

Bruselas, 1 de abril de 2026
(OR. en)

7899/26

DENLEG 26
FOOD 35
SAN 197

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 30 de marzo de 2026

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D111626/02

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN
de XXX
por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta
a los límites máximos de delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ 9-THC) en las
hojas de cáñamo para infusión en agua y en las infusiones de hojas de
cáñamo

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D111626/02.

Adj.: D111626/02



Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/1981 D111626/02
[...] (2025) **XXX** draft

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

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta a los límites máximos de delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC) en las hojas de cáñamo para infusión en agua y en las infusiones de hojas de cáñamo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta a los límites máximos de delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC) en las hojas de cáñamo para infusión en agua y en las infusiones de hojas de cáñamo

(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 (UE) 2023/915 de la Comisión² fija los límites máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- (2) En 2015, la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria («la Comisión Técnica CONTAM») 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 Comisión Técnica CONTAM estableció una dosis de referencia aguda (DRA) de 1 μg de Δ^9 -THC por kilogramo de peso corporal.
- (3) Con el fin de obtener más datos sobre la presencia del Δ^9 -THC 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 casos de presencia generados mediante la Recomendación (UE) 2016/2115. En determinadas estimaciones de exposición aguda se superó la DRA de 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal. Aunque se espera que las estimaciones de exposición sobrestimen la exposición aguda

¹ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

² Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2016/2115/oj>).

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)», documento en inglés], *EFSA Journal* 2020;18(1):5953, 41 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5953>.

al Δ^9 -THC en la Unión, la exposición actual al Δ^9 -THC se considera preocupante por sus posibles perjuicios para la salud.

- (5) Mediante el Reglamento (UE) 2023/915 se han establecido límites máximos para la suma de Δ^9 -THC y Δ^9 -THC, expresada como equivalentes de Δ^9 -THC, en las semillas de cáñamo y los productos derivados de las semillas de cáñamo, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.
- (6) Dado que, como se indica en el Catálogo sobre el estatus de los nuevos alimentos, la infusión en agua de hojas de cáñamo (cuando no vaya acompañada de las sumidades, floridas o con fruto), consumida como tal o como parte de infusiones de hierbas, no es nueva⁶ y no requiere una autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, procede establecer también un límite máximo para la suma de Δ^9 -THC y Δ^9 -THC, expresada como equivalentes de Δ^9 -THC, en las hojas de cáñamo para infusión en agua y en las infusiones de hojas de cáñamo (infusión de hierbas lista para beber) a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.
- (7) El límite máximo no tiene en cuenta el consumo de infusiones de hojas de cáñamo por lactantes ni niños de corta edad. Por lo tanto, es conveniente indicar con una advertencia en la etiqueta que la infusión preparada en agua no debe ser consumida por lactantes ni por niños de corta edad. Además, el límite máximo tiene en cuenta la migración limitada del Δ^9 -THC y el Δ^9 -THC de las hojas en la infusión en agua, dado que el Δ^9 -THC y el Δ^9 -THC son lipófilos. Dado que la migración aumenta significativamente al añadir, mientras está en remojo, un ingrediente graso, como la nata o la leche, es necesario advertir de que el ingrediente graso solo debe añadirse después de estar en remojo.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2023/915 en consecuencia.
- (9) A fin de que los agentes económicos puedan prepararse para las nuevas normas relativas a las hojas de cáñamo para infusión en agua y a las infusiones de hojas de cáñamo (infusión de hierbas lista para beber), conviene prever un plazo razonable hasta que se apliquen las nuevas normas. También conviene establecer un período transitorio para los alimentos que contengan delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC) comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (10) 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 Reglamento (UE) 2023/915 se modifica como sigue:

1) el artículo 10, apartado 1, se modifica como sigue:

a) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

⁶ Catálogo sobre el estatus de los nuevos alimentos https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/novel-food-status-catalogue_es.

⁷ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

«Los alimentos comercializados legalmente antes de las fechas mencionadas en las letras a) a t) podrán permanecer en el mercado hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad:»;

b) se añade la letra t) siguiente:

«t) 1 de enero de 2027 por lo que respecta a los límites máximos de la suma de Δ^9 -THC y Δ^9 -THCA, expresada como equivalentes de Δ^9 -THC, establecidos en los puntos 2.6.4 y 2.6.5 del anexo I».

2) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 2027.

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