



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 05.07.2019 (terza versione aggiornata)

Prodotti contenenti CBD (cannabidiolo)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Indice

Introduzione	3
Basi legali secondo classificazione	4
Cos'è il cannabidiolo (CBD)?	4
In quale forma vengono offerti i prodotti a base di CBD?	5
Materia prima	5
Prodotti pronti per l'uso	5
· Prodotti offerti come medicinali	6
· Prodotti offerti come alimenti	7
· Prodotti offerti come cosmetici.....	9
· Prodotti offerti come oggetti d'uso (liquidi contenenti CBD per sigarette elettroniche)	10
· Prodotti offerti come sostanze chimiche	11
· Prodotti offerti come articoli con sucedanei del tabacco, delimitazione per il diritto sugli stupefacenti.....	12
<i>Requisiti generali</i>	12
<i>Obbligo di comunicazione</i>	13
<i>Circolazione stradale</i>	13
<i>Osservazioni riassuntive</i>	13
Quali sono i presupposti che consentono l'immissione in commercio di semi di canapa?	14
Trattamento di cannabis e preparazioni a base di cannabis ad alta concentrazione di CBD e concentrazione totale di THC inferiore all'1,0% in Svizzera.....	15
Importazione ed esportazione di cannabis e di preparazioni a base di cannabis ad alta concentrazione di CBD e con una concentrazione totale di THC inferiore all'1,0%.....	15

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 (LStup, RS 812.121), 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).

Prodotti contenenti CBD (cannabidiolo)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

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, succedanei 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. legge sugli agenti terapeutici [LATer, RS 812.21], legge sulle derrate alimentari [LDerr, RS 817.0]) ricadono nel campo d'applicazione della legge federale sulla sicurezza dei prodotti [LSPro, RS 930.11] (legislazione suppletiva).

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

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

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.

Se non vi è una destinazione d'uso, le materie prime contenenti CBD devono essere immesse in commercio conformemente alle disposizioni del diritto in materia di prodotti chimici (si veda il paragrafo «Prodotti offerti come sostanze chimiche»).

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), prodotti con succedanei 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 (cannabidiolo)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Prodotti offerti come medicinali

Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a della LATer, 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 era consentito in Svizzera fino a metà 2018, poiché nessun monopreparato a base di CBD puro era fino a quel momento omologato né in Svizzera né in un altro Paese con un controllo analogo sui medicinali. Il CBD non rappresentava pertanto 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 è cambiata con l'omologazione del monopreparato di CBD Epidiolex® da parte della FDA il 28 giugno 2018, per cui ora, a determinate condizioni, il CBD può essere oggetto di prescrizioni magistrali. Si precisa che:

- il CBD ha un profilo di azione diverso dal THC, quindi non si addice quale succedaneo del THC;
- la FDA ha omologato Epidiolex soltanto per il trattamento di supporto di due forme di epilessia rare (maggiori informazioni sul dosaggio, gli effetti indesiderati ecc. sono disponibili nella scheda informativa relativa all'Epidiolex sul sito della FDA).

La fabbricazione e la dispensazione di medicinali contenenti CBD secondo formula magistrale 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 prescrizione dovrebbe essere rilasciata da uno specialista per le indicazioni delle sindromi di Lennox-Gastaut e Dravet e di altre forme di epilessia resistenti alle terapie.
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 fabbricato secondo i requisiti GMP e le cui esigenze in termini di qualità soddisfino come minimo la monografia sul cannabidiolo C-052 dell'attuale DAC/NRF.
5. La fabbricazione in farmacia deve avvenire secondo i requisiti GMP dell'attuale Ph. Helv. (Pharmacopoea Helvetica).

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

www.swissmedic.ch

Prodotti contenenti CBD (cannabidiolo)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Prodotti offerti come alimenti

Secondo l'articolo 4 capoverso 1 della LDerr, 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 (art. 4 cpv. 3 LDerr).

Il presupposto fondamentale per le derrate alimentari è che devono essere sicure (art. 7 LDerr). Ciò significa che non possono nuocere alla salute né essere inadatte al consumo dell'uomo (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 consumate dall'uomo in quantità considerevoli, né in Svizzera né in un altro Stato membro dell'UE, è necessaria un'autorizzazione dell'USAV o un'omologazione della Commissione europea. Ciò riguarda gli estratti di *Cannabis sativa* L., i cannabinoidi come il cannabidiolo (CBD) e gli alimenti arricchiti con estratti di *Cannabis sativa* L. o CBD (ad es. olio di semi di canapa con aggiunta di CBD, integratori alimentari con CBD) che sono classificati tra le cosiddette nuove derrate alimentari (art. 15 ODerr) e necessitano dunque di un'omologazione (art. 16 ODerr).

I prodotti derivati da *Cannabis sativa* L. o da parti di piante utilizzate come derrate alimentari in modo sicuro e documentato nell'UE in misura significativa prima del 15 maggio 1997 non sono considerati nuovi tipi di derrate alimentari in Svizzera, sempreché essi provengano da una pianta di *Cannabis sativa* L. autorizzata. Si tratta soprattutto di semi di canapa, olio di semi di canapa, farina di semi di canapa, semi da canapa sgrassati. Inoltre, in Svizzera neanche il tè di erbe di canapa a base di foglie di *Cannabis sativa* L. è considerato un nuovo tipo di derrata alimentare.

Nel quadro della procedura di autorizzazione delle nuove derrate alimentari, l'USAV verifica se il prodotto è sicuro e non sia ingannevole (art. 3 cpv. 1 ODerr). Il presupposto fondamentale dell'omologazione 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 cannabis 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 nelle derrate alimentari.

L'indicazione della presenza di CBD nella caratterizzazione di un prodotto a base di *Cannabis sativa* corrisponde all'indicazione «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 considerata un'indicazione nutrizionale, essa deve soddisfare le condizioni d'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 il CBD contenuto nell'ingrediente *Cannabis sativa*,

Prodotti contenenti CBD (cannabidiolo)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

occorre poter dimostrare che nel prodotto sia presente una quantità di CBD che permetta di produrre l'effetto nutrizionale come stabilito dalle prove scientifiche generalmente ammesse (art. 29 cpv. 2 lett. b n. 2 OID).

Questa indicazione potrebbe anche essere considerata un'indicazione sulla salute non specifica, ad esempio se essa è presentata in combinazione con alcuni elementi grafici. Conformemente all'articolo 34 capoverso OID, le indicazioni di questo tipo sono autorizzate 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. Attualmente, non è autorizzata alcuna indicazione sulla salute per il CBD. Se viene considerata un'indicazione sulla salute, l'indicazione sulla presenza di CBD è pertanto 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. Tuttavia, dato che attualmente il CBD non è autorizzato come ingrediente (nuovo tipo di derrata alimentare) nelle derrate alimentari, al momento non è possibile apporre una tale indicazione.

Contatto

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

www.usav.admin.ch

Prodotti contenenti CBD (cannabidiolo)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Prodotti offerti come cosmetici

Nei cosmetici è possibile impiegare CBD, ottenuto da diverse parti della pianta di canapa (CBD naturale) oppure fabbricato sinteticamente.

- Nel secondo caso non è prevista una regolamentazione specifica della sostanza, ma si applicano i requisiti legali generali validi per i cosmetici. Il prodotto deve corrispondere alla definizione di cosmetico secondo l'articolo 53 capoverso 1 dell'ordinanza sulle derivate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr, RS 817.02) e deve essere sicuro (art. 15 LDerr). Come per qualsiasi altro cosmetico, una relazione sulla sicurezza deve comprovare l'innocuità dei singoli componenti. Sono inoltre vietate le indicazioni medicinali o terapeutiche (art. 47 cpv. 3 ODerr).
- Il CBD naturale è autorizzato nei cosmetici soltanto quando è ottenuto da canapa, da resina di canapa e da estratti e tinture di canapa provenienti da semi e foglie non accompagnate dalla sommità della pianta di canapa, con riferimento alle parti della pianta escluse dalla Convenzione unica sugli stupefacenti sottoscritta.

La cannabis è disciplinata all'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. 1223/2009¹ sui prodotti cosmetici, 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 sono elencati la canapa, la resina di canapa, gli estratti di canapa e le tinture di canapa, i quali sono quindi vietati nei cosmetici. 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.

Questo disciplinamento è giustificato dalle maggiori concentrazioni di THC contenute nelle sommità fiorite o fruttifere della pianta di canapa, che potrebbero quindi essere presenti anche nell'estratto o nella tintura di CBD.

Per il CBD naturale ottenuto dai semi e dalle foglie non accompagnate dalla sommità della pianta di canapa e per i prodotti con un tenore totale di THC non superiore all'1,0% si applicano gli stessi requisiti legali previsti per il CBD sintetico (si veda sopra).

È in ogni caso consigliabile esigere informazioni su come è stato ottenuto il CBD (parte della pianta di canapa utilizzata se si tratta di CBD naturale) e sull'innocuità del prodotto (contenuto di THC). Un prodotto con un tenore totale di THC superiore all'1,0% rientra nel diritto sugli stupefacenti.

Contatto

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV

www.usav.admin.ch

¹ Regolamento (UE) 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. 2018/978, GU L 176 del 12.07.2018, pag. 3.

Prodotti contenenti CBD (cannabidiolo)

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 LDerr si tratta di oggetti che entrano in contatto con le mucose. Secondo l'art. 61 ODerr, 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 (art. 61 cpv. 2 ODerr). 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 contenenti CBD (cannabidiolo)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

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 (si veda il capitolo precedente). Di fatto, per poter essere commercializzate, tali cartucce devono essere contrassegnate e notificate secondo le disposizioni di legge in materia di prodotti chimici.

Contatto

Organo comune di notifica per prodotti chimici

www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home.html

Prodotti contenenti CBD (cannabidiolo)

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 prodotti con succedanei del tabacco destinati a essere fumati sono disciplinati nell'ordinanza sul tabacco (OTab; RS 817.06). È possibile commercializzare prodotti con succedanei del tabacco poveri di THC (concentrazione totale di THC <1,0%) contenenti CBD. 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) nonché notificare i prodotti all'UFSP prima della loro commercializzazione.

Secondo l'ordinanza sul tabacco (art. 3, cpv. 1), 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 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 OCont).

Riguardo all'effetto stupefacente, va interpretato in maniera tale che i prodotti con succedanei del tabacco non contengano materie prime o prodotti presenti negli elenchi a - 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'1.0% come sostanze vietate e controllate (elenco d).

La canapa con una concentrazione totale di THC inferiore all'1,0% non è considerata dunque psicotropa e può essere venduta anche come prodotto succedaneo del tabacco. Il 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 prodotti con succedanei del tabacco non vengano pubblicizzati facendo allusione alla salute, ad es. propagandando un effetto calmante o sedativo (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.

Prodotti contenenti CBD (cannabidiolo)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Inoltre, i prodotti consumati o utilizzati come prodotti del tabacco sono considerati 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. +41 58 462 65 00 / e-mail: tabak@ezv.admin.ch).

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 imprevisto 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 <1,0% 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 prodotti con succedanei del tabacco contenenti CBD contengono una quantità minima di THC (meno dell'1,0%). Nella circolazione stradale, il consumo di tali prodotti 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 di prodotti 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 (< 1,0%), 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.bag.admin.ch

tabakprodukte@bag.admin.ch

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

Per quel che riguarda semi e piante, la responsabilità spetta all'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), competente per le normative che disciplinano la produzione e la commercializzazione del materiale vegetale di moltiplicazione destinato all'uso professionale in agricoltura e ortoflorovivaismo esercitato a titolo professionale. Le disposizioni legali prevedono che solo una varietà di olio e di fibra di canapa omologata e inserita nell'ordinanza sulle varietà (RS 916.151.6) dell'UFAG o nel catalogo comune delle varietà dell'Unione europea possa essere immessa in commercio per essere utilizzata a scopi professionali in agricoltura e orticoltura.

Secondo l'allegato 2, capitolo D, tabella 4 dell'ordinanza del DEFR sulle sementi e i tuberiseme (RS 916.151.1), le esigenze principali in vista dell'omologazione delle varietà di canapa sono il rendimento e le caratteristiche di qualità in relazione all'uso di olio e fibre, la predisposizione alle malattie nonché una concentrazione di THC inferiore allo 0,3 % e un rapporto THC/CBD inferiore a 1. Una varietà viene recepita nell'ordinanza sulle varietà soltanto se soddisfa tali requisiti. Attualmente nessuna varietà di canapa è iscritta nell'allegato 4 dell'ordinanza sulle varietà. Il catalogo europeo comporta attualmente più di una cinquantina di varietà autorizzate, che possono anche essere immesse in commercio in Svizzera.

Per l'uso professionale in agricoltura possono essere immesse in commercio soltanto sementi ufficialmente riconosciute (certificate) e con un'etichetta ufficiale (i modelli delle etichette ufficiali europee sono disponibili al seguente indirizzo:

<http://www.escaa.org/index/action/page/id/23>).

Moltiplicazione, condizionamento, sigillatura ed etichettatura sono effettuati da produttori autorizzati sotto sorveglianza ufficiale. L'immissione in commercio e l'utilizzo di sementi ufficialmente riconosciute non richiedono alcuna autorizzazione successiva dell'UFAG.

Contatto

Ufficio federale dell'agricoltura UFAG

www.ufag.admin.ch

Prodotti contenenti CBD (cannabidiolo)

Panoramica e aiuto all'esecuzione

Trattamento di cannabis e preparazioni a base di cannabis ad alta concentrazione di CBD e concentrazione totale di THC inferiore all'1,0% in Svizzera

Secondo l'elenco dell'OESTup-DFI, la cannabis con una concentrazione complessiva di THC inferiore all'1,0% non è considerata uno stupefacente, pertanto non si applicano le autorizzazioni eccezionali di cui all'articolo 8 capoverso 5 della LStup. Il trattamento di cannabis con una concentrazione totale di THC <1,0% non è quindi sottoposto all'obbligo di autorizzazione dell'UFSP, fatta salva la resina di cannabis (hashish) che, a prescindere dal tenore di THC, è considerata una sostanza vietata secondo l'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti e il cui impiego richiede un'autorizzazione speciale dell'UFPS.

Secondo l'articolo 8 capoverso 5 della legge sugli stupefacenti, l'UFSP può rilasciare autorizzazioni eccezionali per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio degli stupefacenti se non vi ostano convenzioni internazionali e tali stupefacenti sono utilizzati per la ricerca scientifica, per lo sviluppo di medicinali o per un'applicazione medica limitata. Maggiori informazioni sono disponibili qui:

[Autorizzazioni eccezionali per stupefacenti vietati.](#)

Spetta alle autorità esecutive cantonali decidere se un determinato prodotto a base di cannabis viene effettivamente considerato uno stupefacente ed è quindi disciplinato dalla LStup.

Importazione ed esportazione di cannabis e preparazioni a base di cannabis ad alta concentrazione di CBD e con una concentrazione totale di THC inferiore all'1,0%

Per l'importazione e l'esportazione di cannabis e preparazioni a base di cannabis con una concentrazione totale di THC inferiore all'1,0% Swissmedic non può rilasciare alcun «No Objection Certificate», 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 comprovare che la concentrazione totale di THC nei prodotti da importare è inferiore all'1,0%. La prova da presentare è un certificato di analisi specifico del lotto, riferito alla consegna in questione e rilasciato da un laboratorio accreditato (ISO/IEC 17025) o un laboratorio GMP.

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

www.swissmedic.ch

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

www.bag.admin.ch