

Comitato di esperti per le questioni di delimitazione

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

Associazione dei farmacisti cantonali APC

Prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) e altri cannabinoidi non soggetti alla legge sugli stupefacenti

Panoramica e guida attuativa

Versione 7.0
Stato al 12.04.2024

Comitato di esperti per le questioni di delimitazione

Prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) e altri cannabinoidi non soggetti alla legge sugli stupefacenti, Versione 7.0, Stato al 12.04.2024

Sommario

1	Introduzione	3
2	Cosa sono i cannabinoidi?	5
3	Basi legali secondo classificazione	5
4	Panoramica delle competenze delle autorità	6
5	In quale forma vengono offerti i prodotti contenenti CBD e altri cannabinoidi?	7
5.1	Materie prime	7
5.2	Prodotti pronti per l'uso.....	7
5.3	Prodotti offerti come agenti terapeutici (medicamenti, dispositivi medici).....	8
5.3.1	Medicamenti	8
5.3.2	Dispositivi medici	10
5.4	Prodotti offerti come derrate alimentari	11
5.5	Prodotti offerti come cosmetici	13
5.6	Prodotti offerti come oggetti d'uso (p. es. liquidi per sigarette elettroniche contenenti CBD e altri cannabinoidi, succedanei senza tabacco per snus e tabacco da fiuto).....	15
5.7	Prodotti offerti come sostanze chimiche	16
5.8	Prodotti offerti come succedanei del tabacco da fumo	17
5.9	Produzione agricola di canapa, semi di canapa e tuber-seme	18
5.10	Impiego di canapa e preparati a base di canapa con CBD e altri cannabinoidi e un tenore totale di THC inferiore all'1,0%	19
5.11	Importazione ed esportazione di canapa e preparati a base di canapa con CBD e altri cannabinoidi e un tenore totale di THC inferiore all'1,0%.....	20
6	Cronistoria delle modifiche	21

1 Introduzione

Nel mercato svizzero si assiste a una proliferazione di prodotti contenenti cannabinoidi in termini di pubblicità, di offerte e di conformità ai requisiti di legge per la destinazione d'uso effettivamente prevista dei prodotti in questione. Per esempio, spesso i prodotti vengono immessi in commercio in base al diritto in materia di prodotti chimici ma sono destinati all'ingestione. Questi prodotti soddisfano solo i requisiti di sicurezza dei detergenti per WC, ecc. ma non quelli per l'ingestione. A tal fine, dovrebbero necessariamente soddisfare i requisiti giuridici della legislazione sulle derrate alimentari o sugli agenti terapeutici; solo in questo modo questi prodotti possono essere utilizzati in modo sicuro.

Dopo diversi anni di boom del CBD, sul mercato stanno comparando sempre più prodotti arricchiti in modo mirato con altri cannabinoidi. Sono spesso commercializzati come articoli per fumatori (p. es. fiori, sigarette elettroniche), offerti come generi alimentari o come prodotti da assumere per via orale. La pubblicità mira alla salute o al benessere generale.

Questa scheda informativa fornisce una panoramica delle diverse offerte di materie prime e prodotti contenenti CBD e altri cannabinoidi, 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 dal Comitato di esperti per le questioni di delimitazione, che opera a livello interistituzionale² (ex «Piattaforma tecnica per i problemi di delimitazione») con rappresentanti dell'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP, dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV, dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, dell'Associazione dei farmacisti cantonali APC e dell'Associazione dei chimici cantonali svizzeri ACCS. 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>

² <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/nazionale-zusammenarbeit/fachgremium-abgrenzungsfragen.html>

Note:

1. **Questa scheda informativa non vale solo per il CBD, ma per tutti i cannabinoidi di origine vegetale, sintetica o semisintetica, nella misura in cui non sono soggetti alla legge sugli stupefacenti.** In quest'ultimo caso, si applica esclusivamente la legge sugli stupefacenti (LStup; RS 812.121) e, per scopi medici, anche la legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21).

2. **Questa scheda informativa esclude i prodotti a base di canapa con un tenore totale di THC di almeno l'1,0% per scopi medici.**

A causa dell'abrogazione del divieto nella legge sugli stupefacenti il 1° agosto 2022, la canapa **per scopi medici** con un tenore totale di THC di almeno l'1,0% è stata spostata dall'elenco d (stupefacenti vietati) all'elenco a (sostanze controllate sottoposte a tutte le misure di controllo) dell'ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti (OEstup-DFI; RS 812.121.11). Di conseguenza, per l'impiego della canapa per scopi medici con un tenore totale di THC di almeno l'1,0% si applicano le misure ordinarie di controllo, così come avviene per altre sostanze controllate dell'elenco a (cfr. ordinanza sul controllo degli stupefacenti OCStup; RS 812.121.1). Anche le piante di canapa e parti delle stesse, nonché i preparati come estratti, resine, oli e tinture e le sostanze dronabinolo e THC, sono stati trasferiti nell'elenco a, a condizione che la destinazione sia vincolata a scopi medici. Il valore limite definito pari ad almeno l'1,0% di THC totale resta invariato.

Con la modifica della legge, la coltivazione, la lavorazione, la fabbricazione e il commercio di canapa per scopi medici sono stati sottoposti al sistema di autorizzazione e controllo di Swissmedic, analogamente ad altri stupefacenti utilizzati in medicina (p. es. fentanyl, metadone, morfina). L'impiego di canapa e di prodotti a base di canapa con un tenore totale di THC di almeno l'1,0% per scopi non medici rimane vietato (per le eccezioni cfr. art. 8 cpv. 5 e art. 8a LStup)

Maggiori informazioni a riguardo sono disponibili sul sito web di Swissmedic e dell'UFSP^{3,4}.

³ <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis.html>

⁴ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/stupefacenti-omologati/cannabis-agency.html>

2 Cosa sono i cannabinoidi?

I cannabinoidi sono un gruppo di sostanze strutturalmente affini al tetraidrocannabinolo (THC) o che si legano ai recettori dei cannabinoidi. Il termine cannabinoidi si riferiva originariamente a un gruppo unico di composti terpenofenolici presenti nella pianta della canapa (*Cannabis sativa* o *Cannabis indica*).

Il successivo sviluppo di cannabinoidi sintetici, come il dronabinolo, ha modificato questa definizione, così come la scoperta di cannabinoidi endogeni.

La ricerca ha dimostrato che la pianta della canapa produce tra 80 e 100 cannabinoidi e circa 300 non-cannabinoidi. 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 comparabile. 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 o di altri cannabinoidi non è stato ancora scientificamente provato o lo è stato in modo insufficiente.

3 Basi legali secondo classificazione

La gamma di prodotti contenenti CBD o altri cannabinoidi (o ai quali sono stati aggiunti CBD o altri cannabinoidi) è 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.

Gli altri cannabinoidi che, come il CBD, non sono soggetti alla legge sugli stupefacenti, devono comunque soddisfare tutti i requisiti previsti dalla legislazione o dalla destinazione d'uso in base alla quale devono essere immessi in commercio.

4 Panoramica delle competenze delle autorità

L'UFSP è responsabile della notifica dei succedanei del tabacco destinati a essere fumati che contengono CBD e altri cannabinoidi, in 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% senza destinazione d'uso medica.

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic è responsabile degli agenti terapeutici (medicamenti o dispositivi medici).

La coltivazione, la lavorazione, la fabbricazione e il commercio di canapa per scopi medici con un tenore totale di THC di almeno l'1,0% sono sottoposti al sistema di autorizzazione e controllo di Swissmedic.

Delle derrate alimentari (inclusi gli integratori alimentari), dei cosmetici, degli oggetti d'uso e dei succedanei del tabacco non destinati a essere fumati (sigarette elettroniche o liquidi per sigarette elettroniche, snus senza tabacco e succedanei del tabacco da fiuto contenenti CBD e altri cannabinoidi) è responsabile l'USAV.

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.

5 In quale forma vengono offerti i prodotti contenenti CBD e altri cannabinoidi?

5.1 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.

5.2 Prodotti pronti per l'uso

I prodotti contenenti CBD e altri cannabinoidi 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 privato⁵.

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.

Di seguito vengono riportate le disposizioni di legge per le diverse categorie di prodotti e la loro commerciabilità

⁵Ciò 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.

5.3 Prodotti offerti come agenti terapeutici (medicamenti, dispositivi medici)

5.3.1 Medicamenti

Ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a LATer (RS 812.21), i prodotti pronti per l'uso contenenti CBD e altri cannabinoidi con destinazione d'uso medica 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 e altri cannabinoidi 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 un monoprodotto di CBD per la prima volta in tutto il mondo. Questo preparato è stato omologato anche in Svizzera il 10 febbraio 2021 con il nome Epidyolex[®] ed è soggetto all'obbligo di prescrizione. Occorre tenere presente

- che il CBD ha un profilo di azione diverso dal THC e 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 presenti⁶ nelle corrispondenti informazioni specialistiche.

⁶ Swissmedic: <https://www.swissmedicinfo.ch/?Lang=IT>

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

Comitato di esperti per le questioni di delimitazione

Prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) e altri cannabinoidi non soggetti alla legge sugli stupefacenti, Versione 7.0, Stato al 12.04.2024

La fabbricazione e la dispensazione di medicinali 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 medicinali finora omologati.
3. Qualora siano rilasciate 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.

Per la preparazione in farmacia secondo una Formula magistralis occorre tenere conto dei documenti di posizione seguenti pubblicati su www.kantonsapotheke.ch:

- Documento di posizione 0021 Medicinali a base di canapa (versione attuale; disponibile in tedesco e in francese)
- Documento di posizione 0020 Fabbricazione e immissione in commercio di medicinali preparati secondo una formula (versione attuale; disponibile in tedesco e in francese)

5.3.2 Dispositivi medici

I dispositivi contenenti CBD e altri cannabinoidi con destinazione d'uso medica che **non** esercitano l'azione principale cui sono destinati nel o sul corpo umano con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione è coadiuvata dal CBD o da altri cannabinoidi contenuti, possono soddisfare la definizione di dispositivo medico ai sensi dell'articolo 3 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213).

La classificazione di un dispositivo medico contenente CBD e altri cannabinoidi è disciplinata dall'articolo 15 ODmed e dall'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (UE-MDR).

Se a un dispositivo si applicano più regole di classificazione, va applicata quella più severa, in modo che il dispositivo sia classificato nella classe più alta possibile.

Per i dispositivi medici contenenti CBD o altri cannabinoidi, devono essere prese in considerazione in particolare le regole di classificazione 14 e 21 dell'allegato VIII UE-MDR. Queste due regole di classificazione elencate non sono esaustive⁷.

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 o gli altri cannabinoidi poiché in linea di principio possono espletare un'azione farmacologica, anche se non psicoattiva.

Chiunque immette in commercio un dispositivo medico (p.es. fabbricante o importatore) deve, ai sensi dell'articolo 45 capoverso 2 LATer e dell'articolo 21 capoverso 2 ODmed, eseguire e/o poter dimostrare di aver eseguito una valutazione della conformità con i requisiti generali di sicurezza e prestazione (informazioni più dettagliate sugli obblighi degli operatori economici sono riportate nella scheda informativa «*Obblighi Operatori Economici CH⁸*»).

Le procedure relative alla valutazione della conformità si basano sugli articoli 52 e 54 nonché sugli allegati IX–XI UE-MDR (art. 23 ODmed), il certificato di conformità si basa sugli allegati IX–XI UE-MDR (art. 25 cpv. 1 ODmed) e la dichiarazione di conformità sull'allegato AI UE-MDR (art. 29 cpv. 2 ODmed).

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html

⁷ Cfr. le 22 regole di classificazione nell'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 (UE-MDR)

⁸https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/mu600_00_016d_mb_plichten_wirtschaftsakteure_ch.pdf.download.pdf/MU600_00_016i_MB_Pflichten_Wirtschaftsakteure_CH.pdf

5.4 Prodotti offerti come derrate alimentari

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).

I prodotti con cannabinoidi aggiunti come sostanza pura non sono attualmente commercializzabili nella misura in cui sono soggetti al diritto sulle derrate alimentari e rientrano nella regolamentazione Novel Food (art. 15-19 ODerr). Finora nessun prodotto di questo tipo è stato omologato come Novel Food. I nuovi tipi di derrate alimentari non regolamentati o non autorizzati non possono essere immessi in commercio (art. 16 ODerr) né essere utilizzati come ingrediente di una derrata alimentare (art. 18 ODerr).

Finora nell'UE sono già pervenute numerose richieste d'autorizzazione per il CBD come nuovo tipo di derrata alimentare. La Commissione europea le ha inoltrate all'EFSA affinché valutasse l'innocuità del consumo di CBD per l'essere umano. Il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA ha identificato numerose lacune nei dati relativi agli effetti sulla salute associati all'assunzione di CBD. Pertanto, prima che queste lacune nei dati siano colmate dai richiedenti, nell'UE viene sospesa la valutazione del CBD come nuovo alimento.

Comitato di esperti per le questioni di delimitazione

Prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) e altri cannabinoidi non soggetti alla legge sugli stupefacenti, Versione 7.0, Stato al 12.04.2024

Anche la Svizzera ha valutato i rischi per la salute del CBD come nuovo tipo di derrata alimentare e le conclusioni sono state pubblicate nel documento dell'USAV «Briefing Letter: il cannabidiolo (CBD) nelle derrate alimentari e gli effetti sul fegato» (in tedesco e in francese) del 3.12.2021. Anche in Svizzera sussistono delle preoccupazioni relative alla sicurezza, e al momento non è possibile valutare in modo esaustivo la sicurezza del CBD come derrata alimentare a causa delle lacune nei dati.

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.

La menzione della presenza di CBD o di un altro cannabinoide nella caratterizzazione di un prodotto a base di *Cannabis sativa* L. è introdotta dalla dicitura «contiene...». Questa menzione 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 menzione è classificata come indicazione nutrizionale, essa deve soddisfare i requisiti riguardanti l'uso dell'indicazione («contiene...») descritte nell'allegato 13 dell'ordinanza del DFI concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OID; RS 817.022.16).

Per poter utilizzare questa indicazione per un cannabinoide come il CBD contenuto nell'ingrediente *Cannabis sativa*, occorre dimostrare che il cannabinoide in questione è presente nel prodotto in quantità tali da produrre, sulla base di prove scientifiche universalmente riconosciute, l'effetto nutrizionale (art. 29 cpv. 2 lett. b n. 2 OID).

Questa menzione 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 menzioni 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 i cannabinoidi e il CBD non è attualmente autorizzata alcuna indicazione sulla salute. Una menzione sulla presenza di un cannabinoide, considerata alla stregua di un'indicazione sulla salute, è quindi attualmente vietata.

Se la menzione 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 nessuno cannabinoide è autorizzato come ingrediente (nuovo tipo di derrata alimentare) nelle derrate alimentari, al momento non è possibile utilizzare una tale menzione né per i cannabinoidi né per il CBD.**

Per approfondimenti:

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

5.5 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 menzioni 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 e ad altri cannabinoidi:

Sulla base del rapporto del Consiglio federale sulla certezza giuridica per la produzione, il commercio e l'impiego di prodotti della canapa⁹, viene modificata l'interpretazione sull'uso del CBD e di altri cannabinoidi nei cosmetici.

Attualmente, il CBD o gli altri cannabinoidi in quanto tali non sono regolamentati in modo specifico. Tuttavia, l'uso di «*stupefacenti*» nei prodotti cosmetici è vietato ai sensi dell'articolo 54 capoverso 1 ODerr con riferimento al regolamento (CE) n. 1223/2009¹⁰. Sono considerati «*stupefacenti*» secondo la voce n. 306 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009:

«Stupefacenti, naturali e sintetici: ogni sostanza elencata nelle tabelle I e II della Convenzione unica sugli stupefacenti¹¹ firmata a New York il 30 marzo 1961.» In questa tabella I sono elencati «*canapa, resina di canapa, estratti di canapa e tinture di canapa*».

Tuttavia, la Convenzione unica non è direttamente applicabile (non «self-executing»). Inoltre, il diritto dell'UE non concretizza ulteriormente la Convenzione unica, ma lascia agli Stati membri il compito di implementare le norme nel diritto nazionale (nessuna interpretazione armonizzata).

In Svizzera, la Convenzione unica è implementata di conseguenza nella legislazione nazionale sugli stupefacenti. L'allegato 1 della OESTup-DFI definisce la «*canapa*»¹². È determinante la concentrazione di THC totale pari almeno all'1,0%, indipendentemente dal fatto che il CBD o altri cannabinoidi siano stati estratti dai fiori o dalle foglie della pianta di canapa.

Per la produzione di CBD o di altri cannabinoidi da impiegare nei prodotti cosmetici, non importa quale parte della pianta di canapa venga utilizzata. Piuttosto, è fondamentale che nessuno degli intermedi presenti una concentrazione di THC superiore all'1,0% durante l'intero processo di produzione.

Non è neanche prevista una regolamentazione specifica per il CBD sintetico o altri cannabinoidi sintetici. Si applicano i requisiti di legge generali validi per i cosmetici descritti sopra.

⁹ Rapporto del Consiglio federale del 1° novembre 2023 in adempimento del postulato 21.3280 Minder del 18 marzo 2021.

¹⁰ 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 (UE) n. 2024/858 GU L del 15.3.2024, pag. 1.

¹¹ Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, RS 0.812.121.0.

¹² Pianta di canapa o parti delle stesse che presentano una concentrazione media di THC totale pari almeno all'1,0% e tutti gli oggetti e i preparati fabbricati che presentano una concentrazione media di THC totale pari almeno all'1,0% o fabbricati a partire da canapa con una concentrazione media di THC totale pari almeno all'1,0%.

Per quanto riguarda la resina di canapa, gli estratti di canapa e le tinture di canapa si rimanda alla definizione di canapa.

Comitato di esperti per le questioni di delimitazione

Prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) e altri cannabinoidi non soggetti alla legge sugli stupefacenti, Versione 7.0, Stato al 12.04.2024

Va inoltre notato che il rapporto sulla sicurezza, che deve essere redatto nell'ambito del controllo autonomo (art. 57 ODerr), deve dimostrare scientificamente che il CBD o gli altri cannabinoidi impiegati nella produzione dei prodotti cosmetici, indipendentemente dalla loro origine, sono sicuri e non sono pericolosi per la salute.

Un prodotto con un tenore totale di THC pari all'1,0% o più è soggetto al diritto sugli stupefacenti.

A seguito dell'approvazione della decisione di portata generale del 29 marzo 2022 dell'organo di notifica per prodotti chimici in merito all'immissione in commercio di olio profumato contenente CBD sulla denaturazione degli oli profumati contenenti CBD come sostanze chimiche e della recente sospensione della valutazione del CBD come nuovo tipo di derrata alimentare nell'UE, numerosi oli a base di CBD sono attualmente offerti sul mercato come prodotti per l'igiene orale con diverse concentrazioni. Tali prodotti non corrispondono alla destinazione d'uso di un cosmetico e il rischio di abuso è considerevole.

Per quanto riguarda la valutazione della sicurezza di questi prodotti, al momento non è possibile effettuare una valutazione sufficiente: finora, non è stato possibile dimostrare la sicurezza in nessun rapporto di sicurezza in possesso delle autorità esecutive cantonali. A causa delle lacune nei dati, sussistono esattamente le stesse problematiche di sicurezza riscontrate per le derrate alimentari. L'immissione in commercio di un tale prodotto per uso orale non soddisfa attualmente i requisiti legali.

Per approfondimenti:

Sito web sul cannabidiolo (CBD) nei cosmetici

<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika/cbd-in-kosmetika.html>

Contatto

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

www.blv.admin.ch

5.6 Prodotti offerti come oggetti d'uso (p. es. liquidi per sigarette elettroniche contenenti CBD e altri cannabinoidi, succedanei senza tabacco per snus e tabacco da fiuto)

Nei negozi in cui si vendono sigarette elettroniche vengono talvolta offerti succedanei del tabacco contenenti CBD e altri cannabinoidi non destinati a essere fumati, 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, in questi prodotti non è consentito aggiungere CBD e altri cannabinoidi in un dosaggio rilevante sul piano farmacologico. Questo vale anche per menzioni che danno l'impressione che si tratti di un agente terapeutico.

I contenitori per le ricariche delle sigarette elettroniche sono inoltre 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 (cfr. capitolo successivo).

Contatto

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

www.blv.admin.ch

5.7 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 controllo autonomo in merito alla conformità al diritto in materia di prodotti chimici. 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 dell'ordinanza sui prodotti chimici OPChim; RS 813.11).

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 o sul nuovo diritto sul tabacco a partire dall'entrata in vigore 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 alle disposizioni dell'OPChim). Il 29.3.2022 l'organo di notifica per prodotti chimici ha emanato una decisione di portata generale secondo cui i prodotti contenenti CBD immessi in commercio secondo le prescrizioni del diritto in materia di prodotti chimici e destinati ai consumatori finali devono essere denaturati. Ciò riguarda, per esempio, i prodotti pubblicizzati in modo poco plausibile come «profumazione degli ambienti», ma non tuttavia il CBD da assumere come alimento (cfr. sezione «Prodotti offerti come alimenti»), agente terapeutico (cfr. sezione «Prodotti offerti come agenti terapeutici (medicamenti, dispositivi medici)»), cosmetico (cfr. sezione «Prodotti offerti come cosmetici») o come liquido per sigarette elettroniche (cfr. sezione «Prodotti offerti come oggetti d'uso (p. es. liquidi per sigarette elettroniche contenenti CBD e altri cannabinoidi, succedanei senza tabacco per snus e tabacco da fiuto)»).

Contatto

Organo comune di notifica per prodotti chimici

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

5.8 Prodotti offerti come succedanei del tabacco da fumo

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 constatato¹³ 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 ODerr 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 (art. 3 cpv 2 OTab). 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.

Anche con la nuova legge sui prodotti del tabacco, adottata dal Parlamento nel 2021, i succedanei del tabacco destinati a essere fumati devono essere notificati. La versione adottata della legge è consultabile sul sito Internet dell'UFSP¹⁴ alla voce *Legislazione*.

Il consumo di prodotti a base di canapa con un basso contenuto di THC può compromettere brevemente la capacità di guidare. Nella futura legge sui prodotti del tabacco è stata pertanto inserita un'apposita avvertenza nell'articolo 14 capoverso 1 lettera c numero 3. 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 quindi che, fino all'entrata in vigore della legge sui prodotti del tabacco, i responsabili dell'immissione in commercio informino i consumatori su base volontaria. I dettagli sono disponibili sul sito web dell'UFSP e sul Foglio federale indicati in basso.

Per approfondimenti:

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>

[FF 2021 2327 Legge federale sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche \(Legge sui prodotti del tabacco, LPTab\)](#)

Contatto

tabakprodukte@bag.admin.ch

¹³ DTF 2C_348/2019

¹⁴ www.bag.admin.ch > Strategia & politica > Mandati politici e piani d'azione > Mandati politici per la prevenzione del tabagismo > Politica in materia di tabacco in Svizzera > Legge sui prodotti del tabacco

5.9 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

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

Secondo l'OESTup-DFI, 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.

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. Con la modifica della legge sugli stupefacenti del 1° agosto 2022, la canapa con un tenore totale di THC pari ad almeno l'1,0% utilizzata per scopi medici non è più considerata uno stupefacente vietato ed è ora soggetta al sistema di autorizzazione e controllo di Swissmedic (cfr. art. 8 cpv. 1 lettera d LStup in combinato disposto con l'elenco a OESTup-DFI). Maggiori informazioni in merito sono disponibili al link sottostante.

5.11 Importazione ed esportazione di canapa e preparati a base di canapa con CBD e altri cannabinoidi 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%. Occorre produrre la prova corrispondente presentando 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.

Per approfondimenti:

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>

Medicamenti a base di canapa: modifica della legge

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

Contatto

betmg@bag.admin.ch

6 Cronistoria delle modifiche

Versione	Data	Descrizione
7.0	12.04.24	Prima versione con controllo di versione La settima versione della scheda informativa contiene alcune modifiche e precisazioni, in particolare nel settore dei cosmetici e dei dispositivi medici.