

INFORME JURÍDICO - RECURSO REAL DECRETO CANNABIS MEDICINAL

Preparado para: [Despacho de Abogados]

Preparado por: Cannactiva

Fecha: 27 de enero de 2026

Versión: Borrador v0.1

ÍNDICE

1. [CONTEXTO](#1-contexto)
 - 1.1 Realidad de mercado
 - 1.2 Posición de la Administración
 - 1.3 Ámbito del RD vs Nuestro sector
 - 1.4 Legitimación activa: el enfoque del recurso
2. [PROBLEMAS DEL REAL DECRETO](#2-problemas-del-real-decreto)
 - Introducción: ¿Nos afecta realmente este RD?
 - 2.1 Posición oficial: "Cannabis = estupefaciente siempre"
 - A) Independientemente del contenido en THC
 - B) Independientemente de su finalidad
 - 2.2 JAQUE AL REY: No todo está fiscalizado
 - El Art. 3 del RD confirma el umbral de 0,2%
 - El Art. 3.1 fue SUPRIMIDO a petición del MAPA
 - 2.3 Las contradicciones insalvables
3. [LOS DOS ESCALONES: ESTRATEGIA JURÍDICA](#3-los-dos-escalones)
 - 3.1 ESCALÓN 1: Cáñamo industrial - Producto agrícola sin licencia
 - 3.2 ESCALÓN 2: Cannabis medicinal - Licencia de medicamentos, NO estupefacientes
 - 3.3 El refuerzo cruzado: Evans Medical como argumento subsidiario
4. [DESARROLLO DEL ESCALÓN 1: CÁÑAMO INDUSTRIAL](#4-desarrollo-escalon-1)
 - 4.1 La distinción extractos/flores: el argumento central
 - 4.2 La sustancia vegetal: materia prima sin licencia
 - 4.3 Kanavape: CBD no es estupefaciente
 - 4.4 La Nueva PAC y la OCM: Europa reconoce las flores
 - 4.5 El informe del MAPA: El aliado inesperado

5. [DESARROLLO DEL ESCALÓN 2: CANNABIS MEDICINAL](#5-desarrollo-escalon-2)

- 5.1 La reforma alemana de 27 de marzo de 2024
- 5.2 Evans Medical: El argumento nuclear
- 5.3 Aplicación al Art. 3 del RD español

6. [CONCLUSIÓN Y PETITUM](#6-conclusion-y-petitum)

- 6.1 Conclusión
- 6.2 SUPLICO (Peticiones con lógica de dos escalones)
- PRIMERO: ESCALÓN 1 - Cáñamo industrial sin licencia
- SEGUNDO: ESCALÓN 2 - Cannabis medicinal = medicamento ordinario (Evans Medical)
- TERCERO: Refuerzo Evans Medical para Escalón 1 (subsidiario)
- CUARTO: Interpretación conforme al Derecho UE
- QUINTO: Medidas complementarias

7. [ANEXO DOCUMENTAL](#7-anexo-documental)

1. CONTEXTO

1.1 Realidad de mercado

Un sector consolidado que opera en la sombra

El sector del cáñamo industrial y la flor de CBD en España no es un fenómeno marginal ni reciente. Según el informe **Cannamonitor 2025** —elaborado con datos del Ministerio de Sanidad, el Plan Nacional Sobre Drogas (PNSD), el CITCO y la AEMPS—, estamos hablando de un tejido empresarial que factura **513 millones de euros anuales**, sostiene más de **6.700 empleos directos** y se articula a través de más de **1.500 empresas activas** con activos declarados superiores a **400 millones de euros**.

Este ecosistema lleva **más de quince años** operando en España bajo distintas fórmulas comerciales: tiendas de cannabidiol (CBD), establecimientos de cultivo técnico (*growshops*), comercios de semillas y distribuidores de productos derivados del cáñamo. No son puntos de venta genéricos —como supermercados o gasolineras—, sino **comercios especializados** cuyo personal posee conocimientos técnicos sobre cáñamo, cultivo, reducción de daños y normativa aplicable.

La paradoja: un producto "mal registrado"

La realidad es que el sector vende flores de cáñamo claramente destinadas a ser fumadas o inhaladas. Sin embargo, el Ministerio de Sanidad (AEMPS y la Unidad de Tabaquismo) se niega a registrar la flor de cáñamo como "herba para fumar". En consecuencia, las empresas se ven obligadas a comercializarla de forma impropia como **producto ornamental, souvenir** o similar —es decir, "mal registrada"—, pese a tratarse de un producto cuyo uso real es inhalado.

Mientras tanto, siete Estados miembros de la UE —Luxemburgo, Alemania, Austria, Bélgica, Polonia, Francia y Grecia— ya comercializan legalmente flores de cáñamo bajo el marco de la **Directiva de Productos del Tabaco (TPD)**, registrándolas oficialmente como "hierbas para fumar" siguiendo el procedimiento estándar: registro en **EU CEG Portal** y posteriormente en los sistemas nacionales. España tiene la misma infraestructura (sistema GESTABRE) pero se niega a utilizarla.

Esta situación genera un resultado paradójico: España tiene un mercado de flores de cáñamo funcionando **sin registro oficial**, sin verificación de edad obligatoria estandarizada, sin controles de acceso a menores homogéneos y sin trazabilidad institucional. El riesgo para la salud pública no es permitir el registro de estos productos: **es impedirlo**.

El elefante en la habitación: el mercado ilícito

El sector legal del cáñamo compite directamente con el mercado negro, estimado en **2.655 millones de euros anuales** según Cannamonitor 2025. Esta cifra es cinco veces superior a la facturación del sector legal. El limbo jurídico actual impide a los operadores legales competir en condiciones de igualdad, favoreciendo paradójicamente al mercado ilícito que se pretende combatir.

Mientras el sector legal ofrece productos trazables, fiscalizados, con personal cualificado y análisis de laboratorio, el mercado ilícito opera sin control alguno, sin garantías sanitarias y sin tributación. La lógica regulatoria debería ser: **regular primero, restringir después si la evidencia lo justifica**. No al revés.

España, la excepción europea

Mientras España mantiene a su sector en un limbo jurídico, la mayoría de Estados miembros de la UE han avanzado hacia marcos regulatorios que reconocen la flor de cáñamo CBD como producto de consumo adulto:

País	Categorización	THC máximo
Luxemburgo	Hierbas para fumar (TPD)	1,0%
Alemania	Hierbas para fumar (TPD)	0,3%
Austria	Hierbas para fumar (TPD)	0,3%
Bélgica	Hierbas para fumar (TPD)	0,3%
Polonia	Hierbas para fumar (TPD)	0,3%
Francia	Hierbas para fumar (TPD)	0,3%
Grecia	Hierbas para fumar (TPD)	0,3%
España	Sin categoría definida	0,2% (solo cultivo)

El precedente europeo: países que sí lo permiten

Mientras España mantiene su sector en limbo jurídico, **siete Estados miembros de la UE** —Luxemburgo, Alemania, Austria, Bélgica, Polonia, Francia y Grecia— comercializan legalmente flores de cáñamo bajo la **Directiva de Productos del Tabaco (TPD)**, registrándolas oficialmente como "hierbas para fumar". El

procedimiento está completamente estandarizado: **registro previo en el EU CEG Portal** (Common Entry Gate) a nivel europeo, seguido del registro en el sistema nacional correspondiente. Luxemburgo lidera con un umbral hasta el **1% THC**, mientras que el resto opera con umbrales del **0,3% THC**.

Esta realidad demuestra que el marco regulatorio europeo no solo permite, sino que facilita la comercialización de flores de cáñamo CBD. La Directiva 2014/40/UE (TPD) establece en su Título III una categoría específica denominada "productos a base de hierbas para fumar", expresamente separada del tabaco y diseñada para productos vegetales que se consumen mediante combustión pero que no contienen nicotina.

El proceso está completamente establecido: **registro previo en el EU CEG Portal** (Common Entry Gate) a nivel europeo, seguido del registro nacional a través del sistema GESTABRE. España ya tiene toda la infraestructura técnica y legal necesaria, pero falta la voluntad política de permitir que las flores de cáñamo accedan a esta vía regulatoria.

Lo que pedimos, lo que ofrecemos

El sector no pide desregulación. Pide seguridad jurídica a cambio de asumir compromisos verificables: **registro en EU CEG Portal y posterior integración en GESTABRE** (siguiendo el mismo procedimiento que 7 Estados miembros), análisis de laboratorio obligatorios, etiquetado con advertencias sanitarias, verificación de edad, exclusión de canales generalistas y código de buenas prácticas.

"No pedimos desregulación, pedimos seguridad. Ofrecemos al Estado el control sanitario, la trazabilidad y la recaudación fiscal que desea, a cambio de no destruir un tejido empresarial de 513 millones de euros que ya existe y funciona."

Fuentes documentales:

- Informe Cannamonitor 2025 (PNSD/CITCO/AEMPS)
- Paper AECANI-PNSD (Febrero 2026)
- Informe de Posición Estratégica AECANI/KREAB (Noviembre 2025)

1.2 Posición de la Administración

La triple convergencia prohibicionista

La posición oficial de la Administración española sobre el cannabis y el cáñamo se ha cristalizado en tres documentos emitidos entre 2020 y 2021, que conforman lo que podemos denominar la "triple convergencia prohibicionista":

1. Circular del Comisionado del Mercado de Tabacos (Hacienda, noviembre 2020)

El Comisionado Luis Gavira Caballero estableció que *"el cannabis, independientemente de su contenido en tetrahidrocannabinol (THC), se encuentra en las listas I y IV de la Convención Única de 1961"*. Solo reconoce dos excepciones: fines médicos/científicos con autorización AEMPS, y alimentos derivados de semillas de cáñamo <0,2% THC.

2. Nota Informativa de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios (MAPA, diciembre 2020)

El Ministerio de Agricultura estableció que las "*sumidades/cogollos son estupefacientes incluso con THC <0,2%*" y que el CBD solo es legal si se extrae de granos, no de cogollos o flores. Textualmente: "*El CBD obtenido como extracto o tintura de cannabis, independientemente de su contenido en THC, se encuentra incluido en la lista I de la Convención Única de 1961*".

3. Instrucción de la Fiscalía Especial Antidroga (junio 2021)

El Fiscal Jefe estableció que "*la marihuana no está fiscalizada en función del índice del THC sino la misma planta*", citando la STS 378/2020. Las instrucciones a las Fuerzas de Seguridad son claras: si hay tráfico de cogollos, procede atestado penal.

El resultado: inseguridad jurídica absoluta

Esta triple convergencia genera una tensión insostenible entre la realidad de mercado y la posición oficial. Un sector de 513 millones de euros, con NIF, cotizaciones a la Seguridad Social y declaración de impuestos, opera bajo un riesgo penal latente porque tres documentos administrativos —ninguno con rango de ley— han establecido que su actividad es ilícita.

Sin embargo, la realidad judicial contradice sistemáticamente esta postura administrativa. Los procedimientos penales iniciados contra operadores del sector CBD se archivan de forma recurrente cuando los análisis demuestran que el producto contiene THC por debajo del umbral psicoactivo. Los tribunales españoles vienen declarando que **el cáñamo con bajo contenido en THC no es cannabis estupefaciente** a efectos penales, desautorizando en la práctica la doctrina de la "triple convergencia".

Esta esquizofrenia jurídica —donde la Administración persigue una actividad que los tribunales no consideran delictiva— genera el peor de los escenarios posibles: empresarios que tributan correctamente pero viven bajo amenaza de procedimientos penales que finalmente se archivan, con el coste reputacional, económico y personal que ello conlleva.

1.3 Ámbito del RD y por qué nos afecta

Un Real Decreto de ámbito medicinal...

El Real Decreto de Cannabis Medicinal se limita expresamente a las **fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis** para uso hospitalario. No es una norma sobre cannabis recreativo, ni sobre cáñamo industrial, ni sobre productos de consumo.

Nuestro sector —flores de cáñamo CBD para inhalación— no es ámbito medicinal. Defendemos la "tercera vía": **ni fármaco, ni tabaco, ni estupefaciente**. Un producto de consumo adulto seguro, regulable como "herba para fumar" bajo la Directiva TPD.

...pero con definiciones que nos afectan directamente

Sin embargo, cuando se preguntó al Gobierno si la norma se limitaba a fines médicos, la respuesta fue reveladora:

"NO SE ACEPTE, ya que el cannabis es una sustancia estupefaciente independientemente de su finalidad."

— *Respuesta a Kenzi Riboulet-Zemouli, MAIN del RD*

Esta respuesta evidencia el problema: aunque el RD sea de ámbito medicinal, el Gobierno aprovecha para establecer definiciones generales sobre el cannabis que luego pueden usarse contra cualquier sector que trabaje con la planta.

El "efecto spillover": dos frentes simultáneos

El sector enfrenta actualmente dos amenazas regulatorias que convergen:

1. El RD de Cannabis Medicinal (903/2025): El Art. 2.d define el CBD como "*sustancia química responsable de distintos efectos farmacológicos*" sin acotar dosis ni forma de administración. Esta definición abierta permite a la AEMPS clasificar todo el CBD —incluida la flor de cáñamo y los productos Novel Food— como medicamento, repitiendo el "Caso Melatonina" por el que España ya fue condenada por el TJUE (C-88/07).

2. La modificación del RD 579/2017 (Productos del Tabaco): El borrador prohíbe los aditivos asociados a la "relajación" (Art. 55), lo que supondría una ilegalización de facto de la flor de cáñamo al atribuir al CBD un calificativo de "relajante" sin fundamentos científicos sólidos.

Nuestra estrategia: el mejor ataque es una buena defensa

Por todo ello, aunque el RD no sea "nuestro" ámbito, es imprescindible intervenir ahora. Si dejamos que se consolide la posición de que "todo cannabis es estupefaciente independientemente del THC", esa doctrina se usará contra nosotros en los otros dos frentes.

Aprovechar que están regulando "cannabis" para establecer jurisprudencialmente qué cannabis **SÍ** es estupefaciente y qué cannabis **NO** lo es, es la única forma de proteger al sector a medio plazo.

1.4 Legitimación activa: el enfoque del recurso

El problema procesal: ¿quién puede recurrir un RD de ámbito medicinal?

Para que un recurso contencioso-administrativo sea admitido a trámite, el recurrente debe acreditar un **interés legítimo directo** afectado por la norma impugnada (art. 19 LJCA). Un RD de Cannabis Medicinal afecta directamente a:

- Laboratorios farmacéuticos
- Fabricantes de preparados estandarizados
- Hospitales y servicios de farmacia
- Importadores/exportadores de sustancias para uso medicinal

El sector de flores de cáñamo CBD (growshops, tiendas especializadas, distribuidores) tiene una legitimación **más débil** porque el RD no regula directamente su actividad. Argumentar solo el "efecto spillover" podría resultar insuficiente para superar el filtro de admisibilidad.

La solución: legitimación como fabricante de preparados

ENFOQUE ESTRATÉGICO DE LEGITIMACIÓN

RECURRENTE: Empresa que opera (o tiene intención de operar) como FABRICANTE DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS.
INTERÉS LEGÍTIMO DIRECTO: Para fabricar preparados estandarizados de cannabis, el fabricante necesita importar SUSTANCIA VEGETAL (flores de cáñamo).
AGRAVIO CONCRETO: El RD y la interpretación de la Administración obligan al fabricante a obtener LICENCIA DE ESTUPEFACIENTES para importar flores de cáñamo <0,2% THC, pese a que:
1. Los EXTRACTOS de esas flores NO son estupefacientes (MAIN pág. 35) 2. Las flores son productos agrícolas de LIBRE CIRCULACIÓN en la UE 3. La propia norma establece que <0,2% THC NO es psicotrópico (Art. 3)
PETICIÓN: Que se declare que la "sustancia vegetal" (flores de cáñamo <0,2% THC) puede importarse SIN licencia de estupefacientes ni de psicotrópicos.

Por qué esta legitimación es sólida

Requisito LJCA	Cumplimiento
Interés legítimo	Fabricante afectado por requisitos de importación de materia prima
Relación directa con la norma	El RD regula los preparados que pretende fabricar
Agravio concreto	Obligación de obtener licencia de estupefacientes para materia prima que no debería requerirla
Pretensión viable	Declaración interpretativa sobre el régimen de la "sustancia vegetal"

El beneficio colateral: protección del sector CBD

ESTRATEGIA DE "CABALLO DE TROYA"
Si el Tribunal declara que:
"Las flores de cáñamo con THC <0,2% procedentes de variedades certificadas NO son estupefacientes y pueden importarse sin licencia específica de estupefacientes ni psicotrópicos"
Esta declaración beneficia AUTOMÁTICAMENTE a:
✓ Fabricantes de preparados (legitimación directa del recurso)

- ✓ Importadores de flores para otros fines
 - ✓ Distribuidores de flores de cáñamo CBD
 - ✓ Tiendas especializadas (growshops, CBD shops)
 - ✓ Cultivadores de cáñamo industrial
- = TODO EL SECTOR SE BENEFICIA DE UNA SENTENCIA SOBRE MATERIA PRIMA

Nota importante: transparencia con el despacho

Aunque el enfoque procesal sea el de "fabricante de preparados", **el despacho debe conocer el objetivo estratégico completo:** proteger al sector del cáñamo/CBD en su conjunto. Esta información es confidencial abogado-cliente y no debe reflejarse en los escritos procesales, pero es esencial para que el letrado comprenda el alcance real de la victoria que buscamos.

"Entramos por la puerta del fabricante de preparados, pero la sentencia que buscamos abre la ventana a todo el sector."

2. PROBLEMAS DEL REAL DECRETO

Introducción: ¿Nos afecta realmente este RD?

Conociendo ya la realidad del mercado (un sector de 513 millones de euros con más de 6.700 empleos), la posición prohibicionista de la Administración (la "triple convergencia" de Comisionado, MAPA y Fiscalía), y cómo el RD de Cannabis Medicinal puede afectarnos pese a no ser nuestro ámbito, **es momento de analizar en detalle si este Real Decreto consolida o no la interpretación que nos perjudica.**

El preámbulo del RD: cannabis = estupefaciente. Punto.

El Real Decreto no deja lugar a dudas en su preámbulo:

Fuente: RD Cannabis Medicinal, Preámbulo I (pág. 1)

"El cannabis es considerado un estupefaciente en virtud de los tratados de control internacionales, suscritos por España y por el resto de los Estados Miembros de la Unión Europea, estando incluido en la lista I del anexo de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Ello implica que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión debe limitarse a fines médicos y científicos."

Hasta aquí, la posición parece clara: **cannabis = estupefaciente.**

Pero... ¿qué entiende la Administración por "cannabis"?

Aquí es donde emerge el problema central. La pregunta no es si el "cannabis" es estupefaciente —que lo es según los tratados—, sino **qué incluye exactamente ese concepto.** ¿Engloba también al cáñamo

industrial con THC <0,2%? ¿Incluye las flores que no producen efecto psicoactivo? ¿Abarca los extractos de CBD?

La respuesta de la Administración a estas preguntas determina si nuestro sector puede operar legalmente o está condenado a la clandestinidad.

2.1 Posición oficial: "Cannabis = estupefaciente siempre"

A) Independientemente del contenido en THC

La posición de la Administración queda cristalizada en múltiples respuestas del MAIN a las alegaciones presentadas. Ante la petición de la **European Industrial Hemp Association (EIHA)** de eliminar o modificar la frase sobre el cannabis como estupefaciente, el Ministerio de Sanidad respondió:

Fuente: MAIN págs. 34-35 (respuesta a EIHA, alegación nº 7)

"No se acepta. La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes define el término cannabis como: 'las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y de las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe', sin hacer alusión al contenido en delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) u otro cannabinoides ni a quimiotipos."

"Es decir, estas definiciones también abarcan a plantas de cannabis que se cultivan para aprovechar la fibra y las semillas, que pueden producir volúmenes insignificantes o nulos de resina y cuyas sumidades pueden contener solo cantidades ínfimas del principio activo."

Implicación: Según esta interpretación, incluso el cáñamo industrial —con THC <0,2% y sin efecto psicoactivo alguno— es estupefaciente. La Administración reconoce expresamente que "estas definiciones también abarcan" al cáñamo de fibra.

B) Independientemente de su finalidad

Ante la petición de **Kenzi Riboulet-Zemouli** de añadir "para fines médicos o científicos" a la definición de estupefaciente, el Ministerio respondió con contundencia:

Fuente: MAIN pág. 51 (respuesta a Kenzi Riboulet-Zemouli, alegación nº 18)

"No se acepta, ya que el cannabis es una sustancia estupefaciente independientemente de su finalidad."

Y en una alegación relacionada:

Fuente: MAIN pág. 47 (alegación nº 18)

"[...] porque el cannabis, independientemente del fin al que se destine es una sustancia estupefaciente, y su uso legal solo es el destinado a fines médicos y/o científicos."

La ecuación letal para nuestro sector

Combinando ambas respuestas:

POSICIÓN OFICIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

- El cannabis es estupefaciente INDEPENDIENTEMENTE del THC (2.1.A)
- El cannabis es estupefaciente INDEPENDIENTEMENTE de su finalidad (2.1.B)

RESULTADO:

TODO cannabis = estupefaciente, incluido:

- Cáñamo industrial (<0,2% THC)
- Flores de CBD sin efecto psicoactivo
- Productos destinados a fines NO médicos

→ Nuestro sector entero opera, según esta interpretación, con SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES sin la licencia correspondiente.

2.2 JAQUE AL REY: No todo está fiscalizado

La grieta en el muro

En la **misma respuesta** donde Sanidad sostiene que todo cannabis es estupefaciente, aparece una distinción que contradice su propia posición:

Fuente: MAIN pág. 35 (respuesta a EIHA, alegación nº 7)

"El Sativex y Epidiolex son extractos de cannabis, no sumidades, floridas o con fruto de la planta del cannabis de las cuales no se ha extraído la resina (cannabis)."

El caso Epidiolex: la paradoja perfecta

Detengámonos en **Epidiolex**, el medicamento de GW Pharmaceuticals autorizado por la EMA para epilepsias refractarias. Según la propia OMS y los documentos del expediente:

- **Epidiolex contiene CBD extraído de flores de cannabis (Cannabis flos)**
- **Contiene trazas de THC: hasta 0,15% en el producto final**
- La **materia prima** son sumidades floridas de cannabis —exactamente lo que la Administración califica de "estupefaciente"—
- Sin embargo, el producto final **NO está fiscalizado** como estupefaciente

LA PARADOJA EPIDIOLEX

MATERIA PRIMA:

Flores de cannabis (sumidades floridas)

→ Según Sanidad = ESTUPEFACIENTE

PRODUCTO FINAL (Epidiolex):
Extracto de CBD con 0,15% THC
→ Según Sanidad = NO es "cannabis" = NO estupefaciente

¿CÓMO ES POSIBLE?
Un producto con THC, fabricado a partir de flores "estupefacientes", ¿deja de ser estupefaciente por el mero hecho de procesarse?

Si el extracto con 0,15% THC es legal, ¿por qué no lo es la flor con 0,2% THC de la que procede?

El argumento de Sanidad: "Los extractos no son sumidades"

Sanidad justifica que Epidiolex no está fiscalizado así:

"El Sativex y Epidiolex son extractos de cannabis, no sumidades, floridas o con fruto de la planta del cannabis."

Es decir: Como la definición de "cannabis" en la Convención es "sumidades floridas", y los extractos no son sumidades, los extractos NO serían "cannabis" y por tanto NO estarían fiscalizados.

JAQUE MATE: La Convención SÍ incluye los extractos

Pero este argumento tiene un problema fatal. La **Lista I** de la Convención Única de 1961 NO dice solo "cannabis". Dice literalmente:

"Cannabis y su resina y los EXTRACTOS Y TINTURAS DE CANNABIS"

Y el **Art. 49.1.d** de la Convención (que acabamos de convertir) enumera expresamente:

"El uso de la cannabis, de la resina de cannabis, de extractos y tinturas de cannabis con fines no médicos"

JAQUE MATE

SANIDAD DICE:

"Los extractos no son sumidades, por tanto no son cannabis, por tanto no están fiscalizados"

LA CONVENCIÓN 1961 (LISTA I) DICE:

"Cannabis Y SU RESINA Y LOS EXTRACTOS Y TINTURAS DE CANNABIS"

↑ ↑
(sumidades) (EXPRESAMENTE INCLUIDOS)

- Los EXTRACTOS están fiscalizados por DEFINICIÓN PROPIA
- NO porque sean "sumidades", sino porque la Lista I los incluye
- Sanidad INVENTA una excepción que NO existe en el texto

El dilema sin salida: O las flores o Epidiolex

EL REY (FARMACÉUTICAS) QUEDA EN JAQUE

OPCIÓN A: Fiscalizar por DEFINICIÓN MORFOLÓGICA

- Flores = estupefaciente (son sumidades) ✓
- Extractos = estupefaciente (Lista I los incluye expresamente) ✓

RESULTADO: Epidiolex necesita LICENCIA DE ESTUPEFACIENTES

- Big Pharma PIERDE su ventaja competitiva
- Receta de estupefacientes obligatoria

OPCIÓN B: Fiscalizar por CONTENIDO (THC/psicoactividad)

- Extracto <0,2% THC = NO psicoactivo = NO estupefaciente ✓
- Flor <0,2% THC = NO psicoactiva = NO estupefaciente ✓

RESULTADO: Flores de cáñamo industrial LIBRES

- Sector CBD GANA libre circulación

NO EXISTE OPCIÓN C.

La Administración NO PUEDE fiscalizar flores "por definición" mientras exime extractos "por contenido".

ES ARBITRARIEDAD PURA: aplicar dos criterios distintos para favorecer a la industria farmacéutica sobre el sector agrícola.

O ME DAS LAS FLORES
O
FISCALIZAS EPIDIOLEX

La conclusión lógica inevitable

Si algo —ya sea flor o extracto— con THC <0,2% **NO es psicoactivo** y por tanto **NO puede ser objeto de abuso** en el sentido de la Convención de 1961, entonces:

8. **NO PUEDE estar fiscalizado** como estupefaciente (independientemente de su forma morfológica)
9. **NO DEBE requerir** licencia de estupefacientes para su fabricación, importación o comercialización
10. La distinción flores/extractos es **IRRELEVANTE** si el criterio real es la psicoactividad

"La Convención de 1961 no se creó para fiscalizar productos agrícolas sin potencial de abuso. Se creó para controlar sustancias que pueden causar dependencia y daño social. Un cáñamo con 0,2% de THC no cumple ninguna de esas condiciones, independientemente de si se presenta como flor o como extracto."

El Art. 3 del RD confirma el umbral de 0,2% para extractos

El texto final del Real Decreto establece:

Fuente: Art. 3 del RD (versión final 15/07/2025)

"Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos y estarán sometidos a las medidas de control y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas [...]"

Interpretación a contrario sensu:

Contenido THC	Clasificación	Fiscalización
≥0,2% THC	Psicótropo	Sí (Convenio 1971)
<0,2% THC	¿?	Silencio normativo

El RD **no dice nada** sobre los preparados/extractos con menos del 0,2% de THC. Este silencio implica que **NO están sujetos** a las medidas de control del Convenio de 1971.

El Art. 3.1 fue SUPRIMIDO a petición del MAPA

Un dato de extraordinaria relevancia jurídica: en versiones anteriores del RD existía un **Art. 3.1** que declaraba expresamente que "el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera estupefaciente".

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) pidió expresamente su supresión:

Fuente: MAIN págs. 159-160 (alegación MAPA - Secretaría General Técnica)

"Se propone, por lo tanto, suprimir el apartado 1 del artículo 3 (pues no procede dado el ámbito de este real decreto) y modificar el apartado 2, con el objetivo de que quede manifiestamente claro que lo establecido en este artículo se refiere única y exclusivamente al cannabis que va a ser utilizado en la elaboración de fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis y al objeto de garantizar la calidad farmacológica de los mismos y que, en ningún caso, sirva de base normativa para ninguna actuación más allá del ámbito que propiamente le compete a la norma."

Y Sanidad ACEPTÓ la supresión:

Fuente: MAIN pág. 160 (respuesta a MAPA)

"Ya se encuentra suprimido, no consta ningún apartado en el artículo 3."

CONSECUENCIA JURÍDICA CLAVE

El propio MAPA (Ministerio de Agricultura) advirtió que el Art. 3.1 NO DEBÍA usarse como base normativa para actuaciones FUERA del ámbito medicinal.

Sanidad ACEPTÓ y SUPRIMIÓ ese artículo de la versión final.

→ La declaración explícita "todo cannabis = estupefaciente" fue ELIMINADA del texto final del RD precisamente porque excedía su ámbito de aplicación.

→ El RD de Cannabis Medicinal NO puede usarse como base jurídica para perseguir al sector del cáñamo/CBD no medicinal.

2.3 Las contradicciones insalvables

De lo expuesto en las secciones anteriores emergen contradicciones que invalidan la posición de la Administración:

Contradicción Nº 1: Extractos vs Flores

EXTRACTOS vs FLORES: ¿DÓNDE ESTÁ LA LÓGICA?

Según la propia Administración (MAIN pág. 35):

- Extracto cannabis <0,2% THC = NO es "cannabis" CN61 = NO fiscalizado
- Flores cannabis <0,2% THC = SÍ es "cannabis" CN61 = ESTUPEFACIENTE

ABSURDO CIENTÍFICO:

Un extracto tiene MAYOR biodisponibilidad de cannabinoides (absorción directa ≈100%) que flores fumadas (pérdida por combustión del 40-50% de los cannabinoides).

- Se fiscaliza el producto de MENOR potencia efectiva (flores)
- NO se fiscaliza el producto de MAYOR potencia efectiva (extracto)

= ARBITRARIEDAD MANIFIESTA SIN BASE CIENTÍFICA

Contradicción Nº 2: Materia Prima vs Producto Final

MATERIA PRIMA vs PRODUCTO FINAL

Si un EXTRACTO con <0,2% THC no es estupefaciente (según Sanidad),

¿Tiene sentido que la MATERIA PRIMA (flores/sustancia vegetal) con la que se fabrica ese extracto SÍ sea estupefaciente?

Situación actual:

→ PRODUCTO FINAL (extracto) = LEGAL / No fiscalizado

→ MATERIA PRIMA (flores) = ILEGAL / Estupefaciente

= IMPOSIBILIDAD LÓGICA Y JURÍDICA

No puede legalizarse un producto mientras se prohíbe la única materia prima con la que puede fabricarse.

Contradicción Nº 3: MAPA vs Sanidad

MAPA vs SANIDAD: GUERRA DE MINISTERIOS

POSICIÓN MAPA (Ministerio de Agricultura):

El Art. 3.1 "no procede dado el ámbito de este real decreto" y "en ningún caso sirva de base normativa para ninguna actuación más allá del ámbito que propiamente le compete a la norma."

POSICIÓN SANIDAD (en respuestas del MAIN):

"El cannabis es una sustancia estupefaciente independientemente de su finalidad."

RESULTADO:

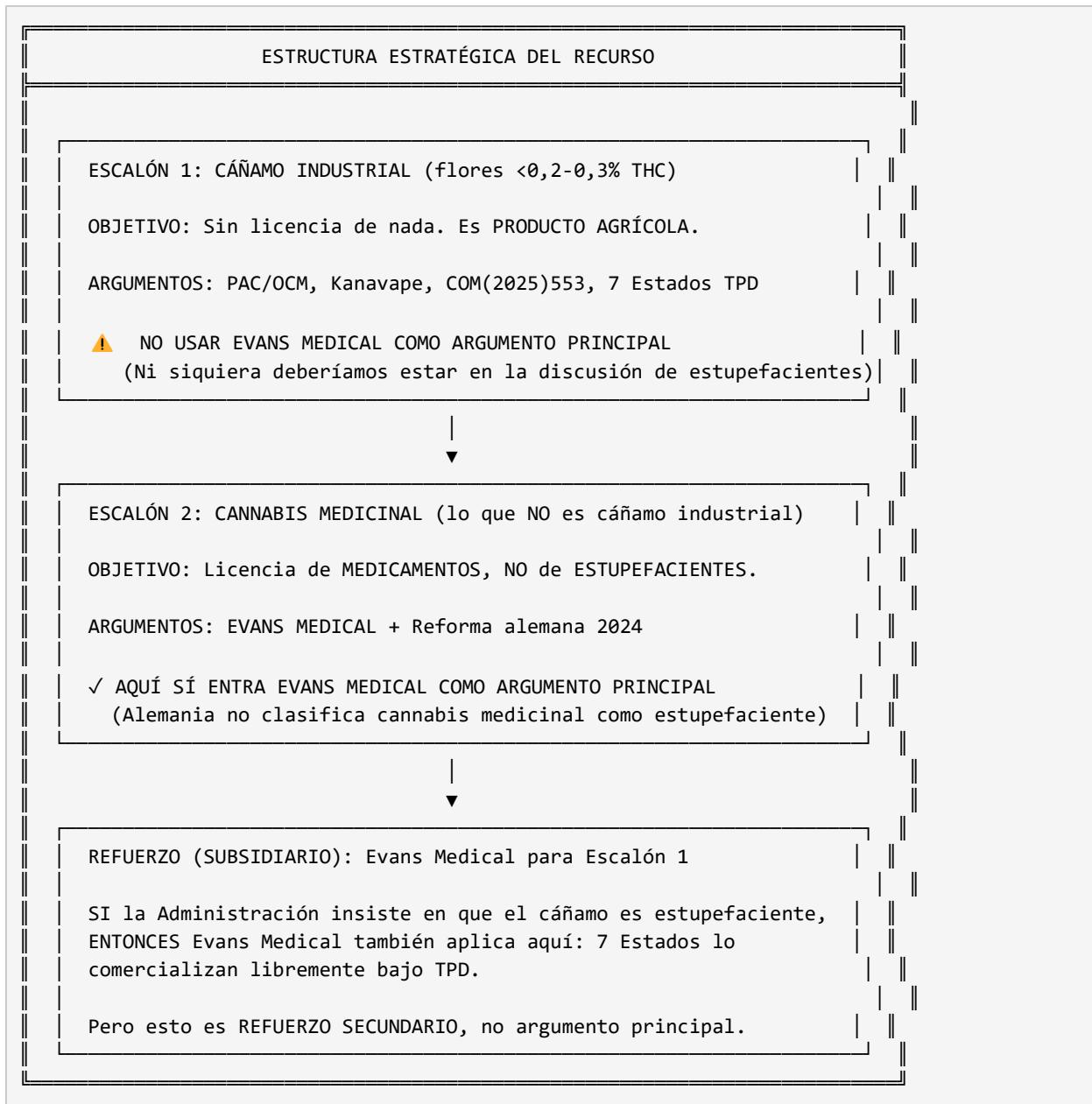
→ Sanidad SUPRIMIÓ el Art. 3.1 aceptando la posición de MAPA

→ Pero sigue manteniendo la misma posición en sus respuestas

= CONTRADICCIÓN INTERNA DENTRO DEL PROPIO GOBIERNO

3. LOS DOS ESCALONES: ESTRATEGIA JURÍDICA

El recurso se estructura en **dos escalones estratégicos** claramente diferenciados, cada uno con sus propios fundamentos jurídicos. Esta separación es esencial para no "contaminar" el argumento del cáñamo industrial con la discusión sobre estupefacientes.



3.1 ESCALÓN 1: Cáñamo industrial - Producto agrícola sin licencia

Objetivo

Las flores de cáñamo industrial (<1% THC, variedades certificadas) son **PRODUCTO AGRÍCOLA DE LIBRE CIRCULACIÓN EN LA UE**. No requieren licencia de estupefacientes ni de psicotrópicos. Cada operador actúa con la licencia correspondiente a su actividad según el marco europeo:

Actividad	Marco regulatorio	Licencia requerida
-----------	-------------------	--------------------

Hierbas para fumar	Directiva TPD 2014/40/UE	Registro EU CEG + nacional
Alimentación	Reglamento Novel Food	Autorización EFSA
Cosmética	Reglamento Cosméticos	Notificación CPNP
Materia prima industrial	PAC/OCM	Ninguna especial

Argumentos principales — DERECHO DE LA UE (no CN61)

REGLA FUNDAMENTAL DEL ESCALÓN 1

- El Escalón 1 se argumenta EXCLUSIVAMENTE con Derecho de la UE:
- Arts. 34-36 TFUE (libre circulación)
 - Art. 5 TUE (proporcionalidad)
 - PAC/OCM (producto agrícola)
 - Kanavape (libre circulación de productos no psicoactivos)

NO ENTRAMOS en la discusión de la Convención de 1961.
 La CN61 no establece umbral de THC, por tanto ese debate es COMPETENCIA del Derecho de la UE, sujeto a proporcionalidad.

11. **Test de proporcionalidad (Arts. 34-36 TFUE):** 18+ jurisdicciones operan con 1% THC sin incidentes.
 La carga de la prueba es de quien restringe, no del operador.
12. **PAC / OCM:** Las flores de cáñamo son producto agrícola (código CN 1211 90 86). La UE las SUBVENCIONA.
13. **COM(2025) 553:** La Comisión reconoce expresamente "*all other parts of the hemp plant*" como comercializables y cita Kanavape.
14. **Kanavape (C-663/18):** Productos sin efectos psicoactivos gozan de libre circulación.
15. **Evidencia empírica:** Suiza lleva 15+ años con flores de cáñamo 1% THC sin problemas de desvío.
16. **Supresión Art. 3.1:** El propio MAPA consiguió eliminar la declaración "todo cannabis = estupefaciente".
17. **Origen arbitrario del 0,3%:** El propio autor (Small) dice que 1% sería más adecuado.

Por qué NO usar Evans Medical ni CN61 aquí

POR QUÉ NO ENTRAMOS EN CN61 EN EL ESCALÓN 1

TRAMPA A EVITAR:
 Si discutimos "¿es el cáñamo cannabis según CN61?", estamos aceptando implícitamente que CN61 es relevante para este debate.

NUESTRO ARGUMENTO:

"La CN61 no establece umbral de THC. Por tanto, el umbral es decisión político-regulatoria sujeta al Derecho de la UE."

RESULTADO:

El debate de CN61 es IRRELEVANTE. Entramos por la puerta del Derecho UE: libre circulación, proporcionalidad, PAC/OCM.

3.2 ESCALÓN 2: Cannabis medicinal - Licencia de medicamentos, NO estupefacientes

Objetivo

Para el cannabis que **SÍ** es medicinal (preparados estandarizados, posiblemente con THC >0,2%), el régimen aplicable debe ser el de **MEDICAMENTOS ORDINARIOS**, no el de estupefacientes ni psicotrópicos.

Argumentos principales (AQUÍ SÍ entra Evans Medical)

18. **Reforma alemana (CanG 2024):** Alemania ha eliminado el cannabis de la Ley de Estupefacientes (BtMG)
19. **Evans Medical (C-324/93):** El Art. 34 TFUE aplica a estupefacientes comercializables (apt. 20); si el Convenio permite pero no obliga, abstenerse (apt. 32); restricciones deben ser proporcionadas (apt. 38)
20. **Libre circulación (Arts. 34-36 TFUE):** España no puede reclasificar unilateralmente como estupefaciente lo que Alemania comercializa como medicamento ordinario
21. **Cassis de Dijon:** Principio de reconocimiento mutuo

Por qué Evans Medical es NUCLEAR aquí

El argumento Evans Medical ataca directamente el **Art. 3 del RD**, que establece que los preparados con THC ≥0,2% son "psicotrópicos" (Convenio 1971).

SILOGISMO JURÍDICO - ESCALÓN 2

PREMISA MAYOR (Evans Medical, apt. 32):
"Cuando un Convenio internacional PERMITE que un Estado miembro adopte una medida contraria al Derecho UE, pero SIN OBLIGARLE, el Estado miembro debe ABSTENERSE de adoptar dicha medida."

PREMISA MENOR (Reforma alemana):
Alemania comercializa cannabis medicinal (incluso con THC alto) como medicamento ORDINARIO, sin clasificación de estupefaciente ni psicotrópico, desde el 1 de abril de 2024.

CONCLUSIÓN:

El Art. 3 del RD ($\geq 0,2\%$ THC = psicotrópico) es NULO por vulnerar la libre circulación de mercancías (Arts. 34-36 TFUE).

3.3 El refuerzo cruzado: Evans Medical como argumento subsidiario

Cuándo usar Evans Medical para el Escalón 1

Solo si la Administración insiste en que las flores de cáñamo industrial son estupefacientes pese a los argumentos del Escalón 1.

En ese caso, Evans Medical aplica como **refuerzo**:

EVANS MEDICAL COMO REFUERZO DEL ESCALÓN 1	
SI la Administración argumenta: "Las flores de cáñamo son estupefacientes según CN61"	
ENTONCES respondemos: "Incluso aceptando esa premisa (que no aceptamos), Evans Medical establece que solo puede calificarse así si está prohibido en TODOS los Estados. 7 Estados miembros comercializan flores de cáñamo bajo TPD. Por tanto, España NO puede prohibirlas unilateralmente."	
PERO ESTE ES ARGUMENTO SUBSIDIARIO. El principal sigue siendo: "El cáñamo NO es estupefaciente, punto."	

Ventajas de esta estructura

Aspecto	Ventaja
Claridad	Separa claramente cáñamo de cannabis medicinal
No contamina	El cáñamo no entra en discusión de estupefacientes
Evans Medical potenciado	Se reserva para donde es más efectivo (cannabis medicinal)
Defensa en capas	Si falla el Escalón 1, tenemos el refuerzo

4. DESARROLLO DEL ESCALÓN 1: CÁÑAMO INDUSTRIAL

Introducción

Esta sección desarrolla los argumentos del **Escalón 1**: demostrar que el cáñamo industrial (flores <0,2-1,0% THC) es **producto agrícola de libre circulación en la UE** y no requiere licencia de estupefacientes.

REGLA FUNDAMENTAL: Los argumentos del Escalón 1 se basan **EXCLUSIVAMENTE** en **Derecho de la Unión Europea** (PAC/OCM, libre circulación, proporcionalidad TFUE). **NO entramos en la discusión de la Convención de 1961** —esa es la trampa que queremos evitar.

4.0 Argumento anticipatorio: La CN61 NO establece umbral de THC

Antes de desarrollar los argumentos afirmativos, anticipamos y neutralizamos el principal contraargumento de la Administración.

El contraargumento previsible

La Administración dirá: "*La Convención Única de 1961 fiscaliza el cannabis, independientemente del contenido en THC.*"

Nuestra respuesta: Eso precisamente nos beneficia

LA AUSENCIA DE UMBRAL EN CN61 ES UNA OPORTUNIDAD

HECHO: La Convención Única de 1961 NO establece ningún umbral de THC.

"La Convención define cannabis morfológicamente ('sumidades floridas'), sin hacer alusión al contenido en delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) u otro cannabinoide ni a quimiotipos."

– MAIN pág. 35 (respuesta a EIHA)

IMPLICACIÓN JURÍDICA:

Si la CN61 no establece qué % de THC convierte una planta en "cannabis controlado", entonces la determinación de ese umbral es COMPETENCIA DE CADA JURISDICCIÓN.

Para los Estados miembros de la UE, esto significa que el umbral está sujeto a:

- Los principios de LIBRE CIRCULACIÓN (Arts. 34-36 TFUE)
- El principio de PROPORCIONALIDAD (Art. 5 TUE)
- La armonización del MERCADO INTERIOR

España NO PUEDE invocar la CN61 para justificar el umbral de 0,2% porque la CN61 NO dice 0,2% en ningún sitio.

El umbral es decisión político-regulatoria, y por tanto está sujeta a los límites del Derecho de la UE, NO del Derecho Internacional.

La lógica de Pavel: el propósito de producción

Como señala la doctrina especializada, el enfoque correcto no es discutir **qué es cannabis** según CN61, sino **para qué se produce**:

Propósito de producción	Encuadre jurídico	Consecuencia
Extracción de CBD	"Legitimate cultivation for industrial purposes under the Convention" (Art. 28.2 CN61)	Excepción industrial
Consumo inhalado (cannabis light)	"The product cannot cause addiction and as such does not have to be controlled as cannabis"	Fuera del ámbito de control

Conclusión anticipatoria

ENCUADRE CORRECTO DEL ESCALÓN 1

NO DISCUTIMOS si el cáñamo "es cannabis" según CN61.
NO DISCUTIMOS si CN61 fiscaliza "todo cannabis".

AFIRMAMOS que:

1. El cáñamo industrial es PRODUCTO AGRÍCOLA bajo Derecho UE (PAC/OCM, código CN 1211 90 86).
2. El umbral de THC es DECISIÓN POLÍTICO-REGULATORIA de la UE, sujeta a libre circulación y proporcionalidad.
3. 18+ jurisdicciones operan con 1% THC sin problemas de desvío.
La carga de la prueba corresponde a quien pretende RESTRINGIR.

EL DEBATE DE CN61 ES IRRELEVANTE PARA EL ESCALÓN 1.
Entramos por la puerta del Derecho de la UE, no por la CN61.

4.1 El test de proporcionalidad: inversión de la carga de la prueba

El principio: quien restringe debe justificar

Bajo el Derecho de la UE, cualquier restricción a la libre circulación de mercancías debe superar el **test de proporcionalidad** (Art. 36 TFUE). La carga de la prueba corresponde al Estado que pretende restringir, NO al operador.

Aplicación al umbral de THC: Si España mantiene un umbral de 0,2% cuando **18+ jurisdicciones operan con 1% THC sin incidentes**, debe demostrar por qué su restricción es **necesaria y proporcionada**.

La evidencia empírica: 15+ años sin problemas de desvío

EVIDENCIA EMPÍRICA: 1% THC SIN INCIDENTES

SUIZA (2011):

- Opera con umbral de 1% THC desde 2011 (15+ años)
- Pionera europea en comercialización de flores de cáñamo
- Venta legal en tabacaleras y tiendas especializadas
- NO SE HAN REPORTADO INCIDENTES DE DESVIÓ para uso ilícito
- Fuente: Ley de Estupefacientes (LStup, RS 812.121)

LUXEMBURGO (2023):

- Estado miembro UE con umbral de 1% THC
- Productos registrados en EU-CEG Portal
- Comercializados bajo Directiva TPD 2014/40/UE
- NO PROBLEMAS DE SEGURIDAD PÚBLICA reportados

REPÚBLICA CHECA (2025):

- Estado miembro UE con umbral de 1% THC (Act Col. 166/2024)
- Permite retail de extractos y tinturas hasta 1% THC

SUDÁFRICA (2025):

- Elevó umbral a 2% THC (Gazette 53707, 21/11/2025)
- Motivación: condiciones climáticas (sol intenso aumenta THC)

La pregunta que debe resolver el Tribunal

TEST DE PROPORCIONALIDAD (Art. 36 TFUE)

PREGUNTA: ¿Es el umbral de 0,2% THC NECESARIO y PROPORCIONADO?

EVIDENCIA COMPARADA:

- 18+ jurisdicciones operan con 1% THC sin problemas
- Suiza lleva 15 años con venta legal de flores de cáñamo
- NO existen estudios que demuestren riesgo diferencial 0,2% vs 1%

CARGA DE LA PRUEBA:
 España debe demostrar POR QUÉ el 0,2% es necesario cuando países con umbrales 5 veces superiores no reportan problemas.

SI NO PUEDE DEMOSTRARLO:
 La restricción es DESPROPORCIONADA y viola Arts. 34-36 TFUE.

Tabla: jurisdicciones con umbral $\geq 1\%$ THC (verificado enero 2026)

Jurisdicción	Umbrales THC	Vigencia	Incidentes de desvío
Suiza	1,0%	2011	Ninguno reportado
Luxemburgo	1,0%	2023	Ninguno reportado
Rep. Checa	1,0%	2025	Ninguno reportado
Uruguay	1,0%	2013	Ninguno reportado
Colombia	1,0%	2016	Ninguno reportado
Argentina	1,0%	2022	Ninguno reportado
Ecuador	1,0%	2020	Ninguno reportado
Sudáfrica	2,0%	2025	Ninguno reportado

Fuente: 1%/THC_ge_0_5_canamo_mundo.md (verificación enero 2026)

4.2 El origen del umbral 0,3%: criterio taxonómico arbitrario

Un umbral con historia, pero sin base científica de seguridad

El umbral de 0,3% THC que la UE adoptó tiene un origen que la Administración suele omitir: fue establecido "arbitrariamente" para fines **taxonómicos**, no de seguridad.

Fuente primaria: Small & Cronquist (1976), citado en ST/NAR/40 (UNODC, 2009)

"It will be noted that we arbitrarily adopt a concentration of 0.3% Δ9-THC (dry weight basis) in young, vigorous leaves of relatively mature plants as a guide to discriminating two classes of plants."

— Small & Cronquist (1976), p. 408

Los tres problemas del 0,3%

POR QUÉ EL 0,3% CARECE DE BASE CIENTÍFICA

PROBLEMA 1: "ARBITRARILY ADOPT"
Los propios autores reconocen que es un criterio ARBITRARIO.
No nace de estudios de toxicología ni de potencial de abuso.

PROBLEMA 2: "YOUNG, VIGOROUS LEAVES"
El criterio se definió sobre HOJAS JÓVENES, no sobre flores.
Las flores (lo que se comercializa) tienen composición diferente.

PROBLEMA 3: FINALIDAD TAXONÓMICA
El propósito era "discriminating two classes of plants" (taxonomía),
NO establecer límites de seguridad para consumo humano.

El propio autor dice que 1% sería más adecuado

En 2021, Ernest Small —el científico que originó el criterio del 0,3%— publicó una declaración inequívoca:

"The 0.3% criterion for THC content in the inflorescence of the plant, which I originated in 1976 on strictly taxonomic considerations, is a hindrance to the industry today when it is considered as a criterion for 'safely' growing hemp on the basis of abuse potential."

"It is well established that the 'abuse' potential [...] in practical terms requires a concentration of approximately 1% THC (strictly, THC + the acidic form, THCA) in herbal material."

"I have come to the opinion that 1% THC would be a more suitable criterion."

— Small (2021), Canadian Hemp Trade Association

Fuente: 1%/PAPER_REGULACION_HISTORICA_THC_0_3_0_5_HACIA_1pct.md

Implicación para el recurso

ARGUMENTO PARA EL TRIBUNAL

Si el propio CIENTÍFICO que estableció el 0,3% dice que:

1. El criterio era "strictly taxonomic", no de seguridad
2. Hoy es un "hindrance to the industry"
3. El potencial de abuso real requiere ~1% THC
4. "1% THC would be a more suitable criterion"

¿Con qué base científica España insiste en el 0,2%?

La respuesta es: NO HAY BASE CIENTÍFICA.
Es inercia regulatoria, no evidencia.

4.3 Kanavape (C-663/18): el precedente de libre circulación

El principio Kanavape: libre circulación de productos de cáñamo

La sentencia **Kanavape (C-663/18)** del TJUE (19 de noviembre de 2020) estableció un precedente fundamental para el Derecho de la UE: **los productos de cáñamo sin efectos psicoactivos gozan de libre circulación.**

El Tribunal concluyó que Francia no podía prohibir la comercialización de CBD legalmente producido en otro Estado miembro (República Checa), aplicando el principio de reconocimiento mutuo.

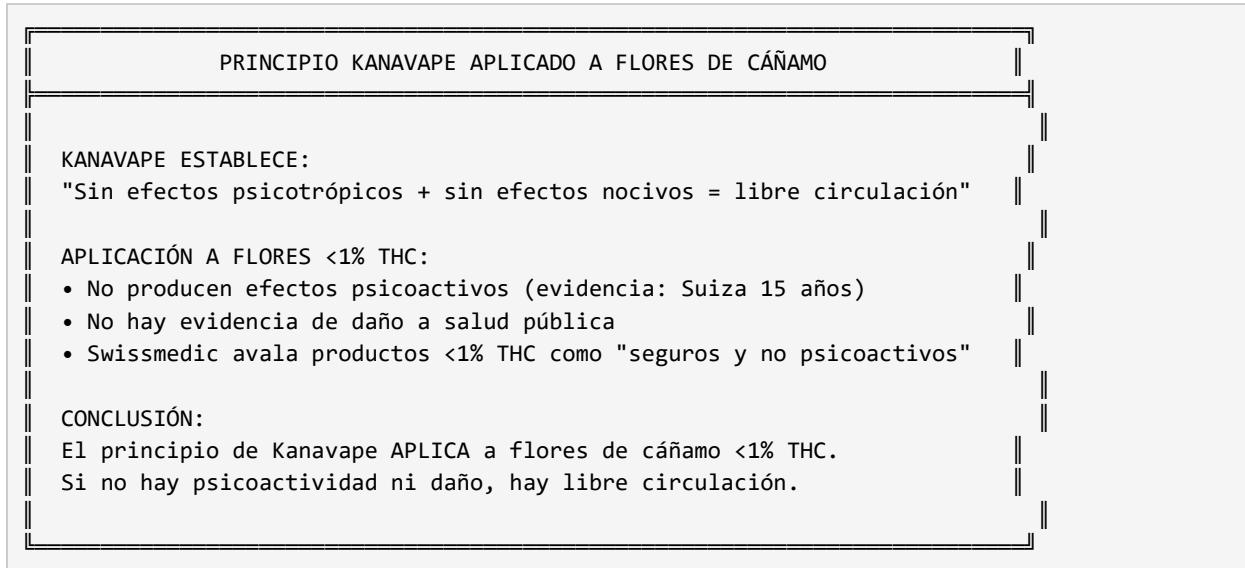
El principio jurídico clave

"El CBD controvertido no parece tener efectos psicotrópicos ni efectos nocivos para la salud humana [...]. Por consiguiente, no puede considerarse un «estupefaciente»."

— TJUE C-663/18, apartado 72

La ratio decidendi: La ausencia de efectos psicoactivos impide la clasificación como estupefaciente. Este principio **no depende de la forma del producto** (extracto o flor), sino de su **contenido y efectos**.

Aplicación al cáñamo industrial



La doctrina Kanavape en COM(2025) 553

La propuesta de Reglamento **COM(2025) 553** de la Comisión Europea cita expresamente Kanavape para fundamentar el nuevo marco:

"Non-psychotropic products as cannabidiol derived from hemp varieties with a low Δ9-tetrahydrocannabinol content are not to be considered narcotic drugs under these conventions."

— COM(2025) 553, Considerando 21

Kanavape como argumento de Derecho UE (no de CN61)

USO CORRECTO DE KANAVAPE EN EL ESCALÓN 1	
CORRECTO (Derecho UE):	"Kanavape establece que los productos de cáñamo sin efectos psicoactivos gozan de libre circulación en el mercado interior. Las flores de cáñamo <1% THC cumplen este criterio."
INCORRECTO (discusión CN61):	"Kanavape dice que el CBD no es estupefaciente según CN61." → Esto nos mete en la discusión de CN61, que queremos EVITAR.
EL ESCALÓN 1 USA KANAVAPE COMO PRECEDENTE DE LIBRE CIRCULACIÓN, NO COMO INTERPRETACIÓN DE LA CONVENCIÓN DE 1961.	

4.4 La Nueva PAC y la OCM: el marco jurídico de la UE

El argumento central del Escalón 1: es producto agrícola de la UE

La propuesta de Reglamento COM(2025) 553 de 16 de julio de 2025 (que modifica la OCM) es la "prueba de oro" del Escalón 1. No necesitamos discutir la Convención de 1961: la UE ya ha decidido que las flores de cáñamo son productos agrícolas.

Considerando 20: el problema de la fragmentación

"Divergent national approaches undermine the proper functioning of the common market organisation, create legal uncertainty and barriers in the internal market."

— COM(2025) 553, Considerando 20

Implicación: La posición de España (0,2% THC) frente a Luxemburgo (1% THC) crea **barreras ilegales** al mercado interior.

Considerando 21: confirmación de que NO son estupefacientes

"Non-psychoactive products as cannabidiol derived from hemp varieties with a low Δ9-tetrahydrocannabinol content are not to be considered narcotic drugs under these conventions."

— COM(2025) 553, Considerando 21

La propia Comisión Europea dice: productos no psicoactivos de cáñamo **NO son estupefacientes.**

Artículo 147c.1(c): las flores incluidas expresamente

Permite comercializar "all other parts of the hemp plant falling within CN code 1211 90 86" siempre que contengan ≤0,3% THC.

— COM(2025) 553, Art. 147c.1(c)

El Parlamento Europeo pide el 0,5%

El Parlamento Europeo ya ha votado a favor de elevar el umbral:

Punto 129: *Solicita un umbral armonizado del 0,5% THC para la clasificación jurídica del cáñamo industrial.*

— P10_TA(2025)0189, Resolución sobre agricultura post-2027

Fuente: 1%/Regulaciones_Europa/PE_P10_TA_2025_0189_ES_Agricultura_y_PAC.md

ARGUMENTO NUCLEAR DEL ESCALÓN 1: DERECHO UE	
1. COM(2025) 553 RECONOCE las flores de cáñamo como producto agrícola	
2. ASIGNA código CN 1211 90 86 a "todas las demás partes del cáñamo"	
3. PERMITE la comercialización bajo el principio de libre circulación	
4. CITA Kanavape: "not to be considered narcotic drugs"	
5. PERMITE optar a SUBVENCIONES PAC por cultivar flores de cáñamo	
PREGUNTA RETÓRICA:	
¿Puede la UE SUBVENCIONAR la producción de un ESTUPEFACIENTE?	
RESPUESTA: NO. Las flores de cáñamo son PRODUCTO AGRÍCOLA bajo el Derecho de la Unión Europea. PUNTO.	
NO NECESITAMOS LA CONVENCIÓN DE 1961 PARA ESTE ARGUMENTO.	
El Derecho de la UE es AUTOSUFICIENTE.	

Régimen de consecuencias: sanción administrativa, no penal

Un punto crucial de COM(2025) 553:

Si THC excede umbral	Consecuencia
≤0,3% THC	Libre comercialización
>0,3% THC	No puede comercializarse (sanción administrativa)

NO hay consecuencia penal. El producto simplemente no puede comercializarse como "cáñamo industrial". Esto demuestra que la UE trata el umbral como **criterio agronómico-administrativo**, no como frontera entre legalidad y delito.

Los 7 Estados miembros que ya operan bajo TPD

País	Umbral THC	Marco	Incidentes
Luxemburgo	1,0%	TPD (EU-CEG)	Ninguno

Alemania	0,3%	TPD (EU-CEG)	Ninguno
Austria	0,3%	TPD (EU-CEG)	Ninguno
Bélgica	0,3%	TPD (EU-CEG)	Ninguno
Polonia	0,3%	TPD (EU-CEG)	Ninguno
Francia	0,3%	TPD (EU-CEG)	Ninguno
Grecia	0,3%	TPD (EU-CEG)	Ninguno

Estos Estados miembros comercializan flores de cáñamo como "**hierbas para fumar**" bajo la Directiva de Productos del Tabaco (2014/40/UE), registradas en el **EU-CEG Portal**. España tiene la misma infraestructura (sistema GESTABRE) pero se niega a utilizarla.

4.5 El propósito de producción: dos líneas argumentales

El enfoque correcto: ¿para qué se produce?

Como señala la doctrina especializada, el encuadre jurídico correcto no es discutir **qué es cannabis**, sino **para qué propósito se produce el cáñamo industrial**.

Propósito	Producto típico	Encuadre jurídico
Extracción de CBD	Biomasa, extractos	Cultivo industrial legítimo
Consumo inhalado	Flores "cannabis light"	Producto de consumo sin potencial adictivo
Fibra/semilla	Textiles, alimentación	Producto agrícola tradicional

Línea 1: Extracción de CBD = cultivo industrial legítimo

Cuando las flores de cáñamo se producen para **extracción de CBD**, estamos ante un caso claro de **cultivo industrial**.

- La materia prima son flores de variedades certificadas (Catálogo Común UE)
- El producto final es un extracto sin potencial de abuso
- La Administración ya reconoce que los extractos <0,2% THC NO están fiscalizados (MAIN pág. 35)

Contradicción lógica: Si el extracto es legal, ¿cómo puede ser ilegal la materia prima con la que se fabrica?

Línea 2: "Cannabis light" = producto sin potencial adictivo

Cuando las flores se destinan a **consumo inhalado** ("cannabis light" o "hierbas para fumar"):

- El producto **no puede causar adicción** con contenidos <1% THC
- No hay evidencia de efectos psicoactivos significativos
- 7 Estados miembros lo comercializan bajo TPD sin incidentes
- Swissmedic (Suiza) avala productos <1% THC como "seguros y no psicoactivos"

Argumento: "*The product cannot cause addiction and as such does not have to be controlled as cannabis.*"

4.6 El informe del MAPA: nuestro aliado dentro del Gobierno

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) solicitó expresamente la supresión del Art. 3.1 original del RD:

Fuente: MAIN págs. 159-160

"Se propone, por lo tanto, suprimir el apartado 1 del artículo 3 (pues no procede dado el ámbito de este real decreto) y modificar el apartado 2, con el objetivo de que quede manifiestamente claro que lo establecido en este artículo se refiere única y exclusivamente al cannabis que va a ser utilizado en la elaboración de fórmulas magistrales [...] y que, en ningún caso, sirva de base normativa para ninguna actuación más allá del ámbito que propiamente le compete a la norma."

Sanidad ACEPTÓ la supresión. Esto tiene consecuencias jurídicas:

EL MAPA ES NUESTRO ALIADO EN EL ESCALÓN 1

1. El MAPA pidió eliminar "todo cannabis = estupefaciente"
 2. Sanidad ACEPTÓ la supresión del Art. 3.1
 3. El RD NO debe usarse fuera del ámbito medicinal
- Cualquier uso del RD contra el sector cáñamo/CBD es CONTRARIO a la voluntad del legislador expresada en el expediente.

4.7 Resumen del Escalón 1: argumentos de Derecho UE

RESUMEN ESCALÓN 1: ARGUMENTOS DE DERECHO UE

ARGUMENTO 1 - PROPORCIONALIDAD (4.1):

- 18+ jurisdicciones operan con 1% THC sin incidentes de desvío
- Suiza: 15+ años con venta legal de flores de cáñamo
- La carga de la prueba es de quien RESTRINGE (Arts. 34-36 TFUE)

ARGUMENTO 2 - ORIGEN ARBITRARIO DEL 0,3% (4.2):

- El propio autor (Small) dice que es "strictly taxonomic"
- El criterio se definió sobre HOJAS, no flores
- Small (2021): "1% THC would be a more suitable criterion"

ARGUMENTO 3 - KANAVAPE (4.3):

- Productos sin efectos psicoactivos gozan de libre circulación
- COM(2025)553 cita Kanavape: "not to be considered narcotic drugs"

ARGUMENTO 4 - PAC/OCM (4.4):

- Flores de cáñamo = producto agrícola (código CN 1211 90 86)
- La UE SUBVENCIONA su cultivo → NO puede ser estupefaciente
- 7 Estados miembros comercializan bajo TPD sin problemas

ARGUMENTO 5 - PROPÓSITO DE PRODUCCIÓN (4.5):

- Extracción CBD = cultivo industrial legítimo
- Flores consumo = producto sin potencial adictivo

ARGUMENTO 6 - MAPA (4.6):

- El propio Gobierno suprimió el Art. 3.1 del RD
- El RD NO debe usarse fuera del ámbito medicinal

NOTA: NINGUNO de estos argumentos requiere discutir la CN61.

El Escalón 1 es 100% DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA.

5. DESARROLLO DEL ESCALÓN 2: CANNABIS MEDICINAL

Introducción: El argumento nuclear contra el Art. 3 del RD

El Escalón 2 se ocupa del cannabis que **SÍ** es medicinal —preparados estandarizados, posiblemente con THC >0,2%—. El objetivo es demostrar que este cannabis debe regularse como **MEDICAMENTO ORDINARIO**, no como estupefaciente ni psicotrópico.

AQUÍ ES DONDE ENTRA EVANS MEDICAL COMO ARGUMENTO PRINCIPAL.

La reforma alemana de 2024 proporciona la prueba empírica que necesitamos para aplicar Evans Medical.

5.1 La reforma alemana de 27 de marzo de 2024

El **Cannabisgesetz (CanG)** alemán, publicado en el Bundesgesetzblatt el 27 de marzo de 2024 y en vigor desde el 1 de abril de 2024, **ELIMINA EL CANNABIS DE LA LEY DE ESTUPEFACIENTES ALEMANA (BtMG)**.

Fuente: Bundesgesetzblatt Jahrgang 2024 Teil I Nr. 109, Art. 3 ("Änderung des Betäubungsmittelgesetzes")

Cambios clave:

Elemento	Antes (BtMG)	Después (CanG 2024)
Cannabis (marihuana, plantas)	Anlage I BtMG = Estupefaciente	ELIMINADO de Anlage I
Cannabisharz (hachís)	Anlage I BtMG = Estupefaciente	ELIMINADO de Anlage I
Cannabis medicinal	Anlage III BtMG	ELIMINADO - ahora en MedCanG
Dronabinol	Anlage III BtMG	ELIMINADO de Anlage III
Receta de estupefacientes (BtM-Rezept)	Obligatoria para cannabis	NO REQUERIDA

Texto literal del Artículo 3 CanG:

Artículo 3 - Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

"6. Anlage I wird wie folgt geändert:

a) Die folgenden Positionen werden gestrichen:

*„– Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)
– Cannabisharz (Haschisch, das abgesonderte Harz der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“*

Y respecto a la receta de estupefacientes:

Artículo 4 - Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

"1. In § 1 Absatz 1 Satz 1 wird das Komma und werden die Wörter „Cannabis auch in Form von getrockneten Blüten,“ gestrichen.

2. In § 3 Absatz 1 und § 4 Absatz 1 wird jeweils das Wort „Cannabis,“ und das Wort „Dronabinol,“ gestrichen."

CONSECUENCIA DE LA REFORMA ALEMANA

Desde el 1 de abril de 2024, en Alemania:

- ✓ El cannabis NO es estupefaciente según la ley alemana
- ✓ El cannabis medicinal se regula por ley separada (MedCanG)
- ✓ NO se requiere receta de estupefacientes (BtM-Rezept)

✓ Alemania puede EXPORTAR cannabis medicinal como medicamento ORDINARIO, sin clasificación de estupefaciente/psicotrópico

DOCUMENTO PROBATORIO:

markdown/Alemania_Regelungstext_CanG.md (págs. 40-43 del BGBI)

markdown/Alemania_MedCanG.md (ley completa)

5.2 Evans Medical: El argumento nuclear (VERSIÓN CORREGIDA)

El principio jurisprudencial correcto

El TJUE estableció en **Evans Medical y Macfarlan Smith (C-324/93)** los siguientes principios aplicables al cannabis medicinal:

A) El Art. 34 TFUE aplica a estupefácientes comercializables

"Los bienes legalmente transportados a través de una frontera para ser objeto de transacciones comerciales están sujetos al artículo 30 del Tratado [actual Art. 34 TFUE], independientemente de la naturaleza de dichas transacciones. Por reunir dichas características, los estupefácientes a que se refiere la Convención y que pueden comercializarse con arreglo a ella están sujetos a dicha disposición."

— TJUE C-324/93, apartado 20

Fuente: markdown/Evans_Medical_C-324-93_ES.md, páginas 9-10

Implicación: El cannabis medicinal —que PUEDE comercializarse bajo la Convención de 1961 para fines médicos— está sujeto a las reglas de libre circulación del Art. 34 TFUE.

B) Convenio permite pero no obliga = abstenerse

"Cuando un Convenio internacional permite que un Estado miembro adopte una medida que es contraria al Derecho comunitario, pero sin obligarle, el Estado miembro debe abstenerse de adoptar dicha medida."

— TJUE C-324/93, apartado 32

Fuente: markdown/Evans_Medical_C-324-93_ES.md, página 12

Implicación: La Convención de 1961 **permite** a los Estados fiscalizar el cannabis, pero **no les obliga** a clasificarlo con el máximo nivel de restricción. La prueba: Alemania ha eliminado el cannabis de su Ley de Estupefácientes (BtMG) sin violar la Convención.

C) Restricciones deben ser proporcionadas y no exceder lo necesario

"[N]o puede aplicarse la excepción del artículo 36 a una normativa o práctica nacional cuando la salud o la vida de las personas puedan protegerse de manera igualmente eficaz mediante medidas menos restrictivas para los intercambios intracomunitarios."

— TJUE C-324/93, apartado 38

Fuente: markdown/Evans_Medical_C-324-93_ES.md, página 13

Implicación: Si Alemania puede proteger la salud pública regulando el cannabis como medicamento ordinario (sin clasificación de estupefaciente), España no puede justificar restricciones mayores.

El complemento de Wolf: circuito económico legal

La sentencia **Wolf (221/81)** proporciona el fundamento económico:

"No customs debt arises upon the importation of drugs otherwise than through economic channels strictly controlled by the competent authorities for use for medical and scientific purposes."

— TJUE 221/81, fallo

Interpretación a contrario sensu: Las drogas que SÍ están dentro de canales económicos controlados SÍ generan derechos aduaneros y SÍ están sujetas al régimen de libre circulación.

Fuente: markdown/Wolf_221-81_Sentencia_EN.md, página 12

Nota importante: la frase de Kanavape apartado 37

La sentencia Kanavape (C-663/18, apartado 37) resume la jurisprudencia anterior así:

"[S]olo el producto cuya nocividad se demuestra o se reconoce generalmente y cuya importación y comercialización está prohibida en todos los Estados miembros puede tener tal calificación [de estupefaciente]."

ADVERTENCIA: Esta es una **síntesis interpretativa** de Kanavape, no una cita literal de Evans Medical ni de Wolf. Es útil como referencia, pero el argumento jurídico principal debe construirse sobre las **raciones decidendi** originales de las sentencias citadas.

5.3 Aplicación al Art. 3 del RD español (VERSIÓN CORREGIDA)

El problema del Art. 3 del RD

El Art. 3 del RD (versión final 15/07/2025) establece:

"Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos y estarán sometidos a las medidas de control y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas [...]"

Fuente: RD Cannabis Medicinal, Art. 3 (verificar en markdown/09. RD Cannabis medicinal_rev15072025.md)

Análisis bajo Evans Medical

Test 1: ¿Aplica el Art. 34 TFUE?

Sí. El cannabis medicinal con THC ≥0,2% es un producto que PUEDE comercializarse bajo la Convención de 1961 para fines médicos. Según Evans Medical (apartado 20), está sujeto al Art. 34 TFUE.

Test 2: ¿La Convención OBLIGA a esta clasificación?

No. La Convención de 1961 fiscaliza el cannabis, pero **no establece** que deba clasificarse como "psicótropo" del Convenio de 1971 a partir de un umbral específico de THC.

Prueba empírica: Alemania ha eliminado el cannabis (incluido el medicinal con alto THC) de su Ley de Estupefacientes, demostrando que la Convención **permite** regularlo de forma menos restrictiva.

Aplicación de Evans Medical (apartado 32): Dado que la Convención PERMITE pero NO OBLIGA a España a clasificar el cannabis $\geq 0,2\%$ THC como psicótropo, España debe **ABSTENERSE** de adoptar esa medida restrictiva.

Test 3: ¿La restricción es proporcionada?

No. Según Evans Medical (apartado 38), España debe demostrar que la clasificación como "psicótropo" es **necesaria** para proteger la salud pública y que no existen medidas menos restrictivas.

Medida menos restrictiva: El modelo alemán (MedCanG) regula el cannabis medicinal como medicamento ordinario, con:

- Control de calidad farmacéutico
- Prescripción médica obligatoria
- Dispensación en farmacia autorizada
- Sin clasificación de estupefaciente ni psicótropo

Este modelo protege igualmente la salud pública con restricciones **menores** a la libre circulación.

Conclusión jurídica del Escalón 2

CONCLUSIÓN: NULIDAD DEL ART. 3 DEL RD

1. El Art. 34 TFUE es APLICABLE al cannabis medicinal (Evans, apt. 20)
 2. La clasificación como "psicótropo" (Art. 3 RD) constituye una RESTRICCIÓN a la libre circulación de mercancías
 3. La Convención de 1961 NO OBLIGA a esta clasificación (Evans, apt. 32)
→ Alemania demuestra que puede regularse sin ella
 4. Existen MEDIDAS MENOS RESTRICTIVAS igualmente eficaces (Evans, apt.38)
→ Modelo alemán MedCanG
 5. El Art. 3 del RD es DESPROPORCIONADO y contrario a Arts. 34-36 TFUE
- PETICIÓN: Declarar la NULIDAD del Art. 3 del RD en cuanto clasifica automáticamente como "psicótropo" todo preparado con THC $\geq 0,2\%$.

Escenario práctico

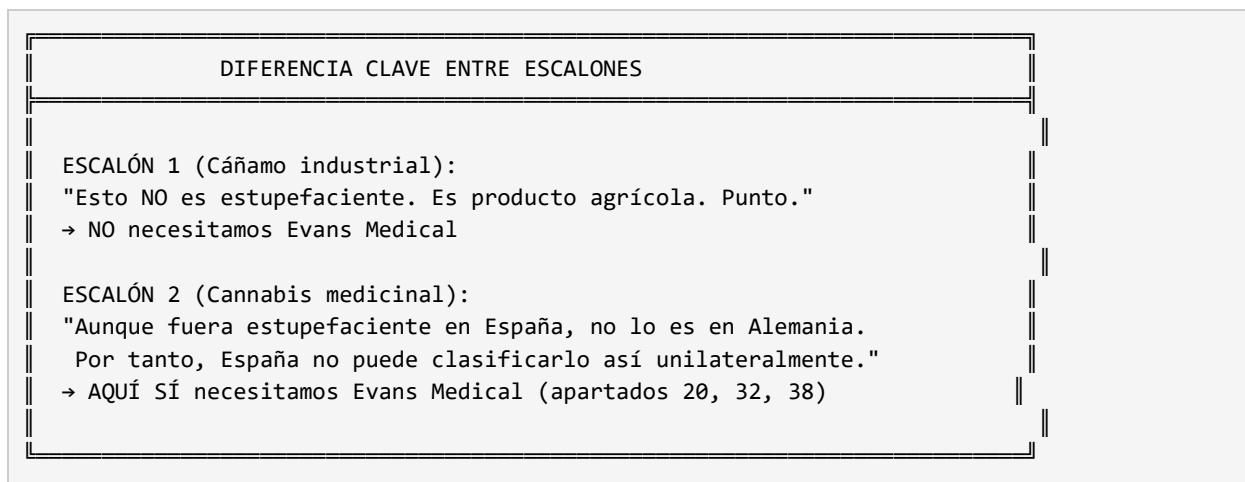
Un laboratorio farmacéutico alemán que quiera exportar a España un preparado de cannabis medicinal con (por ejemplo) 5% de THC:

En Alemania	En España (según Art. 3 RD)
Medicamento ordinario	"Psicotrópico" (Convenio 1971)
Sin BtM-Rezept	Receta de estupefacientes
Libre exportación UE	¿Importación prohibida?

Esta disparidad es **incompatible con la libre circulación de mercancías** y con el principio de **reconocimiento mutuo** establecido desde Cassis de Dijon (C-120/78).

Resumen del Escalón 2

Elemento	Contenido
Objetivo	Cannabis medicinal = licencia de medicamentos, NO estupefacientes
Argumento principal	Evans Medical (C-324/93) - apartados 20, 32, 38
Prueba empírica	Reforma alemana CanG 2024 (modelo MedCanG)
Consecuencia	Art. 3 del RD es NULO por vulnerar libre circulación



6. CONCLUSIÓN Y PETITUM

6.1 Conclusión

CONCLUSIÓN - DOS ESCALONES	
ESCALÓN 1: CÁÑAMO INDUSTRIAL (flores <0,2-0,3% THC)	
<ul style="list-style-type: none">• Es PRODUCTO AGRÍCOLA, no estupefaciente• No requiere licencia de sustancias controladas• Argumentos: PAC/OCM, Kanavape, 7 Estados TPD, supresión Art. 3.1• NO necesitamos Evans Medical para esto	
ESCALÓN 2: CANNABIS MEDICINAL (preparados con THC)	
<ul style="list-style-type: none">• Debe regularse como MEDICAMENTO, no como estupefaciente• El Art. 3 del RD es NULO por vulnerar libre circulación• Argumento: EVANS MEDICAL + Reforma alemana 2024• Alemania comercializa cannabis medicinal sin BtM-Rezept	
REFUERZO SUBSIDIARIO:	
<p>Si la Administración insiste en que el cáñamo es estupefaciente, Evans Medical TAMBIÉN aplica: 7 Estados lo comercializan libremente.</p>	
HALLAZGOS CLAVE DEL EXPEDIENTE:	
<ul style="list-style-type: none">• El MAPA pidió suprimir Art. 3.1 ("todo cannabis = estupefaciente")• Sanidad ACEPTÓ la supresión• Extractos <0,2% THC NO están fiscalizados (MAIN pág. 35)• El umbral 0,2% carece de base científica	

6.2 SUPLICO (Peticiones con lógica de dos escalones)

Conforme a la técnica de **sentencias interpretativas** admitida por el Tribunal Supremo (SSTS 12/12/2000, 5/12/2013, 22/12/2016) y al amparo del Art. 71 LJCA, estructuramos las peticiones siguiendo la **lógica de dos escalones** desarrollada en este informe:

PRIMERO (PRINCIPAL - ESCALÓN 1): CÁÑAMO INDUSTRIAL SIN LICENCIA

DECLARE que las flores de cáñamo industrial (código CN 1211 90 86) procedentes de variedades certificadas en el Catálogo Común de Variedades de la UE y con contenido de THC inferior al umbral establecido en el Reglamento (UE) 2022/1393:

- a) Son **PRODUCTOS AGRÍCOLAS** sujetos a la libre circulación de mercancías (Arts. 34-36 TFUE);
- b) **NO constituyen estupefacientes ni psicotrópicos** a efectos de la Convención Única de 1961 ni del Convenio de 1971;
- c) **NO requieren licencia de estupefacientes ni de psicotrópicos** para su cultivo, importación, transformación, distribución o comercialización;
- d) Pueden comercializarse conforme al marco regulatorio europeo aplicable a cada actividad (TPD para hierbas para fumar, Novel Food para alimentación, Reglamento Cosméticos, etc.) **sin licencia adicional de sustancias controladas.**

Fundamento (SIN recurrir a Evans Medical):

- Propuesta COM(2025) 553 de la Comisión Europea (Art. 147c.1.c)
- Sentencia TJUE C-663/18 (Kanavape): el CBD no es estupefaciente
- Siete Estados miembros comercializan flores de cáñamo bajo TPD
- Supresión del Art. 3.1 del RD a petición del MAPA (MAIN págs. 159-160)

SEGUNDO (PRINCIPAL - ESCALÓN 2): CANNABIS MEDICINAL = LICENCIA DE MEDICAMENTOS, NO DE ESTUPEFACIENTES

Declare **NO CONFORME A DERECHO** y proceda a la **ANULACIÓN ÍNTegra** del artículo 3 del Real Decreto 903/2025, por vulnerar:

- a) Los **artículos 34-36 TFUE** (libre circulación de mercancías), en conexión con la doctrina establecida por el TJUE en las sentencias **Evans Medical y Macfarlan Smith (C-324/93), Wolf (221/81) y Kanavape (C-663/18)**;
- b) El principio según el cual "*cuando un Convenio internacional permite que un Estado miembro adopte una medida contraria al Derecho UE, pero sin obligarle, el Estado miembro debe abstenerse de adoptar dicha medida*" (Evans Medical C-324/93, apartado 32), aplicado en conjunción con el test de proporcionalidad (apartado 38);
- c) La realidad de que **Alemania**, desde la reforma del **Cannabisgesetz (CanG)** de 27 de marzo de 2024 (BGBI. 2024 I Nr. 109), en vigor desde el 1 de abril de 2024, **ha eliminado el cannabis de la Ley de Estupefacientes (BtMG)** y comercializa cannabis medicinal como medicamento ordinario, sin clasificación de estupefaciente ni psicotrópico;
- d) El **principio de reconocimiento mutuo** (Cassis de Dijon, C-120/78), que impide a España reclasificar unilateralmente como "psicotrópico" un medicamento que otro Estado miembro comercializa lícitamente sin tal clasificación.

Fundamento (AQUÍ SÍ entra Evans Medical):

- Evans Medical establece que España no puede clasificar como psicotrópico lo que Alemania comercializa como medicamento ordinario.
 - Consecuencia: el cannabis medicinal debe regularse bajo licencia de **MEDICAMENTOS**, no de estupefacientes.
-

TERCERO (SUBSIDIARIO - REFUERZO EVANS MEDICAL PARA ESCALÓN 1):

Subsidiariamente, y **SOLO SI el Tribunal no estimara el pedimento PRIMERO, DECLARE que:**

Incluso considerando que las flores de cáñamo pudieran incluirse en la definición morfológica de "cannabis" de la Convención Única de 1961, España **NO puede prohibir su comercialización** aplicando el principio Evans Medical (C-324/93, apartado 32):

"Cuando un Convenio internacional permite que un Estado miembro adopte una medida que es contraria al Derecho comunitario, pero sin obligarle, el Estado miembro debe abstenerse de adoptar dicha medida."

Dado que **siete Estados miembros** (Luxemburgo, Alemania, Austria, Bélgica, Polonia, Francia y Grecia) comercializan legalmente flores de cáñamo bajo la Directiva TPD 2014/40/UE, la Convención de 1961 **permite** pero **no obliga** a su prohibición. España debe abstenerse.

Fundamento: Este es argumento SUBSIDIARIO. El argumento PRINCIPAL del Escalón 1 es que el cáñamo industrial NO es estupefaciente (no deberíamos estar en esta discusión). Pero si la Administración insiste, Evans Medical (apartado 32) aplica también aquí.

CUARTO (SUBSIDIARIO): INTERPRETACIÓN CONFORME AL DERECHO DE LA UE

Subsidiariamente, y conforme a la voluntad expresada por el propio Gobierno en el expediente (MAIN, págs. 159-160, alegación del MAPA aceptada por Sanidad), **DECLARE que:**

- a) Las definiciones contenidas en los artículos 2 y 3 del Real Decreto **NO CONSTITUYEN base normativa** para actuaciones administrativas o penales fuera del ámbito estrictamente medicinal al que se circumscribe la norma;
 - b) El Real Decreto **DEBE INTERPRETARSE de conformidad con:**
 - La doctrina del TJUE en el asunto **C-663/18 (Kanavape)**;
 - El principio de **libre circulación de mercancías** (arts. 34-36 TFUE);
 - La **propuesta COM(2025) 553** de la Comisión Europea.
-

QUINTO: MEDIDAS COMPLEMENTARIAS

REQUIERA al Gobierno de España la aportación íntegra de la circular de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes Ref.: E/INCB/NAR/C.L.20/2024, de 16 de diciembre de 2024, que contiene la posición actualizada de la JIFE sobre cannabis y fue remitida a todos los Gobiernos.

Cuadro resumen del SUPLICO

ESTRUCTURA DEL SUPLICO
PRIMERO (Escalón 1): Cáñamo industrial = producto agrícola, sin licencia de estupefacientes → Argumentos: PAC/OCM, Kanavape, 7 Estados TPD, supresión Art. 3.1 → NO usa Evans Medical como argumento principal
SEGUNDO (Escalón 2): Cannabis medicinal = licencia de medicamentos, NO de estupefacientes → Argumentos: EVANS MEDICAL + Reforma alemana 2024 → Anulación del Art. 3 del RD
TERCERO (Refuerzo subsidiario): Evans Medical TAMBIÉN aplica al Escalón 1 si insisten → Solo si no se estima PRIMERO
CUARTO: Interpretación conforme + ámbito limitado QUINTO: Solicitud de circular JIFE

7. ANEXO DOCUMENTAL

A. Documentos del expediente del RD

Nº	DOCUMENTO	UBICACIÓN	PÁGINAS CLAVE
1	RD versión final 15/07/2025	`markdown/09. RD Cannabis medicinal_rev15072025.md`	Art. 2, Art. 3
2	MAIN versión final 15/07/2025	`markdown/10. MAIN RD cannabis medicinal_rev15072025.md`	34-35, 51, 153, 159-160

B. Documentos de la "triple convergencia prohibicionista"

Nº	DOCUMENTO	UBICACIÓN
3	Circular Comisionado Mercado Tabacos (nov. 2020)	`contexto_actual/markdown/Circular_comisionado_tabaco_CBD.md`
4	Nota MAPA - DGPMA (dic. 2020)	`contexto_actual/markdown/Informacion_cultivo_canamo_DDGG_2020.md`
5	Instrucción Fiscalía Antidroga (jun. 2021)	`contexto_actual/markdown/Instruccion_fiscalia_canamo.md`

C. Normativa europea

Nº	DOCUMENTO	REFERENCIA
6	Propuesta OCM	COM(2025) 553 final — Considerandos 20, 21; Art. 147c
7	Propuesta PAC 2028-2034	COM(2025) 560 final — Art. 5
8	Resolución PE agricultura post-2027	P10_TA(2025)0189, punto 129 (sept. 2025)
9	Reglamento OCM actual	Reg. (UE) 1308/2013
10	Directiva Productos del Tabaco	Directiva 2014/40/UE (TPD)

D. Jurisprudencia

Nº	DOCUMENTO	REFERENCIA
11	Sentencia Kanavape	TJUE C-663/18, 19/11/2020 — Apartados 37, 72, 75
12	Sentencia Evans Medical	TJUE C-324/93, 28/03/1995 — Apartado 20
13	Sentencia Wolf	TJUE 221/81, 26/10/1982
14	Sentencia Cassis de Dijon	TJUE C-120/78

15	Principio confianza legítima	TJUE C-120/86 (Mulder), C-74/74 (CNTA)
----	------------------------------	--

E. **NORMATIVA ALEMANA - PRUEBA CLAVE**

Nº	DOCUMENTO	UBICACIÓN	CONTENIDO RELEVANTE
16	Cannabisgesetz (CanG)	`markdown/Alemania_Regelungstext_CanG.md`	BGBI. 2024 I Nr. 109, 27/03/2024
17	MedCanG	`markdown/Alemania_MedCanG.md`	Ley de Cannabis Medicinal alemana

Artículos clave del CanG para el recurso:

Artículo	Contenido	Implicación
Art. 3	Änderung des BtMG	Cannabis ELIMINADO de Anlage I y III
Art. 4	Änderung der BtM-Verschreibungsverordnung	"Cannabis" y "Dronabinol" ELIMINADOS de §3 y §4
Art. 4.1	Eliminación de texto	"Cannabis auch in Form von getrockneten Blüten" BORRADO

Conclusión: Desde el 1 de abril de 2024, Alemania NO clasifica el cannabis como estupefaciente ni requiere receta de estupefácientes (BtM-Rezept) para cannabis medicinal.

F. Documentos científicos y sectoriales

Nº	DOCUMENTO	REFERENCIA
18	Position Paper 1% THC (referencia)	`1%/final position paper/PAPER_PRINCIPAL.md`
19	EFSA CONTAM Panel (2015)	EFSA Journal 13(6):4141 — Umbrales THC
20	Informe Cannamonitor 2025	PNSD/CITCO/AEMPS

21	Kanavape TJUE (versión ES)	`1%/Documentos_Cientificos/INHALACION/Kanavape_TJUE_2018_ES.md`
----	-------------------------------	---

G. Documentos pendientes de localización

Nº	DOCUMENTO	REFERENCIA	IMPORTANCIA
22	Circular JIFE diciembre 2024	E/INC/NAR/C.L.20/2024 de 16/12/2024	Nueva posición JIFE sobre cannabis

NOTA DE VERIFICACIÓN JURISPRUDENCIAL

Este informe ha sido verificado contra las sentencias originales:

- **Wolf (221/81)**: markdown/Wolf_221-81_Sentencia_EN.md
- **Evans Medical (C-324/93)**: markdown/Evans_Medical_C-324-93_ES.md
- **Kanavape (C-663/18)**: 1%/Documentos_Cientificos/INHALACION/Kanavape_TJUE_2018_ES.md

Análisis completo disponible en: VERIFICACION_JURISPRUDENCIAL_COMPLETA.md

Corrección principal aplicada: La cita "*prohibida en TODOS los Estados miembros*" es una síntesis interpretativa de Kanavape (apartado 37), no una cita literal de Evans Medical. El argumento jurídico principal del Escalón 2 se basa en los apartados 20, 32 y 38 de Evans Medical.

Fecha de verificación: 28 de enero de 2026

NOTAS PARA DESARROLLO

[REESTRUCTURACIÓN ESTRATÉGICA - 28/01/2026 - v2.0]
[CORRECCIÓN FUNDAMENTAL: Escalón 1 = 100% Derecho UE, NO CN61]

=====

LÓGICA DE DOS ESCALONES IMPLEMENTADA (v2.0)

=====

ESCALÓN 1: CÁÑAMO INDUSTRIAL (100% DERECHO UE)

- Objetivo: Producto agrícola de libre circulación (sin licencia especial)
- NUEVO: NO discutimos CN61. La CN61 no establece umbral de THC.
- El umbral es decisión político-regulatoria sujeta a Derecho UE.
- Argumentos (todos de Derecho UE):
 1. Test de proporcionalidad (Arts. 34-36 TFUE)
 2. Origen arbitrario del 0,3% (Small: "1% more suitable")

- 3. Kanavape como precedente de libre circulación
- 4. PAC/OCM: flores = producto agrícola (CN 1211 90 86)
- 5. Propósito de producción (extracción CBD vs consumo)
- 6. MAPA: supresión Art. 3.1
- NUEVO: Evidencia empírica: 18+ jurisdicciones con 1% THC, 0 incidentes
- Evans Medical: NO se usa (refuerzo subsidiario)
- Secciones: 3.1, 4.0-4.7

ESCALÓN 2: CANNABIS MEDICINAL

- Objetivo: Licencia de MEDICAMENTOS, no de estupefacientes
- Argumentos: EVANS MEDICAL + Reforma alemana 2024
- Consecuencia: Anulación del Art. 3 del RD
- Secciones: 3.2, 5.1-5.3

REFUERZO CRUZADO (subsidiario)

- Si la Administración insiste en que cáñamo = estupefaciente
 - Evans Medical TAMBIÉN aplica: 7 Estados lo comercializan bajo TPD
 - Sección: 3.3 + TERCERO del SUPLICO
-

[SECCIONES COMPLETADAS - v2.1]

- ✓ 1.4 - LEGITIMACIÓN ACTIVA
- ✓ 3.0 - ESTRUCTURA DE DOS ESCALONES
- ✓ 3.1 - ACTUALIZADO: Enfoque 100% Derecho UE
- ✓ 3.2 - CORREGIDO: Sílogismo Evans Medical (v2.1 - apartado 32)
- ✓ 4.0 - NUEVO: CN61 no establece umbral THC (argumento anticipatorio)
- ✓ 4.1 - REESCRITO: Test de proporcionalidad + evidencia empírica
- ✓ 4.2 - REESCRITO: Origen arbitrario del 0,3% (Small)
- ✓ 4.3 - REESCRITO: Kanavape como libre circulación, no como CN61
- ✓ 4.4 - ACTUALIZADO: PAC/OCM como argumento nuclear
- ✓ 4.5 - NUEVO: Propósito de producción (2 líneas argumentales)
- ✓ 4.6 - MAPA: nuestro aliado dentro del Gobierno
- ✓ 4.7 - NUEVO: Resumen Escalón 1 (100% Derecho UE)
- ✓ 5.1 - DESARROLLO ESCALÓN 2 (Reforma alemana)
- ✓ 5.2 - CORREGIDO (v2.1): Evans Medical con apartados 20, 32, 38
- ✓ 5.3 - CORREGIDO (v2.1): Tests bajo Evans Medical, sílogismo corregido
- ✓ 6.1 - CONCLUSIÓN con lógica de dos escalones
- ✓ 6.2 - CORREGIDO (v2.1): SUPLICO con fundamentación corregida
- ✓ 7.0 - Anexo Documental
- ✓ 7.1 - NOTA DE VERIFICACIÓN JURISPRUDENCIAL (v2.1)

[SECCIONES PENDIENTES]

- 1.1 - Ampliar datos mercado (fuentes estadísticas adicionales)
- 1.2 - Citas textuales completas de los 3 documentos (Comisionado, MAPA, Fiscalía)

[DOCUMENTOS POR LOCALIZAR]

- Circular JIFE E/INCB/NAR/C.L.20/2024 de 16/12/2024

[FORTALEZAS DEL RECURSO - v2.0]

1. ESCALÓN 1 = 100% DERECHO UE (CORRECCIÓN CLAVE):
 - NO entramos en discusión de CN61
 - La CN61 no establece umbral → el umbral es decisión UE
 - Argumentamos solo con Arts. 34-36 TFUE, proporcionalidad, PAC/OCM
2. INVERSIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA:
 - 18+ jurisdicciones operan con 1% THC sin incidentes
 - Suiza: 15+ años de venta legal de flores de cáñamo
 - España debe demostrar POR QUÉ necesita el 0,2%
3. ORIGEN ARBITRARIO DEL 0,3%:
 - El propio Small dice que es "strictly taxonomic"
 - El criterio era sobre HOJAS, no flores
 - Small (2021): "1% THC would be a more suitable criterion"
4. PROPÓSITO DE PRODUCCIÓN (NUEVO):
 - Extracción CBD = cultivo industrial legítimo
 - Flores consumo = producto sin potencial adictivo
5. EVANS MEDICAL RESERVADO PARA ESCALÓN 2:
 - Argumento principal: Cannabis medicinal (Art. 3 del RD)
 - Argumento subsidiario: Escalón 1 (si insisten)
6. LEGITIMACIÓN ACTIVA SÓLIDA (sección 1.4)

[DEBILIDADES A MITIGAR - ACTUALIZADAS]

- Posible respuesta: "La CN61 fiscaliza todo cannabis"
→ Respuesta: CN61 no establece umbral. El umbral es decisión UE.
- Posible respuesta: "Kanavape habla de CBD, no de flores"
→ Respuesta: COM(2025)553 + 7 Estados TPD + Kanavape es principio de libre circulación, no interpretación de CN61.
- Posible respuesta: "Suiza no es Estado miembro"
→ Respuesta: Luxemburgo y Rep. Checa SÍ lo son, y operan con 1% THC.

Documento generado: 27/01/2026

Última actualización: 28/01/2026 (v2.1)

Estado: BORRADOR AVANZADO - VERIFICACIÓN JURISPRUDENCIAL COMPLETADA

Cambio principal v2.0: Escalón 1 = 100% Derecho UE, NO entramos en discusión CN61

Cambio principal v2.1: Corrección jurisprudencial Evans Medical - apartados 20, 32, 38

Fuentes verificadas: markdown/Evans_Medical_C-324-93_ES.md, markdown/Wolf_221-81_Sentencia_EN.md