



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



Versione 27.02.2017

Prodotti contenenti CBD (Cannabidiol)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Indice

Introduzione	3
Basi legali secondo classificazione	3
Cos'è il cannabidiolo (CBD)?	4
In quale forma vengono offerti i prodotti a base di CBD?	4
Materia prima	4
Prodotti pronti per l'uso	4
· Prodotti offerti come medicinali	5
· Prodotti offerti come alimenti	6
· Prodotti offerti come cosmetici.....	6
· Prodotti offerti come oggetti d'uso (liquidi contenenti CBD per sigarette elettroniche)	7
· Prodotti offerti come sostanze chimiche	7
· Prodotti offerti come articoli con sucedanei del tabacco, delimitazione per il diritto sugli stupefacenti.....	8
<i>Requisiti generali</i>	8
<i>Obbligo di comunicazione</i>	9
<i>Circolazione stradale</i>	9
<i>Osservazioni riassuntive</i>	9
Quali sono i presupposti che consentono l'immissione in commercio o l'acquisto di semi di canapa?	10

Introduzione

I prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) fanno tendenza anche in Svizzera. Un numero crescente di fornitori lavora per soddisfare la domanda della clientela, offrendo un'ampia gamma di prodotti a base di CBD. Questa offerta si suddivide in varie categorie di prodotti, i quali vengono venduti soprattutto su Internet, spesso attraverso shop online che trattano già prodotti contenenti canapa e che ora intendono ampliare il loro assortimento.

Contrariamente al THC (tetraidrocannabinolo), il CBD non è soggetto alla Legge sugli stupefacenti poiché non ha un effetto psicoattivo comparabile. Ma ciò non significa che il CBD possa essere aggiunto a piacere a qualunque preparato o pubblicizzato in maniera arbitraria.

Affinché un prodotto possa essere commercializzato legalmente, deve essere conforme alla legislazione in base alla quale viene immesso in commercio: a seconda dell'attribuzione, si applica la legislazione svizzera corrispondente.

Questo promemoria fornisce una panoramica delle varie 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 fornire un aiuto all'esecuzione, al fine di indicare le rispettive autorità competenti e agevolare un'esecuzione uniforme. Contemporaneamente, s'intende sensibilizzare i potenziali fornitori riguardo alle disposizioni di legge da osservare.

L'aiuto all'esecuzione è stato elaborato dalla 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 Swissmedic. I contenuti saranno aggiornati in caso di revisioni delle normative di legge o di nuove scoperte scientifiche rilevanti (al momento sono in corso diversi studi clinici riguardanti il CBD).

Basi legali secondo classificazione

L'offerta di prodotti contenenti CBD è molto ampia. Essa comprende materie prime, quali fiori o polvere di canapa ad alta concentrazione di CBD, estratti in forma di oli o paste come pure prodotti pronti per l'uso, quali capsule, integratori alimentari, liquidi per sigarette elettroniche, gli articoli con sucedanei del tabacco, 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 dunque non può essere immesso in commercio.

I prodotti finali vengono classificati caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche, dalla composizione alla destinazione d'uso fino al dosaggio, ecc. A seconda della classificazione, la competenza dei controlli spetta a diverse autorità esecutive. In caso di dubbio, l'autorità esecutiva attribuisce il prodotto a una determinata legislazione e adotta le misure necessarie.

L'attribuzione risulta non chiara in particolare per le offerte riguardanti materie prime pure. I prodotti che non rientrano nell'ambito di una legge specifica (ad es. LATer, LDerr) ricadono nel campo d'applicazione della Legge federale sulla sicurezza dei prodotti (legislazione suppletiva).

Prodotti contenenti CBD (Cannabidiol)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Cos'è il cannabidiolo (CBD)?

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

Il cannabinoide più importante nonché il più studiato è il tetraidrocannabinolo (THC), responsabile dell'effetto psicotropo della *cannabis*. Un altro importante cannabinoide, presente nella pianta in maggiori quantità, è il cannabidiolo (CBD), il quale, contrariamente al THC, non ha analogo effetto psicoattivo. Interagisce con vari recettori e apparentemente riduce anche l'effetto psicotropo del THC.

Tra i suoi potenziali effetti terapeutici, esercita un'azione antiossidante, antinfiammatoria, anticonvulsivante, antiemetica, ansiolitica, ipnotica o antipsicotica.

In quale forma vengono offerti i prodotti a base di CBD?

Materia prima

In commercio si trovano spesso materie prime contenenti CBD senza una destinazione d'uso. Non sono qualificabili in maniera univoca poiché se ne possono ricavare vari prodotti diversi con diversa destinazione d'uso, a loro volta soggetti a legislazioni differenti.

Una classificazione delle materie prime a base di CBD senza conoscere il dosaggio del prodotto finale e della destinazione d'uso non è possibile. La situazione può essere paragonata a quella della caffeina o della nicotina: nonostante l'azione farmacologica, tali sostanze trovano applicazione in diverse categorie di prodotti. Ad esempio, determinate materie prime possono essere usate legalmente anche per la produzione di oli profumati.

Tra le materie prime contenenti CBD in vendita troviamo ad esempio

- fiori di canapa ad alta concentrazione di CBD (concentrazione totale di THC [THC e THC-A] < 1% non soggette alla Legge sugli stupefacenti)
- paste ed estratti ad alta concentrazione di CBD
- CBD puro

Prodotti pronti per l'uso

I prodotti contenenti CBD vengono offerti anche già pronti per l'uso, sotto forma di medicinali, alimenti, cosmetici, oggetti d'uso (tranne cosmetici), gli articoli con sucedanei del tabacco o sostanze chimiche.

La commerciabilità di tali prodotti deve essere verificata caso per caso in funzione della conformità alla legislazione applicabile. 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.

Di seguito si riportano le disposizioni di legge per le varie categorie di prodotti e la loro commerciabilità. A titolo integrativo, si riportano anche alcune direttive sulla qualità riguardanti preparati galenici a base di CBD in Germania poiché sono spesso oggetto di richieste di chiarimenti.

Prodotti contenenti CBD (Cannabidiol)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Prodotti offerti come medicinali

Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a della Legge sugli agenti terapeutici (LATER; RS 812.21), i prodotti pronti per l'uso contenenti CBD con destinazione d'uso medico sono considerati medicinali e secondo l'art. 9 cpv. 1 LATER in linea di principio non possono essere immessi in commercio senza omologazione.

L'utilizzo di CBD in preparazioni magistrali o medicinali fabbricati secondo una formula ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 lett. a-c LATER non è attualmente consentito in Svizzera. Nessun monopreparato a base di CBD puro è omologato in Svizzera o in un altro Paese con controllo analogo sui medicinali. A oggi, in Svizzera il CBD è presente in un unico preparato omologato (Sativex®). Il principio attivo corrispondente di questo medicamento fitoterapico non è tuttavia il CBD puro. Si tratta di un estratto secco di fiori e foglie di canapa per il quale è stato usato biossido di carbonio liquido come solvente di estrazione e che contiene CBD in misura del 60-71%.

In questo modo, il CBD non corrisponde a un principio attivo ammesso secondo l'art. 19d dell'Ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21) per la fabbricazione di preparazioni magistrali o medicinali secondo formula. La situazione non cambia nemmeno tenendo conto del fatto che, nel frattempo, nel DAC/NRF (Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium) sia stata inserita una monografia sul CBD; nell'allegato all'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee (RS 812.214.11), il DAC/NRF non figura tra le farmacopee riconosciute.

A differenza della Svizzera, in Germania l'impiego di CBD in preparazioni magistrali è consentito, sebbene anche qui non vi sia attualmente alcun monopreparato omologato contenente CBD. Per garantire la qualità di questi medicinali, nella dispensa 2015/2 del DAC/NRF è stata inserita una monografia sul CBD nonché una monografia sulla produzione di una soluzione oleosa a base di CBD 50 mg/ml. In data 1° ottobre 2016 il CBD è stato inserito nell'ordinamento delle prescrizioni farmaceutiche tedesco, il che significa che la dispensazione prevede una prescrizione medica.

Tra l'altro, nelle monografie si sottolinea espressamente che, a causa dell'assenza di omologazione al momento, non è possibile alcuna raccomandazione in merito al dosaggio di CBD e che apparentemente le dosi giornaliere utilizzate si situano tra i 10 e 500 mg.

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

www.swissmedic.ch

Prodotti contenenti CBD (Cannabidiol)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Prodotti offerti come alimenti

Il 1° maggio 2017 sarà varata in Svizzera una nuova normativa sulle derrate alimentari. Per derrate alimentari s'intendono tutte le sostanze o i prodotti destinati a essere assunti dall'uomo, o per i quali se ne prevede ragionevolmente tale uso, in forma lavorata, parzialmente lavorata o non lavorata. Non rientrano tra le derrate alimentari i medicinali, gli stupefacenti e le sostanze psicotrope.

Il presupposto fondamentale per le derrate alimentari è che devono essere sicure. Ciò significa che non possono nuocere alla salute né essere inadatte al consumo dell'uomo. Per le derrate alimentari che, prima del 15 maggio 1997, non sono state consumate dall'uomo in quantità considerevoli, né in Svizzera né in un altro Stato membro della UE, sono tuttavia necessarie rispettivamente un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria o un'omologazione della Commissione europea. Gli alimenti arricchiti con CBD (ad es. estratti di canapa arricchiti con CBD, olio di semi di canapa con aggiunta di CBD, integratori alimentari con CBD) sono classificati tra le cosiddette nuove derrate alimentari e necessitano dunque di un'omologazione.

Nel quadro della procedura di autorizzazione delle nuove derrate alimentari, l'USAV verifica se il prodotto è sicuro e non sia ingannevole. Il presupposto fondamentale dell'omologazione è che il prodotto venga classificato come derrata alimentare e non rientri nell'ambito della Legge sugli agenti terapeutici.

Nel caso degli alimenti contenenti cannabis è rilevante anche l'Ordinanza sui tenori massimi dei contaminanti, la quale disciplina le quantità massime di delta-9-tetraidrocannabinolo nelle derrate alimentari.

Prodotti offerti come cosmetici

Il cannabidiolo è disciplinato dall'art. 54 cpv. 1 dell'Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02) che rimanda all'allegato sulle sostanze vietate (allegato II) del Regolamento europeo n° 1223/2009 cosmetici¹, voce n° 306: «Stupefacenti: ogni sostanza elencata nelle tabelle I e II della Convenzione unica sugli stupefacenti firmata a New York il 30 marzo 1961».

La cannabis rientra nella tabella I della Convenzione unica sugli stupefacenti e designa, secondo la definizione, le estremità fiorifere o fruttifere della pianta di cannabis (fatta eccezione per i semi e le foglie, che non sono accompagnati da estremità) la cui resina non sia stata estratta, quale che sia la loro applicazione. L'uso del CBD, in quanto derivato dalla cannabis, è dunque vietato nei cosmetici. Tuttavia, i semi e le foglie non accompagnati da estremità sono esclusi da tale divieto.

Inoltre, come qualunque altro prodotto cosmetico, il carattere innocuo di ogni ingrediente presente nel prodotto deve essere dimostrato in un rapporto sulla sicurezza del prodotto e il prodotto deve rispondere alla definizione di cosmetico conformemente all'art.53 cpv. 1 ODerr.

¹ 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, p. 59, modificato dal R (UE) n° 622/2016, GU L 106 del 22.04.2016. p.7.

Prodotti contenenti CBD (Cannabidiol)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

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

Negli shop in cui si vendono sigarette elettroniche sono talvolta offerti liquidi contenenti CBD, i quali sono classificati come oggetti d'uso. Secondo l'art. 5 della Legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0) si tratta di oggetti che entrano in contatto con le mucose. Secondo l'art. 61 dell'Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02), gli oggetti che, nell'impiego 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 conferiscano agli oggetti effetti farmacologici. Di conseguenza, l'aggiunta di CBD nei liquidi per sigarette elettroniche in dosaggio rilevante sul piano farmacologico non è consentito. Ciò vale anche per indicazioni che conferiscano l'apparenza di un agente terapeutico.

Contatto

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

www.usav.admin.ch

Prodotti offerti come sostanze chimiche

Il diritto in materia di prodotti chimici disciplina anzitutto l'imballaggio e la marcatura di tali prodotti. Prima dell'immissione in commercio di prodotti chimici, il fabbricante responsabile è tenuto al cosiddetto controllo autonomo, ossia 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 di dati di sicurezza in conformità all'Ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11).

Secondo le disposizioni del diritto in materia di prodotti chimici, quelli contenenti CBD possono essere legalmente immessi in commercio come oli profumati. Tuttavia, qualora la loro presentazione lasci supporre o suggerisca che tali prodotti potrebbero rientrare nell'ambito di altre disposizioni di legge, allora la loro commerciabilità va valutata secondo queste disposizioni.

Esempio: un «olio profumato» contenente CBD viene venduto in una cartuccia per sigarette elettroniche: la base di valutazione per la commerciabilità è costituita dal diritto in materia di derrate alimentari / oggetti d'uso e non dalla normativa sui prodotti chimici.

Prodotti contenenti CBD (Cannabidiol)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Prodotti offerti come articoli con succedanei del tabacco, delimitazione per il diritto sugli stupefacenti

Requisiti generali

Nel diritto in materia di derrate alimentari, i articoli con succedanei del tabacco destinati a essere fumati sono disciplinati nell'Ordinanza sul tabacco (OTab; RS 817.06). È possibile commercializzare gli articoli con succedanei del tabacco poveri di THC (concentrazione totale di THC <1%) contenenti CBD. Il responsabile dell'immissione in commercio, in conformità con la Legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0), deve effettuare il controllo autonomo (art. 23 LDerr) nonché notificare i prodotti all'UFSP prima della commercializzazione.

Secondo l'Ordinanza sul tabacco (art. 3), i gli articoli con succedanei del tabacco devono anzitutto adempiere per analogia le esigenze stabilite per i prodotti del tabacco destinati a essere fumati che sostituiscono. Ad esempio, le sigarette alle erbe dovrebbero essere corredate di avvertenze illustrate, al pari delle sigarette a base di tabacco.

In secondo luogo, nell'uso comune, i prodotti succedanei non devono nuocere direttamente o in maniera inaspettata alla salute. Ciò significa che non devono essere altamente tossici né presentare ingredienti o sostanze estranee non previsti dal consumatore.

La terza esigenza riguarda il fatto che gli articoli con succedanei del tabacco non possono avere effetti psicotropi per escludere il rischio che questi prodotti possano essere usati come stupefacenti. Riguardo alle piante usate come gli articoli con succedanei del tabacco, ad esempio miscele di erbe da fumare, non sono stati fissati valori limite per THC o CBD. Tali valori esistono per il THC relativamente a stupefacenti e derrate alimentari (vedi Ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti [OSoE, RS 817.021.23]).

Riguardo all'effetto stupefacente, va interpretato in maniera tale che i articoli con succedanei del tabacco non contengano materie prime o prodotti presenti negli elenchi da a ad e dell'Ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti (OEstup-DFI, RS 812.121.11). Questa ordinanza riporta i prodotti della *cannabis* con una concentrazione totale di THC dell'1% come sostanze vietate e controllate (elenco d).

La canapa con una concentrazione totale di THC inferiore all'1% non è considerata dunque psicotropa e può essere venduta anche come prodotto succedaneo del tabacco. Il cannabidiolo (CBD) non è uno stupefacente secondo il diritto sugli stupefacenti. Questa sostanza non è elencata né nell'OEstup-DFI né nella Convenzione internazionale sulle sostanze psicotrope (RS 0.812.121.02). Il concetto di «effetto psicotropo» va interpretato in senso restrittivo poiché altrimenti verrebbe rilevata una gran quantità di sostanze (come la caffeina, ecc.).

Pertanto, il CBD può essere presente nei prodotti con succedanei del tabacco. Per contro, è necessario che i articoli con succedanei del tabacco non vengano pubblicizzati facendo allusione alla salute, ad es. propagando un effetto calmante o sedativo (art. 2 LDerr in combinato disposto con l'art. 17 OTab.). Da ultimo, spetta all'autorità esecutiva competente dei vari Cantoni stabilire se la pubblicità di un prodotto sia o non sia consentita.

Inoltre, i prodotti consumati o utilizzati come prodotti del tabacco sono considerati gli articoli con succedanei del tabacco e sono soggetti all'imposta sul tabacco come da art. 4 della Legge federale sull'imposizione del tabacco (LImT; RS 641.31; > [Istruzioni](#)). Per ulteriori informazioni riguardo all'imposta sul tabacco, contattare la Direzione generale delle dogane, Sezione imposte sul tabacco e sulla birra (tel. 058 462 65 00 / e-mail: tabak@ezv.admin.ch).

Prodotti contenenti CBD (Cannabidiol)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Obbligo di comunicazione

L'obbligo di comunicazione all'UFSP è previsto perché potrebbe essere contenuto materiale vegetale, il quale, contrariamente ai prodotti del tabacco, può comportare un rischio impreveduto per la salute (ad es. intossicazione acuta; per l'obbligo di comunicazione vedi Ufficio federale della sanità pubblica UFSP > [Legislazione in materia di prodotti del tabacco](#)).

L'azienda interessata, ai sensi dell'art. 3 cpv. 2 OTab, deve presentare all'UFSP le prove e i documenti richiesti per l'immissione in commercio di un prodotto succedaneo del tabacco. Tra questi anche la dimostrazione che il prodotto non nuoce direttamente o in maniera inaspettata alla salute e non abbia effetti psicotropi. Ai fini della protezione dall'inganno, sulla confezione va dichiarata la concentrazione <1% di THC. Da un punto di vista legale, non è prevista alcuna autorizzazione ufficiale dell'UFSP, lasciando spazio alla vigilanza e alla possibilità d'intervento da parte dei Cantoni.

Circolazione stradale

Nel diritto in materia di circolazione stradale vige la presunzione legale che, in presenza di determinate sostanze (ad es. THC), sussista un'inabilità alla guida. I articoli con succedanei del tabacco contenenti CBD contengono una quantità minima di THC (meno dell'1%). Nella circolazione stradale, il consumo di tali articoli con succedanei del tabacco può dunque comportare il superamento del valore limite di THC nel sangue consentito (1,5 microgrammi di THC per litro di sangue) e rendere la persona inabile alla guida.

La persona che guida sotto l'influsso di una droga e supera tale valore limite (tolleranza zero) è considerata incapace di guidare e non può condurre alcun veicolo. Se e a partire da quando nel consumo dei articoli con succedanei del tabacco il valore limite venga superato non è qualcosa che si possa definire in maniera astratta. È quindi sconsigliabile consumare questi prodotti e poi mettersi alla guida di un veicolo.

Osservazioni riassuntive

I prodotti a base di cannabis possono essere commercializzati come articoli con succedanei del tabacco se la loro concentrazione totale di THC è bassa (< 1%), se soddisfano le esigenze dei prodotti del tabacco che sostituiscono e se vengono preventivamente notificati all'UFSP. Le persone che si immettono nella circolazione stradale dovrebbero astenersi dal consumarli.

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

www.tabacco.ufsp.admin.ch

Prodotti contenenti CBD (Cannabidiol)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Quali sono i presupposti che consentono l'immissione in commercio o l'acquisto di semi di canapa?

In linea generale, per quel che riguarda semi e piante, la responsabilità spetta all'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), competente per le disposizioni che disciplinano la produzione e la commercializzazione del materiale vegetale di moltiplicazione destinato all'uso professionale. Il diritto in materia di sementi vegetali prevede che solo una varietà vegetale omologata e iscritta nel catalogo delle varietà possa essere immessa in commercio per essere utilizzata in agricoltura e orticoltura.

Per quel che riguarda la canapa, l'esigenza principale in vista della sua omologazione è una concentrazione di THC inferiore allo 0,3% e un rapporto THC/CBD inferiore a 1 secondo l'allegato 2, capitolo D, tabella 4 dell'Ordinanza del DEFR sulle sementi e i tuberi-seme (RS 916.151.1). Una varietà può essere iscritta nell'Ordinanza sulle varietà (RS 916.151.6) solo se tali condizioni sono soddisfatte. Attualmente nessuna varietà di canapa è iscritta nell'allegato 4 del catalogo delle varietà vegetali utilizzate a fini agricoli.

Tuttavia, in virtù dell'articolo 5 dell'allegato 6 (Settore sementi) dell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli (RS 0.916.026.81), la Svizzera ammette la commercializzazione sul proprio territorio di sementi delle varietà ammesse nella Comunità europea (art. 20 lett. a e art. 27 cpv. 1, lett. c dell'Ordinanza del DEFR sulle sementi e i tuberi-seme). Il catalogo europeo comporta attualmente (gennaio 2017) più di una cinquantina di varietà autorizzate, che possono anche essere moltiplicate e immesse in commercio in Svizzera.

L'immissione in commercio di materiale vegetale certificato, proveniente da varietà ufficialmente iscritte nel catalogo svizzero o europeo, non necessita di alcuna autorizzazione successiva da parte dell'Ufficio federale dell'agricoltura.

Contatto

Ufficio federale dell'agricoltura UFAG

www.ufag.admin.ch