

RAPPORT

Union des industriels pour la valorisation des extraits de chanvre
(UIVEC)



UNION DES INDUSTRIELS
POUR LA VALORISATION DES
EXTRAITS DE CHANVRE

FILIÈRE DES EXTRAITS DE CHANVRE : POUR UN DÉVELOPPEMENT ENCADRÉ ET SÉCURISÉ D'UN MARCHÉ D'AVENIR

RAPPORT DE FILIÈRE

JUIN 2021

RÉSUMÉ

Depuis la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne dans l'affaire Kanavape le 19 novembre 2020, **le droit français en matière d'extraits de chanvre, jugé non conforme au droit européen, est appelé à évoluer**. Les autorités françaises travaillent ainsi depuis le mois de décembre 2020 à une révision de l'arrêté du 22 août 1990, sur lequel repose largement la réglementation française en matière de chanvre.

Le présent rapport technique détaille ainsi les **différentes considérations à prendre en compte dans le cadre de l'évolution réglementaire française en cours**. L'ouverture et l'encadrement du marché des extraits de chanvre en France revêt un caractère complexe, en raison d'une part de la récence du développement de ce marché à l'échelle mondiale et de l'absence de réglementation claire en place, et d'autre part de la diversité et du grand nombre d'aspects à réglementer.

Les applications du cannabidiol sont en effet très nombreuses et une multitude de produits contenant des extraits de chanvre appartenant à des catégories différentes peuvent être développés (produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, produits cosmétiques, etc.). La consommation de ces produits relève avant tout de considérations liées au bien-être et à la santé, et les consommateurs se retrouvent dans différentes catégories d'âge, sans qu'une soit sur-représentée. En conséquence, **ce marché connaît une forte croissance au niveau mondial et son potentiel est d'autant plus important en France, que le pays occupe depuis plusieurs décennies une position unique en Europe dans le domaine du chanvre**. Le marché français du cannabidiol est ainsi estimé à près de 700 millions d'euros en cas de réglementation favorable (hors commercialisation des fleurs "brutes" à fumer).

Le principal enjeu de la révision réglementaire à venir, outre la mise en conformité du droit français à la jurisprudence européenne, repose alors sur **l'ouverture de ce marché de manière à garantir la qualité et la sécurité des produits** accessibles aux consommateurs, **ainsi que sa sécurité**, à la fois pour les entreprises souhaitant y investir et les pouvoirs publics devant le contrôler.

Dans ce contexte, l'UIVEC recommande de pouvoir **utiliser les fleurs de chanvre françaises afin d'en extraire des cannabinoïdes non stupéfiants et clarifier le statut de la fleur brute**. Les activités d'extraction doivent être encadrées de manière à permettre aux laboratoires français de fabriquer des ingrédients contenant des extraits de chanvre non stupéfiants, tout en éliminant de manière sûre le THC produit au cours de l'extraction afin d'éviter les dérives.

Dans le domaine de l'alimentation, **un cadre national autorisant sous certaines conditions l'usage de CBD dans les compléments alimentaires doit être instauré afin de garantir la qualité et la sécurité de ces produits** facilement accessibles sur les marchés français et européens, en attendant la validation des dossiers "novel food" par la Commission européenne. Un tel cadre permettrait d'imposer des restrictions à la commercialisation des produits alimentaires mis sur le marché (seuil de THC à respecter, type d'ingrédient utilisé, dose journalière recommandée, règles d'étiquetage et d'emballage...), ainsi qu'un contrôle en amont de ces produits par la DGCCRF. La présence potentielle de THC en quantité importante dans ces produits est en effet hautement problématique en matière de santé publique et la réglementation doit instaurer un seuil suffisamment bas de THC afin de garantir la santé des consommateurs..

En matière de cosmétique, **une clarification autour de l'usage du cannabidiol dans les produits cosmétiques est nécessaire** de la part des autorités françaises.

Enfin, **les laboratoires ayant des activités d'analyse doivent pouvoir se préparer au plus vite à l'analyse des produits** contenant des extraits de chanvre et le cadre actuel doit être assoupli.

SOMMAIRE

RÉSUMÉ	2
PRÉSENTATION DE L'UIVEC	4
PÉRIMÈTRE D'ACTION DE L'UIVEC	5
NOS MEMBRES FONDATEURS	5
CONTEXTE	6
LES PRODUITS CONTENANT DES EXTRAITS DE CHANVRE	7
RAPPEL DU CARACTÈRE NON STUPÉFIANT DU CBD	7
TYPOLOGIE DE PRODUITS	8
ALIMENTATION HUMAINE	8
COSMÉTIQUES	8
PRODUITS DU TABAC ET PRODUITS CONNEXES	9
ALIMENTATION ANIMALE	9
PROFIL DES CONSOMMATEURS	10
POIDS DU MARCHÉ	14
POTENTIEL DE LA FILIÈRE FRANÇAISE	14
PARTS DES MARCHÉS DE DÉBOUCHÉS	15
ESTIMATION DU MARCHÉ EN FRANCE	17
RÉGLEMENTATION DU MARCHÉ	19
NÉCESSITÉ D'ÉTABLIR UN CADRE RÉGLEMENTAIRE CLAIR	19
CADRE EN VIGUEUR APPLICABLE	20
CADRE RÉGLEMENTAIRE À PRÉVOIR POUR LES PRODUITS CONTENANT DES EXTRAITS DE CHANVRE	21
RÉGLEMENTATION SPÉCIFIQUE CONCERNANT LES PRODUITS CONTENANT DES EXTRAITS DE CHANVRE	22
EVOLUTION DE L'ARRÊTÉ DU 22 AOÛT 1990	22
RÈGLES SPÉCIFIQUES AUX EXTRAITS DE CHANVRE (INGRÉDIENTS)	23
CONTRÔLE DU THC ET ANALYSES	28
La mise en place d'un cadre adapté aux activités d'analyses	32
RÈGLES SPÉCIFIQUES À L'ALIMENTATION	33
La nécessité d'établir un cadre national	33
Modalités de mise en place d'un cadre national restrictif	34
RÈGLES SPÉCIFIQUES AUX COSMÉTIQUES	38
La récente actualisation du CosIng	38
CONTRÔLE DU MARCHÉ	41
AUTORITÉS COMPÉTENTES ET OUTILS DE CONTRÔLE	41
Concernant les ingrédients	41
Concernant les produits alimentaires	41
Concernant les produits cosmétiques	43
CONCLUSION	44
Références	45
	4

PRÉSENTATION DE L'UIVEC

Motivée par les conclusions favorables de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) rendues dans l'affaire Kanavape en novembre 2020, la création de l'Union des industriels pour la valorisation des extraits de chanvre (UIVEC) s'inscrit dans la volonté de réunir les acteurs économiques de poids intéressés par l'exploitation du cannabidiol (CBD), afin de participer à l'encadrement de ce marché en France.

La mission première de cette Union est ainsi de définir et promouvoir un cadre réglementaire fondé sur la science, encadrant la diversité des produits à base d'extraits de chanvre et les différentes étapes de leur fabrication, jusqu'à leur commercialisation. Or, **l'élaboration d'un tel cadre repose particulièrement sur les professionnels de la filière, qui disposent des connaissances et des savoir-faire en la matière.**

Pour ce faire, l'UIVEC rassemble les différents acteurs industriels et économiques de la filière des produits de bien-être contenant des extraits de chanvre non stupéfiants (CBD, CBG, etc. à l'exception du THC, du THC-A, du THCV et de tout autre stupéfiant). Elle entend regrouper toute la chaîne de valeur de cette filière : de la production à la distribution, en passant par la transformation, les activités d'analyses de produits, ainsi que le conseil.

Ses membres peuvent ainsi être classés en plusieurs catégories selon les activités menées et/ou la typologie de produits concernés :

- Chanvriers et producteurs
- Fabricants d'ingrédients
- Denrées alimentaires
- Compléments alimentaires
- Produits cosmétiques
- Alimentation animale
- Laboratoires d'analyses
- Cabinets de conseil
- Organisations professionnelles

Créée officiellement en février 2021, l'Union des industriels pour la valorisation des extraits de chanvre a regroupé en l'espace de quatre mois plus d'une vingtaine de membres fondateurs, cumulant ensemble plus de 6 milliards d'euros de chiffre d'affaires et 15 000 emplois.

PÉRIMÈTRE D'ACTION DE L'UIVEC

Afin d'énoncer clairement le périmètre d'action de l'Union des industriels pour la valorisation des extraits de chanvre, il apparaît nécessaire de préciser ses champs d'intervention et de non-intervention.

Le périmètre des actions de l'UIVEC se résume aux produits suivants :

- Les extraits de chanvre non stupéfiants, à l'exception du THC, du THC-A, du THCV et de tout autre stupéfiant ;
- Les différentes catégories d'usages et de produits finis suivants :
 - Denrées alimentaires,
 - Compléments alimentaires,
 - Produits cosmétiques,
 - Produits considérés comme matières premières,
 - Alimentation animale.

L'UIVEC exclut spécifiquement de ses domaines d'action les champs suivants :

- Les produits considérés comme des médicaments, destinés à l'usage médical du cannabis ;
- Les produits agricoles liés à l'exploitation du chanvre industriel ;
- Le cannabis récréatif et les produits stupéfiants ne respectant pas les seuils prévus par la réglementation ;
- Les cannabinoïdes de synthèse ;
- Les produits du tabac et autres produits connexes destinés à être fumés. En particulier, certains produits comme les fleurs à fumer ou la résine de CBD.

NOS MEMBRES FONDATEURS



CONTEXTE

Depuis plusieurs années, un nombre croissant de produits dérivés du chanvre sont consommés en France, dans des conditions réglementaires floues. Ces produits contiennent des cannabinoïdes issus de variétés autorisées du chanvre, en particulier du cannabidiol (CBD). A l'inverse du tétrahydrocannabinol (THC), le CBD est une substance non psychotrope, non addictive, ni toxique¹, que l'on retrouve quasiment exclusivement dans les inflorescences de chanvre.

Or, le cadre réglementaire français actuel n'autorise pas l'utilisation des fleurs de chanvre et compromet le développement d'une filière française d'excellence et d'un marché extrêmement porteur. En effet, la France est le premier pays producteur de chanvre en Europe depuis plusieurs décennies² et le troisième producteur mondial³. En 2021, 20 000 hectares de chanvre étaient ainsi cultivés sur le territoire français par 1 500 producteurs, représentant près de 50% des surfaces cultivées en Europe.

La longue histoire du chanvre sur le territoire français confère aux professionnels du secteur un solide savoir-faire et une expertise unique en la matière. La France est ainsi le seul pays européen à abriter un institut de recherche sur la génétique du chanvre et à pouvoir produire des semences certifiées. En plus du caractère historique de la filière chanvre française, la France a la chance d'avoir sur son territoire un grand nombre d'extracteurs, d'industries et d'acteurs établis capables de transformer et de produire toute la diversité des produits finis à base de cannabidiol (denrées alimentaires dont les compléments alimentaires, produits cosmétiques, produits destinés à l'alimentation animale...). Les industries françaises disposent en outre d'un savoir-faire mondialement reconnu dans les secteurs d'activités concernés par ce marché, en particulier dans l'extraction, les cosmétiques et les compléments alimentaires.

Le développement du marché du CBD d'origine française offre des opportunités économiques majeures, à la fois pour les entrepreneurs déjà présents sur les différents marchés ou prêts à investir, mais aussi pour les agriculteurs français en recherche de diversification. Les nombreuses estimations publiées à ce sujet soulignent toutes le dynamisme et l'ampleur considérables de ce marché, porté par l'attrait croissant des consommateurs pour des produits sains et naturels ainsi que par la diversité d'applications dont il est possible de faire du CBD (alimentation humaine et animale, cosmétiques...). D'autre part, toute la R&D autour du chanvre pourrait bénéficier du réinvestissement d'une partie des sommes générées.

Forte d'un tissu industriel de premier plan et d'une expertise unique en matière de chanvre, la France a ainsi tous les atouts nécessaires pour développer une nouvelle filière d'excellence et devenir le marché référent des extraits de chanvre en Europe, voire au niveau mondial.

¹ Organisation mondiale de la santé. CANNABIDIOL (CBD) Pre-Review Report. Expert Committee on Drug Dependence Thirty-ninth Meeting, novembre 2017. Disponible sur : <http://www.who.int>

² Groupement National Interprofessionnel des Semences et plants. « La France, leader européen de la production de chanvre », GNIS, février 2020. Disponible sur : <https://www.gnis.fr/solution/la-france-leader-europeen-de-la-production-de-chanvre/>.

³ Chiffres d'Interchanvre.

LES PRODUITS CONTENANT DES EXTRAITS DE CHANVRE

RAPPEL DU CARACTÈRE NON STUPÉFIANT DU CBD

La plante de chanvre (*Cannabis Sativa L.*) est composée d'un grand nombre de substances. Parmi celles-ci, les plus connues sont le tétrahydrocannabinol (THC) et le cannabidiol (CBD), que l'on retrouve quasi exclusivement dans les fleurs de chanvre. Le CBD est l'une des substances que l'on retrouve en plus grande quantité dans le chanvre, tandis que le THC est présent dans de très faibles proportions (< 0.2% dans les variétés autorisées). Au contraire du THC, le CBD est une molécule dépourvue d'effets psychotropes, non addictive et non nocive, d'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS)⁴.

Le caractère non stupéfiant du cannabidiol a été réaffirmé récemment par la justice de l'Union européenne. En effet, au cours de l'année 2020, la Commission européenne avait suspendu l'examen de dossiers *novel food* concernant des produits à base de CBD sur la base d'une interrogation juridique. La Commission européenne avait en effet considéré, dans une conclusion préliminaire, que le CBD pourrait ne plus être considéré comme un aliment car il serait un stupéfiant au sens de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961.

Par la suite, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), seule institution compétente pour interpréter les traités européens, a été amenée à statuer sur le statut du CBD dans le cadre de l'"affaire Kanavape", le 19 novembre 2020. A cet égard, deux conclusions majeures peuvent être mentionnées :

- D'une part, la CJUE indique que *"le CBD [...] n'apparaît pas avoir d'effet psychotrope et d'effet nocif sur la santé humaine sur la base des données scientifiques disponibles"*.
- D'autre part, la CJUE énonce que *"le CBD [...] ne constitue pas un stupéfiant, au sens de la convention unique"*.

Dès lors, **le cannabidiol, même extrait naturellement de la fleur de chanvre, ne peut être considéré comme un stupéfiant ni du point de vue scientifique, ni du point de vue juridique**, au sens de la Convention unique. Pour preuve, la Commission européenne a ensuite pris acte de cette décision et indiqué que le CBD était considéré à nouveau comme un aliment et que l'examen des dossiers *novel food* avait repris.

⁴ Organisation mondiale de la santé. Annexe 1 – Extrait du Rapport de la quarante-et-unième réunion du Comité d'experts de la pharmacodépendance : Cannabis et substances apparentées, 2019.
https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/French_Annex_1_41_ECDD_Recommendations_cannabis.pdf

TYPOLOGIE DE PRODUITS

Le marché du CBD est porté par une diversité de produits de consommation dans lesquels le cannabidiol et les autres extraits de chanvre peuvent trouver une application. En tant qu'ingrédient issu d'une extraction végétale, le CBD peut ainsi être utilisé dans plusieurs catégories de produits de consommation (hors médicaments) :

ALIMENTATION HUMAINE

La première grande catégorie d'application du CBD est d'abord l'alimentation humaine.

- **Alimentation quotidienne**

En tant qu'aliment⁵, le CBD peut être consommé dans l'alimentation quotidienne. Des produits alimentaires issus de la plante de chanvre sont déjà consommés librement en France, à l'image de l'huile ou des graines de chanvre.

De la même manière, le CBD peut être ajouté à n'importe quel produit alimentaire. De nombreux produits à base de CBD sont déjà commercialisés dans l'alimentation et incluent de manière non exhaustive : gâteaux, thés, bières, bonbons, chocolat, chewing-gums...

- **Compléments alimentaires**

Le CBD peut également être consommé dans le cadre d'un complément alimentaire, dont les formes les plus courantes sont les gélules, les comprimés gélifiés, les sprays ou les huiles végétales.

Les compléments alimentaires à base de CBD s'inscrivent dans la lignée d'autres compléments naturels, à base de plantes, dont le positionnement se situerait dans les catégories bien-être, sommeil et réduction du stress.

COSMETIQUES

La deuxième grande typologie de produits à base de CBD est la cosmétique.

Le CBD présente plusieurs effets recherchés dans les produits cosmétiques. D'après le CosIng, le CBD possède ainsi quatre fonctions : anti-sébum, anti-oxydant, conditionnement de la peau, protection de la peau.

Parmi les produits cosmétiques déjà vendus en France contenant du CBD, on peut citer les crèmes, les baumes pour le corps ou pour les lèvres, les beurres corporels, les huiles de massage et les roll-on. Cette liste n'est toutefois pas exhaustive de la diversité d'application du CBD en cosmétique.

⁵ La Commission européenne a explicitement énoncé au mois de décembre 2020 que le CBD peut être considéré comme un aliment.

PRODUITS DU TABAC ET PRODUITS CONNEXES

La troisième grande typologie de produits à base de CBD concerne les produits connexes au tabac (vaporisation et produits à fumer à base de plantes).

Le CBD peut en effet être consommé, comme le tabac, sous forme d'herbe à fumer. Il peut également être consommé par vaporisation sous forme d'herbe sèche, d'huile, d'extraits de CBD, ou d'e-liquide grâce aux cigarettes électroniques.

ALIMENTATION ANIMALE

La dernière grande catégorie d'application du CBD est l'alimentation animale, en particulier à destination des animaux domestiques. Ce type d'application est en pleine phase de croissance à l'étranger⁶ et concerne pour le moment principalement les compléments alimentaires.

⁶ D'après Grand View Research, le marché des produits à base de CBD pour les animaux de compagnie pesait près de 28 millions de dollars en 2019 aux Etats-Unis, tandis qu'il devait atteindre 37.4 millions de \$ en 2020. Les projections estiment le marché à un peu plus de 200 millions en 2025 et presque 400 millions de \$ en 2027.

PROFIL DES CONSOMMATEURS

Le CBD pouvant connaître une diversité d'applications dans des produits de consommation au même titre que d'autres ingrédients issus d'une extraction végétale, le public cible des produits à base de CBD est avant tout celui de consommateurs assez lambdas, toutefois attirés par les produits naturels et le bien-être.

Une étude de 2019 en Suisse a en effet montré que les trois principales motivations pour l'usage de produits à base de CBD était, premièrement pour le bien-être, deuxièmement pour la santé, et seulement troisièmement pour modérer l'usage illégal de cannabis⁷. Cette étude a également mis en évidence que les individus motivés par leur santé pour la consommation de produits à base de CBD faisaient majoritairement partie d'une tranche d'âge plus âgée que les autres personnes interrogées. Au contraire, les individus ayant indiqué que leur motivation était de réduire leur usage de cannabis appartenaient principalement à une tranche d'âge plus jeune que les autres personnes interrogées. Les consommateurs de produits à base de CBD se répartissent donc dans différentes tranches d'âge, bien que leurs motivations à l'achat peuvent différer.

Une autre étude, réalisée en 2019 aux Etats-Unis par l'institut de sondage Gallup⁸, renseigne sur la consommation de produits à base de CBD dans la population américaine. **Il ressort que 1 Américain sur 7 (14%) consomme des produits à base de cannabidiol et que la part de la population consommant ces produits tend à décroître modestement avec l'âge.** En effet, la consommation de produits à base de CBD est assez bien répartie selon les âges, sans qu'il existe une tranche d'âge exagérément représentée parmi les consommateurs. Ainsi, 20% des adultes américains de 18-29 ans consomment des produits à base de CBD, 16% des 30-49 ans, 11% des 50-64 ans, et 8% des 65 ans et plus⁹.

⁷ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Low-THC cannabis products in Europe, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2020. Disponible sur :

<https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13471/TD0320749ENN01.pdf>

⁸ Brenan, Megan. 14% of Americans Say They Use CBD Products, Gallup, 2019. Disponible sur :

<https://news.gallup.com/poll/263147/americans-say-cbd-products.aspx>

⁹ Ibid.

Americans' Use of CBD Products

Do you, personally, use CBD products, or not?

■ Yes
 ■ No
 ■ Not familiar at all with CBD products
 ■ No opinion



AGE



REGION



Combined results of two questions on familiarity with CBD and use of CBD; question on use of CBD not asked of those who were "not familiar at all" with CBD products

GALLUP, JUNE 19-JULY 12, 2019

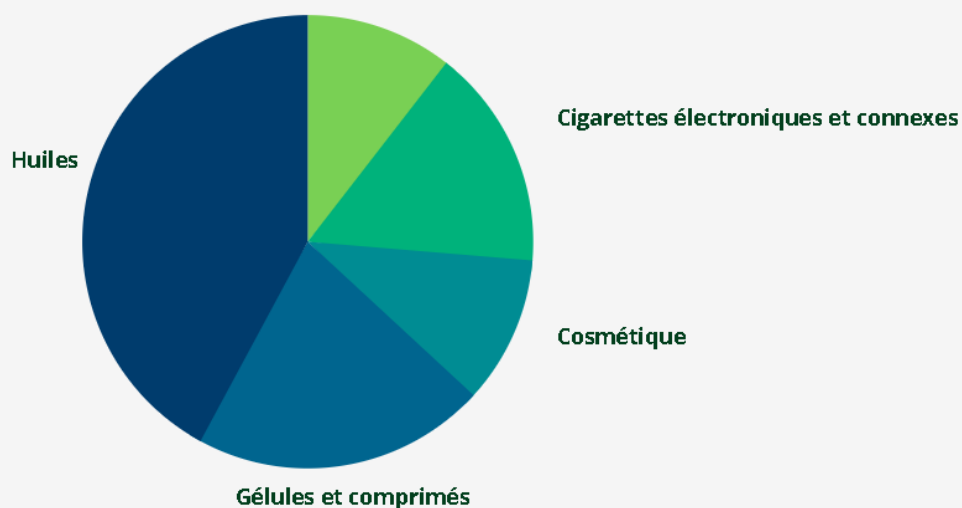
Cette tendance se retrouve également au **Royaume-Uni**. Il ressort d'études conduites en 2019 dans le pays que **la base de consommateurs de produits à base de CBD est large et qu'il existe une familiarité et une utilisation récente parmi une proportion importante de tous les groupes d'âge et de toutes les classes sociales**¹⁰.

Une étude du cas anglais permet de mieux comprendre les tendances de consommation et le profil des consommateurs de CBD :

¹⁰ Gibbs, Blair ; Yates, Andrew ; Liebling Jon. *CBD in the UK (Report)*, The Centre for Medicinal Cannabis (CMC), June 2019. Disponible sur : <https://cannabislaw.report/uk-the-centre-for-medicinal-cannabis-cmc-report-%E2%80%8Bcbd-in-the-uk-towards-a-responsible-innovative-and-high-quality-cannabidiol-industry/>

RÉPARTITION DU MARCHÉ DES PRODUITS À BASE DE CBD AU ROYAUME-UNI EN 2019 (319M £)

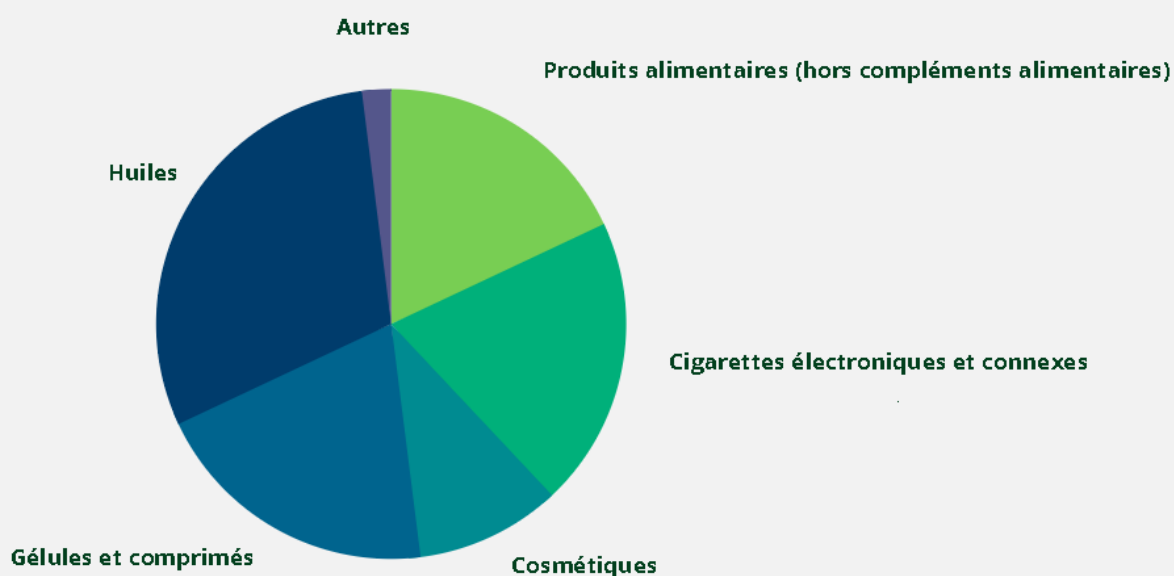
Produits alimentaires (hors compléments alimentaires)



Source : Centre for Medicinal Cannabis. CBD UK Market sizing , juin 2019.

On constate ainsi que **les huiles représentent le type de produits à base de CBD le plus fréquemment utilisé par les consommateurs, suivi par les gélules et les comprimés. Ce sont donc les compléments alimentaires qui sont majoritairement achetés par les consommateurs.**

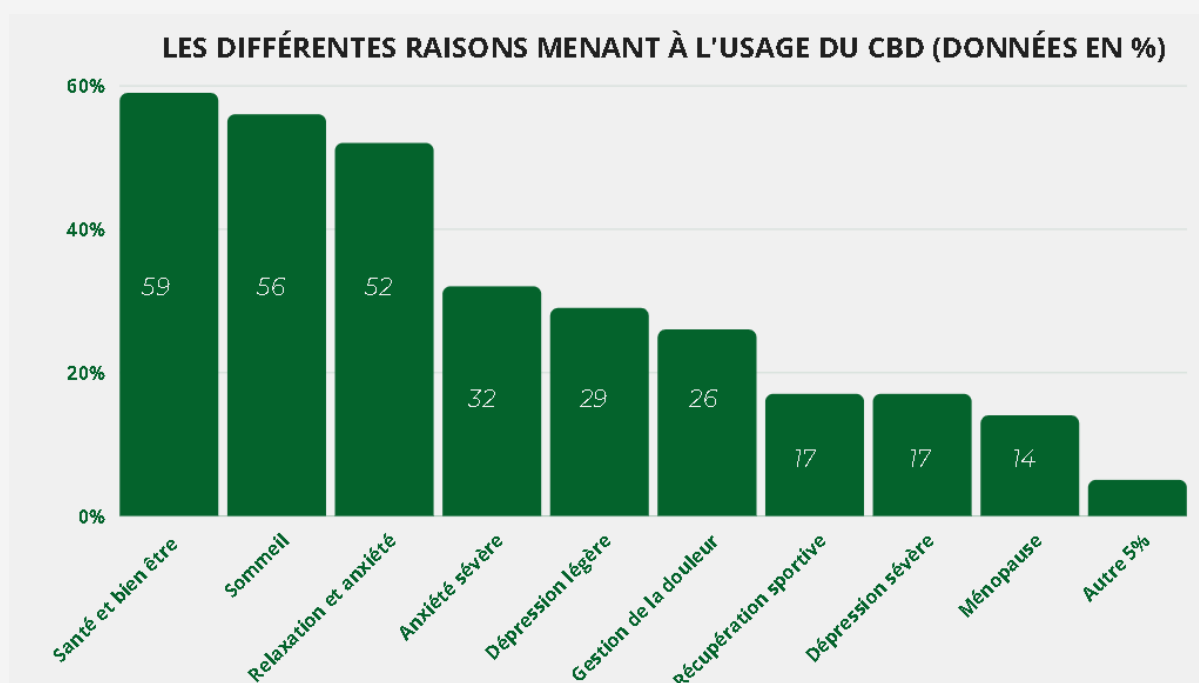
RÉPARTITION DU MARCHÉ DES PRODUITS À BASE DE CBD AU ROYAUME-UNI EN 2025 (903M £)



Source : Centre for Medicinal Cannabis. CBD UK Market sizing , juin 2019.

Les prévisions pour l'année 2025 montrent une forte progression de la part totale de marché du CBD au Royaume-Uni, en passant de 319 millions de livres en 2019 à 903 millions de livres en 2025. Cette forte progression s'accompagne d'une progression assez proportionnelle des catégories existantes, avec un léger rééquilibrage des ventes entre les catégories de produits. Les prévisions pour 2025 indiquent toutefois que **les compléments alimentaires resteront les produits achetés en majorité par les consommateurs.**

Les raisons avancées par les consommateurs pour la consommation de produits à base de CBD sont assez diverses mais **relèvent toutes, dans une plus ou moins forte proportion, du bien-être :**



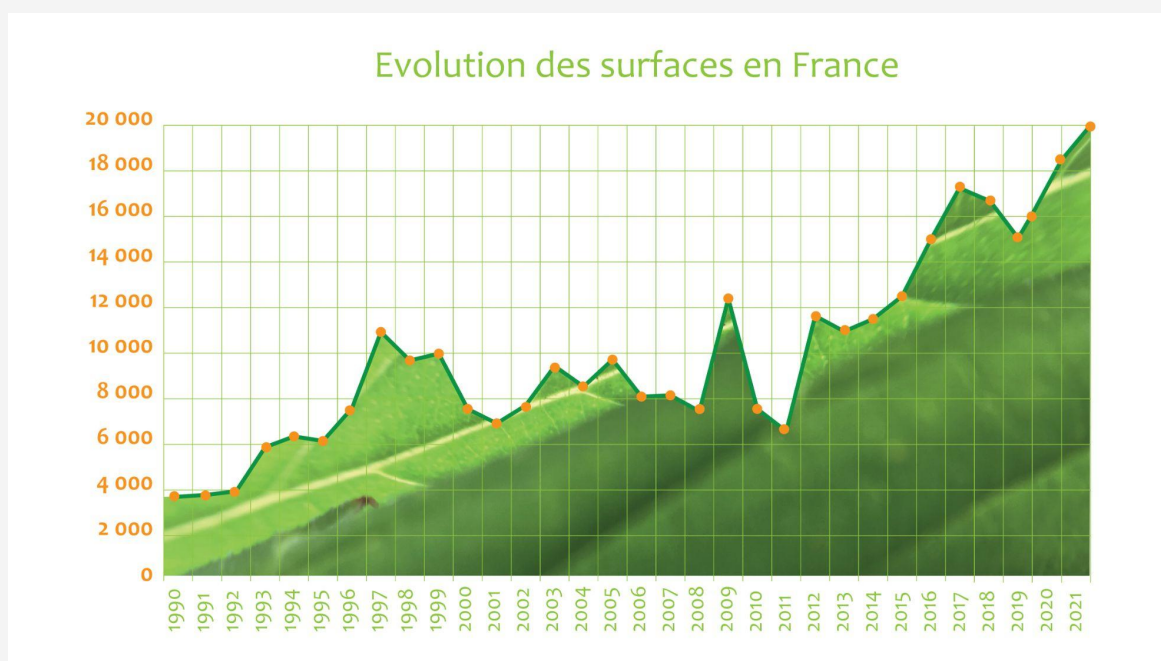
Source : Centre for Medicinal Cannabis. CBD UK Market sizing , juin 2019.

POIDS DU MARCHÉ

Porté notamment par une diversité d'applications et de produits finis à base de CBD, le cannabidiol est un marché porteur. Il connaît en effet une forte croissance au niveau mondial : si en 2018 celui-ci était estimé à hauteur de 1,45 milliard de dollars, les projections indiquent qu'il devrait atteindre 24 milliards de dollars en 2025¹¹. Aux Etats-Unis par exemple, premier marché mondial du CBD en valeur, le marché représente aujourd'hui presque 2 milliards de dollars et devrait atteindre près de 7 milliards d'ici à 2025, d'après The Nielsen Company. Au Royaume-Uni, premier marché des produits à base de CBD en Europe, le marché pesait près de 400 millions d'euros en 2020 et devrait atteindre 1 milliard de pounds en 2025¹².

POTENTIEL DE LA FILIÈRE FRANÇAISE

Dans ce bref panorama, la France a un avantage concurrentiel de taille : le statut de premier producteur européen en termes de surfaces cultivées de chanvre. En 2021, 20 000 hectares de chanvre sont cultivés en France par 1 300 producteurs. À son apogée, au 19ème siècle, la filière française du chanvre comptait 176 000 hectares de culture sur l'hexagone¹³. Si l'on imagine aujourd'hui un retour au nombre d'hectares cultivés au XIXème siècle, cela correspondrait environ à 15 000 emplois, soit plus de 10 fois le nombre actuel de producteurs.



Source : Interchanvre

¹¹ Euromonitor International. *The Evolving State of Global Cannabis: Markets, Consumers and the Future*, novembre 2020.

¹² Centre for Medicinal Cannabis. *CBD UK Market sizing*, juin 2019.

¹³ Pierre Bouloc, *Le chanvre industriel : Production et utilisations*, France Agricole Editions, 2006, 33 p.

La France, du fait de sa position de leader européen dans le secteur du chanvre industriel dispose en effet d'atouts considérables et a de fait un **rôle fondamental à jouer quant au futur de l'industrie des produits contenant des extraits de chanvre non psychotropes et à usage non thérapeutique**. Les applications du CBD recouvrent une diversité de produits qui représentent autant de marchés prometteurs, que les producteurs et les acteurs économiques et industriels sont prêts à investir en cas d'évolution réglementaire favorable.

- **Une opportunité importante pour les producteurs...**

Tout d'abord, le marché des extraits de chanvre, par le biais en particulier de la valorisation de la biomasse florale, représente une opportunité considérable pour les producteurs et agriculteurs, en leur permettant de se diversifier tout en leur offrant de nouveaux débouchés et revenus.

De plus, il faut noter que plus l'ouverture du marché du CBD sera grande, plus la France pourra disposer d'un meilleur avantage concurrentiel face à ses concurrents déjà en place sur ces marchés. En effet, les nouvelles filières européennes des extraits de chanvre sont à même de constituer un concurrent de taille pour les chanvrières françaises sur leurs marchés traditionnels, puisqu'elles disposent, avec le marché de l'extraction lié au CBD, d'un débouché supplémentaire leur permettant d'améliorer leur compétitivité et donc de tirer les prix à la baisse. Il en ressort ainsi un déficit de compétitivité pour la France sur ses marchés pourtant traditionnels.

La France peut compter sur ses producteurs historiques et solides : les chanvrières. Regroupées au sein de l'UTC (l'Union des transformateurs du Chanvre), elles sont cinq en 2021. La doyenne est la Chanvrière dans l'Aube qui représente la moitié de la production française. Certaines transforment exclusivement du chanvre comme AgroChanvre, Planète Chanvre, ou La Chanvrière. Les autres sont des structures coopératives diversifiées : la Cavac qui a créé Cavac Biomateriaux et Interval qui a conçu EuroChanvre. Ensemble, les chanvrières françaises produisent près de la moitié des hectares de chanvre cultivés en Europe.

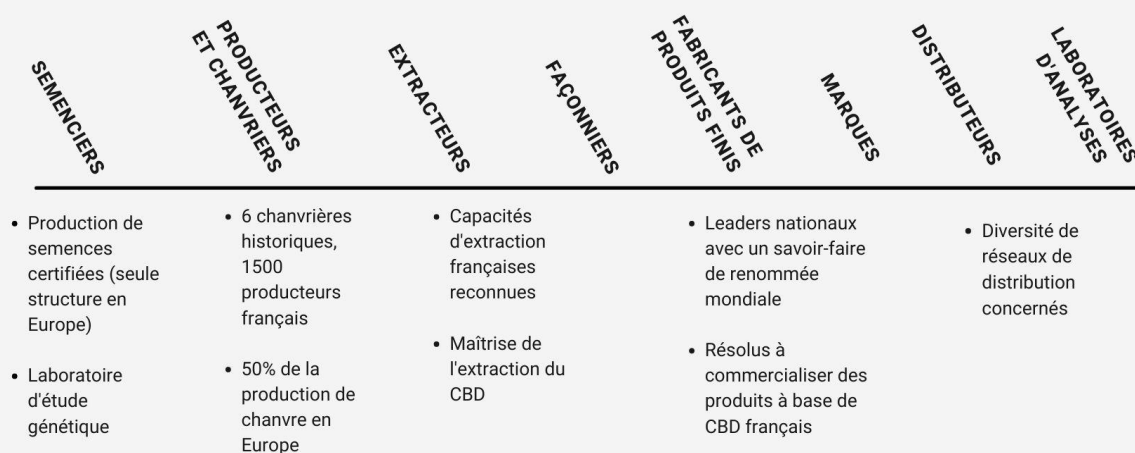
- **...Ainsi que pour les acteurs économiques, industriels et entrepreneurs français**

Cette nouvelle filière française des extraits de chanvre permet d'anticiper des retombées économiques et en termes d'emplois considérables. En effet, compte tenu de la diversité de secteurs potentiellement concernés par le développement de produits contenant du cannabidiol et, plus globalement, du grand nombre d'exploitations, d'extracteurs et d'industries capables de transformer et de fabriquer ces produits, les répercussions sur la filière historique et celle nouvellement créée des produits à base de CBD sont potentiellement très importantes.

PARTS DES MARCHÉS DE DÉBOUCHÉS

Les extraits de chanvre étant concernés par une très grande diversité d'applications et de produits finis, ce secteur est d'intérêt pour un grand nombre d'acteurs français (producteurs de chanvre, extracteurs, façonniers, fabricants de compléments alimentaires ou de produits cosmétiques, acteurs du monde de l'alimentation animale...).

DES ACTEURS PRÊTS SUR TOUTE LA FILIÈRE



Indubitablement, ce sont les compléments alimentaires qui représentent la plus grosse part de marché¹⁴ et donc le principal débouché du CBD. L'exemple du Royaume-Uni confirme également que le type de produits à base de CBD les plus fréquemment achetés par les consommateurs sont les huiles, suivies par les gélules et les comprimés¹⁵. Les projections indiquent que les compléments alimentaires continueront dans les années à venir à occuper la première part de marché¹⁶. Il est ainsi crucial de permettre l'émergence de ce secteur, d'une manière encadrée et qui soit sûre à la fois pour les entreprises, les pouvoirs publics mais aussi pour les consommateurs français.

En France, le secteur des compléments alimentaires à base de CBD est d'autant plus prometteur que le marché des compléments alimentaires est en constante croissance depuis 2013. En particulier, il est à noter que **les compléments alimentaires agissant contre le stress et le sommeil constituent l'une des catégories principales du secteur**, avec une croissance des ventes deux fois plus importante que celle des autres catégories. Avec, en 2018, une augmentation de 5,3% des ventes en pharmacie et 10% en parapharmacie, la catégorie des compléments alimentaires stress/sommeil est ainsi un segment porteur pour le secteur. La même année, ce marché était estimé à 163 millions d'euros. Or, c'est précisément dans cette catégorie que les compléments alimentaires à base de cannabidiol s'inscrivent. On estime ainsi aujourd'hui que le secteur des compléments alimentaires représenterait près de 50% du marché des produits finis contenant du cannabidiol. Par ailleurs, il faut souligner que la croissance des compléments alimentaires stress/sommeil est tirée par les ventes de produits à base de plantes, signe que les consommateurs sont à la recherche de solutions naturelles. A nouveau, le CBD extrait naturellement des sommités florales de chanvre s'intègre parfaitement dans cette dynamique.

Puis, **ce sont les cosmétiques qui occupent la deuxième part de marché des produits contenant du CBD** (hors produits du tabac et produits connexes), bien qu'il ressorte à l'étranger que la part de ce marché soit bien moindre en proportion que celle des compléments alimentaires¹⁷. Le CBD en

¹⁴ Source : Euromonitor international.

¹⁵ Source : Euromonitor international.

¹⁶ Source : Euromonitor international.

¹⁷ Source : Euromonitor international.

cosmétique présente également un fort potentiel compte tenu des tendances récentes et de l'appétence des consommateurs pour la cosmétique bio et autres ingrédients naturels. A titre d'exemple, la cosmétique bio augmentait déjà en 2015 de 8% par an dans le monde et de 12% en France¹⁸. Par ailleurs, il est à noter que l'UIVEC a été invitée par le COSMED (association professionnelle des TPE, PME et ETI de la filière cosmétique) à intervenir en février 2021 lors d'un webinaire dédié aux enjeux autour du CBD dans les produits cosmétiques. Plus de 260 participants se sont inscrits à ce webinaire, contre habituellement une cent-cinquantaine.

Ensuite, il est à noter que **le secteur des produits pour animaux est en train de s'imposer comme un marché extrêmement porteur pour les extraits de chanvre**. Ce type d'application est en pleine phase de croissance à l'étranger¹⁹ et concerne pour le moment principalement les compléments alimentaires pour animaux de compagnie (chien et chats). Aux Etats-Unis, le marché des produits à base de CBD pour les animaux de compagnie pesait ainsi près de 28 millions de dollars en 2019, tandis qu'il devait atteindre 37.4 millions de dollars en 2020. Les projections estiment le marché à un peu plus de 200 millions en 2025 et presque 400 millions de dollars en 2027.

Par extension, l'élargissement du marché du CBD pourra également générer de nouveaux revenus aux groupes et enseignes assurant des activités de distribution (grande distribution ou distribution spécialisée).

ESTIMATION DU MARCHÉ EN FRANCE

Dans le cadre de travaux menés par l'interprofession (InterChanvre) et en collaboration avec l'UIVEC, le poids du marché du cannabidiol (hors fleurs brutes à fumer) a été récemment estimé en France.

Les estimations se placent dans le cas d'un itinéraire cultural où la récolte des sommités florales aurait lieu au moment de la grenaison. Dans ce cas, la quantité de CBD présente dans les sommités florales n'est pas à son maximum mais permet de récolter la graine au même moment. L'avantage consiste à ne pas avoir à modifier la filière chanvre actuelle.

Il ressort que, dans cet itinéraire, il est possible d'extraire 10 à 15 tonnes de CBD des 20 000 hectares de chanvre. Si l'on retient le niveau de 15 tonnes de CBD, ainsi qu'un prix de vente à 4 500 euros le kg de CBD (estimation moyenne du marché), **on obtient un marché potentiel en France à 67,5 millions d'euros, uniquement sur le marché de l'ingrédient.**

Concernant le marché des produits finis à base de CBD, on peut prendre pour exemple le marché du Royaume-Uni, plus mature que le marché français, où 5 à 10 tonnes de CBD sont utilisées dans les produits finis, en sachant que le marché des produits alimentaires (tous confondus, boissons comprises), représente autour de 5 tonnes de CBD. **Ainsi, il ressort que la production française en l'état, avec ses 10 à 15 tonnes de CBD, est en totale capacité de répondre à la demande en CBD sur ses marchés de débouchés.**

On peut noter qu'au Royaume-Uni, si le prix au kilo de CBD en tant qu'ingrédient se situe environ à 4 500 euros, celui de CBD dans les produits finis se situe à 45 000 euros par kg de CBD (prix du CBD

¹⁸ Rapport de l'organisme Organic Monitor sur le marché de la cosmétique bio publié en 2015.

¹⁹ Grand View Research, CBD Pet Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Therapeutic Grade, Food Grade), By Application (Joint Pain, Anxiety), By End-use, By Region (North America, Europe, APAC, Latin America, MEA), And Segment Forecasts, 2020 - 2027, août 2019.

payé par le consommateur). Par analogie avec le marché anglais, en partant sur les mêmes prix au kg, **le marché des produits finis à base de CBD issu de la production de chanvre française pourrait ainsi atteindre 700 millions d'euros.**

En somme, **la production de chanvre actuelle en France est tout à fait suffisante pour répondre aux débouchés actuels.** De plus, dans cet itinéraire cultural, les sommités florales de chanvre deviennent des co-produits, ce qui permet d'offrir aux extracteurs des produits moins chers que ceux produits aux Etats-Unis, où les cultures de chanvre ne permettent pas la valorisation de co-produits.

RÉGLEMENTATION DU MARCHÉ

NÉCESSITÉ D'ÉTABLIR UN CADRE RÉGLEMENTAIRE CLAIR

Le marché des produits à base de cannabidiol s'étant développé dans un contexte réglementaire flou, il est désormais crucial d'encadrer la diversité de ces produits par un cadre juridique clair, respectueux de la santé et du bien-être des consommateurs, ainsi que de leurs intérêts économiques et sociaux. Cette logique est également adoptée par de nombreux pays étrangers. **Un véritable mouvement de clarification juridique et d'encadrement du marché est ainsi apparu et est toujours à l'œuvre dans plusieurs pays.**

Deux exemples éclairants peuvent être mobilisés :

- **Les Etats-Unis :**

Le marché du CBD est le plus avancé aux Etats-Unis, dans lequel il a rapidement dépassé le milliard d'euros et atteint aujourd'hui plusieurs milliards²⁰. Des grands groupes mondialement connus ont investi ce marché, à l'image de L'Oréal au travers de la marque Kiehl's, ou d'Ocean Spray et bientôt de Ben & Jerry's dans l'alimentation. Les consommateurs américains peuvent acheter également des produits à base de CBD dans des grandes chaînes, comme Walgreens ou CVS.

Si le CBD extrait naturellement du chanvre est d'ores et déjà légal au niveau fédéral, **un encadrement des produits à base de CBD est attendu à cet échelon par la Food & Drug Administration (FDA)**. Au niveau étatique, la commercialisation de produits à base de CBD est plus ou moins encadrée selon les Etats. L'Etat de New York a ainsi récemment dévoilé un projet de loi pour encadrer les produits à base de CBD, dont les exigences relatives aux produits incluent notamment :

1. ne pas contenir plus de 0,3 % de Δ^9 - concentration totale²¹ de tétrahydrocannabinol ;
2. ne pas se présenter sous forme de produit injectable, de patch, d'inhalateur, de suppositoire, de produit à base de fleurs, y compris la cigarette, le cigare ou le pré-roulé, ou toute autre forme non autorisée par le ministère ;
3. s'ils sont vendus en tant que produit de chanvre cannabinoïde inhalable, un certain nombre de mesures de sécurité supplémentaires ;
4. s'ils sont vendus en tant que produit alimentaire ou boisson, ne pas contenir plus de 25 mg de cannabinoïdes totaux par produit ;
5. si le produit est un complément alimentaire, il ne doit pas contenir plus de 3 000 mg de cannabinoïdes totaux par produit.

²⁰ Le marché des produits CBD au États-Unis représente aujourd'hui presque 2 milliards de dollars et devrait atteindre près de 7 milliards d'ici à 2025, d'après The Nielsen Company.

²¹ La concentration totale de Δ^9 -Tétrahydrocannabinol signifie [Δ^9 -Tétrahydrocannabinol] + (0,877 x [acide tétrahydrocannabinolique]).

- **Le Royaume-Uni :**

Le marché du cannabidiol au Royaume-Uni, bien que plus jeune comparé au marché américain, compte déjà plusieurs millions de consommateurs et représente près de 400 millions d'euros²².

Deux études, menées en mai et juin 2019 par Dynata et YouGov, ont en effet montré qu'entre 8 et 11% de personnes majeures, soit entre 4 et 6 millions d'anglais, avaient déjà consommé du CBD²³. A cette date, la taille du marché du CBD au Royaume-Uni était alors estimée à près de 400 millions d'euros²⁴. A titre de comparaison, le marché du CBD surpasse le marché de la vitamine D et de la vitamine C réunis, qui représentent environ 300 millions d'euros dans le pays²⁵. Le CBD est vendu principalement comme aliment et complément alimentaire dans le pays et ces produits sont largement disponibles dans les magasins, les cafés et en vente en ligne. Tout comme aux Etats-Unis, il est également possible d'acheter des produits à base de CBD dans des grandes chaînes très connues comme Holland & Barrett, Tesco ou Boots.

Par ailleurs, le Royaume-Uni est également en train de mettre en place son propre cadre afin de réglementer les produits à base de CBD. A l'été 2020, le pays avait d'ores et déjà indiqué qu'il ne suivrait pas l'avis de la Commission européenne qui avait considéré dans une décision préliminaire que le CBD pouvait être un stupéfiant. Le cadre anglais en vigueur autorise actuellement les produits alimentaires au CBD dans la limite de 70mg/jour, avec un maximum d'1 mg de THC par contenant. La limite de 70mg/jour de CBD est recommandée par la Food Standards Agency (FSA) dans ses *Conseils aux consommateurs sur les extraits de CBD*²⁶, qui indiquent que d'après les dernières informations scientifiques disponibles, revues par le Comité sur la toxicité des produits chimiques dans les denrées alimentaires, les produits de consommation et l'environnement (COT), **il est recommandé aux adultes de ne pas prendre plus de 70 mg de CBD par jour pour un adulte moyen de 70 kg**, à moins qu'un médecin ne soit d'accord.

Enfin, il est à noter qu'au terme d'une évaluation de dossiers (similaire à ce qui peut exister en France concernant les compléments alimentaires), **la FSA a commencé à publier dès avril 2021 une liste des produits contenant du CBD autorisés à la commercialisation**. Les entreprises commercialisant ces produits doivent alors fournir en amont à la FSA des informations techniques permettant de s'assurer de la qualité et de la composition de ces produits.

CADRE EN VIGUEUR APPLICABLE

Les produits à base de CBD s'inscrivent dans des cadres juridiques déjà existants, selon la catégorie à laquelle ils appartiennent (produits alimentaires, cosmétiques...). Le cadre réglementaire applicable à un produit à base de CBD dépend ainsi de la nature dudit produit.

A cet égard, au niveau européen, les cadres pertinents dans lesquels peuvent s'inscrire les produits à base de CBD selon leur typologie comprennent :

²² Gibbs, Blair ; Yates, Andrew ; Liebling, Jon. Op. cit. Disponible sur :

<https://cannabislaw.report/uk-the-centre-for-medicinal-cannabis-cmc-report-%E2%80%8Bcbd-in-the-uk-towards-a-responsible-innovative-and-high-quality-cannabidiol-industry/>

²³ Ibid.

²⁴ Ibid.

²⁵ Ibid.

²⁶ Food Standards Agency. Cannabidiol (CBD). Consumer advice on cannabidiol (CBD) extracts, dernière mise à jour le 20 mai 2020. Disponible sur : <https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/cannabidiol-cbd>

- *Foods* (Alimentation): Regulation (EC) No 178/2002
- *Food supplements* (Compléments alimentaires): Directive 2002/46/EC
- *Novel foods* (Nouveaux aliments): Regulation (EU) 2015/2283
- *Cosmetics* (Cosmétiques): Regulation (EC) No 1223/2009
- *Tobacco products* (Produits du tabac): Directive 2014/40/EU
- *Nutrition and health claims on foods* (Allégations nutritionnelles et de santé): Regulation (EC) No 1924/2006
- *Medicinal products* (Médicaments): Directive 2001/83/EC
- *Animal Feed* (Aliments pour animaux) : Règlement (CE) n° 767/2009
- *Uses of feed intended for particular nutritional purposes* (Aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers) : Règlement (UE) 2020/354

De plus, une autre réglementation qu'il faut mentionner est le Règlement 2018/302 de décembre 2018 visant à contrer le blocage géographique injustifié et d'autres formes de discrimination. Suite à l'introduction de ce règlement, les vendeurs en ligne ne sont plus autorisés à bloquer les clients d'autres États membres de l'UE, sauf dans le cas de pays ayant des lois qui interdisent la vente de ces produits. Ce règlement s'applique ainsi de manière indifférenciée à tous les produits à base de CBD.

Dans le même esprit, les cadres juridiques (par exemple en matière d'étiquetage) existants spécifiquement en France et encadrant les typologies de produits suivantes s'appliqueront le cas échéant :

- Produits alimentaires
- Compléments alimentaires
- Cosmétiques
- Produits du tabac et produits connexes
- Alimentation animale

CADRE RÉGLEMENTAIRE À PRÉVOIR POUR LES PRODUITS CONTENANT DES EXTRAITS DE CHANVRE

Si les produits à base de CBD devront respecter des cadres juridiques déjà existants selon leur typologie, de nouvelles règles sectorielles devront être mises en place selon les catégories de produits, afin d'établir un cadre réglementaire clair et adapté, toujours dans un objectif de protection de la santé publique et de bonne information des consommateurs.

Ainsi, plusieurs éléments pourront être réglementés selon la catégorie de produits finis concernée :

- Le seuil autorisé de CBD
- Les traces autorisées de THC
- L'étiquetage
- Les allégations nutritionnelles et de santé

RÉGLEMENTATION SPÉCIFIQUE CONCERNANT LES PRODUITS CONTENANT DES EXTRAITS DE CHANVRE

Comme évoqué dans la partie précédente, une réglementation spécifique aux produits contenant des extraits de chanvre est nécessaire.

EVOLUTION DE L'ARRÊTÉ DU 22 AOÛT 1990

Il a été établi par la CJUE²⁷ que le CBD est soumis au principe de libre-circulation des marchandises et qu'à ce titre, un État membre **ne peut interdire la commercialisation du cannabidiol légalement produit dans un autre État membre lorsqu'il est extrait de la plante Cannabis sativa dans sa totalité et non pas uniquement de ses fibres et de ses graines**²⁸.

Concrètement, des produits à base de CBD extrait naturellement des fleurs et fabriqués légalement dans un Etat membre de l'Union pourront être commercialisés légalement en France, alors même que la France interdit l'utilisation des fleurs de chanvre sur la base de l'arrêté du 22 août 1990, qui indique :

“Au sens de l'article [R. 5181](#) du code susvisé, sont autorisées la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale (fibres et graines) des variétés de Cannabis sativa L. répondant aux critères suivants :

-la teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol de ces variétés n'est pas supérieure à 0,20 % ;

-la détermination de la teneur en delta-9-tétrahydrocannabinol et la prise d'échantillons en vue de cette détermination sont effectuées selon la méthode communautaire prévue en annexe.”

Afin de se conformer à la jurisprudence européenne et mettre fin à cette situation contraire aux intérêts des agriculteurs et des consommateurs français, l'arrêté du 22 août 1990 devrait ainsi évoluer afin de **permettre la culture, l'importation, l'exportation industrielle et commerciale des différentes parties de la plante de chanvre, et non uniquement de ses fibres et ses graines.**

Cette modification est un pré-requis afin d'établir un encadrement réglementaire cohérent, clair et sûr.

²⁷ Arrêt du 19 novembre 2020, Kanavape, C-663/18, ECLI:EU:C:2020:938. Disponible sur :

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=233925&pageIndex=0&doclang=fr&mode=req&dir=&occ=first&part=1>

²⁸ A moins que cette réglementation soit propre à garantir la réalisation de l'objectif de la protection de la santé publique et n'aille pas au-delà de ce qui est nécessaire pour qu'il soit atteint. A cet égard, la Cour suggère que l'interdiction française n'est pas propre à garantir la réalisation de l'objectif de la protection de la santé publique pour deux raisons. D'une part, car ladite interdiction ne frapperait pas la commercialisation du CBD de synthèse. D'autre part, car l'interdiction française doit démontrer, au regard des données scientifiques disponibles, un risque réel allégué pour la santé publique et ne pas se fonder sur des considérations purement hypothétiques. Or, les données scientifiques disponibles montrent que le CBD n'apparaît pas avoir d'effets nocifs sur la santé humaine.

RÈGLES SPÉCIFIQUES AUX EXTRAITS DE CHANVRE (INGRÉDIENTS)

La modification de l'arrêté du 22 août 1990 afin de permettre la valorisation des fleurs de chanvre en France, entraîne nécessairement l'encadrement des fleurs de chanvre et par extension des extraits de chanvre en tant qu'ingrédients. Plusieurs points doivent être soulevés :

- **Le type de matière première utilisé :**

Le processus de récolte des fleurs de chanvre, afin par la suite d'en extraire du CBD, comprend deux grandes possibilités :

- Récolter la partie supérieure ou uniquement la fleur de la plante de chanvre au moment de la floraison, c'est-à-dire avant la fructification. Dans ce cas de figure, la concentration en cannabinoïdes semble être la plus importante.
- Récupérer les sépales plus tard dans le cycle en même temps que la récolte des graines. Il n'y a alors pas de morceaux de tiges. A noter que dans ce cas, les surfaces mises en œuvre peuvent être supérieures.

Ces deux types de biomasse correspondant à deux grands types d'itinéraires culturaux différents, il s'agit d'affiner quels sont les itinéraires culturaux les plus adaptés avec des instituts techniques comme l'ITEIPMAI. En effet, le taux de CBD présent dans la biomasse a son importance concernant les rendements escomptés.

Les extracteurs peuvent, par la suite, extraire du CBD des fleurs de chanvre "entières", brutes, ou sous d'autres formes, notamment broyées. La forme broyée ne pose pas de problèmes particuliers pour les extracteurs, mais comporte néanmoins certains avantages et désavantages. Celle-ci pourrait éventuellement induire une perte de qualité, selon l'intensité du broyage.

- **Les méthodes d'extraction**

D'abord, il faut noter qu'il n'existe à ce jour que peu de référentiels relatifs aux procédés d'extractions dédiés à ce type de biomasse. La norme ISO 9235, bien que spécifique aux matières premières aromatiques, donne toutefois un éventail de définition de procédés d'extractions. Le terme "extrait" se réfère ainsi par exemple à un produit obtenu par le traitement d'une matière première naturelle par un ou plusieurs solvant(s).

Les différentes méthodes d'extraction existantes présentent chacune des avantages et des inconvénients en fonction de l'extrait désiré (terpènes, différents cannabinoïdes isolés ou encore extrait de chanvre purifié). Pour les industriels, le processus d'extraction du CBD ou d'autres cannabinoïdes d'intérêt se réalise en plusieurs étapes-clés :

- 1. Production de l'huile de chanvre (*crude oil*)**

La première étape consiste à extraire la biomasse, principalement par utilisation d'un solvant traditionnel (ethanol, hexane) ou par utilisation de CO₂ en phase supercritique. D'autres méthodes d'extraction sont en cours de développement.

A l'issue de la première étape, est obtenue une huile de chanvre (appelée *crude oil* selon la nomenclature internationale usuelle) dont les teneurs en CBD et précurseurs sont généralement aux alentours de 20% et les teneurs en THC et précurseurs supérieures à 1%. Cette huile contient l'ensemble des cannabinoïdes, dont les formes acides précurseurs, ainsi que d'autres constituants naturels tels que des cires, des terpènes et autres composés (poly)phénoliques.

2. Production d'un extrait à spectre complet (*Full Spectrum Hemp Extract*)

C'est à ce stade qu'on procède généralement au glaçage (*winterization*) de la *crude oil* pour supprimer la majeure partie des substances les plus apolaires (pigments, cires... etc) par précipitation à froid. L'huile de chanvre winterisée est alors chauffée à environ 150 °C de manière à provoquer la décarboxylation des acides cannabinoïdiques. Ainsi, cette étape aboutit, entre autre, à la transformation de l'acide cannabidiolique (CBD-A) et l'acide $\Delta 9$ -tétrahydrocannabinoïque ($\Delta 9$ -THC-A), respectivement en CBD et $\Delta 9$ -THC.

L'extrait obtenu est généralement dénommé "*Full Spectrum Hemp Extract*" (FSHE) selon la nomenclature internationale, puisqu'il contient le "spectre complet" des cannabinoïdes potentiellement actifs.

Il faut noter que si la décarboxylation est la méthode de référence à ce jour, la recherche sur le sujet existe et d'autres méthodes, qui présenteront un intérêt certain à l'avenir, sont en cours de développement.

3. Remédiation du THC : production d'un extrait à large spectre (*Broad Spectrum Hemp Extract*)

La troisième étape consiste à **supprimer le THC** par le biais de fractionnements ou rectifications successifs, permettant d'obtenir une fraction riche en CBD et à teneur résiduelle en THC. Le principe consiste à fractionner l'huile obtenue pour isoler les fractions riches en THC afin de les éliminer. Il existe plusieurs techniques de fractionnement du BSHE qui sont plus ou moins sélectives :

- techniques "classiques" par distillation
- techniques de chromatographie qui sont très sélectives, mais aussi plus coûteuses

Le produit obtenu est alors un extrait de chanvre enrichi en CBD (teneur entre 70-80%) et dépourvu de THC (teneur inférieure à 0.2%). Selon le niveau de rectification ou fractionnement souhaité, la teneur en THC résiduelle pourra varier, allant d'une teneur typique de 0.2% à des traces non quantifiables avec les méthodes analytiques de routine actuelles.

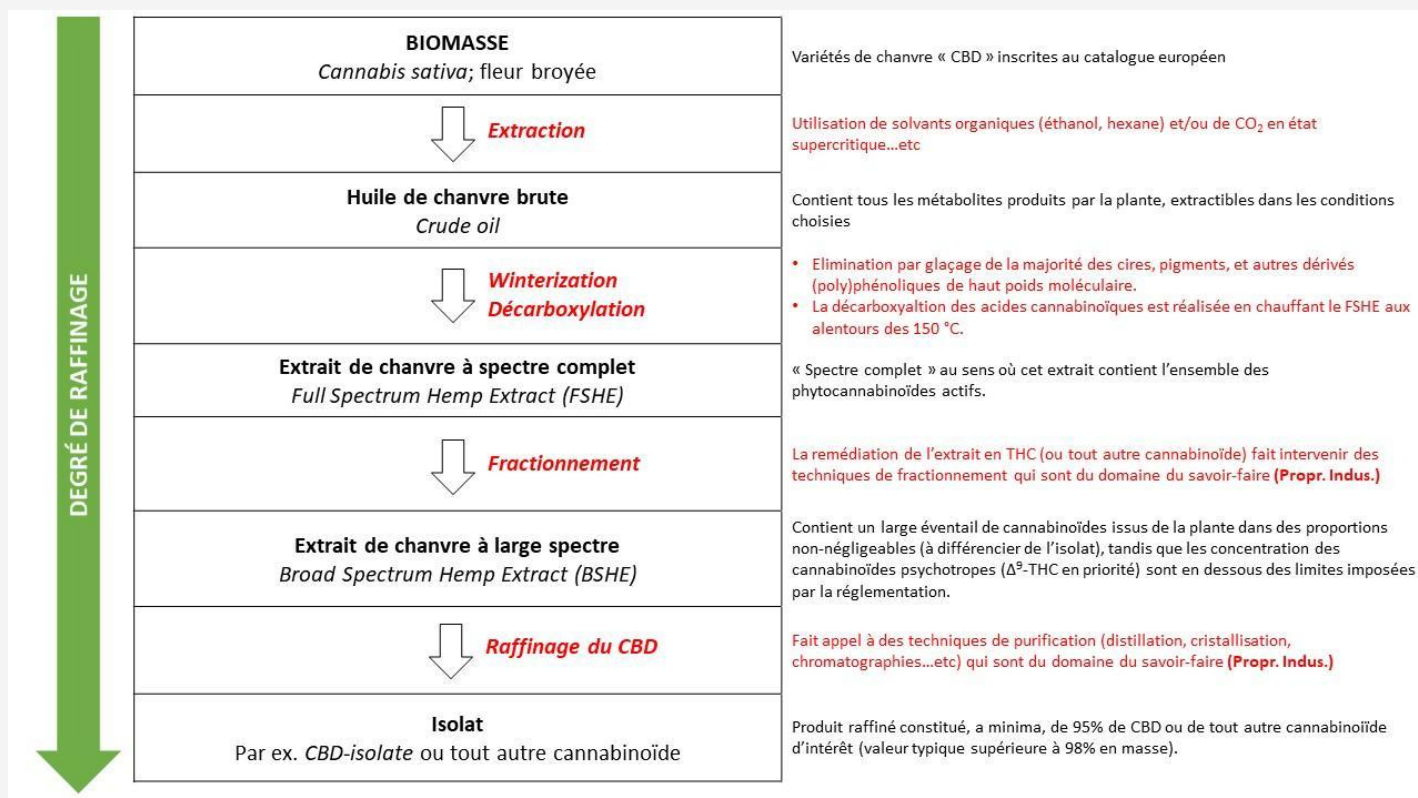
Cet extrait prend la dénomination de "*Broad Spectrum Hemp Extract*" (BSHE) en nomenclature internationale usuelle, car il contient encore un large spectre de cannabinoïdes.

4. Production d'isolats (CBD ou autre)

On distingue un dernier type d'extrait, l'isolat par rapport au BSHE puisque sa teneur en CBD, ou tout autre cannabinoïde d'intérêt, doit se rapprocher des 95% (valeur typique sur le marché > 98%). A noter que pour la production d'isolat, plusieurs techniques d'extraction/fractionnement peuvent être utilisées (distillation, cristallisation, chromatographies...) sans forcément passer par les extraits

intermédiaires précités, mais comprendront obligatoirement la même étape initiale d'extraction de la biomasse (obtention de la *crude oil*).

Les différentes étapes décrites ci-dessus peuvent être résumées par le schéma suivant :



- **Les typologies d'ingrédients**

Sur le marché, on retrouve usuellement trois types d'extraits de chanvre contenant du CBD :

- Le **spectre complet** du chanvre, qui a la particularité de comprendre l'entièreté des composants de la plante. On appelle ce produit la "liqueur mère". Elle contient les cannabinoïdes, les terpènes ainsi que les résines et autres impuretés. On y retrouve donc tous les principes actifs de la plante, dont le CBD et le THC.
- Les **distillats** (aussi appelés extraits de chanvre purifié) sont des mélanges complexes pouvant contenir un ou plusieurs cannabinoïdes et des terpènes. Nous pouvons citer comme exemple les « distillats » de CBD, ayant une concentration de l'ordre de 80% en CBD. Les autres composés étant des cannabinoïdes et des terpènes.

Les distillats ne devraient pas contenir de résines, une étape de déparaffinage est nécessaire pour retirer ces produits. Le distillat de CBD peut-être également exempt de terpènes ce qui donne une matière première sans odeur.

- Les **cannabinoïdes isolés ou “isolats”** sont obtenus à partir soit de distillat, soit de l'extrait brut. Parmi les cannabinoïdes isolés, les plus utilisés aujourd'hui sont les isolats de CBD et CBG (cannabigérol). Néanmoins, il existe également des isolats de THC, CBN et CBC sur le marché.

Les isolats sont composés en valeur typique à 98% de CBD ou d'un autre cannabinoïde. Ils se présentent sous la forme d'une poudre cristalline blanche, sauf pour le CBC qui ne cristallise pas et qui reste sous forme huileuse. Tout comme certains distillats de CBD, les isolats sont inodores et insipides.

L'UIVEC se positionne pour la **mise en place d'un cadre réglementaire permettant l'extraction des différents cannabinoïdes non stupéfiants (THC exclu), sous la forme d'isolats ou de broad spectrums**. En effet, l'isolat est la forme la plus sûre sous laquelle retrouver le CBD et les autres cannabinoïdes non stupéfiants dans les produits de consommation courante. Elle constitue en effet la forme la plus pure de CBD et permet une absence d'autres substances stupéfiantes comme le THC. Par ailleurs, les broad spectrums (ou BSHE, *Broad Spectrum Hemp Extract*) riches en CBD, terpènes et autres cannabinoïdes, mais dénués de THC, disposent de propriétés intéressantes et constituent pour les industriels une alternative intéressante et économiquement avantageuse à l'utilisation exclusive de l'isolat. De manière plus globale, l'utilisation d'extraits complets de plantes est courante et recherchée pour les industriels ainsi que dans les produits de consommation. Dans le domaine alimentaire, on peut également noter que des dossiers *novel food* concernant des broad spectrums sont actuellement à l'étude au niveau européen.

- **Les modalités d'extraction :**

La valorisation des fleurs de chanvre et, plus particulièrement, la possibilité de fabriquer, commercialiser, exporter des produits à base de CBD extrait naturellement des fleurs de chanvre en France, implique d'encadrer l'extraction du CBD en raison de la présence potentielle de THC au cours de l'extraction. Ce cadre doit ainsi permettre que le THC éventuellement extrait, produit, ou manipulé lors de l'extraction soit détruit de manière sûre, toujours dans un objectif de protection de la santé publique. C'est donc bien **l'élimination du THC qui est le point clé à prendre en compte** dans la mise en place d'un tel cadre. Si aucun encadrement des activités d'extraction n'est prévu (en plus de la réalisation de contrôles), la destruction du THC ne sera pas garantie et pourra être contournée. Des dérives importantes risqueraient alors d'avoir lieu, ce qui peut constituer une menace grave pour la santé publique.

Le **cadre actuel existant autour de la manipulation de produits stupéfiants**, reposant sur des dépôts de dossiers auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), **n'est pas adapté aux activités d'extraction de cannabinoïdes non stupéfiants comme le cannabidiol (CBD)**. Il est ainsi primordial d'encadrer adéquatement ces activités d'extraction.

➤ **Principes généraux d'encadrement des activités d'extraction de cannabinoïdes non stupéfiants :**

L'encadrement des activités d'extraction d'extraits de chanvre, afin d'assurer l'élimination du THC, peut s'inscrire facilement dans le cadre global déjà existant à ce jour en France autour des stupéfiants et psychotropes, dans des conditions fixées dans un nouveau décret. Il est en effet possible de s'inspirer du cadre légal applicable à ce jour aux opérations relatives aux stupéfiants ou psychotropes, reposant sur le dépôt de dossiers de demande d'autorisation auprès de l'ANSM. **Ce cadre doit néanmoins être adapté à l'extraction d'extraits de chanvre, de manière à sécuriser les activités d'extraction de cannabinoïdes non stupéfiants sans imposer de contraintes excessivement lourdes aux acteurs du secteur.**

Le principe de base du cadre actuel est que "Toute opération relative aux stupéfiants et aux psychotropes est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'Agence" (articles [R.5132-74](#) et [R.5132-88](#) du CSP). L'obtention d'une autorisation expresse du directeur général de l'ANSM repose alors sur le dépôt d'une demande d'autorisation auprès de l'ANSM, qui comporte un certain nombre d'informations à fournir, différant selon la nature des activités et de la qualité du demandeur.

Dans le même esprit, **l'obtention d'un agrément spécifique pour les opérateurs réalisant des activités d'extraction de cannabinoïdes non stupéfiants, apparaît être un prérequis suffisant afin d'établir une traçabilité des activités d'extraction et des fleurs de chanvre.** Sur cette base, des opérations de contrôles pourront par la suite être mises en œuvre. Les demandes d'agrément pourront être réalisées auprès de l'ANSM ou de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Le directeur général de l'agence retenue comme étant compétente pourra notifier au demandeur sa décision dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision de rejet.

De plus, certaines règles relatives à la fabrication et à la transformation d'extraits de chanvre pourront être retenues. En particulier, le THC produit au cours des activités d'extraction de cannabinoïdes non stupéfiants devra être **détruit sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation**, indiqué lors de la demande d'agrément. Un registre relatif aux différentes opérations relatives au THC pourra également être tenu à jour.

Certaines exigences supplémentaires en matière **d'étiquetage ou de stockage** pourront être appliquées, en s'inspirant par exemple des articles [R5132-95](#) et [R5132-80](#) de manière adéquate.

A noter que des recommandations plus précises et plus exhaustives en matière d'encadrement des activités d'extraction sont en cours de finalisation au sein de l'UIVEC.

CONTRÔLE DU THC ET ANALYSES

L'avancée technologique dans le domaine des sciences analytiques et notamment dans les techniques chromatographiques, garantit le développement de méthodes de quantification robustes et reproductibles pour les cannabinoïdes contrôlés tels que le THC. **La production d'extraits de chanvre plus ou moins raffinés en CBD (BHSE ou isolat), mais avec un taux de THC maintenu en dessous des limites légales, est donc un objectif réalisable à très court terme grâce à l'appui de ces techniques d'analyses.**

- **La problématique du THC**

Le tétrahydrocannabinol est un cannabinoïde présent dans la plante de *Cannabis*, ayant des effets psychotropes (à la différence du CBD). Comme indiqué précédemment, le THC peut se retrouver naturellement dans les produits issus du chanvre, incluant donc ceux à base de CBD. La mesure des quantités du THC présent peut être réalisée à plusieurs niveaux :

- Le **niveau de THC contenu dans la plante entière de chanvre**, ou, en d'autres termes, qu'une certaine variété de plante de cannabis produit habituellement. Ce niveau, fixé en France à 0.2% de THC, permet de distinguer les plantations de chanvre légales (< 0.2% de THC) des plantations de cannabis illégales (> 0.2% de THC).
- Les **niveaux de THC trouvés dans les différentes parties de la plante de chanvre**. Ces niveaux ne sont, en effet, pas répartis de manière homogène : ils sont plus bas dans les racines, les tiges et les graines, plus élevés dans les feuilles, et encore plus élevés dans les fleurs.
A la lumière du point précédent, il faut préciser que certaines parties de la plante, comme les fleurs, peuvent avoir une concentration supérieure à 0.2% de THC sans que le plant de chanvre en question soit nécessairement illégal. En effet, la limite de 0.2% de THC retenue concerne la plante entière dans son ensemble et ne s'applique donc pas de manière spécifique à certaines parties de la plante.
- Le **niveau de THC déterminé dans les extraits** de la plante de chanvre. De manière générique, le terme "extrait" fait référence au produit obtenu par le traitement d'une matière première naturelle par un ou plusieurs solvant(s). Les extraits de chanvre correspondent ainsi par exemple au spectre complet, au spectre large, au distillat, à l'isolat de CBD ou d'autres cannabinoïdes.
- Le **niveau de THC déterminé dans le produit fini consommable**, par exemple dans un produit comestible. Il est à noter que l'intrant (ingrédient) est plus facile à contrôler pour le producteur, mais l'extrait (produit) est plus pertinent lorsqu'on considère l'effet sur le consommateur.

Toutefois, il est possible de cultiver du chanvre à faible teneur en THC et d'en produire un extrait à forte teneur en THC, ce qui souligne l'importance de considérer le produit final et pas seulement l'intrant. En effet, il est possible qu'un produit fini (par exemple une huile) contenant un faible pourcentage de THC et qui se situe dans les limites des niveaux industriels autorisés, dépasse le niveau total de THC autorisé par les lois sur les stupéfiants.

Par exemple, 500 mL d'huile de CBD contenant 0,2 % de THC contiendront environ 1 gramme de THC, ce qui constitue une infraction dans certains pays. Le Canada et l'État américain du Colorado ont fixé une limite pour l'intoxication de 10 milligrammes de THC dans une "unité" de produit comestible, comme un carré d'une tablette de chocolat. Au Canada, 10 milligrammes de THC sont vendus dans une barre de chocolat de 32 grammes, ce qui donne une dose d'intoxication vendue à une concentration d'à peine 0,03 %.

Dans un souci de garantir la santé publique, il apparaît nécessaire de **limiter le niveau de THC présent dans les produits contenant du CBD en déterminant un seuil maximal de traces autorisées de THC dans ces produits**, en particulier ceux appartenant au domaine alimentaire. Plusieurs types de considérations doivent être pris en compte, comme le niveau de traces pouvant être détectées dans le cadre des analyses des produits, ou le concept de dose journalière maximale qui appartient au domaine de la sécurité alimentaire.

Si certains pays européens ont pu adopter une telle approche, il n'existe à ce jour pas d'harmonisation européenne sur le sujet. L'élaboration d'une approche européenne des produits à base de CBD est pourtant souhaitable, en ce que la détermination de seuils de THC, voire de CBD, adaptés et communs à l'ensemble des Etats-membres serait susceptible de garantir le principe de libre-concurrence au sein du marché unique, la santé publique, ainsi que faciliter les activités des services de contrôle.

- **Le seuil de traces acceptables de THC à retenir**

Dans une optique d'encadrement du marché, il apparaît important de retenir un seuil de THC autorisé suffisamment bas afin de garantir la santé publique, mais néanmoins proportionné.

L'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA), a par exemple établi une dose aiguë de référence²⁹ en matière de THC de 0.001 mg/kg de poids corporel³⁰, en utilisant un facteur d'incertitude de 30. A l'international, le facteur d'incertitude retenu n'est toutefois pas aussi restrictif. La Suisse a notamment retenu le nombre de 10, ce qui correspond à 0.007 mg/kg de poids corporel. La Nouvelle-Zélande a également établi la dose de 0.007 mg/kg de poids corporel comme étant l'apport quotidien maximum de THC sans danger. Au Canada, la réglementation sur le chanvre industriel de 2019 établit une limite de 10 microgrammes de THC par gramme de produit. Ainsi, le taux de traces acceptables de THC retenu, par exemple dans le cadre des travaux du SCOPAFF³¹, devra donc être basé sur la science et non sur des considérations hypothétiques.

De plus, en vue d'une éventuelle harmonisation à venir concernant les produits à base de CBD, le cadre européen existant en matière de contaminants³² doit être pris en compte. Le Règlement cadre (CEE) n°315/93 du Conseil du 8 février 1993 prévoit ainsi la possibilité pour la Commission européenne de fixer des tolérances maximales en ce qui concerne certains

²⁹ La dose aiguë de référence est la dose maximale par kilogramme de poids corporel par jour qui est jugée sûre.

³⁰ A noter que cette dose de 0.001 mg/kg retenue par l'EFSA concernait la présence de tétrahydrocannabinol (THC) dans le lait et dans d'autres denrées alimentaires d'origine animale.

³¹ Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (PAFF Committee)

³² Le droit européen définit par « contaminant » toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résidu de la production (y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement. Les matières étrangères telles que, par exemple, débris d'insectes, poils d'animaux et autres ne sont pas couvertes par cette définition.

contaminants, afin de protéger la santé publique. **A ce jour, la Commission européenne n'a pas fixé de teneur limite de THC dans les produits à base de CBD.** Des discussions sont toutefois en cours afin de fixer un certain niveau maximal de THC dans plusieurs denrées alimentaires dérivées du chanvre (graines, huile de chanvre, graines de chanvre moulues, dégraissées ou son de chanvre).

Sur ce point, plusieurs dispositions du Règlement (CE) n° 1831/2003 de la Commission du 22 décembre 2003 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires devront être gardées à l'esprit. L'article 1 prévoit ainsi que les teneurs maximales définies s'appliquent à la partie comestible des denrées alimentaires concernées. L'article 2 mentionne explicitement que l'application des teneurs maximales fixées s'appliquent aux denrées alimentaires qui sont séchées, diluées, transformées ou composées de plus d'un ingrédient. Les dispositions de l'article 3 pourront également être retenues, celles-ci prévoyant notamment que les denrées alimentaires non conformes aux teneurs maximales établies ne peuvent être utilisées comme ingrédients alimentaires, et que les denrées alimentaires conformes aux teneurs maximales établies ne peuvent être mélangées avec des denrées alimentaires dans lesquelles ces teneurs maximales sont dépassées.

En d'autres termes, **le taux de THC pourrait être analysé et contrôlé directement dans les ingrédients à base de CBD.** Il est à noter que l'instauration d'un seuil de THC directement applicable à l'ingrédient n'empêche nullement la **conduite d'analyses a posteriori, afin de contrôler les produits finis.** Les analyses des produits finis contenant des cannabinoïdes sont de l'ordre de la centaine d'euros (variable selon les laboratoires et le degré d'analyse), ce qui constitue un budget abordable.

Ainsi, l'imposition d'un seuil applicable à l'ingrédient, d'une grande importance dans le cadre des denrées alimentaires en raison du mode d'ingestion oral de ces produits, présente donc l'avantage de faire reposer sur les industriels le contrôle et l'analyse des traces de THC (pouvant être vérifiés via des bulletins d'analyses), tandis que les contrôles des produits finis, moins onéreux, pourront être éventuellement vérifiés par les forces de l'ordre en cas de doute sur les produits.

● Méthodes d'analyse des produits contenant du CBD

Il existe de nombreuses méthodes de quantification des cannabinoïdes, faisant l'objet d'une bibliographie très vaste. La plupart de ces méthodes nécessitent une séparation préalable des constituants avant détection.

Dans ce contexte, les méthodologies analytiques les plus couramment rencontrées font appel à une étape de chromatographie³³, en phase liquide (HPLC/UPLC) ou gazeuse (GC), afin de faciliter le dosage d'une ou plusieurs molécules. La quantification absolue des molécules-cibles est quant à elle généralement réalisée au moyen d'un étalonnage externe ou d'un étalonnage interne, avec ou sans étalons marqués, en fonction de la technique de détection utilisée.

Le choix de technique chromatographique, gazeuse ou liquide, dépend principalement de :

- la nature de l'échantillon à analyser (plante; extrait plus ou moins raffiné)

³³ La chromatographie est une méthode scientifiquement éprouvée de séparation d'échantillons complexes dans leurs constituants élémentaires. C'est la méthode usuelle qui aide à isoler et à purifier les cannabinoïdes, en particulier le CBD. Elle est également utilisée pour l'analyse qualitative et quantitative des produits extraits du chanvre (cannabinoïdes et terpènes).

- la molécule-cible à quantifier

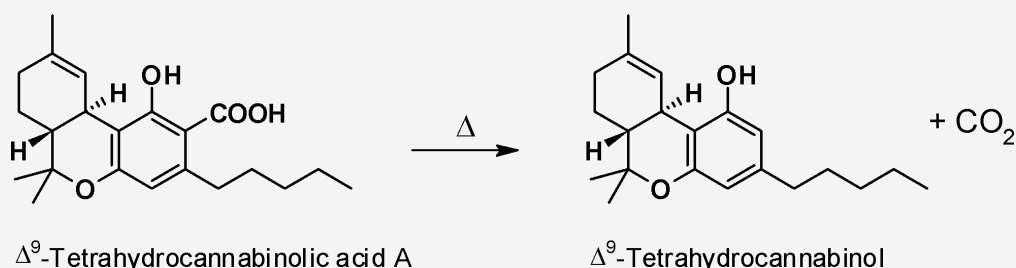
En vue de la future réglementation, il est nécessaire d'attirer l'attention sur les éléments suivants :

➤ **Inadéquation de la chromatographie en phase gazeuse :**

Actuellement, la technique employée en France pour tester les produits du chanvre est la chromatographie gazeuse. Dans un contexte de contrôle et de détection des stupéfiants (herbe, hashish), la chromatographie en phase gazeuse est en effet généralement préférée pour sa rapidité et sa facilité de mise en œuvre. Cette technique passe par une phase de volatilisation de l'échantillon à haute température. Toutefois, il ressort que celle-ci pose plusieurs problèmes :

- La quantité de THC déterminée dans cette méthode constitue en fait le THC total, c'est-à-dire la somme du THC et du THCA ;
- Cette remarque est également valable pour tous les autres cannabinoïdes qui, pour la plupart, possèdent une forme acide ;
- Certains cannabinoïdes ou molécules plus lourdes ne se vaporisent pas, ou avec difficultés, et ne sont pas observables. Ils ne seront visibles qu'en chromatographie en phase liquide.

Plus particulièrement, la présence naturelle de cannabinoïdes carboxylés –acides précurseurs des cannabinoïdes– est un frein au dosage précis des cannabinoïdes, tels que le Δ^9 -THC, par chromatographie gazeuse. En effet, les acides cannabinoïques sont connus pour engendrer une réaction de décarboxylation (perte du CO_2) à la température de travail des appareils de chromatographie gazeuse (voir figure ci-dessous), ce qui fausse sensiblement les résultats de l'analyse quantitative.



Il est dès lors crucial de se tourner vers les techniques de chromatographie liquide (HPLC/UPLC) lorsqu'on cherche à quantifier précisément ce type de molécules, notamment lorsqu'on veut vérifier qu'un extrait contient bien une teneur en Δ^9 -THC inférieure à la limite légale. Cette méthode ne doit pas non plus être exclue car elle permet de détecter et quantifier les terpènes au sein des produits.

➤ Préférence pour la chromatographie en phase liquide :

La chromatographie liquide (CL), sans phase de chauffage, est une technique de séparation particulièrement adaptée aux produits issus du cannabis. En effet, les cannabinoïdes et les terpènes sont des molécules sensibles à la chaleur, mais aussi à l'oxydation par l'oxygène de l'air ainsi qu'à la photo-oxydation (couplage de l'air avec des photons venant du rayonnement solaire).

Les cannabinoïdes dits "acides" sont particulièrement sensibles à la chaleur. Sous l'action de celle-ci, ils se transforment dans leur forme "décarboxylée" (forme usuelle que nous connaissons). Par exemple, sous l'action de la chaleur, le CBD-A et le THC-A se transforment respectivement en CBD et en THC de manière quasi-totale. Ces cannabinoïdes dits "acides" jouant un rôle majeur dans les effets (à rechercher ou à éviter) des produits, il semble essentiel de les quantifier au mieux. Il ressort ainsi que la CL est la technique la plus pertinente pour analyser les produits du chanvre.

A noter que la chromatographie liquide ultra-performante (UPLC) peut être également employé pour doser les cannabinoïdes. Néanmoins, cette technique paraît superflue pour doser des quantités de l'ordre du ppm (0.0001%), elle serait plutôt employée pour doser des ppb (0.0000001%). Nous préconisons donc la chromatographie liquide classique plus adaptée et moins onéreuse. Cela permettrait à un plus grand nombre d'acteurs de pouvoir qualifier les produits.

De plus, la méthodologie d'analyse pour l'analyse et la détection des cannabinoïdes, approuvée par l'Association Officielle des Chimistes Agricoles (*AOAC International*) répertoriée sous le code 2018.11, se base sur la chromatographie en phase liquide couplée à la détection à barrettes de diodes (LC-DAD), avec détection spectrométrique de masse facultative du Δ^9 -tétrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) et de l'acide tétrahydrocannabinolique (THCA, 2-COOH-THC) individuellement, de sorte que leurs concentrations peuvent être rapportées « individuellement » ou sous forme de « THC total ». La méthode d'analyse officielle 2018.11 s'applique aux concentrés, aux huiles et à toutes les matières végétales issues de *Cannabis sp.*, y compris le chanvre "industriel".

● La mise en place d'un cadre adapté aux activités d'analyses

Avec l'ouverture du marché du CBD en France, les activités d'analyses des cannabinoïdes vont devenir fondamentales afin de s'assurer de la légalité des produits mis sur le marché. Or, il n'existe pas aujourd'hui de réglementation qui serait propre à l'analyse de produits contenant des cannabinoïdes non stupéfiants comme le CBD, à des fins autres que thérapeutiques. Le cadre actuel est donc inadapté à l'ouverture de ce nouveau marché. Cette situation place *de facto* la France dans une situation de concurrence déloyale face à d'autres pays européens dans lesquels des laboratoires peuvent réaliser aisément des analyses de cannabinoïdes ou de THC, avec des méthodes et outils adaptés.

Afin de permettre le développement des activités d'analyse de cannabinoïdes en France, plusieurs éléments doivent être gardés à l'esprit dans la mise en place d'une réglementation plus adaptée :

- Dans le cadre des agréments délivrés par l'ANSM, **il faut permettre aux laboratoires d'analyses d'accéder à des étalons de THC pour les activités d'analyses de cannabinoïdes liés au nouveau marché des extraits de chanvre**. Il est en effet crucial de permettre à nos acteurs nationaux d'analyser les produits contenant des cannabinoïdes en France, que ce soit au niveau des ingrédients ou des produits finis mis sur le marché.

- **Il est nécessaire d'augmenter le nombre d'ampoules que peuvent obtenir les laboratoires d'analyses.** Afin de pouvoir travailler convenablement, les laboratoires d'analyses doivent en effet pouvoir se fournir avec suffisamment d'étalons de THC, ce qui n'est pas le cas actuellement.
- **Il est crucial que des dérogations soient accordées dans le temps de la période de notification auprès de la Commission européenne,** afin que les acteurs réalisant des activités d'analyses puissent obtenir des étalons de THC en quantité suffisante et commencer la prise en main de ces outils. **De cette manière, les laboratoires d'analyses français pourront développer leur expertise en la matière et se tenir prêts une fois l'entrée en vigueur du nouvel arrêté, ce qui évitera ainsi de devoir analyser les cannabinoïdes et contrôler les produits finis en contenant en faisant appel à des laboratoires étrangers** une fois l'arrêté en vigueur.

RÈGLES SPÉCIFIQUES À L'ALIMENTATION

- **La nécessité d'établir un cadre national**

Dans l'alimentation, le CBD est considéré depuis janvier 2019 comme un "nouvel aliment", au niveau européen, d'après le catalogue *novel food*. Il faut souligner que ce changement intervient alors que depuis 1997 les fleurs de chanvre n'étaient pas considérées comme de nouveaux aliments.

Un tel changement soudain n'apparaît pas être cohérent avec l'esprit du catalogue *novel food*, ni pour les entreprises ayant investi en toute bonne foi dans cette industrie. La récente décision de la CJUE dans le cadre de l'affaire Kanavape tend à contredire de surcroît l'inscription en tant que nouvel aliment du CBD. En effet, l'inscription en tant que nouvel aliment d'une denrée alimentaire vise à assurer la sécurité de ladite denrée alimentaire pour les consommateurs. Or, la CJUE a clairement énoncé dans son arrêt rendu le 19 novembre 2020, que "*le CBD [...] n'apparaît pas avoir d'effet psychotrope et d'effet nocif sur la santé humaine sur la base des données scientifiques disponibles*".

Dans de telles circonstances, il est crucial de rappeler **le caractère non juridiquement contraignant du catalogue pour les Etats membres de l'UE. Le catalogue *novel food* sert en effet d'orientation pour les Etats**, afin de savoir si un produit aura besoin d'une autorisation en vertu du règlement sur les nouveaux aliments afin d'être mis sur le marché ou utilisés dans de denrées alimentaires au sein de l'UE.

Il apparaît que, compte tenu d'une part que la durée moyenne d'une demande d'autorisation *novel food* implique un délai d'environ 18 mois et, d'autre part, que des denrées alimentaires à base de CBD sont déjà sur le marché français et/ou facilement accessibles par internet, le meilleur moyen de protéger la santé publique est de **réglementer ces produits directement au moyen d'une réglementation nationale.**

En d'autres termes, afin d'encadrer ce marché déjà existant et garantir la sécurité et la qualité de produits pour la plupart déjà commercialisés, il est nécessaire **d'instaurer un cadre précis pour les**

denrées alimentaires à base de CBD. Ce constat a pu par exemple être fait au Royaume-Uni³⁴, qui a décidé en conséquence de mettre en place des lignes directrices en attendant de réglementer plus clairement les produits à base de CBD. La mauvaise qualité des produits à base de CBD disponibles sur le marché européen a également été mise en évidence par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT), dans son rapport de décembre 2020 sur le sujet³⁵.

- **Modalités de mise en place d'un cadre national restrictif**

La mise en place d'une réglementation nationale restrictive permettant d'assurer en France le développement de ce marché d'une manière encadrée et qui soit sûre, à la fois pour les pouvoirs publics et les entreprises, mais aussi et surtout pour les consommateurs, est cruciale.

Il ressort en effet que le cadre actuellement en vigueur, reposant largement sur la procédure européenne de mise sur le marché des nouveaux aliments, ne permet pas de garantir la qualité et la sécurité des produits, en raison de l'état trop avancé du marché du cannabidiol. Les réalités du marché permettent depuis plusieurs années aux consommateurs d'avoir facilement accès à des denrées alimentaires à base de CBD non autorisé au terme de la procédure d'autorisation des nouveaux aliments. Or, la grande accessibilité des produits alimentaires à base de CBD est amenée à perdurer, voire s'amplifier, en raison de la situation de concurrence déloyale subie par la France par de nombreux pays européens (Pays de l'Est, Allemagne, Italie, Royaume-Uni, etc). **Dans de telles conditions, plutôt que chercher à réprimer ce marché, il est nécessaire de l'encadrer afin de contrôler la qualité et la sécurité des produits sur le marché et, in fine, de protéger la santé des consommateurs.** Pour ce faire, la mise en place d'un cadre national restrictif apparaît indispensable³⁶.

A cette fin, plusieurs options peuvent être envisagées :

1. **Mettre à jour l'entrée concernant le Cannabis Sativa L. dans la liste des plantes déclarables à l'article 15.**

- Classification

La première possibilité de réglementation nationale repose sur l'encadrement et la **restriction des produits alimentaires à base de CBD sur le marché français**, en autorisant uniquement les compléments alimentaires contenant certains extraits de chanvre, **d'après le cadre déjà existant en France pour les préparations de plantes dans les compléments alimentaires**.

Les préparations de plantes incorporées dans les compléments alimentaires sont strictement encadrées conformément à [l'Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les](#)

³⁴ Gibbs, Blair ; Yates, Andrew ; Liebling Jon. Op. cit. Disponible sur : <https://cannabislaw.report/uk-the-centre-for-medicinal-cannabis-cmc-report-%E2%80%8Bcbd-in-the-uk-towards-a-responsible-innovative-and-high-quality-cannabidiol-industry/>

³⁵ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Op. cit. Disponible sur : <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13471/TD0320749ENN01.pdf>

³⁶ Voir note de l'UIVEC sur la mise en place d'un cadre réglementaire restrictif.

[champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi](#) . Ce cadre restrictif en vigueur régit l'incorporation des préparations de plantes dans les compléments alimentaires afin de garantir la qualité et la sécurité des produits, en l'occurrence à base de CBD, grâce à la procédure qu'il prévoit. La procédure prévue à l'annexe II de l'arrêté Plantes suscitée, repose en effet sur la transmission d'un niveau très élevé de pièces à fournir (caractéristiques, dosages, processus de fabrication, constituants à risque...) permettant de garantir la qualité des préparations de plantes mises en oeuvre dans la fabrication des compléments alimentaires. Ce cadre restrictif serait ainsi sous contrôle de la DGCCRF qui a mis à disposition une [trame de dossier technique](#) reprenant l'ensemble des informations requises en application de cette Annexe II.

Ainsi, il s'agit ici de restreindre l'utilisation du CBD dans les compléments alimentaires en autorisant les seuls extraits de type *Broad spectrum* et isolat (ces deux types d'extraits permettant de garantir l'absence de THC) en les encadrant strictement conformément au cadre réglementaire en vigueur dans les compléments alimentaires.

➤ Modalités:

La mise en place de cette réglementation restrictive revient à **modifier l'arrêté Plantes ou Telecare afin de mettre à jour l'entrée concernant le Cannabis sativa L** . En effet, la plante de Cannabis sativa L. est **déjà présente dans la liste des plantes déclarables à l'article 15 et admises dans les compléments alimentaires, édictée par la DGCCRF**. Cependant, conformément aux restrictions présentes sur Telecare, aujourd'hui seules les graines et l'huile de graine de cette plante peuvent être utilisées et l'absence de cannabinoïdes doit être vérifiée en référence à l'arrêté de 22 août 1990.

Une telle modification de Telecare ou de l'arrêté Plantes devra se faire de la manière suivante :

NOM scientifique	<i>Cannabis sativa L.</i>				
FAMILLE	Cannabaceae				
NOM vernaculaire	Chanvre				
PARTIES	Plante entière				
SUBSTANCES à surveiller	Tetrahydrocannabinol (THE)				
RESTRICTIONS	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant	L'étiquetage doit comporter un avertissement	Seule l'utilisation d'extraits est autorisée.	La quantité ingérée de cannabidiol (CBD) doit être inférieure	Seuls les extraits de type broad spectrum et isolat sont

	l'emploi aux femmes enceintes et allaitantes, et aux enfants de moins de 18 ans.	recommandant aux personnes sous traitement médicamenteux de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.		ou égale à 70 mg par dose journalière recommandée	admis. Les traces de tétrahydrocannabinol (THC) dans ces extraits ne doivent pas excéder le seuil de traces détectables, fixé à 0.01%.
--	--	---	--	---	--

2. Inclure le CBD dans la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique (SBNP) :

➤ Classification du cannabidiol :

Cette deuxième possibilité de réglementation nationale restrictive repose sur l'encadrement et l'autorisation sous conditions des compléments alimentaires à base de cannabidiol, d'après le cadre déjà existant en France pour les substances à but nutritionnel ou physiologique (SBNP).

Qu'est-ce qu'une substance à but nutritionnel ou physiologique ?

Le [décret n°2006-352](#) définit les substances à but nutritionnel ou physiologique comme les **substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques**, à l'exclusion des vitamines et minéraux.

Cette définition est d'application nationale puisque la [directive 2002/46/CE](#) ne prévoit pas cette notion.

Par opposition au [règlement \(CE\) n°1925/2006](#) qui définit les « autres substances » comme tout ce qui n'est pas vitamines et minéraux et inclut de facto les plantes, les micro-organismes ou tout autre ingrédient complexe, la notion de substances à but nutritionnel ou physiologique s'entend ici de manière restrictive. Elle ne recouvre que les composés chimiques, c'est-à-dire les substances chimiques pures constituées d'atomes liés entre eux par des liaisons chimiques.

Cette notion n'inclut pas les mélanges de différentes substances.

Substance ou préparation de plante ?

Certaines préparations de plantes sont extrêmement purifiées ce qui conduit à isoler un ou plusieurs composants de la plante (ex. : pipérine, curcuminoïdes...). Il est dès lors légitime de s'interroger sur la classification de l'ingrédient qui résulte de cette extraction.

Lorsque l'extraction conduit à sélectionner un mélange de substances, le résultat doit être considéré comme une préparation de plante, compte tenu de la définition restrictive appliquée à la notion de SBNP.

Lorsque l'extraction conduit à sélectionner une substance, il appartient à l'opérateur de déterminer si l'ingrédient mis en œuvre est une SBNP ou une préparation de plante. Toutefois, un tel extrait ne pourra jamais être considéré comme une préparation de plante dans les cas suivants :

- ▶ l'extrait a subi des procédés conduisant à des modifications chimiques assimilables à des synthèses ;
- ▶ l'extrait a été additionné de composés chimiques.

➤ Modalités :

Il s'agit **d'autoriser, en tant que SBNP, le cannabidiol uniquement sous la forme d'un isolat > 95% de CBD**. L'isolat constitue en effet la forme la plus purifiée de CBD 13 et donc la plus sûre sous laquelle le retrouver, à la différence d'autres types d'ingrédients (full spectrum, broad spectrum...) contenant du CBD et d'autres molécules psychotropes comme le tétrahydrocannabinol (THC) ou des cannabinoïdes encore peu étudiés. L'isolat est donc, à ce jour, la forme de CBD permettant de garantir au maximum l'absence de THC et donc le meilleur moyen de garantir la sécurité des produits ainsi que la santé des consommateurs. Concernant la valeur retenue de 95%, celle-ci se base sur le règlement européen 1334/2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes et qui précise une spécification de 95% applicable pour la dénomination de "substance" 14 . Néanmoins, il est à noter que les isolats sont composés en valeur typique à au moins 98% de CBD.

Le cadre français existant pour les SBNP, dont le texte de référence est [l'arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi](#), constitue un **cadre suffisamment restrictif afin de garantir la qualité et la sécurité des produits**, en l'occurrence à base de CBD. **Ce cadre restrictif serait ainsi sous contrôle de la DGCCRF**. La procédure prévue pour les SBNP, à l'annexe II de l'arrêté suscitée, repose en effet sur la transmission d'un niveau très élevé de pièces à fournir (spécifications, process flow, CoAs, contaminants, stabilité...) permettant de s'assurer de la sécurité et de la conformité de ces substances. Sur ce point, la DGCCRF a mis à disposition une trame de dossier technique qui reprend l'ensemble des informations requises en application de cette Annexe II.

L'encadrement et la restriction des produits alimentaires à base de CBD sur le marché français, en autorisant uniquement les compléments alimentaires contenant du CBD sous la forme d'un isolat, **revient à faire ajouter le cannabidiol à [la liste déjà existante des SBNP éligibles à l'article 15](#)**.

- **Etiquetage des compléments alimentaires à base de CBD :**

L'étiquetage des compléments alimentaires à base de cannabidiol se basera sur les mentions d'étiquetage obligatoires déjà existantes dans le cadre réglementaire applicable aux compléments alimentaires.

Ce cadre s'appliquerait donc aux compléments alimentaires à base de CBD comme suit :

Dénomination légale de vente	Complément alimentaire à base de cannabidiol d'origine végétale.
Représentation graphique	La représentation graphique de la feuille de chanvre pourrait constituer une provocation à l'usage ou au trafic de stupéfiants ou de substances présentées comme telles, interdite par L'article L. 3421-4 du Code de la santé

	publique.
Allégation nutritionnelle/santé	Les allégations thérapeutiques sont à proscrire. Les allégations de santé concernant le cannabidiol sont en suspens.
Liste ingrédients	Cannabidiol
Conditions d'utilisation	A déterminer par chaque responsable de la mise sur le marché de compléments alimentaires à base de CBD, selon l'indication souhaitée et la galénique retenue. Toutefois, ne doit pas conduire à un dépassement de la dose journalière maximale.
Information nutritionnelle	Dans ce tableau figurera la teneur en CBD exprimée en mg, selon la posologie maximale.
Précautions d'emploi	En dehors des précautions habituelles des compléments alimentaires, ajouter : - Réservé à l'adulte - Déconseillé aux femmes enceintes et allaitantes - Risque d'interactions médicamenteuses - Demandez l'attache d'un professionnel de santé
Autres mentions spécifiques	Compte tenu de la particularité du produit, il peut être utile de rappeler aux consommateurs l'absence de THC*. *Des traces détectables peuvent être présentes < 0.01%.

A noter qu'il apparaît **pertinent de positionner les compléments alimentaires à base de cannabidiol afin d'aiguiller le consommateur pour qu'il en fasse bon usage**. Sur le même modèle que celui actuellement appliqué en Italie, qui associe la valériane au sommeil, le CBD pourrait ainsi être associé au système nerveux.

RÈGLES SPÉCIFIQUES AUX COSMÉTIQUES

- **La récente actualisation du CosIng**

A la suite des conclusions de la CJUE dans l'affaire Kanavape, la Commission Européenne, par la voie de la DG Grow (*DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs*), a opéré en février 2021 une modification du catalogue CosIng, qui est la base de données de la Commission européenne regroupant des informations sur les substances et ingrédients cosmétiques (catalogue non juridiquement contraignant).

Auparavant, seuls le CBD fabriqué de manière synthétique, ainsi qu'issu des feuilles de chanvre, ne connaissaient pas de restrictions dans le CosIng. L'entrée "cannabidiol" interdisait l'usage de CBD

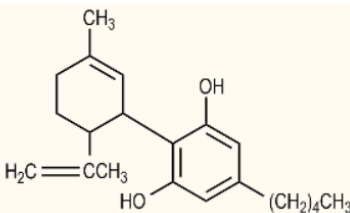

dans les cosmétiques lorsque celui-ci était préparé sous forme d'extrait ou de teinture ou de résine de cannabis. La base de cette interdiction reposait alors sur une interprétation extensive de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, qui inclut le cannabis, mais non le CBD.

Or, dans le cadre de l'affaire Kanavape, l'arrêt rendu par la CJUE le 19 novembre dernier énonce :

“Le CBD ne comportant pas de principe psychoactif en l'état actuel des connaissances scientifiques [...], il serait contraire au but et à l'esprit général de la convention unique d'inclure celui-ci dans la définition des « stupéfiants », au sens de cette convention, en tant qu'extrait de cannabis”.

A la suite de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, une nouvelle entrée dédiée au "cannabidiol dérivé d'un extrait ou d'une teinture ou d'une résine de cannabis" a alors fait son entrée dans cette base de données. Cette nouvelle entrée ne prévoit plus aucune restriction à l'usage du CBD dans les produits cosmétiques :

Ingredient : CANNABIDIOL - DERIVED FROM EXTRACT OR TINCTURE OR RESIN OF CANNABIS

INCI Name	CANNABIDIOL - DERIVED FROM EXTRACT OR TINCTURE OR RESIN OF CANNABIS
Description	
CAS #	13956-29-1
EC #	
Cosmetics Regulation provisions 	
Functions	<ul style="list-style-type: none"> • ANTI-SEBUM • ANTIOXIDANT • SKIN CONDITIONING • SKIN PROTECTING
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

En d'autres termes, l'Union européenne reconnaît désormais l'usage de CBD dans les produits cosmétiques lorsque celui-ci est extrait naturellement des fleurs de chanvre, jusqu'ici interdit selon le Cosing dans les produits cosmétiques.

Bien qu'il n'existe aujourd'hui aucune interdiction au niveau européen concernant l'usage d'extraits de chanvre dans les produits cosmétiques, **une clarification au niveau français serait pertinente**

afin de confirmer la possibilité de faire usage du CBD en cosmétique, même issu des sommités florales de chanvre.

- **Etiquetage des produits cosmétiques contenant du CBD**

Les différentes règles afférentes aux produits cosmétiques, en particulier celles d'étiquetage et de présentation, fixées par le Règlement (CE) N° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques s'appliqueront de manière indifférenciée aux cosmétiques contenant du CBD.

CONTRÔLE DU MARCHÉ

AUTORITÉS COMPÉTENTES ET OUTILS DE CONTRÔLE

Les moyens de contrôle existants et autorités compétentes, selon les typologies de produits concernés, s'appliqueront également aux produits à base de CBD. Dans certains cas, de nouvelles exigences en matière de contrôles pourront être mises en place en cas de besoin. Parmi celles-ci :

- **Concernant les ingrédients**

Compte tenu de la présence même minimale de THC dans les fleurs de chanvre et dans le CBD, l'ANSM ou l'ANSES pourra être retenue comme l'autorité compétente chargée de contrôler le CBD en tant qu'ingrédient et d'inspecter les établissements où les titulaires d'une autorisation d'extraction de CBD exercent leurs activités.

- **Concernant les produits alimentaires**

En matière d'alimentation, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) devrait être l'autorité compétente, en coopération avec l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Dans le cas où un cadre national serait mis en place afin d'autoriser sous certaines conditions les compléments alimentaires contenant du CBD, la DGCCRF sera ainsi en charge de recevoir les dossiers relatifs à ces produits, en vue de leur commercialisation sur le marché français. En effet, **l'intégration du CBD aux cadres des extraits de plantes ou des substances à but nutritionnel ou physiologique (SBNP) permet de restreindre la commercialisation de tels produits en imposant des restrictions et des contrôles en amont sur la commercialisation de ces produits sur le marché.** Ce faisant, l'encadrement et la sécurisation du marché serait assurée et permettrait de sortir de la situation actuelle où sont facilement accessibles sur le marché et sur Internet des produits alimentaires à base de CBD non encadrés et non contrôlés.

Le cadre français entourant d'ores et déjà les compléments alimentaires en France est en effet très pertinent afin d'assurer la qualité et la sécurité des produits sur le marché, en ce qu'il **permet d'imposer des restrictions d'emploi et d'analyses pour certaines plantes.** A titre d'exemple, concernant la valériane, il est imposé à l'industriel de pouvoir démontrer l'absence de valépotriates par des rapports d'analyse (voir Arrêté Plantes du 24 juin 2014 ci-dessous).

RAPPORT

Union des industriels pour la valorisation des extraits de chanvre (UIVEC)

17 juillet 2014

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 26 sur 119

NOM scientifique	FAMILLE	NOM vernaculaire	PARTIES utilisées	SUBSTANCES à surveiller	RESTRICTIONS
<i>Valeriana officinalis</i> L.	Caprifoliaceae	Valériane officinale	organes souterrains	valépotriates, acides valériniques	L'absence de valépotriates doit être prouvée par des rapports d'analyse. L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants de moins de 12 ans.

On peut également noter, dans le même esprit, que la Liste des plantes éligibles à l'article 15 venant enrichir l'Arrêté plantes (voir ci-dessous) impose déjà pour le *Cannabis sativa* de vérifier l'absence de cannabinoïdes pour l'utilisation de la graine.

Liste des plantes éligibles à l'article 15

Cette liste n'a pas de valeur réglementaire. Elle constitue une aide dans le cadre de la mise en oeuvre de la téléprocédure.

DENOMINATION SCIENTIFIQUE	RESTRICTIONS D'EMPLOI & RECOMMANDATIONS DE SUBSTANCES A SURVEILLER	PARTIE POUVANT ÊTRE EMPLOYEE	PARTIE POUVANT ÊTRE EMPLOYEE2	PARTIE POUVANT ÊTRE EMPLOYEE3	PARTIE POUVANT ÊTRE EMPLOYEE4	PARTIE POUVANT ÊTRE EMPLOYEE5	PARTIE POUVANT ÊTRE EMPLOYEE6
<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze	Seules sont admises la poudre issue du broyage des feuilles et les préparations obtenues à partir des solvants suivants : l'eau, l'alcool à 25 % (v/v), ainsi que les solvants autorisés pour la décaféination ou la suppression des matières irritantes et amères. La teneur en EGCG ne doit pas être supérieure à 300 mg. L'étiquetage doit comporter des avertissements déconseillant la prise en dehors des repas, la consommation par des enfants, des adolescents, des femmes enceintes ou allaitantes.	Feuille					
<i>Cananga odorata</i> (Lam.) Hook.f. & Thomson	La teneur en safrole est à surveiller.	Fleur					
<i>Canarium acutifolium</i> (DC.) Merr.		Noix					
<i>Cannabis sativa</i> L.	L'absence de cannabinoïdes doit être vérifiée. Cf. arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5181 pour le cannabis.	Graine					
<i>Cannabis sativa</i> L.	La concentration en glucosides est à surveiller.	Parties aériennes					

De manière similaire, **il peut donc être imposé de renseigner la quantité en THC (limite maximale de traces détectables) dans le cadre de la téléprocédure Télécicare pour pouvoir notifier le produit, et imposer de joindre un bulletin d'analyse le démontrant.** Une méthode d'analyse de référence pourra facilement être retenue afin de faciliter le contrôle par les industriels. Il ressort en effet qu'une étape de la téléprocédure Télécicare de déclaration des compléments alimentaires peut imposer de renseigner une quantité de substance active d'une plante en question :

Logo: DG CCRF, MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES, teleicare, Télé-procédure de déclaration des compléments alimentaires

Progression: 1 Identification, 2 Présentation, 3 Recommandations, 4 Ingrédients, 5 Plantes, 6 Micro-organismes, 7 Actifs, 8 Description, 9 Résumé, 10 Pièces jointes

Ajout des substances actives

Tapez une substance Recherche avancée Créer une nouvelle substance

Liste des substances

Nom	Type de substance	Ingrédient(s) source(s)	Qté / DJR *	Desc.
cannabidiol	Métabolite secondaire	Cannabis (Cannabis sativ)	<input type="text"/>	mg
acide valérienique	Métabolite secondaire	Valériane officinale (Valer	<input type="text"/>	mg
acides sesquiterpéniques	Métabolite secondaire	Valériane officinale (Valer	<input type="text"/>	mg
tétrahydrocannabinol	Métabolite secondaire	Cannabis (Cannabis sativ)	<input type="text"/>	µg
valépotriates	Métabolite secondaire	Valériane officinale (Valer	<input type="text"/>	mg

Affichage de l'élément 1 à 5 sur 5 éléments

Navigation: Précédent Enregistrer Quitter Suivant

Footer: CCRF DGCCRF service-public.fr legifrance.gouv.fr gouvernement.fr france.fr RGAA Mentions Légales

La limite maximale acceptable du taux de THC dans le produit notifié pourrait être fixée à 0.01% (soit 100 ppm), ce qui permettrait de garantir la présence d'un seuil extrêmement bas de THC dans les produits finis. Cette limite est donc cohérente avec l'objectif de santé publique, ainsi qu'avec le taux minimal de détection des laboratoires d'analyses, établi à 0.0052% de la matière à qualifier, soit 52 ppm. Ce seuil est d'autant plus pertinent qu'il est supérieur aux limites de quantification des laboratoires, la faisabilité et reproductibilité de l'analyse par ces derniers serait donc garantie peu importe la matrice.

Ainsi, **la mise en place d'un cadre national autorisant sous certaines conditions l'usage du CBD dans les compléments alimentaires est tout à fait compatible à date et permettrait de limiter la teneur en THC des ingrédients utilisés dans les compléments alimentaires à de faibles quantités, tout en imposant la conduite d'analyses le vérifiant en amont de leur commercialisation sur le marché.** Cette approche a donc l'avantage de faire peser avant tout le contrôle de l'ingrédient (et donc du THC) sur les fabricants. La tenue d'autres contrôles en aval par le régulateur, sur les produits finis, reste naturellement possible et les analyses nécessaires à cet égard restent très abordables (entre 100 et 200€ selon les laboratoires).

- **Concernant les produits cosmétiques**

Les exigences déjà existantes liées à la mise sur le marché de produits cosmétiques peuvent s'appliquer sans exigences supplémentaires afin de contrôler les produits à base de CBD.

CONCLUSION

La révision de la réglementation française en matière de chanvre et de cannabidiol, à la suite des conclusions de la CJUE dans l'affaire Kanavape, constitue une **opportunité exceptionnelle d'encadrer le marché des extraits de chanvre en France d'une manière sécurisée**, à la fois pour les consommateurs, pour les entreprises, mais aussi pour les pouvoirs publics.

Le potentiel unique du marché français des extraits de chanvre, compte tenu de la position de choix occupée par la France dans le domaine du chanvre depuis de nombreuses décennies, rend **d'autant plus cruciale la mise en place d'un cadre réglementaire adapté**. La constitution d'une véritable filière d'excellence autour de ce nouveau marché ne sera possible qu'à cette condition.

Dans cet esprit, **l'encadrement de la filière des extraits de chanvre doit ainsi tenir compte des réalités particulières entourant ce marché**. Ces réalités sont, d'abord, celles d'un marché qui s'est développé depuis plusieurs années dans un contexte juridique flou et tolérant, avant même que le cannabidiol ne soit considéré comme un nouvel aliment (*novel food*). En découle la situation actuelle où une multitude de produits contenant des extraits de chanvre, sans garantie ou encadrement autour de leur composition, sont très facilement accessibles sur les différents marchés européens et notamment en France, alors que les acteurs français nationaux sont écartés de ce marché. De plus, le caractère complaisant de nombreux pays européens à l'égard de ce marché ne doit pas être éludé : la quantité de produits à base de CBD disponible pour les consommateurs européens n'est vraisemblablement pas amenée à décroître dans les années à venir, bien au contraire. Par là-même, la situation de concurrence déloyale subie par la France sur ce marché est appelée à s'intensifier dans le même temps, s'accompagnant de conséquences dommageables notamment sur les agriculteurs français. Enfin, les problématiques de santé publique et de sécurité autour de ce marché, au regard de l'éventuelle présence de THC dans les différents produits issus du chanvre, renforcent la nécessité de mettre en place un cadre adéquat.

A la lumière de ces différents éléments, **l'encadrement des produits alimentaires contenant du CBD constitue l'un des principaux enjeux de l'évolution à venir de la réglementation française**. Il ressort en effet que la mise en place d'une réglementation nationale, encadrant strictement la commercialisation de compléments alimentaires à base de CBD, représente le moyen le plus sûr de garantir la qualité et la sécurité des produits mis sur le marché. De cette manière, un certain nombre de restrictions et un contrôle en amont de la commercialisation de ces produits seront instaurés, permettant dès lors de garantir la composition et la sécurité de ces produits. **Dans le domaine des cosmétiques, une clarification est également nécessaire** afin d'instaurer un cadre sûr, à la fois pour les consommateurs, les entreprises et les autorités françaises. **Un cadre clair pour les acteurs ayant des activités d'extraction** doit également être mis en place, avec pour objectif de permettre l'obtention d'autorisations de réaliser de telles activités de manière à garantir la traçabilité des extraits de chanvre et l'élimination du THC de manière sûre. Enfin, **les laboratoires ayant des activités d'analyse doivent pouvoir se préparer au plus vite à l'analyse de ces produits** et l'usage d'étalons de THC doit être assoupli.

La révision de la réglementation française à l'œuvre en matière de chanvre et de CBD est ainsi d'une importance capitale pour le développement de cette nouvelle filière d'excellence en France et représente une occasion unique afin, d'une part, que les acteurs nationaux souhaitant investir ce marché puissent le faire d'une manière sûre et, d'autre part, que la France rattrape son retard et devienne potentiellement le marché référent en Europe, voire au niveau mondial.

Références

Arrêt du 19 novembre 2020, Kanavape, C-663/18, ECLI:EU:C:2020:938. Disponible sur : <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=233925&pageIndex=0&doclang=fr&mode=req&dir=&occ=first&part=1>

Bouloc, Pierre. *Le chanvre industriel : Production et utilisations*, France Agricole Editions, 2006, 33 p.

Brenan, Megan. *14% of Americans Say They Use CBD Products*, Gallup, 2019. Disponible sur : <https://news.gallup.com/poll/263147/americans-say-cbd-products.aspx>

L. Cadola, J. Broseus, P. Esseiva. Chemical profiling of different hashish seizures by gas chromatography–mass spectrometry and statistical methodology: A case report. *Forensic Sci. Int.* 2013, e24-e-27.

European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). *Low-THC cannabis products in Europe*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2020. Disponible sur : <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13471/TD0320749ENN01.pdf>

Food Standards Agency. *Cannabidiol (CBD). Consumer advice on cannabidiol (CBD) extracts*, dernière mise à jour le 20 mai 2020. Disponible sur : <https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/cannabidiol-cbd>

Grand View Research, *CBD Pet Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Therapeutic Grade, Food Grade), By Application (Joint Pain, Anxiety), By End-use, By Region (North America, Europe, APAC, Latin America, MEA), And Segment Forecasts, 2020 - 2027*, août 2019.

Gibbs, Blair ; Yates, Andrew ; Liebling Jon. *CBD in the UK* (Report), The Centre for Medicinal Cannabis (CMC), June 2019. Disponible sur : <https://cannabislaw.report/uk-the-centre-for-medicinal-cannabis-cmc-report-%E2%80%8Bcbd-in-the-uk-towards-a-responsible-innovative-and-high-quality-cannabidiol-industry/>

Groupement National Interprofessionnel des Semences et plants. « La France, leader européen de la production de chanvre », GNIS, février 2020. Disponible sur : <https://www.gnis.fr/solution/la-france-leader-europeen-de-la-production-de-chanvre/>.

Brightfield Group. *US Emerges as Global Leader in Hemp Cultivation*, 2019. Disponible sur : <https://www.brightfieldgroup.com/press-releases/hemp-cultivation-us-international>.

R. Jamwal, A. R. Topletz, B. Ramratnam, F. Akhlaghi. Ultra-high performance liquid chromatography tandem mass-spectrometry for simple and simultaneous quantification of cannabinoids *J. Chromatogr. B* 2017, 10-18.

Organisation mondiale de la santé. *Annexe 1 – Extrait du Rapport de la quarante-et-unième réunion du Comité d'experts de la pharmacodépendance : Cannabis et substances apparentées*, 2019. Disponible sur : https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/French_Annex_1_41_ECDD_Recommandations_cannabis.pdf

Organisation mondiale de la santé. *CANNABIDIOL (CBD) Pre-Review Report. Expert Committee on Drug Dependence, Thirty-ninth Meeting*, novembre 2017. Disponible sur : <http://www.who.int>

Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet). *Rapport d'activité 2019. Engagé pour une prise en charge active, naturelle et responsable de la santé*. Disponible sur : https://www.synadiet.org/sites/default/files/synadiet_rapport_activite_2019_2.pdf

United Nations Office on Drugs and Crime, *Compilation of all questions and answers on the WHO recommendations on cannabis and cannabis-related substances raised during the fourth and fifth intersessional meeting of the Commission at its sixty-second session*, 31 janvier 2020. Disponible sur : https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_63/CRPs/ECN72020_CRP_4_V2000845.pdf