



Cannabis: **de la controversia** a la cosmética

Más conocido por los efectos psicoactivos de algunos de sus cannabinoides que por sus múltiples y variadas bondades cosméticas, el cannabis se enfrenta una y otra vez al juicio público para abrirse paso en su empleo para productos de consumo humano más allá de la marihuana. Conocer su origen, composición, aplicaciones y beneficios se vuelve clave en un entorno de regulación adaptable y evolutiva.

Por *Belén Chiara Vallejo* y *Álvaro Díaz Ballesta*,
ASESORA TÉCNICA Y ADJUNTO A DIRECCIÓN TÉCNICA DE STANPA, RESPECTIVAMENTE

En el universo dinámico de la industria cosmética, ha surgido una tendencia que destaca con fuerza: el uso del cannabis como

ingrediente estrella. Desde cremas faciales hasta bálsamos labiales, el cannabis ha conquistado un lugar prominente en el mundo de

la belleza y el cuidado personal, atrayendo a consumidores ávidos de sus supuestas propiedades beneficiosas.

A medida que la demanda de productos cosméticos que incorporan cannabis sigue en aumento, surge una pregunta crucial: ¿cuáles son las reglas que rigen su utilización en las fórmulas? En medio de la creciente popularidad, la nebulosa de la regulación arroja sombras sobre esta tendencia verde, dejando a las marcas y a los formuladores en un terreno incierto.

Para arrojar algo de luz sobre la utilización de este ingrediente en cosmética, y conocer tanto los beneficios que aporta como los desafíos regulatorios que enfrentan las marcas y los profesionales del sector en su uso, es necesario empezar por lo más básico.

¿QUÉ ES EL CANNABIS?

El cannabis es el término con el que se suele hacer referencia al género *Cannabis sativa L.*, una planta herbácea anual perteneciente a la familia *Cannabaceae* que incluye las subespecies *sativa*, *ruderalis* e *indica* (*Cannabis sativa ssp. sativa*; *Cannabis sativa ssp. ruderalis*; y *Cannabis sativa ssp. indica*).

La más conocida es la subespecie *sativa*, a la cual pertenecen las variedades cáñamo o “hemp” y la marihuana. Estas dos variedades se diferencian entre sí por su morfología, por el uso al que están destinadas y por su composición.

La marihuana se caracteriza por su alto contenido en THC (tetrahidrocannabinol), el cannabinoide con mayor potencia psicoactiva del cannabis y su bajo porcentaje de CBD (cannabidiol), mientras que en el cáñamo sucede lo contrario.

Es por ello, que el cáñamo se ha cultivado a lo largo de la historia



con fines de obtención de materias primas (fibra, semilla, aceite, celulosa...) para la industria textil, fabricación de papel y plástico biodegradable o como producto alimentario por su alto valor nutritivo, mientras que en el caso de la marihuana se ha buscado potenciar su efecto psicoactivo con fines medicinales o recreativos.

En los productos cosméticos que usan directamente el cannabis como ingrediente, es habitual encontrar el aceite de semilla de *Cannabis sativa* (INCI: *Cannabis sativa seed oil*), el cual, tiene propiedades emolientes y acondicionadoras, según lo indica la base de datos europea de ingredientes cosméticos CosIng.

¿Qué son los cannabinoides? Los cannabinoides son los compuestos fitoquímicos naturales que se encuentran en la planta de *Cannabis sativa*. Se han identificado más de 100 cannabinoides distintos, siendo los más conocidos el delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD).

Otros cannabinoides presentes en la planta son el cannabinol (CBN), el cannabigerol (CBG), el cannabicromeno (CBC) o el cannabicitol (CBL), entre otros.

¿QUÉ ES EL CANNABIDIOL?

El CBD es uno de los cannabinoides naturales presente en la planta *Cannabis sativa*, generalmente, en mayores concentraciones en la variedad cáñamo. Se trata de una sustancia química que no tiene efectos psicoactivos ni psicotrópicos, por lo que no se considera una sustancia adictiva.

Dependiendo del método de extracción empleado, los productos de CBD se clasifican en:

- Espectro completo (extracción *Full Spectrum*): contiene los terpenos, aceites esenciales y todos los cannabinoides que se encuentran de manera natural en la planta de *Cannabis sativa*, incluido el THC, aunque a bajas concentraciones.
- Amplio espectro (extracción *Broad Spectrum*): contiene los cannabinoides y demás compuestos vegetales, excepto el THC, que se elimina mediante cromatografía.
- Aislado (*Isolate*): es el resultado de la eliminación de todos los compuestos vegetales y cannabinoides presentes en la planta, excepto del CBD. Esta es la forma más pura del CBD,

llegando a obtener un rango de pureza entre el 97 y 99%. Este es el CBD apto como ingrediente en los productos cosméticos.

CANNABIDIOL EN COSMÉTICA

Como se ha comentado anteriormente, cada vez es más común encontrar en el mercado productos cosméticos que incluyen CBD en su formulación y no es de extrañar, pues posee propiedades que lo hacen muy atractivo para su uso en cosméticos.

Una de las propiedades destacadas del CBD es su capacidad para proteger a los queratinocitos y melanocitos de la piel de la radiación ultravioleta (UV) ^{1,2}, por lo que ayuda a proteger la piel contra el daño causado por la exposición a los rayos UV.

Esto significa que el CBD puede potencialmente ayudar a prevenir el envejecimiento prematuro de la piel, la formación de arrugas y otros signos asociados a la exposición excesiva al sol.

Sin embargo, es importante tener en cuenta que el CBD por sí solo no proporciona una protección completa contra los rayos UV, por lo que seguir utilizando un protector solar adecuado sigue siendo fundamental para proteger la piel de manera efectiva.

Además de su capacidad para proteger la piel, se ha comprobado que la aplicación tópica de CBD incrementa el contenido de agua en la piel y su elasticidad³, lo que contribuye a mejorar significativamente su hidratación.

Otras de las propiedades que hacen interesante el uso de CBD en cosmética, son sus propiedades



antioxidantes⁴. El CBD ha demostrado combatir los radicales libres y reducir el estrés oxidativo en la piel, ayudando así a prevenir el envejecimiento cutáneo, las arrugas y otros signos de daño oxidativo.

En conjunto, debido a sus posibles beneficios, el CBD se ha convertido en un ingrediente valioso en productos para el cuidado de la piel, ayudando a mejorar la apariencia y la salud cutánea en general.

MARCO LEGAL EUROPEO

Una vez expuestas las propiedades del cannabis y el CBD, es interesante revisar el marco legal que afecta a estos ingredientes en la Unión Europea. El Anexo II (entrada 306) del Reglamento (CE) n°1223/2009 (Reglamento cosmético) sobre productos cosméticos⁵ prohíbe todas las sustancias enumeradas en las Tablas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. El Cannabis aparece en la Tabla I y hace referencia a "Cannabis y resina de cannabis y los extractos y las tinturas de cannabis".

En el Convenio, artículo 1, se recogen las siguientes definiciones:

- "Cannabis" se entiende por ello las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de cannabis (a excepción de las semillas y 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.

- "Planta de cannabis" se entiende como toda planta del género cannabis.
- "Resina de cannabis" se entiende como la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta de cannabis.

De acuerdo con estas definiciones, quedarían excluidas de la prohibición las semillas y las hojas cuando no están acompañadas por las partes superiores.

En lo que respecta al CBD, según el Comité de Expertos sobre Drogodependencia (ECDD, de sus siglas en inglés *Expert Committee on Drug Dependence*) de las Naciones Unidas (ONU), aunque el número de estudios es limitado, la evidencia de las investigaciones experimentales en humanos indica que el CBD no está asociado con un potencial para generar dependencia y que no produce los mismos efectos que el THC. El CBD es, además, generalmente bien tolerado y tiene un buen perfil de seguridad.

En una carta de la OMS al secretario general de la ONU de julio de 2018, después de una revisión del

CBD, la OMS recomendó que las preparaciones (que no sean extractos, tinturas o resinas) consideradas como CBD puro no deberían ser incluidas en las Convenciones Internacionales para el Control de Drogas. En el anexo de esta carta, la OMS afirma que: “el CBD no figura específicamente en las listas de las Convenciones Internacionales de Drogas de la ONU. Sin embargo, si se prepara como extracto o tintura de cannabis, estaría incluido en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes”.

Dado que el CBD no está incluido como tal en las Listas de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, está fuera del alcance de la entrada II/306 del

Reglamento (CE) 1223/2009 sobre productos cosméticos. Sin embargo, si se prepara como extracto, tintura o resina de Cannabis, sí estaría sujeto a la Convención de 1961 y se aplica la prohibición de la entrada II/306.

MARCO LEGAL NACIONAL

A nivel nacional, el marco legal no difiere de lo dispuesto a nivel europeo. Tanto el cannabis como el cannabidiol se pueden usar en productos cosméticos siempre y cuando la obtención de estas materias primas se haga de las partes no consideradas estupefacientes, es decir, de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades floridas de la planta.

Estas materias primas no deben presentar THC ya que es una

sustancia prohibida, no obstante, éste puede aparecer como traza si es técnicamente inevitable según lo indica el artículo 17 del Reglamento cosmético. Además, los productos cosméticos que contengan estas materias primas deben ser seguros para la salud humana, como se indica en los artículos 3 y 10 del Reglamento Cosmético.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA FRANCÉS

¿Cuál ha sido la controversia con el CBD o las materias primas extraídas de la planta completa de *Cannabis sativa*? En noviembre de 2020, hubo una sentencia del Tribunal de Justicia⁶ que dio lugar a numerosas preguntas por parte de los diferentes

EXOLIVE®
OLIVE
SQUALANE

EXOSIL®
NATURAL OLIVE
ALTERNATIVE
TO SILICONES

EXOLIVE® WAX
OLIVE SQUALANE
WAX

SEA UVARIÑO®
VITIS VINIFERA
EXTRACT FROM
GALICIAN
WHITE WINE



SINCE 2000, WE
MANUFACTURE AND
EXPORT NATURAL
ACTIVE INGREDIENTS


CAROI'LINE
cosmética

in-cosmetics®
global

PARIS - stand 2A82





estados miembros de la Unión Europea debido a las implicaciones de las conclusiones de esta sentencia para el sector cosmético.

La sentencia del Tribunal de Justicia francés abordaba un litigio donde los antiguos directivos de Catlab SAS fueron condenados por infracciones relacionadas con la comercialización del Kanavape, un cigarrillo electrónico que contiene CBD extraído de la planta completa de *Cannabis sativa* (recordemos que esto no podía hacerse por considerarse estupefaciente). Aunque el THC en los productos estaba dentro del umbral legal, fueron condenados por infracciones de la legislación. Se interpuso un recurso de apelación argumentando que la prohibición de comercializar CBD de toda la planta era contraria al Derecho de la Unión Europea (UE).

El tribunal de apelación presentó una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la UE, preguntando si una normativa francesa que prohíbe la comercialización del CBD extraído de toda la planta era compatible con el principio de libre

circulación de mercancías de la UE y con los Reglamentos 1307/2013 y 1308/2013. Sobre la cuestión prejudicial, el Tribunal se centró en determinar si la prohibición nacional era compatible con el derecho de la UE. Interpretando los Reglamentos n° 1307/2013 y 1308/2013, se concluyó que estos no se aplican al CBD extraído de toda la planta, ya que no cae bajo la definición de producto agrario. Con respecto a los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), se estableció que se oponían a la prohibición nacional, permitiendo excepciones por razones de interés general como la protección de la salud pública, siempre y cuando la medida sea proporcional al objetivo perseguido y basada en datos científicos confiables.

En resumen, el Tribunal de Justicia dictaminó lo siguiente:

La sentencia declara que la prohibición de comercializar CBD extraído de toda la planta es contraria al TFUE si no está justificada adecuadamente y es desproporcionada para proteger la

salud pública. Asimismo, al no ser considerado un producto agrícola los Reglamentos n° 1307/2013 y 1308/2013 no son aplicables.

Son aplicables las disposiciones sobre libre circulación de mercancías dentro de la Unión Europea, ya que el CBD objeto del litigio principal no puede ser considerado como un “estupefaciente”. El CBD no se menciona en la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas y, si bien es cierto que una interpretación literal de la Convención Única sobre Estupefacientes podría llevar a clasificarla como una droga, en la medida en que se trata de un extracto de cannabis, tal interpretación sería ser contrario al espíritu general de esa convención y a su objetivo de proteger “la salud y el bienestar de la humanidad”. Según el estado actual del conocimiento científico, a diferencia del THC, el CBD en cuestión no parece tener ningún efecto psicotrópico ni ningún efecto nocivo para la salud humana.

¿CUÁLES FUERON LAS CONSECUENCIAS DE ESTE DICTAMEN?

Como era de esperar, algunos Estados miembros señalan la discrepancia entre la sentencia del Tribunal y la interpretación de la Convención Única por parte de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (INBC), según la cual los extractos o tinturas de cannabis están controladas como estupefacientes en virtud de la Convención Única y, por lo tanto, el CBD producido a partir de estos extractos o tinturas debe considerarse prohibido en los productos cosméticos.

Además, los estados miembros señalaron que es prácticamente imposible verificar de qué partes de la planta de cannabis se ha extraído el CBD: de las partes que no entran en el ámbito de aplicación de la Convención Única o de las sumidades florales o incluso de la propia resina.

El Tribunal de Justicia en la sentencia se refiere al CBD en general tal y como se define sin ninguna otra sustancia incluida en él, salvo las impurezas. Para calificar como CBD, la sustancia debe corresponder a la definición química y no debe causar efectos psicotrópicos en humanos.

A la vista de la Sentencia del Tribunal en este caso, el CBD, que, según el estado actual del conocimiento científico, se considera que no tiene efectos psicotrópicos y, además, se extrae de variedades de plantas de cannabis con un contenido en THC no superior a 0,2%, no estaría cubierta por la entrada 306 del anexo II del Reglamento cosmético y, en consecuencia, no debería considerarse como sustancia prohibida en los cosméticos.

Asimismo, podría utilizarse en cosmética siempre que dicho producto sea seguro para la salud humana de conformidad con el artículo 3 del Reglamento y su seguridad se evalúe y demuestre adecuadamente en el Informe de Seguridad del producto cosmético tal como exige el artículo 10 del Reglamento.

Como consecuencia, dado que existen discrepancias entre esta sentencia y la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, cada estado miembro de la Unión



Europea puede hacer su propia interpretación jurídica.

A nivel nacional, se sigue manteniendo la postura inicial, tanto el cannabis como el cannabidiol se pueden usar en productos cosméticos siempre y cuando la obtención de estas materias primas se haga a partir de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades floridas de la planta. Asimismo, estas materias primas no deben contener THC de manera intencionada y deben ser seguras para el consumidor.

EL FUTURO DEL CANNABIS Y EL CANNABIDIOL EN COSMÉTICA: ¿QUÉ NOS ESPERA?

El pasado 1 de junio de 2023, la Comisión Europea lanzó una solicitud de datos sobre la seguridad del cannabidiol puro y otros extractos que pudiesen contener diferentes cannabinoides, como el THC, en forma de traza.

Por lo que se puede esperar que la Comisión solicite al Comité Científico que realice una evaluación de la seguridad sobre el CBD cuando sea usado en productos cosméticos,

así como el contenido de THC que podría considerarse seguro cuando se encuentre presente como traza en el producto terminado 🌿

REFERENCIAS

1. *Novel cannabidiol sunscreen protects keratinocytes and melanocytes against ultraviolet B radiation.* Gohad, P, y otros. s.l. : J Cosmet Dermatol, 2020.
2. *Therapeutic application of cannabidiol on UVA and UVB irradiated rat skin. A proteomic study.* Atalay, S, y otros. s.l. : J Pharm Biomed Anal, 2021.
3. *Cannabidiol Application Increases Cutaneous Aquaporin-3 and Exerts a Skin Moisturizing Effect.* Ikarashi, N, y otros. 9, s.l. : Pharmaceuticals (Basel), 2021, Vol. 14.
4. *Antioxidative and Anti-Inflammatory Properties of Cannabidiol.* Atalay, S, Jarocka-Karpowicz, I y Skrzydlewski, E. 1, s.l. : Antioxidants (Basel), 2019, Vol. 9.
5. *Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos* (versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE) Texto pertinente a efectos del EEE
6. *Sentencia del Tribunal de Justicia (sala cuarta) sobre el caso 663-18.* 19 de noviembre de 2020.