Panel d’expert(e)s pour les questions de délimitation

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Office fédéral de la santé publique OFSP
Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV
Association des pharmaciens cantonaux APC
Association des chimistes cantonaux de Suisse ACCS

Produits contenant du cannabidiol (CBD) et d’autres cannabinoïdes non soumis aux dispositions de la législation sur les stupéfiants

Vue d’ensemble et aide à l’exécution

Version 8.0

État le 01.05.2025

Sommaire

1 Introduction 3

2 Que sont les cannabinoïdes ? 5

3 Bases légales selon la classification 5

4 Aperçu des compétences des différentes autorités 6

5 Sous quelle forme les produits à base de CBD ou d'autres cannabinoïdes sont-ils vendus ? 7

5.1 Sous forme de matière première 7

5.2 Sous forme de produits prêts à l'emploi 7

5.3 Produits commercialisés en tant que produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux) 8

5.3.1 Médicaments 8

5.3.2 Dispositifs médicaux 10

5.4 Produits commercialisés en tant que denrées alimentaires 11

5.5 Produits commercialisés en tant que cosmétiques 14

5.6 Produits commercialisés en tant qu'objets usuels (p. ex. produits de substitution sans tabac ni nicotine pour snus) 16

5.7 Produits commercialisés en tant que produits chimiques 17

5.8 Produits commercialisés comme produits à fumer à base de plantes, ainsi que cigarettes électroniques et leurs recharges (liquides) 18

5.9 Production agricole de chanvre, de semences de chanvre et de plants de chanvre 20

5.10 Emploi du cannabis et des préparations à base de cannabis contenant du CBD et d'autres cannabinoïdes et ayant une teneur totale en THC inférieure à 1,0 % 21

5.11 Importation et exportation de cannabis et de préparations à base de cannabis qui contiennent du CBD et d'autres cannabinoïdes et qui présentent une teneur totale en THC inférieure à 1,0 % 22

6 Suivi des modifications 23

1 Introduction

Le marché suisse compte une multitude de produits contenant des cannabinoïdes tant en ce qui concerne les revendications que les offres et le respect des exigences légales relatives à l'usage réel des produits concernés. C'est ainsi, par exemple, que des produits fréquemment commercialisés en vertu des dispositions de la législation sur les produits chimiques sont pourtant destinés à être ingérés. Ces produits répondent uniquement aux exigences de sécurité applicables aux nettoyants pour WC, etc., et non à celles réglementant une consommation par ingestion. Pour relever de cette catégorie, ils devraient impérativement être conformes aux dispositions légales du droit des denrées alimentaires ou des produits thérapeutiques, seules à même de garantir qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité.

Après plusieurs années d'essor exponentiel du CBD, de plus en plus de produits spécifiquement enrichis en autres cannabinoïdes commencent à apparaître sur le marché. Ils sont souvent commercialisés en tant que produits destinés à être fumés (fleurs, cigarettes électroniques, p. ex.), proposés au titre de denrées alimentaires ou de produits à prendre par voie orale. La publicité cible la santé ou le bien-être de manière générale.

Le présent aide-mémoire donne un aperçu des matières premières et des produits contenant du CBD et d'autres cannabinoïdes 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 un panel d'expert(e)s pour les questions de délimitation relevant des diverses autorités concernées[2] (ex-« plate-forme technique pour les questions de délimitation ») et rassemblant des représentantes et représentants de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) et de l'Association des chimistes cantonaux de Suisse (ACCS). Son contenu sera mis à jour en cas de révisions de lois ou de nouvelles découvertes scientifiques pertinentes.

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

[2] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/notre-profil/nationale-zusammenarbeit/fachgremium-abgrenzungsfragen.html

Remarques :

1. **Le présent aide-mémoire ne s'applique pas uniquement au CBD mais concerne l'ensemble des cannabinoïdes,** qu'ils soient d'origine végétale, de synthèse ou semi-synthétiques, **dans la mesure où ils ne sont pas soumis aux dispositions de la législation sur les stupéfiants**. Dans ce dernier cas, seule s'applique la loi sur les stupéfiants (LStup ; RS 812.121) ainsi que, en plus pour les produits destinés à des fins médicales, la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21).

2. **Le présent aide-mémoire exclut les 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 1er août 2022, le cannabis **destiné à des fins médicales** dont la teneur totale en THC est d'au moins 1,0 % a été reclassé du tableau d (stupéfiants prohibés) dans le tableau a (substances soumises à toutes les mesures de contrôle) de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI ; RS 812.121.11). 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 (voir ordonnance sur le contrôle des stupéfiants [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 elles aussi été reclassées dans le tableau a, à condition qu'elles soient destinées 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. 8*a* LStup).

   Pour de plus amples informations, nous vous renvoyons aux sites Internet de Swissmedic et de l'OFSP[3,4].

[3] https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis.html

[4] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/stupefiants-autorises/cannabis-agency.html

2 Que sont les cannabinoïdes ?

On entend par cannabinoïdes un groupe de substances structurellement apparentées au tétrahydrocannabinol (THC) ou se liant aux récepteurs cannabinoïdes. Le terme « cannabinoïde » faisait à l'origine référence à un groupe spécifique de composés terpènes phénoliques présents dans le chanvre (*Cannabis sativa* ou *Cannabis indica*).

Le développement ultérieur de cannabinoïdes de synthèse, comme le dronabinol, a fait évoluer cette définition, de même que la découverte de cannabinoïdes endogènes.

Des études ont montré que le chanvre produit entre 80 et 100 cannabinoïdes et environ 300 non-cannabinoïdes. 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 comparable. Interagissant avec différents récepteurs, il modulerait aussi l'action psychotrope du THC.

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

3 Bases légales selon la classification

L'offre de produits contenant du CBD ou d'autres cannabinoïdes (ou auxquels ont été ajoutés du CBD ou d'autres cannabinoïdes) est vaste : matières premières telles que fleurs 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 à fumer à base de plantes, 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 [LPTh ; RS 812.21] ou loi sur les denrées alimentaires [LDAl ; RS 817.0]) n’est applicable, ils sont régis par la loi fédérale sur la sécurité des produits (LSPro ; 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.

D’autres cannabinoïdes qui, à l’instar du CBD, ne sont pas soumis à la loi sur les stupéfiants, n’en sont pas moins tenus de remplir l’ensemble des conditions requises par la législation selon laquelle ou pour la destination pour laquelle il est prévu de les mettre sur le marché.

4 Aperçu des compétences des différentes autorités

C’est l’OFSP qui est compétent pour les déclarations des produits à fumer à base de plantes ainsi que de cigarettes électroniques et leurs recharges (liquides) contenant du CBD ou d’autres cannabinoïdes conditionnés dans des emballages pour la vente au détail et pour l’octroi d’autorisations exceptionnelles 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 et les objets usuels entrant en contact avec les muqueuses (p. ex. produits de substitution sans tabac ni nicotine pour snus contenant du CBD ou d’autres cannabinoïdes) relèvent de la compétence de l’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 1er 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.

5 Sous quelle forme les produits à base de CBD ou d'autres cannabinoïdes sont-ils vendus ?

5.1 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.

5.2 Sous forme de produits prêts à l'emploi

Divers produits contenant du CBD et d'autres cannabinoïdes sont également 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 à fumer à base de plantes 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 destiné[5].

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.

[5] 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. 1er, 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.

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

5.3.1 Médicaments

Les produits contenant du CBD et d'autres cannabinoïdes 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 LPTh (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 LPTh.

De plus, les établissements qui fabriquent, commercialisent ou remettent des médicaments contenant du CBD et d'autres cannabinoïdes 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 le 10 février 2021, comme médicament soumis à ordonnance, sous le nom d'Epidyolex®. 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 correspondantes[6].

[6] Swissmedic: https://www.swissmedicinfo.ch/?Lang=FR

FDA: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/210365s021lbl.pdf

Selon l'art. 9, al. 2, let. a LPTh, 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 devrait 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)

5.3.2 Dispositifs médicaux

Les produits à base de CBD et d'autres cannabinoïdes qui sont destinés 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 ou d'autres cannabinoïdes qu'ils contiennent peuvent répondre à la définition d'un dispositif médical selon l'art. 3 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213).

La classification des dispositifs médicaux contenant du CBD et d'autres cannabinoïdes est fondée sur les critères définis à l'art. 15 ODim en relation avec l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE).

Si plusieurs règles de classification s'appliquent à un dispositif, la règle la plus stricte s'applique, de sorte que le dispositif est classé dans la classe pertinente la plus élevée.

Pour les dispositifs médicaux contenant du CBD ou d'autres cannabinoïdes, il convient notamment de tenir compte des règles de classification 14 et 21 de l'annexe VIII RDM-UE. Cette énumération de règles de classification n'est pas exhaustive[7].

D'une manière générale, les dispositifs médicaux peuvent contenir des extraits de plantes qui peuvent, par exemple, 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 ou d'autres cannabinoïdes, puisque, d'une manière générale, ces substances peuvent avoir une action pharmacologique, même si elle n'est pas psychoactive.

Selon l'art. 45, al. 2 LPTh 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 CH*[8] »).

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 ou les certificats de conformité nécessaires sont régis par les annexes IX à 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
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html

[7] Voir les 22 règles de classification énoncées à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 (RDM-UE)

[8] 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_Opérateurs_économiques_CH.pdf

5.4 Produits commercialisés en tant que denrées alimentaires

Selon l'art. 4, al. 1 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAl ; 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 LDAl).

Seules des denrées alimentaires sûres peuvent être mises sur le marché (art. 7 LDAl), 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 [ODAlOUs ; 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 ODAlOUs). 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 ODAlOUs. 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 ODAlOUs). 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 LDAl).

À l'heure actuelle, les produits contenant des cannabinoïdes ajoutés sous forme de substances pures – dans la mesure où ils relèvent de la législation sur les denrées alimentaires – ne peuvent pas être commercialisés. Les produits de ce type relèvent de la réglementation sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires, dite *Novel Food* (art. 15 à 19 ODAlOUs). Jusqu'à présent, aucun produit de ce type n'a été autorisé en tant que *Novel Food*. Les nouvelles sortes de denrées alimentaires non réglementées ou non autorisées ne peuvent être ni commercialisées (art. 16 ODAlOUs) ni utilisées en tant qu'ingrédients (art. 18 ODAlOUs).

Jusqu'à présent, de nombreuses demandes portant sur le CBD en tant que nouvelle sorte de denrée alimentaire ont déjà 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 denrée alimentaire ne peut être définitivement évaluée actuellement en raison de lacunes dans les données disponibles.

Concernant les denrées alimentaires contenant du cannabis, 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, s'applique en plus.

L'indication de la présence de CBD ou d'un autre cannabinoïde 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 (OIDAl ; RS 817.022.16).

Pour pouvoir utiliser cette mention pour un cannabinoïde comme le CBD contenu dans l'ingrédient *Cannabis sativa*, il doit pouvoir être démontré qu'une quantité du cannabinoïde concerné 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 OIDAl).

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 OIDAl, 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 OIDAl, ou d'une allégation de santé conformément à l'annexe 14 OIDAl. Aucune allégation de santé n'est actuellement autorisée pour les cannabinoïdes comme le CBD. Si elle est considérée comme une allégation de santé, l'indication de la présence d'un cannabinoïde 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. **Comme aucun cannabinoïde n’est actuellement autorisé comme ingrédient (nouvelle sorte de denrée alimentaire) dans les denrées alimentaires, une telle indication est donc impossible à ce jour pour les cannabinoïdes comme 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

5.5 Produits commercialisés en tant que cosmétiques

Exigences générales applicables aux cosmétiques :

Un produit cosmétique (voir définition à l'art. 53, al. 1 ODAlOUs) doit être sûr (art. 15 LDAl). L'innocuité de chaque ingrédient présent dans le produit doit être démontrée dans un rapport sur la sécurité du produit (art. 57 ODAlOUs). 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 ODAlOUs).

Exigences spécifiques relatives au CBD et autres cannabinoïdes :

Compte tenu du rapport du Conseil fédéral sur la sécurité du droit concernant la production, le commerce et la consommation de produits à base de chanvre ou de cannabis[9], l'interprétation relative à l'utilisation du CBD et d'autres cannabinoïdes dans les cosmétiques est adaptée.

À ce jour, le CBD ou les autres cannabinoïdes ne font pas l'objet de dispositions réglementaires spécifiques en tant que tels. L'utilisation de *« stupéfiants »* dans les produits cosmétiques est toutefois interdite conformément à l'art. 54, al. 1 ODAlOUs renvoyant au règlement (CE) nº 1223/2009[10]. Sont considérés comme « *stupéfiants* » aux termes du nº 306 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1223/2009 :

« Stupéfiants : toute substance énumérée aux tableaux I et II de la convention unique sur les stupéfiants signée à New-York le 30 mars 1961[11] ». Dans ce tableau I sont mentionnés « *le cannabis, la résine de cannabis, les extraits et teintures de cannabis* ».

La convention unique n'est toutefois pas directement applicable (pas *« self-executing »*). De plus, le droit européen ne concrétise pas davantage la convention unique, mais laisse aux États membres le soin de transposer les réglementations dans leur droit national (pas d'interprétation harmonisée).

En Suisse, la convention unique est transposée en conséquence dans la législation nationale sur les stupéfiants. Le *« cannabis »* [12] est défini à l'annexe 1 de l'OTStup-DFI. C'est la teneur totale en THC d'au moins 1,0 % qui est déterminante, que le CBD ou les autres cannabinoïdes aient été obtenus à partir des fleurs ou des feuilles de la plante de chanvre.

Pour la fabrication du CBD ou d'autres cannabinoïdes destinés à être utilisés dans des produits cosmétiques, le paramètre déterminant n'est pas la partie de la plante de chanvre utilisée, mais l'absence de produits intermédiaires présentant une teneur en THC supérieure à 1,0 % tout au long du processus de fabrication.

---

[9] Rapport du Conseil fédéral du 1er novembre 2023 en réponse au postulat Minder 21.3280 du 18 mars 2021.

[10] Règlement (CE) nº 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) nº 2024/858, JO L du 15.03.2024, p. 1.

[11] Convention unique sur les stupéfiants de 1961, RS 0.812.121.0

[12] Plantes de chanvre ou parties de plantes de chanvre présentant une teneur totale moyenne en THC de 1,0 % au moins, ainsi que l'ensemble des objets et préparations présentant une teneur totale en THC de 1,0 % au moins ou fabriqués à partir de chanvre présentant une teneur totale en THC de 1,0 % au moins.
Concernant la résine de chanvre, les extraits de chanvre et les teintures de chanvre, il est renvoyé à la définition du cannabis.

Le CBD de synthèse et les autres cannabinoïdes de synthèse ne font pas non plus l’objet de dispositions réglementaires spécifiques. Les exigences légales générales relatives aux produits cosmétiques énoncées précédemment s’appliquent.

Il convient en outre de rappeler l’obligation de démontrer scientifiquement dans le rapport de sécurité devant être établi dans le cadre de l’autocontrôle (art. 57 ODAIOUs) que le CBD ou les autres cannabinoïdes utilisés lors de la fabrication des produits cosmétiques sont sûrs et sans danger pour la santé, quelle que soit leur origine.

Tout produit présentant une teneur totale en THC de 1,0 % ou plus est soumis à la législation sur les stupéfiants.

Suite à la publication de la décision de portée générale de l’organe de réception des notifications des produits chimiques du 29 mars 2022 concernant la dénaturation des huiles parfumées contenant du CBD en tant que produits chimiques et à 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 très élevé.
Concernant l’évaluation de la sécurité de ces produits, aucune évaluation suffisante ne peut être effectuée à l’heure actuelle : jusqu’à présent, aucun des rapports de sécurité dont disposent les autorités cantonales d’exécution n’a pu prouver leur innocuité. Les lacunes de données disponibles suscitent les mêmes préoccupations de sécurité que pour les denrées alimentaires. La mise sur le marché de ce type de produits à usage oral ne répond pas, à l’heure actuelle, aux exigences réglementaires.

Informations complémentaires

Page Web sur le cannabidiol (CBD) dans les cosmétiques
https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika/cbd-in-kosmetika.html

Contact

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)
www.osav.admin.ch

5.6 Produits commercialisés en tant qu’objets usuels (p. ex. produits de substitution sans tabac ni nicotine pour snus)

Certains vendeurs appropriés proposent à leurs clients des succédanés de tabac non fumables contenant du CBD et d’autres cannabinoïdes (p. ex. des produits de substitution pour snus), 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 et d’autres cannabinoïdes à des doses produisant un effet pharmacologique est interdite. Il en va de même pour les indications qui pourraient laisser penser qu’il s’agit d’un produit thérapeutique.

Contact

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)
www.osav.admin.ch

5.7 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 concernant la conformité de ces produits au regard du droit des produits chimiques. 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 (cf. art. 1, al. 5, let. c de l’ordonnance sur les produits chimiques, OChim ; RS 813.11).

Exemple : une « huile parfumée » contenant du CBD est vendue dans une recharge pour cigarettes électroniques : il faut s’appuyer sur le droit du tabac, et non sur le droit des produits chimiques (voir chapitre suivant) pour évaluer si le produit peut être mis sur le marché. Pour la commercialisation pratique, les recharges commercialisables doivent être étiquetées et déclarées conformément aux dispositions du droit des produits de tabac **et** 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’OChim, 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 les produits affichant des allégations peu vraisemblables comme « 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 que produits à fumer à base de plantes, ainsi que cigarettes électroniques et leurs recharges (liquides)») ou produits commercialisés en tant qu’objets usuels (p. ex. produits de substitution sans tabac ni nicotine pour snus).

Contact

Organe commun de notification des produits chimiques
www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home.html

5.8 Produits commercialisés comme produits à fumer à base de plantes, ainsi que cigarettes électroniques et leurs recharges (liquides)

Depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits du tabac le 1er octobre 2024, les exigences du droit des denrées alimentaires en vigueur jusqu'alors ne s'appliquent plus aux produits du tabac[13]. Les produits à fumer à base de plantes ainsi que les cigarettes électroniques et leurs recharges (liquides) sont réglementés dans la loi sur les produits du tabac (LPTa ; RS 818.32) et dans l'ordonnance sur les produits du tabac (OPTab ; RS 818.321). Le chanvre dont la teneur totale en THC est inférieure à 1,0 % est considéré comme dépourvu d'effet psychotrope et peut désormais être vendu en tant que produit à fumer à base de plantes. En outre, l'ajout de CBD dans les cigarettes électroniques ainsi que dans les liquides de recharge est en principe autorisé. Le responsable de la mise sur le marché continue d'être tenu à l'autocontrôle (art. 25 LPTab et art. 21 à 24 OPTab) et doit déclarer les produits à l'OFSP dans l'année suivant leur mise sur le marché (art. 26 et 27 LPTab et art. 25 à 27 OPTab). Les déclarations, y compris la documentation et les pièces justificatives nécessaires, doivent désormais être soumises de manière électronique sur le site Internet www.tabacinfo.ch.

Les recharges pour cigarettes électroniques doivent, en plus des exigences de l'OPTab, répondre aux exigences de l'ordonnance sur les produits chimiques (art. 24 et 27 OPTab), notamment en matière d'étiquetage et d'annonces au Registre des Produits Chimiques (RPC) qui sont transmises automatiquement par Tabacinfo. Toute mention publicitaire concernant les produits de tabac de nature à induire en erreur le consommateur sur les effets sur la santé est interdite (art. 5, al. 2 LPTab). Le contrôle est du ressort de l'autorité cantonale d'exécution compétente.

La consommation de produits à base de chanvre à faible teneur en THC peut altérer à court terme la capacité de conduire. Dans la loi sur les produits du tabac, un avertissement en ce sens a par conséquent été intégré à l'art. 14, al. 1, let. c, ch. 3. Par ailleurs, les consommatrices et 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. L'OFSP recommande donc aux responsables de la mise sur le marché d'en informer les consommatrices et consommateurs sur une base volontaire. Des informations détaillées sont disponibles sur le site Internet de l'OFSP et dans le Recueil systématique du droit fédéral (page mise en lien à l'onglet « Législation »).

Informations complémentaires

Office fédéral de la santé publique OFSP

[13] Les produits de substitution sans tabac ni nicotine pour snus contenant du CBD et d'autres cannabinoïdes sont des objets usuels en contact avec les muqueuses et restent soumis à la législation sur les denrées alimentaires (voir chapitre « Produits commercialisés en tant qu'objets usuels (p. ex. produits de substitution sans tabac ni nicotine pour snus) »).

Loi sur les produits du tabac :
https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/politische-auftraege-zur-tabakpraevention/tabakpolitik-schweiz/tabpg.html

FAQ sur la mise en œuvre de la loi sur les produits du tabac :
https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/politische-auftraege-zur-tabakpraevention/tabakpolitik-schweiz/tabpg/faq-tabakvollzug.html

Tabacinfo :
https://www.tabacinfo.ch

Contact

tabakprodukte@bag.admin.ch

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

Depuis le 1er 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/fr/chanvre

Contact
Office fédéral de l’agriculture (OFAG)
https://www.ofag.admin.ch

5.10 Emploi du cannabis et des préparations à base de cannabis contenant du CBD et d’autres cannabinoïdes 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 considérés comme des stupéfiants selon l’OTStup-DFI, 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 1er 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.

5.11 Importation et exportation de cannabis et de préparations à base de cannabis qui contiennent du CBD et d’autres cannabinoïdes et qui présentent une teneur totale en THC inférieure à 1,0 %

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

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

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

6 Suivi des modifications

Version	Date	Description
8.0	01.05.25	Adaptations conformément à la nouvelle loi sur les produits du tabac
7.0	12.04.24	Première version avec contrôle des versions La 7e version de l’aide-mémoire contient quelques adaptations et précisions, notamment dans le domaine des cosmétiques et des dispositifs médicaux.