

Índice temático

OBJETIVO	2
SEMILLAS DE CÁÑAMO Y SU ACEITE COMO RECURSO ALIMENTICIO ALTAMENTE NUTRITIVO	2
LAS SEMILLAS DE CÁÑAMO Y SU ACEITE – FUENTES DE RECONOCIDO PRESTIGIO	3
CODEX ALIMENTARIUS	3
COMUNIDAD EUROPEA	3
CONCLUSIÓN	6
ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMÉRICA	7
MINISTERIO DE SALUD CANADIENSE	8
CONCLUSIÓN	8
CONTAMINACIÓN NATURAL POR THC EN ALIMENTOS	9
CONTAMINACIÓN NATURAL DE LAS SEMILLAS DE AMAPOLA POR OPIÁCEOS	11
MARCO LEGAL PARA LAS SEMILLAS DEL CÁÑAMO Y SU ACEITE	12
LEGISLACIÓN NACIONAL	12
CONSIDERACIONES RELATIVAS AL ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO (OMC) Y SU APLICACIÓN A LAS SEMILLAS DE CÁÑAMO	13
RECOMENDACIONES	15
CONSIDERANDO:	15
RECOMENDACIONES:	15
ANEXOS	16

Objetivo

El cometido de este documento es solicitar formalmente a las autoridades sanitarias nacionales el uso de las semillas de cáñamo y su aceite como alimento en todo el territorio nacional, tomando como base de análisis además del presente informe, el ya presentado el pasado 25 de octubre del corriente año al Departamento de Alimentos y Cosméticos bajo el título "Semilla de cáñamo y su aceite - Una nueva fuente alimenticia altamente nutritiva" (se anexa al presente en carpeta independiente).

Semillas de Cáñamo y su aceite como recurso alimenticio altamente nutritivo

Al documento entregado "una nueva fuente alimenticia altamente nutritiva" es conveniente agregar lo establecido por la U.S. Department of Agriculture¹ de Estados Unidos, donde establece que "las semillas del cáñamo pueden ser usadas como un ingrediente alimenticio o mediante proceso de presión en frío para aceite o harina. Las semillas contienen un 20% de proteínas digeribles de alta calidad, las cuales pueden ser consumidas por humanos ... El aceite puede tener un doble uso, consumo humano y aplicaciones industriales".

La planta de cáñamo es la única fuente de cultivo biológico del ácido graso poliinsaturado gamma-linoleico. Otras plantas tales como la Rosa Mosqueta, etc. no pueden ser cultivadas biológicamente ya que necesitan de muchos pesticidas.

Por otro lado el Dr. Udo Erasmus, una autoridad en el tema nutricional de gran prestigio a nivel internacional en el tema de aceites y grasas, establece: "El aceite de la semilla del cáñamo puede ser el aceite natural con el mejor balance, conteniendo un ratio ideal de 3:1 entre omega-6s (ácido linoleico) omega-3s (ácido alpha-linolenico) y provee el omega-6 derivado ácido gamma-linolenico (GLA)"².

Esta notable característica nutritiva hacen que la semilla y su aceite sean ideales para la aplicación en el sector alimenticio. La semilla o mejor dicho la nuez se asemeja en apariencia a la semilla de sésamo y en gusto a la de girasol. Al incorporarse la semilla en el consumo de alimentos se ofrece una alternativa para alcanzar las necesidades diarias de proteínas y ácidos grasos esenciales. Actualmente se están realizando investigaciones para producir "leche de cáñamo" como una alternativa a la soja o el arroz en la categoría "non-dairy milks", segmento de mercado de mayor ventas en el negocio de alimentos naturales de Estado Unidos.

¹ "Industrial Hemp in the United States: Status and Market Potential jan. 2000 "USDA Study

² Erasmus, Fats That Heal, Fats That Kill 127 (1999)

Las semillas de cáñamo y su aceite – fuentes de reconocido prestigio

Codex Alimentarius

Al igual que para la semilla de amapola el Codex Alimentarius no incluye a la semilla del cáñamo y su aceite dentro de sus listas positivas. Debiendo acotar que la semilla de amapola esta incluida dentro del reglamento bromatológico Uruguayo según decreto 315/994 del 5 de julio de 1994.

Comunidad Europea

La comunidad Europea regula tanto los alimentos como aditivos alimentarios o aromas y sabores, entre otros componentes utilizados en la industria alimentaria.

Según la decisión del Consejo de la Unión Europea 2003/822/CE, ésta se ha adherido a la Comisión del Codex Alimentarius, aceptando las obligaciones de los estatutos de dicha comisión y la Declaración Única sobre el ejercicio de competencias.

Las siguientes reglamentaciones y/o directrices forman parte de la regulación del sector alimentario dentro de la Comunidad Europea y se anexan al presente documento:

1. **El reglamento (CE) 178/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de legislación alimentaria, donde se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece lo siguiente:

- En sus consideraciones para la adopción del reglamento se hace mención a los siguientes puntos:

i.- (1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.

ii.- (8) La Comunidad ha adoptado por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria, que aplica de manera no discriminatoria, ya se comercie con alimentos o los piensos en el mercado interior o en el mercado internacional.

iii.- “(10) La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercialicen alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior y de proteger la salud de las personas...”.

iv.- “(59) Existe un sistema de alerta rápida en el marco de la directiva 92/95/CEE, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos(8); en su ámbito de aplicación están incluidos los alimentos y los productos industriales...”

- En virtud de las consideraciones comentadas entre otras tantas más, este reglamento establece un articulado y que a continuación se detallan los puntos más destacables de esta reglamentación en cuanto a la seguridad alimentaria:

i.- Artículo 1 – Objetivo y ámbito de aplicación

inciso 1) “El presente reglamento proporcionará la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos..”

inciso 3) “El presente reglamento se aplicará a todas la etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos..”

ii.- Artículo 3 – Otras definiciones

inciso 1) “Legislación alimentaria”, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular...”

iii.- Artículo 8 – protección de los intereses de los consumidores

“La legislación alimentaria tendrá como objetivo proteger los intereses de los consumidores y ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen. Tendrá asimismo como objetivo prevenir:

- a) las prácticas fraudulentas o engañosas;
- b) la adulteración de alimentos, y
- c) cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

iv.- Artículo 14 – Requisitos de seguridad alimentaria

Inciso 1) “No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.”

Inciso 2) “Se considerará que un alimento no es seguro cuando:

- a.- sea nocivo para la salud;
- b.- no sea apto para el consumo humano.”

Inciso 9) “A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento..”

v.- Artículo 17 – Responsabilidades

Inciso 2) “Los Estados miembro velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.”

vi.- Artículo 50 - Sistema de alerta rápida

Inciso 1) "Se establece un sistema de alerta rápida, en forma de red, destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana y que se deriven de alimentos o piensos.."

Inciso 4) "Cuando se envíe a un país tercero un alimento o un pienso que hayan sido objeto de una notificación en el sistema de alerta rápida, la Comisión proporcionará a ese país la información correspondiente."

2. La **Directiva 90/642/CEE** del 27 de noviembre de 1990 relativa a la fijación de los contenidos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incorpora por primera vez en el ámbito de la aplicación de las medidas comunitarias a las semillas oleaginosas.

Si bien esta directiva fue derogada por el Reglamento (CE) 396/2005, es importante destacar que la directiva consideraba que la utilización de plaguicidas no deben utilizarse cuando representen un riesgo para la salud humana. Asimismo establecía que la observancia de los contenidos máximos garantizaría la libre circulación de los productos, protegiendo al mismo tiempo de manera adecuada la salud de los consumidores.

Los productos a la cual se aplicaba esta directiva figuraban en el anexo, la que fuera modificada según Directiva 2006/9/CE donde se establece los contenidos máximos de residuos dicuat y se incluye a las Semillas de Cáñamo en el capítulo "Semillas Oleaginosas" en el anexo comentado.

Esta última Directiva en sus consideraciones establece que las autorizaciones de productos fitosanitarios deben concederse a la luz de la evaluación de los efectos de estos productos en la salud humana. Estas evaluaciones han de tener en cuenta las repercusiones que pueden tener para los seres humanos el consumo de los residuos presentes en los cultivos tratados. Asimismo establece el contenido máximo de residuos de tal modo que la cantidad de residuos sea la menor posible y toxicológicamente aceptable, en particular por lo que se refiere a la ingesta alimentaria estimada.

Otras directivas de la Comunidad Europea por ejemplo 2006/61/CE y 2006/62/CE respecto a los límites máximos de residuos, en virtud de su actualización, y tomando como base la protección de la salud humana en el consumo de alimentos consideran a la semilla de cáñamo dentro de semillas oleaginosas.

3. **El reglamento (CE) 258/97** del 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, regula y ha regulado hasta entonces toda introducción de alimentos nuevos en la Comunidad Europea (Novel Food Regulation).
 - Este reglamento se aplicará entre otros alimentos o ingredientes alimentarios según su artículo 1 inciso 2) literal e) a "...alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos,..."

- Están establecidas variedades vegetales para la utilización en alimentos entre las que se incluye al cáñamo industrial o mejor dicho a la Cannabis Sativa L. dentro del capítulo “oil and fibre plants”, esta lista se define en la directiva 2002/53/CE y 2002/55/CE (derogando las Directivas 70/457/CEE y 70/458/CEE respectivamente) con el nombre “lista de variedades agrícolas”.
4. La **resolución del Comité Permanente de Sustancias Alimenticias** del 18 de diciembre de 1997 ha establecido que los alimentos que contengan partes de la planta del cáñamo no entran dentro de la aplicación del reglamento (CE) 258/97. Así mismo se considera al cáñamo como ingrediente alimenticio.

Si bien la Novel Food Regulation no se aplica para el caso de los alimentos del cáñamo industrial ya que no es considerado un alimento nuevo, sí se encuentra regulado por el reglamento (CE) 178/2002 mencionado en el punto 1.

5. El **reglamento del Ministerio de Salud del Gobierno Alemán** “Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (b g v v)”, “Instituto Federal para la Protección de la Salud de los Consumidores y Medicina Veterinaria”, según se indica en la reglamentación emitida el 16 de marzo del 2000 y que se adjunta al presente informe estableció los límites máximos de contaminación natural por THC (tetrahidrocannabinol) en alimentos, los que son adoptados por la Unión Europea, siguiendo el reglamento (CE) 178/2002 al carecer de reglamento comunitario.

Esta normativa que se basa en la recomendación realizada en el año 1997 sobre la ingesta diaria máxima de THC a través de alimentos, establece los siguientes límites de contaminación por tipo de producto:

5 ug/kg	para bebidas alcohólicas y no alcohólicas
5000 ug/kg	para el aceite de cáñamo
150 ug/kg	para el resto de los productos alimenticios.

La definición de estos límites de contaminación están en concordancia con los Principios de Prevención de Protección al Consumidor y se establece que el consumo de alimentos bajo estos niveles de contaminación no presentan efectos perjudiciales para el ser humano de acuerdo a los conocimientos científicos disponibles. Este lineamiento se ha mantenido inalterado por casi 7 años.

También se ha establecido que para el caso de cosméticos solamente se autoriza el aceite de cáñamo que cumpla con los valores arriba establecidos.

Conclusión

Por lo expuesto cabe considerar que la legislación alimentaria de la Comunidad Europea – adherida al Codex Alimentarius y con las más estrictas disposiciones sanitarias - contempla explícitamente la utilización del cáñamo industrial (cannabis sativa L.) como un ingrediente alimenticio más, fijando a su vez reglamentos fitosanitarios para proteger la salud de los consumidores; así como también los límites máximos que pudieren observarse de contaminación natural por THC en los alimentos.

Estados Unidos de Norte América³

Los Estados Unidos es el único país desarrollado donde el cáñamo industrial no es un cultivo aún establecido. Desde 1999 y hasta el 2004, la cámara de industriales del cáñamo han mantenido una batalla legal contra la Drug Enforcement Administration (DEA), quién quería dejar bajo su órbita la reglamentación de esta industria ya que consideraba al cáñamo Industrial dentro de la lista de sustancias controladas. Por otro lado la cámara de industriales argumentaba que su industria debía estar bajo la órbita de la Food & Drugs Administration (FDA) ya que sus productos a partir de la semilla y su aceite no se encontraban bajo la aplicación de la Sección 102 de sustancias controladas Act (21 U.S.C 802 (16)).

La FDA desde el comienzo de su batalla legal reglamento esta industria, poniendo en peligro su viabilidad. Mediante una demanda legal por parte de la cámara de industriales y por orden de la corte de apelaciones de 9º circuito esas medidas regulatorias que impedían el desarrollo de la industria se mantenían en suspenso, hasta aclarar la situación, mientras tanto las empresas podían seguir con el desarrollo de sus negocios importando, distribuyendo y comercializando semillas, su aceite y sus productos.

El 6 de febrero de 2004 nuevamente la corte de apelaciones de 9º circuito falló a favor de la industria del cáñamo, no haciendo lugar a las argumentaciones dadas por la DEA, pero no fue hasta finales de setiembre de 2004 que la resolución dada por la corte quedo establecida.

Desde finales de 2004 la industria del cáñamo quedó bajo la órbita de la FDA, pero no han habido regulaciones por parte de esta agencia en relación a los productos del cáñamo, salvo las medidas que la propia industria por decisión propia habían implementado. Con el motivo que los alimentos de cáñamo no interfirieran en los análisis de drogas realizan estrictos controles de la contaminación por THC que puedan tener sus productos, esto ya se hacía cuando estaban aún en la órbita de la DEA.

Solamente existe un único antecedente en el que una empresa solicitó en el año 1999 a la FDA, aunque estuvieran en ese momento bajo la órbita de la DEA en el período de batalla legal, una petición de solicitud de "GRAS product" (productos generalmente reconocido como seguro) para el aceite de semillas de cáñamo, la cual fue rechazada en el año 2000⁴. Se cree que esta solicitud fue negada por cuestiones políticas ya que la aceptación de esta solicitud hubiera significado para la DEA su fracaso en los tribunales en ese momento.

Actualmente se comercializa en Estados Unidos las semillas de cáñamo, su aceite, suplementos vitamínicos, e infinidades de productos alimenticios producidos con la semilla y su aceite. Los estándares de contaminación por THC se fijan en base a lo especificado por Canadá y Europa⁵.

Si se quiere introducir a Estados Unidos o comercializar en él un producto, se debe cumplir con la reglamentación del "aviso previo", que se implementó por medidas de seguridad luego del hecho ocurrido en el 2001 (atentado a las torres gemelas). Cada producto se encuentra codificado y en el caso del aceite de cáñamo se establece la clasificación FD3 que indica que un artículo puede estar sujeto al "aviso previo" según lo dispuesto por sección 801(m) del acto

³ "Hemp as an Agricultural Commodity" - CRS Report for Congress (2005) – Congressional Research Service – The Library of Congress

⁴ www.cfsan.fda.gov/~rdb/opa-go35.html

⁵ www.thehia.org ; www.votehemp.com ; www.newstarget.com/z012726.html

FD&C y 21 CFR Parte 1 sub parte I, por ejemplo el artículo tiene propósito alimenticio y no alimenticio⁶.

Ministerio de Salud Canadiense

Como ya se ha desarrollado en el expediente en curso dentro del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca n° 11788/06/01 en la carpeta "Marco Legal", el cual fue remitido en su totalidad a los Departamentos de Psicofármacos; y Alimentos y Cosméticos del Ministerio de Salud Pública el pasado 6 de noviembre; el gobierno Canadiense ha adaptado su marco legal en marzo de 1998 bajo la normativa SOR/98-156, donde no solo permite el cultivo con fines industriales de la cannabis sativa L. variante no sicotrópica, sino también la utilización de las semillas para el sector alimenticio y cosmético, dentro de otros usos industriales.

Al igual que la Unión Europea siguiendo la reglamentación alemana al respecto, la reglamentación Canadiense fija niveles máximos de contaminación por THC en alimentos, esta reglamentación ha establecido un límite para este tipo de contaminación. En este caso se ha fijado un único límite para cualquier tipo de producto de consumo humano ya sean alimentos, cosméticos u otros; 10ug./g.

El Sistema Federal de Seguridad alimenticia posee un inventario de investigaciones realizadas o en proceso, y en particular para el caso de los alimentos de cáñamo se ha realizado un proyecto de investigación (inicio abril 1999) a través del Ministerio de Salud con el código HC0292 y número de identificación de proyecto 4500333. En él se trata el tema de la contaminación de los alimentos por THC⁷.

Cabe comentar que la mayor parte del comercio canadiense de esta industria se centra en los Estados Unidos.

Conclusión

Por lo expuesto y considerando: i) que al carecer de reglamentaciones específicas claras en el mercado de los Estados Unidos al respecto y tomando en cuenta que hoy en día se comercializan una gran variedad de productos alimenticios a partir de la semilla del cáñamo y su aceite en forma legal y cuyos insumos para la producción (semillas y aceite) son importados principalmente desde Canadá. ii) De que los mismos han permanecido en el mercado por lo menos 10 años y no se han retirado del mismo por disposición de la Food & Drugs Administration. iii) Canadá siendo socio de Estados Unidos en el NAFTA con políticas sanitarias rigurosas y con un marco legal claro en la materia.

Se cree conveniente considerar lo establecido por el gobierno Canadiense que a su vez es congruente con la política fijada por la Comunidad Europea en considerar al cáñamo como un ingrediente alimenticio más, fijando incluso el límite máximo de contaminación en alimentos por THC.

⁶ www.cfsan.fda.gov/~dms/htsguid3.html

⁷ www.inspection.gc.ca/english/sci/tech/inv/invo2_e.shtml#C3

Contaminación natural por THC en alimentos

El cáñamo industrial no psicoactivo cultivado en Canadá y Europa contiene menos de 0,3% en peso de THC en las secciones alta y floridas de la planta⁸, la presencia de THC en los productos se debe fundamentalmente por un contacto de la semilla con la resina de la planta en el momento de su cosecha⁹. Actualmente los niveles de contaminación por THC de las semillas producidas en Canadá y Europa son inferiores a 1,5 ppm y de su aceite inferiores a 5 ppm.

Una de las más confiables investigaciones científicas que ha llamado la atención de la industria y que se adjunta como anexo a este documento es la publicada por Grotenhermen, Leson & Pless, "Assessment of Exposure to and Human Health Risk from THC and Other Cannabinoids in Hemp Foods" (Oct. 11, 2001). Este estudio concluye, "la dosis oral mínima individual de THC, que produce efectos neurológicos adversos ... ha sido observada, es 5 mg. (para una persona con un peso de 70 Kg.). Esta dosis representa el LOAEL (Lowest Observed Adverse Effects Level) causando un efecto agudo por THC. El estudio establece que "La determinación de una ingesta diaria aceptable debe basarse en el LOAEL para reducir los efectos psicomotrices de una dosis individual, o de 2 X 5 mg., en una ingesta oral a lo largo de un día. Considerando que los efectos psicomotrices observados no son severos y de acuerdo con la práctica científica, la selección de un indicador seguro de 20 provee un margen suficientemente seguro para un efecto neurológico adverso agudo. Basado en lo establecido, una ingesta diaria (ADI, daily intake) en forma oral de THC de 500 microgramos por día es establecida con el objetivo de brindar protección contra un efecto adverso agudo y crónico en personas.

El estudio además examina el potencial de ingesta de THC a través de los productos de cáñamo bajo varios escenarios dietarios posibles. El mismo reconoce que los niveles alcanzados de THC en las semillas son: inferiores a 2 ppm en la semilla entera y harina, 1,5 ppm de la nuez (semilla pelada) y suplemento de proteínas; y 5 ppm del aceite de la semilla. El peor escenario posible analizado, asume una sustitución completa de todas los alimentos cárnicos y no cárnicos por alimentos de cáñamo, lo cual es técnicamente factible; una ingesta diaria alta en calorías, estimando el percentil 95 de la población de Estados Unidos (3.182 Kcal/día), y considerando el uso del cáñamo en la industria alimentaria a su máximo nivel en todos los alimentos que técnicamente sea posible fabricar. Bajo un escenario conservador, la ingesta diaria de THC a través de alimentos producidos con cáñamo no excede los 500 microgramos (ug), es decir 0,5 mg por día. El estudio Concluye que:

Consecuentemente, la cantidad diaria de THC ingerida, incluso aún, por los grandes consumidores de alimentos de cáñamo, permanecerá consistentemente y, en general, significativamente por debajo del Ingesta diaria aceptable (ADI, Acceptable Daily intake) de THC en forma oral propuesta, y además no causará ningún impacto adverso en la salud ya sea agudo o crónico. Incluso, las ingestas concebiblemente más altas de THC a través del consumo de alimentos de cáñamo están muy por debajo de alcanzar el efecto psicoactivo del THC...

Los niveles generalmente logrados de THC en los derivados de la semilla del cáñamo, por ejemplo inferior a 2 ug/g semillas enteras, pulpa o harina; 1,5 ug/g para las semillas peladas y suplementos de proteína; 5ug/g para el aceite de cáñamo, deberían ser consideradas por las agencias reguladoras como una opción conservadora y factibles para controlar los límites de THC en los derivados de las semillas de cáñamo.

⁸ Documento citado en ref. 1

⁹ [Leson, Pless, Grotenhermen, Kalant and Elsohly, "Evaluating the impact of hemp food Consumption on Workplace Drug Tests", 25 Journal of Analytical Toxicology

También se adjuntan al presente documento, una investigación de Nova Institute de Alemania que realiza un estudio sobre la contaminación por THC en alimentos y cuales deberían ser los límites máximos de contaminación permitidos para evitar con un margen sobrado de seguridad - incluso superior al que se utiliza para determinar los márgenes de seguridad para la quinina- efectos adversos ya sean crónicos o agudos. Cabe comentar que estos se encuentran en concordancia con lo fijado por el Ministerio de Salud Alemán.

También se anexa una investigación científica de Pless y Lesson "Assessing the impact of THC uptake from hemp oil cosmetics on workplace drug testing", en la que se estudia la contaminación por THC en cosméticos.

Contaminación natural de las semillas de amapola por opiáceos

El cultivo de la papaver somniferum se encuentra sujeto a fiscalización según Convenio de Nueva York de 1961. Sin embargo las semillas del género papaver, o según su nombre vulgar semillas de amapola, están excluidas de las definiciones dadas por el Convenio de Nueva York de 1961 al igual que las semillas del género cannabis (o cáñamo).

En esta parte se hace mención a las semillas de amapola ya que estas son tratadas y consideradas ya sea como un producto competitivo o como un sustituto de los alimentos a base de cáñamo en el estudio de la United States Department of Agriculture de los Estados Unidos, como se considera también a las semillas del lino.

Como ya se ha mencionado en el documento “Una nueva fuente alimenticia altamente nutritiva” las semillas de la amapola se encuentran contaminadas naturalmente por opiáceos y en particular por morfina, codeína y tebaína, entre otros. Se adjuntan a este informe documentos científicos que establecen lo dicho, tal es el caso de la investigación de la U.S. Department of Transportation – Federal Aviation Administration (Junio 2005).

En el apéndice 9 del documento presentado a la Drug Enforcement Administration (DEA) por el Counsel for Edible Hemp Products Companies de diciembre de 2001 se hace mención a literatura relevante que establece que las semillas de amapolas contienen trazas de sustancias controladas, tales como morfina y codeína; ésta información a su vez se recoge en los anexos de este documento en informes publicados por la “Journal of Analytical Toxicology”. El consumo de las semillas de amapola interfiere en los análisis de drogas al observarse trazas de sustancias controladas. El Departamento de Defensa de Estados Unidos basados en investigaciones que han demostrado que el consumo normal de alimentos con semillas de amapola interfiere en los análisis de drogas comentados, explicando los resultados positivos para opiáceos en los test de orina, ha ajustado los niveles para reducir la probabilidad de que el consumo de dichas semillas pudieran dar “falsos positivos”. Entre 1997 y 1998 el “Department of Health and Human Service” aumentó los límites de opiáceos en las muestras de orina pasando de 300 partes por billon (ppb) a 2000 ppb para considerar “positivo confirmado” a dichas muestras, evitando de esta manera los falsos positivos por consumo de semillas de amapola.

Actualmente Uruguay como otros países incluyendo los países del MERCOSUR comercializan esta semilla destinada a la industria alimenticia. El único requisito para su importación como medida para evitar su utilización en el mercado ilegal de drogas es que las mismas carezcan de poder de germinación. Como ya se ha comentado en el transcurso de este documento la semilla de amapola se encuentra incluida en la lista positiva del reglamento bromatológico establecido por Decreto 315/994, por lo que el consumo humano de la misma dentro de Uruguay data por lo menos de 12 años.

Marco legal para las semillas del cáñamo y su aceite

Legislación Nacional

Como ya se ha expuesto en los documentos presentados a los Departamentos de Psicofármacos; y Alimentos y Cosméticos del Ministerio de Salud Pública, cabe destacar los siguientes puntos.

1.- El cáñamo industrial y/u hortícola se excluye de la Convención de Nueva York de 1971, y por consiguiente de las listas que forman parte de dicha Convención.

2.- Asimismo tanto las semillas como las hojas no unidas a las sumidades no se encuentran incluidas en la definición de cannabis.

En conclusión, tanto las semillas del cáñamo como su aceite al igual que las hojas no unidas a las sumidades no se encuentran incluidas en las Listas I, II, III y IV de la Convención de Nueva York de 1961. Por Consiguiente no se aplica la restricción de uso dada por la ley 14.294.-

3.- Se considera que las semillas de cáñamo no contienen THC (tetrahidrocannabinol), sino que pueden estar contaminadas naturalmente por esta sustancia, por lo que el uso de las mismas no implica en sí mismo la utilización de THC.

4.- El artículo 5 de la ley 14.294 limita el uso de sustancias estupefaciente y sicotrópicas a fines terapéuticos o de investigación científica.

Para la aplicación de este artículo en el caso específico de las semillas de cáñamo y su aceite debe aplicarse también lo establecido por el Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT 1994) y Acuerdo de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establecidas por la OMC (Acuerdo MSF).

A su vez es conveniente acotar independientemente de la aplicación del GATT 1994 y el Acuerdo MSF de la OMC que el artículo 5 de la ley 14.294 limita solamente el uso específico de dichas sustancias, y el uso (Acción y efecto de usar; usar: Hacer servir una cosa para algo) no abarca en su definición el significado de contaminación; que según el Codex Alimentarius se define como "Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que esté presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura...".

Asimismo es conveniente destacar que al ser considerado el THC un posible contaminante natural de las semillas de cáñamo, se deja establecido que no se ha usado esa sustancia en ninguno de los procesos de siembra y cosecha, como puede suceder con sustancias fertilizantes, plagicidas, etc que sí son usadas en dichos procesos. Es decir la posibilidad de encontrar trazas ínfimas de THC como contaminación de las semillas del cáñamo, no surge por la utilización de esta sustancia en ninguna parte del proceso productivo.

A tales efectos y considerándose como antecedente a lo establecido para el caso de las semillas del cáñamo (contaminación natural por THC no comprende el uso de la misma), se tiene el caso de la semilla de amapola, que contaminada con trazas de sustancias estupefacientes controladas, no se encuentra limitado su uso a fines terapéuticos o de investigación científica, ya

que su utilización como alimento esta contemplada en el reglamento bromatológico decreto 315/994 desde la fecha de promulgación del mismo.

En conclusión, la contaminación natural de la semilla de cáñamo por THC, en la que se pueden llegar a encontrar trazas ínfimas de THC, no implica “el uso” de esa sustancia, por consiguiente la utilización de la semilla de cáñamo no se encuentra limitada por la aplicación de la Ley 14.294, al igual que la semilla de amapola y en concordancia con lo establecido en el GATT y el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.

Consideraciones relativas al Organización Mundial de Comercio (OMC) y su aplicación a las semillas de cáñamo¹⁰

El 1º de enero de 1995, la OMC sustituyó al GATT, que llevaba en funcionamiento desde 1947, como organización encargada de supervisar el sistema multilateral de comercio. A los países signatarios del GATT se les denominaba oficialmente “Partes Contratantes del GATT”. Con la firma de los nuevos acuerdos de la OMC (entre los que se incluye el GATT actualizado, conocido como GATT desde 1994) se convirtieron oficialmente en “Miembros de la OMC”.

De los 128 signatarios del GATT a finales de 1994, figura Uruguay quien suscribió el acuerdo original el 6 de diciembre de 1953.

En este capítulo se hace mención a las previsiones establecidas por el Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT 1994) y Acuerdo de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establecidas por la OMC (Acuerdo MSF) y su aplicación para la semilla de cáñamo.

GATT Artículo XI:1 establece ninguna parte contratante (en este caso Uruguay) no impondrá ni mantendrá prohibiciones ni restricciones a la importación de un producto del territorio de otra parte contratante.

GATT Artículo III:4 fija que los productos del territorio de toda parte contratante importados en el territorio de cualquier otra parte contratante no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley, reglamento o prescripción que afecte a la venta, la oferta para la venta, la compra, el transporte, la distribución y el uso de estos productos en el mercado interior. **GATT Artículo I:1** igualmente establece que no se puede fijar un tratamiento menos favorable a productos similares de otra parte contratante.

Los hallazgos presentados por la United States Department of Agriculture (USDA) de los Estados Unidos en su informe sugiere que los productos del cáñamo (semillas, su aceite y sus productos) son similares a los productos que contienen semillas de amapola y lino. Estos productos compiten en el mismo mercado. Estos están delimitados por gustos y deseos similares de los consumidores. Análogamente a los productos de cáñamo, los de amapola también contienen trazas de sustancias controladas (opiáceos).

EL Organo de Apelaciones de la OMC ha revisado el criterio por el que generalmente debería utilizarse para determinar si un producto es similar. Esto se realizó en el caso de “Comunidad

¹⁰ www.wto.org

Europea – Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto”, WT/DS135/AB/R, del 12 de marzo de 2001, indicando cuatro criterios “o agrupaciones de características potencialmente compartidas” que han sido generalmente usadas para determinar la semejanza: (i) las propiedades físicas de los productos, (ii) La posibilidad de que los productos tengan la capacidad para servir a los mismos o similares usos finales, (iii) La posibilidad de que los consumidores perciban y traten a los productos con un significado alternativo para realizar las funciones particulares en base a satisfacer una demanda o deseo particular; y (iv) La clasificación internacional de los productos para el “TARIFF PURPOSES”. Aplicando este tipo de criterio en este caso parece un indicador lo suficientemente sólido de que los productos de cáñamo son “similares” a los productos alimenticios usando semillas de amapola de lino o su aceite.

El Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias entrando en vigor el 1º de enero de 1995, se refiere a la aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales. Al respecto cabe destacar lo siguiente:

Artículo 5:4 establece que al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.

El artículo 5:5 establece que cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

Artículo 2:3 Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevezan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

A esta altura del informe también es importante destacar que según el Codex Alimentarius y en concordancia con lo descrito en este capítulo, en las normas generales para los contaminantes se hace referencia en el punto 1.3.1, que las medidas nacionales que se adopten contra la contaminación de los alimentos deben evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos alimenticios o forrajeros. La finalidad de la Norma General Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos consiste en **orientar** sobre el enfoque que puede adoptarse frente al problema de la contaminación.

Recomendaciones

Considerando:

1.- Los beneficios nutritivos de la semilla de cáñamo y su aceite informado en el documento “Una nueva fuente alimenticia altamente nutritiva” entregado al Departamento de Alimentos y Cosméticos el pasado 25 de octubre y que se adjunta al presente como parte integrante del mismo. Así como las investigaciones sobre el tema referidas en este documento.

2.- La inexistencia de regulaciones en la materia (no solo para el caso de las semillas de cáñamo sino también para la semilla de amapola) por parte del Codex Alimentarius, considerado reglamento internacional de reconocido prestigio. Así como la salvaguarda establecida en las normas generales para los contaminantes donde se establece que las medidas nacionales que se adopten contra la contaminación de los alimentos deben evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos alimenticios.

3.- La legislación de la Comunidad Europea que goza de reconocido prestigio para nuestro país, sobre la seguridad alimentaria y en particular sobre el cáñamo industrial.

4.- Al carecer de información y reglamentaciones específicas claras de Estados Unidos, las consideraciones establecidas por la legislación Canadiense, al ser este país un integrante del NAFTA, y uno de los principales exportadores de productos de cáñamo a Estados Unidos.

5.-La semilla de cáñamo y su aceite no se encuentran limitados por la aplicación de la ley 14.294.

6.- Las investigaciones científicas sobre la inocuidad de los alimentos contaminados con trazas de THC.

7.- Lo establecido por el Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT 1994) y Acuerdo de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establecidas por la OMC (Acuerdo MSF)

En base a las consideraciones se cree conveniente brindar a los ciudadanos de la República Oriental del Uruguay una opción alimenticia que le proporcione los valores nutritivos apropiados, evitando ejercer medidas sanitarias arbitrarias o injustificadas que entrañen una restricción del comercio. No pudiendo ni imponer restricciones a las importaciones, ni que ellas reciban un trato menos favorable que otros productos similares.

Recomendaciones:

Por consiguiente se recomienda autorizar el uso de las semillas de cáñamo y su aceite como alimento en todo el territorio nacional.

No obstante y con el objetivo de armonizar similares medidas sanitarias que las establecidas por otras regiones o países, aunque hoy en día no existan para el caso de sus similares este tipo de medidas en Uruguay, aplicar para la semilla de cáñamo y su aceite, así como para sus productos alimenticios derivados, el límite máximo de contaminación por THC (tetrahidrocannabinol). Al carecer el Codex Alimentarius dicha previsión como reglamento internacional, se cree oportuno al considerarse como reglamento regional de reconocido prestigio lo establecido por la Unión Europea fijar los límites establecidos por la propia Unión Europea, hoy recogidos por la aplicación de la reglamentación alemana.

ANEXOS