

Posición común del sector del cáñamo industrial con respecto a la Convención Única y al Sistema Internacional de Fiscalización de Drogas



Resumen

Ante el desarrollo mundial de los mercados de cáñamo industrial (en adelante, «cáñamo») y de su materia prima, *Cannabis sativa* L., el sector internacional del cáñamo industrial (en adelante, «sector del cáñamo»), representado por las organizaciones infrascritas, desea reiterar su posición y subrayar la necesidad de aclarar ciertas cuestiones y de establecer un debate transparente sobre el derecho y los reglamentos internacionales relativos al cáñamo. Los actuales obstáculos y desafíos del mercado a los que se enfrenta un floreciente sector del cáñamo tienen su origen en una interpretación particular del derecho internacional a la que remiten los reglamentos sobre alimentos y cosméticos.

En concreto, hay dos instrumentos jurídicos internacionales a los que nos gustaría hacer referencia en este documento de posición: la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 («Convención Única» o «**C61**») y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 («**C71**»). Estos dos tratados contienen en sus anexos las listas en las que se enumeran los estupefacientes.

Conviene recordar que i) **el cultivo de cáñamo ha quedado claramente exento del ámbito de aplicación de estos dos tratados desde su creación**. En consecuencia, ii) todos los **productos derivados y derivados del cáñamo no están, y nunca han estado, incluidos en las listas de estos tratados**, y iii) los tratados realmente no tienen en cuenta el cáñamo en sus fundamentos y en sus obligaciones generales.

Las plantas de cáñamo no pueden distinguirse *a priori* del cannabis «para uso medicinal». Durante el cultivo, los métodos y las normas que siguen los agricultores permiten obtener cultivos con bajos niveles de tetrahidrocannabinol (THC)¹, mientras que, *a posteriori*, los límites y los análisis de los organismos reguladores determinan su idoneidad para el mercado. Los derivados del cáñamo se obtienen de todas las partes de la planta (por ejemplo, hojas, flores, raíces, semillas, tallos, ramas) y tienen una característica común: sus bajos niveles de THC y la ausencia de efectos relacionados con el THC. Por consiguiente, el sector internacional del cáñamo define el «cáñamo industrial» («cáñamo») como **«una planta de *Cannabis sativa* L., o cualquier parte de la planta, en la que la concentración de tetrahidrocannabinol (THC) en las sumidades floridas y en las hojas es inferior al nivel máximo establecido por las autoridades competentes»**.

1. Omisión del cáñamo en el espíritu y los fundamentos de los tratados	2
2. Productos de cáñamo no sujetos a fiscalización en virtud de las listas	2
Exención de tallos y raíces	2
Exención de semillas y hojas	2
Exención de flores y frutos	2
Fiscalización injustificada por trazas de resina o THC	2

¹ El THC se refiere en este documento a Δ^9 -tetrahidrocannabinol. El THC aún no se mencionaba en la Convención Única de 1961 porque su estructura química todavía no se había dilucidado. El THC figura en la Lista II del C71 como «dronabinol» (código IDS PD 010).

3. Cultivo de cáñamo exento de la fiscalización de la producción	3
4. Conclusiones	3
Anexo 1: Síntesis de la normativa	5
Normativa sobre el cáñamo en la Unión Europea	5
Normativa sobre el cáñamo en Croacia (UE)	5
Normativa sobre el cáñamo en Canadá	5
Normativa sobre el cáñamo en Estados Unidos	6
Normativas sobre el cáñamo en otros países	7
Anexo 2: Elementos técnicos	9
Estudio de caso sobre extractos de cáñamo y resina de cáñamo	9
Estudio de caso sobre el cannabidiol	9

1. Omisión del cáñamo en el espíritu y los fundamentos de los tratados

El preámbulo de la C61 establece claramente que la normativa promulgada en la Convención tiene por objeto proteger la salud física y moral de la humanidad, garantizar el acceso a estupefacientes para mitigar el dolor y, al mismo tiempo, combatir los peligros que entrañan para la salud, su uso indebido y la toxicomanía, así como su tráfico ilícito.

En el derecho internacional, el preámbulo es la parte preliminar de un instrumento jurídico en la que se exponen los fundamentos y la intención del texto; así pues, expresa los propósitos generales de un instrumento legislativo. Los preámbulos pueden ayudar en la interpretación legal de un documento al aclarar su contenido y objetivos.

Como se formula claramente en el preámbulo de la C61, el propósito, la noción, el espíritu y los fundamentos de la C61 se refieren fundamentalmente a los «estupefacientes» (es decir, los medicamentos opiáceos y los productos farmacéuticos) y a la prevención de su uso indebido (en lo que respecta a su consumo y comercialización) y su tráfico ilícito. Los **productos de cáñamo no** conducen a un uso indebido o la dependencia, ya que su nivel de THC es extremadamente bajo. A la luz del espíritu que refleja el preámbulo de la Convención, esto debería bastar para considerar el cáñamo exento de su ámbito de aplicación.

Las «obligaciones generales» que figuran en el artículo 4 de la C61 limitan todas las actividades relacionadas con los «estupefacientes» (es decir, los presentes en las Listas I o II) a fines médicos y científicos. Al estar ausentes de estas listas, los productos de cáñamo no están sujetos a las disposiciones de limitación estricta a usos médicos o científicos.

2. Productos de cáñamo no sujetos a fiscalización en virtud de las listas

Exención de tallos y raíces

Los estupefacientes, las sustancias y los preparados comprendidos en el ámbito de aplicación de la C61 y el C71 se definen estrictamente como «cualquiera de las sustancias de las Listas I y II, naturales o sintéticas» (C61, artículo 1, párrafo 1, apartado j); y, «cualquier sustancia, natural o sintética, o cualquier material natural de la Lista I, II, III o IV» (C71, artículo 1, apartado j)).

Exención de semillas y hojas

El «cannabis» se define en el artículo 1, párrafo 1, apartado b), de la C61 como «las sumidades, floridas o con fruto», a excepción de las semillas y las hojas. Las semillas y las hojas unidas a las sumidades se incluyen en la definición de «cannabis», pero las semillas y las hojas separadas de las sumidades quedan fuera de la definición.

Por lo tanto, las semillas y las hojas de cáñamo, y cualquier producto derivado de ellas, no están presentes en las listas y no están sujetas a fiscalización. Luego las hojas no activan la aplicación del artículo 28, párrafo 3, que trata de impedir el tráfico ilícito de hojas de cannabis.

Exención de flores y frutos

Los productos de cáñamo derivados de «sumidades floridas o con fruto» de plantas de *C. sativa* L. también deberían considerarse exentos en virtud del artículo 2, párrafo 9, que excluye del ámbito de la fiscalización internacional el uso de estupefacientes en entornos industriales, con fines no médicos y no científicos. Las sumidades floridas o con fruto utilizadas para obtener «productos de cáñamo» no están comprendidas en el marco de la Convención. Los productos de cáñamo con bajo contenido de THC no son tóxicos ni crean dependencia. Si se recupera el THC durante la obtención de productos de cáñamo de las sumidades floridas o con fruto, solo este THC recuperado está sujeto a fiscalización en virtud de la legislación nacional pertinente.

Fiscalización injustificada por trazas de resina o THC

El THC se encuentra actualmente en la Lista II del C71. Por lo tanto, está exento de fiscalización internacional cuando se utiliza con fines industriales, de conformidad con el artículo 4, apartado b). Si se adopta la recomendación de la OMS de transferir el THC del C71 a la Lista I de la C61², el THC seguiría estando exento en entornos industriales en virtud del artículo 2, párrafo 9, de la C61. En el Comentario a la Convención Única de 1961, se examina la exención y se explica que los productos que «contienen sólo una cantidad muy insignificante del principio psicoactivo» también están exentos³.

² Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia, Cuadragésimo informe (2018). <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279948/9789241210225-eng.pdf> ; y Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia, Cuadragésimo primer informe (2019). <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325073/9789241210270-eng.pdf>.

³ Comentario a la Convención Única de 1961, página 4.

3. Cultivo de cáñamo exento de la fiscalización de la producción

Los autores de la Convención Única establecieron una clara distinción entre la inclusión de las plantas de cannabis cultivadas para la producción de estupefacientes (incluidas en el ámbito de aplicación de los tratados) y la exención de las cultivadas para cualquier otro fin. La definición del artículo 1, párrafo 1, apartado c), de «planta de cannabis» hace referencia únicamente a las plantas de cannabis utilizadas para la «producción» y la «fabricación» de estupefacientes (es decir, de los productos enumerados en las listas).

Como aclaración, los autores de este instrumento internacional explicaron en el artículo 28, párrafo 2, que «la presente Convención no se aplicará al cultivo de la planta del cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas». En el Comentario oficial publicado por la Oficina del Secretario General de las Naciones Unidas se subraya que «este régimen de fiscalización sólo es aplicable al cultivo de la planta de la cannabis para producir cannabis o su resina [es decir, estupefacientes presentes en las listas]» y, por consiguiente, el «cultivo de la planta con cualquier otro fin, y no solo con los fines mencionados en el párrafo 2 [es decir, “fines industriales”, “fines hortícolas”, “fibra y semillas”], está por consiguiente exento del régimen de fiscalización que se contempla en el artículo 23 [es decir, queda fuera del ámbito de aplicación de la C61]»⁴.

4. Conclusiones

La omisión del «cáñamo» en el texto y en el espíritu de la Convención Única es inequívoca e íntegra. En vista de las reflexiones y supuestos mencionados, la industria internacional del cáñamo propone varios elementos que deben considerarse en adelante:

1. *Cannabis sativa* L. es en sí un **«producto agrícola»** y se considera como tal, por ejemplo, en la Unión Europea (UE), los Estados Unidos de América (EE. UU.), Canadá, Nueva Zelanda y muchas otras jurisdicciones nacionales. Análogamente, *C. sativa* se considera una **«planta industrial»**, siempre que no se utilice para obtener estupefacientes.
2. Todas las partes de la planta y sus productos derivados quedan exentos del ámbito de aplicación de las medidas de fiscalización previstas en los tratados cuando se utilizan con fines que no sean médicos o científicos relacionados con los estupefacientes.
3. En la práctica, la exención del cultivo y el procesamiento de *C. sativa* con fines industriales se aplica mediante el cumplimiento de **niveles específicos de THC**. No se considerará ninguna otra sustancia (por ejemplo, el cannabidiol (CBD) o cualquier otro cannabinoide) para determinar la legalidad de los cultivos y los productos de cannabis industrial.

⁴ Comentario, página 312.

4. La posibilidad de que se haga un uso indebido de las hojas de cannabis debe seguir evitándose mediante límites apropiados de THC (establecidos por las autoridades competentes), conforme a las disposiciones del artículo 28, párrafo 3, de la C61.
5. El sector internacional del cáñamo propone que se establezca un límite de THC del 1,0 % en las flores y las hojas de cáñamo después de la descarboxilación (véanse ejemplos en el anexo 2).
6. El motivo de la fiscalización internacional del «cannabis», los preparados de estupefacientes y el THC obedece a su inclusión en las listas debido a su potencial de intoxicación y dependencia. La razón por la que el cáñamo y los productos de cáñamo están exentos de la fiscalización internacional es la ausencia de esos efectos y la imposibilidad de que se haga un uso indebido de ellos.
7. El «cáñamo» debe definirse como **«una planta de *Cannabis sativa* L., o cualquier parte de la planta, en la que la concentración de tetrahidrocannabinol (THC) en las sumidades floridas o con fruto es inferior al nivel máximo establecido por las autoridades competentes»**. Los «extractos de cáñamo» o «productos de cáñamo» deben definirse como **«productos o preparaciones derivados del cáñamo industrial»**.

El sistema internacional de fiscalización de drogas hace caso omiso de la legalidad, la legislación, los criterios de idoneidad para el mercado y la definición de los productos de cáñamo. El sistema internacional de fiscalización de drogas, como su nombre indica, es un conjunto de leyes internacionales que regulan el sector farmacéutico. **Las autoridades competentes mantienen la plena soberanía para determinar las leyes y los reglamentos que atañen al cáñamo** (por ejemplo, los límites de THC, la metodología de análisis, las listas de variedades aprobadas). De hecho, toda la legislación y los reglamentos aplicados por las autoridades nacionales y regionales competentes no están sujetos a las disposiciones de la C61 y el C71.

Las interpretaciones divergentes implicarían la creación de una nueva capa de reglamentos *sui generis* que probablemente consagrarían medidas de control mucho más estrictas y restrictivas que las aplicadas al cáñamo por la mayoría de los signatarios de los tratados. Unas interpretaciones más estrictas socavarían, sin duda alguna, un sector agrícola que ya está sujeto a un importante conjunto de normas y se opondrían a la tendencia mundial de simplificar la legislación relacionada con el cáñamo en apoyo de una industria del cáñamo no problemática y en constante expansión.

Autores: Boris Bañas, Dr. Bernhard Beitzke, Ted Haney, Daniel Kruse, Kenzi Riboulet-Zemouli, Lorenza Romanese, Catherine Wilson.

⁵ Esos reglamentos no guardarían relación con la Convención Única y harían caso omiso de la interpretación del Comentario del Secretario General.

Anexo 1: Síntesis de la normativa

Normativa sobre el cáñamo en la Unión Europea

En la UE, el TFUE (Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), en su Anexo I, enumera los productos agrícolas a los que se aplican las disposiciones del propio Tratado, entre los que se encuentra, en el Capítulo 57.01, el «Cáñamo (*Cannabis sativa*) en rama, enriado, espadado, rastrillado (peinado) o trabajado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo (incluidas las hilachas)». El Reglamento (UE) n.º 1308/2013 considera el *C. sativa* como un producto agrícola y una planta industrial, tanto para el cultivo como para la producción de semillas.

El artículo 32, apartado 6, el artículo 35, apartado 3, y el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 1307/2013 subrayan que «Las superficies dedicadas a la producción de cáñamo solo serán hectáreas admisibles si las variedades utilizadas tienen un contenido de **tetrahidrocannabinol no superior al 0,2 %**», y que «Con el fin de proteger la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 70, que establezcan las **normas que supediten la concesión de los pagos a la utilización de semillas certificadas de determinadas variedades de cáñamo** y el procedimiento para la determinación de las variedades de cáñamo y el control de su contenido de tetrahidrocannabinol contemplado en el artículo 32, apartado 6».

Básicamente, la legalidad de la producción y el comercio de cannabis como «producto agrícola» y «planta industrial» depende del porcentaje de THC (tetrahidrocannabinol), que no puede ser superior (actualmente) al 0,2 %, de conformidad con los métodos indicados en la ley mencionada y especificados en el Reglamento Delegado (UE) n.º 639/2014 de la Comisión y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 809/2014 de la Comisión. Según el mismo reglamento, los agricultores europeos que cultivan cáñamo y respetan los límites de THC establecidos tienen derecho a recibir pagos de la Política Agrícola Común (PAC).

Normativa sobre el cáñamo en Croacia (UE)

El 25 de abril de 2019 se modificó la Ley de lucha contra el uso indebido de estupefacientes para facilitar a los agricultores el cultivo de cáñamo. Ahora es posible utilizar toda la planta del cáñamo con fines industriales en los siguientes sectores: construcción, textil, alimentario, cosmético, papel, automoción y biocombustibles.

El Ministerio de Agricultura de Croacia decidió formular una definición para el cáñamo que lo exima claramente de la lista de sustancias sometidas a fiscalización. En el artículo 2, párrafo 1, punto 5, de la actual Ley de lucha contra el uso indebido de estupefacientes se establece que el cáñamo es cannabis (*Cannabis sativa* L.) con un

contenido total de THC del 0,2 % o inferior, cuyas variedades figuran en la base de datos de variedades vegetales de la UE y no aparecen en la lista de estupefacientes, sustancias sicotrópicas y estupefacientes a base de plantas⁷. Según el artículo 13 de la misma ley, se autoriza la producción de cáñamo a la que se refiere el artículo 2, párrafo 1, punto 5, de dicha ley.

El sector internacional del cáñamo acoge con satisfacción la interpretación de Croacia y de otros países y propone su adopción a nivel europeo.

Gracias a esas y a otras aclaraciones legislativas similares adoptadas a nivel nacional, una floreciente industria del cáñamo ha comenzado a crecer de manera significativa en los últimos diez años.

Normativa sobre el cáñamo en Canadá

Canadá volvió a legalizar la producción y el procesamiento de cáñamo en 1998. *Health Canada*, el Ministerio de Salud de Canadá, es la autoridad responsable de la reglamentación del cáñamo (y del cannabis). Todos los reglamentos relativos al cáñamo se consolidaron en virtud de la Ley sobre el cannabis (*Cannabis Act*) y se recopilaron en el Reglamento sobre el cáñamo industrial (*Industrial Hemp Regulation*, IHR) en 2018. Este reglamento simplificó las operaciones agrícolas dentro de la industria canadiense.

La definición de Canadá del cáñamo establece que es una planta de cannabis, o cualquier parte de esa planta, en la que la concentración de THC es del 0,3 % p/p o inferior en las sumidades floridas y las hojas. La determinación de la concentración de THC debe tener en cuenta el potencial de conversión del ácido delta-9-tetrahidrocannabinólico en THC.

Se requiere una licencia de *Health Canada* para realizar cualquiera de las siguientes actividades: vender cáñamo; importar o exportar semillas de cáñamo; cultivar cáñamo; propagar cáñamo (cultivo); poseer semillas de cáñamo con fines de limpieza o acondicionamiento; poseer semillas de cáñamo con fines de procesamiento (alimentos); cosechar y poseer flores, hojas y ramas de cáñamo (paja) con el fin de venderlas a un procesador de cannabis con licencia en Canadá. La fibra de cáñamo (tallos a tiras) y las raíces de cáñamo pueden venderse y procesarse sin ninguna licencia. Se requiere una licencia de *Health Canada* para procesar y vender cannabinoides derivados del cáñamo (y del cannabis).

El cáñamo solo puede cultivarse de cultivares aprobados utilizando semillas de cáñamo con pedigrí de al menos estatus certificado. Los cultivares aprobados son variedades de cáñamo industrial que figuran en la Lista de Cultivares Aprobados, publicada por el Gobierno del Canadá en su sitio web, que se actualiza periódicamente.

Los productos de semillas de cáñamo procesadas (por ejemplo, semillas de cáñamo descascaradas, aceite de semillas de cáñamo, concentrado de proteínas de semillas

⁶ EIHA aboga por restablecer el antiguo nivel de THC del 0,3 % en las variedades que tienen derecho a recibir los pagos de la PAC (Reglamento (UE) n.º 1307/2013, artículo 32, párrafo 6). El sector del cáñamo de la UE tiene una importante desventaja competitiva frente a los productores de Suiza, América del Norte, Asia y Canadá (donde se han establecido con éxito y de forma legal límites del 0,3 % al 1 %).

⁷ Boletín Oficial 39/19.

de cáñamo y semillas de cáñamo tostadas) pueden importarse, exportarse y venderse sin ninguna licencia si la concentración de THC es de ≤ 10 mg/kg (10 ppm).

Los procesadores de cannabis autorizados pueden vender cannabinoides procesados y productos que contienen cannabinoides procesados en el marco del programa nacional de cannabis medicinal (con prescripción) y en los mercados minoristas de cannabis regulados provincialmente (con restricciones de edad). Estos productos pueden exportarse con fines médicos y de investigación, y pueden importarse con fines de investigación.

En Canadá, los ingredientes de los piensos para el ganado se regulan en virtud de la Ley de piensos (*Feeds Act*) y reglamentos de la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria (*Canadian Food Inspection Agency*). Todos los piensos deben ser seguros para el ganado, para los seres humanos (por la posible transferencia de residuos a la alimentación humana, es decir, carne, leche y huevos, y por la exposición de los trabajadores o los transeúntes) y para el medio ambiente. La semilla de cáñamo no está registrada actualmente como ingrediente de piensos en Canadá. La industria canadiense del cáñamo está tratando de que se admita la semilla de cáñamo y sus derivados (≤ 10 ppm de THC) como ingredientes de piensos para todas las principales especies de ganado.

Normativa sobre el cáñamo en Estados Unidos

Estados Unidos volvió a legalizar el cáñamo con la aprobación de la Ley de Mejora de la Agricultura de 2018, también conocida como «Ley Agrícola de 2018» (*Agriculture Improvement Act of 2018*, «*2018 Farm Bill*»). El cáñamo se define como la planta *Cannabis sativa* L. y cualquier parte de esa planta, incluidas sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, tanto en desarrollo como no, y lo exime de la definición federal de «marihuana» siempre que la concentración de delta-9-THC no sea superior al 0,3 % después de la descarboxilación en peso seco.

Para producir cáñamo conforme al plan del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (*United States Department of Agriculture*, USDA), los productores deben solicitar y obtener una licencia [de tres años] del USDA. Los productores deben registrar todas las tierras donde se cultiva cáñamo con las autoridades estatales o tribales.

En los 15 días anteriores a la cosecha prevista de plantas de cannabis, el productor deberá hacer que un organismo encargado de la aplicación de la ley federal, estatal o local aprobado u otra persona designada por el USDA recoja muestras del material floral de las plantas de cannabis para analizar el nivel de concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol a fin de garantizar que los niveles de THC no superen el 0,5 %. Las plantas deben ser destruidas por una persona autorizada por CSA para manipular marihuana si contienen más de un 0,5 % de THC (en peso seco).

Los protocolos de análisis aprobados (incluida la cromatografía de gases o líquidos) requieren que se empleen laboratorios certificados (las normas se desarrollarán en mayor medida) y que el THCA se convierta a delta-9-THC (después de la descarboxilación) para calcular un nivel total de delta-9-THC. El USDA exige que las

muestras para determinar los niveles de concentración de THC se analicen en laboratorios registrados en la Administración para el Control de Drogas (*Drug Enforcement Administration, DEA*).

Al realizar la solicitud se comprueban los antecedentes penales de todos los cultivadores de cáñamo individuales y de todo el personal clave de los cultivadores de cáñamo empresariales. Las autoridades deben prohibir que toda persona que haya sido condenada por un delito grave relacionado con una sustancia regulada en virtud de las leyes estatales o federales, antes, durante o después de la promulgación de la Ley Agrícola de 2018, participe en el plan estatal o tribal y produzca cáñamo durante los siguientes diez años a partir de la fecha de la condena.

Se considerará que los productores de cáñamo cometen una infracción negligente si cultivan plantas que superen el nivel aceptable de THC, hacen esfuerzos razonables para cultivar cáñamo, y la planta no tiene una concentración de THC superior al 0,5 % en peso seco. El uso de semillas certificadas es un ejemplo de esfuerzo razonable para cultivar cáñamo. Un productor que infrinja negligentemente un plan estatal o tribal tres veces en un período de cinco años no podrá cultivar cáñamo durante un período de cinco años a partir de la fecha de la tercera infracción. Las infracciones por negligencia no están sujetas a medidas coercitivas penales por parte de las autoridades locales, tribales, estatales o federales. Si se determina que se ha cometido una infracción con un elemento moral culpable de mayor gravedad que la negligencia (véase el diccionario *Black's Law*), el departamento de agricultura del estado o del gobierno tribal, según corresponda, denunciará inmediatamente al productor ante el Fiscal General, el USDA y el jefe de las fuerzas del orden del estado o la tribu.

Todos los planes estatales y tribales que se presenten para obtener la aprobación del USDA deben tener también una certificación en la que se indique que el estado o la tribu posee los recursos y el personal necesarios para llevar a cabo las prácticas y procedimientos descritos en su plan. El USDA tiene la autoridad para auditar los estados y tribus a fin de determinar si cumplen las condiciones de sus planes aprobados. Si un estado o una tribu no cumple su plan, el USDA colaborará con ese estado o tribu para desarrollar un plan de medidas correctoras después del primer caso de incumplimiento. No obstante, si se producen casos adicionales de incumplimiento, el USDA tiene la autoridad de revocar la aprobación del plan del estado o la tribu durante un año. Si el USDA no aprueba un plan de producción de cáñamo de un estado o una tribu, los productores individuales ubicados en el estado o la nación tribal pueden solicitar una licencia de producción de cáñamo al USDA.

Ninguna disposición prohíbe el comercio interestatal de cáñamo. Ningún estado o tribu indígena puede prohibir el transporte o envío de cáñamo producido de acuerdo con esta ley y con la sección 7606 de la Ley Agrícola de 2014 (*2014 Farm Bill*) a través del estado o el territorio de la tribu indígena, según corresponda. La Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*) regulará el comercio interestatal de productos procesados que contengan cannabinoides derivados del cáñamo.

Normativa sobre el cáñamo en Latinoamérica

Los países de Latinoamérica han seguido la tendencia mundial de crear marcos normativos para las industrias del cannabis y el cáñamo, especialmente en los últimos cuatro años, cuando los mercados financieros se afanaron por invertir en el sector. Los mejores ejemplos de reglamentos se encuentran en Colombia y Uruguay, que destacan por su enfoque progresivo y su posición pionera en la propuesta de reglamentos y leyes exhaustivos que permiten la producción y el procesamiento de cáñamo y cannabis como actividad económica. Se suele señalar a Brasil como el mayor mercado de la región, con sus 210 millones de habitantes, pero hasta ahora el país solo permite el acceso a pacientes a través de las farmacias y con prescripción médica, y prohíbe toda forma de cultivo de la especie, lo que obliga a que se tengan que importar todos los productos.

La legislación más avanzada de la región es la de Colombia. Desde 2017, permite la concesión de licencias para cada proceso de la producción de cáñamo y cannabis medicinal. Existen varios tipos de licencias: fuente semillera, cultivo de cannabis sicoactivo, cultivo de cannabis no sicoactivo, producción de derivados y exportación. Ministerios, como el de Justicia y el de Salud, y el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario) participan en la concesión de este tipo de licencias. Este año (2020), Colombia cuenta con 137 licencias de cannabis sicoactivo y 103 de cannabis no sicoactivo, en el marco de las cuales se han producido 56,5 toneladas de flores y biomasa. El próximo reto es fortalecer las diferentes variedades de cáñamo para la producción nacional, clasificándolas y adaptándolas a los diferentes usos finales, como pueden ser fibra, granos o cannabinoides. En Colombia, se considera cannabis no sicoactivo la producción que contiene menos de un 1 % de Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC), en peso seco. Hay bastante potencial y un buen régimen de licencias para el sector del cáñamo en el país.

En Uruguay, el cannabis se reguló por primera vez en 2013, mediante la Ley 19.972. Casi un año después de la promulgación de esta ley, el Gobierno publicó una versión actualizada el 16 de diciembre de 2014, con especificaciones sobre el cannabis «no sicoactivo», denominado cáñamo. La ley especifica que cualquier parte de las plantas de cáñamo puede sobrepasar el límite del 1 % de Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC). Este decreto también estableció que todas las autorizaciones para la producción o procesamiento de cáñamo y sus subproductos debe emitirlas el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, sin relación alguna con el Ministerio de Salud Pública o el IRCCA (Instituto de Regulación y Control del Cannabis), estableciendo así muy claramente que el cáñamo y el cannabis se regulan por separado y que las competencias para ello son distintas. Todas las semillas de cáñamo utilizadas en el país deben registrarse en el Ministerio de Agricultura, como ocurre con cualquier otro cultivo. Los productores de semillas también deben registrarse en el Ministerio de Agricultura para poder reproducir y vender semillas para su cultivo.

Brasil no tiene actualmente una normativa para el cultivo de ningún tipo de cannabis, ni sicoactivo ni no sicoactivo. No obstante, recientemente la Agencia Nacional de Salud de Brasil (ANVISA) publicó un marco normativo (RDC 327/2019), que establece la posibilidad de vender productos derivados del cannabidiol en las farmacias, no como medicamentos registrados, sino como una clase especial similar a los medicamentos

de fitoterapia. Los límites siguen el ejemplo de la Unión Europea, lo que significa que los productos no pueden tener niveles superiores al 0,2 % de Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC). Además, deben importarse (sin producción local) y deberían contener datos de estabilidad y seguridad en su composición. Siempre que el producto cumpla estas normas, puede venderse, con las debidas prescripción y supervisión médica, en cualquier farmacia del país.

En junio de 2020, Ecuador reguló la producción de cáñamo industrial. El país permitió un límite superior al 1 % de THC, lo que facilitó la producción de cáñamo en un clima ecuatorial, uniéndose a Uruguay, Colombia, Suiza, Tailandia y Sudáfrica. Todo el cáñamo está regulado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, que tiene la facultad de permitir, inspeccionar, finalizar y sancionar los cultivos en el país. El Ministerio de Agricultura y Ganadería de Ecuador tiene 120 días a partir de la promulgación de la ley, a finales de junio, para publicar los nuevos reglamentos.

Paraguay, a través del Decreto 2729 de 21 de octubre de 2019, del Ministerio de Agricultura y Ganadería, reguló la producción y la industrialización de productos de cáñamo, con un límite del 0,5 % de THC. Las empresas con licencia pueden importar variedades de cáñamo al país. Todas las variedades que se importen deben analizarse durante dos ciclos de crecimiento en las instalaciones del IPTA (Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria). Después, la variedad se considera apta para su producción comercial por parte de la empresa con licencia responsable del proceso de registro. Existe una asociación, la CCIP (Cámara de Cáñamo Industrial del Paraguay), que interactúa con el Gobierno para promover un crecimiento fuerte y sostenible de la industria en el país.

Otros países, en un intento por aprovechar los beneficios económicos de la inclusión del cáñamo y el cannabis en sus modelos agrícolas, están siguiendo los pasos de Colombia y Uruguay. Actualmente, Chile tiene una normativa que permite el cultivo de pequeñas áreas de cáñamo con fines industriales y medicinales, y existe un movimiento dentro del Gobierno para agilizar el proceso y facilitar el acceso al cáñamo industrial que no está dedicado a fines farmacéuticos o medicinales. Perú también ha hecho avances en su legislación para introducir el cáñamo como producto agrícola. De hecho, se esperaba que Perú elaborara una legislación más progresiva que su país vecino, Colombia, es decir, una reglamentación más abierta que permitiera el cultivo de cáñamo a gran escala y que legalizara la utilización de productos derivados del cáñamo para la población del país. Hasta ahora, estos avances no se han producido y la industria local todavía no ha experimentado un aumento significativo de la producción y el procesamiento de cáñamo.

México es otro buen ejemplo, el país estuvo a punto de legalizar el uso del cannabis para adultos y permitir el cultivo a gran escala, pero debido a la situación provocada por la pandemia de la COVID-19, la votación sobre esta cuestión se ha aplazado hasta diciembre de 2020. Aunque todavía no se permite el cultivo en el país, la importación de productos derivados del cáñamo es legal siempre y cuando se respete el límite del 0,3 % de THC, lo que permite el uso de fibras para construcción, textiles, usos medicinales y granos para alimentos, entre otros. La normativa propuesta también se centraría en las personas que se vieron perjudicadas por los años de guerra contra los cárteles de la droga en el país. El presidente de México declaró que esperaba que el 40 % de todas

las licencias de cultivo se utilizaran para compensar a las personas afectadas por el tráfico de drogas y la guerra contra las drogas.

Jamaica ofrece un excelente ejemplo de normativa sobre el cáñamo en el Caribe. El Gobierno creó una Autoridad encargada de la concesión de licencias de cannabis, llamada *Cannabis Licensing Authority*, cuya función es crear reglamentos para orientar el desarrollo de una industria ordenada y legal del cannabis y el cáñamo en Jamaica, para el uso de la planta y sus subproductos con fines médicos, terapéuticos y científicos. En el país se conceden varios tipos de licencias diferentes para el cultivo, la manipulación o la venta de estos productos.

Normativa sobre el cáñamo en Australia

En Australia hay un proceso positivo de creación de cambio. Ha habido varias investigaciones ministeriales sobre aspectos de la industria del cáñamo y sobre cómo se pueden mejorar los reglamentos para facilitar el cultivo y la venta de cáñamo industrial en Australia.

La Administración de Productos Terapéuticos (*Therapeutic Goods Administration*) ha presentado una propuesta para cambiar el CBD de la lista 4 a la lista 3, lo que lo haría accesible a través de las farmacias. Asimismo, se ha modificado la legislación federal para permitir que las empresas australianas obtengan certificados de exportación para vender productos de cáñamo para uso medicinal en el extranjero.

Aún queda mucho por hacer para relajar la normativa sobre la producción de cáñamo industrial y, en particular, la producción y la venta de productos de CBD.

Cada estado tiene una legislación diferente que rige la producción de cáñamo industrial, aunque la obtención de licencias no es un proceso difícil para la producción de alimentos y fibras. En el caso del CBD, se procede del mismo modo que con el THC, que implica amplios requisitos burocráticos y de autorización a través de los organismos federales, incluida la Administración de Productos Terapéuticos, la Oficina de Control de Drogas (*Office of Drug Control*) y la Sección de Control de Drogas (*Drug Control Section*).

El cáñamo industrial se define en Australia como cáñamo con menos de un 1 % de THC, que puede ser utilizado para la producción de alimentos y fibra. Solo las semillas de cáñamo derivadas de un cultivo con menos de un 0,5 % de THC pueden utilizarse para su cultivo como cáñamo industrial.

Normativa sobre el cáñamo en Japón

En Japón, el cáñamo era un cultivo general que cualquiera podía cultivar libremente desde hacía más de 10 000 años hasta el final de la Segunda Guerra Mundial. En un principio, el cannabis índico (cáñamo indio) se reguló como estupefaciente de conformidad con los antiguos reglamentos de lucha contra las drogas que se instituyeron en 1930. Después de la Segunda Guerra Mundial, el Cuartel General Supremo de las Potencias Aliadas, dirigido por Estados Unidos, estableció que el cannabis índico y la planta de cáñamo nacional eran lo mismo, y se ordenó temporalmente la prohibición general del cultivo de plantas de cannabis.

No obstante, dado que el cáñamo era esencial para las redes de pesca, las cuerdas y otros objetos de la vida cotidiana de la época, se promulgó la Ley de fiscalización del cannabis (*Cannabis Control Act*) (establecida el 10 de julio de 1948, Ley n.º 124) para proteger a los agricultores de cáñamo nacionales. Los estupefacientes que utilizaban los médicos se encontraban en el ámbito de aplicación de la Ley de fiscalización de estupefacientes (promulgada el 10 de julio de 1948, Ley n.º 123), mientras que el cannabis de los agricultores se encontraba en el ámbito de aplicación de la Ley de fiscalización del cannabis. Las autoridades locales concedieron licencias a los agricultores de cáñamo. Se prohibió el uso de cannabis medicinal y de medicamentos derivados del cannabis, tanto para que los administraran los médicos como para que los recibiesen los pacientes.

Más tarde, como resultado de la propagación del uso de las fibras sintéticas y los cambios en el estilo de vida, la demanda de fibra de cáñamo cayó drásticamente, y el número de cultivadores se redujo de 30 000 en los años 1950 a 1000 en los 1970. Dado que el número de delincuentes relacionados con la marihuana superó los 1000 en la década de 1970, cuando la cultura hippie europea y americana entró en el país, la naturaleza de la ley cambió para perseguir a estos infractores. **En los 70 años posteriores al final de la Segunda Guerra Mundial, la Ley de fiscalización del cannabis pasó de ser una ley que protegía a los agricultores a ser una ley que regulaba la marihuana.**

Actualmente, la superficie de cultivo de cáñamo es inferior a 10 hectáreas, hay aproximadamente 30 cultivadores de cáñamo y 400 investigadores del cannabis trabajan para acabar con la marihuana. Con esta escala de cultivo, los productos de cáñamo solo se utilizan para ceremonias religiosas en santuarios sintoístas, artesanías tradicionales y costumbres populares⁸.

Definición de cannabis:

Artículo 1. El término «cannabis», tal como se utiliza en esta ley, se refiere a la planta de cannabis (*Cannabis sativa* L.) y sus productos, siempre que se excluyan el tallo desarrollado de la planta de cannabis y sus productos (a excepción de la resina) y la semilla de la planta de cannabis y sus productos.

En virtud de esta ley, las flores y las hojas de la planta de cannabis son ilegales, mientras que sus tallos (fibras) y semillas son legales.

Esta ley presenta los siguientes problemas para el cultivo y el uso del cáñamo:

1) Dado que no se establecen normas relativas a la concentración de tetrahidrocannabinol (THC), no se distingue entre la marihuana y el cáñamo.

2) Aunque se permite el cultivo de cáñamo, en realidad resulta prácticamente imposible debido al sistema de licencias, ya que apenas se conceden nuevas licencias.

3) Las flores, las hojas y sus productos son ilegales, y su posesión se castiga severamente como una violación de la Ley de fiscalización del cannabis.

4) Los productos de cannabidiol (CBD) que se han fabricado en un país en el que el uso de las hojas y las flores es legal son ilegales en Japón y no pueden importarse. Incluso para los productos de CBD que se han importado con éxito puede haber incidentes de retirada de productos si se detectan incluso trazas de THC.

⁸ En 1985, las principales zonas de producción de cáñamo en Japón cambiaron al cultivo de nuevas variedades con una concentración de THC del 0,2 %. Este es el primer caso en el mundo en el que se aplica la definición actual de cáñamo industrial.

⁹ Ley de fiscalización del cannabis (1948) <http://hokkaido-hemp.net/CannabisControlAct.pdf>.

5) Aunque las semillas, los tallos desarrollados y sus productos son legales en Japón, es ilegal importar semillas germinables. Por lo tanto, en Japón ni siquiera es posible probar a cultivar excelentes variedades de cáñamo industrial del extranjero.

A fin de resolver estos problemas, es necesario revisar la Ley de fiscalización del cannabis para incluir la definición de cáñamo industrial con una concentración de THC del 0,3 %, que es el estándar en las variedades de cáñamo. Por el momento, la Asociación de Cáñamo Industrial de Hokkaido (*Hokkaido Industrial Hemp Association*, HIHA) encabeza la iniciativa de presentar una solicitud de aprobación al Gobierno y al Parlamento de Japón.

Normativa sobre el cáñamo en Mongolia

En Mongolia se están produciendo muchos cambios positivos. El Centro de Innovación de Mongolia, un organismo gubernamental, está apoyando firmemente el cultivo y el procesamiento de cáñamo. Se han desestimado muchos casos al no considerar un acto delictivo el consumo de CBD para uso personal. El Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura muestran un gran interés en establecer el límite de THC en el 1 %.

Mongolia analiza normativa internacional relativa al cáñamo y trabaja para establecer un sistema regulatorio completo y armonizado.

Normativa sobre el cáñamo en Nueva Zelanda

En Nueva Zelanda, el Ministerio de Salud regula el cáñamo industrial, en virtud de los Reglamentos sobre el uso indebido de drogas (cáñamo industrial) de 2006 (*Misuse of Drugs (Industrial Hemp) Regulations 2006*).

Los reglamentos establecen que el cáñamo industrial debe tener un contenido bajo de THC, generalmente inferior al 0,35 % (% del peso seco), para obtener una «licencia general», y un contenido inferior al 0,5 % para una «licencia de investigación y cultivo».

Estas licencias abarcan diversas actividades aprobadas:

- a) la adquisición de cáñamo industrial en Nueva Zelanda
- b) el cultivo de cáñamo industrial
- c) el suministro de cáñamo industrial en Nueva Zelanda
- d) el procesamiento de cáñamo industrial en productos de cáñamo específicos
- e) la posesión de cáñamo industrial para los fines de las actividades especificadas en la licencia

La licencia tiene una duración de un año, pero puede prorrogarse para otros dos años, las instalaciones de procesamiento tienen una licencia de tres años.

Los reglamentos relativos al cáñamo industrial se modificaron en diciembre de 2018, para incluir tanto el THC como el THCA en el cálculo del «contenido total de THC».

El titular de una licencia general solo puede usar cultivares que hayan sido aprobados por el Ministerio de Salud.

Normativas sobre el cáñamo en otros países

Muchos países han promulgado sus propias leyes de fiscalización de drogas haciendo a su vez una clara distinción entre el **cannabis para uso medicinal** y el **cáñamo**, basada en la concentración de THC en las «sumidades floridas y las hojas».

Ejemplos de niveles de THC para esta distinción incluyen: Austria $\leq 0,3$ %; la República Checa $\leq 0,3$ %; Nueva Zelanda $<0,35$ %; Australia $\leq 1,0$ %; Suiza $< 1,0$ %. En el marco de estas leyes nacionales sobre estupefacientes, todas las Partes reconocen la competencia de las Naciones Unidas, se mantienen dentro del marco de sus tratados y eximen claramente al cáñamo de la jurisdicción de la C61.

Varios Estados miembros de la Unión Europea han eximido completamente del ámbito de aplicación de sus listas de estupefacientes a las variedades de *Cannabis sativa* L., cumpliendo así las disposiciones de la Política Agrícola Común de la Unión Europea¹⁰. En esas exenciones no solo se menciona la planta de cannabis en sí, sino también sus sumidades floridas o con fruto, extractos, tinturas e incluso la resina. Ejemplos de esos Estados miembros son Luxemburgo y la República Eslovaca. Otros estados, como Austria, aplican un valor arbitrario de 0,3 % de THC para diferenciar entre derivados de las plantas del género cannabis estupefacientes y no estupefacientes.

En 2015, la República Eslovaca incluyó las hojas de cáñamo en una lista de plantas y sus partes aptas para la producción de té¹¹.

En julio de 2019, Bélgica autorizó la comercialización de productos de cáñamo a base de plantas para fumar, siempre y cuando no contengan tabaco y los empresarios estén registrados como pagadores de impuestos especiales¹².

¹⁰ Artículo 9 del Reglamento delegado (UE) n.º 639/2014 de la Comisión, de 11 de marzo de 2014, que complementa el Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la política agrícola común, y que modifica el anexo X de dicho Reglamento.

¹¹ Véase la tabla 1 del anexo III del decreto 09/2015 Z.Z. del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de la República Eslovaca, de 4 de diciembre de 2015, relativo a las especias, la sal de mesa, los alimentos deshidratados, los preparados de sopa y los aromas.

¹² Servicio Público Federal de Bélgica: Salud Pública, Cadena Alimentaria y Medio Ambiente (2019). Lista positiva de productos a base de plantas para fumar (19/12/2019). <https://www.health.belgium.be/fr/liste-positive-des-produits-fumer-base-de-plantas>.

Anexo 2: Elementos técnicos – Unión Europea

Estudio de caso sobre los extractos de cáñamo y la resina de cáñamo en la Unión Europea

Teniendo en cuenta todas las reflexiones y supuestos anteriores, la industria internacional del cáñamo desea señalar que los «extractos de plantas de cáñamo» pueden definirse como los extractos de la planta de cannabis que contienen diversos componentes de la planta de cannabis, pero que tienen un contenido extremadamente bajo de THC. Se obtienen prácticamente de cualquier parte de la planta (por ejemplo, hojas, flores, raíces, semillas).

La industria europea del cáñamo no separa la resina de la planta. Además de la cosecha de semillas y fibra, se lleva a cabo la extracción de la biomasa restante, con cannabinoides presentes de forma natural. La extracción de la biomasa de cáñamo y la dilución de los extractos resultantes deben cumplir las leyes nacionales de fiscalización de drogas.

En los «extractos de plantas de cáñamo», la materia prima ya es baja en THC. La extracción de la biomasa de cáñamo y la dilución de los extractos de cáñamo deben cumplir las leyes nacionales sobre estupefacientes. Por lo tanto, debido a su bajo contenido de THC, en la práctica, no puede hacerse un uso indebido de estos productos o recuperarse el THC de los mismos. Los «extractos de plantas de cáñamo» se convierten así en «productos no incluidos en la Convención Única de 1961», no son ni un estupefaciente ni una sustancia sicotrópica. Además, estos productos y las plantas utilizadas para obtenerlos no se utilizan para fines farmacéuticos o de investigación científica. Por ello, los «extractos de plantas de cáñamo» cumplen todos los criterios que definen los productos que no se incluyen en la Convención de 1961.

Las trazas de THC en los «extractos de plantas de cáñamo» obviamente no invalidan este razonamiento, y están permitidas al encontrarse en cantidades que «no pueden ser objeto de un uso indebido o tener efectos nocivos» y estar presentes «de tal manera que el THC no puede recuperarse por medios fácilmente disponibles o en una cantidad que constituiría un riesgo para la salud pública»¹³. Ni la intención de la Convención Única ni el objetivo del Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre legislación alimentaria era prohibir productos como los «extractos de plantas de cáñamo» que contienen cantidades de THC que no permiten realizar un uso indebido. Los tratados de fiscalización internacional de drogas no consideran que estos productos sean peligrosos. Sería absurdo que este Reglamento no admitiera los «extractos de plantas de cáñamo» haciendo referencia a los tratados de fiscalización de drogas.

A este respecto, cabe señalar que también hay otros casos en los que las sustancias sometidas a fiscalización están presentes en alimentos. Es el caso de la morfina y otros alcaloides del opio en las semillas de adormidera sometidos a fiscalización (debido a la

¹³ Preguntas a la OMS sobre las recomendaciones del 41º Comité de Expertos en Farmacodependencia, 5ª reunión entre períodos de sesiones de la Comisión de Estupefacientes, 23 de septiembre de 2019, página 19.

inevitable contaminación de las semillas con polvo de paja de adormidera durante el proceso industrial de separación). Se sigue permitiendo el uso de las semillas de adormidera como alimento, pero hay límites al contenido de alcaloides de opio, cuando procede.

Los agricultores y las industrias de cáñamo europeos utilizan semillas de cáñamo, raíces de cáñamo, flores, hojas (después de la floración y sobre todo incluso después de la maduración de la semilla) para producir diferentes tipos de extractos de cáñamo. Estos productos ya estaban exentos del ámbito de aplicación del régimen de fiscalización de la Convención Única, ya que desde hace dos decenios existen reglamentos de aplicables y que se aplican que cumplen lo establecido en la Convención. Los nuevos reglamentos deben tener por objeto simplificar y corregir los errores, no añadir complejidad.

Estudio de caso sobre el cannabidiol

El cannabidiol puro (ya esté producido sintéticamente o por aislamiento de plantas de cannabis) ha recibido «carta blanca» en el 40º examen crítico del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD) de la OMS.

En este contexto, cabe destacar los resultados de las 39ª, 40ª y 41ª reuniones del ECDD de la OMS. En julio de 2018, la OMS recomendó que los preparados considerados CBD puro no se incluyan en las listas de los tratados de fiscalización internacional de drogas.

La industria internacional del cáñamo ha acogido con beneplácito esta recomendación de no incluir productos considerados cannabidiol puro (CBD) en las listas de los tratados de fiscalización internacional de drogas. La recomendación se publicó en una nota verbal al Secretario General de las Naciones Unidas, de fecha 23 de julio de 2018. No obstante, EIHA se opone formalmente¹⁴ al razonamiento de los expertos, según el cual si se prepara como extracto o tintura de cannabis (cannabidiol) está sujeto a fiscalización en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Un elemento importante del resultado del ECDD de la OMS es el rechazo de la diferenciación entre los compuestos de cannabis producidos por aislamiento de las plantas de *C. sativa* y los obtenidos por síntesis. Esto se aplica tanto al THC como al CBD. Los expertos, al examinar la cuestión sobre la base de las pruebas, descartaron la opción de diferenciar los compuestos de cannabis según su método de aislamiento. Por ejemplo, en la monografía C-052 del DAC/NRF alemán sobre el cannabidiol¹⁵ se menciona una pureza cromatográfica de entre el 98,0 % y el 102,0 % y se definen el Δ^9 -THC, el Δ^8 -THC y el cannabinol (CBN) como «impurezas especificadas». Asimismo, se afirma que el CBD puede ser tanto de origen natural como sintético. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones legales en materia de fabricación de extractos de cannabis y el posterior aislamiento del CBD puro en ellos, considerar el «cannabidiol» de origen vegetal un «extracto de cannabis» no se ajusta a los principios de ninguna de las

¹⁴ Banas, B.; Beitzke, B.; Kruse, D.; Pachta, P.; Riboulet-Zemouli, K.; (2018). Declaración de EIHA sobre las recomendaciones del 40º ECDD sobre el cannabidiol y la contribución a los Exámenes críticos de las sustancias relacionadas con el cannabis del 41º ECDD. EIHA, 2018. http://eiha.org/media/2014/08/18-12-04_EIHA_contribution_41th_ECDD.pdf.

¹⁵ DAC/NRF 2016/2, C-052, Cannabidiol, 12 páginas.

normas internacionales pertinentes; ni a las nomenclaturas de química orgánica de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y del *Chemical Abstracts Service* (CAS), ni a las claves del Sistema Armonizado de la OMC:

Extractos y tinturas de cannabis	<i>Cannabis sativa</i>, ext. (extracto de cáñamo)	Cannabidiol	Semilla de cáñamo / Aceite de cáñamo	Aceite esencial de cáñamo
CAS: 6465-30-1	CAS: 89958-21-4	CAS: 13956-29-1	CAS: 8016-24-8	CAS: ninguno particular
Clave del Sistema Armonizado: 1302.19	Clave del Sistema Armonizado: 1302.19	Clave del Sistema Armonizado: 2907.29	Clave del Sistema Armonizado: 1515.90	Clave del Sistema Armonizado: 3301.90
Código IDS: NC008	Código IDS: N/A	Código IDS: N/A	Código IDS: N/A	Código IDS: N/A

Las propiedades toxicológicas y farmacológicas de una sustancia o un extracto, así como las posibilidades de que se haga un uso indebido de ellos, dependen principalmente de sus componentes y de su composición. Lo importante es el contenido de un componente y el efecto de la sustancia, no el origen de la sustancia o su procedimiento de fabricación.

Asimismo, el perfil de impurezas de un compuesto químico aislado (en este caso, con Δ^9 -THC como impureza) puede no ser único o característico para distinguirlo de una versión sintética. El perfil de impurezas (subproductos) de un producto sintético puede incluso ser muy similar al «perfil de impurezas» del producto natural aislado, en particular si la vía sintética es biomimética.

Por estas mismas razones, el cannabidiol purificado (CBD) obtenido de *C. sativa* no es un «extracto de cannabis» y, por lo tanto, no está incluido en las listas de la Convención Única de 1961.