



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Ufficio federale della sicurezza alimentare
e di veterinaria USAV

Ufficio federale dell'agricoltura UFAG



Stato 21.04.2021 (quarta versione aggiornata)

Prodotti contenenti cannabidiolo (CBD)

Panoramica e guida attuativa

Indice

Introduzione	3
Cos'è il cannabidiolo (CBD)?	4
Basi legali secondo classificazione	4
Panoramica delle competenze degli uffici	5
In quale forma vengono offerti i prodotti contenenti CBD?.....	5
Materie prime	5
Prodotti pronti per l'uso	5
Prodotti offerti come agenti terapeutici (medicamenti, dispositivi medici)	7
Prodotti offerti come alimenti	9
Prodotti offerti come cosmetici	11
Prodotti offerti come oggetti d'uso	13
(p.es. liquidi contenenti CBD per sigarette elettroniche)	13
Prodotti offerti come sostanze chimiche	14
Prodotti offerti come sucedanei del tabacco	15
Produzione agricola di canapa, semi di canapa e tuberi- seme	16
Impiego di canapa e preparati a base di canapa con CBD e un tenore totale di THC inferiore all'1,0%	17
Importazione ed esportazione di canapa e preparati a base di canapa con CBD e un tenore totale di THC inferiore all'1,0%.....	17

Introduzione

La gamma di prodotti contenenti cannabidiolo offerti in Svizzera è ampia. Questi prodotti sono disciplinati da diverse leggi federali. Contrariamente al THC (tetraidrocannabinolo), il cannabidiolo (CBD) non è soggetto alla legge sugli stupefacenti (LStup; RS 812.21) poiché non ha un effetto psicoattivo comparabile.

Questa scheda informativa fornisce una panoramica delle diverse offerte di materie prime e prodotti contenenti CBD, con relativa classificazione e commerciabilità rispetto all'attuale situazione legislativa. Il suo scopo principale è quello di fungere da guida attuativa, al fine di illustrare le competenze (delle autorità) e favorire un'applicazione uniforme. Al contempo, intende informare i potenziali fornitori riguardo alle disposizioni di legge da osservare. Per maggiori informazioni sui problemi di delimitazione si rimanda al rapporto «Criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari nel caso di prodotti destinati all'assunzione orale» e la guida «Criteri di delimitazione dei cosmetici rispetto agli agenti terapeutici e ai biocidi»¹.

La guida attuativa è stata elaborata dai responsabili della piattaforma tecnica per i problemi di delimitazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP, dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV e dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swiss-medic. I contenuti saranno aggiornati in caso di revisioni delle normative di legge o di nuove scoperte scientifiche rilevanti.

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

Cos'è il cannabidiolo (CBD)?

La pianta di canapa (*Cannabis sativa* o *Cannabis indica*) contiene oltre 80 cosiddetti cannabinoidi, i quali presentano la struttura chimica dei terpenofenoli e si trovano nella canapa. Nella pianta i cannabinoidi sono presenti prevalentemente come acidi carbossilici.

Il cannabinoide più importante nonché il più studiato è il THC, responsabile dell'effetto psicotropo della canapa. Un altro cannabinoide importante, contenuto nella pianta in maggiori quantità, è il CBD che, contrariamente al THC, non ha alcun effetto psicoattivo. Interagisce con vari recettori e apparentemente modula anche l'effetto psicotropo del THC.

Nella maggior parte dei numerosi settori di applicazione riportati su Internet, il potenziale terapeutico del CBD non è stato ancora scientificamente provato o lo è stato in modo insufficiente.

Basi legali secondo classificazione

L'offerta di prodotti contenenti CBD è molto ampia: essa comprende materie prime, quali fiori o polvere di canapa ad alto contenuto di CBD, estratti in forma di oli o paste come pure prodotti pronti per l'uso, quali capsule, integratori alimentari, liquidi per sigarette elettroniche, succedanei del tabacco da fumo, oli profumati, gomme da masticare e pomate, a volte proposti come prodotti per la cura del corpo.

Una volta attribuito un prodotto a una determinata categoria, si applica la legislazione svizzera corrispondente. Se i requisiti di legge riguardanti la destinazione d'uso concreta non sono soddisfatti, il prodotto non è commerciabile in Svizzera e non può quindi essere immesso nel mercato.

I prodotti finali vengono classificati caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche, dalla composizione alla destinazione d'uso fino al dosaggio ecc. In linea di principio, la persona che immette in commercio un prodotto deve fornire informazioni sulla destinazione d'uso prevista (p.es. medicamento, dispositivo medico, alimento, cosmetico, prodotto chimico). A seconda della classificazione, la responsabilità dei controlli spetta a diverse autorità d'esecuzione. In caso di dubbio, l'autorità esecutiva correla il prodotto a una determinata legislazione e adotta le misure necessarie.

La correlazione risulta non chiara in particolare per le offerte riguardanti materie prime pure. I prodotti che non rientrano nell'ambito di una legge specifica (p.es. legge sugli agenti terapeutici [LATer; RS 812.21], legge sulle derrate alimentari [LDerr; RS 817.0]) ricadono nel campo di applicazione della legge federale sulla sicurezza dei prodotti (LSPro; RS 930.11) (legislazione sussidiaria).

Le materie prime per la successiva lavorazione da parte delle aziende per ottenere prodotti finiti sono soggette alle disposizioni della legge sui prodotti chimici (LPChim; RS 813.1). Tutte le altre «materie prime» sono immesse in commercio conformemente alle disposizioni del relativo settore giuridico che corrisponde alla destinazione d'uso prevista o presunta.

Panoramica delle competenze degli uffici

L'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP è responsabile della notifica dei succedanei del tabacco con CBD sulle confezioni destinate al commercio al dettaglio (prassi: meno di 250 grammi) e delle autorizzazioni eccezionali per i prodotti del tabacco con un elevato contenuto di additivi, nonché per la canapa e i prodotti della canapa con un tenore di THC di almeno l'1,0%. L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic è responsabile degli agenti terapeutici (medicamenti o dispositivi medici). L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV è responsabile delle derrate alimentari e delle sigarette elettroniche o dei liquidi per le sigarette elettroniche contenenti CBD.

L'Ufficio federale dell'agricoltura UFAG si occupa degli aspetti della coltivazione commerciale nel settore dell'agricoltura o dell'ortoflorovivaismo esercitato a titolo professionale. Questi si limitano al diritto sui pagamenti diretti, al diritto sulla salute dei vegetali e al diritto sugli alimenti per animali dopo che dal 1° gennaio 2021 sono state abrogate tutte le disposizioni del diritto agricolo sulle sementi concernenti la produzione e la commercializzazione di sementi e materiale di moltiplicazione della canapa.

In quale forma vengono offerti i prodotti contenenti CBD?

Materie prime

Le materie prime (come sostanze o preparati) sono soggette alle disposizioni del diritto in materia di prodotti chimici. Servono per la fabbricazione di prodotti e in genere vengono commercializzati ai fabbricanti. I fabbricanti sono responsabili della corretta esecuzione in conformità con le disposizioni di legge specifiche per i loro prodotti.

Se le materie prime devono essere dispensate al grande pubblico, il fornitore (= fabbricante secondo l'ordinanza sui prodotti chimici) deve verificare preventivamente, nel quadro del controllo autonomo, quali possono o potrebbero essere gli usi.

Se durante questa verifica emergono o sono plausibili usi che sono soggetti al diritto speciale, devono essere considerate le disposizioni di quest'ultimo.

Prodotti pronti per l'uso

I prodotti contenenti CBD vengono offerti anche già pronti per l'uso, sotto forma di agenti terapeutici, alimenti, cosmetici, oggetti d'uso (tranne cosmetici), succedanei del tabacco o sostanze chimiche, p.es. olio profumato. Si definiscono prodotti pronti per l'uso o finiti i prodotti che si trovano nella forma in cui sono forniti o destinati direttamente all'utilizzatore finale per uso commerciale o privato².

Per determinare la legislazione da applicare, è necessario considerare tutte le proprietà e le pubblicità, implicite ed esplicite, di un prodotto nell'ambito di un'analisi globale e valutare ogni caso singolarmente. I siti web dei fornitori a volte avvertono che i prodotti non possono essere usati per scopi medici a causa di motivi legali. Su altri siti web, invece, si trovano link a pagine in cui si parla delle applicazioni mediche della canapa. I prodotti per i quali vengono menzionate chiaramente le indicazioni terapeutiche sono soggetti alla legge sugli agenti terapeutici.

² Ciò significa che sono destinati all'«utilizzatore finale» ai sensi dell'articolo 1 paragrafo 5 del regolamento CLP e non possono essere immessi in commercio in nessun'altra forma.

Di seguito vengono riportate le disposizioni di legge per le diverse categorie di prodotti e la loro commerciabilità e, a titolo integrativo, anche alcune direttive sulla qualità riguardanti preparati galenici contenenti CBD poiché sono spesso oggetto di richieste di chiarimenti.

Prodotti offerti come agenti terapeutici (medicamenti, dispositivi medici)

a) Medicamenti

Ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a LATer (RS 812.21), i prodotti pronti per l'uso contenenti CBD con destinazione d'uso medico sono considerati medicamenti e secondo l'articolo 9 capoverso 1 LATer non possono essere, in linea di principio, immessi in commercio senza omologazione.

Le aziende che fabbricano, distribuiscono o forniscono medicamenti contenenti CBD necessitano sempre di una relativa autorizzazione di Swissmedic o del Cantone.

Con l'omologazione di Epidiolex[®] da parte della FDA avvenuta il 28 giugno 2018, è stato omologato per la prima volta al mondo un monopreparato di CBD. Questo preparato è stato omologato anche in Svizzera il 10 febbraio 2021 con il nome Epidyolex[®]. Occorre tenere presente:

- che il CBD ha un profilo d'azione diverso dal THC, quindi non si addice quale succedaneo del THC, e
- che con l'omologazione di un medicamento vengono solo verificate e approvate le indicazioni specifiche per quanto riguarda l'efficacia e la sicurezza. Nel 2018 la FDA ha omologato Epidiolex[®] soltanto per il trattamento di supporto di due forme di epilessia rare; in Svizzera Epidyolex[®] è stato omologato nel 2021 come terapia aggiuntiva per il trattamento delle crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut (LGS) o alla sindrome di Dravet (DS) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni. Maggiori informazioni sulla posologia, sulle reazioni avverse (RA) da medicamenti, sulle eventuali estensioni dell'indicazione ecc. sono presenti³ nelle corrispondenti informazioni specialistiche.

La fabbricazione e la dispensazione di medicamenti contenenti CBD ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera a LATer e delle relative condizioni del diritto in materia di agenti terapeutici sono consentite nelle farmacie. Oltre ai requisiti generali per la fabbricazione, la validazione e l'esecuzione delle prescrizioni, occorre considerare quanto di seguito riportato:

1. La prescrizione medica è obbligatoria.
2. La ricetta dovrebbe essere rilasciata da uno specialista per le indicazioni approvate per i medicamenti finora omologati.
3. Qualora siano rilasciate, in via eccezionale e in casi giustificati, prescrizioni (mediche) per altre indicazioni, tali ricette dovrebbero essere eseguite (fabbricate e dispensate) soltanto previa consultazione con il medico che le ha prescritte e secondo la documentazione corrispondente.
4. Per la fabbricazione viene utilizzato CBD che è stato fabbricato secondo i relativi requisiti GMP e i cui requisiti di qualità corrispondono almeno a quelli riportati nella monografia sul cannabidiolo C-052 dell'attuale DAC/NRF.
5. La fabbricazione in farmacia deve avvenire secondo i requisiti GMP dell'attuale Farmacopea svizzera (Ph. Helv., GMP per medicamenti in piccole quantità).

³ Swissmedic: <https://www.swissmedicinfo.ch/#section1>

FDA: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210365lbl.pdf

b) Dispositivi medici

Un prodotto contenente CBD con destinazione d'uso medica che **non** esercita l'azione principale cui è destinato nel o sul corpo umano con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione viene coadiuvata dal CBD contenuto, può essere conforme alla definizione di dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1⁴ dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213).

La classificazione di un dispositivo medico contenente CBD è disciplinata dall'articolo 5 ODmed o dall'allegato IX della direttiva 93/42/CEE (MDD)⁵, in particolare dalla regola 13 dell'allegato IX MDD, che stabilisce quanto segue: *«Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III.»*

Gli attuali ODmed e MDD sono sostituiti dal 26 maggio 2021 da nuove disposizioni sui dispositivi medici (nuove versioni dell'ODmed e del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici [MDR]). La classificazione di un dispositivo medico contenente CBD rimarrà comunque invariata poiché conformemente alla regola 14 dell'allegato VIII MDR continuerà a valere quanto segue: *«Tutti i dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CEE, [...] e che ha un'azione accessoria a quella dei dispositivi, rientrano nella classe III.»*

In generale, i dispositivi medici possono contenere estratti vegetali che servono p.es. a dare colore o sapore. Qualora nei dispositivi medici fossero presenti sostanze o estratti vegetali farmacologicamente attivi, il fabbricante è tenuto a valutare ogni singolo caso per determinare se il prodotto deve essere classificato come medicamento o dispositivo medico e, nel caso di un dispositivo medico, in quale classe rientra. Questo vale anche per il CBD poiché a esso viene attribuito, in linea di principio, un effetto farmacologico anche se non psicoattivo.

Chiunque immette in commercio un dispositivo medico (p.es. fabbricanti o distributori) deve essere in grado di dimostrare, ai sensi dell'articolo 45 capoverso 2 LATer e dell'articolo 9 capoverso 2 ODmed⁶ che i requisiti fondamentali, l'efficacia e le prestazioni pubblicizzate sono soddisfatti.

Le procedure relative alla valutazione della conformità, il certificato necessario e la dichiarazione di conformità si basano sull'allegato 3 ODmed (art. 10 cpv. 1 ODmed⁷).

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

www.swissmedic.ch

⁴ Dal 26 maggio 2021 i dispositivi medici saranno definiti nell'articolo 3 ODmed.

⁵ Dal 26 maggio 2021 la classificazione si basa sull'articolo 15 ODmed e sull'allegato VIII MDR.

⁶ Dal 26 maggio 2021 questo aspetto sarà disciplinato dall'articolo 21 capoverso 2 ODmed.

⁷ Dal 26 maggio 2021 la procedura relativa alla valutazione della conformità di cui all'articolo 23 capoverso 1 ODmed sarà disciplinata dagli articoli 52 e 54 e dagli allegati IX–XI MDR.

Prodotti offerti come alimenti

Secondo l'articolo 4 capoverso 1 della legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0), per derrate alimentari si intendono tutte le sostanze o i prodotti che, in forma trasformata, parzialmente trasformata o non trasformata, sono destinati a essere ingeriti o si può ragionevolmente prevedere saranno ingeriti dall'essere umano. Non rientrano tra le derrate alimentari i medicinali, gli stupefacenti e le sostanze psicotrope (art. 4 cpv. 3 LDerr).

Il presupposto fondamentale per le derrate alimentari è che devono essere sicure (art. 7 LDerr). Questo significa che non possono nuocere alla salute né essere inadatte al consumo umano (art. 8 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso [ODerr; RS 817.02]).

Per le derrate alimentari che prima del 15 maggio 1997 non sono state utilizzate in misura significativa per il consumo umano né in Svizzera né in un altro Stato membro dell'UE, è necessaria un'autorizzazione dell'USAV o della Commissione europea. Si tratta dei cosiddetti nuovi tipi di derrate alimentari (art. 15 ODerr). Questi includono cannabinoidi come CBD ed estratti di *Cannabis sativa* L. e prodotti derivati contenenti cannabinoidi utilizzati in/come alimenti (p.es. olio di semi di canapa con aggiunta di CBD, integratori alimentari con CBD).

I prodotti derivati da *Cannabis sativa* L. o dalle sue parti, che prima del 15 maggio 1997 sono stati utilizzati in misura significativa come derrate alimentari e in modo sicuro e documentato nell'UE, non sono considerati in Svizzera nuovi tipi di derrate alimentari se la pianta *Cannabis sativa* L. soddisfa i requisiti dell'articolo 15 capoverso 1 lettera d numero 2 ODerr. Si tratta soprattutto di semi di canapa, olio di semi di canapa, farina di semi di canapa e semi di canapa sgrassati. Inoltre, in Svizzera neanche il tè a base di foglie di *Cannabis sativa* L. è considerato un nuovo tipo di derrata alimentare. Quest'ultimo può essere utilizzato senza autorizzazione per aromatizzare gli alimenti. Il presupposto è che il tè venga utilizzato come infuso d'acqua e in nessun'altra forma (p.es. come concentrato o sciroppo).

Nel quadro della procedura di autorizzazione delle nuove derrate alimentari, l'USAV verifica se il prodotto è sicuro e non ingannevole (art. 3 cpv. 1 ODerr). Il presupposto fondamentale dell'autorizzazione è che il prodotto venga classificato come derrata alimentare e non rientri nell'ambito della legge sugli agenti terapeutici (art. 2 cpv. 4 lett. d LDerr).

Nel caso degli alimenti contenenti canapa è rilevante anche l'ordinanza sui tenori massimi dei contaminanti (OCont; RS 817.022.15), la quale disciplina le quantità massime di delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) nelle derrate alimentari.

L'indicazione della presenza di CBD nella caratterizzazione di un prodotto a base di *Cannabis sativa* L. è introdotta dalla dicitura «contiene...». Questa indicazione e quelle che hanno lo stesso significato possono, a seconda dei casi, essere considerate indicazioni nutrizionali, indicazioni sulla salute oppure indicazioni sulla presenza di un ingrediente in un prodotto.

Se questa indicazione è classificata come indicazione nutrizionale, essa deve soddisfare i requisiti riguardanti l'uso dell'indicazione («contiene...») descritti nell'allegato 13 dell'ordinanza del DFI concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OID; RS 817.022.16).

Per poter utilizzare questa indicazione per il CBD contenuto nell'ingrediente *Cannabis sativa*, occorre dimostrare che nel prodotto è presente una quantità di CBD che permette di produrre

l'effetto nutrizionale come stabilito dalle prove scientifiche universalmente riconosciute (art. 29 cpv. 2 lett. b n. 2 OID).

Questa indicazione potrebbe anche essere considerata un'indicazione sulla salute non specifica, per esempio, se essa è presentata in combinazione con alcuni elementi grafici. Conformemente all'articolo 34 capoverso 2 OID, le indicazioni di questo tipo sono ammesse soltanto se accompagnate da un'indicazione sulla salute autorizzata secondo l'articolo 31 capoverso 3 OID o da un'indicazione sulla salute di cui all'allegato 14 OID. Per il CBD non è attualmente autorizzata alcuna indicazione sulla salute. Un'indicazione sulla presenza di CBD, considerata alla stregua di un'indicazione sulla salute, è quindi attualmente vietata.

Se essa non è ritenuta né un'indicazione nutrizionale né un'indicazione sulla salute, potrebbe essere considerata un'indicazione sulla presenza di un ingrediente in un prodotto. Dato che attualmente il CBD non è autorizzato come ingrediente nelle derrate alimentari (nuovo tipo di derrata alimentare), al momento non è possibile apporre una tale indicazione.

Maggiori informazioni

Sito web su cannabis, estratti di canapa e cannabinoidi come derrate alimentari

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

Contatto

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

www.blv.admin.ch

Prodotti offerti come cosmetici

Requisiti generali per i cosmetici:

Un prodotto cosmetico (cfr. definizione nell'art. 53 cpv. 1 ODerr) deve essere sicuro (art. 15 LDerr). La non nocività dei singoli ingredienti deve essere documentata in un rapporto sulla sicurezza (art. 57 ODerr). Inoltre, sono vietate le indicazioni di qualsiasi genere che attribuiscono ai cosmetici proprietà atte a guarire, lenire o prevenire malattie (p. es. proprietà medicinali o terapeutiche) (art. 47 cpv. 3 ODerr).

Requisiti specifici relativi al CBD:

Nei cosmetici è possibile impiegare il CBD fabbricato sinteticamente od ottenuto da diverse parti della pianta di canapa (pianta del genere Cannabis).

- Non è prevista una regolamentazione specifica per il CBD fabbricato sinteticamente, ma si applicano i requisiti di legge generali validi per i cosmetici descritti sopra.

Per l'utilizzo dei componenti della pianta di canapa nei cosmetici si applica quanto segue: la pianta di canapa è disciplinata dall'articolo 54 capoverso 1 ODerr, nel quale si rimanda all'elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009⁸ sui prodotti cosmetici, voce numero 306: «*Stupefacenti: ogni sostanza elencata nelle tabelle I e II della Convenzione unica sugli stupefacenti firmata a New York il 30 marzo 1961*». Nella tabella I della Convenzione unica sugli stupefacenti firmata⁹ sono elencati «*canapa, resina di canapa, estratti di canapa e tinture di canapa*». Secondo la definizione, il termine «*canapa*» designa le sommità fiorite o fruttifere della pianta di canapa (a esclusione dei semi e delle foglie non accompagnate dalla sommità), dalle quali non sia stata estratta la resina, qualunque sia la loro utilizzazione.

L'utilizzo di «*canapa*» (sommità fiorite o fruttifere con resina) e prodotti da essa derivati (p.es. estratti di canapa, CBD) è vietato nei cosmetici. I semi e le foglie non accompagnate dalle sommità fiorite o fruttifere non rientrano invece nella definizione di «*canapa*» e possono essere utilizzati nei cosmetici. L'espressione «*resina di canapa*» designa la resina estratta, grezza o purificata, ottenuta dalla pianta di canapa. La definizione di «*resina di canapa*» copre l'intera pianta e quindi anche le foglie. La resina ottenuta dalla pianta di canapa (a prescindere da quale parte della pianta provenga) non deve quindi essere utilizzata nei cosmetici o per la produzione di CBD (cfr. allegato 5 dell'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti, OEstup-DFI; RS 812.121.11).

Questa regolamentazione è giustificata dal fatto che la resina della pianta di canapa è ricca di cannabinoidi e lo stesso potrebbe essere anche per l'estratto o la tintura di CBD. Inoltre, si applicano i requisiti di legge generali validi per i cosmetici descritti sopra.

In ogni caso è consigliabile richiedere informazioni su come è stato ottenuto il CBD (parte della pianta di canapa utilizzata se si tratta di CBD naturale) e sulla non nocività del prodotto (contenuto di CBD e THC). Un prodotto con un tenore totale di THC pari ad almeno l'1,0% è soggetto al diritto sugli stupefacenti.

⁸ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2020/1684 GU L 370 del 13.11.2020, pag. 42.

⁹ Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, RS 0.812.121.0.

Contatto

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

www.blv.admin.ch

Prodotti offerti come oggetti d'uso (p.es. liquidi contenenti CBD per sigarette elettroniche)

Nei negozi in cui si vendono sigarette elettroniche vengono talvolta offerti liquidi contenenti CBD, i quali sono classificati come oggetti d'uso. Secondo l'articolo 5 LDerr si tratta di oggetti che entrano in contatto con le mucose. Secondo l'articolo 61 ODerr, gli oggetti che, nell'uso a cui sono destinati o in quello abitualmente presunto, vengono a contatto con le mucose della bocca, possono cedere sostanze soltanto in quantità tali da essere innocue per la salute.

È vietata l'aggiunta di sostanze che conferiscono agli oggetti effetti farmacologici (art 61 cpv. 2 ODerr). Di conseguenza, non è consentito aggiungere CBD nei liquidi per sigarette elettroniche in dosaggio rilevante sul piano farmacologico. Questo vale anche per indicazioni che danno l'impressione che si tratti di un agente terapeutico.

I contenitori per le ricariche delle sigarette elettroniche sono soggetti alle disposizioni del diritto in materia di prodotti chimici. Questo significa che il responsabile dell'immissione in commercio deve effettuare il controllo autonomo e ottemperare gli obblighi quali caratterizzazione e notifica nel registro dei prodotti.

Contatto

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

www.blv.admin.ch

Prodotti offerti come sostanze chimiche

Il diritto in materia di prodotti chimici disciplina soprattutto l'imballaggio e l'etichettatura di tali prodotti. Prima di immettere in commercio prodotti chimici, il fabbricante responsabile è tenuto a effettuare il cosiddetto controllo autonomo. Se durante questo controllo si accorge che la presentazione del prodotto fa supporre o suggerisce usi che potrebbero essere soggetti ad altre disposizioni di legge, la commerciabilità di questo prodotto va valutata secondo queste disposizioni (cfr. art 1 cpv. 5 lett. c OPChim).

Esempio: un «olio profumato» contenente CBD viene venduto in una cartuccia per sigarette elettroniche: la valutazione per la commerciabilità si basa sul diritto in materia di derrate alimentari/oggetti d'uso e non sul diritto in materia di prodotti chimici (cfr. capitolo precedente). Di fatto, per poter essere commercializzate, tali cartucce devono essere contrassegnate e notificate secondo le disposizioni del diritto in materia di prodotti chimici. Altri esempi potrebbero essere oli e tinture di canapa venduti senza prescrizione medica, ma destinati alla somministrazione per via orale e con un effetto farmacologico atteso, per i quali si applicherebbe la legge sugli agenti terapeutici.

Se il prodotto è soggetto alle disposizioni dell'OPChim, il fabbricante deve valutare se il prodotto chimico può mettere in pericolo la vita o la salute dell'uomo o l'ambiente. A tale scopo, deve classificare, imballare, etichettare nonché redigere una scheda dei dati di sicurezza in conformità all'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11). Se la presentazione non fa supporre altri usi, i prodotti contenenti CBD, come gli oli profumati, possono essere immessi in commercio legalmente in base alle disposizioni del diritto in materia di prodotti chimici.

Contatto

Organo comune di notifica per prodotti chimici

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

Prodotti offerti come succedanei del tabacco

La canapa con un tenore totale di THC inferiore all'1,0% non è considerata psicotropa e può essere venduta anche come succedaneo del tabacco da fumo. Nel diritto in materia di derrate alimentari, i succedanei del tabacco destinati a essere fumati sono disciplinati nell'ordinanza sul tabacco (OTab; RS 817.06). Queste norme continuano ad essere applicate, anche se il Tribunale federale ha constatato¹⁰ che i prodotti a base di canapa CBD non sono succedanei del tabacco ai sensi della legge sull'imposizione del tabacco. I requisiti del diritto in materia di derrate alimentari continuano ad essere validi. Il responsabile dell'immissione in commercio è tenuto a effettuare il controllo autonomo (art. 73 LDerr in combinato disposto con l'art. 23 della precedente legge sulle derrate alimentari del 9 ottobre 1992) e a notificare i prodotti all'UFSP prima della loro messa a disposizione sul mercato. A tale scopo occorre inoltrare le prove e i documenti corrispondenti all'UFSP. I requisiti corrispondenti e il modulo di notifica sono a disposizione sul sito web dell'UFSP. Per i prodotti del tabacco è vietata la propaganda che faccia allusione alla salute (art. 17 cpv. 2 OTab). La verifica spetta alle autorità d'esecuzione competenti nei Cantoni.

Attualmente non è chiaro se il consumo di prodotti a base di canapa con un tenore basso di THC possa compromettere la capacità di guidare. Inoltre, all'estero i consumatori sono perseguibili penalmente per via delle disposizioni più rigide e dei diversi valori limite di THC nei prodotti a base di canapa. L'UFSP raccomanda pertanto ai responsabili dell'immissione in commercio di informare in merito i consumatori. I dettagli sono disponibili sul sito web dell'UFSP indicato sotto.

Maggiori informazioni

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

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

Contatto

tabakprodukte@bag.admin.ch

¹⁰ BGE 2C_348/2019

Produzione agricola di canapa, semi di canapa e tuberi-seme

Dal 1° gennaio 2021 è consentita la produzione agricola di canapa che non è considerata come stupefacente. Tutte le disposizioni del diritto sulle sementi concernenti la produzione e la commercializzazione di sementi e materiale di moltiplicazione della canapa sono abrogate. Per la produzione agricola di canapa vanno rispettate le disposizioni del diritto sulla salute dei vegetali e del diritto sui pagamenti diretti. Per l'utilizzo della canapa come alimento per animali vanno rispettate le disposizioni del diritto sugli alimenti per animali.

Maggiori informazioni

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

Contatto

Ufficio federale dell'agricoltura UFAG

www.blw.admin.ch

Impiego di canapa e preparati a base di canapa con CBD e un tenore totale di THC inferiore all'1,0%

Secondo l'elenco dell'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti (OESTup-DFI; RS 812.121.11), la canapa e i preparati a base di canapa con un tenore totale di THC inferiore all'1,0% non sono considerati stupefacenti, pertanto non si applicano le autorizzazioni eccezionali di cui all'articolo 8 capoverso 5 LStup. L'impiego di canapa con un tenore totale di THC inferiore all'1,0% e di preparati a base di canapa con un tenore totale di THC inferiore all'1,0% non è quindi sottoposto all'obbligo di autorizzazione dell'UFSP. Ai sensi dell'OESTup-DFI, la resina di canapa (hashish) è considerata una sostanza vietata e quindi per il suo impiego è sempre soggetta a un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP a prescindere dal tenore di THC.

Secondo l'articolo 8 capoversi 5 e 8 LStup, l'UFSP può rilasciare autorizzazioni eccezionali per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio di stupefacenti vietati se non vi ostano convenzioni internazionali e tali stupefacenti sono utilizzati per la ricerca scientifica, per lo sviluppo di medicinali, per un'applicazione medica limitata o per misure di lotta.

Importazione ed esportazione di canapa e preparati a base di canapa con CBD e un tenore totale di THC inferiore all'1,0%

Per l'importazione e l'esportazione di canapa e preparati a base di canapa con un tenore totale di THC inferiore all'1,0% Swissmedic non può rilasciare alcun «No Objection Certificate (NOC)» poiché tali sostanze o prodotti sono disciplinati a livello internazionale dalle disposizioni della Convenzione unica.

Per quel che riguarda l'importazione, occorre tenere conto della legislazione sugli stupefacenti e quindi dimostrare che il tenore totale di THC nei prodotti da importare è inferiore all'1,0%. La prova da presentare è un certificato di analisi specifico del lotto che si riferisce alla consegna in questione ed è rilasciato da un laboratorio accreditato (ISO/IEC 17025) o un laboratorio GMP.

Maggiori informazioni

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

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

Contatto

betmg@bag.admin.ch