



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Office fédéral de la santé publique OFSP

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV

Office fédéral de l'agriculture OFAG



Etat le 05.07.2019 (3^{ème} version, mise à jour)

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Table des matières

Introduction.....	3
Bases légales selon la classification	4
Qu'est-ce que le cannabidiol (CBD) ?	4
Sous quelle forme les produits à base de CBD sont-ils vendus ?	5
Sous forme de matière première	5
Sous forme de produits prêts à l'emploi.....	5
· Produits commercialisés en tant que médicaments	6
· Produits commercialisés en tant que denrées alimentaires	7
· Produits commercialisés en tant que cosmétiques	9
· Produits commercialisés en tant qu'objets usuels (liquides pour cigarettes électroniques contenant du CBD).....	10
· Produits commercialisés en tant que produits chimiques	11
· Produits commercialisés en tant que produits contenant des succédanés de tabac ; délimitation par rapport au droit sur les stupéfiants.....	12
<i>Exigences générales.....</i>	<i>12</i>
<i>Obligation de déclarer</i>	<i>13</i>
<i>Circulation routière</i>	<i>13</i>
<i>Conclusions.....</i>	<i>13</i>
Sous quelles conditions les semences de chanvre peuvent-elles être mises en circulation ?	14
Maniement du cannabis et des préparations à base de cannabis ayant une forte teneur en CBD et une teneur totale en THC inférieure à 1,0 % en Suisse	15
Importation et exportation de cannabis et de préparations à base de cannabis ayant une forte teneur en CBD et une teneur totale en THC inférieure à 1,0 %.....	15

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Introduction

En Suisse aussi, les produits contenant du cannabidiol (CBD) sont en vogue. Un nombre croissant d'entreprises cherchent donc à répondre à la demande des consommateurs en leur proposant une large palette de produits à base de CBD. Cette offre inclut différentes catégories de produits, qui sont vendus principalement sur Internet. Dans la plupart des cas, il s'agit de sites marchands qui proposaient déjà des produits à base de chanvre et qui ont ainsi élargi leur assortiment.

Contrairement au THC (tétrahydrocannabinol), le CBD n'est pas régi par la Loi sur les stupéfiants (LStup, SR 812.121), car cette substance n'entraîne pas d'effet psychoactif comparable. Le CBD ne peut pour autant être contenu dans n'importe quelle préparation ou être promu de manière arbitraire.

Pour qu'un produit soit légalement autorisé à être mis sur le marché il doit être conforme à la législation suisse qui régit sa mise sur le marché, celle-ci étant déterminée à l'aune de la classification dudit produit.

Cet aide-mémoire donne un aperçu des matières premières et des produits contenant du CBD proposés à la vente. Il fait le point sur leur classification et leur mise sur le marché au vu de la législation en vigueur. Il a pour fonction première d'être une aide à l'exécution, afin de désigner l'autorité compétente et de contribuer à une application uniforme de la réglementation, et vise à sensibiliser les fournisseurs potentiels aux dispositions juridiques applicables.

L'aide à l'exécution a été élaborée par la plate-forme technique pour les questions de délimitation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic. Son contenu sera mis à jour en cas de révisions de lois ou de nouvelles découvertes scientifiques pertinentes (plusieurs études cliniques portant sur le CBD sont en cours).

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Bases légales selon la classification

L'offre en produits contenant du CBD est vaste : matières premières telles que les feuilles ou la poudre de chanvre à haute teneur en CBD, extraits sous forme d'huiles ou de pâtes ainsi que produits prêts à l'emploi tels que des gélules, compléments alimentaires, liquides pour cigarettes électroniques, succédanés de tabac, huiles parfumées, chewing-gums et pom-mades parfois présentés comme produits de soins.

Le classement d'un produit dans une catégorie donnée détermine la législation suisse à laquelle il est soumis. Si un produit ne satisfait pas aux exigences légales relatives à une utilisation prévue concrète, il ne peut être distribué et donc mis sur le marché en Suisse.

Les produits finaux sont évalués individuellement, toutes leurs caractéristiques telles que la composition, l'utilisation prévue, le dosage, etc., étant prises en compte. C'est en fonction de la classification ainsi établie qu'est déterminée l'autorité en charge de leur contrôle. En cas de doute, l'autorité d'exécution décide que tel produit sera régi par telle législation et prend les mesures nécessaires.

Déterminer la législation applicable n'est pas chose aisée, en particulier pour les offres avec des matières premières pures. Quant aux produits pour lesquels aucune loi spécifique (p. ex. Loi sur les produits thérapeutiques [LPTh, RS 812.21], Loi sur les denrées alimentaires [LDAI, RS 817.0]) n'est applicable, ils sont régis par la Loi fédérale sur la sécurité des produits [LSPro, RS 930.11] (législation supplétive).

Qu'est-ce que le cannabidiol (CBD) ?

Le chanvre (*Cannabis sativa* ou *Cannabis indica*) contient plus de 80 cannabinoïdes qui sont, du point de vue de leur structure chimique, des terpènes-phénols et qui n'existent que dans le plant de cannabis. Les cannabinoïdes contenus dans la plante se présentent principalement sous forme d'acides carboxyliques.

Le cannabinoïde principal et le plus recherché est le THC, responsable de l'effet psychotrope du cannabis. Le CBD est un autre cannabinoïde important, présent en grandes quantités dans la plante, mais qui, contrairement au THC, n'a pas d'effet psychotrope. Il interagit avec différents récepteurs et réduirait l'effet psychotrope du THC.

Jusqu'à présent, le potentiel thérapeutique du CBD n'est pas scientifiquement prouvé ou seulement de manière insuffisante pour la plupart des nombreux champs d'application évoqués sur Internet.

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Sous quelle forme les produits à base de CBD sont-ils vendus ?

Sous forme de matière première

On trouve dans le commerce des matières premières contenant du CBD qui sont souvent vendues sans être destinées à un usage particulier. Elles ne peuvent être qualifiées de manière définitive, car elles peuvent servir à la fabrication de divers produits destinés à des usages différents et eux-mêmes soumis à des réglementations différentes.

Si elles ne sont pas destinées à un usage particulier, les matières premières contenant du CBD doivent être commercialisées conformément aux dispositions du droit sur les produits chimiques (voir paragraphe « Produits commercialisés en tant que produits chimiques »).

Sous forme de produits prêts à l'emploi

Divers produits contenant du CBD sont proposés sous une forme prête à l'emploi, par exemple en tant que médicaments, denrées alimentaires, cosmétiques, objets usuels (à l'exception des cosmétiques), produits contenant des succédanés de tabac ou produits chimiques.

La qualité marchande de tels produits doit être vérifiée au cas par cas et suppose qu'ils soient conformes à la législation applicable.

On peut lire sur les sites web de certains fournisseurs que pour des raisons légales, les produits ne peuvent être utilisés à des fins médicales. D'autres sites, en revanche, contiennent des liens vers des sites traitant des applications médicales du cannabis.

Sont détaillées ci-après les dispositions juridiques régissant les différentes catégories de produits ainsi que les conditions dans lesquelles elles peuvent être commercialisées. S'ajoutent un certain nombre d'informations sur les prescriptions qualitatives relatives aux préparations magistrales contenant du CBD en vigueur en Allemagne, étant donné qu'elles font régulièrement l'objet de demandes de renseignements.

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Produits commercialisés en tant que médicaments

Les produits contenant du CBD prêts à l'emploi et destinés à un usage médical sont considérés comme des médicaments en application de l'art. 4, al. 1, let. a de la LPT. Ils doivent par conséquent avoir été autorisés par l'institut pour pouvoir être mis sur le marché, comme le prévoit l'art. 9, al. 1 LPT.

Jusqu'à mi-2018, l'utilisation du CBD dans des préparations magistrales ou des médicaments à formule selon l'art. 9, al. 2, let. a-c de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) n'était pas possible en Suisse. En effet, aucune mono-préparation contenant du CBD pur n'était autorisée en Suisse ou dans un autre pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent, et le CBD n'était donc pas un principe actif autorisé au sens de l'art. 19d de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21) pour fabriquer des préparations magistrales ou des médicaments d'après une formule.

Cette situation a changé avec l'autorisation par la FDA, le 28 juin 2018, de la mono-préparation contenant du CBD Epidiolex®, et le CBD peut donc désormais être prescrit dans les préparations magistrales sous certaines conditions. Il convient de noter que :

- le CBD présente un autre profil d'action que le THC (tétrahydrocannabinol) et ne sert donc pas de substitut au THC ;
- la préparation Epidiolex est uniquement autorisée par la FDA en traitement de soutien de deux formes rares d'épilepsie (des informations complémentaires concernant la posologie, les événements indésirables, etc. sont disponibles dans l'information professionnelle relative à Epidiolex sur le site Internet de la FDA).

La fabrication de médicaments contenant du CBD d'après une formule magistrale et leur remise dans les pharmacies sont possibles. Outre les exigences générales lors de la fabrication, de la validation et de l'exécution d'ordonnances, il convient de tenir compte des éléments suivants :

1. une prescription médicale est obligatoire ;
2. l'ordonnance doit être émise par un spécialiste pour les indications de syndrome de Lennox-Gastaut et de syndrome de Dravet ou d'autres formes d'épilepsie résistantes au traitement ;
3. si des prescriptions (médicales) sont établies à titre exceptionnel pour d'autres indications dans des cas justifiés, elles ne doivent être appliquées (fabriquées et remises) qu'après concertation avec le médecin prescripteur et documentation correspondante à l'appui ;
4. pour la fabrication, il faut utiliser du CBD fabriqué conformément aux exigences des BPF et dont la qualité correspond au minimum à la monographie C-052 relative au cannabidiol du Code pharmaceutique allemand actuel (DAC/NRF ; Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium) ;
5. la fabrication en pharmacie a lieu selon les exigences des BPF de la Pharmacopée helvétique actuelle.

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

www.swissmedic.ch

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Produits commercialisés en tant que denrées alimentaires

Aux termes de l'art. 4, al. 1 de la LDAI sont considérés comme des denrées alimentaires toutes les substances ou produits transformés, partiellement transformés ou non transformés qui sont destinés à être ingérés ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient ingérés par l'être humain. Ne sont pas considérés comme des denrées alimentaires les médicaments, les stupéfiants et les substances psychotropes (art.4, al. 3, LDAI).

Seules des denrées alimentaires sûres peuvent être mises sur le marché (art. 7 LDAI), ce qui signifie qu'elles ne doivent être ni préjudiciables à la santé ni impropres à la consommation humaine (art. 8 de l'Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels [ODAI-IOUs, RS 817.02]).

Concernant les denrées alimentaires dont la consommation humaine est restée négligeable en Suisse et dans les Etats membres de l'UE avant le 15 mai 1997, une autorisation délivrée par l'OSAV ou par la Commission européenne est nécessaire. Cela concerne les extraits de *Cannabis sativa* L., les cannabinoïdes comme le cannabidiol (CBD) et les denrées alimentaires enrichies en extraits de *Cannabis sativa* L. ou en CBD (p. ex. huile de graines de chanvre avec adjonction de CBD, compléments alimentaires contenant du CBD) qui sont classées parmi les nouvelles sortes de denrées alimentaires (art. 15, ODAIOUs) et sont, par tant, soumises à autorisation (art. 16, ODAIOUs).

Les produits dérivés de *Cannabis sativa* L. ou de parties de plantes qui ont une utilisation non négligeable, sûre et documentée comme aliment avant le 15 mai 1997 dans l'UE ne sont pas considérés comme nouvelles sortes de denrées alimentaires en Suisse, à condition qu'ils proviennent d'une plante de *Cannabis sativa* L. autorisée. C'est notamment le cas des graines de chanvre, de l'huile de graines de chanvre, de la farine de graines de chanvre, des graines de chanvre dégraissées. De plus, en Suisse, l'infusion de plante de chanvre constituée de feuilles de la plante de *Cannabis sativa* L. n'est pas non plus considérée comme nouvelle sorte de denrée alimentaire.

Dans le cadre de la procédure d'autorisation des nouvelles sortes de denrées alimentaires, l'OSAV s'assure que le produit est sûr et qu'il n'est pas trompeur (art. 3 al. 1 ODAIOUs). Une condition essentielle préalable à toute autorisation est que le produit soit classé comme denrée alimentaire et donc qu'il n'entre pas dans le champ d'application du droit sur les produits thérapeutiques (art. 2 al. 4 let. d LDAI).

Concernant les denrées alimentaires contenant du cannabis, c'est l'ordonnance du DFI sur les teneurs maximales en contaminants (OCont, SR 817.022.15), dans laquelle est fixée la teneur maximale en delta 9-tétrahydrocannabinol autorisée dans les denrées alimentaires, qui s'applique.

L'indication de la présence de CBD sur l'étiquetage d'un produit à base de *Cannabis sativa* correspond à l'indication « contient... ». Cette indication et celles qui ont la même signification peuvent, suivant les cas, être considérées comme des allégations nutritionnelles, des allégations de santé ou des indications sur la présence d'un ingrédient dans un produit.

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Si cette indication est considérée comme une allégation nutritionnelle, elle doit remplir les conditions d'utilisation de l'allégation « contient... » décrites à dans l'annexe 13 de l'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI ; RS 817.022.16). Pour pouvoir utiliser cette allégation pour le CBD contenu dans l'ingrédient *Cannabis sativa*, il doit pouvoir être démontré qu'une quantité de CBD permettant de produire l'effet nutritionnel, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises est présente dans le produit (art. 29 al. 2 let. b ch. 2 OIDAI).

Cette indication pourrait également être considérée comme une allégation de santé non spécifique, par exemple si elle est présentée en combinaison avec certains éléments graphiques. Conformément à l'article 34 alinéa 2 OIDAI, les allégations de ce type ne sont autorisées que si elles sont accompagnées d'une allégation de santé autorisée conformément à l'article 31, alinéa 3 OIDAI, ou d'une allégation de santé conformément à l'annexe 14 OIDAI. Aucune allégation de santé n'est actuellement autorisée pour le CBD. Si elle est considérée comme une allégation de santé, l'indication de la présence de CBD est donc actuellement interdite.

Si elle n'est considérée ni comme une allégation nutritionnelle ni comme une allégation de santé, elle pourrait être considérée comme une indication de la présence d'un ingrédient dans un produit. Actuellement le CBD n'est pas autorisé comme ingrédient (nouvelle sorte de denrée alimentaire) dans les denrées alimentaires. Une telle indication pour le CBD n'est donc à l'heure actuelle pas possible.

Contact

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV

www.osav.admin.ch

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Produits commercialisés en tant que cosmétiques

Le CBD peut être utilisé dans les produits cosmétiques d'une manière générale. Il peut provenir de différentes parties de la plante du cannabis (CBD naturel) ou être fabriqué de manière synthétique.

- Le CBD synthétique n'est pas régulé de manière spécifique. Cependant, les exigences légales générales relatives aux produits cosmétiques s'appliquent : le produit doit répondre à la définition d'un cosmétique conformément à l'art. 53, al. 1 de l'Ordonnance sur les denrées alimentaires et objets usuels (ODAIU, RS 817.02) et doit être sûr (art. 15 LDAI). Comme pour tout autre produit cosmétique, l'innocuité de chaque ingrédient présent dans le produit doit être démontrée dans un rapport sur la sécurité du produit. De plus, toute mention médicale ou thérapeutique est interdite (art. 47, al. 3, ODAIU).
- Le CBD naturel est uniquement autorisé dans les produits cosmétiques s'il provient du cannabis, de la résine du cannabis, des extraits ou des teintures de cannabis à partir des graines et des feuilles qui ne sont pas accompagnées des sommités de la plante du cannabis, en référence aux parties de la plante exclues par la Convention unique sur les stupéfiants de New York.

Le cannabis est régulé à l'article 54, al. 1, ODAIU qui renvoie à la liste des substances interdites de l'annexe II du règlement européen n°1223/2009 sur les cosmétiques¹, sous l'entrée n°306 : « Stupéfiants: toute substance énumérée aux tableaux I et II de la Convention unique sur les stupéfiants signée à New York le 30 mars 1961 ». Dans ce tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants, le cannabis, la résine de cannabis, les extraits et les teintures de cannabis sont listés et sont donc interdits dans les produits cosmétiques. Le cannabis désigne, selon la définition, uniquement les sommités florifères ou fructifères de la plante de cannabis (à l'exclusion des graines et des feuilles qui ne sont pas accompagnées des sommités) dont la résine n'a pas été extraite, quelle que soit leur application.

Cette réglementation se justifie par le fait que les sommités florifères et fructifères de la plante de cannabis contiennent des concentrations importantes en THC et que leurs extraits ou teintures sont donc plus susceptibles d'en contenir.

Pour le CBD naturel issu des graines et des feuilles qui ne sont pas accompagnées des sommités ainsi que pour le THC avec une teneur totale moyenne en-dessous de 1,0 %, les mêmes exigences légales que pour le CBD synthétique s'appliquent (voir en-dessus).

Dans tous les cas, il est vivement recommandé d'obtenir des informations sur la provenance du CBD (partie de la plante utilisée si CBD naturel) ainsi que sur l'innocuité (teneur en THC) du produit. Un produit avec une teneur totale moyenne en THC à partir de 1,0 % est soumis à la législation sur les stupéfiants.

Contact

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV

www.osav.admin.ch

¹ Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 2018/978, JO L 176 du 12.07.2018, p.3.

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Produits commercialisés en tant qu'objets usuels (liquides pour cigarettes électroniques contenant du CBD)

Les vendeurs de cigarettes électroniques proposent notamment à leurs clients des liquides contenant du CBD, qui sont classés en vertu de l'art. 5 de la LDAI parmi les objets usuels, puisqu'ils entrent en contact avec les muqueuses. L'art. 61 ODAIOUs stipule que les objets qui, du fait de l'usage prévu ou en raison d'utilisations prévisibles, entrent en contact avec les muqueuses buccales, ne doivent céder de substances qu'en quantités sans danger pour la santé humaine.

Il est par ailleurs interdit d'ajouter des substances conférant des effets pharmacologiques (art. 61 al. 2, ODAIOUs). En conséquence, l'adjonction de CBD dans des liquides pour cigarettes électroniques à des doses produisant un effet pharmacologique est interdite. Il en va de même pour les indications qui pourraient laisser penser qu'il s'agit d'un produit thérapeutique.

Contact

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV

www.osav.admin.ch

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Produits commercialisés en tant que produits chimiques

Le droit sur les produits chimiques régit essentiellement l'emballage et l'étiquetage des produits chimiques. Il prévoit notamment qu'avant toute mise sur le marché de produits chimiques, le fabricant est tenu de procéder à un « contrôle autonome » afin d'évaluer s'ils sont susceptibles de mettre en danger la vie, la santé humaine ou l'environnement. Il doit en outre, conformément aux dispositions de l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11), classer, emballer et étiqueter les substances et les préparations à cet effet.

Les produits contenant du CBD peuvent être légalement mis sur le marché sous forme d'huiles parfumées, conformément aux dispositions du droit sur les produits chimiques. Si leur présentation ou leurs utilisations laissent en revanche supposer ou suggèrent qu'ils pourraient entrer dans le champ d'application d'autres dispositions juridiques, l'aptitude de leur mise sur le marché doit être évaluée sur la base de ces autres dispositions.

Exemple : une « huile parfumée »² contenant du CBD est vendue dans une cartouche pour cigarettes électroniques : l'évaluation si le produit peut être mis sur le marché se base sur le droit sur les denrées alimentaires / objets usuels et non sur le droit sur les produits chimiques (voir chapitre précédent). Pour la commercialisation pratique, les cartouches commercialisables doivent être étiquetées et déclarées conformément aux dispositions du droit sur les produits chimiques.

Contact

Organe commun de notification des produits chimiques

www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home.html

² Aussi nommées « parfum d'ambiance »

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Produits commercialisés en tant que produits contenant des succédanés de tabac ; délimitation par rapport au droit sur les stupéfiants

Exigences générales

Dans le cadre du droit sur les denrées alimentaires, les produits contenant des succédanés de tabac destinés à être fumés sont régis par l'Ordonnance sur le tabac (OTab, RS 817.06). Il est possible de mettre sur le marché des succédanés de tabac à faible teneur en THC (teneur totale en THC < 1.0 %) contenant du CBD. Le distributeur est tenu à l'autocontrôle (art. 73, LDAI en relation avec l'art. 23 de l'ancienne loi sur les denrées alimentaires du 9 octobre 1992) et doit déclarer les produits à l'OFSP avant leur mise sur le marché.

Conformément à l'OTab (art. 3, al. 1), les produits contenant des succédanés de tabac doivent satisfaire par analogie aux exigences fixées pour les produits du tabac destinés à être fumés. Ainsi, à l'instar des cigarettes de tabac, les cigarettes à base de plantes doivent, par exemple, porter des mises en garde illustrées.

S'il en est fait un usage habituel, les produits contenant des succédanés de tabac ne doivent par ailleurs pas nuire directement ou d'une manière inattendue à la santé. Cela suppose qu'ils ne présentent pas de toxicité aiguë et qu'ils soient exempts de composants ou substances étrangères inattendus de la part du consommateur.

La troisième exigence consiste au fait que les produits contenant des succédanés de tabac ne doivent avoir aucun effet psychotrope, de manière à exclure que ces produits puissent être utilisés comme des stupéfiants. Concernant les plantes utilisées comme succédanés de tabac, par exemple les mélanges d'herbes à fumer, aucune valeur limite pour le THC ou le CBD n'est fixée. De telles valeurs pour le THC existent en revanche pour les stupéfiants et les denrées alimentaires (voir OCont, RS 817.022.15). Concernant l'absence d'effet psychotrope des produits contenant des succédanés de tabac, celle-ci doit être interprétée comme ne pouvant contenir aucune matière première ou produit transformé répertorié dans les tableaux a - e de l'Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI, RS 812.121.11), qui classe parmi les substances contrôlées interdites les produits à base de cannabis à partir d'une teneur totale en THC de 1,0 % (Tableau d).

Le chanvre dont la teneur totale en THC est inférieure à 1,0 % est donc considéré comme dépourvu d'effet psychotrope et peut être vendu en tant que produits contenant des succédanés de tabac. Le CBD n'est pas un stupéfiant au sens du droit sur les stupéfiants. Cette substance n'est en effet répertoriée ni dans l'OTStup-DFI, ni dans la Convention internationale sur les substances psychotropes (RS 0.812.121.02). La notion d'« effet psychotrope » doit quant à elle être comprise au sens très strict du terme, faute de quoi un très grand nombre de substances (dont la caféine, p. ex.) entreraient en considération. Le CBD est par conséquent une substance qui peut entrer dans la composition des produits contenant des succédanés de tabac. En revanche, toute mention suggérant un quelconque effet thérapeutique, à l'instar d'un effet calmant ou sédatif, est interdite (art. 17 OTab). Enfin, il est du ressort de l'autorité cantonale d'exécution compétente de déterminer si la présentation commerciale d'un produit est licite ou pas.

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

De plus, les produits qui peuvent être consommés ou utilisés comme des produits à base de tabac sont considérés comme des produits de substitution et sont soumis à l'impôt sur le tabac, en application de l'art. 4 de la loi fédérale sur l'imposition du tabac (LTab ; RS 641.31; > [Notice](#)). Pour de plus amples informations sur l'impôt sur le tabac, veuillez contacter la section Impôts sur le tabac et sur la bière de la Direction générale des douanes (tél. : +42 58 462 65 00 / Courriel : tabak@ezv.admin.ch).

Obligation de déclarer

L'obligation de déclarer certains produits à l'OFSP est prévue parce que des matières végétales entrant dans leur composition peuvent, contrairement aux produits à base de tabac, avoir une nocivité inattendue pour la santé (p. ex. intoxication aiguë ; concernant l'obligation de déclarer, voir Office fédéral de la santé publique OFSP > [Prescriptions légales sur les produits du tabac](#)).

Pour ce faire, l'entreprise concernée doit transmettre à l'OFSP les preuves et documents exigés à l'art. 3, al. 2 OTab en vue de la mise sur le marché d'un produit contenant des succédanés de tabac, et notamment une attestation prouvant que le produit ne nuit pas directement ou d'une manière inattendue à la santé et qu'il n'a aucun effet psychotrope. Pour des raisons de protection contre la tromperie, la teneur en THC à < 1.0 % doit être mentionnée sur l'emballage. La loi ne prévoit pas que l'OFSP délivre d'autorisation formelle. Cependant, une surveillance et une possibilité d'intervention (via les cantons) sont prévues.

Circulation routière

En vertu du droit de la circulation routière, il existe une présomption légale d'incapacité de conduire en présence de certaines substances (p. ex. THC). Les produits contenant des succédanés de tabac contenant du CBD contiennent de très faibles quantités de THC (moins de 1.0 %). La consommation de tels produits peut néanmoins conduire à ce que le taux sanguin de THC maximal autorisé soit dépassé (1,5 microgramme de THC par litre de sang) et que le conducteur soit donc considéré comme incapable de conduire. Quiconque conduit sous l'effet de drogues et dépasse cette valeur limite (tolérance zéro) est considéré comme inapte à la conduite et n'est donc pas autorisé à conduire quel que soit le véhicule. Il est impossible de déterminer de manière abstraite si et quand la valeur limite est dépassée suite à la consommation de tels succédanés de tabac. Il convient donc de déconseiller de conduire un véhicule après toute consommation de ces produits.

Conclusions

Les produits à base de cannabis peuvent être mis sur le marché en tant que produits contenant des succédanés de tabac si leur teneur totale en THC est faible (< 1.0 %), s'ils satisfont aux exigences applicables aux produits à fumer à base de tabac qu'ils remplacent et s'ils ont été préalablement déclarés à l'OFSP. Il est enfin déconseillé aux personnes qui prévoient de conduire de consommer ces produits.

Contact

Office fédéral de la santé publique OFSP

www.bag.admin.ch

tabakprodukte@bag.admin.ch

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Sous quelles conditions les semences de chanvre peuvent-elles être mises en circulation ?

En matière de semences et plants, c'est l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) qui est compétent pour les dispositions régissant la production et la mise en circulation du matériel végétal de multiplication destiné à l'utilisation professionnelle dans le secteur agricole et l'horticulture productrice. Le droit prévoit que seule une variété de chanvre à fibre et oléagineux qui a été autorisée et est inscrite dans l'ordonnance sur les variétés (RS 916.151.6) de l'OFAG ou dans le catalogue commun des variétés de l'Union européenne peut être mise en circulation pour être utilisée à des fins agricoles.

En ce qui concerne les variétés de chanvre, l'annexe 2, chapitre D, tableau 4 de l'ordonnance du DEFR sur les semences et plants (RS 916.151.1) définit les principales exigences en vue de l'autorisation, à savoir les caractéristiques de rendement et de qualité relatives à l'utilisation des fibres et de l'huile, l'état sanitaire, une teneur en THC inférieure à 0,3 % et un rapport THC/CBD inférieur à 1. Une variété ne peut être inscrite dans l'ordonnance sur les variétés que si ces conditions sont remplies. Actuellement, aucune variété de chanvre n'est inscrite à l'annexe 4 de l'ordonnance sur les variétés. Le catalogue commun des variétés de l'Union européenne comporte à ce jour plus de cinquante variétés autorisées, pouvant également être mises en circulation en Suisse.

Pour une utilisation professionnelle à des fins agricoles, seules des semences reconnues officiellement (certifiées) par une étiquette officielle peuvent être mises en circulation (des modèles d'étiquettes officielles européennes sont consultables à l'adresse <http://www.escaa.org/index/action/page/id/23>).

La multiplication, la préparation, la fermeture et l'étiquetage sont effectués par des producteurs autorisés sous surveillance officielle. La mise en circulation et l'utilisation de semences officiellement certifiées ne nécessitent pas d'autorisation subséquente de la part de l'OFAG.

Contact

Office fédéral de l'agriculture OFAG

www.ofag.admin.ch

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Maniement du cannabis et des préparations à base de cannabis ayant une forte teneur en CBD et une teneur totale en THC inférieure à 1,0 % en Suisse

Le cannabis dont la teneur totale en THC est inférieure à 1,0 % n'est pas répertorié comme stupéfiant dans le tableau d de l'OTStup-DFI, raison pour laquelle des autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5 de la LStup n'ont pas lieu d'être. Le maniement du cannabis dont la teneur totale en THC est inférieure à 1,0 % ne relève donc pas du régime d'autorisation de l'OFSP, exception faite de la résine de cannabis (haschich), qui est une substance interdite en vertu de l'Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, quelle que soit la teneur en THC, et dont le maniement nécessite par conséquent une autorisation exceptionnelle de l'OFSP.

Selon l'art. 8, al. 5 de la Loi sur les stupéfiants, l'OFSP peut accorder des autorisations exceptionnelles pour la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce de stupéfiants interdits si aucune convention internationale ne s'y oppose et si les produits concernés sont utilisés pour la recherche scientifique, le développement de médicaments ou une application médicale limitée. Vous trouverez ici de plus amples informations à ce sujet:

[Autorisations exceptionnelles pour des stupéfiants interdits.](#)

La décision de considérer un produit donné à base de cannabis comme stupéfiant relevant de la Loi sur les stupéfiants est de la compétence des autorités cantonales d'exécution.

Importation et exportation de cannabis et de préparations à base de cannabis ayant une forte teneur en CBD et une teneur totale en THC inférieure à 1,0 %

Aucun certificat de non-objection (No-Objection Certificate) ne peut être délivré par Swissmedic pour l'importation et l'exportation de cannabis et de préparations à base de cannabis ayant une teneur totale en THC inférieure à 1,0 %, sachant que ces substances ou produits relèvent à l'échelle internationale des dispositions de la Convention unique.

Compte tenu de la législation sur les stupéfiants, il convient de prouver pour l'importation que les produits prévus possèdent une teneur totale en THC inférieure à 1,0 %. La preuve correspondante doit être fournie par un certificat d'analyse spécifique au lot, portant sur la livraison effective et établi par un laboratoire accrédité (ISO/IEC 17025) ou reconnu BPF.

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

www.swissmedic.ch

Office fédéral de la santé publique OFSP

www.bag.admin.ch