanyl	<i>N</i> -[1-(<i>beta</i> -hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide
Betameprodine	<i>beta</i> -3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Betamethadol	<i>beta</i> -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol
Betaprodine	<i>beta</i> -1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
Bezitramide	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(2-oxo-3-propionyl-1-benzimidazolyl)-piperidine
Cannabis and Cannabis resin	and EXTRACTS and TICTURES OF CANNABIS
Clonitazene	2- <i>para</i> -chlorobenzyl-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole
Coca leaf	

Visto che nella Convenzione di New York i derivati della Cannabis sono citati con nome e cognome, si potrebbe immaginare che la definizione “cosmetica” potrebbe essere diversa. Andiamo allora a vedere l’estratto del Regolamento 1223/2009:

Substance: Narcotics, natural and synthetic: All substances listed in Tables I and II of the Single Convention on Narcotic Drugs signed in New York on 30 March 1961

(*) Not in the annexes of the Directive/Regulation as published in the Official Journal of the European Union

Substance	Narcotics, natural and synthetic: All substances listed in Tables I and II of the Single Convention on Narcotic Drugs signed in New York on 30 March 1961
CAS #	
EC #	
INN/ISO/AN	
Regulation	(EC) No 1223/2009 Application Date: 11/07/2013 (the date fixed by the Directive as from which Member States shall ensure that cosmetic products which fail to comply with the modifications are not placed on the market) Withdrawal Date: - (the date fixed by the Directive as from which Member States shall ensure that cosmetic products which fail to comply with the modification are not sold or disposed of to the final consumer)
Other Directives/Regulations	
Annex/Ref #	II/306
SCCS opinions	
Chemical/IUPAC Name	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	<p>(*) (-)-Metazocine</p> <p>(*) 3-Methylfentanyl; Propanamide, N-(3-methyl-1-(2-phenylethyl)-4-piperidiny)-N-phenyl-</p> <p>(*) 3-Methylthiofentanyl</p> <p>(*) Acetorphine</p> <p>(*) Acetyl-alpha-methylfentanyl; Acetamide, N-(1-(1-methyl-2-phenylethyl)-4-piperidiny)-N-phenyl-</p> <p>(*) Acetyldihydrocodeine; (5alpha,6alpha)-4,5-Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-yl acetate</p> <p>(*) acetylmethadol</p> <p>(*) alfentanil</p> <p>(*) allylprodine</p> <p>(*) alpha-Methylfentanyl; N-(1-(alpha-Methyl-beta-phenyl)ethyl-4-piperidyl)propionanilide</p> <p>(*) alpha-Methylthiofentanyl; N-(1-Methyl-2-(2-thienyl)ethyl-4-piperidiny)-N-phenylpropanamide</p> <p>(*) alphacetylmethadol</p> <p>(*) alphameprodine</p> <p>(*) alphamethadol</p> <p>(*) alphaprodine</p> <p>(*) Alphaprodine Hydrochloride; 4-Piperidinol, 1,3-dimethyl-4-phenyl-, propanoate (ester), hydrochloride, cis-(+)-</p> <p>(*) anileridine</p> <p>(*) Anileridine dihydrochloride; Ethyl 1-[2-(4-aminophenyl)ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylate dihydrochloride</p> <p>(*) Anileridine hydrochloride</p> <p>(*) benzethidine</p> <p>(*) benzylmorphine</p> <p>(*) beta-Hydroxy-3-methylfentanyl; Ohmefentanyl; Propanamide, N-(1-(2-hydroxy-1-methyl-2-phenylethyl)-3-methyl-4-piperidiny)-N-phenyl-</p> <p>(*) beta-Hydroxyfentanyl; Propanamide, N-(1-(2-hydroxy-2-phenylethyl)-4-piperidiny)-N-phenyl-</p> <p>(*) betacetylmethadol</p> <p>(*) Betameprodine</p> <p>(*) Betamethadol</p> <p>(*) Betaprodine</p> <p>(*) bezitramide</p> <p>(*) Cannabis and Cannabis resin; Cannabis sativa, ext.</p> <p>(*) clonitazene</p> <p>(*) Coca leaves; Coca, Erythroxylum coca, ext.</p> <p>(*) cocaine</p> <p>(*) Cocaine hydrochloride</p> <p>(*) Codeine [BAN]</p> <p>(*) Codeine [BAN]</p> <p>(*) codoxime</p> <p>(*) Concentrate of poppy straw; Eschscholtzia californica, ext.; California Poppy</p>

La definizione è esattamente la medesima, non c'è possibilità di errore.

L'uso di derivati dalla cannabis sarebbe dunque vietato nei cosmetici.

Si è discusso a lungo sul fatto che i semi o le foglie non sarebbero coinvolti nell'esclusione ma questo non è mai stato definito in maniera univoca tanto che la UE fornisce esattamente la stessa risposta sia per l'olio che per i derivati dei fiori (che non si possono usare né l'uno né gli altri).

Alcuni paesi al mondo si sono espressi in maniera chiara come la Svizzera e per certi versi anche la Germania, che in un decreto dice, a proposito dell'uso cosmetico:

Products sold as cosmetics

Cannabidiol is governed by Article 54 para. 1 of the Ordinance on Foodstuffs and Commodities (FCO; CC 817.02), which refers to the annex of prohibited substances (Annex II) of European Regulation no. 1223/2009 on cosmetic products¹, under entry no. 306: "All substances listed in Tables I and II of the Single Convention on Narcotic Drugs signed in New York on 30 March 1961".

Cannabis is listed in Table I of the Single Convention on Narcotic Drugs and, according to the definition, refers to the flowering or fruiting tops of the cannabis plant (excluding the seeds and leaves when not accompanied by the tops) from which the resin has not been extracted, by whatever name they may be designated. Since CBD is a cannabis derivative, it may not therefore be used in cosmetic products. However, seeds and leaves that are not accompanied by the tops are excluded from this prohibition.

Furthermore, like any other cosmetic product, the safety of each ingredient present in the product must be demonstrated in a product safety report, and the product must satisfy the definition of a cosmetic in accordance with Art. 53, (1) FCO.

la cannabis sativa seed extract viene classificata all'interno della Allegato II del Regolamento Europeo 1223/2009, il quale classifica le sostanze vietate per uso cosmetico.

A tal proposito alla riga 306 dell'Allegato si fa riferimento alla CONVENZIONE UNICA SUGLI STUPEFACENTI DI NEW YORK DEL 1961.

In questo documento (Articolo 2, 4, 5, 7 ecc..) fa riferimento in particolare a due Tabelle I e II le quali riportano le sostanze classificate come stupefacenti quindi sostanze vietate.

In particolare nella Tab. I vi è il THC (tetraidrocannabinolo e tutti i suoi isomeri) il quale a differenza del CBD ha effetti psicoattivi. Quindi il problema non è relativo alla presenza del cannabinoide CBD ma del THC il quale è presente anche nell'estratto dei semi.

(Caso confermato dalla scheda tecnica della materia prima, vedi oltre).

Per concludere, la CONVENZIONE parla dell'uso della CANNABIS e la dichiara sicura e legale al fine medico-scientifico per trattare pazienti che vengono sottoposti alla terapia del dolore.

Quindi dal momento che la cannabis sativa seed extract è presente nell'allegato delle sostanze vietate in cosmetica e presenta il cannabinoide THC non può essere utilizzata in cosmetica.

DCI	Altre denominazioni comuni o usuali	Denominazione chimica
1.	DET	N, N-dietiltriptamina 1-i-
2.	DMHP	drossi-3- (dimetil - 1,2- etil) tetraidro-7, 8, 9,10 trimetil-6, 6, 9 6H-diben- zo (b,d) pirano
3.	DMT	N, N-dimetiltriptamina
4. (+)-LISERGIDE	LSD, LSD-25	(+)-N, N- dietillisergamide (dietilamide dell'acido destro-lisergico)
5.	mescalina	3, 4, 5-trimetossifenetila- mina
6.	paraesil	1-idrossi-3-n-esil-7, 8, 9, 10, tetraidro-6, 6, 9- trimetil-6H-dibenzo (b,d) pirano
7.	psilocina	3-(2-dimetilaminoetil)-4-i- drossi indolo
8. PSILOCIBINA		estere fosforico della 4- idrossi-N,N-dimetil-trip- tamina
9.	STP, DOM	2-amino 2-(2, 5-dimetossi 4 metil) fenilpropano
10.	tetraidrocanabi- noli, tutti gli isomeri	1-idrossi- 3-pentil- 6a, 7, 10, 10a-tetraidro-6, 6,9- trimetil-6-H-dibenzo (b, d) pirano



I nomi indicati in maiuscolo nella colonna di sinistra sono Denominazioni comuni internazionali (DCI). Ad eccezione della (+) LISERGIDE, le altre denominazioni o nomi comuni non sono indicati in quanto nessuna DCI è stata ancora proposta.

Elenco delle sostanze iscritte nella Tabella II

DCI	Altre denominazioni comuni o usuali	Denominazione chimica
AMFETAMINA		(±)-2-amino 1-fenil propano

Articolo 7

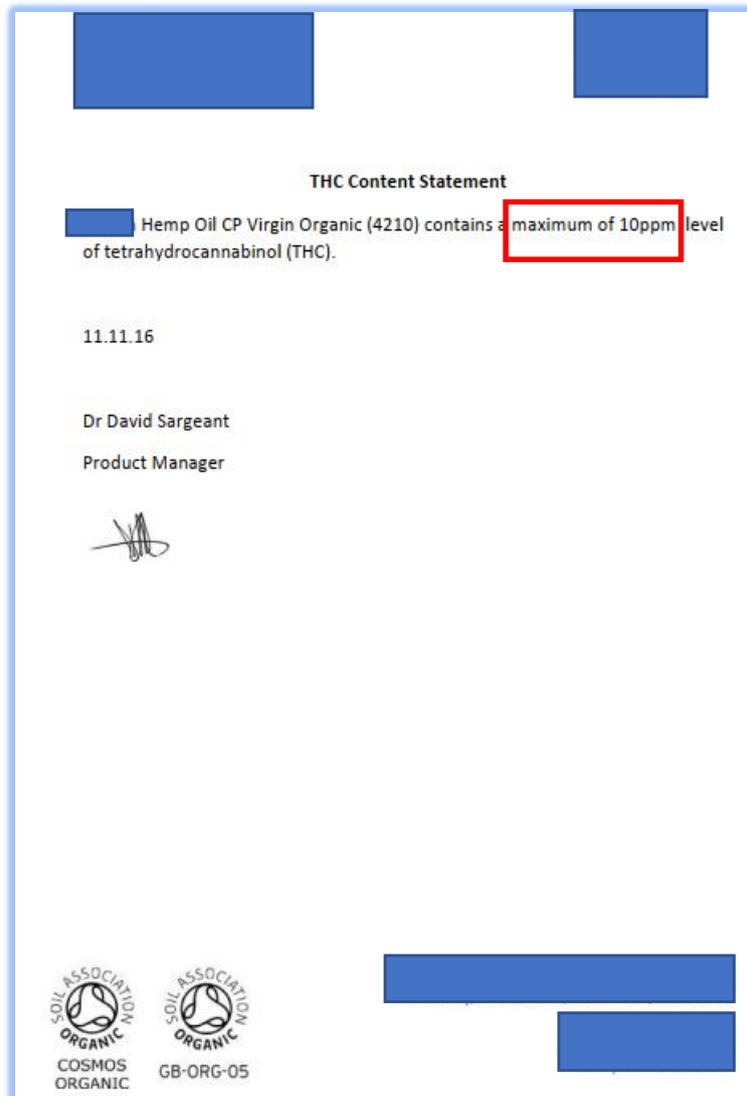
Norme speciali riguardanti le sostanze della Tabella I
In merito alle sostanze della Tabella I, le Parti dovranno:

- a) proibire qualunque utilizzazione di tali sostanze, salvo a fini scientifici o medici molto limitati da parte di soggetti debitamente autorizzati che operano in enti medici o scientifici dipendenti direttamente dai loro Governi o espressamente autorizzati dagli stessi;
- b) esigere che la fabbricazione, il commercio, la distribuzione e la detenzione di tali sostanze siano subordinati al possesso di una licenza speciale o di una autorizzazione preventiva;
- c) prevedere una stretta sorveglianza delle attività e degli atti di cui ai commi a) e b);
- d) consentire che, ad un soggetto debitamente autorizzato, sia consegnata soltanto la quantità di tali sostanze necessaria ai fini per i quali l'autorizzazione è stata concessa;
- e) esigere che i soggetti che svolgono funzioni mediche e scientifiche registrino l'acquisizione di tali sostanze ed i dettagli della loro utilizzazione, dette registrazioni dovendo essere conservate per almeno due anni dall'ultima utilizzazione registrata; e
- f) proibire l'esportazione e l'importazione di tali sostanze salvo quando l'esportatore e l'importatore saranno, l'uno e l'altro, rispettivamente l'autorità o l'amministrazione competente del paese o della regione di esportazione e di importazione oppure altri soggetti o imprese che le autorità competenti del loro paese avranno espressamente autorizzato a tal fine. Le condizioni di cui al paragrafo 1 dell'articolo 12 per quanto riguarda le autorizzazioni di esportazione e di importazione per le sostanze della Tabella II varranno anche per le sostanze della Tabella I.



Infine occorre dire una parola su un punto centrale: ma il THC c'è è non c'è negli estratti di Cannabis Sativa?

Dispongo di molte schede tecniche in cui i produttori di olio o di estratti, dichiarano la situazione del loro prodotto. Quella che vedete qui sotto è uno di questi documenti a cui ho tolto qualsiasi riferimento. Ho scelto questo prodotto perché certificato Biologico e quindi senza alcuna interferenza chimica esterna:



Alla richiesta, da parte mia, di poter sostenere che in realtà il valore di THC è zero, il produttore ha risposto con un perentorio no! Il THC è presente, in piccola quantità ma è presente, sotto i 10 milligrammi chilo.

La documentazione con lo scambio di corrispondenza, le Schede Tecniche originali eccetera, sono disponibili presso la mia segreteria.

Concludo con il Comunicato Stampa di Federcanapa del 22 febbraio 2019 in cui i produttori si ribellano alla presa di posizione della UE che ho cercato di illustrare con le presenti note.

COMUNICATO DI CANAPA SATIVA ITALIA e FEDERCANAPA

Due assurde previsioni dell'Unione Europea sugli usi alimentari e cosmetici della canapa.

L'Unione Europea ha deciso di inserire i fiori di canapa, il CBD e i cannabinoidi in genere, compresi gli estratti, nell'elenco dei cosiddetti "novel food", ossia quei "nuovi" alimenti che necessitano di un lungo iter autorizzativo per essere riconosciuti come tali. Secondo Bruxelles infatti non sarebbero state presentate prove sufficienti di una tradizione d'uso alimentare della canapa anteriore al maggio 1997.

Una simile motivazione è smentita da documenti che attestano l'uso della canapa e dei fiori di canapa come alimento almeno da alcuni secoli, quantomeno in Italia.

Inoltre il cannabidiolo (CBD), già inserito nell'elenco degli ingredienti dei cosmetici europei (CAS n. 13956-29-1) per i suoi effetti "antiossidanti, antiseborroiche, emollienti e protettivi della pelle" è stato riclassificato e soggetto a restrizioni in quanto sarebbe connesso a sostanze narcotiche (vedi 'THC') incluse nella Convenzione Unica internazionale sugli stupefacenti del 1961.

Il riferimento è palesemente erroneo e illegittimo, in quanto la Convenzione stessa riconosce che la "canapa industriale" non rientra nell'ambito della legislazione sulle droghe e del resto non contiene alcun riferimento al CBD, cannabinoide notoriamente privo di effetti stupefacenti. Tra l'altro questa impostazione contrasta con le recenti raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di escludere dagli stupefacenti i prodotti a base di CBD e con livelli di THC inferiori allo 0,2%.

La stessa legge italiana sulla canapa industriale (L. 242/2016) incentiva e promuove la coltivazione e la trasformazione della canapa per usi alimentari e cosmetici. E il fatto che non citi i fiori di canapa tra i prodotti derivabili, non significa che non si possano utilizzare, come ha chiarito una recentissima sentenza della Suprema Corte di Cassazione (4920/2019).

Dato che la normativa europea rimette alla competenza di ogni Stato membro la decisione su quali sostanze siano o meno novel food o quali siano integratori alimentari, chiediamo al Governo e al Parlamento italiano di adottare gli strumenti legislativi idonei per chiarire:

1. l'esclusione della canapa dall'elenco dei novel food; 2. l'inserimento degli estratti di cannabinoidi non psicoattivi e con livelli di THC inferiori alla soglia dello 0,2% nella lista degli integratori alimentari, per dare piena attuazione alla legge sulla canapa industriale e in conformità con le raccomandazioni della stessa OMS; 3. l'inclusione del CBD e degli altri cannabinoidi non psicoattivi tra le sostanze cosmetiche.

Si tratta di definire poche regole di buon senso, a sostegno di prodotti che favoriscono e non danneggiano la salute delle persone e a sostegno dei principi di libera iniziativa economica, onde evitare di danneggiare tutti quegli investitori che hanno creduto in un settore innovativo, investendo risorse e competenze.

Si può essere d'accordo o no ma il dato certo è che usare derivati della Cannabis per scopi cosmetici può portare a dei problemi seri, molto seri e che tutti coloro che tacciono sono complici. Ad oggi l'uso dei derivati della Cannabis Sativa non sono leciti.