

REGLAMENTO (CEE) Nº 421/86 DE LA COMISIÓN

de 25 de febrero de 1986

por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 771/74 y el Reglamento (CEE) nº 2188/84, previendo un método comunitario relativo a la comprobación del índice de tetrahidrocanabinol en el cáñamo

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 1308/70 del Consejo, de 29 de junio de 1970, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del lino y del cáñamo ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 1430/82 ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 5 del artículo 4,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2059/84 del Consejo, de 16 de julio de 1984, por el que se fijan las reglas generales relativas a las medidas restrictivas a la importación del cáñamo y de las semillas de cáñamo y por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 619/71 en lo que respecta al cáñamo ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 4,

Considerando que el apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 619/71 del Consejo ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 2059/84, prevé que sólo se concederá la ayuda al cáñamo producido a partir de semillas certificadas de variedades para las que se ha comprobado que el índice de tetrahidrocanabinol (THC) no sobrepasa ciertos límites aceptables; que el artículo 6 bis del Reglamento (CEE) nº 771/74 de la Comisión, de 29 de marzo de 1974, relativo a las modalidades de ayuda para el lino y el cáñamo ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 2188/84 ⁽⁶⁾, prevé especialmente que la comprobación del índice de THC y la toma de muestras para llegar a tal

comprobación se efectúen esporádicamente y bajo ciertas condiciones, según un método de la elección de los Estados miembros; que, habida cuenta de la experiencia adquirida, procede establecer un método único para toda la Comunidad y adaptar en consecuencia el Reglamento (CEE) nº 771/74;

Considerando que el Reglamento (CEE) nº 2059/84 prevé también en su artículo 2 que el cáñamo en rama procedente de terceros países sólo podrá importarse si se aporta la prueba de que su índice de THC no supera ciertos límites; que el último párrafo del apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 2188/84 prevé que, en tanto no exista un método de análisis comunitario para la comprobación del peso de THC con relación al peso de la muestra representativa tomada por los Estados miembros en el momento de la importación para efectuar tal comprobación, los Estados miembros utilicen un método de su elección; que, habida cuenta de la experiencia adquirida, se podrá establecer este método, adaptando en consecuencia este Reglamento;

Considerando que la determinación del contenido de Δ^9 THC resulta el método más apropiado para medir el índice de THC del cáñamo, ya que, al ser el isómero natural ampliamente mayoritario de esta sustancia, se puede considerar como representativo de su índice total de THC; que, por tanto, es conveniente seleccionar este método;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gestión para el lino y el cáñamo,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CEE) nº 771/74 queda modificado como sigue:

1. Se sustituirá el artículo 6 bis por el siguiente texto:

«Artículo 6 bis

La comprobación del índice de tetrahidrocanabinol y la toma de muestras para efectuar tal comprobación se efectuarán según un único método para toda la Comunidad previsto en el Anexo C».

2. Se añadirá el siguiente Anexo C:

⁽¹⁾ DO nº L 146 de 4. 7. 1970, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 162 de 12. 6. 1982, p. 27.

⁽³⁾ DO nº L 191 de 19. 7. 1984, p. 6.

⁽⁴⁾ DO nº L 72 de 26. 3. 1971, p. 2.

⁽⁵⁾ DO nº L 92 de 3. 4. 1974, p. 13.

⁽⁶⁾ DO nº L 199 de 28. 7. 1984, p. 23.

« ANEXO C

MÉTODO COMUNITARIO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL Δ^9 THC DE LAS VARIETADES DE CÁÑAMO**1. Objeto y campo de aplicación**

Este método servirá para determinar el contenido de Δ^9 Tetrahydrocannabinol (Δ^9 THC) de las variedades de cáñamo (*Cannabis sativa L.*) para comprobar si se respetan las condiciones previstas en el apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 619/71.

2. Principio

Determinación cuantitativa por cromatografía en fase gaseosa (CFG) del Δ^9 THC después de la extracción mediante un disolvente apropiado.

3. Equipo

- cromatógrafo en fase gaseosa provisto de un detector de ionización por llama,
- columna de cristal de 2,50 metros de largo y 3,2 milímetros (1/8 de pulgada) de diámetro rellena de una fase estacionaria de tipo fenil-metil-silicona (p. ej. OV 17 a 3 %) impregnada sobre un soporte apropiado.

4. Análisis y reducción de la muestra*Análisis*

Se analizarán, en una población de una variedad de cáñamo dada, al menos 500 plantas, preferiblemente en diversos puntos y excluyendo los bordes. Estos análisis se efectuarán en pleno día y al final de la floración.

La mezcla conjunta de este análisis será representativa del lote.

El material obtenido se secará a la atmósfera ambiente.

Reducción

La muestra analizada tal como se indica arriba será reducida, si llega el caso, a 500 pies y esa muestra reducida deberá ser representativa de la muestra analizada originariamente.

La muestra reducida se dividirá en 2.

Un ejemplar se enviará al laboratorio encargado de determinar el contenido en Δ^9 THC. El otro ejemplar servirá eventualmente para efectuar un segundo análisis.

5. Reactivos

- éter de petróleo (40/65 °C) o disolvente de una polaridad aproximada;
- Δ^9 Tetrahydrocannabinol (Δ^9 THC), cromatográficamente puro;
- solución etanólica 0,1 % (P/V) de androsteno 3-17 diona, cromatográficamente puro.

6. Preparación de la muestra del laboratorio

Del material vegetal contenido en el ejemplar de la muestra se retendrá, a la vista de la determinación del índice de Δ^9 THC, el tercio superior de las plantas, al que se le habrán quitado los tallos y los granos. La desecación del material vegetal así preparado se realizará mediante una estufa, sin superar 40 °C hasta un peso constante.

7. Extracción

El material preparado según el punto 6 anterior se reducirá a polvo semifino (tamiz de 1 000 mallas por cm²).

Se extraerán 2,0 gramos de polvo bien mezclado por 30 a 40 ml de éter de petróleo (40-65 °C). Después de 24 horas de contacto y una hora de agitado mecánico, se filtrará. La lía sufrirá dos extracciones en las mismas condiciones. Las soluciones etero-petrólicas se evaporarán en seco. Se recuperará el residuo por 10,0 ml de éter de petróleo. El extracto así preparado se utilizará para el análisis cuantitativo por cromatografía en fase gaseosa.

8. Análisis cuantitativo por cromatografía en fase gaseosa

a) Preparación de las soluciones que se vayan a dosificar

El residuo de extracción recuperado por 10,0 ml de éter de petróleo será sometido a un análisis cuantitativo del Δ^9 THC que contenga. Para ello se aplicará la técnica del contraste interno y se calculará la superficie de los picos.

Se evaporará en seco 1,0 ml de solución etero-petrólica. Se recuperará el residuo por 2,0 ml de una solución etanólica a 0,1 % de androsteno 3-17 diona (contraste interno con tiempo de retención netamente superior a los de los diversos cannabinoides y, en particular, aproximadamente el doble del Δ^9 THC).

escalas de contraste :

0,10-0,25 — 0,50-1,0 y 1,5 mg de Δ^9 THC en un ml de solución etanólica a 0,1 % de androsteno 3-17 diona.

b) Condiciones del equipo

Temperatura del horno :	240 °C
Temperatura del inyector :	280 °C
Temperatura del detector :	270 °C
Flujo de nitrógeno :	25 ml/mn
Flujo de hidrógeno :	25 ml/mn
Flujo de aire :	300 ml/mn

Volumen inyectado : 1 ml de la solución etanólica final.

El tiempo de retención relativo del Δ^9 THC se calculará en relación al androsteno.

9. Expresión de los resultados

El resultado se expresará en gr de Δ^9 THC por 100 gr de la muestra del laboratorio secada hasta un peso constante. Se aplicará al resultado una tolerancia de 0,03 gr/100 gr. »

Artículo 2

El Reglamento (CEE) n° 2188/84 queda modificado como sigue :

1. El último párrafo del apartado 2 del artículo 2 se sustituirá por el siguiente texto :

« La comprobación del peso de THC en relación al peso de la muestra se efectuará según el método único para toda la Comunidad previsto en el Anexo. »

2. Se añadirá el siguiente Anexo :

« ANEXO

MÉTODO COMUNITARIO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL Δ^9 THC DEL CÁÑAMO EN RAMA

1. Objeto y campo de aplicación

Este método servirá para determinar el contenido de Δ^9 Tetrahidrocannabinol (Δ^9 THC) del cáñamo en rama (*Canabis sativa L.*) para comprobar si se respetan las condiciones previstas en la letra l) del artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 2059/84.

2. Principio

Determinación cuantitativa por cromatografía en fase gaseosa (CFG) del Δ^9 THC después de extracción mediante un disolvente apropiado.

3. Equipo

- cromatógrafo en fase gaseosa provisto de un detector de ionización por llama,
- columna de cristal de 2,50 metros de largo y 3,2 milímetros (1/8 de pulgada) de diámetro rellena de una fase estacionaria del tipo fenil-metil-silicona (p. ej. OV 17 a 3 %) impregnada sobre un soporte apropiado.

4. Análisis y reducción de la muestra

Muestra

Se efectuarán en la masa de un producto que se vaya a importar al menos cinco muestras elementales en diferentes puntos del lote que se examine. Cada uno pesará un mínimo de 1 000 gr.

La mezcla del conjunto de estos análisis será representativa del lote.

Reducción

La muestra analizada tal como se indica arriba se reducirá, si llega el caso, a 1 000 gr y esta muestra reducida deberá ser representativa de la muestra analizada originariamente. Si la materia es húmeda, se secará al aire.

La muestra reducida se dividirá en 2. Un ejemplar se enviará al laboratorio encargado de determinar el contenido en Δ^9 THC. El otro ejemplar servirá eventualmente para efectuar un segundo análisis.

5. Reactivos

- éter de petróleo (40/65 °C), o disolvente de una polaridad aproximada,
- Δ^9 Tetrahydrocannabinol (Δ^9 THC) cromatográficamente puro,
- solución etanólica 0,1 % (P/V) de androsteno 3-17 diona, cromatográficamente pura.

6. Preparación de la muestra del laboratorio

Del material vegetal contenido en el ejemplar de la muestra se retendrá, a la vista de la determinación del índice de Δ^9 THC, el tercio superior de las plantas, al que se le habrán quitado los tallos y los granos. La desecación del material vegetal así preparado se realizará mediante una estufa, sin superar 40° C hasta un peso constante.

7. Extracción

El material preparado según el punto 6 anterior se reducirá a polvo semifino (tamiz de 1 000 mallas por cm²).

Se extraerán 2,0 gramos de polvo bien mezclado por 30 a 40 ml de éter de petróleo (40-65 °C). Después de 24 horas de contacto y una hora de agitado mecánico, se filtrará. La lía sufrirá dos extracciones en las mismas condiciones. Las soluciones etero-petrólicas se evaporarán en seco. Se recuperará el residuo por 10,0 ml de éter de petróleo. El extracto así preparado se utilizará para el análisis cuantitativo por cromatografía en fase gaseosa.

8. Análisis cuantitativo por cromatografía en fase gaseosa

a) *Preparación de las soluciones que se vayan a dosificar*

El residuo de extracción recuperado por 10,0 ml de éter de petróleo será sometido a un análisis cuantitativo del Δ^9 THC que contenga. Para ello se aplicará la técnica del contraste interno y se calculará la superficie de los picos.

Se evaporará en seco 1,0 ml de solución etero-petrólica. Se recuperará el residuo por 2,0 ml de una solución etanólica a 0,1 % de androsteno 3-17 diona (contraste interno con tiempo de retención netamente superior a los de los diversos cannabinoides y, en particular, aproximadamente el doble del Δ^9 THC).

escalas de contraste :

0,10-0,25 — 0,50-1,0 y 1,5 mg de Δ^9 THC en un ml de solución etanólica a 0,1 % de androsteno 3-17 diona.

b) *Condiciones del equipo*

Temperatura del horno :	240 °C
Temperatura del inyector :	280 °C
Temperatura del detector :	270 °C
Fujo de nitrógeno :	25 ml/mn
Fujo de hidrógeno :	25 ml/mn
Fujo de aire :	300 ml/mn

Volumen inyectado : 1 ml de la solución etanólica final.

El tiempo de retención relativo del Δ^9 THC se calculará en relación al androsteno.

9. **Expresión de los resultados**

El resultado se expresará en gr de Δ^9 THC por 100 gr de la muestra del laboratorio secada hasta un peso constante. Se aplicará al resultado una tolerancia de 0,03 gr/100 gr. »

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 1986.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de febrero de 1986.

Por la Comisión
Frans ANDRIESEN
Vicepresidente