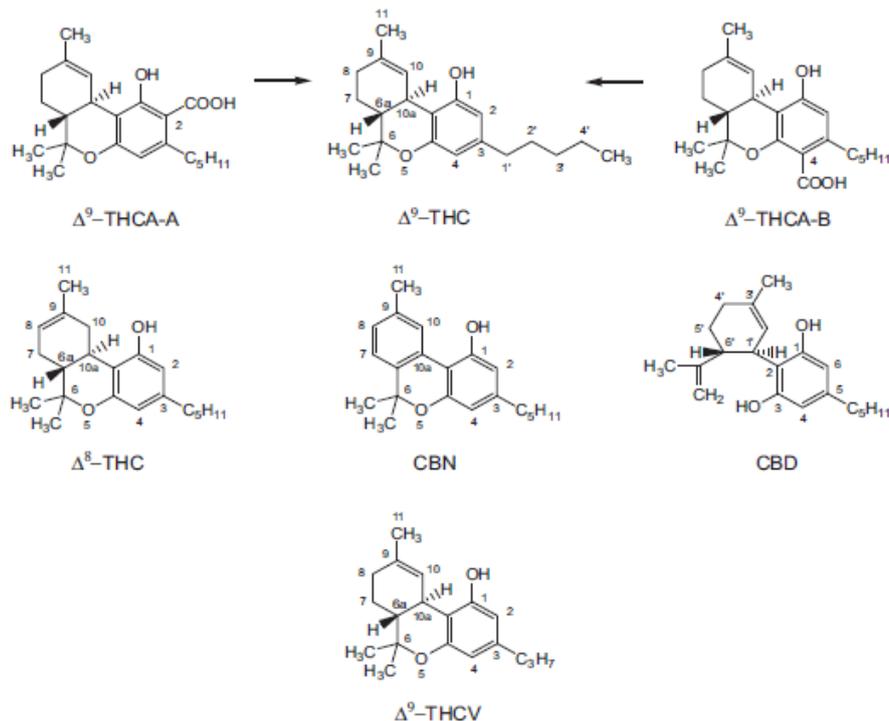


## TETRAHIDROCANNABINOL (THC)

El Tetrahidrocannabinol o delta-9-tetrahidrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC), es un compuesto psicoactivo natural derivado de la planta de cáñamo *Cannabis sativa*, cultivada con fines industriales.

Hay cuatro estereoisómeros de  $\Delta^9$ -THC: (-)-trans- $\Delta^9$ -THC y (+)-trans- $\Delta^9$ -THC, (-)-cis- $\Delta^9$ -THC y (+)-cis- $\Delta^9$ -THC, de los cuales (-)-trans- $\Delta^9$ -THC es el único que se encuentra naturalmente y es el compuesto psicoactivo primario derivado de *C. sativa*. Los precursores no psicoactivos son los ácidos delta-9-tetrahidrocannabinólicos A y B, o 2-COOH- $\Delta^9$ -THC ( $\Delta^9$ -THCA-A) y 4-COOH- $\Delta^9$ -THC ( $\Delta^9$ -THCA-B), respectivamente.

Los precursores están predominantemente presentes en el cultivo y en la planta cosechada, mientras que el  $\Delta^9$ -THC generalmente se presenta en bajas concentraciones. Cuando se someten al calor, los precursores son convertidos rápidamente a  $\Delta^9$ -THC como resultado de la descarboxilación ([EFSA, 2015](#)).



**Fig-1.** Estructuras químicas del delta-9-tetrahidrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC), su precursor en el cáñamo, ácido delta-9-tetrahidrocannabinólico A ( $\Delta^9$ -THCA-A), ácido delta-9-tetrahidrocannabinólico B ( $\Delta^9$ -THCA-B), delta-8-tetrahidrocannabinol ( $\Delta^8$ -THC), cannabino (CBN), cannabidiol (CBD) y delta-9-tetrahidrocannabivarina ( $\Delta^9$ -THCV) (EFSA 2015)

Aunque el compuesto principal es el  $\Delta^9$ -THC, otros cannabinoides como el delta-8-tetrahidrocannabinol ( $\Delta^8$ -THC), el cannabino (CBN), el cannabidiol (CBD) y el delta-9-tetrahidrocannabivarina ( $\Delta^9$ -THCV), pueden dar lugar a interacciones potenciales con el  $\Delta^9$ -THC.



En la Unión Europea (UE), las variedades de cáñamo que se cultivan y utilizan para alimentación deben figurar en el "[Catálogo Común de Variedades de Especies de Plantas Agrícolas](#)" de la UE. Según el [Reglamento \(UE\) Nº 1307/2013](#), el contenido máximo de THC en estas variedades está limitado al 0.2% (p/ p).

Respecto a los alimentos derivados del cáñamo autorizados para ser comercializados en la Unión Europea, sólo presentan historial de consumo seguro y significativo aquellos procedentes exclusivamente de las semillas del cáñamo (aceite, proteína de cáñamo, harina de cáñamo) siempre y cuando sean variedades de *Cannabis sativa L.* con contenido en tetrahidrocanabinol por debajo del 0,2%.

### Evaluación del riesgo

En 2015, el Panel sobre Contaminantes en la Cadena Alimentaria (CONTAM Panel) de EFSA adopta la [Opinión Científica sobre los riesgos para salud humana relacionada con la presencia de tetrahidrocanabinol en leche y otros alimentos de origen animal](#). Dado que había disponibles pocos datos sobre los niveles de  $\Delta 9$ -THC en alimentos de origen animal, el Panel CONTAM estima la exposición alimentaria aguda en humanos a  $\Delta 9$ -THC combinando diferentes escenarios para la presencia de  $\Delta 9$ -THC en materiales de alimentación derivados de semillas de cáñamo.

El Panel CONTAM considera los efectos del sistema nervioso central (SNC) y el aumento de la frecuencia cardíaca que se observan a niveles de dosis baja de  $\Delta 9$ -THC en humanos como relevantes para la evaluación de riesgos. Como estos efectos ocurrían poco tiempo después de la administración de la dosis, se estableció una Dosis Aguda de Referencia (ARfD).

La ARfD es derivada a partir de un LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*) de 0.036 mg  $\Delta 9$ -THC /kg p.c. al día y teniendo en cuenta un factor de incertidumbre de 30, resultando **1  $\mu$ g  $\Delta 9$ -THC /kg p.c. al día**.

La exposición aguda a  $\Delta 9$ -THC derivada del consumo de leche y productos lácteos varía entre 0.001 y 0.03  $\mu$ g / kg peso corporal por día en adultos, y 0.006 y 0.13  $\mu$ g / kg peso corporal por día en niños pequeños (de 1 a 3 años de edad), que suponen hasta un 3% de la ARfD en adultos y un 13% en niños pequeños, por lo que concluye con que esta exposición resulta poco probable que plantee un problema de salud.

Como principal incertidumbre, esta opinión considera que dispone de pocos datos sobre la presencia de  $\Delta 9$ -THC en alimentos de origen animal y sobre el índice de transferencia de los piensos a los alimentos de origen animal.

Por consiguiente, en 2016 se publica la [Recomendación \(UE\) 2016/2115](#), con objeto de disponer de más datos sobre su presencia en los alimentos de origen animal capaces de probar que dichos alimentos provienen de animales alimentados con piensos que contengan cáñamo o materias primas derivadas del cáñamo

En 2018, la Comisión Europea emitió una solicitud oficial a EFSA de una evaluación de exposición alimentaria aguda a  $\Delta 9$ -THC tomando en cuenta los nuevos datos de incidencia disponibles en la base de datos de EFSA y la actualización completa de la base de datos sobre el consumo de alimentos.

En 2020, EFSA publica la [Evaluación de la exposición aguda humana al tetrahidrocanabinol \( \$\Delta 9\$  - THC\)](#).

Este informe científico sobre la evaluación de la exposición humana aguda al tetrahidrocanabinol ( $\Delta 9$ -THC) se basa en los datos de incidencia proporcionados a EFSA siguiendo la Recomendación (UE) 2016/2115 de la Comisión. El cáñamo y los niveles de incidencia basados en el cáñamo utilizados para la estimación de la exposición no tuvieron en cuenta las restricciones legales al contenido de  $\Delta 9$ -THC presente en países europeos específicos.

Un desafío importante dentro de esta evaluación de EFSA es la capacidad de cuantificación del  $\Delta 9$ -THC transformado por el efecto del calor desde su precursor ( $\Delta 9$ -THCA).

En cuanto al análisis de datos de consumo, dada la cantidad limitada de datos sobre cáñamo y productos a base de cáñamo en la base de datos integral de EFSA, se utilizaron “proxies” basadas en categorías de alimentos “estándar” para calcular la exposición dietética aguda en algunos grupos de alimentos específicos.

Scenario	Occurrence - Food Category	Consumption Category used as Proxy	Assumptions
Seed Oil	Hemp oil	Seed oils	
Seeds	Hemp seeds	Oil seeds	Excluding 'Soya beans and similar' and 'Peanut and similar'
Bread and rolls	Bread and rolls	Bread and rolls	
	From Hemp flour		Hemp flour assumed to represent 25% of flour in bread and rolls.
Pasta (Raw)	Pasta (Raw)	Pasta (Raw)	
Breakfast cereals	Breakfast cereals	Breakfast cereals	
Cereal bars	Cereal bars	Cereal bars	
Fine bakery wares	Fine bakery wares	Fine bakery wares	
Chocolate (Cocoa) products	Chocolate (Cocoa) products	Chocolate (Cocoa) products	
Energy Drinks	Non-alcoholic beverages	Energy Drinks	
Tea (Infusion)	Tea and herbs for infusions (Solid)	Tea (Infusion)	Dilution factor of 75 to convert 'Tea and herbs for infusions (Solid)' into 'Tea infusions'.
	Tea (Infusion)		
Beer and beer-like beverages	Beer and beer-like beverages	Beer and beer-like beverages	
Dietary supplements	Dietary supplements	Dietary supplements	

**Tabla-1** Categorías usadas como “proxy” para el cáñamo y productos a base de cáñamo (EFSA 2020)

Se consideraron doce escenarios independientes basados en categorías de alimentos individuales y se evaluó la exposición aguda al límite superior (UB) y límite inferior (LB) para el Total  $\Delta$ 9- THC para todos los grupos de edad, excepto los lactantes. Los doce escenarios considerados fueron:

- “Aceite de cáñamo”
- “Semillas de cáñamo”
- “Té (Infusión)”
- “Pan y panecillos”
- “Pasta (cruda)”
- “Cereales para el desayuno”
- “Barras de cereales”
- “Productos de panadería fina”
- “Productos de chocolate (cacao)”
- “Bebidas energéticas”
- “Cerveza y bebidas similares a la cerveza”
- “Complementos alimenticios”



- La exposición en adultos excede la ARfD de 1  $\mu$ g / kg pc establecida por EFSA 2015 para la mayoría de altos consumidores de estos escenarios de ingesta de cáñamo y productos que contienen cáñamo, tanto considerando el límite inferior (LB) como el superior (UB).
- Los altos consumidores de “té (infusión)” y “aceite de cáñamo” ya exceden la ARfD de 1  $\mu$ g / kg de peso corporal cuando se asume el percentil 50 (P 50) de incidencia.
- Al asumir el percentil 75 (P 75) de incidencia, la ARfD fue excedida en adultos altos consumidores de “aceite de cáñamo” “Pasta (cruda)”, “Productos de bollería fina”, “Complementos alimenticios”,



“Cerveza y bebidas similares a la cerveza”, “Pan y panecillos”, “Semillas de cáñamo”, “Pan y panecillos de harina de cáñamo” y “Productos de chocolate (cacao)”.

- En el percentil 95 (P 95) de incidencia, los adultos altos consumidores de “Té (*Infusión*)”, “Aceite de cáñamo” y “semillas de cáñamo”, presentan exposiciones de hasta 208, 21, y 9  $\mu\text{g} / \text{kg pc}$  respectivamente.

El uso de “proxies” para el consumo de cáñamo y productos que lo contienen, el número limitado de datos de incidencia y las limitaciones analíticas en la cuantificación de  $\Delta^9\text{-THC}$ , representan las fuentes más importantes de incertidumbre.

En general, aunque se estima que las estimaciones de exposición presentadas en el informe representan una sobreestimación de la exposición aguda al  $\Delta^9\text{-THC}$  en la UE, se considera que la exposición actual al  $\Delta^9\text{-THC}$  es un motivo de preocupación por sus posibles perjuicios para la salud al superarse la ARfD de 1  $\mu\text{g}$  por kilogramo de peso corporal.

### Gestión del riesgo

Tras la publicación de EFSA de la *Evaluación de la exposición aguda humana al tetrahidrocannabinol ( $\Delta^9$  - THC)* en 2020, se iniciaron los debates en el grupo de trabajo de expertos de la COM en contaminantes agrícolas con el fin de establecer 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, dando lugar a la publicación del [Reglamento \(UE\) 2022/1393 de la Comisión de 11 de agosto de 2022 por el que se modifica el Reglamento \(CE\) 1881/2006 en lo que respecta a los contenidos máximos de delta-9-tetrahidrocannabinol \( \$\Delta^9\text{-THC}\$ \) en las semillas de cáñamo y productos derivados.](#)

Dado que el ácido delta-9-tetrahidrocannabinólico ( $\Delta^9\text{-THCA}$ ) puede convertirse en  $\Delta^9\text{-THC}$  mediante tratamiento, por medio de este Reglamento se fijan contenidos máximos para la suma de  $\Delta^9\text{-THC}$  y  $\Delta^9\text{-THCA}$ , expresados como equivalentes de  $\Delta^9\text{-THC}$ .

### Otras informaciones de interés:

[Uso del cáñamo y cannabinoides en alimentación](#)

En la página web de [AESAN](#) puede encontrar más información sobre [contaminantes](#) y su [legislación](#).