



Produits dérivés du cannabis et du chanvre

RÉGLEMENTATION APPLICABLE AU LUXEMBOURG

INFORMATIONS DESTINÉES AU PUBLIC



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Sante.lu

Direction de la santé

Qu'est-ce que le cannabis? 4

La plante de cannabis, ses composantes et ses substances
Différence entre THC et CBD
Les différentes formes et usages du cannabis

La réglementation en bref 6

Les matières premières 7

Les matières premières naturelles
Les matières premières chimiques

Cannabis (chanvre) et usages 8

Usage industriel
Usage médicinal
Usage alimentaire
Usage du tabac
Usage cosmétique
Usage récréatif

Sante.lu

AUTEUR

Division de la Pharmacie
et des Médicaments

Édition juillet 2019



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé



Introduction

En dehors de l'utilisation du cannabis à usage médical, de nombreux produits présentés comme contenant du cannabidiol (CBD) sont récemment apparus sur le marché luxembourgeois. Le CBD fait partie des composés actifs majeurs du cannabis, autrement appelé chanvre, au même titre que le delta-9-tétrahydrocannabinol (THC). Le chanvre (*Cannabis sativa*) est inscrit sur la liste des stupéfiants⁽¹⁾. Son utilisation est donc strictement encadrée.

Outre la réglementation relative à ces produits dérivés du cannabis (chanvre), il est cependant important de tenir compte à la fois des parties de la plante et des usages qui en sont faits, car elles ne sont pas soumises aux mêmes lois.

(1) Règlement Grand-Ducal du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques.

Qu'est-ce que le cannabis ?

La plante de cannabis, ses composantes et ses substances

Le terme **cannabis** se rapporte à la plante *Cannabis sativa*, le mot latin pour **chanvre**.

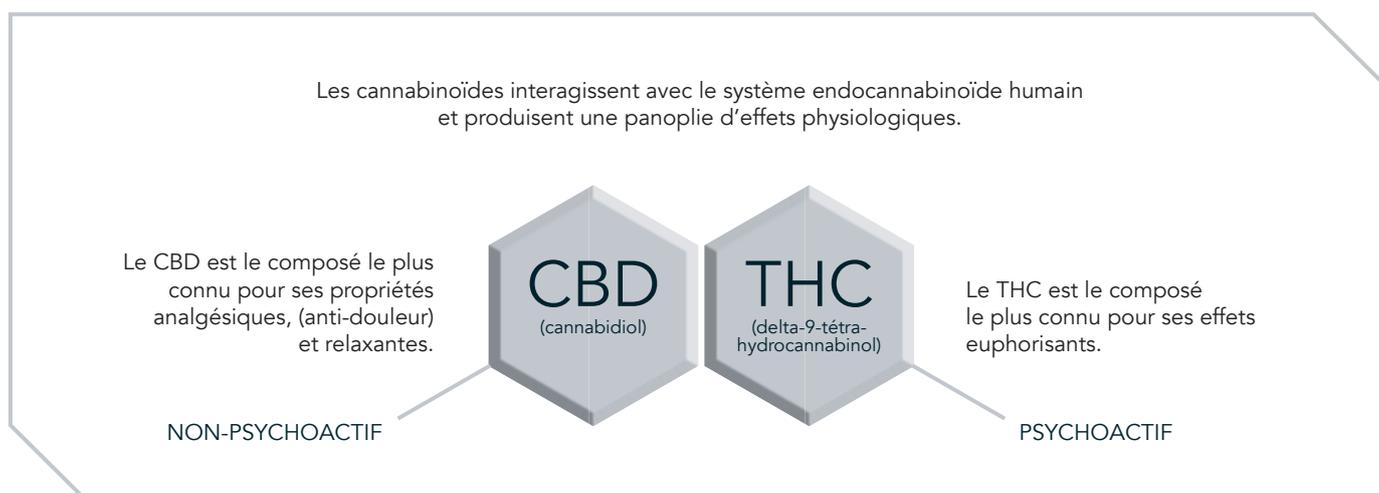
Le **chanvre industriel** et le **cannabis** sont souvent confondus. Il y a en effet une multitude d'applications différentes pour ces deux plantes, qui partagent les mêmes racines. Le chanvre industriel et le cannabis se différencient par leur **morphologie** et leur **usage** dû à leur **composition**.

Le facteur qui divise cette plante en deux catégories séparées est la quantité de THC qu'elle produit. En effet, tandis que les **variétés de chanvre industriel** présentent des contenus très faibles de THC, les autres variétés de cannabis peuvent contenir des quantités plus importantes et variables en THC, ainsi qu'en CBD.

Différence entre THC et CBD

Le cannabis est composé de centaines de substances différentes, dont les deux ingrédients actifs les plus connus sont :

- le **THC** (delta-9-tétrahydrocannabinol)
- le **CBD** (cannabidiol).

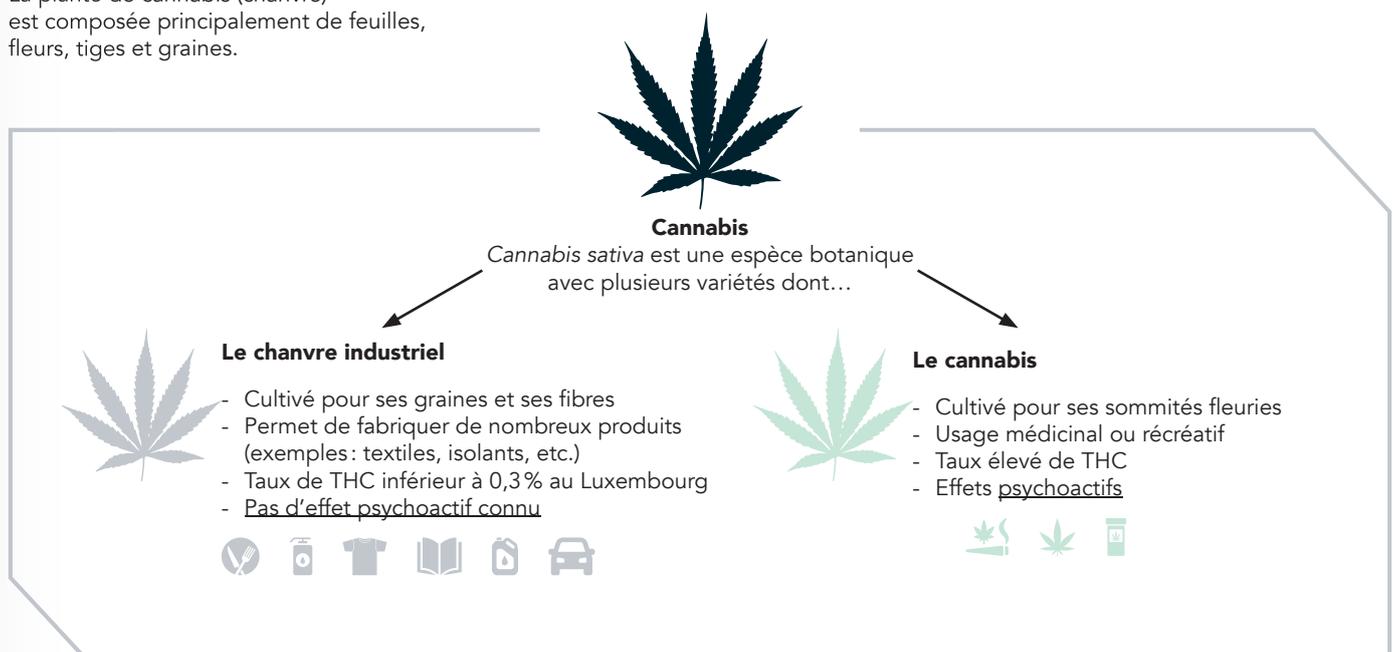


Le THC est le composé essentiellement responsable des effets psychoactifs du cannabis, tandis que le CBD a un potentiel thérapeutique, mais sans effets psychoactifs reconnus. Les effets du cannabis sont dus aux actions de ses cannabinoïdes sur les «cibles» biologiques, un système de récepteurs et de molécules particuliers que l'on trouve dans tout le corps humain, dont l'ensemble est appelé le système endocannabinoïde^(2, 3).

Le THC et le CBD, sont réglementés en vertu de la législation sur les produits dérivés du chanvre et du cannabis⁽⁴⁾.

Les différents usages et formes du cannabis

La plante de cannabis (chanvre) est composée principalement de feuilles, fleurs, tiges et graines.



(2) Santé Canada, Information for health care professionals, Cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids, Oktober 2018.

(3) Pour plus d'information sur le système endocannabinoïde, consulter la brochure cannabis à usage médical autorisé au Luxembourg.

(4) Note sur les produits dérivés du cannabis et du chanvre - Sante.lu, oct.2018.

La réglementation en bref

Trois types de produits contenant des cannabinoïdes sont actuellement réglementés ou en phase de l'être :

- **Le cannabis médicinal**⁽⁵⁾ est déjà légal et mis à disposition des patients sous certaines conditions et sur prescription par un médecin.
- **Les produits dérivés du cannabis (chanvre industriel)** sont soumis à des restrictions selon leur usage (cf. p.8ss).
- **Le cannabis récréatif**: actuellement, l'usage récréatif du cannabis est illégal (cf. p.14).

Le taux de 0,3% de THC n'est pas un seuil de présence de THC dans le produit fini mais dans la plante elle-même.

Les **plantes de chanvre** (*Cannabis sativa*), ainsi que les **semences, extraits, teintures et résines** de la même **plante ne sont pas considérées comme stupéfiants**, lorsqu'il s'agit:

- de variétés de chanvre qui sont admissibles à un régime de soutien dans le cadre de la politique agricole commune, et à condition que leur teneur en THC soit inférieure à 0,3%* ;
- de variétés destinées à un usage commercial à des fins non enivrantes pour lesquelles aucun potentiel d'abus n'est avéré d'après l'état actuel des connaissances en matière de toxicomanie^(6,7).

Les produits contenant du cannabis et des composés dérivés du cannabis doivent respecter les réglementations relatives à leur usage respectif (par exemple : médicaments, aliments, cosmétiques, drogues, etc.) afin de ne pas mettre en danger la santé et la sécurité des consommateurs.

* Le taux de 0,3% de THC n'est pas un seuil de présence de THC dans le produit fini mais dans la plante elle-même.

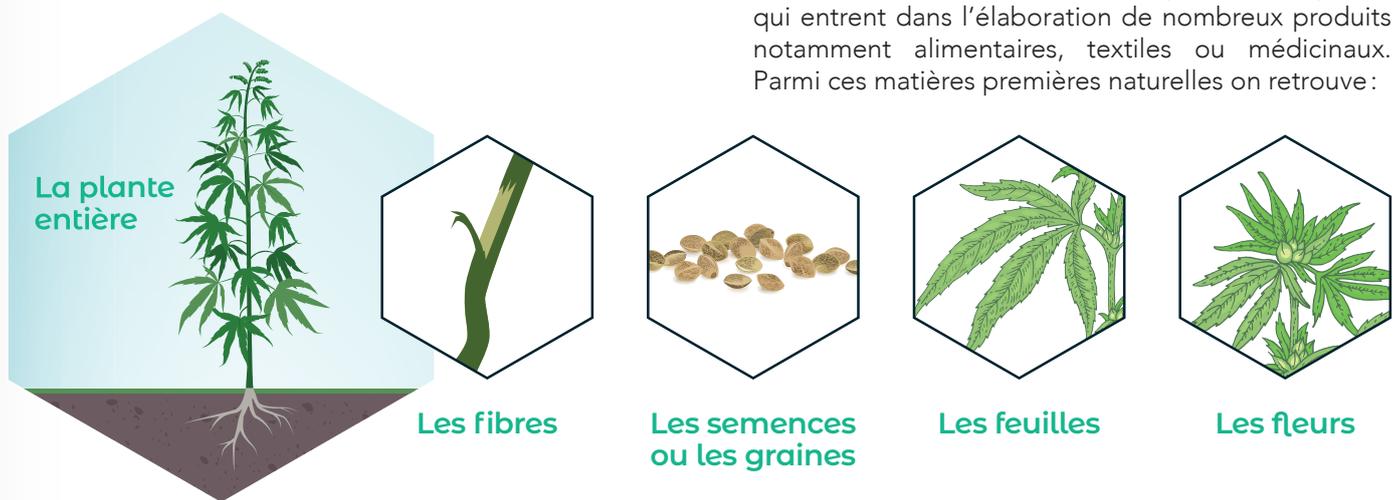
(5) Loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

(6) Article 7 de la loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

(7) Article 1^{er} du règlement grand-ducal du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants.

Les matières premières

Les matières premières naturelles



Les matières premières chimiques

Cristaux/poudre de THC et CBD

Les **poudres et cristaux** sont une forme très pure et isolée de l'extrait de la plante. Ces substances restent entre autres soumises à la législation sur « Les substances chimiques à activité thérapeutique » et « Stupéfiants ».

Cannabis (chanvre) et usages

Usage industriel

Lorsque l'on parle de cannabis ou de chanvre, on s'aperçoit qu'une multitude d'usages existent en fonction du domaine d'activité. La réglementation applicable à chaque usage ou domaine d'activité doit cependant être respectée en tenant compte des substances (THC/CBD) et des taux autorisés par la réglementation au Luxembourg.

Le cannabis industriel (chanvre industriel) comprend un certain nombre de variétés de *Cannabis sativa L.* destinées aux besoins agricoles et industriels. **Elles sont cultivées pour :**

- les graines,
- les fibres,
- les feuilles.

Le chanvre industriel se caractérise par une teneur faible en THC (< 0,3%).

Parmi les exemples de dérivés considérés comme du chanvre industriel figurent l'huile de graines de chanvre (l'huile produite à partir de semences ou de graines) et la farine de chanvre. Les fibres de la tige peuvent servir à la fabrication de papiers, de tissus, de cordes et de ficelles ainsi que de matériaux de construction. La graine peut servir à la fabrication d'aliments, de produits de beauté, de matières plastiques et de combustibles⁽⁸⁾.



Que dit la loi ?

Au Luxembourg, l'utilisation de la plante de chanvre à usage industriel est possible sous certaines conditions. Selon la loi, la plante entière ne peut pas contenir plus de 0,3% de THC, quelque soit l'usage qui en est fait.

(8) Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/production-vente-chanvre/au-sujet-chanvre-industrie/foire-questions.html#a23>

Usage médical

Avec l'entrée en vigueur de la Loi du 20 juillet 2018, l'usage du cannabis à des fins médicales est autorisé dans un cadre très restrictif lié à des conditions de santé et de résidence.

Par «cannabis médical», la législation luxembourgeoise retient les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de THC et de CBD, ainsi que l'ensemble des composants et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisées et certifiées, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la Santé pour leurs usages à des fins médicales⁽⁹⁾.



Les produits autorisés au Luxembourg sont :

Le cannabis à usage médical

Sommités fleuries

(Les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de THC et de CBD).



Extraits huileux
(Non disponibles actuellement au Luxembourg).



Les médicaments contenant du THC ou CBD

Médicament disposant d'une AMM⁽¹⁰⁾
(Sativex[®])

Le Sativex[®] est le seul médicament à base de cannabinoïdes autorisé au Luxembourg. Le Sativex[®] est un médicament disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Il s'agit ici d'un extrait complet de la plante commercialisé sous la forme d'un spray buccal.

* Sativex[®] est un traitement indiqué pour améliorer les symptômes des patients adultes atteints de spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) qui n'ont pas suffisamment répondu aux autres traitements antispastiques et chez qui un essai initial du traitement a démontré une amélioration cliniquement significative des symptômes liés à la spasticité.

(9) Santé.lu, Produits dérivés du Cannabis et du Chanvre, octobre 2018.

(10) (AMM) Autorisation de Mise sur le Marché.

Les conditions d'obtention du cannabis médical

La législation luxembourgeoise prévoit la prescription du cannabis à usage médical (contenant du THC et du CBD) :



Les produits autorisés

- Sommités fleuries séchées (à taux définis de THC et de CBD).
- Extraits huileux (non disponibles actuellement au Luxembourg).
- Médicament disposant d'une AMM*.



Pour quelles indications?

- Maladies graves, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques.
- Maladies cancéreuses traitées par une chimiothérapie induisant des nausées ou vomissements.
- Sclérose en plaque avec spasticité musculaire symptomatique.



Pour qui?

- Les patients doivent répondre à un des critères suivants :
- Résider au Luxembourg.
 - Bénéficier de l'assurance maladie luxembourgeoise.
 - Être de nationalité luxembourgeoise.



Comment l'obtenir?

Prescrit uniquement par un médecin ayant l'autorisation d'exercer au Luxembourg et ayant suivi au préalable une formation spéciale certifiée par la Direction de la Santé**.



Où se le procurer?

- La délivrance du cannabis médical s'effectue auprès des pharmacies hospitalières au Luxembourg.
- Le cannabis médical est délivré gratuitement au patient sur présentation d'une ordonnance spéciale.



Plus d'infos

Pour plus d'informations sur le CANNABIS MÉDICINAL, contactez-nous à info@sante.public.lu ou visitez le site www.sante.lu.

* AMM: Autorisation de Mise sur le Marché.

** Si nécessaire le médecin traitant peut s'adresser à la Direction de la Santé afin d'obtenir la liste de ses confrères ayant suivi la formation et se trouvant à proximité.

Usage alimentaire

Concernant la plante de chanvre industriel (*Cannabis sativa* L. issu d'une variété de chanvre autorisée et avec une teneur en THC inférieure à 0.3%), la différence entre les différentes parties de plante utilisées est très importante.

En effet, les **graines** de chanvre industriel et les produits dérivés tels que l'**huile de graines de chanvre** sont utilisés comme denrée alimentaire.

Les **feuilles** de chanvre semblent être connues pour leur **utilisation comme infusion**.

En revanche, l'historique de consommation avant le 15/05/1997 dans l'Union européenne pour les **fleurs utilisées dans les infusions** n'est actuellement pas confirmé et le statut Novel Food pour ces fleurs (sommités fleuries) est en discussion au niveau de la Commission européenne.

Enfin, les **extraits** de chanvre concentrés en **cannabinoïdes**, sont considérés comme denrées alimentaires sans historique de consommation avant le 15/05/1997 dans l'Union européenne. Ces extraits de cannabinoïdes (appelés également extraits de **CBD** ou huile CBD, extraits de CBG...) sont classés comme nouvel aliment « Novel Food ».

Les nouveaux aliments « Novel Food » sont régis au niveau européen par le règlement (UE) 2015/2283. Ils nécessitent une autorisation pour leur commercialisation comme denrée alimentaire.

En outre, toute commercialisation de denrées alimentaires ou de compléments alimentaires contenant du CBD sans autorisation de mise sur le marché selon le règlement (UE) 2015/2283 précité n'est ni permise au Luxembourg, ni en Europe.

De plus, concernant les denrées alimentaires en général et donc également celles à base de chanvre, une évaluation de risque concernant le delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) selon le règlement (CE) No 178/2002 reste toujours possible pour déterminer la sécurité du produit⁽¹¹⁾.

Pour rester informé :

<https://securite-alimentaire.public.lu/fr/actualites/communiqués/2019/01/cannabis.html>



Extrait de CBD
ou huile CBD
considéré
comme
Novel Food
non autorisé.



(11) Ministère de la Santé, Seculim, Situation légale des produits de cannabis, 2019.

Usage du tabac

L'utilisation du cannabis dans les produits du tabac, même pour les plantes avec **un taux inférieur à 0,3% de THC** conduit à la formation **d'un arôme «caractérisant»**. **Son utilisation dans les produits tabac n'est donc pas permise.**

L'art. 7.3.a de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, interdit l'utilisation dans les **produits du tabac**, d'un arôme caractérisant particulier⁽¹²⁾.

L'utilisation de la plante de cannabis est permise dans les **produits à fumer à base de plantes** à condition que :

- le produit ne contienne pas de tabac, même sous forme de traces,
- la plante de cannabis contienne moins de 0,3% de THC.

La liste d'ingrédients du produit ainsi qu'un certificat d'analyse du taux de THC doit être transmis à la Direction de la Santé avant la mise sur le marché du produit.

Pour **les e-liquides**, il n'est pas permis d'utiliser du cannabis ou tout autre forme de plante. Seulement des ingrédients de haute pureté peuvent être utilisés. Les ingrédients contenus dans les e-liquides doivent également être conformes à l'article 7⁽¹³⁾.



(12) Sécurité alimentaire : <https://securite-alimentaire.public.lu/fr/actualites/communiqués/2019/01/cannabis.html>
(13) Ministère de la Santé, Secualim, Situation légale des produits de cannabis, 2019.

Usage cosmétique

Produits commercialisés en tant que cosmétiques

Un « produit cosmétique » se définit comme « toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, système pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles »⁽¹⁴⁾.

À l'heure actuelle, l'utilisation **d'ingrédients dérivés du cannabis** tels que résine, extraits et teintures de cannabis ou chanvre ou résine de chanvre **dans les produits cosmétiques est interdite**. Entre outre, tout produit cosmétique enrichi en **CBD**, c'est-à-dire fabriqué à **partir d'extraits concentrés tels que cristaux ou résines, est interdit**.

Seules les huiles de graines de chanvre issues d'une plante industrielle avec THC <0,3% sont autorisées.



(14) Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du conseil du 30 Novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, Art. 2.1.

Usage récréatif

La législation luxembourgeoise en matière de drogues est basée sur la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. Ce texte régleme la production, la consommation, la détention, la livraison, le commerce et le trafic des drogues contrôlées. Une modification de la loi en 2001 a introduit pour la première fois une différenciation des peines en fonction du type des substances concernées et ce, notamment pour le cannabis et ses dérivés. Depuis, aucune peine d'emprisonnement n'est prévue pour la consommation simple ou la détention pour usage personnel de cannabis, mais uniquement des amendes et sanctions administratives.

La vente de cannabis, son importation, sa culture et sa consommation associée à des circonstances aggravantes, comme en présence ou avec des mineurs, sont passibles de peines de prison et d'amendes très lourdes.

De même, la Convention Unique des Nations Unies sur les Stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le protocole de 1972 et dont le Luxembourg est signataire stipule notamment que :

La production, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, le commerce, l'emploi et la détention de stupéfiants, dont fait partie le cannabis, sont à limiter exclusivement aux fins médicales et scientifiques.

A l'heure actuelle, le cannabis est en passe de muter d'une substance illégale vers un stupéfiant de plus en plus populaire et constitue à ce jour le produit psychoactif illicite le plus consommé au monde, au sein de l'Union Européenne ainsi qu'au Luxembourg.

De même, l'image du cannabis et la perception qu'en a le grand public ont connu des changements considérables marqués par l'intensification de la recherche sur la composition et les propriétés du cannabis et en particulier, par la reconnaissance grandissante en matière d'usage du cannabis à des fins médicales. Il paraît dès lors légitime, voire nécessaire, que le Gouvernement se penche sur cette question, à savoir celle d'un usage répandu et persistant de cannabis de qualité incertaine et d'origine illicite, au sein de la population générale et réfractaire aux mesures répressives, afin de trouver des solutions plus satisfaisantes et durables en terme de santé et de sécurité publiques. Dans ce sens, l'accord de coalition 2018-2023 prévoit les dispositions suivantes notamment qu'une législation portant sur le cannabis récréatif sera élaborée :

« Les objectifs principaux en seront de dépénaliser, voire de légaliser sous des conditions à définir, la production sur le territoire national de même que l'achat, la possession et la consommation de cannabis récréatif pour les besoins personnels des résidents majeurs, d'éloigner les consommateurs du marché illicite, de réduire de façon déterminée les dangers psychiques et physiques liés et de combattre la criminalité au niveau de l'approvisionnement. A cette fin, il s'agira d'instaurer sous le contrôle de l'État une chaîne de production et de vente nationale et de garantir ainsi la qualité du produit ».

Un groupe de travail composé d'experts en la matière a été mis en place à niveau interministériel afin d'élaborer un premier concept pour la mise en place d'un dispositif d'accès légal au cannabis ainsi qu'une législation correspondante.

Rappelons néanmoins qu'aussi longtemps que cette législation ne sera pas entrée en vigueur, la vente de cannabis, son importation, sa culture et sa consommation associée à des circonstances aggravantes sont passibles de peines de prison et d'amendes très lourdes.



Références

Sante.lu, Produits dérivés du Cannabis et du Chanvre, octobre 2018

<http://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/recommandations/direction-sante/medicaments/index.html>

- (1) Règlement Grand-Ducal du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques.
- (2) Santé Canada, Information for health care professionals, Cannabis (marijuana) and the cannabinoids, Oktober 2018.
- (3) Pour plus d'information sur le système endocannabinoïde, consulter la brochure cannabis à usage médical autorisé au Luxembourg.
- (4) Note sur les produits dérivés du cannabis et du chanvre - Sante.lu, oct.2018.
- (5) Loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.
- (6) Article 7 de la loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.
- (7) Article 1^{er} du règlement grand-ducal du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants.
- (8) Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/production-vente-chanvre/au-sujet-chanvre-industrie/foire-questions.html#a23>
- (9) Sante.lu, Produits dérivés du Cannabis et du Chanvre, octobre 2018.
- (10) (AMM) Autorisation de Mise sur le Marché.
- (11) Ministère de la Santé, Secualim, Situation légale des produits de cannabis, 2019.
- (12) Sécurité alimentaire : <https://securite-alimentaire.public.lu/fr/actualites/communiqués/2019/01/cannabis.html>
- (13) Ministère de la Santé, Secualim, Situation légale des produits de cannabis, 2019.
- (14) Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement Européen et du conseil du 30 Novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, Art. 2.1.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direction de la santé

Ministère de la Santé
Allée Marconi, Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tl. (+352) 24 78 55 64

www.sante.lu

Sante.lu