



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 4 de abril de 2022
(OR. fr)

7876/22

DENLEG 23
FOOD 21
SAN 205

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 30 de marzo de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D079361/03

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta a los contenidos máximos de delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC) en las semillas de cáñamo y productos derivados

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D079361/03.

Adj.: D079361/03



Bruselas, **XXX**
SANTE/10670/2021
(POOL/E2/2022/10670/10670-EN.docx)
D079361/03
[...] (2022) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de XXX

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta a los contenidos máximos de delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC) en las semillas de cáñamo y productos derivados

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta a los contenidos máximos de delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC) en las semillas de cáñamo y productos derivados

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios¹, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión² fija contenidos máximos de determinados contaminantes, incluido el delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC), en los productos alimenticios.
- (2) En 2015, la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen científico sobre los riesgos para la salud humana relacionados con la presencia de tetrahidrocannabinol (THC) en la leche y otros alimentos de origen animal³. El THC, más concretamente Δ^9 -THC, es el componente más importante de la planta de cáñamo *Cannabis sativa*. La Autoridad estableció una dosis aguda de referencia (ARfD) de 1 μ g de Δ^9 -THC por kilogramo de peso corporal.
- (3) Con el fin de obtener más datos sobre la presencia del Δ^9 -THC y otros precursores no psicoactivos pertinentes en alimentos derivados del cáñamo, en alimentos que contienen cáñamo o en ingredientes derivados del cáñamo, se adoptó la Recomendación (UE) 2016/2115 de la Comisión⁴.
- (4) El 7 de enero de 2020, la Autoridad publicó un informe científico en el que se evaluaba la exposición humana aguda al Δ^9 -THC⁵, teniendo en cuenta los datos sobre

¹ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

² Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

³ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, *EFSA Journal* 2015;13(6):4141.

⁴ Recomendación (UE) 2016/2115 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2016, relativa al control de la presencia de Δ^9 -tetrahidrocannabinol, de sus precursores y de otros cannabinoides en los alimentos (DO L 327 de 2.12.2016, p. 103).

⁵ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), Arcella, D.; Cascio, C., y Mackay, K., 2020: «Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)» [Evaluación de la exposición humana aguda al tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC)], *EFSA Journal* 2020;18(1):5953, 41 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>

casos de presencia generados mediante la Recomendación (UE) 2016/2115. En determinadas estimaciones de exposición aguda se superó la ARfD de 1 µg por kilogramo de peso corporal. Aunque se espera que las estimaciones de exposición sobrestimen la exposición aguda al Δ⁹-THC en la Unión, la exposición actual al Δ⁹-THC es un motivo de preocupación por sus posibles perjuicios para la salud.

- (5) Así pues, deben fijarse contenidos máximos en las semillas de cáñamo y en los productos derivados de las semillas de cáñamo para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana. Dado que el ácido delta-9-tetrahidrocannabinólico (Δ⁹-THCA) puede convertirse en Δ⁹-THC mediante tratamiento, deben fijarse los contenidos máximos para la suma de Δ⁹-THC y Δ⁹-THCA, expresados como equivalentes de Δ⁹-THC.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (7) A fin de que los agentes económicos puedan prepararse para las nuevas normas establecidas por el presente Reglamento, conviene disponer un plazo razonable hasta que los contenidos máximos sean aplicables. También conviene establecer un período transitorio para los productos alimenticios comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los productos alimenticios que figuran en el anexo comercializados legalmente antes del 1 de enero de 2023 podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2023.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN