

Faro Español al Faro Europeo del Cáñamo: Del procedimiento TRIS (Directiva (UE) 2015/1535) a un modelo europeo de armonización regulatoria para el *Cannabis sativa L.*

Hace algunos años comencé a estudiar el cannabis desde una perspectiva poco habitual: la unión entre la ciencia, el Derecho y la práctica pericial. Ese camino me permitió comprender que muchos de los problemas que afectan al desarrollo del sector no nacen en el laboratorio, ni en el cultivo, ni siquiera en la investigación. Nacen, en gran medida, de la falta de coordinación entre las normas que regulan un mismo producto dentro de la Unión Europea.

RUTH PÉREZ SÁNCHEZ

PERITO JUDICIAL ESPECIALIZADA EN
CANNABIS, TOXICOLOGÍA FORENSE Y DERECHO
FARMACÉUTICO

Hoy Europa dispone de agricultores preparados, centros de investigación de referencia internacional, laboratorios acreditados, universidades, empresas innovadoras y profesionales altamente especializados. Sin embargo, todo ese potencial continúa fragmentado por diferencias regulatorias que dificultan el crecimiento del sector y generan incertidumbre jurídica.

En este artículo comparto una reflexión personal basada en mi experiencia profesional. Mi propuesta es sencilla: antes de crear nuevas normas o nuevas instituciones, debemos aprovechar mejor las herramientas jurídicas que la Unión Europea ya pone a nuestra disposición. Entre ellas destaca el procedimiento previsto en la **Directiva (UE) 2015/1535**, conocido como sistema **TRIS (Technical Regulation Information System)**.

A partir de esta idea presento el concepto del **Faro Europeo del Cáñamo (European Hemp Lighthouse)**, entendido no como una nueva agencia europea, sino como una red de cooperación científica, técnica y jurídica capaz de conectar conocimiento, innovación y seguridad jurídica para impulsar el desarrollo del *Cannabis sativa L.* en Europa.

Del Faro Español al Faro Europeo

Cuando publiqué mis primeros trabajos sobre cannabis medicinal, defendía que España reunía condiciones excepcionales para convertirse en un referente europeo. Seguía creyéndolo entonces y continúo creyéndolo ahora.



Nuestro país cuenta con una extraordinaria diversidad climática, una industria farmacéutica consolidada, una importante tradición agrícola y profesionales altamente cualificados en investigación, análisis y producción.

Sin embargo, con el paso de los años comprendí que la verdadera pregunta no era qué país debía liderar Europa, sino cómo podía Europa avanzar unida.

Esa reflexión cambió completamente mi forma de entender el futuro del cáñamo.

Hoy considero que el verdadero reto no consiste únicamente en desarrollar mejores normas nacionales, sino en construir una visión europea compartida.

Una visión que permita que investigadores españoles colaboren con universidades alemanas, que laboratorios franceses compartan metodologías con centros italianos, que agricultores portugueses intercambien

conocimiento con productores neerlandeses y que toda esa experiencia termine beneficiando a ciudadanos, empresas y administraciones.

En otras palabras, creo que Europa necesita menos fragmentación y más cooperación.

El Cannabis sativa L. representa precisamente una oportunidad extraordinaria para demostrar que esa cooperación es posible.

Ya no hablamos únicamente de una planta destinada al ámbito medicinal. Hablamos de una materia prima con aplicaciones en alimentación, construcción sostenible, industria textil, bioplásticos, biomateriales, cosmética, captura de carbono y economía circular. Pocas especies vegetales ofrecen una capacidad de aprovechamiento tan amplia.

Precisamente por ello, el cáñamo encaja plenamente dentro de los objetivos del

Pacto Verde Europeo (Green Deal), de la **Estrategia Industrial Europea**, de la **Política Agrícola Común (PAC)** y de la estrategia europea de bioeconomía.

Todas estas iniciativas persiguen un objetivo común: construir una economía más sostenible, menos dependiente de materias primas fósiles y capaz de generar innovación desde el territorio.

Sin embargo, cuando observamos la realidad cotidiana descubrimos una situación muy distinta.

- Cada Estado miembro mantiene procedimientos administrativos diferentes.
- Los criterios analíticos no siempre son coincidentes.
- La interpretación normativa varía entre autoridades.
- Los requisitos para determinados productos cambian según el país.

Esta diversidad genera inseguridad jurídica para agricultores, investigadores, empresas e incluso para las propias administraciones.

Como perito judicial he comprobado que muchas controversias no se producen porque exista mala praxis, sino porque faltan criterios técnicos comunes.

Dos laboratorios pueden analizar una misma muestra utilizando metodologías diferentes; dos autoridades pueden interpretar de forma distinta un mismo marco normativo; dos operadores económicos pueden encontrarse con exigencias administrativas incompatibles para un producto prácticamente idéntico.

Todo ello incrementa los costes, retrasa la innovación y dificulta la creación de un auténtico mercado europeo.

La propia jurisprudencia del **Tribunal de Justicia de la Unión Europea**, especialmente la sentencia **Kanavape (asunto C-663/18)**, recordó que las restricciones nacionales a la libre circulación deben respetar los principios de proporcionalidad y estar suficientemente justificadas desde el punto de vista científico. Esa resolución marcó un punto de inflexión al poner de manifiesto que el desarrollo del sector no puede depender únicamente de interpretaciones nacionales aisladas, sino también de los principios fundamentales del mercado interior.

Fue precisamente durante el estudio de estas cuestiones cuando encontré una herramienta jurídica que, en mi opinión, todavía no ha sido suficientemente aprovechada: el procedimiento **TRIS**, regulado por la **Directiva**

(UE) 2015/1535 y accesible públicamente a través de **EUR-Lex**.

No considero que esta Directiva resuelva por sí sola todos los problemas regulatorios del cáñamo. Tampoco afirmo que atribuya nuevas competencias a las instituciones europeas.

Lo que sostengo es algo diferente: que puede convertirse en un punto de encuentro para mejorar el diálogo técnico entre los Estados miembros antes de que las diferencias regulatorias se conviertan en barreras para el mercado interior.

Y es precisamente a partir de esa idea donde nace mi propuesta del **Faro Europeo del Cáñamo**.

3. El procedimiento TRIS: una oportunidad para construir una regulación más coherente

Cuando estudié con detalle el funcionamiento del procedimiento **TRIS**, comprendí que Europa ya disponía de una herramienta especialmente valiosa para prevenir muchos de los conflictos regulatorios que afectan al sector del cáñamo.

La **Directiva (UE) 2015/1535**, del Parlamento Europeo y del Consejo, establece un procedimiento mediante el cual los Estados miembros deben comunicar determinados proyectos de reglamentaciones técnicas antes de aprobarlos. Su finalidad es sencilla: permitir que la Comisión Europea y el resto de Estados analicen si esas futuras normas pueden crear obstáculos innecesarios para la libre circulación de mercancías dentro del mercado interior.

Durante ese proceso existe un período de suspensión (*standstill*) que favorece el diálogo antes de que la norma entre en vigor. Jurídicamente, se trata de un mecanismo preventivo destinado a evitar la aparición de nuevas barreras regulatorias.

Mi propuesta no consiste en modificar la Directiva ni en atribuirle competencias que no tiene.

Lo que planteo es una interpretación basada en su finalidad: aprovechar ese espacio de diálogo para incorporar una mayor coordinación científica cuando las futuras reglamentaciones afecten al sector del cáñamo industrial.

Si los Estados miembros intercambian información antes de aprobar nuevas normas, también pueden compartir experiencias

analíticas, metodologías de control y criterios técnicos.

Esa cooperación temprana permitiría reducir diferencias interpretativas y favorecer una mayor seguridad jurídica sin necesidad de aumentar la carga regulatoria.

En mi opinión, el procedimiento TRIS puede entenderse como una oportunidad para fomentar una cultura de cooperación preventiva, especialmente en un sector que evoluciona con rapidez y donde la innovación científica avanza mucho más deprisa que la regulación.

4. Mi propuesta: el Faro Europeo del Cáñamo

Fue precisamente esta reflexión la que me llevó a desarrollar el concepto del **Faro Europeo del Cáñamo (European Hemp Lighthouse)**.

Cuando hablo de un “faro”, no imagino un edificio ni una nueva agencia europea. Imagino una referencia común. Un espacio donde confluyan el conocimiento científico, la innovación tecnológica y el Derecho europeo para orientar el desarrollo del sector con criterios compartidos.

El Faro Europeo del Cáñamo sería una red abierta de colaboración entre universidades, centros tecnológicos, laboratorios acreditados, administraciones públicas, industria, agricultores y profesionales especializados.

Su misión sería compartir conocimiento, impulsar la normalización técnica y favorecer la armonización regulatoria desde el respeto a las competencias de cada Estado miembro.

Creo que esta cooperación debería apoyarse en cinco pilares fundamentales.

- El primero es la **ciencia**, porque cualquier regulación debe apoyarse en evidencia científica sólida y actualizada.
- El segundo es la **calidad**, mediante la aplicación de buenas prácticas agrícolas (**GACP**), buenas prácticas de fabricación (**GMP**) y los estándares de la **Farmacopea Europea**, garantizando productos seguros y trazables.
- El tercero es la **seguridad jurídica**, basada en la transparencia normativa, el principio de proporcionalidad y el respeto al mercado interior, conforme al Derecho de la Unión y a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.
- El cuarto es la **innovación**, impulsando



aplicaciones del cáñamo en sectores como la construcción sostenible, los biomateriales, el textil, la alimentación, la cosmética o la captura de carbono, todos ellos alineados con la economía circular.

- Finalmente, el quinto pilar es la **cooperación**, porque ninguna institución, ningún laboratorio y ningún Estado miembro puede afrontar por sí solo un reto de esta dimensión.

5. El papel de España

En este escenario considero que España puede desempeñar un papel especialmente relevante.

No porque deba liderar Europa, sino porque reúne condiciones objetivas que la sitúan en una posición privilegiada.

Nuestra diversidad climática permite cultivar distintas variedades de *Cannabis sativa* L. en condiciones muy diferentes.

Disponemos de centros de investigación de reconocido prestigio, universidades con experiencia en agronomía, farmacia y ciencias de la salud, laboratorios acreditados y una industria farmacéutica altamente cualificada.

A ello se suma una posición geográfica estratégica que conecta Europa con África y América, facilitando el intercambio científico, tecnológico y comercial.

Por ello creo que España puede convertirse en un nodo importante dentro de esa futura red europea de cooperación, aportando conocimiento, experiencia y capacidad investigadora.

6. Mirando hacia el futuro

Después de años estudiando el cannabis desde la perspectiva científica, jurídica y peñicial, he llegado a una conclusión sencilla.

Europa no necesita empezar de cero. Necesita conectar mejor todo lo que ya posee.

Disponemos de investigadores excelentes, agricultores comprometidos, empresas innovadoras, laboratorios de referencia y un marco jurídico suficientemente sólido para avanzar.

Lo que todavía falta es un espacio permanente donde ese conocimiento pueda compartirse con mayor eficacia.

Por eso creo que el futuro del cáñamo europeo dependerá menos de aprobar nuevas normas y más de coordinar inteligentemente las existentes.

El **Faro Europeo del Cáñamo** pretende precisamente ofrecer esa visión compartida.

No sustituye las políticas actuales ni pretende crear nuevas estructuras administrativas. Aspira a convertirse en un punto de encuentro entre ciencia, Derecho e innovación.

Estoy convencida de que la armonización regulatoria no debe entenderse como una uniformidad rígida, sino como un proceso continuo de cooperación basado en la confianza mutua, la evidencia científica y el respeto a los principios del mercado interior.

La Unión Europea ha demostrado en numerosas ocasiones que los grandes avances nacen cuando los Estados miembros deciden colaborar en lugar de avanzar por caminos separados. El cáñamo puede convertirse en un nuevo ejemplo de esa capacidad de cooperación.

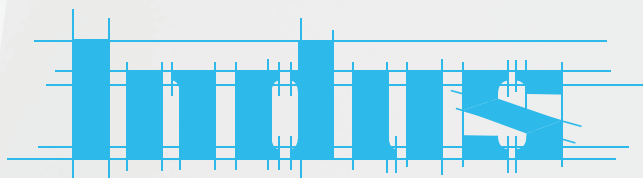
Un faro no obliga a nadie a seguir una determinada ruta. Simplemente ilumina el camino. Ese es el sentido de esta propuesta.

No pretendo ofrecer respuestas definitivas, sino abrir un debate constructivo sobre cómo construir un modelo europeo del cáñamo que sea científicamente sólido, jurídicamente seguro y ambientalmente sostenible.

Si conseguimos que investigadores, agricultores, administraciones, empresas y profesionales hablen un mismo lenguaje técnico y compartan objetivos comunes, el cáñamo dejará de ser únicamente un cultivo con potencial para convertirse en una auténtica oportunidad estratégica para Europa ●

Referencias esenciales

- **Directiva (UE) 2015/1535** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (EUR-Lex).
- **Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea**, asunto **C-663/18, B S y C A (Knavape)**, de 19 de noviembre de 2020.
- **Comunicación de la Comisión Europea: El Pacto Verde Europeo**, COM(2019) 640 final.
- **Reglamento (UE) 2021/2115**, por el que se establecen normas sobre los planes estratégicos de la Política Agrícola Común.
- **Estrategia Europea de Bioeconomía** (Comisión Europea).
- **Farmacopea Europea (Ph. Eur.)**, Consejo de Europa.
- **Guía EMA sobre Good Agricultural and Collection Practices (GACP)** para plantas medicinales.



INDUS INGENIERÍA Y ARQUITECTURA S.L.

SERVICIOS TÉCNICOS DE
INGENIERÍA
ARQUITECTURA
CONSULTORÍA
PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA



Via Augusta 4
08006 Barcelona
T. +34 93 217 56 54

Santa Úrsula 7
28801 Alcalá de Henares. Madrid
T. +34 91 117 72 21

www.indus-eng.com • indus@indus-eng.com