



Observatorio Europeo de las  
Drogas y las Toxicomanías

# Productos de cannabis con bajo contenido de THC en Europa



## Aviso jurídico

Esta publicación es propiedad del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA) y está protegida por los derechos de autor. El EMCDDA no acepta responsabilidad alguna por las consecuencias que pudieran derivarse del uso de los datos contenidos en este documento. El contenido de esta publicación no refleja necesariamente las opiniones oficiales de los socios del EMCDDA, los Estados miembros de la UE o cualquier institución o agencia de la Unión Europea.

Manuscrito terminado en diciembre de 2020

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2020

© Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, 2020

Reproducción autorizada siempre que se cite la fuente.

Créditos de las fotografías en la portada: Envato (primera y tercera fotos, de izquierda a derecha), Brendan Hughes (otras fotos).

Para utilizar o reproducir fotos u otro material que no esté en el marco de los derechos de autor del EMCDDA, debe solicitarse permiso directamente a los titulares de los derechos de autor.

Print	ISBN 978-92-9497-572-0	doi:10.2810/780452	TD-03-20-749-ES-C
PDF	ISBN 978-92-9497-571-3	doi:10.2810/99971	TD-03-20-749-ES-N

Citación recomendada: Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (2020), *Productos de cannabis con bajo contenido de THC en Europa*, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo.



Observatorio Europeo de las  
Drogas y las Toxicomanías



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisboa, Portugal

Tel. +351 211210200

[info@emcdda.europa.eu](mailto:info@emcdda.europa.eu) | [www.emcdda.europa.eu](http://www.emcdda.europa.eu)

[twitter.com/emcdda](https://twitter.com/emcdda) | [facebook.com/emcdda](https://facebook.com/emcdda)

## Índice

4	<b>Introducción y justificación</b>
4	¿Qué son los productos de cannabis bajos en THC?
6	<b>La situación en Europa en relación con los productos bajos en THC</b>
6	Tipos de productos bajos en THC
7	La venta de productos con bajo contenido de THC
7	Tipos de minoristas
8	Origen de los productos
8	Calidad del producto
8	Comercialización de productos con bajo contenido de THC
9	Etiquetado del producto y cláusulas de exención de responsabilidad
10	Características y motivaciones de los usuarios de productos con bajo contenido de THC
11	El contexto normativo de los productos con bajo contenido de THC
13	<b>Respuestas normativas recientes debido al aumento de productos con bajo contenido de THC</b>
14	La regulación de los niveles de THC a escala nacional
14	La regulación de los productos de CBD
16	Control de calidad y aplicación de las leyes
16	<b>Mirando al futuro: ¿qué aprobación tienen los productos bajos en THC?</b>
18	Referencias bibliográficas
19	Recursos
19	Agradecimientos

## Introducción y justificación

En los últimos años, se ha puesto a la venta abierta en Europa un número cada vez mayor de productos de cannabis, incluida la hierba de cannabis y los aceites de cannabis. Estos productos aseguran que solo contienen bajos niveles de tetrahidrocannabinol (THC), el producto químico responsable de la mayoría de los efectos psicoactivos del cannabis y, por tanto, es posible que no estén sujetos a fiscalización en virtud de la legislación en materia de drogas en algunos países. Esta situación ha suscitado inquietudes a nivel político, tanto en cuanto a la situación jurídica de estos productos como a su potencial efecto dañino. Un desafío específico, al que se enfrentan tanto los responsables políticos como los que desean suministrar productos con bajo contenido de THC, se basa en establecer la situación jurídica de dichos productos y qué marcos normativos son aplicables a su venta. En particular, existen incertidumbres asociadas a los productos con bajo contenido de THC que adoptan formas similares a los productos de cannabis ilegales, como mezclas para fumar, aceites y productos comestibles. Estos productos son el principal objetivo del presente informe.

Con miras a trazar el mapa de este fenómeno y comenzar a abordar las lagunas de conocimiento, el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA) inició en otoño de 2018 un estudio *trendspotter*.

Es importante señalar que el análisis que aquí se ofrece tiene por objeto un ejercicio puramente descriptivo que expone, en la medida de lo posible, la situación actual en un ámbito complejo, política y comercialmente sensible y sumamente dinámico. Si bien esto resulta útil para fundamentar el debate en este ámbito, el lector debe tener en cuenta que nada de lo que figura en el presente informe pretende ser una recomendación ni constituye una forma de opinión jurídica ni de otra índole sobre la forma en que deben regularse los productos con bajo contenido de THC. Además, la perspectiva del EMCDDA es la de un organismo de vigilancia de las drogas. Dado que han aparecido productos con bajo contenido de THC en ámbitos que son competencia de otras agencias y organismos de la Unión Europea, si bien hemos hecho todo lo posible por describir la situación hasta donde la entendemos, el presente informe no representa necesariamente las opiniones de ninguna otra parte con responsabilidades en este ámbito. Por último, en este informe hemos resumido diversos marcos jurídicos que pueden ser pertinentes para los productos con bajo contenido de THC. Sin embargo, estas descripciones se proporcionan únicamente para los fines del presente informe y no pretenden ser utilizadas o tener un significado más allá del mismo.

En el estudio se aplicó la metodología *trendspotter*, que consiste en la triangulación de datos procedentes de diversas fuentes, en este caso un examen de la bibliografía, una encuesta en la web y una reunión de expertos (véase el recuadro «La metodología *trendspotter*», en la página 5). Además, se incluyó la información recibida durante las conversaciones con la red de corresponsales legales y políticos del EMCDDA.

Esta publicación reúne las conclusiones del estudio en relación con el objetivo general de ofrecer un resumen inicial de la situación en Europa con respecto a la venta abierta de productos bajos en THC. Los objetivos específicos eran identificar y seguir explorando los tipos de productos disponibles y la variedad de puntos de venta, los perfiles de los usuarios, los daños asociados y las respuestas adoptadas en los diferentes países de la UE.

Desde que se recopilaron los datos originales se han producido diversas novedades importantes en ciertos países europeos y, cuando ha sido posible, se han incluido actualizaciones. No obstante, es importante reconocer que se trata de un ámbito que evoluciona rápidamente y del que, en la actualidad, se dispone de información relativamente limitada. Por consiguiente, las conclusiones que aquí se presentan serán forzosamente incompletas, y deben considerarse como una introducción a la situación y a las cuestiones pertinentes, así como una plataforma para la investigación y la vigilancia posteriores.

En las siguientes secciones del presente informe se resumen las conclusiones del estudio y sus análisis. Cuando los resultados se basan en la bibliografía, se citan las referencias; en caso contrario, las conclusiones tienen como base el EMCDDA y la vigilancia nacional y las fuentes cualitativas mencionadas anteriormente.

### ¿Qué son los productos de cannabis bajos en THC?

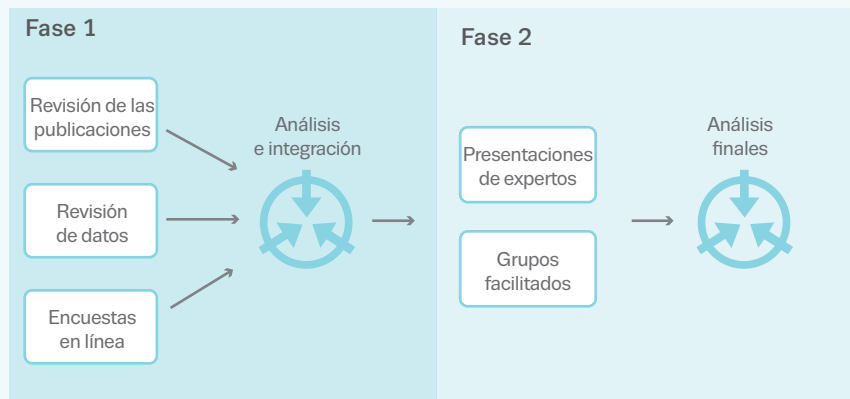
Existe cierto debate sobre lo que se incluye dentro del término productos de cannabis bajos en THC. La definición de productos de cannabis bajos en THC que se utiliza en la presente publicación es la de «productos que son o contienen hierba, resina, extractos o aceites de cannabis que declaran o parecen tener un porcentaje muy bajo de THC y que es improbable que causen intoxicación». Pueden comercializarse por sus bajos niveles de THC o por sus altos niveles de cannabidiol (CBD). La definición excluye los medicamentos y productos autorizados que utilizan únicamente fibra de la planta del cannabis, como los productos textiles. Cabe señalar que también han aparecido algunos productos que contienen extractos de la planta del cannabis o sus semillas como

## La metodología *trendspotter*

En la investigación se utilizó la metodología *trendspotter* del EMCDDA, que se basa en una serie de distintos enfoques de investigación y utiliza datos de múltiples fuentes (EMCDDA, 2018). La investigación se dividió en dos fases principales, como se ilustra a continuación. La primera fase incluyó una encuesta y reuniones con la red de corresponsales legales y políticos del EMCDDA, aportaciones del grupo de referencia del EMCDDA sobre indicadores de la oferta de drogas y un examen no sistemático de las fuentes habituales y de la literatura científica y la literatura gris (incluida la investigación documental de los sitios web de venta). Además, para mejorar la cobertura geográfica, se envió una encuesta en línea a la red Reitox de centros de coordinación nacionales del EMCDDA (16 encuestados). La segunda fase de la investigación se centró en una reunión de expertos,

celebrada en Lisboa en noviembre de 2018. Asistieron a la misma doce expertos procedentes de siete países, que presentaron información sobre la situación en su país, participaron en grupos de trabajo y contribuyeron a un análisis en profundidad del tema, aportando ideas desde diversas perspectivas, entre ellas la industria, los comerciantes, los organismos policiales, las autoridades de regulación sobre medicamentos y las organizaciones de investigación en materia de drogas.

El análisis se basó en la triangulación de todas las fuentes de información, a fin de proporcionar un panorama más completo y verificado posible.



cosméticos o productos alimenticios; en el presente informe nos concentramos en los productos fumados o ingeridos que tienen más probabilidades de plantear riesgos para la salud pública. La clasificación de un producto individual como producto alimenticio, cosmético o producto a base de hierbas para fumar está definida por las disposiciones nacionales y de la UE y se analiza en la sección «El contexto normativo de los productos con bajo contenido de THC» (véase la página 11).

Las flores y los extractos de cannabis contienen una amplia variedad de sustancias químicamente relacionadas, que se conocen en su conjunto como cannabinoides. El porcentaje de cada cannabinoide puede variar enormemente según la variedad de la planta y la técnica de cultivo. Los dos cannabinoides más estudiados son el THC y el CBD. El THC produce efectos tales como sensación de embriaguez, relajación y percepción alterada, efectos que las personas que usan el cannabis de forma recreativa suelen buscar

en la droga, mientras que el CBD no produce los mismos efectos tóxicos que el THC.

Esto significa que, por lo general, no se considera que el CBD tenga el tipo de perfil psicoactivo que se asocia a las drogas usadas con fines recreativos o por sus propiedades tóxicas. Sin embargo, cabe señalar que la acción del CBD en el cerebro es un tema complicado y no se examina en detalle aquí.

Además, algunos comentaristas han observado una asociación entre el uso del CBD y algunos beneficios para la salud. Sin embargo, las pruebas de la eficacia del CBD para la mayoría de las enfermedades que se han estudiado son limitadas, y muchos de los beneficios para la salud que se alegan siguen siendo temas que requieren una mayor investigación (EMCDDA, 2018). Una vez más insistimos en que este no es un tema que se examine en detalle en la presente publicación.

CUADRO 1

**Tipos de productos a base de cannabis con bajo contenido de THC que se anuncian para su venta en la UE y Noruega, febrero de 2019**

País	Hierba	Resina	Aceite	E-liquids	Productos comestibles	Cristales
Austria	X	X	X	X	X	X
Bélgica	X	X	X	X	X	–
Bulgaria	–	–	X	–	–	–
Croacia	X	–	X	X	X	X
Chipre	X	–	–	X	–	–
República Checa	X	X	X	–	X	–
Dinamarca	–	–	X	–	–	–
Estonia	–	–	–	–	–	–
Finlandia	–	–	–	–	–	–
Francia	X	X	X	X	–	X
Alemania	X	X	–	X	–	X
Grecia	X	X	X	X	X	X
Hungría	–	–	X	–	X	–
Irlanda	X	X	X	X	–	X
Italia	X	X	X	–	X	X
Letonia	–	–	–	–	–	–
Lituania	X	–	X	X	–	–
Luxemburgo	X	–	X	–	X	–
Malta	–	–	X	X	–	–
Países Bajos	–	X	X	X	X	–
Polonia	X	–	X	X	–	–
Portugal	–	–	X	–	–	–
Rumanía	X	–	X	X	–	–
Eslovaquia	–	–	–	–	X	–
Eslovenia	X	X	X	X	X	–
España	X	X	X	–	–	–
Suecia	X	–	X	X	X	–
Noruega	–	–	–	–	–	–
Reino Unido	X	–	X	X	X	–

Nota: La publicidad de un producto en un país en el momento del estudio se indica con una cruz (X).

## La situación en Europa en relación con los productos bajos en THC

### Tipos de productos bajos en THC

En Europa se dispone actualmente de una amplia variedad de productos de cannabis con bajo contenido de THC. Entre ellos figuran aquellos que son similares a productos de cannabis ilegales consolidados, como la hierba, la resina y el aceite, y otros tipos de productos para fumar, como los *e-liquids* y los cristales. Asimismo, se venden productos comestibles con infusión de cannabis, tanto en forma de productos y bebidas listos para el consumo como de ingredientes, como la harina y la pasta. También están

disponibles otros productos de cannabis, como bálsamos, cremas y pastas.

En el estudio se comprobó que en la mayoría de los países de la Unión Europea se ofrecían a la venta productos de cannabis bajos en THC (cuadro 1). A medida que el fenómeno de las sustancias con bajo contenido de THC se ha ido extendiendo a más países, también lo ha hecho la gama y variedad de tipos de productos de cannabis bajos en THC en los puntos de venta, siendo el aceite y los productos a base de hierbas las formas que con mayor frecuencia se identifican en dichos lugares. Los productos de resina parecen ser menos comunes. En el cuadro 1 se presenta una instantánea de la situación, utilizando fuentes limitadas, a fecha de febrero de 2019. Es probable que los datos

presentados sean incompletos y que no reflejen la situación actual en cuanto a los tipos de productos disponibles en los distintos países. No obstante, el cuadro ilustra tanto la amplia disponibilidad de esos productos en toda Europa como su diversidad.

## La venta de productos con bajo contenido de THC

Se ha notificado que en Suiza se han producido algunas de las primeras novedades en el mercado europeo de productos bajos en THC. En 2011 Suiza aumentó el límite que define cómo se clasifica una planta del cannabis en virtud de la Ley de fiscalización de estupefacientes del 0,3 % al 1 % de THC, a fin de tener en cuenta la incertidumbre de la medición y la variabilidad biológica en la producción de cáñamo industrial. Si bien algunos empresarios comenzaron a comercializar productos de cannabis bajos en THC basándose en este límite, no hubo ningún cambio significativo en el mercado inmediatamente después de la introducción del límite más elevado. Sin embargo, el número de productos de cannabis que se ofrecen y que contienen CBD se ha ampliado desde mediados de 2016 (Zobel et al., 2019), momento en el que una empresa comercializó una gran cantidad de producto de cannabis con «bajo contenido de THC», regulado como «producto sustitutivo del tabaco», con las correspondientes advertencias sanitarias y niveles impositivos. Una vez que comenzó a difundirse la información de que los productos que contenían menos del 1 % de THC no estaban sujetos a los controles legales del cannabis en Suiza, aumentó la comercialización de estos productos con bajo contenido de THC.

Tras la expansión de la venta de productos de cannabis con bajo contenido de THC en Suiza, se produjeron situaciones similares en los países vecinos. A partir de marzo de 2017, se constató la existencia de estos nuevos productos en Austria y, en Italia, a partir de mayo de 2017, antes de extenderse a Alemania, Bélgica y Francia a principios de 2018.

Los informadores participantes en este estudio destacaron el hecho de que podría haber habido una suposición generalizada de que, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1307/2013 por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores (de cáñamo), cualquier producto que contuviera menos de un 0,2 % de THC no estaba restringido por ley y podía anunciarse y venderse al público. El Reglamento no pretendía dar a entender eso.

## Tipos de minoristas

En el contexto europeo, el mercado de los productos con bajo contenido de THC se caracteriza por contar con una gran variedad de minoristas. Si bien los productos con temática del cannabis pueden encontrarse actualmente en los puntos de venta al por menor de uso cotidiano, como tiendas de cadenas de alimentación saludable, farmacias y cafeterías, también hay tiendas especializadas que venden productos de cannabis con bajo contenido de THC. Algunas de estas tiendas especializadas se centran en la salud y el bienestar, mientras que otras están más estrechamente asociadas al mercado del cannabis con fines recreativos, teniendo más puntos en común con los estancos, las «tiendas de vapeo» o los coffee shops de los Países Bajos.

En el presente informe, para mayor simplicidad, estos dos tipos de tiendas se denominarán «tiendas de salud o bienestar» o «coffee shops». Sin embargo, en realidad, los límites entre los dos tipos pueden ser permeables y puede existir un solapamiento entre los tipos de productos vendidos y el método de venta. Cualquiera de estos dos tipos de establecimiento puede ofrecer a veces bibliografía sobre los beneficios para la salud de los productos o accesorios, como encendedores, pipas y molinillos, o a veces semillas de cannabis y equipos de cultivo como macetas e iluminación.

La naturaleza específica de las tiendas y los mecanismos de venta, ya sean establecimientos físicos o tiendas principalmente en línea, varía de un país a otro. En algunos países, como Austria, Grecia y Luxemburgo, hay máquinas expendedoras que venden productos de cannabis con bajo contenido de THC. Algunas tiendas y marcas se ofrecen a entregar sus productos en toda la Unión Europea, otras lo hacen a una lista limitada de países y algunas solo dentro de su país de base. Tras la introducción del Reglamento (UE) 2018/302 en diciembre de 2018, ya no se permite a los vendedores en línea bloquear a los clientes de otros Estados miembros de la UE, salvo en el caso de los países con legislaciones que prohíben la venta de esos productos. No obstante, algunos proveedores afirman que es responsabilidad del comprador comprobar las leyes y reglamentos del país de destino.

Los productos a base de hierbas parecen venderse con mayor frecuencia en los *coffee shops*, mientras que las tiendas de salud o bienestar tienden a tener productos de CBD como cremas y bálsamos. En general, parece que no siempre hay una clara distinción sobre el tipo de productos que se venden en las distintas tiendas. Lo que tiende a diferir es la estrategia de comercialización utilizada, ya que el mismo producto se promociona o anuncia de manera

diferente según el enfoque del minorista y la base de clientes a la que se destina.

En algunos países, ciertas tiendas, tanto las de productos de salud o bienestar como los *coffee shops*, pueden actuar como mayoristas que suministran productos con bajo contenido de THC a otras tiendas. Por ejemplo, se informó de que en Bélgica varias tiendas nuevas estaban ofreciendo esas conexiones entre empresas, que alentaban a otras tiendas a vender sus existencias y conservaban un porcentaje de las ganancias.

## Origen de los productos

Los proveedores no facilitan de forma sistemática información sobre la fuente de la oferta de productos de cannabis bajos en THC. En este estudio, los tipos de información comunicados sobre el origen de los productos incluyeron la localización específica (p. ej., el país); el fabricante; si se producían en el país o se importaban; si se cultivaban en interiores o exteriores; y a veces se declaraba que procedían de productores certificados. En un breve examen de los minoristas que anunciaban productos con bajo contenido de THC en Internet también se encontraron declaraciones de que sus fuentes son «variedades de cáñamo aprobadas por la UE» y ejemplos que indicaban el cultivo en una amplia gama de países, entre ellos, Austria, Croacia, Chequia, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Montenegro, Marruecos, Países Bajos, Polonia, España, Suiza y Eslovenia. Sin embargo, también se informó de que las declaraciones de origen pueden no ser siempre exactas: los expertos denunciaron casos en que los documentos de importación en los paquetes postales habían sido mal etiquetados para ocultar su verdadero origen.

## Calidad del producto

Los informes del estudio indican que hay una gran variación en la calidad del producto, lo cual plantea una serie de reservas. Entre ellas figura el hecho de que el producto coincida con lo que se declara en cuanto al contenido real, en particular con respecto a los niveles de CBD y THC, y si contiene contaminantes, lo cual puede ser un problema en particular en el caso de las sustancias que se ingieren pero que también puede aplicarse de manera más general.

Varios países, entre ellos Austria, Chequia, Eslovenia, Finlandia, Italia y Suecia, comunicaron la realización de pruebas independientes de productos. En Austria, Italia y Luxemburgo, se informó de que los análisis de los productos confiscados mostraban, en general, niveles bajos de THC pero altos niveles de CBD, e Italia informó de

algunas muestras con niveles de CBD en el rango del 50-60 %. En Austria, de una muestra de unos 200 productos, se determinó que 49 estaban por encima del límite legal de THC, y varios mostraban un 0,4-1,1 % de THC en lugar del 0,3 % permitido (Ministerio Federal de Asuntos Sociales, Salud, Atención y Protección del Consumidor, comunicación personal), lo que expondría a los vendedores al riesgo de un posible procesamiento penal. En Chequia, las pruebas realizadas en 29 aceites de CBD durante 2017 y 2018 concluyeron que un tercio presentaba discrepancias con la cantidad de CBD indicada en la etiqueta (ICCI, 2018). El THC no se mencionaba en el 60 % de las etiquetas, aunque una cuarta parte de las muestras podría haber dado lugar a que un conductor diera positivo en un test después de tomar la dosis recomendada de aceite. Por lo tanto, algunos productos vendidos como «con alto contenido de CBD» contenían niveles de THC que podrían haber dado lugar a una intoxicación apreciable si se hubieran consumido en volúmenes suficientes (véase el recuadro «Desafíos a la hora de definir los niveles adecuados de THC en la legislación», en la página 15).

En las pruebas realizadas en los aceites de CBD también se encontraron sustancias carcinógenas conocidas, incluidos los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y el benzopireno, por encima de los niveles máximos establecidos para los aceites y los complementos alimenticios que contienen aceite en los Reglamentos (UE) n.º 835/2011 y (UE) 2015/1933 de la Comisión Europea, respectivamente. En dos lotes analizados, se superaron los niveles máximos establecidos para el benzo(a)pireno y la suma de cuatro HAP en aproximadamente la mitad de las muestras analizadas. Los niveles más altos encontrados fueron siete veces el límite establecido para el benzo(a)pireno y casi veinte veces el límite establecido para la suma de cuatro HAP. Un lote de producto supuestamente «ecológico» contenía restos de un plaguicida prohibido hace veinte años.

También se ha notificado esta variabilidad en el contenido del CBD y la posible presencia de niveles significativos de THC y contaminantes potencialmente nocivos en otros estudios (Pavlovic et al., 2018; Gibbs et al., 2019).

## Comercialización de productos con bajo contenido de THC

La comercialización de productos, tanto en lo que respecta a la promoción como a la publicidad, varía entre los países y dentro de un mismo país. Muchos productos de cannabis con bajo contenido de THC se comercializan y venden en línea a través de sitios web especializados. Los precios pueden o no mostrarse y la opción de realizar una compra



puede o no ofrecerse. Por ejemplo, en Luxemburgo había sitios web en los se mostraban los productos sin información sobre los precios y se dirigía al cliente a un lugar físico para realizar una compra. Los medios sociales de comunicación también se utilizan para promocionar productos y para publicidad, pero raramente parecen utilizarse como plataformas de compra, aunque en algunos casos la compra se puede realizar a través de un mensaje directo.

Algunos minoristas tienden a centrarse en proporcionar información sobre las propiedades inherentes del producto, por ejemplo, la variedad de cannabis, el contenido, el sabor y el aroma. Otros minoristas hacen hincapié en los aspectos del producto relacionados con el bienestar, por ejemplo, si es vegano, sin gluten, ecológico o respetuoso con el medio ambiente.

Puede facilitarse también información sobre los beneficios estimados para la salud de los productos, principalmente los relacionados con el CBD, ya sea directamente con respecto al producto en sí o indirectamente, proporcionando enlaces a documentos científicos y de investigación. En el caso de los productos de CBD, puede sugerirse la dosis típica, expresada generalmente en gotas o mililitros en un período determinado.

Las declaraciones de propiedades saludables parecen un factor importante para la demanda de productos relacionados con el CBD. Aunque la base de pruebas en este ámbito sigue siendo limitado, se afirma que el CBD mejora el bienestar y ayuda a eliminar o aliviar diversos problemas de salud, como la ansiedad, el insomnio, la pérdida de apetito, los problemas digestivos, las migrañas y los problemas respiratorios, y que puede actuar como antidepresivo y analgésico. Estas afirmaciones se hacen a menudo en los sitios web de ventas de CBD o en el material de promoción. También existen ejemplos de afirmaciones de que el CBD puede utilizarse para el tratamiento de la psoriasis y otros problemas cutáneos, el glaucoma y la esclerosis múltiple, y que fortalece el sistema inmunológico. No obstante, las declaraciones de salud para los alimentos deben autorizarse en virtud del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, y tales declaraciones de propiedades saludables no se han autorizado para los productos de cannabis.

En este contexto, es importante señalar que el CBD sí dispone de usos médicos aprobados para un número limitado de enfermedades, y la literatura científica ha sido resumida en informes recientes del EMCDDA (EMCDDA, 2018; Hall, 2018). La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos aprobó una solución oral de CBD de origen vegetal en junio de 2018 (como Epidiolex), y la Agencia

Europea de Medicamentos hizo lo propio en septiembre de 2019 (como Epidyolex), como terapia complementaria para las crisis asociadas al síndrome Lennox-Gastaut o el síndrome de Dravet (epilepsia infantil resistente al tratamiento).

En resumen, se pueden identificar varios problemas reglamentarios en relación con la comercialización y la promoción de algunos productos de CBD. Entre ellos cabe citar un etiquetado inadecuado del producto; un contenido incoherente; una posible calidad deficiente del producto; una falta de reconocimiento de las limitaciones, o una exageración, de las pruebas relativas a la eficacia de los productos de CBD para su uso terapéutico; y una falta de información de seguridad o información sobre los posibles daños y las posibles contraindicaciones. Sin embargo, es importante señalar también que, aunque estos problemas pueden dar lugar a problemas legales de protección y seguridad de los consumidores, hasta la fecha existen muy pocas pruebas de efectos perjudiciales notificados en Europa, ya sea en la literatura científica como asociados de forma anecdótica a estos productos. Al mismo tiempo, cabe señalar también que no se trata de un ámbito en el que, en la actualidad, se lleve a cabo un seguimiento sólido, y que algunos problemas raros o a largo plazo asociados al uso de estos productos pueden ser difíciles de detectar.

### **Etiquetado del producto y cláusulas de exención de responsabilidad**

Algunos artículos que se comercializan como productos de CBD o con bajo contenido de THC, en particular los que se venden como productos de salud o bienestar, incluyen información en la etiqueta sobre los niveles de CBD y THC contenidos en el producto, generalmente por peso (en miligramos) o como porcentaje. En el caso del THC, puede presentarse como un porcentaje que no se superará (por ejemplo, menos del 0,2 % de THC), y, en algunos casos, se puede indicar que el producto está certificado como libre de THC o que su contenido está por debajo del nivel declarado. En la etiqueta también se pueden dar orientaciones sobre la dosis, incluidas las cantidades máximas que se pueden utilizar.

A menudo, el vendedor etiqueta los productos como complementos alimenticios o como ambientadores y, a veces, se indica la modalidad de uso prevista, como para fumar u otra forma de consumo. Sin embargo, los productos no siempre se presentan de manera coherente: un artículo igual o similar puede presentarse de diferentes maneras en distintas tiendas o países.

En algunos casos, las cláusulas de exención de responsabilidad sugieren la forma en que los productos no deben clasificarse ni utilizarse. Aunque las cláusulas de exención de responsabilidad de los productos no son comunes, aquellas que se detectan tienden a clasificarse en tres categorías:

- exención de responsabilidad sobre la salud: el producto no debe utilizarse para tratar enfermedades; los vendedores declaran que no son responsables si el producto se utiliza de manera indebida;
- cláusulas de exención de responsabilidad sobre el consumo: el producto no está destinado al consumo, no se recomienda para fumar o para ser quemado debido al riesgo de cáncer; el producto es solo para uso ornamental;
- cláusulas de exención de responsabilidad relacionadas con el usuario: el producto no está destinado al uso por parte de menores, no se recomienda a mujeres embarazadas o en período de lactancia y no debe utilizarse mientras se conduce.

El uso del etiquetado y las cláusulas de exención de responsabilidad de los productos puede indicar cómo los minoristas de productos de cannabis con bajo contenido de THC tienen en cuenta los marcos jurídicos que pueden permitir o restringir la venta de esos productos. Algunos ejemplos incluyen elogiar el sabor, indicando no obstante que el producto no es para el consumo o vender, por ejemplo, productos a base de hierbas con advertencias de que los productos son solo para uso ornamental.

Además, las diferencias entre los países en cuanto al uso de las cláusulas de exención de responsabilidad y los métodos de comercialización indican que los minoristas conocen los marcos jurídicos específicos de cada país y el entorno en el que operan y tratan de adaptarse a los mismos.

Es interesante observar que algunos países, como Austria, ya han respondido al fenómeno y han clasificado diversos productos. Al clasificar los productos de la hierba de cannabis con bajo contenido de THC como «productos a base de hierbas para fumar», es necesario que muestren advertencias sanitarias y se restrinja la venta a menores. Como ejemplo de lo anterior, se informó de que un producto con la imagen de un unicornio en la etiqueta se consideraba ilegal como producto para fumar, ya que podía resultar atractivo para los menores.

## Características y motivaciones de los usuarios de productos con bajo contenido de THC

La información disponible sobre los consumidores y el consumo de productos de cannabis con bajo contenido de THC, incluidas las características y motivaciones de los primeros, es sumamente limitada. En Suiza, la fundación Addiction Switzerland realizó en 2019 una encuesta entre más de 1 500 consumidores de CBD. Los encuestados fueron seleccionados a través de Facebook y de una comunidad de interés, y alrededor de un tercio de los mismos informó de que utilizaba productos de CBD más de veinte días al mes, alrededor de tres cuartas partes informaron de que utilizaban flores de cannabis y más de la mitad también informaron de que consumían cannabis ilegal (Zobel et al., 2019). En esta encuesta se identificaron tres motivos principales de uso: 1) para el bienestar (para combatir el estrés o el insomnio); 2) para la salud (para tratar el dolor, la depresión y las náuseas); y 3) para moderar el consumo de cannabis ilegal (para reducir el uso ilegal o los efectos del THC).

En el estudio también se comprobó que las personas que las usaban por motivos de salud tenían un perfil de edad más mayor que quienes aducían motivos de bienestar o el interés por experimentar con productos similares a los productos de cannabis ilegales consolidados. Los consumidores con motivos de salud tenían más probabilidades de comprar productos en tiendas de salud o bienestar e incluían a los encuestados que mostraron desconfianza hacia las grandes empresas farmacéuticas y que buscaban productos naturales para automedicación o como complementos alimenticios. Por último, los encuestados que manifestaron motivos de uso asociados a su consumo de cannabis ilegal eran más jóvenes que aquellos de los otros dos grupos y eran más propensos a comprar en tiendas de tabaco o *coffee shops*.

En un estudio de mercado realizado en Austria en julio de 2019, se exploró el conocimiento y el uso de productos que contienen CBD entre una muestra de usuarios de internet de 16 a 69 años de edad (tamaño de la muestra: 1 009) <sup>(1)</sup>. El 14 % de los encuestados informó de que tenía experiencia con productos que contienen CBD, y casi una cuarta parte (23 %) de los mismos afirmó que tenía conocidos que habían probado esos productos. Tres cuartas partes de ellos manifestaron que habían tenido una experiencia positiva con el producto, y 8 de cada 10 sugirieron que era probable que volvieran a utilizar el CBD en el futuro. Los encuestados más jóvenes (de 16 a 29 años) fueron más propensos a informar de que habían utilizado CBD: el 22 % declaró que había utilizado CBD en algún momento, frente a un 13 %

<sup>(1)</sup> Encuesta en línea realizada por Magu-CBD.

de las personas de 30 a 49 años y un 10 % de las personas de 50 a 69 años. Aunque la metodología de la encuesta puede haber sobrerrepresentado a las personas que podrían utilizar productos que contienen CBD, conviene señalar que en la muestra se incluyeron todos los grupos de edad de la población.

## El contexto normativo de los productos con bajo contenido de THC

Las convenciones de fiscalización de drogas de Naciones Unidas constituyen la base de las legislaciones nacionales de control de drogas y establecen que la venta no autorizada de «flores de cannabis» y «extractos y tinturas de cannabis» debe estar sujeta a sanciones penales. Sin embargo, las convenciones no se aplican al cultivo de plantas del cannabis con fines industriales (por ejemplo, fibra, semilla). No hay ninguna mención explícita del CBD en las convenciones de Naciones Unidas, lo que ha dado lugar a diferentes interpretaciones sobre si el CBD de origen vegetal debe considerarse un «extracto de cannabis» o una sustancia cuyo uso indebido es improbable y, por lo tanto, no requiere control. Cabe señalar también que se pueden producir formas sintéticas del CBD que no se derivan de extractos de plantas del cannabis.

La Unión Europea tiene muchas directivas y reglamentos que pueden aplicarse a los productos de cannabis con bajo contenido de THC en sus diferentes formas y componentes, y que ofrecen definiciones normalizadas de diferentes tipos de productos, como alimentos, complementos alimenticios y medicamentos. Algunas de ellas pueden aplicarse automáticamente y de manera uniforme a todos los Estados miembros de la UE; otras deberán incorporarse a la legislación nacional (véase la casilla «Principal legislación de la UE que ha de considerarse en el contexto de la regulación de los productos de cannabis con bajo contenido de THC», en la página 13).

Además, la evaluación de la legislación aplicable a los distintos productos es un proceso complejo y se lleva a cabo caso por caso. Puede solicitarse una aclaración a los departamentos pertinentes de la Comisión Europea.

En la UE se han establecido criterios para definir diferentes categorías de variedades de planta del cannabis, y algunas pueden cultivarse y suministrarse para la fibra de cáñamo si tienen bajos niveles de THC. La concesión de pagos en el marco de la política agrícola común está condicionada al uso de semillas certificadas de determinadas variedades de cáñamo; solo pueden utilizarse variedades con un contenido de THC no superior al 0,2 % (Reglamento (UE) n.º 1307/2013). Este límite aplicable a la producción

agrícola de variedades de cáñamo puede haber dado lugar a la creencia de que cualquier producto acabado que contenga menos del 0,2 % de THC no está restringido por la ley y puede ponerse legalmente a disposición de los consumidores.

De hecho, el límite del 0,2 % establecido en la legislación de la Unión Europea está concebido únicamente como un criterio para la concesión de pagos de la Unión Europea para la agricultura; pueden establecerse límites nacionales más elevados para otros fines.

En la base de datos de variedades vegetales de la UE se enumeran las variedades cuya semilla puede comercializarse en toda la UE, incluidas aproximadamente 70 variedades de la especie «cáñamo – *Cannabis sativa*» (Comisión Europea, 2019b). Algunos Estados miembros de la UE pueden excluir de forma explícita todos los derivados de esas variedades de sus listas de estupefacientes. Esto incluye todas las partes de la planta, las semillas, los extractos y las tinturas, así como la resina. Las importaciones de cáñamo también están sujetas a ciertas condiciones para garantizar que se respete el límite de THC (Reglamento (UE) n.º 1308/2013). Cabe destacar, sin embargo, que este marco legislativo se elaboró para la industria del cáñamo. Por lo tanto, no puede presuponerse necesariamente que sea adecuado aplicarlo a los productos destinados al consumo humano.

Dado que existen numerosas declaraciones de salud respecto de productos con bajo contenido de THC y principalmente sobre productos con CBD, también es pertinente tener en cuenta la legislación de la UE sobre los medicamentos en este contexto. La Directiva 2001/83/CE establece que un medicamento es aquel que restablece, corrige o modifica las funciones fisiológicas aplicando una acción farmacológica o que se presenta como poseedora de propiedades curativas o preventivas de enfermedades. De esta forma, se aplica la Directiva, que establece los requisitos y procedimientos para la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano, a los medicamentos que contienen derivados del cannabis, que requieren una autorización de comercialización para cualquier venta. Se concede la autorización de comercialización para un producto específico si se confirma la seguridad, calidad y eficacia de dicho producto para tratar una enfermedad. Recientemente, se ha concedido una autorización de comercialización en toda la UE al medicamento Epidyolex, una solución oral de CBD de origen vegetal, indicado para el tratamiento de crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut o el síndrome de Dravet en niños de dos o más años. Aunque las declaraciones de salud parecen contribuir significativamente a la demanda de productos CBD de venta abierta, hay, sin embargo, pocos datos disponibles sobre la eficacia de los productos CBD para

muchas otras condiciones para las que se ha declarado su eficacia.

Además, en muchos Estados miembros de la UE se venden productos comestibles con infusión de cannabis, tanto en forma de productos y bebidas listos para el consumo como de ingredientes como la harina y la pasta. En este sentido pueden aplicarse diversos reglamentos: El Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece los principios generales y los requisitos de la legislación alimentaria y dispone que la definición de «alimento» no incluye a los medicamentos, los cosméticos ni los estupefacientes o sustancias psicotrópicas en el sentido de las convenciones de 1961 y 1971 de Naciones Unidas, lo que implica que las sustancias consideradas en las convenciones como estupefacientes o sustancias psicotrópicas no pueden clasificarse como alimentos. Existe una categoría especial para los alimentos nuevos que, en términos sencillos pueden definirse como alimentos que no habían sido consumidos en grado significativo por los seres humanos en la UE antes del 15 de mayo de 1997, momento en que este Reglamento entró en vigor. El catálogo de nuevos alimentos de la UE sirve como orientación para saber si un producto necesitará una autorización en virtud del Reglamento sobre nuevos alimentos. Es importante señalar que el catálogo no forma parte formalmente de la legislación sobre productos alimenticios de la UE, ya que sirve solo como documento de orientación y no tiene un significado jurídico formal.

El catálogo contiene la siguiente orientación con el título «*Cannabis sativa* L.»:

*En la Unión Europea, el cultivo de variedades de Cannabis sativa L. está permitido siempre que estén registradas en el "Catálogo común de las variedades las especies de plantas agrícolas" y que el contenido de tetrahidrocannabinol (THC) no supere el 0,2 % (p/p). Algunos productos derivados de la planta Cannabis sativa o de partes de plantas como las semillas, el aceite de semillas, la harina de semillas de cáñamo, la semilla de cáñamo desgrasada tienen un historial de consumo en la UE y, por lo tanto, no son novedosos. Otras legislaciones nacionales específicas pueden restringir la comercialización de este producto como alimento o ingrediente alimentario en algunos Estados miembros. Por lo tanto, se recomienda consultar a las autoridades nacionales competentes. (Comisión Europea, 2019c).*

En las rúbricas «Cannabidiol» y «Cannabinoide», el catálogo de nuevos alimentos de la UE tiene una nota que incluye lo siguiente:

*Se ha realizado una consulta para saber si este producto requeriría o no autorización bajo el Reglamento sobre*

*Nuevos alimentos. De acuerdo con la información disponible por las autoridades competentes de los Estados miembros, este producto no ha sido usado como alimento o ingrediente alimentario antes del 15 de mayo de 1997. Por lo tanto, se requiere una evaluación de su seguridad en el marco del Reglamento sobre Nuevos alimentos antes de que pueda ser puesto en el mercado de la Unión Europea como alimento o ingrediente alimentario. (Comisión Europea, 2019c).*

Los operadores de empresas alimentarias solo pueden comercializar un nuevo alimento en la Unión Europea después de que la Comisión haya tramitado una solicitud de autorización de un nuevo alimento y se haya adoptado el procedimiento de autorización, permitiendo la comercialización de dicho alimento.

Actualmente parece haber algunas novedades en este ámbito de la solicitud de autorización de nuevos alimentos (Norwinski et al., 2019). Se presentaron más de sesenta solicitudes de autorización de productos que contienen CBD en virtud del Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos. Corresponde a la Comisión Europea verificar si las solicitudes individuales entran en el ámbito de aplicación del Reglamento. Esto incluye la verificación de si el producto específico entra dentro de la definición de «alimento» establecida en el Reglamento ((CE) n.º 178/2002) sobre la legislación alimentaria general. Se han planteado dudas sobre si el CBD puede considerarse un «alimento», ya que la legislación alimentaria general excluye de esta definición las sustancias consideradas como estupefacientes o sustancias psicotrópicas en el sentido de las convenciones de las Naciones Unidas sobre drogas <sup>(2)</sup>.

Además, el Reglamento sobre cosméticos (Reglamento (CE) n.º 1223/2009) exige que se notifiquen los nuevos productos en el mercado de la UE al [portal de notificación de productos cosméticos de la UE](#), y en él pueden encontrarse varios productos cosméticos que contienen CBD.

De conformidad con las disposiciones pertinentes de la Unión Europea (como la definición de medicamento en virtud de la Directiva 2001/83/CE y la definición de producto cosmético del Reglamento (CE) n.º 1223/2009), las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros determinarán la clasificación de cualquier producto individual, caso por caso, y de esta manera sería posible que un producto «dudoso» se clasificara como medicamento en un país y como alimento en un segundo.

<sup>(2)</sup> Al cierre de este informe, la Comisión declaró, a raíz de una decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (véase la página 16) que no interpretaría que el CBD es una sustancia estupefaciente y, por lo tanto, puede ser calificado como alimento, siempre que también se cumplan las demás condiciones del Reglamento de seguridad alimentaria de la UE.

La introducción en la base de datos de ingredientes cosméticos de la Comisión Europea (CosIng) destaca este punto:

*Si, debido a esos ingredientes, un producto restaura, corrige o modifica las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, el producto será calificado como medicamento. Sin embargo, los productos que, aunque tengan un efecto en el cuerpo humano, no afectan significativamente al metabolismo y, por lo tanto, no modifican estrictamente su funcionamiento, podrán calificarse como productos cosméticos. Las autoridades nacionales competentes podrán decidir la calificación de un producto, con la supervisión de los tribunales, caso por caso, teniendo en cuenta todas las características del producto. (Comisión Europea, 2019a).*

Por último, la Directiva 2014/40/UE sobre los productos del tabaco y los productos relacionados (DPT) define los «productos a base de hierbas para fumar» como un «producto a base de plantas, hierbas o frutas que no contiene tabaco y se puede consumir mediante un proceso de combustión». La Directiva no excluye en sí misma la posibilidad de que se puedan incluir el cannabis u otros productos relacionados en la definición de los productos a base de hierbas para fumar. Por el contrario, si estos pueden utilizarse para fumar, deben cumplir las disposiciones de la DPT. La DPT en sí misma no establece disposiciones sobre si un producto o sus ingredientes son legales o no, sino que pretende regular los productos que pueden comercializarse legalmente.

Estos productos están regulados específicamente por los artículos 21 y 22 de la DPT, con disposiciones específicas sobre el etiquetado de los productos y la presentación de informes sobre los ingredientes. Antes de comercializar un nuevo producto, los fabricantes e importadores deben presentar a las autoridades nacionales competentes una lista de ingredientes y las respectivas cantidades por marca y tipo. Hasta la fecha, más de veinte Estados miembros han notificado la existencia de productos a base de hierbas para fumar que contienen o pueden estar asociados de otro modo con el cannabis, y en los dos últimos años (2019 y 2020) se ha registrado un notable aumento del número de productos notificados.

## Respuestas normativas recientes debido al aumento de productos con bajo contenido de THC

Dado que los responsables políticos de diferentes países de Europa han observado que la venta de productos

### Principal legislación de la UE que ha de considerarse en el contexto de la regulación de los productos de cannabis con bajo contenido de THC

- Medicamentos: Directiva 2001/83/CE (Directiva sobre medicamentos)
- Alimentos: Reglamento (CE) n.º 178/2002
- Complementos alimenticios: Directiva 2002/46/CE
- Nuevos alimentos: Reglamento (UE) 2015/2283
- Cosmética: Reglamento (CE) n.º 1223/2009
- Productos del tabaco: Directiva 2014/40/UE
- Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: Reglamento (CE) n.º 1924/2006

con bajo contenido de THC está adquiriendo cada vez mayor visibilidad, el entorno normativo ha empezado a cambiar para reconocer y, en algunos casos, restringir su disponibilidad. A nivel de la UE, también se han producido algunas novedades en este ámbito.

En enero de 2019, el catálogo de nuevos alimentos de la UE (véase arriba) actualizó la entrada correspondiente al cannabis con bajo contenido de THC, suprimiendo la entrada para los «cannabinoides». Dicha entrada establece ahora que:

*[...] los extractos de Cannabis sativa L. y los productos derivados que contengan cannabinoides se consideran nuevos alimentos, ya que no se ha demostrado un historial de consumo. Esto se aplica tanto a los propios extractos como a los productos a los que se añaden como ingrediente (como el aceite de semillas de cáñamo). Esto también se aplica a los extractos de otras plantas que contienen cannabinoides. Los cannabinoides de origen sintético se consideran nuevos. (Comisión Europea, 2019c).*

Además, en el ámbito de los cosméticos, en la Decisión (UE) 2019/701 de la Comisión se enumeran varios extractos o productos de cannabis, como nombres de ingredientes comunes para su uso en el etiquetado de productos cosméticos. No obstante, la Comisión Europea ha declarado recientemente que los extractos de cannabis están prohibidos en los cosméticos, ya que entran en la definición de «cannabis», que figura en la Lista I de la convención de 1961 de Naciones Unidas (Parlamento Europeo, 2019).

## La regulación de los niveles de THC a escala nacional

Existen divergencias en cuanto a las interpretaciones y aplicaciones de los marcos jurídicos en los distintos países europeos. En algunos países se considera que los productos de origen vegetal con bajo contenido de THC o con CBD son extractos de cannabis y, por consiguiente, la venta no autorizada está sujeta a sanciones penales, mientras que en otros estos productos pueden comercializarse sin licencia, ya que se considera que tienen propiedades psicoactivas insignificantes y, por lo tanto, un bajo riesgo de uso indebido y es poco probable que representen una amenaza para la salud pública. Algunos países declaran (mediante legislación o documento de orientación) que un producto que contenga menos de un 0,3 % o un 0,2 % de THC no está sometido a fiscalización en virtud de las legislaciones en materia de drogas. Aunque existen límites cuantitativos de THC permitidos, este no es siempre el único factor en las legislaciones nacionales. Es posible que haya que tener en cuenta otras circunstancias al evaluar la situación jurídica, como el tipo de fuente de la planta, el motivo del cultivo, si estaba autorizado, cómo se extrajo el producto y cómo se presentó el producto para su venta. Por ejemplo, los límites cuantitativos también pueden ir acompañados de condiciones declaradas, como «procedente de una variedad autorizada de cannabis», «si no es viable para fines estupefacentes» o «si no se realiza un uso indebido».

Las variaciones nacionales en cuanto a los límites significan que los productos importados de un país con niveles de THC más altos permitidos, por ejemplo, de Suiza (donde el límite nacional es del 1 % de THC), pueden menoscabar los límites nacionales de otro país.

Sin embargo, además de las variaciones en los niveles establecidos por los países, también hay diferencias en la forma en que se establecen los niveles de THC en los distintos tipos de legislación, ya que las leyes que se aplican a los usos industriales, las legislaciones sobre estupefacentes y las evaluaciones de la seguridad de los alimentos adoptan distintos enfoques para establecer los niveles aceptables de THC (véase el recuadro «Desafíos a la hora de definir los niveles adecuados de THC en la legislación», en la página 15). En 2018 Dinamarca modificó su normativa e introdujo un umbral límite que permitía producir y vender productos a base de cannabis que contuvieran hasta un 0,2 % de THC sin contravenir la legislación nacional sobre el control de drogas, mientras que en 2019 Italia aprobó un decreto en el que se definían los niveles máximos de THC en los alimentos como 2 miligramos por kilogramo para las semillas y la harina de cáñamo y 5 miligramos por kilogramo para el aceite de semillas de cáñamo.

## La regulación de los productos de CBD

También hay diferencias nacionales en la forma en que se regula el CBD. Si se considera que el CBD tiene propiedades medicinales, puede ser controlado y distribuido según los reglamentos sobre medicamentos. Su acceso al mercado dependerá del interés de las empresas en presentar solicitudes de autorización de comercialización para un producto específico. El marco de la UE para los medicamentos no permite un reconocimiento amplio de una sustancia como medicamento. Cada autorización de comercialización debe ir acompañada de datos sobre la seguridad, la calidad y la eficacia de un producto específico.

Aunque los niveles de THC permitidos suelen figurar en la legislación nacional, no parece ser el caso de los niveles de CBD. Además, existe una gama de extractos comercializados como CBD sin una definición clara de su contenido exacto y sin pruebas de sus efectos en los seres humanos. En general, parece haber pocos límites cuantitativos para el contenido de CBD, pero se presta más atención a las condiciones vinculadas a su venta. En Rumanía, por ejemplo, cualquier producto consumible procedente del cannabis está sujeto a control por parte de la legislación penal. En Dinamarca, se considera que es probable que los productos CBD (por ejemplo, los aceites) tengan un efecto farmacológico (basado en el tipo de producto, la potencia y la dosis), por lo que se consideran medicamentos. En Finlandia, el CBD ha sido claramente clasificado como medicamento, por lo que no está permitida la venta no autorizada.

En Austria, el Ministerio Federal de Asuntos Sociales, Salud, Atención y Protección del Consumidor publicó en diciembre de 2018 una directriz en la que se establecía que las flores de cannabis debían venderse como productos a base de hierbas para fumar únicamente a los adultos con una advertencia sanitaria y que los productos comestibles con infusión de CBD se clasificarían como nuevos alimentos, por lo que era ilegal venderlos antes de que se hubiera realizado una evaluación de riesgos. Los extractos de CBD no podrían comercializarse como complementos dietéticos y ya no se permitiría la venta de cosméticos que contuvieran CBD. En julio de 2019, Bélgica publicó una lista de productos a base de hierbas para fumar que podían comercializarse siempre y cuando los operadores comerciales estuvieran registrados para pagar el impuesto especial; muchos nombres de productos están claramente relacionados con el cannabis (por ejemplo, «kush», «diesel») (SPF Santé Publique, 2019a). En un artículo que acompañaba a esta lista se destacaba que los productos para fumar que contienen CBD deben contener menos del 0,2 % de THC y no deben presentarse como productos con propiedades terapéuticas, ni como tisanas ni popurrí (SPF Santé Publique, 2019b). En algunos países, la

legalidad de la comercialización del producto puede depender del origen del CBD, del formato del producto o de la forma en que se presente dicho producto. No está claro cómo afecta a esto las ventas ni a la comercialización en línea.

Tanto el grupo destinatario como el uso que se haga del producto pueden ser un factor para determinar los niveles de ingesta adecuados y su regulación. En 2017, la Asociación Europea de Cáñamo Industrial propuso que, para el adulto medio, los productos que proporcionan una ingesta oral diaria de más de 200 miligramos de CBD puro deberían

regularse como medicamentos, aquellos que proporcionan una ingesta oral diaria de 20 a 160 miligramos deberían regularse como medicamentos dispensados sin receta médica o como complementos alimenticios, y deberían permitirse en los productos alimenticios las cantidades que dan lugar a una ingesta diaria para adultos de menos de 20 miligramos (EIHA, 2018).

En enero de 2019 también se propuso modificar la legislación de control de drogas de las Naciones Unidas respecto del CBD. Tras un examen crítico del cannabis y los productos

### Desafíos a la hora de definir los niveles adecuados de THC en la legislación

El marco legislativo originalmente previsto para la industria del cáñamo, que se basa en el porcentaje de THC en el cáñamo, no es apropiado para las numerosas variantes del producto del cannabis que han aparecido recientemente en el mercado y no debe utilizarse como límites de seguridad sustitutivos para el consumo humano sin ulteriores controles.

El porcentaje de THC puede medirse y referirse a diversos niveles.

- El nivel de THC que suele producir una cierta variedad de planta del cannabis. Esto sirve para distinguir entre el cáñamo legal y las plantaciones ilegales de cannabis.
- Los niveles que se encuentran en las diferentes partes de la planta. Los niveles son más bajos en las raíces, los tallos y las semillas, más elevados en las hojas y los más altos se encuentran en las flores y la resina. Esto sirve para diferenciar qué partes de la planta pueden utilizarse con fines industriales sin necesidad de realizar pruebas a gran escala o qué podría tener valor para desviarse a la extracción ilegal de THC.
- El nivel que se encuentra en los extractos. Puede utilizarse para indicar si un extracto (generalmente de aceite) tiene o no propiedades tóxicas.
- El nivel encontrado en el producto final consumible, por ejemplo, un producto comestible.

El insumo (ingrediente) es más fácil de controlar para el productor, pero el producto es más relevante cuando se considera el efecto sobre el consumidor. No obstante, es posible cultivar cáñamo con bajo contenido de THC, lo que pone de relieve la importancia de considerar el producto final y no solo el material del insumo.

Actualmente pueden darse incoherencias entre las leyes que se aplican a los usos industriales y las leyes sobre estupefacientes en cuanto a si se utiliza el porcentaje o el peso para determinar la cantidad de THC en un producto. Es posible que haya un producto (por ejemplo, el aceite) que

contenga un bajo porcentaje de THC que esté dentro de los niveles industriales permitidos que exceda el peso total de THC permitido por las legislaciones sobre estupefacientes. Por ejemplo, 500 mililitros de «aceite de CBD» que contienen un 0,2 % de THC contendrán aproximadamente 1 gramo de THC, lo cual supone un umbral para los delitos de posesión o venta de estupefacientes en algunos países.

Canadá y el Estado de Colorado han establecido límites de 10 miligramos de THC en una «unidad» de un producto comestible (recreativo) para la toxicidad, como un (cuadrado de) una tableta de chocolate. En Canadá, se venden 10 miligramos de THC en una tableta de chocolate de 32 gramos, lo que resulta en una dosis tóxica que se vende en una concentración de apenas un 0,03 %.

En el caso de los niveles de seguridad alimentaria, se utiliza el concepto de una dosis diaria máxima segura. La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) utiliza la dosis de referencia aguda de una sustancia cuando se realizan evaluaciones de riesgos de productos alimentarios y contaminantes; la dosis aguda de referencia es la dosis máxima por kilogramo de peso corporal al día que se considera segura. La dosis de referencia de la EFSA para el THC de 1 microgramo por kilogramo se calculó utilizando un factor de incertidumbre de 30. La Asociación Europea de Cáñamo Industrial considera que, en comparación con el factor de incertidumbre de 3 para los alcaloides del opio en alimentos como las semillas de adormidera, esto produce un límite para el THC en los alimentos que es excesivamente cauteloso (EIHA, 2017). En Austria y Suiza, el factor de incertidumbre se ha reducido a 10. En Nueva Zelanda la ingesta diaria máxima segura de THC es de 7 microgramos por kilogramo de peso corporal, sin que se hayan notificado problemas aparentes, y el reglamento sobre cáñamo industrial de Canadá de 2019 excluye los productos de la Ley sobre el cannabis si no contienen más de 10 microgramos de THC por gramo de producto.

relacionados realizado por el Comité de Expertos en Drogodependencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en una carta con fecha de 24 de enero de 2019 dirigida al Secretario General de las Naciones Unidas por el Director General de la OMS se formularon seis recomendaciones, entre ellas la de que se incluyera una nota a pie de página en la entrada correspondiente al cannabis y la resina de cannabis en la Lista I de la Convención de 1961 que dijera: «Los preparados que contengan predominantemente cannabidiol y no más del 0,2 % de delta-9-tetrahidrocannabinol no están sujetos a fiscalización internacional».

En marzo de 2020, la Comisión de Estupefacientes de Naciones Unidas decidió votar en la continuación de su 63.<sup>o</sup> período de sesiones sobre las seis recomendaciones de la OMS relativas a la fiscalización internacional del cannabis y las sustancias relacionadas con el cannabis. Dicha Comisión decidió el 2 de diciembre de 2020 (por 27 votos a favor, 25 en contra y una abstención) suprimir el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención de 1961. Estas sustancias siguen figurando en la Lista I de la Convención de 1961 y, por lo tanto, siguen sujetas a todos los niveles de fiscalización de la Convención de 1961. La Comisión decidió no seguir el resto de recomendaciones formuladas por la OMS.

En 2018 una empresa importó a Francia aceite de cannabis con bajo contenido de THC desde la República Checa y empezó a venderlo al público en cartuchos de cigarrillos electrónicos, promocionando su contenido en CBD. El aceite fue elaborado a partir de toda la planta del cannabis, lo cual es legal en Chequia pero no en Francia, donde el uso comercial del cáñamo se limita a las fibras y las semillas. El propietario de la empresa fue condenado e interpuso un recurso. El asunto fue remitido al Tribunal de Justicia Europeo (C-663/18), quien declaró en noviembre de 2020 que, si bien el CBD en el asunto no era una droga en el sentido de la Convención de 1961, el principio fundamental de la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros todavía podía limitarse por motivos de protección de la salud y la vida de los seres humanos. Sin embargo, este límite no debería ir más allá de lo necesario para lograr su objetivo, y debería aplicarse de manera coherente y sistemática. El Tribunal declaró que, aunque las pruebas de que el CBD planteaba un riesgo para la salud seguían siendo limitadas pero podían justificar la adopción de medidas restrictivas de carácter preventivo, no era coherente aplicar la prohibición de comercialización únicamente al CBD orgánico y no al CBD sintético.

La declaración del tribunal de que el CBD no era una droga en el sentido de la Convención de 1961 tiene consecuencias para la transposición de la legislación de la UE antes mencionada: estas pueden abordarse en un futuro próximo.

## Control de calidad y aplicación de las leyes

Varios participantes en este estudio, que procedían de un contexto judicial del ámbito penal, destacaron el hecho de que las tareas de los cuerpos y fuerzas de seguridad y los servicios aduaneros se han complicado más ahora que los productos de cannabis con bajo contenido de THC están apareciendo en venta abierta. Uno de los problemas es la falta de claridad sobre el marco reglamentario que debe aplicarse en una situación particular. Los funcionarios de aduanas, por ejemplo, pueden incautar productos que declaran tener bajos niveles de THC y que, por lo tanto, quedarían fuera de la legislación de control de drogas en algunos países, pero los productos pueden, de hecho, tener niveles ilegales de THC. En la actualidad, la única forma de determinar si un producto es legal o no es comprobar su contenido, un proceso que puede ser costoso y requerir mucho tiempo. Por consiguiente, la venta de productos a base de hierba y resina de cannabis con bajo contenido de THC plantea un nuevo reto para los cuerpos y fuerzas de seguridad, ya que distinguir entre el cannabis con bajo y alto contenido de THC en la calle, en las tiendas o en la frontera no es sencillo, y resulta poco práctico y costoso analizar todos los productos. En Austria, Italia y Suiza, la policía dispone ahora de una prueba rápida de reactivos para su uso en la calle; algunas pruebas portátiles pueden analizar si un producto contiene THC o no y otras analizan la cantidad de THC. Sin embargo, no todos los cuerpos y fuerzas de seguridad de Europa disponen de estos instrumentos. También es importante que, incluso cuando se analizan en un laboratorio, puede ser difícil obtener resultados coherentes del mismo producto (Giese et al., 2015).

## Mirando al futuro: ¿qué aprobación tienen los productos bajos en THC?

Puede argumentarse que el cambio de la legislación en Suiza contribuyó a sentar las bases para la introducción de los productos de cannabis con bajo contenido de THC en el mercado europeo y que la zona gris que se percibe en torno a la legalidad y la promoción de estos productos ha contribuido a ampliar rápidamente el mercado, hasta el punto de que la venta abierta de estos productos es ahora común en toda Europa. En cambio, puede afirmarse que los productores que desean fabricar productos que contengan bajas cantidades de extractos de la planta del cannabis o productos que contengan versiones sintéticas del CBD, para satisfacer la demanda de los consumidores, se ven obstaculizados por la falta de un marco normativo claro en este ámbito. Sin embargo, estas novedades no se han producido desde el vacío, ya que el entorno político



y cultural más amplio, incluidas las recientes legalizaciones en Canadá y algunos estados de los Estados Unidos de América, puede haber contribuido al crecimiento del mercado y posiblemente haya contribuido a la normalización de las ventas de productos que contienen extractos de cannabis.

Comprender estas novedades en este ámbito dinámico también se ve dificultado por la falta de información. En la actualidad, existe muy poca información sobre la gama de productos disponibles en Europa y sobre quiénes los utilizan, más allá de los estudios realizados en Austria y Suiza que se destacan en el presente informe. Tampoco se dispone de información sobre el nivel de uso de esos productos. Dado que muchas de estas sustancias son objeto de un comercio transfronterizo, puede ser útil realizar estudios internacionales comparados y desarrollar herramientas de vigilancia normalizadas para recabar información sobre los productos disponibles y las personas que los utilizan con el fin de mejorar la comprensión de las novedades en este ámbito.

De la información disponible se desprende que, para muchos usuarios de productos que contienen CBD, los motivos de uso están vinculados a los beneficios previstos para la salud y el bienestar. Sin embargo, aunque actualmente se están anunciando algunos productos a base de cannabis como altamente beneficiosos para ciertas enfermedades, como el insomnio, la pérdida de apetito, la depresión y los problemas digestivos, las pruebas de los efectos del CBD y el THC en el cuerpo y en relación con la mayoría de esas afecciones son limitadas. En los casos en que existen conclusiones o resultados de ensayos autodeclarados, debido a las combinaciones de cannabinoides y compuestos de cannabis y a la dificultad de medir la dosis, resulta difícil afirmar que los productos de CBD vendidos abiertamente tienen algún beneficio constante para la salud.

Se requiere una mayor comprensión de los límites de seguridad adecuados para el THC y el CBD a fin de poder evaluar más a fondo los posibles daños y beneficios de los productos de cannabis con bajo contenido de THC. Al establecer estos límites, habrá que tener en cuenta las diferentes formas del producto, ya que la biodisponibilidad del THC será diferente; las cremas transdérmicas y los alimentos ingeridos con contenidos similares de THC tendrán efectos distintos en el cerebro. Tampoco se sabe aún si puede haber otros riesgos a largo plazo asociados al uso de esos productos. Se trata de un mercado en rápida evolución y es probable que se produzcan novedades que puedan modificar el perfil de riesgos o beneficios a lo largo del tiempo. Por ejemplo, algunos fabricantes están encontrando formas para hacer que el THC sea hidrosoluble, lo cual aumenta su biodisponibilidad, por lo que existe la

posibilidad de que las bebidas que contienen THC sean más potentes. Esto subraya la necesidad de apoyar más investigaciones sobre los beneficios y los daños para la salud, así como de establecer un sistema para notificación de efectos adversos del consumo de estos productos.

Parece existir una especie de «fiebre del oro» entre los empresarios que venden productos con bajo contenido de THC, con la existencia de tiendas que abren y cierran rápidamente, y la situación está cambiando. Mantenerse al día de los cambios legislativos será un reto para las pequeñas empresas, y es probable que el aumento de la regulación favorezca a las grandes empresas. Algunas empresas han informado de problemas al tratar con proveedores de pago mundiales como Visa, Mastercard y Paypal; tienen su sede en los Estados Unidos, país que, a escala federal, no permite la venta de productos de cannabis. Internet también parece estar desempeñando un papel crucial en la expansión de este fenómeno, y varias de las principales plataformas de mercado y aplicaciones de medios sociales ofrecen este tipo de productos. La regulación en el entorno virtual puede ser todo un desafío en el caso de muchos productos, y es probable que ello sea especialmente pronunciado en este ámbito.

Otra cuestión destacada en el presente informe se refiere al etiquetado y la comercialización de productos con bajo contenido de THC de manera que puede resultar difícil determinar el marco jurídico pertinente que se aplicaría a su venta (por ejemplo, las legislaciones sobre estupefacientes, el control del hábito de fumar, el control de la calidad de los alimentos). No se trata de un fenómeno totalmente nuevo, ya que surgieron problemas de regulación similares cuando empezaron a aparecer nuevas sustancias psicoactivas para su venta en el mercado europeo de drogas. Un ejemplo es el uso de las cláusulas de exención de responsabilidad como «no para consumo humano», que tratan de trasladar la responsabilidad del consumo al usuario. La protección del consumidor exige que el vendedor garantice que los productos estén claramente etiquetados, lo que implicaría que los productos podrían clasificarse y quedar cubiertos por la legislación nacional pertinente en materia de seguridad, publicidad, etc. Los propios organismos del sector han pedido una mayor claridad respecto de los reglamentos que resultan aplicables, y esta puede ser una oportunidad para que los responsables políticos y los organismos profesionales colaboren en la elaboración de normas reglamentarias que puedan proteger a los consumidores de las amenazas más graves que presenta el actual sector no regulado. Al etiquetar los productos, los responsables políticos deberán abordar no solo los límites de seguridad sino también el mensaje confuso que se da al consumidor al utilizar diferentes mediciones del contenido de THC y CBD y si se debe utilizar el porcentaje de THC, la

dosis máxima diaria o la proporción de THC en relación con el CBD.

La mayor disponibilidad de productos de cannabis con bajo contenido de THC en el mercado también da lugar a cuestiones más amplias sobre el posible impacto en la opinión pública respecto del uso de cannabis. Una línea de argumentación sugiere que el aumento de la accesibilidad puede considerarse una forma de «legalización indicativa»; otra propone que el fenómeno representa una creciente alteración del orden público; una tercera cuestiona si las restricciones de la sustancia son desproporcionadas, ya que esta no parece amenazar la salud pública. Dejando de lado la opinión pública, es probable que los países europeos atraviesen un período en el que se equilibre en cierta medida la oferta y la demanda de productos con bajo contenido de THC, por un lado, y las dificultades para las autoridades reguladoras, por el otro, incluida la gestión de los problemas relacionados con la variación de la calidad de los productos. En cuanto a los productos vendidos, hay algunos indicios de que uno de los productos con mayor potencial de tener una demanda duradera es el aceite de CBD. Queda por ver si la demanda de productos cosméticos que contienen extractos de cannabis crece en el futuro. Existe también un debate sobre la medida en que los productos de cannabis con bajo contenido de THC pueden resultar atractivos para los consumidores que buscan un sustituto legal del cannabis ilegal, dado que esos productos no producen los efectos tóxicos asociados al cannabis ilegal. Por consiguiente, en este ámbito existen muchas incógnitas que complican el debate sobre lo que debería constituir una respuesta política razonable y proporcionada. Sin embargo, una cosa está clara: el examen futuro de lo que constituye una respuesta adecuada a las novedades en este ámbito se beneficiará de una mejor comprensión de este fenómeno diverso y dinámico, y las preocupaciones en materia de salud pública y protección del consumidor requerirán una mayor base de conocimiento tanto para los productos que tienen un bajo contenido de THC como sobre los que contienen CBD, así como sobre su contenido y formas reales, así como sus efectos a corto y largo plazo.

## Referencias bibliográficas

- EIHA (2017), *Position Paper of the European Industrial Hemp Association on: Reasonable guidance values for THC (tetrahydrocannabinol) in food products*, EIHA, Bruselas. [[Enlace](#)]
- EIHA (Asociación Europea de Cáñamo Industrial) (2018), *Position Paper of the European Industrial Hemp Association on: Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, cosmetics, as herbal natural medicine and as medicinal product*, EIHA, Bruselas. [[Enlace](#)]
- EMCDDA (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías) (2018), *Uso médico del cannabis y los cannabinoides. Preguntas y respuestas para la elaboración de políticas*, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo. [[Enlace](#)]
- Comisión Europea (2019a), *Base de datos de ingredientes cosméticos*. [[Enlace](#)]
- Comisión Europea (2019b), *Base de datos de variedades vegetales de la UE*. [[Enlace](#)]
- Comisión Europea (2019c), *Catálogo de nuevos alimentos*. [[Enlace](#)]
- Consejo Europeo (2018), *Bloqueo geográfico: desbloquear el comercio electrónico en la UE*. [[Enlace](#)]
- Parlamento Europeo (2019), «Respuesta proporcionada por el vicepresidente Katainen en nombre de la Comisión Europea», referencia de la pregunta P-001420-19 de 26 de abril [[Enlace](#)].
- Gibbs, B., Yates, A. and Liebling, J. (2019), *CBD in the UK: executive summary*, Centro para el Cannabis Médico, London.
- Giese, M., Lewis, M., Giese, L. and Smith, K. (2015), 'Development and validation of a reliable and robust method for the analysis of cannabinoids and terpenes in cannabis,' *Journal of AOAC International* 98(6), pp. 1503-1522.
- Hall, W. (2018), *A summary of reviews of evidence on the efficacy and safety of medical use of cannabis and cannabinoids*, Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA), Lisboa. [[Enlace](#)]
- Instituto Internacional del Cannabis y los Cannabinoides (ICCI) (2018), *Warning for consumers of CBD and cannabis oils sold on the EU market*. [[Enlace](#)]
- Norwinski, E. J., Pippins, R., Tsang, L., Willcocks, J. and Williams, A. (2019), *EU regulation of CBD in foods and cosmetics*, Advisory, Arnold & Porter. [[Enlace](#)].
- Pavlovic, R., Nenna, G., Calvi, L., Panseri, S., Borgonovo, G., Giupponi, L., Cannazza, G. and Giorgi, A. (2018), «Quality traits of "cannabidiol oils": cannabinoids content, terpene fingerprint and oxidation stability of European commercially available preparations», *Molecules* 23, 1230.
- SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne Alimentaire et Environnement (2019a), *Liste positive des produits à fumer à base de plantes*. [[Enlace](#)]
- SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne Alimentaire et Environnement (2019b), *Herbal products for smoking*. [[Enlace](#)]
- Zobel, F., Notari, L., Schneider, E. and Rudmann, O. (2019), *Cannabidiol (CBD): analyse de situation*, Rapport de recherche No 97, Addiction Suisse, Lausanne.

## Recursos

- [Monitoring and evaluating changes in cannabis policies: Insights from the Americas](#) (Seguimiento y evaluación de los cambios en las políticas sobre el cannabis: perspectivas desde América), enero de 2020.
- [Uso médico del cannabis y los cannabinoides: preguntas y respuestas para la elaboración de políticas](#), diciembre de 2018.
- [Cannabis legislation in Europe: an overview](#) (La legislación del cannabis en Europa: una perspectiva general), marzo de 2018.
- [Cannabis policy: status and recent developments](#) (La política sobre el cannabis: situación y novedades recientes) es el centro en línea del EMCDDA para información y noticia sobre políticas del cannabis.

Todas las publicaciones del EMCDDA están disponibles en línea en el [sitio web](#) de la agencia.

## Agradecimientos

El EMCDDA agradece las contribuciones de las siguientes entidades: a la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox); a la Red de corresponsales de temas legales y de política del EMCDDA; a los expertos que participaron en el estudio de investigación de tendencias (trendspotter) de productos con bajo contenido de THC proporcionando datos o participando en el ejercicio de revisión por pares; y a Tim Surmont por participar en dicho ejercicio..

## PONERSE EN CONTACTO CON LA UNIÓN EUROPEA

### En persona

En la Unión Europea existen cientos de centros de información Europe Direct. Puede encontrar la dirección del centro más cercano en: [https://europa.eu/european-union/contact\\_es](https://europa.eu/european-union/contact_es)

### Por teléfono o por correo electrónico

Europe Direct es un servicio que responde a sus preguntas sobre la Unión Europea. Puede acceder a este servicio:

- marcando el número de teléfono gratuito: 00 800 6 7 8 9 10 11 (algunos operadores pueden cobrar por las llamadas);
- marcando el siguiente número de teléfono: +32 22999696; o
- por correo electrónico: [https://europa.eu/european-union/contact\\_es](https://europa.eu/european-union/contact_es)

## BUSCAR INFORMACIÓN SOBRE LA UNIÓN EUROPEA

### En línea

Puede encontrar información sobre la Unión Europea en todas las lenguas oficiales de la Unión en el sitio web Europa: [https://europa.eu/european-union/index\\_es](https://europa.eu/european-union/index_es)

### Publicaciones de la Unión Europea

Puede descargar o solicitar publicaciones gratuitas y de pago de la Unión Europea en: <https://op.europa.eu/es/publications>

Si desea obtener varios ejemplares de las publicaciones gratuitas, póngase en contacto con Europe Direct o su centro de información local ([https://europa.eu/european-union/contact\\_es](https://europa.eu/european-union/contact_es)).

### Derecho de la Unión y documentos conexos

Para acceder a la información jurídica de la Unión Europea, incluido todo el Derecho de la Unión desde 1952 en todas las versiones lingüísticas oficiales, puede consultar el sitio web EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu>

### Datos abiertos de la Unión Europea

El portal de datos abiertos de la Unión Europea (<http://data.europa.eu/euodp/es>) permite acceder a conjuntos de datos de la Unión. Los datos pueden descargarse y reutilizarse gratuitamente con fines comerciales o no comerciales.

## Sobre esta publicación

La venta abierta de productos de cannabis en Europa ha suscitado preocupación entre los responsables políticos, tanto en lo que respecta a la situación jurídica de esos productos como a su capacidad para causar daños. Los productos se comercializan por su bajo contenido de THC (tetrahidrocannabinol), que los vendedores afirman que los exime de la fiscalización en virtud de las legislaciones en materia de drogas, o como fuentes de CBD (cannabidiol). En esta publicación se presenta un panorama inicial de la situación, que abarca los tipos de productos de bajo contenido de THC disponibles, los perfiles de los usuarios, los daños asociados y las respuestas regulatorias en Europa. Los productos bajos en THC que adoptan formas similares a los productos de cannabis ilegales, como las mezclas para fumar, los aceites y los productos comestibles, son un tema principal del presente estudio. En el informe se ponen de relieve los problemas que enfrentan tanto los responsables políticos como quienes desean suministrar productos con bajo contenido de THC en lo que respecta a establecer la situación jurídica de los productos y los marcos normativos que se aplican a su venta.

## Acerca del EMCDDA

El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA) es la fuente central y la autoridad competente en cuestiones relacionadas con las drogas en Europa. Desde hace más de veinticinco años, recoge, analiza y difunde información científicamente sólida sobre las drogas y las toxicomanías y sobre sus consecuencias, ofreciendo a sus audiencias una imagen basada en pruebas solventes del fenómeno de la droga a escala europea.

Las publicaciones del EMCDDA constituyen una fuente de información primordial para un gran número de interesados, entre ellos los responsables de la adopción de políticas y sus asesores; profesionales e investigadores que trabajan en el campo de las drogas; y, de manera más general, los medios de comunicación y el público. Con sede en Lisboa, el EMCDDA es uno de las agencias descentralizadas de la Unión Europea.

