



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



État le 19.12.2022 (5^e version, mise à jour)

Produits contenant du cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution

Table des matières

Introduction.....	3
Qu'est-ce que le cannabidiol (CBD) ?	4
Bases légales selon la classification	4
Aperçu des compétences des différentes autorités.....	5
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 produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux)	7
Produits commercialisés en tant que denrées alimentaires.....	9
Produits commercialisés en tant que cosmétiques	11
Produits commercialisés en tant qu'objets usuels (p. ex. liquides pour cigarettes électroniques, snus sans tabac et succédanés de tabac à priser contenant du CBD).	13
Produits commercialisés en tant que produits chimiques	14
Produits commercialisés en tant que produits à fumer contenant des succédanés de tabac	15
Production agricole de chanvre, de semences de chanvre et de plants de chanvre....	16
Emploi du cannabis et des préparations à base de cannabis contenant du CBD et ayant une teneur totale en THC inférieure à 1,0 %	17
Importation et exportation de cannabis et de préparations à base de cannabis qui contiennent du CBD et présentent une teneur totale en THC inférieure à 1 %	17

Introduction

La gamme de produits contenant du cannabidiol (CBD) proposés en Suisse est vaste. Ces produits sont régis par différentes lois fédérales. Contrairement au tétrahydrocannabinol (THC), le CBD n'est pas régi par la loi sur les stupéfiants (LStup, RS 812.121), car cette substance n'a pas d'effets psychoactifs comparables.

Le présent 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. Pour de plus amples informations sur des questions de délimitation, nous vous renvoyons au rapport *Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale* et au guide *Critères de délimitation des produits cosmétiques par rapport aux produits thérapeutiques et aux produits biocides*¹.

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 Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques. Son contenu sera mis à jour en cas de révisions de lois ou de nouvelles découvertes scientifiques pertinentes.

Remarque : le présent aide-mémoire ne traite pas des produits cannabiques présentant une teneur totale en THC d'au moins 1,0% destinés à des fins médicales.

En raison de l'abrogation de son interdiction dans la loi sur les stupéfiants (LStup), le 1^{er} août 2022, le cannabis **destiné à des fins médicales** dont la teneur totale en THC est d'au moins 1,0% a été transféré du tableau d (stupéfiants prohibés) dans le tableau a (substances soumises à toutes les mesures de contrôle) de l'OTStup-DFI. Par conséquent, l'utilisation de cannabis présentant une teneur totale en THC d'au moins 1,0% à des fins médicales est soumise aux mesures de contrôle ordinaires, comme les autres substances soumises à contrôle du tableau a (cf. OCStup, RS 812.121.1). La plante de chanvre, les parties de celle-ci ainsi que les préparations comme les extraits, la résine, les huiles et les teintures de cannabis, de même que les substances dronabinol et THC ont eux aussi été classés dans le tableau a, à condition qu'ils soient destinés à un usage médical. La valeur limite définie, à savoir une teneur totale en THC d'au moins 1,0%, reste inchangée.

En conséquence de l'adaptation de la loi, la culture, la transformation, la fabrication et le commerce de cannabis à usage médical sont soumis au système d'autorisation et de contrôle de Swissmedic, tout comme d'autres stupéfiants à usage médical (p. ex. le fentanyl, la méthadone ou la morphine). L'emploi du cannabis et des produits cannabiques présentant une teneur totale en THC d'au moins 1,0% à des fins non médicales demeure interdit (exceptions : cf. art. 8, al. 5 et art. 8a LStup).

Pour de plus amples informations, nous vous renvoyons aux sites Internet de Swissmedic et de l'OFSP^{2,3}.

¹ <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>

² <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis.html>

³ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/besondere-arzneimittelgruppen--ham-stupefiants-autorises/cannabis-agency.html>

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 phénoliques et qui sont présents dans le plant de cannabis. Les cannabinoïdes contenus dans la plante se présentent principalement sous forme d'acides carboxyliques.

Le principal cannabinoïde et le plus étudié est le THC, qui est 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 psychoactif. Interagissant avec différents récepteurs, il modulerait aussi l'action psychotrope du THC.

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

Bases légales selon la classification

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

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 l'usage concret auquel il est destiné, il n'est pas commercialisable en Suisse et ne peut donc pas être mis sur le marché sur le territoire helvétique.

Les produits finaux sont évalués individuellement, toutes leurs caractéristiques telles que la composition, l'utilisation prévue, le dosage, etc. étant prises en compte. D'une manière générale, la personne qui met sur le marché un produit est tenue de fournir des informations quant à l'usage auquel il est destiné (médicament, dispositif médical, denrée alimentaire, produit cosmétique ou produit chimique, p. ex.). C'est en fonction de la classification ainsi établie qu'est déterminée l'autorité en charge du 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 [LPT, RS 812.21] ou loi sur les denrées alimentaires [LDAI, RS 817.0]) n'est applicable, ils sont régis par la loi fédérale sur la sécurité des produits (LSP, RS 930.11) [législation supplétive].

Les matières premières destinées à être transformées par une entreprise pour produire un produit fini sont soumises à la loi sur les produits chimiques (LChim, RS 813.1). Toutes les autres « matières premières » doivent être mises sur le marché conformément aux prescriptions du domaine juridique correspondant à l'usage envisagé ou présumé.

Aperçu des compétences des différentes autorités

C'est l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qui est compétent pour les déclarations des produits à fumer contenant des succédanés de tabac et du CBD conditionnés dans des emballages pour la vente au détail (dans la pratique : moins de 250 grammes) et pour l'octroi d'autorisations exceptionnelles pour les produits du tabac présentant des teneurs élevées en additifs ainsi que pour le cannabis et les produits à base de cannabis dont la teneur en THC est d'au moins 1,0% et n'ayant pas de destination médicale. Lorsqu'il s'agit d'un produit thérapeutique (médicament ou dispositif médical), Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est compétent.

La culture, la transformation, la fabrication et le commerce de cannabis à usage médical présentant une teneur totale en THC d'au moins 1,0% sont soumis au système d'autorisation et de contrôle de Swissmedic.

Les denrées alimentaires (y compris les compléments alimentaires), les produits cosmétiques, les objets usuels ainsi que les produits contenant des succédanés de tabac non fumables (cigarettes électroniques ou liquides pour cigarettes électroniques, snus sans tabac et succédanés de tabac à priser qui contiennent du CBD) relèvent de la compétence de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

L'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) s'occupe des aspects relatifs à la culture à des fins commerciales dans l'agriculture et l'horticulture productrice. Depuis l'abrogation de toutes les dispositions de la législation agricole sur les semences concernant la production et la mise sur le marché de semences et de plants de chanvre le 1^{er} janvier 2021, ces aspects se limitent aux questions relevant du droit des paiements directs, du droit de la santé des végétaux et du droit des aliments pour animaux.

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

Sous forme de matière première

Les matières premières (sous forme de substances ou de préparations) sont soumises au droit des produits chimiques. Elles servent à la fabrication de produits et sont donc généralement vendues à des fabricants. L'exécution correcte est de la responsabilité des fabricants, qui doivent respecter les prescriptions légales spécifiques applicables à leurs produits.

Lors de la remise de matières premières au grand public, il appartient au remettant (= fabricant selon l'ordonnance sur les produits chimiques) d'évaluer au préalable, dans le cadre d'un contrôle autonome, les utilisations possibles et probables susceptibles d'en être faites.

Si, lors de ce contrôle, il apparaît ou semble plausible que les matières premières feront l'objet d'utilisations soumises à une législation spéciale, les prescriptions correspondantes doivent être respectées.

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 produits thérapeutiques, denrées alimentaires, cosmétiques, objets usuels (autres que des produits cosmétiques), produits contenant des succédanés de tabac ou produits chimiques (huile parfumée, p. ex.). On entend par produit prêt à l'emploi ou produit fini la forme sous laquelle un produit parvient directement à l'utilisateur final commercial ou privé ou lui est

destiné⁴.

Pour déterminer la législation applicable, il faut prendre en considération toutes les caractéristiques du produit et l'ensemble des allégations implicites et explicites y relatives dans le cadre d'une évaluation globale et mettre en balance les différents éléments au cas par cas. On peut ainsi lire sur le site Internet de certains fournisseurs que, pour des raisons légales, les produits proposés ne peuvent pas être utilisés à des fins médicales. D'autres sites Internet, en revanche, contiennent des liens vers des sites traitant des applications médicales du cannabis. Dans ce cas, les produits en question sont soumis au droit des produits thérapeutiques, puisque leur fournisseur revendique manifestement des propriétés thérapeutiques.

Sont détaillées ci-après les dispositions juridiques régissant les différentes catégories de produits ainsi que les conditions dans lesquelles elles peuvent être commercialisées.

⁴ En d'autres termes, les produits prêts à l'emploi ou finis sont les produits destinés à l'utilisateur final au sens de l'art. 1^{er}, par. 5 du règlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP). Leur mise sur le marché sous une autre forme est interdite.

Produits commercialisés en tant que produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux)

a) Médicaments

Les produits contenant du CBD prêts à l'emploi et destinés à un usage médical sont considérés comme des médicaments au sens de l'art. 4, al. 1, let. a LPT (RS 812.21). Ils doivent par conséquent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché, comme le prévoit l'art. 9, al. 1 LPT.

De plus, les établissements qui fabriquent, commercialisent ou remettent des médicaments contenant du CBD doivent toujours être titulaires d'une autorisation ad hoc délivrée par Swissmedic ou par le canton.

Le 28 juin 2018, la FDA a autorisé la première mono-préparation à base de CBD (Epidiolex®) au monde. Cette préparation a aussi été autorisée en Suisse sous le nom d'Epidyolex® le 10 février 2021. Il convient de noter que :

- le CBD présente un profil d'action différent de celui du THC et ne peut donc pas servir de substitut au THC ;
- lors de l'autorisation d'un médicament, seules des indications spécifiques sont évaluées et approuvées au regard de l'efficacité et de la sécurité. S'agissant d'Epidiolex®, la FDA a autorisé en 2018 uniquement un emploi en tant que traitement de soutien en présence de deux formes rares d'épilepsie. En Suisse, Epidyolex® a été autorisé en 2021 pour le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut (SLG) ou au syndrome de Dravet (SD) chez les patients de 2 ans et plus. Des informations complémentaires concernant la posologie, les effets indésirables du médicament, les éventuelles extensions d'indications, etc. sont disponibles dans les informations professionnelles correspondantes⁵.

Selon l'art. 9, al. 2, let. a LPT, des médicaments contenant du CBD peuvent être fabriqués et remis en pharmacie dès lors que les conditions fixées par le droit des produits thérapeutiques sont respectées. 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 approuvées à ce jour pour les médicaments autorisés ;
3. si des prescriptions (médicales) sont établies 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.

En cas de fabrication en pharmacie selon une formule magistrale, il convient de se référer aux prises de position suivantes sur le site www.kantonsapotheker.ch :

- Prise de position 0021 Médicaments à base de cannabis (version actuelle)
- Prise de position 0020 Fabrication et mise sur le marché de médicaments dispensés d'autorisation (version actuelle, disponible uniquement en allemand)

⁵ Swissmedic : [Information sur le médicament \(swissmedicinfo.ch\)](http://www.swissmedicinfo.ch)
FDA : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210365lbl.pdf

b) Dispositifs médicaux

Un produit à base de CBD qui est destiné à un usage médical et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est **pas** obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action est soutenue par le CBD qu'il contient peut répondre à la définition d'un produit médical selon l'art. 3 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

La classification des dispositifs médicaux contenant du CBD est fondée sur les critères définis à l'art. 15 ODim ou à l'annexe VIII du règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE), notamment sur la règle 14 de l'annexe VIII RDM-UE, qui prévoit ce qui suit : « *Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83/CE [...], et dont l'action est accessible à celle des dispositifs, relèvent de la **classe III**.* »

D'une manière générale, les dispositifs médicaux peuvent contenir des extraits de plantes qui peuvent p. ex. servir à colorer le produit ou à lui donner un certain goût. Dès lors qu'un dispositif médical renferme des substances ou des extraits végétaux susceptibles d'être pharmacologiquement actifs, le fabricant doit évaluer au cas par cas si le produit doit être classé en tant que médicament ou dispositif médical et, s'il s'agit d'un dispositif médical, déterminer la classe dans laquelle il doit être rangé. Cela vaut aussi pour le CBD, puisque, d'une manière générale, on attribue à cette substance une action pharmacologique, même si elle n'est pas psychoactive.

Selon l'art. 45, al. 2 LPT^h et l'art. 21, al. 2 ODim, quiconque (p. ex. fabricant ou importateur) met un dispositif médical sur le marché doit évaluer et/ou pouvoir prouver qu'il a évalué la conformité du dispositif aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (pour de plus amples informations sur les obligations des opérateurs économiques, nous renvoyons à l'aide-mémoire « *Obligations Opérateurs Économiques CH⁶* »).

La procédure d'évaluation de la conformité est régie par les art. 52 et 54 ainsi que par les annexes IX à XI RDM-UE (art. 23 ODim), le certificat de conformité est régi par les annexes IX–XI RDM-UE (art. 25, al. 1 ODim), et la déclaration de conformité est régie par l'annexe IV RDM-UE (art. 29, al. 2 ODim).

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

www.swissmedic.ch

⁶ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/mu600_00_016d_mb_pflichten_wirtschaftsakteure_ch.pdf.download.pdf/MU600_00_016f_MB_Obligations_Operateurs_economiques_CH.pdf

Produits commercialisés en tant que denrées alimentaires

Selon l'art. 4, al. 1 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0), on entend par denrées alimentaires l'ensemble des substances ou des 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 notamment 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 [ODAIUOs, RS 817.02]).

Concernant les denrées alimentaires dont la consommation humaine était négligeable en Suisse et dans les États membres de l'UE avant le 15 mai 1997, une autorisation délivrée par l'OSAV ou par la Commission européenne est nécessaire. De telles denrées alimentaires sont considérées comme de nouvelles sortes de denrées alimentaires (art. 15 ODAIUOs). Les cannabinoïdes comme le CBD ainsi que les extraits de *Cannabis sativa* L. et les produits dérivés qui contiennent des cannabinoïdes et sont utilisés dans des denrées alimentaires ou en tant que denrées alimentaires (huile de graines de chanvre avec adjonction de CBD ou compléments alimentaires à base de CBD, p. ex.) entrent dans cette catégorie.

Les produits fabriqués à partir de *Cannabis sativa* L. ou de parties de cette plante dont il était fait une utilisation non négligeable, sûre et documentée en tant que denrées alimentaires avant le 15 mai 1997 dans l'UE ne sont pas considérés comme de nouvelles sortes de denrées alimentaires en Suisse dès lors que la plante *Cannabis sativa* L. utilisée respecte les exigences définies à l'art. 15, al. 1, let. d, ch. 2 ODAIUOs. C'est notamment le cas des graines de chanvre, de l'huile de graines de chanvre, de la farine de graines de chanvre et des graines de chanvre dégraissées. L'infusion de feuilles de *Cannabis sativa* L. n'est pas non plus considérée en Suisse comme une nouvelle sorte de denrée alimentaire. Cette dernière peut être utilisée sans autorisation pour aromatiser des denrées alimentaires, à la condition qu'elle se présente sous la forme d'une infusion aqueuse. Aucune autre forme (concentré ou sirop, p. ex.) n'est admise.

Dans le cadre de la procédure d'autorisation des nouvelles sortes de denrées alimentaires, l'OSAV vérifie si le produit est sûr et s'il n'est pas trompeur (art. 3, al. 1 ODAIUOs). Une condition essentielle préalable à toute autorisation est que le produit soit classé comme denrée alimentaire et donc qu'il ne soit pas soumis à la législation sur les produits thérapeutiques (art. 2, al. 4, let. d LDAI).

Après que de nombreuses demandes portant sur le CBD en tant que nouvelle sorte de denrée alimentaire ont été soumises dans l'UE, la Commission européenne les a transmises à l'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments) à des fins d'évaluation de l'innocuité de la consommation humaine du CBD. Le groupe d'experts de l'EFSA a constaté de nombreuses lacunes dans les données disponibles sur les dangers potentiels liés à la consommation de CBD. Tant que ces lacunes n'ont pas été comblées par les requérants, l'évaluation du CBD en tant que nouvelle sorte de denrée alimentaire est suspendue dans l'UE.

La Suisse a elle aussi évalué les risques pour la santé de la consommation du CBD en tant que nouvelle sorte de denrée alimentaire et publié les résultats de cette évaluation dans la

lettre d'information de l'OSAV du 3 décembre 2021 : « Cannabidiol (CBD) dans les denrées alimentaires et ses effets sur le foie ». Des doutes subsistent en Suisse également, et la sécurité du CBD en tant que nouvelle sorte de denrée alimentaire ne peut être définitivement évaluée actuellement en raison de lacunes dans les données disponibles.

Concernant les denrées alimentaires contenant du cannabis, c'est l'ordonnance du DFI sur les teneurs maximales en contaminants (OCont, RS 817.022.15), dans laquelle est fixée la teneur maximale en delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) 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* L. correspond à la mention « contient... ». Selon les cas, cette indication et les mentions qui ont la même signification peuvent être considérées comme des allégations nutritionnelles, des allégations de santé ou des indications sur la présence d'un ingrédient dans un produit.

Si cette indication est considérée comme une allégation nutritionnelle, elle doit remplir les conditions d'utilisation de la mention « contient... » décrites à l'annexe 13 de l'ordonnance du DFI concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDAI, RS 817.022.16).

Pour pouvoir utiliser cette mention 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 affirmé, 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. Selon l'art. 34, al. 2 OIDAI, les allégations de ce type ne sont autorisées que si elles sont accompagnées d'une allégation de santé autorisée conformément à l'art. 31, al. 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.

Lorsque la mention n'est considérée ni comme une allégation nutritionnelle ni comme une allégation de santé, elle est susceptible d'être considérée comme une indication de la présence d'un ingrédient dans un produit. Actuellement, le CBD n'est pas autorisé comme ingrédient dans les denrées alimentaires (nouvelle sorte de denrée alimentaire). Une telle indication est donc impossible à ce jour pour le CBD.

Informations complémentaires

Page Web dédiée au cannabis, aux extraits de chanvre et aux cannabinoïdes dans l'alimentation

<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung/cannabis-cannabidiol.html>

Contact

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)

www.osav.admin.ch

Produits commercialisés en tant que cosmétiques

Exigences générales applicables aux cosmétiques :

Un produit cosmétique (voir définition à l'art. 53, al. 1 ODAIOUs) doit être sûr (art. 15 LDAI). L'innocuité de chaque ingrédient présent dans le produit doit être démontrée dans un rapport sur la sécurité du produit (art. 57 ODAIOUs). De plus, toute mention attribuant aux produits cosmétiques des propriétés curatives, lénitives ou préventives (p. ex. des propriétés médicinales ou thérapeutiques) est interdite (art. 47, al. 3 ODAIOUs).

Exigences spécifiques relatives au CBD :

Les cosmétiques peuvent renfermer du CBD de synthèse ou extrait de différentes parties de la plante de cannabis (plante du genre cannabis).

- Le CBD de synthèse n'est pas régulé de manière spécifique. Néanmoins, les exigences générales relatives aux produits cosmétiques qui sont énoncées précédemment s'appliquent.

L'emploi de parties de la plante de cannabis dans des produits cosmétiques est soumis aux règles suivantes :

L'emploi de la plante de cannabis est régi par l'art. 54, al. 1 ODAIOUs qui renvoie à la liste des substances interdites de l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009⁷ relatif aux produits cosmétiques, 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.* » Le tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants signée mentionne⁸ *le cannabis, la résine de cannabis, les extraits et teintures de cannabis*. Selon la définition de la Convention unique sur les stupéfiants, le terme « cannabis » désigne 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.

L'emploi de « cannabis » (sommités florifères ou fructifères dont la résine n'a pas été extraite) et de produits fabriqués à partir de cannabis (extraits de chanvre, CBD, p. ex.) est interdit dans les produits cosmétiques. Le terme « cannabis » n'englobant ni les graines, ni les feuilles non accompagnées de sommités florifères ou fructifères, l'utilisation de ces parties de la plante dans des produits cosmétiques est autorisée. L'expression « résine de cannabis » désigne la résine séparée, brute ou purifiée, obtenue à partir de la plante de cannabis. La définition du terme « résine de cannabis » englobe toute la plante et donc aussi les feuilles. Par conséquent, la résine extraite de la plante de cannabis (quelle que soit la partie de la plante utilisée) ne peut être ni utilisée dans des produits cosmétiques, ni employée pour produire du CBD (voir annexe 5 de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI, RS 812.121.11).

Cette réglementation se justifie par le fait que la résine de la plante de cannabis est riche en cannabinoïdes et que les extraits de CBD ou les teintures produites à partir de celle-ci sont donc aussi susceptibles de contenir de fortes concentrations en cannabinoïdes. De plus, les exigences légales générales relatives aux produits cosmétiques qui sont énoncées précédemment s'appliquent.

⁷ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L342 du 22.12.2009, p. 59, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2020/1684, JO L370 du 13.11.2020, p. 42.

⁸ Convention unique sur les stupéfiants de 1961, RS 0.812.121.0

Dans tous les cas, il est recommandé de demander des informations sur la provenance du CBD (partie de la plante de cannabis utilisée et procédé de fabrication s'il s'agit de CBD extrait de plantes de cannabis) et l'innocuité du produit (teneur en CBD et THC). Tout produit avec une teneur totale en THC d'au moins 1,0 % est soumis à la législation sur les stupéfiants.

En conséquence de l'émission de la décision de portée générale du 29 mars 2022 concernant la dénaturation des huiles parfumées contenant du CBD en tant que produits chimiques et de la récente suspension de l'évaluation du CBD en tant que nouvelle sorte de denrée alimentaire dans l'UE, de nombreuses huiles contenant différentes concentrations de CBD sont actuellement mises sur le marché en tant que produits destinés aux soins buccaux. Ces produits ne remplissent pas les critères de destination d'un produit cosmétique, et le risque d'usage abusif est élevé.

Concernant l'évaluation de la sécurité de ces produits, aucune évaluation suffisante ne peut être effectuée à l'heure actuelle : parmi les rapports de sécurité dont disposent les autorités cantonales d'exécution, aucun n'est parvenu à prouver l'innocuité de ces produits en cas d'absorption cutanée (les données sur l'absorption cutanée sont insuffisantes), et, du fait de ces lacunes de données, la sécurité de ces produits cosmétiques à usage oral suscite les mêmes préoccupations que dans le cas des denrées alimentaires.

Contact

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)

<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home.html>

Produits commercialisés en tant qu'objets usuels (p. ex. liquides pour cigarettes électroniques, snus sans tabac et succédanés de tabac à priser contenant du CBD)

Certains vendeurs de cigarettes électroniques proposent à leurs clients des produits non fumables contenant des succédanés de tabac et du CBD, qui sont classés en vertu de l'art. 5 LDAI parmi les objets usuels, puisqu'ils entrent en contact avec les muqueuses. Selon l'art. 61 ODAIOUs, 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 de leur ajouter des substances conférant des effets pharmacologiques (art. 61 al. 2, ODAIOUs). En conséquence, l'adjonction dans ces produits de CBD 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.

Les recharges pour cigarettes électroniques sont par ailleurs soumises au droit des produits chimiques. Cela signifie que le responsable de la mise sur le marché doit réaliser un contrôle autonome et s'acquitter des obligations d'étiquetage et de déclaration au registre des produits chimiques (voir chapitre suivant).

Contact

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)

<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home.html>

Produits commercialisés en tant que produits chimiques

Le droit des 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. Si, lors de ce contrôle, la présentation d'un produit laisse supposer ou suggère des utilisations qui pourraient entrer dans le champ d'application d'autres dispositions juridiques, la possibilité de mettre le produit sur le marché doit être évaluée sur la base de ces dispositions (voir art. 1, al. 5, let. c OChim).

Exemple : une « huile parfumée » contenant du CBD est vendue dans une cartouche pour cigarettes électroniques : il faut s'appuyer sur le droit des denrées alimentaires / objets usuels et non sur le droit des produits chimiques (voir chapitre précédent) pour évaluer si le produit peut être mis sur le marché. Pour la commercialisation pratique, les cartouches commercialisables doivent être étiquetées et déclarées conformément aux dispositions du droit des produits chimiques. On pourrait également citer l'exemple d'huiles et de teintures de cannabis dont on peut attendre un effet pharmacologique et qui peuvent être achetées sans ordonnance médicale en vue d'une prise par voie orale. Ce serait alors le droit des produits thérapeutiques qui s'appliquerait.

Si le produit chimique est soumis aux dispositions de l'OChim, le fabricant a l'obligation d'évaluer s'il est susceptible de mettre en danger la vie, la santé humaine ou l'environnement. Il doit, 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 et établir une fiche de données de sécurité les concernant. Le 29 mars 2022, l'organe de réception des notifications des produits chimiques a émis une décision de portée générale exigeant que les produits contenant du CBD mis sur le marché dans le cadre de la législation sur les produits chimiques et destinés aux utilisateurs finaux soient dénaturés. Cette règle concerne en particulier le CBD commercialisé sous forme d'huile parfumée destinée à servir de parfum d'ambiance, mais pas le CBD destiné à être consommé sous forme de denrée alimentaire (voir chapitre « Produits commercialisés en tant que denrées alimentaires »), de produits thérapeutiques (voir chapitre « Produits commercialisés en tant que produits thérapeutiques [médicaments, dispositifs médicaux] », produits cosmétiques (voir chapitre « Produits commercialisés en tant que cosmétiques ») ou liquides pour cigarettes électroniques (voir chapitre « Produits commercialisés en tant qu'objets usuels [p. ex. liquides pour cigarettes électroniques, snus sans tabac et succédanés de tabac à priser contenant du CBD] »).

Contact

Organe commun de notification des produits chimiques

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home.html>

Produits commercialisés en tant que produits à fumer contenant des succédanés de tabac

Le chanvre dont la teneur totale en THC est inférieure à 1,0 % est considéré comme dépourvu d'effet psychotrope et peut être vendu en tant que produit contenant des succédanés de tabac destiné à être fumé. 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). Ces règles continuent de s'appliquer bien que le Tribunal fédéral ait établi⁹ que les produits à base de chanvre qui contiennent du CBD ne sont pas des produits contenant des succédanés de tabac au sens de la loi fédérale sur l'imposition du tabac. Les exigences fixées par la législation relative aux denrées alimentaires restent applicables. Le responsable de la mise sur le marché est tenu à l'autocontrôle (art. 73 LDAI en relation avec l'art. 23 de l'ancienne loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires) et doit déclarer les produits à l'OFSP avant leur mise sur le marché en lui soumettant la documentation et les pièces justificatives nécessaires. Les exigences à respecter et le formulaire de déclaration sont disponibles sur le site Internet de l'OFSP. Toute mention publicitaire suggérant un quelconque effet bénéfique des produits du tabac sur la santé est interdite (art. 17, al. 2 OTab). Le contrôle est du ressort de l'autorité cantonale d'exécution compétente.

Les produits à fumer contenant des succédanés de tabac sont également soumis à déclaration en vertu de la nouvelle loi sur les produits du tabac adoptée en 2021 par le Parlement. La version adoptée de la loi est disponible sur le site Internet de l'OFSP¹⁰, à la rubrique *Lois*.

La consommation de produits à base de chanvre à faible teneur en THC peut altérer à court terme la capacité de conduire. Dans la future loi sur les produits du tabac, un avertissement en ce sens a été intégré à l'art. 14, al. 1, let. c, ch. 3. Par ailleurs, les consommateurs s'exposent à des poursuites pénales à l'étranger puisque les valeurs limites de THC autorisées dans les produits du chanvre diffèrent d'un pays à l'autre, les règles pouvant être plus strictes. D'ici à l'entrée en vigueur de la loi sur les produits du tabac, l'OFSP recommande donc aux responsables de la mise sur le marché d'en informer les consommateurs sur une base volontaire. Des informations détaillées sont disponibles sur le site Internet de l'OFSP et dans la Feuille fédérale.

Informations complémentaires

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/gesuche-bewilligungen-im-bereich-sucht/gesetzliche-vorgaben-tabakprodukte/faq-cbd.html>

[FF 2021 2327 Loi fédérale sur les produits du tabac et les cigarettes électroniques \(Loi sur les produits du tabac, LPTab\)](#)

Contact

tabakprodukte@bag.admin.ch

⁹ ATF 2C_348/2019

¹⁰ www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Mandats politiques & plans d'action > Prévention du tabagisme : mandats politiques > Politique suisse > Loi sur les produits du tabac

Production agricole de chanvre, de semences de chanvre et de plants de chanvre

Depuis le 1^{er} janvier 2021, la production agricole de chanvre est autorisée, à condition qu'il ne s'agisse pas de chanvre utilisé comme stupéfiant. Toutes les dispositions de la législation sur les semences concernant la production et la mise sur le marché de semences et de plants de chanvre sont abrogées. La production agricole de chanvre est soumise aux dispositions du droit de la santé des végétaux et du droit des paiements directs. Pour l'utilisation de chanvre comme aliment pour animaux, nous renvoyons aux dispositions de la législation sur les aliments pour animaux.

Informations complémentaires

<https://www.blw.admin.ch/blw/fr/home/nachhaltige-produktion/pflanzliche-produktion/hanf.html>

Contact

Office fédéral de l'agriculture (OFAG)

www.ofag.admin.ch

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

Le cannabis et les préparations à base de cannabis dont la teneur totale en THC est inférieure à 1,0 % ne sont pas répertoriés comme stupéfiants selon l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI, RS 812.121.11), raison pour laquelle des autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5 LStup n'ont pas lieu d'être. L'emploi de cannabis dont la teneur totale en THC est inférieure à 1,0 % et de préparations à base de cannabis fabriquées à partir de chanvre avec une teneur totale en THC inférieure à 1,0 % n'est donc pas soumis à l'obligation d'obtention d'une autorisation auprès de l'OFSP.

Selon l'art. 8, al. 5 et 8 LStup, 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, une application médicale limitée ou dans le cadre de mesures de lutte contre les abus. Avec la modification de la loi sur les stupéfiants du 1^{er} août 2022, le cannabis présentant une teneur totale en THC d'au moins 1,0% destiné à des fins médicales ne fait plus partie des stupéfiants prohibés et est désormais soumis au système d'autorisation et de contrôle de Swissmedic (cf. art. 8, al. 1, let. d LStup en relation avec tableau a OTStup-DFI). Vous trouverez de plus amples informations sous le lien plus bas.

Importation et exportation de cannabis et de préparations à base de cannabis qui contiennent du CBD et présentent une teneur totale en THC inférieure à 1 %

Aucun certificat de non-objection (*No-Objection Certificate*) ne peut être délivré par Swissmedic pour l'importation ou l'exportation de cannabis et de préparations à base de cannabis ayant une teneur totale en THC inférieure à 1 %, 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.

Informations complémentaires

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/ausnahmebewilligungen-bewilligungen-betmg/ausnahmebewilligungen-verbotene-betaeubungsmittel.html>

Médicaments à base de cannabis: modification de la loi

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis/gesetzesaenderung-cannabisarzneimittel.html>

Contact

betmg@bag.admin.ch