

Ordonnance sur les essais pilotes au sens de la loi sur les stupéfiants (OEPStup)

812.121.5

du 31 mars 2021 (État le 15 mai 2021)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 8a de la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup)¹,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance fixe les conditions de réalisation d'essais pilotes scientifiques impliquant des stupéfiants ayant des effets de type cannabique au sens de l'art. 8a LStup (essais pilotes).

Art. 2 Objectifs des essais pilotes

¹ Seuls sont autorisés les essais pilotes servant à acquérir des connaissances scientifiques sur les effets des mesures, des instruments ou des procédures, notamment des systèmes de distribution, concernant l'utilisation à des fins non médicales de stupéfiants ayant des effets de type cannabique.

² Ils doivent notamment fournir des renseignements concernant les effets sur:

- a. la santé physique et psychique des consommateurs et leur performance;
- b. le comportement lié à la consommation;
- c. les aspects socio-économiques;
- d. le marché de la drogue sur un territoire spécifique;
- e. la protection de la jeunesse, ou
- f. la sécurité et l'ordre publics.

Art. 3 Applicabilité de la loi sur les stupéfiants

¹ Les dispositions suivantes ne s'appliquent pas aux essais pilotes:

- a. l'interdiction de mettre dans le commerce des stupéfiants ayant des effets de type cannabique (art. 8, al. 1, let. d, LStup);

- b. l'obligation incombant aux médecins de ne remettre des stupéfiants ayant des effets de type cannabique que dans la mesure admise par la science (art. 11 et 20, al. 1, let. d et e, LStup);
- c. l'obligation incombant aux pharmaciens de ne remettre des stupéfiants ayant des effets de type cannabique que sur présentation d'une ordonnance d'un médecin (art. 13 et 20, al. 1, let. d, LStup).

² D'autres points de remise que ceux mentionnés aux art. 11 et 13 LStup peuvent également être autorisés à vendre des produits cannabiques aux participants à des essais pilotes.

Art. 4 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *produits cannabiques*: produits constituant ou contenant un stupéfiant ayant des effets de type cannabique rendus accessibles dans le cadre d'essais pilotes et destinés à être fumés, vaporisés ou ingérés;
- b. *produits cannabiques non transformés*: produits cannabiques constitués de plantes entières ou de parties de plantes de chanvre non transformées, en particulier de fleurs de cannabis;
- c. *produits cannabiques transformés*: produits cannabiques obtenus par un processus de transformation tel que le criblage ou l'extraction à partir de parties de plantes de chanvre, en particulier extrait de cannabis ou haschich;
- d. *produits cannabiques non mélangés*: produits cannabiques constitués uniquement de stupéfiants ayant des effets de type cannabique;
- e. *produits cannabiques mélangés*: produits cannabiques constitués d'un stupéfiant ayant des effets de type cannabique auquel le fabricant a mélangé des additifs afin, par exemple, d'en modifier l'absorption, l'effet, le goût ou l'aspect.

Section 2 Exigences imposées aux essais pilotes

Art. 5 Limitation géographique et temporelle

¹ Les essais pilotes doivent être limités géographiquement à une ou à plusieurs communes.

² La durée des essais pilotes doit être justifiée scientifiquement et ne peut dépasser 5 ans. Sur demande, elle peut être prolongée une fois d'une durée maximale de 2 ans.

Art. 6 Nombre de participants

Le nombre de participants à un essai pilote doit être limité au nombre nécessaire pour en garantir la portée scientifique. Il ne peut dépasser 5000 personnes.

Art. 7 Provenance des stupéfiants ayant des effets de type cannabique

¹ Les stupéfiants ayant des effets de type cannabique rendus accessibles dans le cadre d'essais pilotes doivent être produits en Suisse.

² Des stupéfiants ayant des effets de type cannabique peuvent exceptionnellement être importés s'il peut être démontré à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) qu'il est impossible de fournir une production suisse suffisante dans un délai convenable. Les dispositions énoncées à l'art. 8, al. 1, s'appliquent également aux stupéfiants importés ayant des effets de type cannabique.

Art. 8 Culture de stupéfiants ayant des effets de type cannabique

¹ Les prescriptions suivantes s'appliquent à la culture de stupéfiants ayant des effets de type cannabique:

- a. production conforme à l'ordonnance du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique²;
- b. respect des règles de bonnes pratiques agricoles en matière de culture de plantes médicinales telles que définies dans les directives *Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for starting materials of herbal origin* de l'Agence européenne des médicaments (EMA)³.

² En dérogation à l'al. 1, let. a, les stupéfiants ayant des effets de type cannabique peuvent aussi provenir de cultures conventionnelles pour autant:

- a. qu'il ait été démontré à l'OFSP qu'il est impossible de fournir dans un délai convenable une production suffisante remplissant les critères de qualité visés à l'al. 1, let. a, et
- b. que seuls des produits phytosanitaires figurant à l'annexe 1 de l'ordonnance du DEFR du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique⁴ ont été utilisés.

³ Afin d'évaluer si une production suffisante au sens de l'al. 1 peut être assurée, l'OFSP tient une liste des cultivateurs intéressés qui satisfont potentiellement aux prescriptions visées à l'al. 1.

Art. 9 Exigences de qualité du produit

¹ Les produits cannabiques doivent satisfaire aux exigences de qualité suivantes:

- a. la teneur totale en THC ne doit pas dépasser 20 %;
- b. la teneur des produits cannabiques destinés à être ingérés ne doit pas dépasser 10 mg de THC par unité de consommation;

² RS 910.18

³ Les *Guideline on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for starting materials of herbal origin* de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sont disponibles gratuitement sur Internet: www.ema.europa.eu > Human regulatory > Herbal products > Scientifics guidelines.

⁴ RS 910.181

- c. les produits cannabiques ne doivent contenir aucun contaminant, tel que corps étrangers, contaminant microbien, mycotoxines, métaux lourds, produits phytosanitaires et solvants résiduels provenant de l'extraction dans une teneur susceptible de nuire à la santé;
- d. les produits cannabiques doivent être exempts de tout additif pouvant, lors de leur emploi usuel, mettre en danger la santé de façon directe ou inattendue, augmenter leur toxicité de manière significative ou avoir un effet psychotrope;
- e. les exigences de sécurité et de qualité correspondantes en matière de droit alimentaire s'appliquent aux produits cannabiques mélangés contenant des denrées alimentaires et destinés à être ingérés; font exception les teneurs maximales applicables au Delta-9-THC visées à l'annexe 9 de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les contaminants (OCont)⁵.

² Les teneurs en principe actif mesurées au sens de l'al. 1, let. a, ne doivent pas s'écarter de 25 % au plus, pour les produits cannabiques non transformés, ou de 15 % au plus, pour les produits cannabiques transformés, des données déclarées.

³ Les teneurs maximales des contaminants visés à l'al. 1, let. c, sont fixées dans l'annexe. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) les adapte régulièrement à l'état de la science et de la technique.

Art. 10 Contrôle de la qualité du produit

¹ Les fabricants déterminent les teneurs totales en THC et en CBD des produits cannabiques.

² Ils prélèvent les échantillons sur chaque lot de produits à des fins d'analyse au sens de l'art. 9, al. 2 et 3, conformément aux prescriptions de la *Pharmacopoea Europaea* au sens de l'art. 1 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 concernant l'édiction de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées⁶.

³ Ils conservent 250 grammes de chaque lot pendant 3 ans dans les mêmes conditions de stockage au titre d'échantillon destiné aux contrôles effectués par les autorités cantonales compétentes (art. 31). La taille des lots est fixée proportionnellement au volume de production.

⁴ Les fabricants déterminent les teneurs en principe actif au sens de l'al. 1, et les limites maximales de contaminants au sens de l'art. 9, al. 3, conformément à des normes d'analyses reconnues de laboratoires certifiés.

Art. 11 Emballage et information sur le produit

¹ Les produits cannabiques ne peuvent être remis que sous emballage scellé. Les produits destinés à être ingérés doivent être conditionnés dans un emballage à l'épreuve des enfants.

⁵ RS 817.022.15

⁶ RS 812.214.11

² L'emballage des produits cannabiques doit comporter:

- a. des informations neutres sur le produit;
- b. une mention du poids du produit;
- c. une déclaration des composants, notamment de la teneur totale en THC et en CBD, en pour-cent;
- d. une indication sur l'essai pilote concret;
- e. une mise en garde concernant les risques pour la santé, des renseignements sur la prévention des addictions et un avertissement concernant l'altération de l'aptitude à conduire;
- f. une indication sur des formes de consommation moins nocives, et
- g. une mention de l'interdiction de transmettre le produit à des tiers et de le remettre à des personnes de moins de 18 ans.

³ Les exigences relatives aux indications visées par l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 concernant l'information sur les denrées alimentaires⁷ s'appliquent aux produits cannabiques mélangés auxquels ont été ajoutés des denrées alimentaires.

Art. 12 Publicité

La publicité pour les produits cannabiques est interdite.

Art. 13 Points de vente

Les produits cannabiques ne peuvent être rendus accessibles que dans des points de vente qui:

- a. emploient du personnel qualifié et dûment formé;
- b. disposent d'une infrastructure adéquate et entreposent les produits à l'abri du vol.

Art. 14 Participation

¹ Peuvent participer à des essais pilotes les personnes qui:

- a. peuvent prouver qu'elles consomment déjà des stupéfiants ayant des effets de type cannabique;
- b. sont domiciliées dans le canton où est organisé l'essai pilote, et
- c. acceptent les conditions de l'étude scientifique et consentent par écrit à y participer.

² Est exclue la participation de personnes qui:

- a. sont mineures;
- b. sont incapables de discernement;

⁷ RS 817.022.16

- c. sont enceintes ou allaitent un enfant;
- d. sont atteintes d'une maladie diagnostiquée par un médecin et pour laquelle la consommation de cannabis est contre-indiquée.

³ Il n'existe aucun droit à une participation à des essais pilotes.

⁴ Les participants peuvent à tout moment révoquer le consentement visé à l'al. 1, let. c.

Art. 15 Devoir d'information

Quiconque mène des essais pilotes doit:

- a. informer les participants du contenu et de l'ampleur de l'essai pilote, ainsi que des conditions de participation et des risques potentiels;
- b. indiquer aux participants qu'il est interdit:
 - 1. de remettre des produits cannabiques à des tiers, et
 - 2. de consommer ces produits dans l'espace public.

Art. 16 Remise

¹ La quantité de produits cannabiques remise à un participant se base sur les besoins mensuels personnels. Elle ne peut pas dépasser 10 grammes de THC par mois.

² La quantité remise en une fois ne peut dépasser 10 grammes de produits cannabiques non mélangés. Pour les produits cannabiques mélangés, cette quantité ne peut dépasser 2 grammes de THC.

³ Les produits cannabiques ne peuvent être remis aux participants que moyennant paiement. La teneur en principe actif ainsi que le prix sur le marché noir local doivent être pris en compte lors de la fixation du prix.

⁴ La quantité remise doit être enregistrée et documentée conformément à l'art. 27, al. 3.

Art. 17 Consommation et conséquences de l'usage inapproprié

¹ Les participants peuvent utiliser les produits cannabiques qu'ils acquièrent uniquement pour leur usage personnel et ne peuvent pas les consommer dans l'espace public.

² Le titulaire de l'autorisation pour l'essai pilote correspondant sanctionne par des mesures appropriées quiconque transmet ces produits et l'exclut de l'essai pilote en cas de récidive.

Art. 18 Sécurité publique

Quiconque mène des essais pilotes doit:

- a. avant de déposer sa demande, entreprendre avec les autorités d'exécution et de poursuite pénale les clarifications qui s'imposent quant à la protection de la sécurité et de l'ordre publics;

- b. remettre aux participants à l'étude une attestation permettant de les identifier en tant que tels;
- c. notifier les points de vente aux autorités cantonales et communales concernées.

Art. 19 Surveillance de l'état de santé

¹ Les titulaires d'autorisation pour un essai pilote surveillent l'état de santé des participants et garantissent leur traitement si des problèmes de santé liés à l'étude devaient survenir.

² À cette fin, ils désignent un médecin responsable.

Art. 20 Élimination

¹ Les produits cannabiques qui n'ont pas été utilisés à la fin de l'essai pilote doivent être transmis aux autorités cantonales d'exécution compétentes pour être éliminés.

² L'al. 1 s'applique également à l'échantillon non analysé à l'issue du délai de conservation au sens de l'art. 10, al. 3.

Section 3 Procédure d'autorisation**Art. 21** Requéran

Les demandes peuvent être déposées par des organisations publiques ou privées.

Art. 22 Demandes

¹ La demande de réalisation d'un essai pilote doit être adressée à l'OFSP.

² La demande doit au moins contenir:

- a. des informations sur l'activité de l'organisation publique ou privée requérante;
- b. la désignation de la personne responsable, chargée de superviser le déroulement de l'essai pilote;
- c. un extrait du casier judiciaire de la personne responsable au sens de la let. b, ne datant pas de plus de 6 mois;
- d. des informations sur l'objectif et les bénéfices de l'essai pilote;
- e. une description de l'essai, notamment des informations sur le contenu, la méthodologie, la procédure, le nombre de participants, les renseignements fournis aux participants, le financement et le calendrier;
- f. la désignation des personnes qui dirigent les recherches;
- g. des informations sur les produits cannabiques qu'il est prévu de rendre accessibles;

- h. une liste des points de vente rendant accessibles les produits cannabiques;
 - i. des indications sur l'implication des autorités cantonales et communales concernées et l'accord des communes concernées quant aux points de vente prévus;
 - j. des informations sur les quantités de remise prévues et le prix de remise;
 - k. des informations sur la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce des produits cannabiques;
 - l. une description du dispositif visant à assurer la sécurité des participants ainsi que la protection de la sécurité et de l'ordre publics;
 - m. des informations concernant la surveillance de l'état de santé des participants;
 - n. un plan de prévention, de protection de la jeunesse et de protection de la santé;
 - o. une preuve selon laquelle une demande d'autorisation a été déposée auprès de la commission d'éthique compétente, conformément à l'art. 45 de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁸ ou qu'une attestation qu'aucune autorisation n'est nécessaire a été demandée.
- ³ Les demandes de prolongation au sens de l'art. 5, al. 2, doivent être motivées.

Art. 23 Autorisation

¹ L'OFSP délivre l'autorisation après avoir entendu les cantons et les communes concernés si:

- a. si les exigences applicables aux essais pilotes sont remplies, et
- b. si une autorisation relative à l'essai pilote a été délivrée par la commission d'éthique compétente ou que cette dernière confirme qu'aucune autorisation n'est nécessaire.

² Il rejette les demandes lorsqu'un essai pilote n'est pas susceptible d'apporter des connaissances nouvelles ou supplémentaires par rapport aux objectifs mentionnés à l'art. 2.

Art. 24 Autorisation exceptionnelle pour la culture, l'importation et la fabrication de stupéfiants ayant des effets de type cannabique

¹ La culture, l'importation et la fabrication de stupéfiants ayant des effets de type cannabique remis dans le cadre d'essais pilotes sont soumises à une autorisation exceptionnelle de l'OFSP au sens de l'art. 8, al. 5, LStup.

² Le type de culture au sens de l'art. 8, al. 1 ou 2, fixé au moment de l'obtention de l'autorisation s'applique en principe à la durée complète de l'essai pilote autorisé.

³ Il est possible de modifier, au cours de l'essai pilote, la méthode de culture fixée dans l'autorisation exceptionnelle, notamment si cette méthode ne peut plus être garantie ou que l'exploitation est convertie à la culture biologique.

Art. 25 Coordination et information lors de la procédure d'autorisation

¹ L'OFSP coordonne la procédure relative à la réalisation d'un essai pilote et les demandes, liées à cet essai, d'autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5, LStup.

² Le requérant peut envoyer la demande de réalisation d'un essai pilote simultanément à l'OFSP et à la commission d'éthique compétente conformément à l'art. 45 LRH⁹.

³ L'OFSP et la commission d'éthique compétente échangent leurs informations et coordonnent leurs évaluations.

Art. 26 Exemption des émoluments

Sont exemptes d'émolument les décisions:

- a. relatives aux autorisations de réalisation d'un essai pilote;
- b. relatives aux autorisations exceptionnelles au sens de l'art. 8, al. 5, LStup liées aux essais pilotes.

Section 4 Obligation de renseigner, de documenter et de notifier**Art. 27** Obligation de renseigner, de documenter et de notifier des titulaires d'autorisation pour un essai pilote

¹ Les titulaires d'autorisation pour un essai pilote fournissent à l'OFSP toutes les informations nécessaires à l'exercice de son activité de contrôle au sens de l'art. 29.

² Ils tiennent une comptabilité de toutes les circulations de produits cannabiques et renseignent, à la fin de chaque année, l'OFSP et les cantons sur les circulations de ces produits et sur les stocks dans chaque point de vente.

³ Les art. 57 à 65 de l'ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants¹⁰ s'appliquent par analogie à l'obligation de documenter, de notifier et d'attester concernant les circulations de produits cannabiques.

⁴ Les titulaires d'autorisation pour un essai pilote notifient immédiatement à l'OFSP tout évènement extraordinaire.

Art. 28 Obligation de notifier des autorités de poursuite pénale

Les autorités de poursuite pénale notifient les titulaires d'autorisation pour un essai pilote si elles constatent qu'un participant a remis des produits cannabiques à des tiers.

⁹ RS 810.30

¹⁰ RS 812.121.1

Section 5 Surveillance et contrôle

Art. 29 Confédération

¹ L'OFSP contrôle si les titulaires d'autorisation pour un essai pilote respectent les dispositions de la présente ordonnance. Il peut associer à cette tâche les autorités cantonales d'exécution compétentes.

² Il révoque l'autorisation, notamment si:

- a. la sécurité et l'ordre publics sont menacés;
- b. la santé des participants est menacée de manière sérieuse et inattendue;
- c. le titulaire de l'autorisation contrevient de manière répétée ou gravement aux prescriptions liées à l'autorisation;
- d. l'autorisation délivrée par la commission d'éthique compétente a été révoquée;
- e. les conditions qui ont conduit à la délivrance de l'autorisation ne sont plus satisfaites.

³ L'OFSP et la commission d'éthique compétente échangent leurs informations et coordonnent leurs mesures.

Art. 30 Contrôle autonome

Quiconque cultive, importe, fabrique ou met dans le commerce un stupéfiant ayant des effets de type cannabique est tenu de contrôler de manière autonome que les exigences fixées aux art. 8 à 11 sont respectées.

Art. 31 Cantons

Les autorités cantonales désignent les services compétents pour le contrôle du respect des exigences relatives à la qualité des produits cannabiques au sens de l'art. 9.

Section 6 Compte rendu et évaluation des essais pilotes

Art. 32 Compte rendu et rapport de recherche

¹ Chaque année, les titulaires d'autorisation pour un essai pilote doivent informer l'OFSP sur le déroulement de l'essai pilote et sur les quantités de produits cannabiques acquis, remis et stockés.

² Ils doivent évaluer l'essai pilote dans le respect des normes scientifiques reconnues et consigner les résultats dans un rapport de recherche.

³ Le rapport de recherche est remis à l'OFSP.

⁴ Sur demande, les données brutes anonymisées sont transmises à l'OFSP à des fins d'analyse et d'évaluation secondaires des divers essais pilotes.

Art. 33 Information du public

L'OFSP informe périodiquement le public sur les essais pilotes en cours.

Art. 34 Examen de la nécessité de légiférer

¹ L'OFSP évalue en permanence les rapports de recherche en vue de procéder à une éventuelle modification de la loi concernant les aspects liés à l'utilisation de stupéfiants ayant des effets de type cannabique.

² Sont notamment examinés:

- a. les effets sur la santé individuelle et publique, sur le comportement lié à la consommation, sur la protection de la jeunesse ainsi que sur la sécurité et l'ordre publics;
- b. la pertinence des mesures, instruments et procédures, notamment des systèmes de distribution examinés dans l'optique d'une éventuelle modification de la loi.

³ L'OFSP rédige un rapport à l'intention du Conseil fédéral au plus tard à la fin de tous les essais pilotes. Le rapport évalue les expériences acquises au cours des essais pilotes.

⁴ Le Conseil fédéral informe l'Assemblée fédérale des résultats des essais pilotes au plus tard à la fin de tous les essais pilotes.

Section 7 Entrée en vigueur**Art. 35**

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 mai 2021 et a effet jusqu'au 14 mai 2031.

Annexe
(art. 9, al. 3)

Teneurs maximales de contaminants

1. Les teneurs maximales de contaminants visées à l'art. 9, al. 3, portent sur le matériau végétal séché, broyé ou non, des plantes femelles de l'espèce *Cannabis sativa* L. (chanvre). Ce matériau peut être utilisé directement sous forme de produit cannabique non transformé ou servir de matière première pour la fabrication de produits cannabiques transformés ou mélangés au sens de l'art. 4.

2. Sauf indication contraire, les teneurs maximales s'appliquent également au matériau végétal frais servant de matière première et aux produits cannabiques transformés ou mélangés, en tenant compte toutefois des modifications de la teneur maximale de résidus induites par la transformation ou le mélange.

3. Tableau

Classe de paramètres	Paramètre	Teneur maximale de contaminants
Corps étrangers		≤ 2 %
Contaminants microbiens	Total aerobic microbial count (TAMC)/g	≤ 10 000 000 CFU/g
	Total combined yeasts and moulds count (TYMC)/g	≤ 100 000 CFU/g
	Escherichia coli/g	≤ 1000 CFU/g
	Salmonella/25 g	Absent
Mycotoxine	Aflatoxine B1	≤ 2 µg/kg
	Aflatoxine Σ (B1, B2, G1, G2)	≤ 4 µg/kg
	Ochratoxine A	≤ 5 µg/kg
Métaux lourds	Plomb (Pb)	≤ 3,0 mg/kg
	Cadmium (Cd)	≤ 1,0 mg/kg
	Mercure (Hg)	≤ 0,1 mg/kg
	Arsenic (As)	≤ 1 mg/kg
Produit phytosanitaire (pesticide)		Une teneur maximale de résidus de 0,01 mg/kg (limite de détection) s'applique aux produits phytosanitaires.

Classe de paramètres	Paramètre	Teneur maximale de contaminants
Alcaloïdes pyrrolizidiniques	21 substances du groupe des alcaloïdes pyrrolizidiniques énumérées dans l'annexe du règlement (UE) 2020/2040 ¹¹	Un contrôle des alcaloïdes pyrrolizidiniques devrait être effectué sur le matériau produit en plein air. La dose journalière max. autorisée pour l'ensemble des 21 substances énumérées dans le règlement UE 2020/2040 est de 1 µg/kg.
Solvants	Les solvants d'extraction pouvant être utilisés pour les produits cannabiques au sens de l'art. 4 sont inscrits à l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les procédés et les auxiliaires technologiques utilisés pour le traitement des denrées alimentaires (OPAT) ¹² .	Les teneurs maximales de contaminants dans les denrées alimentaires extraites définies à l'annexe 1 OPAT s'appliquent aux solvants. Les solvants pour lesquels aucune teneur maximale n'est fixée à l'annexe 1 OPAT peuvent être utilisés conformément aux bonnes pratiques de fabrication s'il est garanti que les résidus ou dérivés présents en quantité techniquement inévitable ne présentent aucun danger pour la santé humaine.

¹¹ Règlement (UE) 2020/2040 de la Commission du 11 décembre 2020 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en alcaloïdes pyrrolizidiniques dans certaines denrées alimentaires, JO L 420 du 14.12.2020, p. 1

¹² RS 817.022.42

