

RÉGLEMENTATION DU CBD AUX É. U. – UN DÉLICAT ÉQUILIBRE ENTRE CONSIDÉRATIONS SOCIALES ET DE SÉCURITÉ PUBLIQUE ET ATTENTES DU SECTEUR ET DEMANDE DES CONSOMMATEURS

Publié le 26 juin, 2019

Catégories: [Perspectives](#), [Publications](#)

Le CBD (cannabidiol) est un sujet d'actualité brûlant. Alors que les sociétés productrices de cannabis continuent de chercher leur place dans ce marché naissant, nous voyons maintenant apparaître de grands noms, notamment CVS Pharmacy et Ben & Jerry[1].

Dans notre article précédent intitulé « *How Are CBD Products Regulated Under Canadian Cannabis Law* » [Réglementation des produits de CBD en vertu du droit canadien], nous donnons un aperçu général des différentes espèces de cannabis (y compris le chanvre[2]), des différences chimiques entre le THC (Delta-9-tetrahydrocannabinol) et le CBD, ainsi que du cadre réglementaire canadien régissant le CBD et les produits de CBD. Nous soulignons également le cadre réglementaire américain se rapportant au CBD et aux produits de CBD dérivés du chanvre, en mettant en évidence une différence importante entre les cadres réglementaires américain et canadien.

Le présent article vise à explorer le paysage réglementaire général américain lié au CBD et aux produits de CBD et à discuter de la récente audience publique menée par la Food and Drug Administration (la « FDA ») des États-Unis au sujet du cannabis, laquelle a eu lieu le 31 mai 2019.

1. **Farm Bill 2018 [loi agricole] – Légalisation du chanvre au palier fédéral**

Le cannabis (de même que tous ses composants et dérivés, comme le THC et le CBD) demeure généralement illégal en vertu de la loi fédérale américaine[3]. Cependant, le 20 décembre 2018, le président Donald Trump a signé la loi intitulée *Agriculture Improvement Act of 2018* [loi d'amélioration agricole] (communément appelée « **Farm Bill 2018** »)[4] modifiant la *Agricultural Marketing Act of 1946* [loi de commercialisation agricole] (la « **Agricultural Marketing Act** »)[5] afin de permettre la production de chanvre ainsi que le retrait du chanvre et de certains cannabinoïdes qui en sont extraits de la *Controlled Substances Act* [loi sur les substances contrôlées][6]. Le CBD et les produits de CBD dérivés du chanvre ne sont donc plus illégaux au palier fédéral, alors que le CBD et les produits de CBD dérivés d'autres espèces de cannabis demeurent illégaux au palier fédéral. Par conséquent, il est important de comprendre comment le chanvre se distingue, du point de vue

juridique, des autres espèces de cannabis.

La *Farm Bill 2018* définit le chanvre comme étant [traduction] « la plante *Cannabis sativa* » et toute partie de cette plante, y compris ses graines et tous ses dérivés, extraits, cannabinoïdes, isomères, acides, sels et sels d'isomères, en croissance ou non, présentant une concentration de [THC] d'au plus 0,3 % en poids de produit sec »^[7]. Toute plante de cannabis ou tout dérivé de celle-ci qui contient plus de 0,3 % de THC n'est donc pas classé dans la catégorie du chanvre et est considérée illégale en vertu de la loi fédérale américaine.

2. Réglementation américaine (fédérale et d'État)

En vertu de la *Farm Bill 2018*, le Département américain de l'Agriculture (le « **USDA** ») doit établir des règlements régissant la production commerciale de chanvre aux États-Unis. D'ici là, la production de chanvre demeurera réglementée par le *Farm Bill 2014*. Les détails concernant ces règlements et le programme géré par le gouvernement fédéral ne sont toujours pas définis^[8]. Le USDA a exprimé son intention de parachever sa réglementation d'ici l'automne 2019 afin de faciliter la saison des semences de 2020^[9].

Conformément au *Farm Bill 2018* et à la *Agricultural Marketing Act*, les États ont le pouvoir de mettre en œuvre des règlements qui leur sont propres pour régir la production de chanvre à des fins commerciales^[10]. Toutefois, le USDA doit d'abord examiner et approuver au préalable tout règlement promulgué par un État donné concernant la production de chanvre (y compris tout règlement mis en œuvre par cet État avant la légalisation fédérale en vertu du *Farm Bill 2018*). Néanmoins, les États ne sont pas tenus de mettre en œuvre leur propre réglementation sur le chanvre^[11]. En l'absence d'un plan propre à un État donné, le USDA est habilité, en vertu du *Farm Bill 2018*, à réglementer la production de chanvre dans cet État^[12].

3. Food, Drug, and Cosmetic Act [loi sur les aliments, les drogues et les cosmétiques]

Malgré certaines modifications réglementaires apportées au *Farm Bill de 2018*, le Congrès a maintenu le pouvoir de la FDA en vertu de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (la « **FDCA** ») et de l'article 351 de la *Public Health Service Act* [loi sur les services de santé publics] de réglementer les produits contenant du cannabis ou des composés dérivés du cannabis, dont le CBD^[13]. Bien qu'une analyse en profondeur des pouvoirs de la FDA en vertu de la *FDCA* dépasse la portée du présent article, les définitions élargies des termes « additifs alimentaires », « suppléments alimentaires », « drogues » et « cosmétiques » de la *FDCA* semblent viser la plupart des produits de consommation susceptibles de contenir du CBD :

a. Aliments, additifs alimentaires et suppléments alimentaires

En général, le rôle de la FDA consiste à s'assurer que les aliments et autres produits sont propres à la consommation humaine ou animale. Pour ce faire, elle réglemente les suppléments alimentaires, les additifs alimentaires et les autres ingrédients destinés au commerce entre les États^[14].

La FDA interdit la fabrication, le lancement et la vente de produits alimentaires falsifiés ou mal étiquetés entre États[15]. Les produits alimentaires peuvent être considérés comme falsifiés s'ils contiennent des additifs alimentaires non approuvés par la FDA[16]. La FDA doit approuver adéquatement le nouvel additif alimentaire avant sa mise en vente[17]. Sous réserve de certaines exceptions, il est également interdit d'ajouter un médicament approuvé (ou d'un médicament faisant l'objet d'enquêtes cliniques importantes connues du public) aux produits alimentaires[18].

b. Médicaments

La FDA réglemente la fabrication, l'étiquetage, la création de marques et la vente des médicaments lancés dans le commerce entre États. Il est interdit de combiner les médicaments avec des aliments et de les vendre à titre de suppléments alimentaires, à moins qu'ils soient approuvés par la FDA[19]. La FDA doit également approuver tout produit prétendant diagnostiquer, guérir, atténuer, traiter ou prévenir des maladies avant leur entrée sur le marché public[20].

c. Cosmétiques

La FDA ne réglemente pas tous les ingrédients ajoutés aux cosmétiques, mais elle interdit la falsification ou le faux étiquetage des cosmétiques en général[21]. Il y a falsification lorsque les ingrédients contiennent des substances toxiques ou nocives, ou encore qu'ils ont été préparés, emballés ou stockés dans des conditions non hygiéniques, ce qui peut être préjudiciable lorsqu'ils sont utilisés tel qu'il est prévu[22]. Si un produit cosmétique prétend diagnostiquer, guérir, atténuer, traiter ou prévenir une maladie, ou encore s'il a pour but d'avoir un effet sur la structure de l'organisme, il est considéré à la fois comme un médicament et un cosmétique. Par conséquent, les dispositions applicables liées aux médicaments s'appliqueraient également.

4. Quelle est la position de la FDA à l'égard des produits de CBD et du CBD dérivé du chanvre?

Aux États-Unis, la FDA a classé le CBD comme un ingrédient actif[23]. La FDA a approuvé un produit médicamenteux contenant du CBD, Epidiolex, pour traiter les crises épileptiques associées à deux formes rares et graves d'épilepsie[24]. Epidiolex a subi des tests considérables avant d'être rendu public et est uniquement fourni par des professionnels de la santé, dans des circonstances appropriées. L'agence est donc particulièrement préoccupée par le fait que des entreprises commercialisent leurs produits de CBD à des fins thérapeutiques ou médicales sans avoir au préalable demandé l'approbation de la FDA.

Bien que la FDA reconnaisse les bienfaits thérapeutiques potentiels du CBD et de certains produits de CBD, elle n'a pas encore confirmé leur innocuité et leur efficacité[25]. L'agence est d'avis que [traduction] « la publicité trompeuse sur des traitements non prouvés soulève d'importantes préoccupations en matière de santé publique, car des patients et d'autres consommateurs pourraient être incités à ne pas avoir recours à des

thérapies approuvées pour traiter des maladies graves, voire mortelles ». [26] La FDA est d'avis que tout produit faisant de telles allégations thérapeutiques est à la fois illégal et potentiellement nocif pour les consommateurs.

Étant donné que le CBD est actuellement un ingrédient actif dans un produit médicamenteux, la FDA interdit l'ajout de ce composé à tout produit alimentaire ou supplément alimentaire réglementé au titre de la FDCA.[27] L'agence a le pouvoir d'émettre des règlements approuvant l'utilisation d'ingrédients pharmaceutiques actifs dans les produits alimentaires, mais elle ne l'a pas encore fait dans ce cas[28]. En l'absence d'autres mesures législatives ou d'un reclassement, la seule façon d'ajouter légalement le CBD aux produits alimentaires ou suppléments alimentaires est de demander à la FDA d'émettre les règlements appropriés.

La FDA n'a pas explicitement interdit ni restreint l'utilisation de cannabis et de composés dérivés du cannabis, comme le CBD, dans les cosmétiques[29]. Toutefois, l'agence a exprimé ses préoccupations générales quant au marketing et à l'innocuité de ces produits. On ne sait pas encore comment la FDA entend réglementer les cosmétiques contenant du CBD.

Historiquement, la FDA a réprimandé publiquement certaines entreprises qui ont commercialisé leurs produits de CBD à des fins thérapeutiques, sans avoir obtenu les approbations réglementaires nécessaires[30]. Toutefois, à l'instar de la plupart des secteurs en rapide évolution, il subsiste un écart entre les connaissances et pratiques et la mise en application de la réglementation. À la lumière des considérations actuelles liées au secteur, aux médias sociaux et à la santé, la FDA examine actuellement les points de vue de divers intervenants dans le but de peaufiner sa position concernant les produits de CBD et le CBD dérivé du chanvre.

5. Le CBD et la FDA – Élargissement prochain du goulot d'étranglement?

Le 31 mai 2019, la FDA a tenu une audience publique intitulée « *Scientific Data and Information About Products Containing Cannabis or Cannabis-Derived Compounds* » [Données et renseignements scientifiques sur des produits contenant du cannabis ou des composés dérivés du cannabis][31]. Plus de cent intervenants, dont des membres du milieu universitaire, du milieu de l'agriculture, du gouvernement, des soins de santé, du secteur de la fabrication, de la vente au détail et de la distribution ainsi que des membres du grand public, sont venus exprimer leur point de vue sur la position de la FDA à l'égard du cannabis, du chanvre et des composés et produits qui en sont dérivés. Une partie de la discussion a porté sur la réglementation par la FDA des produits de CBD et du CBD dérivé du chanvre.

L'audience a principalement tourné autour de deux grands thèmes : la sécurité et le risque pour les consommateurs par rapport aux possibilités financières et à la croissance économique. On a beaucoup discuté du nombre de produits de CBD déjà présents sur le marché. Bon nombre d'intervenants ont signalé de

nombreux cas où les produits du chanvre présentait des taux élevés de moisissures, de pesticides et de métaux lourds. D'autres ont attiré l'attention sur des produits du chanvre portant des étiquettes trompeuses et faisant des déclarations non fondées. À l'inverse, les représentants du secteur ont souligné le potentiel économique d'un secteur du chanvre bien réglementé, faisant valoir que des règlements appropriés introduiraient une nouvelle culture commerciale pour les agriculteurs du pays, créeraient de nouveaux emplois et aideraient à assurer la santé et la sécurité des consommateurs. Certains intervenants ont également insisté sur l'importance de demeurer concurrentiel à l'échelle mondiale, tant sur le plan de la consommation que de la recherche et du développement.

La FDA foule une terre inconnue dans ses efforts visant à réglementer adéquatement les produits de CBD et le CBD dérivé du chanvre. De nombreux participants à l'audience ont souligné que ces règlements sont à la fois nécessaires et urgents. Alors que l'intérêt public pour le CBD continue d'augmenter, des produits illicites continueront d'inonder le marché pour répondre à la demande des consommateurs. La FDA a mis en place un registre en ligne, qui restera ouvert jusqu'au 2 juillet 2019 afin de recueillir des commentaires à ce sujet. Une fois qu'elle aura plus d'information, la FDA espère cibler les aspects incertains et y remédier dans le cadre de ses efforts pour mettre en place une politique solide et fondée sur des données scientifiques à l'égard des produits de CBD et du CBD dérivé du chanvre[32].

6. Que nous réserve l'avenir?

Par rapport au droit canadien, le gouvernement fédéral américain semble avoir adopté une position différente à l'égard des produits de CBD et du CBD dérivé du chanvre[33]. Dans une publication récente, la FDA indique ce qui suit :

Nous demeurons inébranlables dans nos efforts visant à obtenir des recherches, des données et d'autres commentaires sur la sécurité et la santé publique afin d'éclairer notre approche et d'aborder l'accès des consommateurs de manière à protéger la santé publique, à maintenir les incitatifs pour la mise au point de médicaments contre le cannabis et à créer un dossier administratif solide nécessaire pour appuyer la mise en place de toute réglementation[34].

La FDA semble se diriger vers un système de réglementation plus fluide qui permet la vente au public de produits de CBD dérivés du chanvre, lesquels sont actuellement restreints[35]. Cependant, les détails de ce stratagème demeurent incertains. D'ici là, les entreprises pourraient se retrouver avec un paysage réglementaire flou avec lequel elles devront composer. Par exemple, CVS Pharmacy a l'intention de vendre des produits de CBD dérivés du chanvre en vente libre, y compris des crèmes, des vaporisateurs et des applicateurs à bille, comme « autre source de soulagement ». La chaîne de pharmacies espère également éviter toute association de ses produits de CBD avec des allégations thérapeutiques ou médicales en commercialisant ses crèmes et baumes en tant que produits médicaux en vente libre, disposés dans un présentoir réservé à cette

fin [36]. On ne sait pas encore si les activités de CVS Pharmacy vont à l'encontre de la position de la FDA à l'égard des produits de CBD dérivés du chanvre. À mesure que de plus en plus d'entreprises (petites et grandes) pénètrent le marché du cannabis, une pression accrue sera exercée sur la FDA pour qu'elle publie une mise à jour de la réglementation sur le CBD dérivé du chanvre.

Le contenu du présent document ne fournit qu'un aperçu du sujet et ne saurait en aucun cas être interprété comme des conseils juridiques. Le lecteur ne doit pas se fonder uniquement sur ce document pour prendre une décision. Nous recommandons plutôt aux entreprises de consulter un conseiller juridique local pour les aider à s'y retrouver dans le secteur du cannabis en pleine évolution en ce qui a trait aux problèmes juridiques auxquels elles pourraient faire face.

par Morgan T. McDonald, Gavyn B. Backus,
et Ashley E. Brown, stagiaire temporaire

[1] Voir Shamard Charles, « [CVS to sell CBD products in 800 stores in 8 states](#) » [[CVS vendra des produits de CBD dans 800 magasins, 8 États](#)] *NBC News* (21 mars 2019), [Charles] CVS Pharmacy a l'intention de commencer à vendre des produits de CBD en vente libre dans huit États. L'entreprise prévoit de commercialiser des produits pour usage topique, comme des crèmes, des vaporisateurs et des applicateurs à bille contenant du CBD comme « autre source de soulagement »; Sarah Min, « [Ben & Jerry's plans to introduce a CBD-infused ice cream, pending FDA approval](#) » [Ben & Jerry prévoit lancer une crème glacée contenant du CBD, sous réserve de l'approbation de la FDA] (31 mai 2019), CBS News.

[2] Le chanvre est une espèce de *Cannabis sativa*, que l'on distingue souvent grâce à son profil chimique distinct. Aux fins du présent article, les termes chanvre et chanvre industriel sont traités de façon interchangeable. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez la section 1 de l'article.

[3] La *Controlled Substances Act* fédérale classe la « marijuana » dans la catégorie des substances hallucinogènes prévues à l'annexe 1 : 21 USC § 812(1)(c)(10) [CSA]. Elle se compose de [traduction] « toutes les parties de la plante *Cannabis sativa* L., en croissance ou non; les graines de cette plante; la résine extraite de quelque partie de cette plante; et tout composé, fabrication, sel, dérivé, mélange ou préparation effectué à partir de cette plante, de ses graines ou de sa résine » : CSA, 21 USC § 802(16).

[4] US, Bill HR 2, *Agriculture Improvement Act of 2018*, 115th Cong, 2018 (adoptée) [*Farm Bill 2018*].

[5] *Agricultural Marketing Act of 1946*, 7 USC § 1621 [*Agricultural Marketing Act*].

[6] *Farm Bill 2018*, *supra* note 4 à § 10113, 12619; *ibid*, § 1639o(1).

[7] *Farm Bill 2018*, *supra* note 4, à § 10113.

[8] USDA, « [Hemp Production Program](#) » [Programme de production de chanvre] (27 février 2019), USDA.

[9] *Ibid* [traduction] « La prolongation au Farm Bill de 2018 de l'autorité prévue par la loi de 2014 prend fin 12 mois après l'établissement du plan et de la réglementation par le USDA, exigé en vertu du Farm Bill de

2018. »

[10] *Farm Bill 2018*, *supra* note 4, à § 10113; *Agricultural Marketing Act*, *supra* note 5, à § 1639p(1).

[11] *Agricultural Marketing Act*, *supra* note 5, à § 1639p(a)(3)(A).

[12] *Agricultural Marketing Act*, *supra* note 5, à § 1639q(a)(1).

[13] FDA, « [Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, MD, on signing of the Agriculture Improvement Act and the agency regulation of products containing cannabis and cannabis-derived compounds](#) »

[déclaration de Scott Gottlieb, MD, commissaire de la FDA, concernant la signature de l'*Agriculture Improvement Act* et la réglementation par l'agence des produits contenant du cannabis et des composés dérivés du cannabis] (20 décembre 2018), FDA [déclaration de Scott Gottlieb].

[14] CSA, *supra* note 3 à 321(f), (s) et (ff); FDA, « [What does the FDA regulate?](#) » [Qu'est-ce que la FDA réglemente?] (2019). Un examen approfondi de la compétence de la FDA à l'égard des produits faisant partie du commerce entre États dépasse la portée du présent article. Toutefois, nous constatons que les pouvoirs de la FDA pourraient être étendus si la définition de « commerce entre États » était interprétée de façon large.

[15] CSA, *supra* note 3 à § 331(a), (b) et (g).

[16] CSA, *supra* note 3 à § 342.

[17] CSA, *supra* note 3 à § 348(a) et 350b(a).

[18] CSA, *supra* note 3 à § 331(II).

[19] *Ibid.*

[20] CSA, *supra* note 3, à § 355a).

[21] CSA, *supra* note 3 à § 361 et 362.

[22] CSA, *supra* note 3, à § 361(a).

[23] *Ibid* à la question 11.

[24] FDA, déclaration de Scott Gottlieb, *supra* note 13; FDA, foire aux questions sur le cannabis, *supra* note 23 à la question 3.

[25] FDA, foire aux questions sur le cannabis, *supra* note 23 à la question 4.

[26] *Ibid.*

[27] FDA, foire aux questions sur le cannabis, *supra* note 23 aux questions 9 et 10.

[28] FDA, foire aux questions sur le cannabis, *supra* note 23 à la question 9.

[29] FDA, « [FDA Regulation of Cannabis and Cannabis-Derived Products: Questions and Answers](#) »

[Réglementation par la FDA du cannabis et de produits dérivés du cannabis : Foire aux questions] (2019) à la question 13, FDA [foire aux questions sur le cannabis].

[30] FDA, « [Warning Letters and Test Results for cannabidiol-Related Products](#) » [Lettres de mise en garde et résultats de tests effectués sur des produits liés au cannabidiol] (2019), FDA.

[31] Pour obtenir l'enregistrement de la diffusion Web, consultez : FDA, « [Scientific Data and Information about](#)

Products Containing Cannabis or Cannabis-Derived Compounds; Public Hearing » [Données et renseignements scientifiques sur des produits contenant du cannabis ou des composés dérivés du cannabis; audience publique] (2019), FDA.

[32] Amy Abernethy et Lowell Schiller, « *FDA is Engagement to Sound, Science-based Policy on CBD* » [La FDA s'est engagée envers une politique liée au CBD qui soit solide et scientifique] (14 juin 2019), FDA.

[33] Consultez notre article précédent intitulé « *How Are CBD Products Regulated Under Canadian Cannabis Law* ».

[34] Abernethy, *supra* note 31.

[35] FDA, « *Remarks by Dr. Sharpless at the FDA Public Hearing on Scientific Data and Information about Products Containing Cannabis or Cannabis-Derived Compounds* » [Remarque du Dr Sharpless à l'audience de la FDA sur les données et renseignements scientifiques sur des produits contenant du cannabis ou des composés dérivés du cannabis] (31 mai 2019), FDA.

[36] Charles, *supra* note 1.

Mise en garde

Le contenu du présent document ne fournit qu'un aperçu du sujet et ne saurait en aucun cas être interprété comme des conseils juridiques. Le lecteur ne doit pas se fonder uniquement sur ce document pour prendre une décision, mais devrait plutôt consulter ses propres conseillers juridiques.

© McMillan S.E.N.C.R.L. s.r.l. 2019