



Rapport explicatif

Ordonnance sur les essais pilotes au sens de la loi sur les stupéfiants (OEPStup)

Février 2021

1 Contexte

Le Parlement a adopté la révision de la loi fédérale sur les stupéfiants (essais pilotes impliquant du cannabis) le 29 septembre 2020. Le nouvel art. 8a de la loi sur les stupéfiants (LStup) constitue la base légale permettant d'effectuer des essais pilotes scientifiques limités au niveau de l'espace, du temps et du contenu en vue d'explorer les effets d'une approche réglementée des stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins non médicales. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut autoriser les essais pilotes sur requête en bonne et due forme après avoir consulté les communes et les cantons concernés ainsi que, si nécessaire, la Commission fédérale pour les questions liées aux addictions et à la prévention des maladies non transmissibles (CFANT). Les essais pilotes doivent garantir la protection de la santé, de la jeunesse ainsi que de la sécurité et de l'ordre publics. Conformément à la nouvelle teneur de la loi, le Conseil fédéral règle les modalités des essais pilotes par voie d'ordonnance. Pour ce faire, il peut s'écarter de certaines dispositions de la LStup. Les différentes dispositions légales auxquelles il est dérogé sont l'art. 8, al. 1, let. d (interdiction du cannabis) et al. 5 (autorisation exceptionnelle), l'art. 11 (remise par des médecins), l'art. 13 (remise par des pharmacies), l'art. 19, al. 1, let. f et l'art. 20, al. 1, let. d et e, LStup (dispositions pénales).

L'OEPStup a été mise en consultation en même temps que le message sur la modification de la LStup. Elle régit les conditions de réalisation d'essais pilotes impliquant des stupéfiants ayant des effets de type cannabique au sens de l'art. 8a LStup (ci-après « essais pilotes »). Parmi les aspects de réglementation essentiels, il convient de nommer :

- *Applicabilité de la LStup* : L'ordonnance précise les éléments de contenu de la LStup qui ne s'appliquent pas dans le cadre des essais pilotes. La consommation de cannabis conforme à l'étude n'est pas punissable dans le cadre de l'art. 8a LStup et OEPStup, car elle n'est pas interdite au sens des dispositions pénales. Il n'y a pas de dérogation dans le domaine du droit de la circulation routière. En cas de conduite d'un véhicule sous l'influence du cannabis, la loi sur la circulation routière continue de s'appliquer sans restriction.
- *Limitation géographique* : Les essais pilotes doivent être limités géographiquement à une ou à plusieurs communes.
- *Limitation dans le temps* : La durée des essais pilotes doit être justifiée scientifiquement et ne peut dépasser cinq ans. Sur demande, elle peut être prolongée une fois d'une durée maximale de deux ans.
- *Nombre de participants* : Le nombre de participants à un essai pilote doit être limité au nombre nécessaire pour en garantir la portée scientifique. Il ne peut dépasser 5000 personnes.
- *Exigences relatives aux produits* : L'ordonnance régit les exigences concernant les stupéfiants ayant des effets de type cannabique rendus accessibles dans le cadre d'essais pilotes. Parmi elles figurent une teneur totale maximale en THC, des exigences relatives à la qualité du produit (absence d'impuretés notamment), des obligations d'information sur le produit et une interdiction de publicité.
- *Culture, importation et fabrication de stupéfiants ayant des effets de type cannabique* : Ces actes sont soumis aux prescriptions en matière d'autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5, LStup. Les prescriptions de contrôle en vigueur s'appliquent. La culture doit respecter les règles de la production biologique contrôlée et les prescriptions de l'ordonnance sur l'agriculture biologique en matière de bonne pratique agricole. Si possible, les produits cannabiques doivent provenir de Suisse.
- *Cercle de participants* : Seules les personnes de plus de 18 ans qui peuvent prouver qu'elles consomment déjà des stupéfiants ayant des effets de type cannabique et qui sont domiciliées dans le canton où est organisé l'essai pilote sont autorisées à participer. Certains groupes de personnes spécifiques (p. ex. femmes enceintes ou personnes incapables de discernement) sont exclus de la participation. Cette dernière est toujours volontaire et peut être révoquée en tout temps. Toute prétention à participer à des essais pilotes est exclue.

- *Acquisition* : La quantité acquise est limitée et doit être enregistrée. Les produits ne peuvent être remis que moyennant paiement et ils ne doivent pas être transmis à des tiers.
- *Consommation* : Les produits acquis dans le cadre d'un essai pilote ne doivent pas être consommés dans des espaces publics.
- *Surveillance des effets sur la santé* : Les titulaires d'autorisations pour des essais pilotes sont tenus de surveiller les effets sur la santé des participants. En sa qualité d'autorité compétente en matière d'autorisation, l'OFSP assure le contrôle des dispositions juridiques.
- *Demande* : L'ordonnance régit les particularités de la procédure de demande de réalisation d'essais pilotes. Une description détaillée doit être envoyée à l'OFSP, qui est libre de décider quelles études sont adaptées pour apporter les bases décisionnelles scientifiques souhaitées en vue d'une éventuelle modification législative.
- *Surveillance et contrôle* : L'OFSP contrôle le respect des dispositions de la présente ordonnance. Pour ce faire, il peut faire appel aux autorités cantonales d'exécution. En outre, les dispositions relatives à la culture, à la fabrication, à l'importation et à la mise dans le commerce de stupéfiants ayant des effets de type cannabique sont soumises à un contrôle autonome.
- *Compte rendu et évaluation* : L'un des éléments essentiels de l'ordonnance porte sur le compte-rendu et les évaluations des essais pilotes. Chaque année, les titulaires d'autorisations doivent informer l'OFSP sur le déroulement de l'essai pilote ainsi que sur les quantités de produits acquises, remises et stockées mais aussi consigner les résultats dans un rapport de recherche. L'OFSP est tenu de publier en permanence les rapports de recherche en vue de procéder à une éventuelle modification législative concernant les aspects liés à l'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique. En outre, au plus tard lors de la clôture de tous les essais pilotes, il est tenu de rédiger un rapport à l'intention du Conseil fédéral.

2 Commentaires relatifs aux différents articles

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

L'OEPStup règle uniquement la réalisation d'essais pilotes scientifiques impliquant des stupéfiants ayant des effets de type cannabique au sens de l'art. 8a LStup (essais pilotes). Les études portant sur d'autres stupéfiants et les études médicales portant sur le cannabis ne relevant pas de l'art. 8a LStup ne tombent donc pas sous le coup de l'OEPStup.

Art. 2 Objectifs des essais pilotes

L'art. 2 précise l'orientation fondamentale figurant à l'art. 8a, al. 1, LStup. Les essais pilotes ont pour objectif d'acquérir des connaissances scientifiques sur les effets des mesures, des instruments ou des procédures, notamment des systèmes de distribution, concernant l'utilisation à des fins non médicales de stupéfiants ayant des effets de type cannabique. Il s'agit notamment de tester divers systèmes d'approvisionnement dans le cadre d'essais pilotes scientifiques et d'en tirer des conclusions. L'objectif est, par exemple, de déterminer l'impact sur la consommation de la remise en pharmacie, dans des commerces spécialisés (cannabis shops) ou des *cannabis social clubs* (associations privées de consommateurs à but non lucratif) (al. 1).

Les essais pilotes doivent notamment fournir des renseignements concernant les effets sur la santé physique et psychique des consommateurs, leur performance, le comportement lié à la consommation, les aspects socio-économiques tels que les effets sur la capacité de travail (absentéisme), la famille et l'environnement social des consommateurs, le marché illégal de la drogue sur un territoire spécifique ou la sécurité et l'ordre publics (al. 2, let. a à f).

Art. 3 Applicabilité de la loi sur les stupéfiants

Conformément à l'*al. 1*, la réalisation d'essais pilotes exige que l'on s'écarte de certaines dispositions en vigueur.

Cela concerne en partie l'art. 8, al. 1, let. d, LStup, qui interdit de cultiver, d'importer, de fabriquer ou de mettre sur le marché des stupéfiants ayant des effets de type cannabique. Si l'interdiction de cultiver, d'importer et de fabriquer continue de s'appliquer et que des autorisations exceptionnelles à cet égard peuvent être octroyées dans le cadre des essais pilotes (cf. art. 24), celle de mettre sur le marché est levée. En effet, avec une autorisation en vertu de l'art. 8a, al. 1, LStup, des stupéfiants ayant des effets de type cannabique peuvent être mis en circulation légalement lors d'essais pilotes scientifiques (*let. a*).

Par ailleurs, dans ce contexte, des médecins doivent être en mesure de remettre ce genre de stupéfiants même si la remise ne respecte pas les conditions-cadres énumérées à l'art. 11 LStup. C'est pourquoi cet article n'est pas applicable. L'OEPStup régit certes exclusivement l'utilisation non médicale du cannabis. Mais étant donné que les médecins pourraient également remettre ces produits dans le cadre des essais pilotes, ils devraient être libérés des obligations à cet égard à titre préventif. Les dispositions pénales prévues ne s'appliquent donc pas non plus dans ce cas de figure (*let. b*).

Comme les essais pilotes ne nécessitent pas de prescription médicale pour la remise de tels stupéfiants par des pharmacies, on peut également s'écarter de l'art. 13 LStup (*let. c*).

L'*al. 2* précise que d'autres services que ceux mentionnés aux art. 11 et 13 LStup peuvent également être autorisés à vendre des produits cannabiques aux participants à des essais pilotes. Les services vendant effectivement ces produits dans le cadre d'une étude sont définis dans les plans d'essai concrets (cf. art. 13 et 22, al. 2, let. h et i).

L'utilisation des produits cannabiques conforme à l'étude n'est pas punissable. La culture et la consommation non autorisées, entre autres, sont quant à elles sanctionnées sur la base des dispositions pénales de la LStup (art. 19 ss LStup). Ce principe découle de l'art. 14 du code pénal. La culture de cannabis remis lors d'essais pilote qui n'est pas justifiée par une autorisation exceptionnelle de l'OFSP, selon l'art. 8, al. 5, LStup, ou la consommation de produits remis dans ce même cadre dans des lieux publics (cf. Art. 17) sont, par exemple, punissables. Ainsi, la non-punissabilité s'applique exclusivement aux actes accomplis dans le contexte d'une étude et dans le respect des directives de cette même étude.

Il n'y a pas de dérogation dans le domaine du droit de la circulation routière. En cas de conduite d'un véhicule sous l'influence du cannabis, la loi sur la circulation routière continue de s'appliquer sans restrictions.

Art. 4 Définitions

Cette disposition définit, à la *let. a*, le terme de produits cannabiques, et les sous-catégories de ces produits utilisés dans la présente ordonnance. Les produits cannabiques sont ou contiennent des stupéfiants ayant des effets de type cannabique rendus accessibles dans le cadre d'essais pilotes. Ces produits ont une teneur totale en THC d'au moins 1 % (cf. ordonnance du 30 mai 2011 sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI¹). La teneur totale en THC comprend la teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) libre et la somme des acides delta-9-THC présents dans le cannabis. Ces acides peuvent être transformés par décarboxylation en THC ayant un effet psychotrope, un processus qui se produit notamment lorsque la marijuana ou le haschisch sont fumés. Les produits cannabiques sont destinés à être fumés, vaporisés, ou encore ingérés.

Les produits cannabiques à *fumer* sont consommés par combustion, sous la forme de joints ou dans un « bong », une pipe, etc.

Les produits cannabiques à *vaporiser* sont chauffés dans un vaporisateur puis inhalés, ou consommés sous forme de solution dans un inhalateur (joint électronique, etc.). Les produits cannabiques à fumer ou à vaporiser sont en général des fleurs de cannabis, du haschich ou

¹ RS 812.121.11

des extraits de cannabis qui sont chauffés ou consommés directement (produits cannabiques non mélangés, cf. let. d). Des liquides contenant du cannabis (*liquids*) peuvent aussi être utilisés pour la prise par vaporisation dans un inhalateur (produits cannabiques mélangés, cf. let. e).

Les produits destinés à l'*ingestion* sont avalés, mâchés ou sucés. Il s'agit souvent de solutions d'huile de cannabis, de teintures ou de comprimés contenant du cannabis, ou de denrées alimentaires mélangées à des stupéfiants ayant des effets de type cannabique (aliments et boissons contenant du cannabis, *edibles*, cf. aussi art. 9, al. 1, let. e).

Par *produits cannabiques non transformés* (let. b), on entend tous les produits cannabiques constitués de matériau végétal non transformé provenant de plants femelles du genre *Cannabis sativa* L. (chanvre) avec une teneur en substance active correspondant, selon la législation, à un stupéfiant. Les fleurs de cannabis en font notamment partie.

Les *produits cannabiques transformés* (let. c) sont essentiellement de la résine de cannabis obtenue par un processus spécifique tel que le criblage (haschich) ou l'extraction à l'aide de solvants (concentrés de résine comme le *dab*, le *shatter*, la *wax*, l'huile de haschich, etc.).

Les fabricants manufacturent des *produits cannabiques mélangés* (let. e) en ajoutant des additifs aux stupéfiants ayant des effets de type cannabique. Ce processus peut faciliter la prise du produit, retarder son effet, ou encore en modifier le goût et l'aspect. Les *liquids*, les *edibles* ou encore les mélanges de fleurs de cannabis et d'herbes aromatiques prêts à fumer font partie des produits mélangés.

Les *produits cannabiques non mélangés* (let. d), en revanche, sont uniquement constitués de stupéfiants ayant des effets de type cannabique.

Section 2 Exigences imposées aux essais pilotes

Art. 5 Limitation géographique et temporelle

Dans la mesure du possible, les essais pilotes doivent être limités géographiquement (*al. 1*). En particulier, les essais pilotes nationaux sont exclus. L'étendue de la zone d'activité des participants doit être telle qu'elle permette d'obtenir des résultats probants. Par conséquent, il est prévu qu'une seule commune ou, le cas échéant, plusieurs communes rassemblées, puissent effectuer un essai pilote. Ceci permet, au besoin, de mener des études multi-sites plus pertinentes. La limitation géographique permet notamment à l'OFSP de procéder aux contrôles plus facilement et plus efficacement.

En termes de durée, *l'al. 2* prévoit que les essais pilotes doivent être limités à cinq ans. Ainsi, on s'assure de pouvoir déterminer non seulement les effets à court terme mais aussi ceux à moyen terme. La limitation à cinq ans concerne la réalisation concrète de l'essai pilote. L'étude en tant que telle, à savoir les préparatifs (élaboration de la méthodologie de recherche et dépôt de la requête comprise), la collecte et l'exploitation des données ainsi que la rédaction des rapports, peut durer plus longtemps.

Sur demande, l'OFSP peut accorder une prolongation unique de deux ans au maximum. La requête doit être motivée (cf. art. 22, al. 3).

Art. 6 Nombre de participants

Le nombre de participants à un essai pilote doit être limité au nombre requis pour garantir la pertinence des résultats. La taille de groupe autorisée dépend donc du type d'essai.

Dans la recherche, la structure de l'échantillon découle toujours de la question. Cette dernière détermine le plan de recherche et les méthodes de relevé et d'analyse. Il convient de viser la représentativité dans les études quantitatives : dans le présent cas, celle concernant les consommateurs de cannabis en Suisse (ou les personnes ayant une consommation problématique, etc.). L'étendue de l'échantillon peut fortement varier en fonction de l'exactitude souhaitée (« probabilité d'erreur », « intensité du test ») et de l'effet attendu (« intensité de l'effet »).

Dans tous les cas, une justification scientifique reposant sur un calcul d'échantillon compréhensible est nécessaire pour les études quantitatives.

Quoi qu'il en soit, un essai pilote ne doit pas comporter plus de 5000 participants. Cette limitation ne repose pas sur des motifs scientifiques mais vise à éviter que des essais pilotes sans limitation de participants ne soient réalisés. Néanmoins, une telle taille d'échantillon permet également d'examiner des questions plus vastes. D'un point de vue d'économie de la recherche, des études plus étendues auraient également été peu probables.

Art. 7 Provenance des stupéfiants ayant des effets de type cannabique

L'*al. 1* pose le principe que la matière première cannabique est cultivée et transformée en Suisse. Il traduit la volonté du législateur (art. 8a, al. 1, let. d, LStup) d'utiliser si possible des produits cannabiques de provenance suisse pour les essais pilotes. En revanche, les additifs visés à l'art. 4 peuvent être importés.

Al. 2 : La matière première cannabique ou les produits cannabiques transformés peuvent exceptionnellement être importés s'il peut être démontré à l'OFSP qu'il est impossible de fournir une production suffisante de provenance suisse dans un délai convenable. Par « délai convenable », on entend le fait qu'il ne soit pas possible de garantir, à compter de la date d'évaluation, une production suisse suffisante au cours d'un cycle de culture et aux conditions prescrites pour l'agriculture biologique. Cette constatation peut aussi être faite après l'autorisation de l'essai pilote si la culture autorisée ne peut plus être garantie, en raison, par exemple, de pertes de production ou d'un retrait de l'autorisation de culture.

Les dispositions de l'art. 8, al 1, s'appliquent également aux produits importés. À cet égard, il convient de noter que, conformément à l'art. 5 LStup, il est nécessaire d'obtenir auprès de Swissmedic une autorisation d'importation ponctuelle en plus de l'autorisation exceptionnelle de l'OFSP.

Art. 8 Culture de stupéfiants ayant des effets de type cannabique

Conformément à l'*al. 1*, les prescriptions suivantes s'appliquent à la culture de stupéfiants ayant des effets de type cannabique et destinés aux essais pilotes :

Let. a : la culture respecte les prescriptions de l'ordonnance du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique et la désignation des produits et des denrées alimentaires biologiques (ordonnance sur l'agriculture biologique)². Cette disposition prend en compte la volonté du législateur (art. 8a, al. 1, let. d, LStup) d'utiliser si possible, pour les essais pilotes, des produits cannabiques cultivés conformément aux règles de l'agriculture biologique suisse.

Let. b : La culture doit aussi suivre les règles de bonnes pratiques agricoles en matière de culture de plantes médicinales. Les cultivateurs doivent donc s'orienter par rapport aux *good agricultural and collection practices (GACP) for starting materials of herbal origin* de l'Agence européenne des médicaments (EMA)³. Dans le domaine des médicaments et d'autres produits sanitaires, ces directives sont une norme reconnue permettant de garantir la qualité homogène de la matière première végétale. Elles spécifient qu'il convient de mettre en place un système de contrôle de qualité adéquat pour la culture. Au Canada, un des rares États ayant autorisé l'utilisation du cannabis à des fins médicales et non médicales, les mêmes normes de culture et de production s'appliquent aux deux types de produits⁴. Le Guide canadien des bonnes pratiques de production du cannabis se fonde sur la norme réglementaire de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les produits thérapeutiques. En matière de sécurité des participants, les mêmes exigences s'appliquent donc au cannabis récréatif et au cannabis utilisé à des fins médicales.

Al. 2 : À la différence du principe s'appliquant à la production biologique contrôlée au sens de l'al. 1, let. a, les stupéfiants ayant des effets de type cannabique peuvent exceptionnellement

² RS 910.18

³ Les Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for starting materials of herbal origin de l'Agence européenne des médicaments sont disponibles gratuitement sur Internet: www.ema.europa.eu > Human regulatory > Herbal products > Scientifics guidelines.

⁴ Règlement sur le cannabis (DORS/2018-144)

provenir de cultures conventionnelles s'il peut être démontré à l'OFSP qu'il est impossible de fournir une production suffisante de provenance suisse dans un délai convenable. Concernant l'expression « délai convenable », voir commentaire de l'art. 7, al. 2. Il appartient au requérant de motiver cette exception (*let. a*). Dans ce cas également, seuls les produits phytosanitaires figurant à l'annexe 1 de l'ordonnance du DEFR du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique⁵ peuvent être utilisés (*let. b*). La substance et le produit phytosanitaire correspondant doivent être autorisés pour la culture du cannabis conformément aux critères de l'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires (OPPh)⁶ et figurer dans l'index des produits phytosanitaires⁷ de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) avec une autorisation spécifique d'utilisation pour le cannabis. Cependant, aucun produit de ce type n'est actuellement autorisé pour la culture du cannabis.

Les expériences faites avec la culture d'huile et de fibre de chanvre montrent que cette plante est robuste et peu sujette aux attaques de parasites. Le Canada interdit également d'employer des pesticides synthétiques pour la culture du cannabis contenant du THC et destiné à un usage médical ou non médical.

Al. 3 : Les cultivateurs intéressés à produire du cannabis destiné aux essais pilotes au sens de l'al. 1 peuvent s'annoncer auprès de l'OFSP. Celui-ci dresse une liste de cultivateurs potentiellement agréés pour la culture du cannabis destiné aux essais pilotes selon l'al. 1. La procédure d'établissement et de gestion de cette liste est réglée en concertation avec l'OFAG.

Entrent en particulier en ligne de compte les producteurs qui cultivent déjà des produits agricoles conformément à l'ordonnance sur l'agriculture biologique et envisagent de produire du cannabis pour les essais pilotes selon les règles de bonnes pratiques agricoles (GACP). Les agriculteurs spécialisés en production de cannabis (chanvre CBD, etc.) et qui ont récemment converti leur exploitation à la production biologique (exploitations en reconversion au sens de l'art. 8 de l'ordonnance précitée) peuvent également s'annoncer.

La liste permet à l'OFSP de juger si les conditions sont réunies pour autoriser à titre exceptionnel la culture conventionnelle au sens de l'art. 8, al. 2 (capacités insuffisantes de la production biologique). Elle permet aussi de mettre en contact les fabricants de produits cannabiques transformés et les responsables d'essais pilotes avec des cultivateurs potentiellement appropriés. Toutefois, elle ne dispense pas les fabricants ou les responsables de procéder à un examen approfondi de conformité des cultivateurs (*al. 3*).

Art. 9 Exigences de qualité du produit

Al. 1 : En ce qui concerne les conséquences de la consommation de cannabis sur la santé, la qualité des produits revêt une importance considérable. Partant, les stupéfiants ayant des effets de type cannabique rendus accessibles dans le cadre d'essais pilotes doivent satisfaire à certaines exigences de qualité.

La teneur totale en THC de produits de cannabis illégaux n'a cessé d'augmenter au cours des dernières années. Actuellement, elle se situe à environ 15 % mais certaines saisies ont révélé des valeurs maximales de 28 %. Fixer une valeur limite de THC représente un exercice critique. D'une part, le THC est responsable du risque de développer une dépendance, et le danger d'effets secondaires psychiques indésirables s'accroît en fonction de la teneur en THC des produits consommés. D'autre part, l'effet du THC est très individuel. Si la limite fixée est trop basse, les consommateurs habitués à des doses élevées pourraient consommer davantage (un effet non souhaité en termes de réduction des risques du fait de la fumée), interrompre leur participation ou encore s'approvisionner en plus sur le marché noir. C'est pourquoi, dans la plupart des règlements juridiques internationaux où un marché légal du cannabis a été créé, on a jusqu'ici renoncé à déterminer une valeur limite de THC pour les produits en question. Qui plus est, définir les concentrations préférées des consommateurs de cannabis en cas de libre choix pourrait consister en une question de recherche. Une vaste gamme de produits cannabiques devrait mieux correspondre aux différents besoins des consommateurs. Au vu

⁵ RS 910.181

⁶ RS 916.161

⁷ Office fédéral de l'agriculture OFAG – Index des produits phytosanitaires (admin.ch)

des risques pour la santé, la teneur en THC devrait néanmoins être limitée à une valeur maximale de 20 % (*let. a*).

L'ingestion de produits cannabiques comporte plus de risques de surdose que l'inhalation. La teneur en THC de ces produits ne doit donc pas excéder 10 mg par unité de consommation. Cette limite se fonde sur la réglementation canadienne du cannabis. Elle repose sur des études empiriques et tient compte du fait qu'en cas d'ingestion, l'effet est retardé par rapport à l'inhalation ainsi que des variations individuelles (tolérance, etc.). L'unité de consommation n'est pas une mesure absolue. Il s'agit plutôt de veiller à ce que les consommateurs n'étant pas familiers des *edibles* ne soient pas sujet d'une surdose massive involontaire. L'unité de consommation appropriée sera donc définie dans le cadre de l'essai pilote correspondant (*let. b*).

En outre, les produits cannabiques remis ne doivent contenir aucune impureté (contaminant), en particulier corps étrangers, contaminants microbiens, mycotoxines, métaux lourds, produits phytosanitaires et solvants résiduels provenant de l'extraction dans une quantité susceptible de nuire à la santé (*let. c*). Des études montrent que des produits phytosanitaires sont utilisés de manière inappropriée dans la culture de cannabis. Aux États-Unis, l'analyse de cannabis provenant de vendeurs certifiés a révélé que près de 85 % des échantillons contenaient des résidus de pesticides problématiques⁸. En outre, le cannabis obtenu sur le marché noir peut contenir des micro-organismes ou des toxines (p. ex., endotoxines ou mycotoxines). Lors d'un essai pilote mené en 2015 par l'Institut de médecine légale de l'Université de Berne⁹ on a retrouvé des produits phytosanitaires, des impuretés microbiologiques (champignons/spores, bactéries) et d'autres contaminations, telles que des résidus d'engrais et des métaux lourds, dans la plupart des produits de cannabis issus de saisies policières. Pour éviter les impuretés, les stupéfiants ayant des effets de type cannabique seront cultivés en s'orientant par rapport aux directives GACP de l'EMA (cf. art. 8, al. 1, *let. b*) et seuls les produits phytosanitaires autorisés dans l'agriculture biologique seront utilisés (cf. art. 8, al. 1, *let. a* et 2, *let. b*) dans les limites maximales de résidus prescrites (cf. al. 3 et annexe).

Par analogie avec l'art. 6, al. 1, du projet de loi sur les produits du tabac, (P-LPTab) du 22 janvier 2019¹⁰, les produits cannabiques doivent être exempts d'ingrédients qui, lors de leur emploi usuel, présentent un risque immédiat ou inattendu pour la santé, augmentent de manière significative leur toxicité inhérente, ou ont un effet psychotrope (*let. d*). Par ingrédients, on entend, contrairement aux impuretés visées à la *let. c*, des substances ajoutées intentionnellement par le fabricant au produit cannabique dans le but, par exemple, de modifier l'effet, le goût, l'aspect, etc. de ce dernier.

Du fait de leurs effets psychotropes, les *edibles* sont considérés comme des stupéfiants et n'entrent pas dans le champ d'application de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDAI¹¹, cf. art. 4, al. 3, *let. g*, LDAI en lien avec l'OTStup-DFI, annexe 1). La *let. e* énonce toutefois que les produits cannabiques contenant des denrées alimentaires et destinés à être ingérés sont soumis aux exigences légales de sécurité et de qualité applicables à ces denrées. En sont exclues les teneurs maximales relatives au delta-9-THC visées à l'annexe 9 de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les contaminants (OCont)¹². Il convient de noter que les teneurs maximales de l'OCont ont été établies sur la base des résultats d'analyse du delta-9-THC et ne concernent donc que cette substance.

L'*al. 2* fixe l'écart maximum entre la teneur mesurable en principe actif (teneur totale en THC et en CBD) et les informations déclarées, soit 25 % au plus pour les produits cannabiques non traités et 15 % au plus pour les produits traités. Cette disposition garantit la similarité des pro-

⁸ Cf. Russo E. B. (2016). Current therapeutic cannabis controversies and clinical trial design issues. *Front. Pharmacol.* 7, 1–19.

⁹ Cf. Werner Bernhard, Lars Ambach, Stefan König, Susanne Nussbaumer, Wolfgang Weinmann, Untersuchung von Cannabis auf Streckmittel, Verschnittstoffe, Pestizide, mikrobiologische und anorganische Kontaminationen [en allemand], Office fédéral de la santé publique 2015.

¹⁰ FF 2019 977

¹¹ RS 817.0

¹² RS 817.022.15

duits cannabiques, ce qui permet au consommateur de contrôler plus facilement sa consommation et ses effets. La limite de tolérance plus élevée pour l'écart en principe actif dans les produits non traités tient compte du fait que la teneur varie aussi naturellement entre les fleurs de cannabis de la même plante. En revanche, la teneur en principe actif des produits traités tels que l'extrait de cannabis peut être mesurée très précisément et calculée en conséquence dans les produits mélangés. Ces valeurs (15 % et 25 %) se fondent sur le règlement canadien¹³ et sont légèrement plus élevées que celle figurant dans la Pharmacopoea Helvetica (Ph. helv.)¹⁴ pour les fleurs de cannabis à usage médical, soit 10 %. En effet, les milieux de production ont jugé cette dernière trop restrictive pour les petits lots produits dans le cadre d'essais pilotes.

L'*al.* 3 règle les limites maximales pour les contaminants contenus dans les produits cannabiques, à savoir les corps étrangers, la contamination microbienne, les mycotoxines, les métaux lourds, les produits phytosanitaires et les solvants résiduels provenant de l'extraction (*al.* 1, *let.* c). Ces limites sont fixées dans l'annexe et seront périodiquement adaptées par le DFI à l'état de la science et des techniques.

Art. 10 Contrôle de la qualité du produit

Comme le cannabidiol (CBD) présent dans les produits cannabiques s'oppose à l'effet psychotrope du THC, il convient de déterminer la teneur totale en CBD et en THC. Il est aussi possible de déterminer, sur une base volontaire, d'autres cannabinoïdes ou d'autres composants tels que le terpène (*al.* 1).

Al. 2 : Le prélèvement d'échantillons sur chaque lot de produits, par le fabricant, à des fins d'analyses se fait conformément aux prescriptions de la Pharmacopoea Europaea (Ph. eur.)¹⁵ au sens de l'article 1 de l'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 concernant l'édiction de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées¹⁶. Ces échantillons sont préparés en fonction de la méthode d'analyse prévue (*cf.* *al.* 4).

Al. 3 : Les fabricants conservent 250 grammes de chaque lot pendant trois ans au titre d'échantillon destiné aux contrôles effectués par les autorités cantonales compétentes (*cf.* *art.* 31). Cet échantillon doit être stocké dans les mêmes conditions que les lots de produits. La taille des lots dépend du volume de production et est fixée en conséquence.

Al. 4 : Il existe plusieurs méthodes d'analyse équivalentes servant à déterminer la teneur en principe actif (*art.* 9, *al.* 1, *let.* a) et la limite maximale de contaminants (*art.* 9, *al.* 3). Il a donc été renoncé à légiférer sur ces méthodes. Toutefois, il convient de n'utiliser que des méthodes d'analyse validées. Les laboratoires doivent être certifiés ISO9001 et ISO17025 (alternative à ISO17025 : attestation de la participation régulière à des analyses interlaboratoires).

La fréquence des diverses analyses en matière de limite maximale est fixée au cas par cas (principe du contrôle autonome, *cf.* *art.* 30). Ainsi, en cas de risque élevé de contamination par dérive de pesticides, il serait judicieux de tester chaque lot. Si toute contamination par des pesticides est exclue (culture biologique sous serre, sol non pollué), il serait éventuellement possible de renoncer à cette analyse.

Art. 11 Emballage et information sur le produit

L'*art.* 11 régit les exigences concernant l'emballage et l'information sur le produit : les produits cannabiques doivent être remis dans un emballage scellé. Les produits cannabiques à ingérer, en particulier les *edibles* doivent en outre être conditionnés dans un emballage à l'épreuve des enfants (*al.* 1).

Conformément à l'*al.* 2, l'emballage doit comporter des informations neutres sur le produit (*let.* a), la mention du poids du produit (*let.* b), une déclaration des composants (teneur totale

¹³ Gouvernement du Canada, Règlement sur le cannabis (DORS/2018-144), 97(2)

¹⁴ Ph. helv., Suppl. 11.3 (Fleur de cannabis CH 311)

¹⁵ Chap. 2.8.20 (Herbal drugs sapling and preparation)

¹⁶ RS 812.214.11

en THC et en CBD, en pourcent) (*let. c*), une indication sur l'essai pilote concret (*let. d*), une mise en garde concernant les risques pour la santé, des renseignements sur la prévention des addictions et un avertissement concernant l'altération de l'aptitude à conduire (*let. e*), une indication sur des formes de consommation moins nocives (par ex. vaporisation dans un inhalateur sans ajout de tabac) (*let. f*), et une mention de l'interdiction de transmettre les produits à des tiers et d'en remettre à des personnes âgées de moins de 18 ans (*let. g*).

Al. 3 : Si les produits cannabiques au sens de l'art. 4 sont mélangés à des denrées alimentaires, il convient de tenir compte par analogie des exigences obligatoires en matière d'indication visées par l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI)¹⁷. En font partie les indications relatives aux ingrédients pouvant déclencher des allergies ou d'autres réactions indésirables. Ces informations doivent figurer par écrit sur l'étiquette ou être remises séparément aux participants.

Art. 12 Publicité

Il est interdit de faire de la publicité pour les produits cannabiques rendus accessibles dans le cadre d'essais pilotes. Il convient de ne pas inciter à consommer davantage de cannabis.

Art. 13 Points de vente

L'art. 13 régit les exigences posées aux points de vente qui rendent accessibles des produits cannabiques. Les points de vente doivent disposer de personnel qualifié et dûment formé (*let. a*) ainsi que d'une infrastructure adéquate. Les produits doivent être entreposés à l'abri du vol. Seuls les collaborateurs d'un point de vente peuvent y accéder (*let. b*).

Il est explicitement renoncé à préciser l'aménagement des points de vente de sorte que les essais pilotes puissent l'harmoniser à leur problématique. Il est aussi envisageable de procéder à une comparaison ciblée des divers systèmes d'approvisionnement (cf. art. 2, al. 1).

Les points de vente doivent être cités dans le cadre de la demande d'autorisation. En outre, le requérant est tenu de présenter l'accord des communes impliquées concernant les points de vente prévus (cf. art. 22, al. 2, let. h et i).

Art. 14 Participation

Selon l'*al. 1* seules les personnes remplissant certains critères peuvent participer à des essais pilotes :

Let. a : Seules les personnes pouvant prouver qu'elles consomment déjà du cannabis sont autorisées à participer. Pour obtenir une base décisionnelle scientifique, il serait central de savoir si davantage de personnes commencent à consommer du cannabis à la suite d'un accès légal à ce produit. Il convient toutefois d'aborder cette question d'une autre manière, car les essais pilotes ne devraient pas attirer de nouveaux consommateurs. Cette condition doit être examinée dans le cadre du recrutement des participants. Un échantillon capillaire permet, par exemple, de déterminer si les participants en question sont effectivement des consommateurs réguliers de cannabis. Pour ce faire, on prélèvera des cheveux de chaque participant pour vérifier la présence de THC et de produits de dégradation.

Let. b : Les participants doivent être domiciliés dans le canton où l'essai pilote correspondant est réalisé. Cette preuve peut être obtenue grâce à l'attestation d'établissement. Il convient à cet égard de veiller à l'exigence relative à la limitation géographique des essais pilotes, à savoir « une ou plusieurs communes » (cf. art. 5, al. 1). Le respect de cette exigence dans le cas concret doit être examiné dans le cadre de la procédure d'octroi de l'autorisation lors de laquelle le canton et les communes concernés seront entendus. Aucune autorisation de remise valable sur l'ensemble du territoire ne sera ainsi accordée.

¹⁷ RS 817.022.16

Let. c : Les participants consentent par écrit à participer à l'étude scientifique dans le cadre de l'essai pilote et en acceptent les conditions. Seules les personnes ayant expressément déclaré être disposées à participer à l'étude, après avoir été dûment informées sur cette dernière (cf. art. 15, let. a), peuvent participer à l'essai pilote.

Selon *l'al. 2*, la participation de certaines catégories de personnes est exclue. Parmi elles, les personnes mineures. D'un point de vue technique, des études impliquant un accès contrôlé au cannabis seraient justement souhaitables pour des jeunes ayant une consommation problématique et ce, notamment aussi parce que c'est dans ce groupe d'âge que la consommation de cannabis est la plus répandue. Il faut toutefois garder à l'esprit que la maturation cérébrale n'est pas encore terminée à cet âge et que la consommation de substances psychoactives présente donc un risque accru. Cette limite d'âge pour le cannabis se base sur celle pour le tabac et l'alcool fort et correspond aux normes internationales en vigueur.

Cette exclusion concerne également les personnes incapables de discernement (*let. b*).

Pour ne pas mettre en danger les personnes particulièrement vulnérables, les femmes enceintes (test de grossesse urinaire positif) ou qui allaitent (*let. c*) et les personnes chez lesquelles un médecin a diagnostiqué une maladie pour laquelle le cannabis est contre-indiqué sont également exclues de l'essai pilote (*let. d*).

La direction de l'étude peut refuser une participation en tout temps, sans avoir à fournir de motifs (*al. 3*). Les personnes intéressées ne peuvent juridiquement prétendre à participer à des essais pilotes.

Les participants peuvent à tout moment retirer leur consentement à participer à l'essai pilote et à prendre une part active à l'étude scientifique correspondante (*al. 4*).

Art. 15 Devoir d'information

Les participants doivent être informés du contenu et de l'ampleur du projet pilote, ainsi que des conditions de participation et des risques potentiels (*let. a*). Ils doivent en outre être informés qu'il est interdit de transmettre des produits cannabiques à des tiers et d'en consommer dans l'espace public (*let. b*).

Art. 16 Remise

Selon *l'al. 1*, l'acquisition des produits cannabiques par chaque participant doit être limitée à une quantité mensuelle déterminée en fonction des besoins personnels. De plus, afin d'éviter que les produits destinés à l'étude se retrouvent sur le marché noir, une limite maximale globale doit être fixée pour ces produits. Les participants peuvent acquérir au maximum 10 g de THC pur par mois. Fixer une limite en fonction du principe actif plutôt que du poids du produit permet de l'appliquer à tous les produits indépendamment de leur forme. En effet, cette méthode de calcul permet de comparer les fleurs, la résine, l'extrait de cannabis et les produits cannabiques tels que les boissons. Cette limite a été fixée de sorte à ne pas entraver la liberté de recherche, puisqu'une des principales problématiques consiste précisément à évaluer si l'accès contrôlé au cannabis entraîne une hausse de la consommation et des problèmes qui y sont liés. La limite mensuelle de 10 g de THC pur correspond à 67 g de fleurs de cannabis usuelles (teneur moyenne en THC de 15 % sur le marché noir) ou à 50 g de cannabis avec une teneur autorisée maximale de 20 %. Le cannabis acquis dans le cadre de l'étude couvre ainsi les besoins mensuels d'un consommateur quotidien de cannabis.

Outre la limite mensuelle, *l'al. 2* limite également la quantité maximale remise en une fois, soit au plus 10 g d'un produit cannabique non mélangé. Cette disposition répond à une demande des autorités policières, exprimée au cours de la consultation ; elle simplifie l'exécution et porte en premier lieu sur les fleurs et la résine de cannabis (haschisch ou extrait). La police n'est donc pas obligée de faire la différence entre les produits cannabiques autorisés et les petites quantités de stupéfiants acquis illégalement et dont la possession n'est pas punissable conformément à l'art. 19b, al. 2, LStup. S'agissant des produits cannabiques mélangés à des additifs tels que les *edibles*, il est peu judicieux de fixer une limite maximale fondée sur le poids. Une quantité maximale de 2 g de THC total par remise (ce qui correspond à 10 g d'un produit cannabique non mélangé avec une teneur totale autorisée de 20 % au maximum) s'applique

donc à cette catégorie. Les consommateurs peuvent ainsi se procurer le produit au fur et à mesure, en fonction de leurs besoins, ce qui permet d'éviter qu'ils se tournent vers le marché noir en complément.

Al. 3 : Les produits cannabiques doivent être vendus aux participants aux prix du marché. Il est interdit de les remettre gratuitement. La teneur en principe actif et le prix sur le marché noir local doivent être pris en compte lors de la fixation du prix. Le prix de vente doit être déterminé de manière à ce que le produit ne puisse pas générer de bénéfice via une vente au noir. Toutefois, le prix sur le marché noir ne doit pas non plus paraître plus attractif que celui pratiqué dans les essais pilotes. Actuellement, le prix sur le marché noir se situe à environ 10 à 15 francs le gramme. Les coûts de production du chanvre légal à faible teneur en THC vendu en tant que CBD s'élèvent à environ 0,8 franc le gramme. Le calcul des coûts doit tenir compte des exigences spécifiques de qualité et de sécurité liées à la culture, à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits cannabiques (cf. art. 8, 10, al. 4, 11, 13 et 24).

Pour garantir un contrôle total des produits cannabiques, la quantité acquise doit être enregistrée et documentée par analogie à l'art. 27, al. 3, de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (*al. 4*).

Art. 17 Consommation et conséquences de l'usage illicite

Les participants ne peuvent utiliser les produits cannabiques acquis que pour leur consommation personnelle. Qui plus est, la consommation de ces produits dans des espaces publics est interdite (*al. 1*). Toute consommation dans des restaurants, des bars, des gares ou des parcs est donc exclue. Ne font pas partie des espaces publics les Cannabis Social Clubs ou les bars privés, qui ne sont accessibles que pour un cercle limité de personnes.

Il est interdit de transmettre les produits à des tiers. Le titulaire de l'autorisation sanctionne, par des mesures appropriées, les participants qui remettent à d'autres personnes de tels produits et, en cas de récidive, les exclut de l'essai pilote (*al. 2*). Celui qui, sans droit, procure ces produits à un tiers peut en outre se rendre punissable (cf. art. 19, al. 1, let. c, LStup).

Art. 18 Sécurité publique

Cette disposition régit les mesures relatives à la protection de la sécurité publique. Les titulaires d'une autorisation pour un essai pilote doivent, avant de déposer leur demande, entreprendre avec les autorités d'exécution et de poursuite pénale des cantons et communes compétents les clarifications qui s'imposent quant à la protection de la sécurité et de l'ordre publics (*let. a*). Les cantons, les villes et les autorités policières ont demandé à être informés et intégrés en amont, ce qui permet d'assurer le déroulement sans heurt des projets. Les compétences étant réglées différemment en fonction de l'organisation des autorités communales et cantonales et de la structure de l'essai pilote, il ne fait pas sens d'établir une liste générale des interlocuteurs.

Par ailleurs, les titulaires doivent remettre aux participants à l'étude une attestation permettant de les identifier en tant que tels (*let. b*) et notifier les points de vente aux autorités cantonales et communales concernées (*let. c*).

Art. 19 Surveillance de l'état de santé

Les titulaires d'autorisations pour des essais pilotes sont tenus de surveiller l'état de santé des participants et d'assurer leur traitement si des problèmes de santé liés à l'étude devaient survenir. Il convient de prendre des mesures permettant de prévenir la consommation problématique, la dépendance ainsi que les problèmes sanitaires et sociaux, d'une part, et de favoriser l'abstinence, d'autre part (art. 3, let. a à c, OASup). Les essais pilotes doivent évoluer dans le cadre des objectifs visant l'intégration thérapeutique des personnes présentant des troubles liés à l'addiction, énumérés dans la législation en matière de stupéfiants (art. 3d, al. 2, LStup ; art. 6, let. a, OASup), et du principe de repérage et d'intervention précoces en cas de consommation problématique (art. 3b, al. 2 et art. 3c, LStup) (*al. 1*). Pour ce faire, ils désignent un médecin responsable (*al. 2*).

Art. 20 Élimination

Le cannabis qui n'a pas été vendu à la fin de l'essai pilote doit être restitué aux autorités cantonales d'exécution compétentes, en règle générale les pharmaciens cantonaux. Ces autorités décident ensuite de l'élimination de ces produits. Les titulaires d'autorisation doivent documenter les retours et l'élimination (*al. 1*).

Conformément à l'*al. 2*, cette règle s'applique également aux échantillons à l'issue du délai de conservation visé à l'art. 10, al. 3.

Section 3 Procédure d'autorisation

Art. 21 Requérant

Cette disposition fixe les exigences applicables aux requérants. Les demandes d'autorisation pour un essai pilote peuvent être déposées par des organismes publics ou privés.

Art. 22 Demandes

Les demandes de réalisation d'essais pilotes doivent être adressées à l'OFSP (*al. 1*).

L'*al. 2* prévoit des spécifications concrètes concernant le contenu d'une demande. La demande doit contenir des informations sur l'activité de l'organisation publique ou privée requérante (*let. a*). Une personne responsable chargée de superviser le déroulement de l'essai pilote doit être désignée (*let. b*) ; un extrait de son casier judiciaire, ne datant pas de plus de six mois, doit être fourni (*let. c*).

Outre l'objectif et les bénéfices de l'essai pilote (*let. d*), la demande doit contenir une description concrète, notamment des informations sur le contenu et la question de recherche. Il faut démontrer quels faits scientifiques en lien avec l'utilisation du cannabis doivent être générés, dans quelle mesure l'essai pilote est coordonné avec des projets en cours ou prévus et quelle est la méthodologie sous-jacente à l'essai pilote concret. Des indications sur le déroulement de l'étude, le financement de l'essai pilote, la recherche et le calendrier doivent également y figurer (*let. e*). De plus, les personnes qui dirigent les recherches doivent être désignées et identifiées dans la demande (*let. f*).

La demande doit renseigner sur les produits cannabiques qu'il est prévu de rendre accessibles (fleurs de cannabis, haschich, extrait, *edibles*). La teneur en THC des différents produits revêt également un intérêt (*let. g*). En principe, il faudrait aussi rendre accessibles des produits de cannabis à faible teneur en THC dans le cadre d'un essai pilote.

Les points de vente prévus doivent également être indiqués (*let. h*). Le requérant est tenu d'expliquer si les produits de cannabis doivent être vendus dans des points de vente particuliers, des pharmacies, des Cannabis Social Clubs, etc. De plus, la demande doit contenir l'accord des communes concernées quant aux points de vente prévus (*let. i*). Les informations sur les quantités qu'il est envisagé de remettre aux participants ainsi que sur le prix de remise doivent également être indiquées (*let. j*).

Le requérant doit prouver la provenance du cannabis mis à la disposition des participants lors de l'essai pilote. En règle générale, un tiers se charge d'obtenir l'autorisation exceptionnelle au sens de l'art. 8, al. 5, LStup. Partant, il convient d'indiquer les informations nécessaires en matière de culture et autres, en vertu de la *let. k*.

L'un des aspects essentiels est le dispositif visant à garantir la sécurité des participants ainsi que la protection de la sécurité et de l'ordre publics. Ici, il convient d'indiquer les mesures qui seront prises, comment elles seront mises en œuvre et contrôlées (*let. l*). La surveillance de l'état de santé des participants représente un autre aspect de taille dans le cadre d'un essai pilote. Par exemple, il faudra mentionner comment les participants à l'essai sont contrôlés aux points de vente ou si un médecin ou un service adapté propose un conseil (*let. m*). Il est également obligatoire d'exposer si, au cours de l'essai pilote, d'autres mesures (p. ex., préventives) sont proposées aux participants concernant leur consommation de cannabis. Si l'utilisation du produit relève de la responsabilité propre des participants, il convient tout de même

de promouvoir des formes d'utilisation moins nocives pour la santé, notamment des alternatives à la fumée, telles que la vaporisation. Un vaporisateur ou un inhalateur permettent de consommer du cannabis sans le mélanger avec du tabac. Les mesures portant sur la protection de jeunesse doivent aussi figurer dans la demande. Ces aspects doivent être présentés dans un concept de prévention et de protection de la jeunesse et de la santé (*let. n*).

Let. o : En règle générale, les essais pilotes sont soumis aux exigences du droit relatif à la recherche sur l'être humain. Il incombe au requérant de vérifier si une étude entre dans le champ d'application de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹⁸. Au besoin, il faudra obtenir une autorisation de la commission d'éthique compétente, en vertu de l'art. 45 LRH. Dans ce cas, il faudra joindre à la demande d'essai pilote la preuve de la demande déposée auprès de la commission d'éthique. Dans le cas contraire, le requérant devra présenter une attestation de la commission d'éthique compétente avant que l'autorisation de l'OFSP ne puisse être délivrée (cf. art. 23, al. 1, *let. b*).

Les demandes de prolongation d'un essai pilote au sens de l'art. 5, al. 2, doivent être motivées. Il faut notamment démontrer pour quelle raison les résultats visés d'un essai pilote concret nécessitent plus de temps et quels résultats supplémentaires sont attendus (*al. 3*).

Art. 23 Autorisation

En sa qualité d'autorité compétente en matière d'autorisation, l'OFSP prend les décisions relatives aux demandes déposées après avoir entendu les cantons et communes concernés (*al. 1*). Il accorde l'autorisation lorsque les exigences applicables aux essais pilotes sont remplies (*let. a*) et qu'une autorisation a été délivrée par la commission d'éthique compétente ou, si cette dernière a fourni une attestation certifiant qu'une autorisation de sa part n'était pas nécessaire (*let. b*).

Al. 2 : L'OFSP est libre de décider des essais les plus adaptés pour aboutir aux bases décisionnelles visées dans l'optique d'une éventuelle modification législative. L'OFSP peut donc rejeter les demandes lorsqu'un essai pilote n'est pas susceptible d'apporter des connaissances supplémentaires par rapport aux objectifs mentionnés à l'art. 2 ou lorsqu'un essai pilote à teneur identique a déjà été approuvé.

Art. 24 Autorisation exceptionnelle pour la culture, l'importation et la fabrication de stupéfiants ayant des effets de type cannabique

Al. 1 : Des autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5, LStup, ne peuvent être accordées que lorsque les stupéfiants sont utilisés pour la recherche, le développement de médicaments ou une application médicale limitée. Concernant les essais pilotes, la culture, la fabrication ou l'importation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique sont soumis à une autorisation exceptionnelle à des fins de recherche médicale. Les conditions et les contrôles liés à cette autorisation au sens de l'art. 8, al. 5, LStup sont régis par les art. 28 et 29 de l'ordonnance du 25 mai 2011 relative à l'addiction aux stupéfiants (OASup)¹⁹.

La LStup vise à protéger la collectivité (tiers) des effets négatifs d'une consommation non autorisée de stupéfiants. Pour préserver la sécurité et l'ordre publics des dangers en lien avec les stupéfiants (art. 1, *let. d*, LStup), le concept du contrôle sans faille, de la culture à la consommation, au sens de la LStup, revêt une importance capitale. Le contrôle de la culture du cannabis est régi par les dispositions spéciales à cet égard (cf. art. 18 LStup ; art. 29 OCStup). En particulier, des inspections périodiques par les autorités fédérales et cantonales compétentes garantissent que les titulaires d'autorisations exceptionnelles remplissent durablement les conditions au sens de l'art. 8, al. 5, LStup. Les personnes soumises au contrôle doivent rendre accessibles les lieux, locaux et bâtiments en question. Ceci concerne tous les endroits ayant pu entrer en contact avec des stupéfiants, à savoir zones de culture, locaux de fabrication, de vente et de stockage. Il faut présenter les stocks et tous les documents concernés aux organismes de contrôle. D'une manière générale, ces contrôles servent à vérifier que l'on ne produit ou ne stocke pas des stupéfiants à l'excès. Qui plus est, les personnes soumises au

¹⁸ RS 810.30

¹⁹ RS 812.121.6

contrôle doivent fournir des renseignements factuels aux organismes en question. Ces derniers peuvent donc demander des informations. Ces mesures visent à garantir que la quantité de stupéfiants mis sur le marché ne dépasse pas les besoins nécessaires aux essais pilotes.

L'ensemble du circuit de distribution du produit est documenté par le requérant et contrôlé par l'OFSP dans le cadre de la procédure d'autorisation (cf. art. 27, al. 1 et 2, concernant l'obligation de documenter et de renseigner s'appliquant aux titulaires d'une autorisation pour des essais pilotes). Ce circuit comprend la production, l'emballage, l'étiquetage, la livraison, le stockage et la vente. Afin de garantir une traçabilité exhaustive, il est recommandé d'utiliser un système *track and trace* avec code-barres, d'usage aujourd'hui dans le domaine international (système en vigueur en Californie, par ex.).

Conformément à l'*al. 2*, le type de culture (biologique ou conventionnelle) au sens de l'art. 8, al. 1 ou 2 sélectionné au moment où l'autorisation a été délivrée est conservé tout au long de l'essai pilote, ce qui donne une sécurité de planification au titulaire de l'autorisation.

L'*al. 3* ne présente pas de manière exhaustive les cas où il est possible de s'écarter des méthodes de culture fixées dans l'autorisation exceptionnelle : il peut s'avérer, par exemple, qu'il faille renoncer à ces méthodes au cours du déroulement de l'essai pilote, que l'autorisation doive être retirée au cultivateur ou que ce dernier ne puisse plus assurer la production. De plus, si le cultivateur peut convertir son exploitation à la culture biologique pendant la mise en œuvre de l'essai pilote, il est possible, à sa demande, d'adapter l'autorisation.

Art. 25 Coordination et information lors de la procédure d'autorisation

L'autorisation exceptionnelle portant sur la culture, l'importation et la fabrication de stupéfiants ayant des effets de type cannabique destinés à des essais pilotes (cf. art. 8, al. 5, LStup) est liée à l'autorisation portant sur un essai pilote visée à l'art. 8a, al. 1, LStup. L'autorisation exceptionnelle est donc délivrée uniquement si l'essai pilote correspondant est agréé. En sa qualité d'autorité compétente pour les deux demandes, l'OFSP assure la coordination de la procédure.

Le requérant peut soumettre simultanément la demande d'essai pilote à l'OFSP et à la commission d'éthique compétente (*al. 2*). L'OFSP et la commission d'éthique compétente échangent leurs informations et coordonnent leurs évaluations (*al. 3*).

Art. 26 Exemption des émoluments

Les décisions portant sur les autorisations relatives à la réalisation d'un essai pilote (*let. a*) et sur les autorisations exceptionnelles relatives aux essais pilotes au sens de l'art. 8, al. 5, LStup (*let. b*) sont exemptes d'émoluments. Les essais pilotes sont d'intérêt public, l'exemption au sens de l'art. 46a, al. 4, Loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration du 21 mars 1997 (LOGA)²⁰ est donc justifiée et correspond à la stratégie déjà poursuivie dans l'OAS-tup de renoncer à percevoir les émoluments pour certaines autorisations.

Section 4 Obligation de renseigner, de documenter et de notifier

Art. 27 Obligation de renseigner, de documenter et de notifier des titulaires d'autorisation pour des essais pilotes

Pour garantir ses activités de contrôle, l'OFSP dépend des renseignements des titulaires d'autorisations pour un essai pilote. L'*al. 1* prévoit donc une obligation d'information qui garantit que l'OFSP puisse comprendre et vérifier sans encombre la procédure de contrôle, de la culture à la consommation. Les titulaires de l'autorisation pour des essais pilotes sont tenus de documenter de manière exhaustive les quantités de stupéfiants achetées, remises et stockées dans le cadre de l'essai (cf. al. 1 et 2). Il n'est donc pas nécessaire d'informer l'OFSP de l'identité des participants à l'étude.

²⁰ RS 172.010

Les titulaires tiennent une comptabilité de toutes les circulations de produits cannabiques et renseignent, à la fin de chaque année, l'OFSP et les cantons sur les circulations de ces produits et sur les stocks dans chaque point de vente (*al. 2*).

L'obligation de documenter et de notifier découle des art. 57 à 65 de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup)²¹ (*al. 3*). Ces dispositions ont été pensées pour la mise dans le commerce de substances contrôlées dans le cadre d'un usage médical. Elles doivent être appliquées par analogie à la mise dans le commerce de stupéfiants ayant des effets de type cannabique à des fins de recherche dans le cadre d'essais pilotes.

Les titulaires d'autorisations pour des essais pilotes sont tenus de notifier tout événement extraordinaire se produisant dans le cadre de l'essai pilote (*al. 4*) : par exemple, si la sécurité des participants est menacée et nécessite de prendre immédiatement des mesures de protection, si le cannabis est détourné illégalement à d'autres fins, si l'étude doit être interrompue ou abandonnée, si le nombre de participants est trop faible, ou si d'autres circonstances plaident en défaveur de la poursuite de l'étude.

Cette obligation de notifier permet à l'OFSP, en sa qualité d'autorité de surveillance, de prendre les mesures nécessaires (conditions, abandon de l'essai, révocation de l'autorisation au sens de l'art. 8a, al. 1, LStup).

Art. 28 Obligation de notifier des autorités de poursuite pénale

L'*art. 28* oblige les autorités de poursuite pénale à notifier les titulaires d'autorisation pour des essais pilotes si elles constatent qu'un participant a transmis des produits cannabiques à des tiers. Cette disposition permet aux titulaires de prendre les mesures nécessaires conformément à la présente ordonnance (art. 17, al. 2).

Section 5 Surveillance et contrôle

Art. 29 Confédération

Conformément à l'*al. 1*, l'OFSP contrôle si les titulaires d'autorisation pour un essai pilote respectent les dispositions de la présente ordonnance. Il peut associer à cette tâche les autorités cantonales d'exécution compétentes. Les dispositions de l'OCStup relatives au contrôle s'appliquent par analogie pour autant que la présente ordonnance n'en dispose pas autrement (cf. art. 57 ss OCStup).

L'*al. 2* fournit, aux *let. a à e*, des exemples de situations pouvant entraîner la révocation de l'autorisation. Il peut s'agir de menaces à la sécurité et à l'ordre publics ou de mise en danger inattendue de la santé des participants. Il est aussi possible de révoquer l'autorisation si son titulaire contrevient de manière répétée ou gravement aux exigences liées à cette dernière, si l'autorisation délivrée par la commission d'éthique a elle-même été révoquée ou si les conditions relatives à la réalisation de l'essai pilote ne sont plus remplies.

Enfin, l'*al. 3* prescrit que l'OFSP et la commission d'éthique compétente échangent leurs informations et coordonnent leurs mesures.

Art. 30 Contrôle autonome

Toute personne cultivant, important, fabriquant ou mettant dans le commerce un stupéfiant ayant des effets de type cannabique est tenue de contrôler de manière autonome que les exigences fixées aux art. 8 (culture), 9 et 10 (qualité du produit) et 11 (informations sur le produit) sont respectées (*art. 30*).

Art. 31 Cantons

L'*art. 31* prévoit que les autorités cantonales désignent les services compétents (par ex., chimiste cantonal ou laboratoire cantonal) pour le contrôle du respect des directives relatives à la composition des stupéfiants ayant des effets de type cannabique au sens de l'art. 9, cf. aussi

²¹ RS 812.121.1

les contrôles ponctuels selon l'article 10 alinéa 3.

Section 6 Compte rendu et évaluation des essais pilotes

Art. 32 Compte rendu et rapport de recherche

L'obligation de rapport prévue à l'art. 32 pour les titulaires d'autorisation est important pour l'évaluation et la procédure de surveillance. Chaque année, les organismes responsables doivent informer l'OFSP sur le déroulement de l'essai pilote en question ainsi que sur les quantités de produits acquises, remises et stockées au sens de l'art. 27, al. 2 (al. 1).

Al. 2 et 3 : Une fois finalisés, il convient de consigner les résultats de l'essai pilote dans un rapport de recherche. L'évaluation doit respecter les normes scientifiques reconnues. La protection des données est garantie. Les données relatives aux essais sont exclusivement publiées de manière anonyme. Le rapport de recherche est transmis à l'OFSP.

L'al. 4 prévoit que, sur demande, les données brutes anonymisées sont transmises à l'OFSP à des fins d'analyse et d'évaluation secondaires des divers essais pilotes.

Art. 33 Information du public

L'information périodique sur les essais pilotes en cours doit garantir que le public soit tenu au courant du déroulement et des expériences faites dans ce cadre. Cette tâche incombe à l'OFSP.

Art. 34 Examen de la nécessité de légiférer

L'OFSP doit évaluer en permanence les rapports de recherche en vue d'édicter une éventuelle modification de loi pour réglementer l'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique. Parmi ces aspects figurent notamment les effets sur la santé individuelle et publique, sur le comportement lié à la consommation, sur la protection de la jeunesse ainsi que sur la sécurité et l'ordre publics mais aussi la pertinence des mesures, instruments et procédures, notamment des systèmes de distribution examinés dans l'optique d'une éventuelle modification de la loi (al. 1 et 2).

Au plus tard à la fin de tous les essais pilotes, l'OFSP rédige un rapport à l'attention du Conseil fédéral. Si les données suffisant à l'examen de la nécessité de légiférer ont été réunies avant l'échéance de la durée de validité de l'art. 8a LStup ou avant la conclusion du dernier essai pilote, le rapport peut être remis plus tôt au Conseil fédéral. Sur la base du rapport, le Conseil fédéral informe l'Assemblée fédérale des résultats des essais pilotes (al. 3 et 4).

Pour le surplus, l'art. 29a LStup, par analogie à l'art. 170 Cst., exige de vérifier l'efficacité des mesures fédérales.

Section 7 Entrée en vigueur

Art. 35

La présente ordonnance entre en vigueur en même temps que la modification de la LStup. La durée de validité de l'ordonnance est limitée à dix ans, comme l'art. 8a LStup.

3 Commentaires relatifs à l'annexe

Ch. 1 : Les teneurs maximales des différents contaminants se réfèrent au matériau végétal séché, entier ou broyé, des plants femelles de l'espèce *Cannabis sativa* L. (chanvre). Ce matériau peut être utilisé directement sous forme de produit cannabique ou servir de matière première pour la fabrication de produits cannabiques traités ou mélangés, tels que la résine

de cannabis (haschich), l'extrait de cannabis ou les produits cannabiques ingérables (cf. art. 4).

Ch. 2 : Sauf indication contraire, les teneurs maximales de contaminants s'appliquent également au matériau végétal frais servant de matière première et aux produits cannabiques traités ou mélangés, en tenant compte des modifications de la teneur induite par le traitement ou le mélange.

Ch. 3 : Le tableau fixe les teneurs maximales des paramètres de contaminants pertinents visés à l'art. 9, al. 3 : corps étrangers, contaminants microbiens, mycotoxines, métaux lourds, produits phytosanitaires, alcaloïdes pyrrolizidiniques (en cas de culture en plein air) et solvants (en cas d'extraction à l'aide de solvants).

Les teneurs maximales des contaminants figurant dans la troisième colonne ont été fixées sur la base des sources suivantes :

- *Corps étrangers* : Ph. helv., Suppl. 11.3 (fleurs de cannabis CH 311) et chap. 2.8.2, Ph. eur. 10
- contaminants microbiens : chap. 5.1.8, Ph. eur. 10, catégorie A
- *Aflatoxine* : chap. 2.1.18, Ph. eur. 10
- *Ochratoxine A* : ordonnance sur les contaminants (OCont)²²
- *Plomb* : annexe 2 du projet de loi sur les produits du tabac (P-LPTab)
- *Cadmium, mercure, arsenic* : chap. 2.4.27, Ph. eur. 10
- *Produits phytosanitaires (pesticides)* : la valeur d'intervention de 0,01 mg/kg correspond à la teneur de détection non spécifique pour les produits phytosanitaires visée dans les Instructions du 20 décembre 2019 concernant les constats de résidus dans la production biologique. Si, à l'avenir, des produits phytosanitaires figurant à l'annexe 1 de l'ordonnance du DEFR sur l'agriculture biologique (cf. art. 8, al. 2, let. b) étaient autorisés pour la culture du cannabis conformément à l'index des produits phytosanitaires, les teneurs maximales de résidus de l'OPOVA seraient reprises dans cette annexe.
- *Alcaloïdes pyrrolizidiniques (culture en plein air)* : la dose journalière maximale correspond à la limite inférieure du total des 21 substances du groupe des alcaloïdes pyrrolizidiniques fixée dans l'annexe du Règlement (UE) 2020/2040²³.
- *Solvants* : annexe 1 de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les procédés et les auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires (OPAT)²⁴. Les solvants ne figurant pas à l'annexe 1 OPAT ne peuvent être utilisés.

4 Effets

4.1 Conséquences pour la Confédération

Les essais pilotes doivent être financés par des tiers (cantons, communes, universités, etc.). La Confédération peut financer indirectement ces études via le Fonds national suisse (FNS). Dans le cadre de la phase pilote, elle doit en outre évaluer les rapports de recherche au regard de l'évolution de la législation. Par ailleurs, il peut être nécessaire qu'elle coordonne les différents projets de recherche et mène des recherches sectorielles supplémentaires pour garantir la création de bases décisionnelles scientifiques suffisantes à l'intention du législateur en vue d'une éventuelle nouvelle orientation de la politique en matière de cannabis.

Il faut compter environ 500'000 francs de charges annuelles supplémentaires durant la validité de dix ans de l'art. 8a LStup. Ces dépenses découlent de la recherche sectorielle additionnelle

²² RS 817.022.15

²³ Règlement (UE) 2020/2040 de la Commission du 11 décembre 2020 modifiant le règlement (CE) no 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en alcaloïdes pyrrolizidiniques dans certaines denrées alimentaires, JO L 420 du 14.12.2020, p. 1.

²⁴ RS 817.022.42

en vue d'une éventuelle nouvelle réglementation en matière de cannabis, de l'examen et de la coordination des demandes de recherche et de l'évaluation des différents essais pilotes. D'autres coûts peuvent émerger dans le domaine des activités de contrôle, telles que répertoriées à l'art. 29, al. 1, OEPStup. Les frais d'exécution sont à la charge de l'OFSP. Les charges supplémentaires seront assumées dans le cadre des ressources existantes, sans incidence sur le budget.

4.2 Conséquences pour les cantons

Les autorités cantonales d'exécution sont principalement affectées si l'OFSP leur délègue des tâches de contrôle (art. 29, al. 1). À cet égard, il faudra examiner si les exigences légales sont observées, conformément aux dispositions de l'OEPStup. Ceci concerne particulièrement le respect des exigences en matière de culture, de fabrication, de qualité du produit, de classification, de publicité et de remise des produits de cannabis rendus accessibles ainsi que la protection de la sécurité et de l'ordre publics. Concernant le contrôle du respect des directives relatives à la qualité du produit, il convient de désigner les services cantonaux compétents (art. 31). Les contrôles par sondage consistent en des analyses de laboratoires (analyse de produits) ou en des inspections pour vérifier le contrôle autonome.

Etant donné que les essais pilotes sont limités en termes de participants ainsi que dans le temps et dans l'espace, les frais d'exécution pour les cantons devraient rester globalement faibles.

4.3 Conséquences pour les consommateurs

Les conséquences des présentes dispositions agissent directement uniquement sur les consommateurs qui participent aux essais pilotes. Toutefois, les consommateurs en Suisse dans leur ensemble ne sont concernés qu'en faible partie.

Comme la participation se limite à des personnes consommant déjà du cannabis, on n'attend pas d'augmentation du nombre d'utilisateurs en raison de ces dispositions. Il est possible qu'étant donné qu'ils auront accès légalement à du cannabis, les participants en consomment davantage et/ou plus souvent, moins et/ou plus rarement ou autant et/ou à la même fréquence. Au vu des exigences en matière de protection de la santé et de qualité des produits, on peut partir du principe que la consommation de cannabis dans le cadre d'essais pilotes comporte moins de risques que sur le marché noir. La surveillance de l'état de santé (cf. art. 22, al. 2, let. m) augmente la probabilité que des personnes ayant une consommation problématique soient aiguillées vers un traitement.

4.4 Conséquences pour l'ensemble de l'économie

Les éventuelles conséquences pour l'ensemble de l'économie englobent les effets tout au long de la chaîne de création de valeur, notamment les effets de revenu provenant de la culture, de la fabrication et du contrôle des produits cannabiques, par exemple dans l'agriculture ou les analyses de laboratoire. De telles conséquences ne devraient pas avoir d'incidence sur l'économie.

5 Adéquation dans l'exécution

Les présentes dispositions définissent des conditions claires et compréhensibles pour la réalisation d'essais pilotes accompagnés scientifiquement. Elles garantissent une pratique d'autorisation intelligible et des contrôles rigoureux par les autorités d'exécution étatiques.