



HAL
open science

Cannabidiol (CBD) : “ Le principe de libre circulation prime en l’absence d’effets néfastes pour la santé scientifiquement avérés

Laura Chevreau

► **To cite this version:**

Laura Chevreau. Cannabidiol (CBD) : “ Le principe de libre circulation prime en l’absence d’effets néfastes pour la santé scientifiquement avérés. *Journal de droit de la santé et de l’assurance maladie*, 2020, 27. hal-04054249

HAL Id: hal-04054249

<https://hal.science/hal-04054249v1>

Submitted on 31 May 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L’archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d’enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris et attachée temporaire d'enseignement et de recherche à l'Université de Paris.

Cannabidiol (CBD) : le principe de libre circulation prime en l'absence d'effets néfastes pour la santé scientifiquement avérés

L'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne, le 19 novembre 2020¹ n'est pas sans conséquence sur une activité faisant débat : la commercialisation de produits à base de cannabidiol (ou CBD)².

À l'origine de cette affaire se trouvent deux dirigeants de sociétés commercialisant des cigarettes électroniques à l'huile de CBD. Ces derniers importaient ladite substance de République tchèque, État dans lequel sa production, réalisée à partir de plants de chanvre, est légale. Néanmoins, le régime juridique français n'admet l'utilisation commerciale que des fibres et des graines de chanvre. Or, l'extraction du CBD s'effectue principalement à partir de l'intégralité de la plante (feuilles et fleurs incluses). Une condamnation pénale a ainsi été prononcée par le tribunal correctionnel de Marseille sur le fondement des dispositions de l'article L. 5432-1, I, 1° du code de la santé publique. Il a en effet été estimé que la production d'huile de chanvre « n'est licite que lorsqu'elle [est] obtenue par pression des graines » et que « l'immixtion dans ce produit des feuilles, bractées, ou fleurs suffit à rendre illicite l'utilisation de la plante de cannabis à des fins industrielles ou commerciales »³. Un appel a été interjeté par les plaignants auprès de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, laquelle a décidé de surseoir à statuer afin de saisir la CJUE d'une question préjudicielle.

La question posée à la CJUE était la suivante : les règlements n° 1307/2013 et 1308/2013, ainsi que le principe de libre circulation des marchandises, garantis par les

articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, doivent-ils être interprétés de telle sorte qu'ils s'opposent à une réglementation nationale interdisant la commercialisation du cannabidiol (CBD) lorsqu'il est extrait de l'intégralité de la plante et non de ses seules fibres et graines ?⁴.

Il s'agissait donc de savoir si le droit français peut interdire l'importation et la commercialisation du CBD, légalement produit dans un État membre à partir de l'intégralité de la plante de chanvre (*cannabis sativa*). La conclusion de cette affaire est sans appel : un État ne peut interdire la commercialisation du CBD légalement produit dans un autre État membre lorsqu'il est extrait de la plante de cannabis *sativa* dans son intégralité et non de ses seules fibres et graines, à moins que cela ne soit dûment justifié par l'objectif de protection de la santé publique, ce qui en l'espèce, ne semble pas suffisamment avéré.

Une telle décision n'est pas sans incidence sur le futur encadrement juridique des produits contenant du CBD. Par ailleurs, dans le cadre du développement de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis cet arrêt permet de mettre en lumière les différentes dispositions juridiques visant à encadrer les produits contenant du CBD. Ces derniers, amenés à se diversifier, peuvent tout aussi bien constituer des produits de santé (médicaments, cosmétiques) que de simples marchandises (produits alimentaires, compléments alimentaires, produit de cigarettes électroniques, etc.).

Après avoir décrit le cadre juridique applicable à la culture et l'importation du chanvre dont est issu le CBD (I), il sera procédé à sa qualification juridique (II). Cet effort de qualification effectué, il pourra ensuite être mis en avant le fait que les dispositions du droit français tendant à interdire la commercialisation des produits contenant du CBD n'apparaissent pas conformes au droit de l'Union européenne (III). De profonds bouleversements sont alors à attendre du fait de cette nouvelle ouverture sur le marché français pour les produits contenant du CBD (IV).

I. Le cadre juridique relatif à la culture du chanvre

Le chanvre (ou *cannabis sativa*) est une plante dont la culture fait l'objet d'un encadrement strict au niveau de l'Union européenne (A) et de la France (B).

A. Le cadre juridique de l'Union européenne

Dans son arrêt, la CJUE s'est en premier lieu interrogée sur les dispositions de droit primaire et de droit dérivé relatives à la culture du chanvre. En effet, le CBD étant une substance

4 - 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 45.

1 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

2 - Le CBD est une substance issue du chanvre, mais dépourvue, en l'état actuel des connaissances scientifiques, d'effets psychotropes.

3 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, Conclusions de l'avocat général, point 14.

issue de la plante de chanvre, il est nécessaire de savoir dans quelles conditions celle-ci peut être cultivée. Ces activités font l'objet d'un encadrement juridique strict au regard de la nécessité de sécuriser ce secteur agricole en le préservant notamment de potentiels trafics illégaux.

Aux termes de l'article 38 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, il convient d'entendre par produits agricoles, « les produits du sol, de l'élevage et de la pêche, ainsi que les produits de première transformation qui sont en rapport direct avec ces produits ». Par ailleurs, l'annexe 1 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne fixe les produits soumis aux dispositions de la politique agricole commune. Celle-ci vise explicitement « le chanvre (*Cannabis sativa*) brut, roui, teillé, peigné ou autrement traité, mais non filé, étoupes et déchets (y compris les effilochés) »⁵. Par conséquent, le chanvre, en tant que tel, est un produit agricole.

Sa culture est plus particulièrement encadrée par plusieurs règlements européens. Si le marché tend aujourd'hui vers la commercialisation de produits contenant du CBD, le secteur du chanvre est en premier lieu, et depuis des siècles, destiné à des fins industrielles⁶ et plus particulièrement à la production de fibres⁷. Afin de préserver cette culture, certaines mesures ont été prises et permettent de garantir une production n'alimentant pas les marchés illégaux. Ainsi, la culture du chanvre n'est autorisée que si la teneur en tétrahydrocannabinol (THC) n'excède pas 0.2 %⁸.

B. Le cadre juridique français

Conformément à la réglementation européenne, la culture du chanvre contenant moins de 0.2 % de THC est possible en France bien que très contrôlée. La France fait d'ailleurs partie des plus gros producteurs mondiaux de chanvre.

Par ailleurs, elle limite strictement les utilisations du chanvre. Cet encadrement intervient relativement tôt avec la publication de l'arrêté du 22 août 1990⁹ autorisant « la culture, l'importation, l'exportation, l'utilisation industrielle et commerciale (fibres et graines) » de certaines variétés de chanvre (*Cannabis sativa*). Cet arrêté limitait l'ensemble de ces activités en fonction de la teneur en THC des variétés de chanvre (*Cannabis Sativa*) qui, à l'époque, ne devait pas dépasser 0.30 % en conformité avec la réglementation

5 - Annexe I du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
 6 - R. Colson, « L'extension du domaine du chanvre légal », *D*, 2018. 1445.
 7 - La fibre de chanvre est par exemple utilisée en tant que matériau isolant dans le secteur du bâtiment.
 8 - Ce seuil a été établi par le règlement (CE) n°1420/98 du Conseil du 26 juin 1998, modifiant le règlement (CEE) n°619/71 fixant les règles générales d'octroi de l'aide pour le lin et le chanvre. Il est repris par l'article 32, paragraphe 6 du règlement n°1307/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 établissant les règles relatives au paiement direct en faveur des agriculteurs au titre des régimes de soutien relevant de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n°637/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°73/2009 du Conseil.
 9 - Arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5181 du code de la santé publique pour le cannabis.

européenne¹⁰. Les dispositions de cet arrêté ont dans un premier temps été modifiées par l'arrêté du 24 février 2004¹¹. Celui-ci, pris en application de la réglementation européenne abaisse notamment le seuil de teneur en THC à 0.20 % au-delà duquel il n'est pas possible de cultiver, importer, exporter, commercialiser le chanvre et les graines des variétés de chanvre (*Cannabis Sativa*).

Le décret du 29 juillet 2004¹² a apporté de nombreuses modifications au code de la santé publique. Depuis lors, le principe n'est plus l'autorisation strictement limitée, mais l'interdiction assortie de certaines exceptions. Ainsi, en 2004, une exception est notamment permise pour le delta-9-tétrahydrocannabinol (ou THC, principal composant psychoactif du cannabis) de synthèse. Par la suite, le décret du 5 février 2007 fait disparaître la référence au delta-9-tétrahydrocannabinol de synthèse, ne visant plus que le delta-9-tétrahydrocannabinol¹³. L'article R. 5132-86 du code de la santé publique prohibe ainsi « la production, la fabrication, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi : 1° Du cannabis, de sa plante et de sa résine, des produits qui en contiennent ou de ceux qui sont obtenus à partir du cannabis, de sa plante ou de sa résine. 2° Des tétrahydrocannabinols, à l'exception du delta-9-tétrahydrocannabinol [...] ». Cette exception a notamment vocation à permettre la délivrance d'autorisations temporaires d'utilisation pour des spécialités pharmaceutiques. Cela va d'ailleurs dans le sens de la dérogation inscrite à l'article R. 5132-86, III¹⁴ depuis l'adoption du décret du 5 juin 2013¹⁵. Certaines activités incluant le chanvre doivent en effet être autorisées au regard de la multitude d'applications dont cette plante est à l'origine. À cette fin et en conformité avec le droit de l'Union européenne, « la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale de variétés de cannabis dépourvues de propriétés stupéfiantes ou de produits contenant de telles variétés peuvent être autorisées sur proposition du directeur général de l'agence, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de l'industrie et de la santé »¹⁶.

10 - Règlement (CEE) n°2059/84 du 16 juillet 1984 fixant les règles générales relatives aux mesures restrictives à l'importation du chanvre et des graines de chanvre et modifiant le règlement (CEE) n°619/71 en ce qui concerne le chanvre.
 11 - Arrêté du 24 février 2004 modifiant l'arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5181 du code de la santé publique pour le cannabis.
 12 - Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.
 13 - Décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
 14 - L'article R. 5132-86, III du code de la santé publique dispose que « ne sont pas interdites les opérations de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition ou d'emploi, lorsqu'elles portent sur des spécialités pharmaceutiques contenant [du THC] et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ».
 15 - Décret n°2013-473 du 5 juin 2013 modifiant en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques les dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique relatives à l'interdiction d'opération portant sur le cannabis ou ses dérivés.
 16 - Article R. 5132-86, II, alinéa 2 du code de la santé publique.

II. La qualification juridique applicable au CBD

Afin de savoir si le CBD est un produit pouvant faire l'objet d'une libre circulation, il convient dans un premier temps de le qualifier juridiquement. Or, selon la CJUE, celui-ci n'étant ni un produit agricole **(A)** ni un produit stupéfiant **(B)**, il doit pouvoir bénéficier du principe de libre circulation des produits garanti par le droit de l'Union européenne.

A. Le rejet de la qualification de produit agricole

L'huile de CBD n'entre pas dans le champ d'application des règlements n° 1307/2013 et 1308/2013. En effet, l'annexe I de ces derniers établit la liste exhaustive des produits considérés comme des produits agricoles. Or, si le chanvre y figure, ce n'est pas le cas du CBD. Par conséquent, « le CBD présent dans la plante de cannabis sativa dans son intégralité ne saurait être considéré comme un produit agricole »¹⁷.

Par ailleurs, si l'article 38 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne définissant les produits agricoles considère qu'un produit peut répondre à la qualification de produit agricole s'il est le résultat d'une première transformation qui en rapport direct avec un produit agricole, l'huile de CBD ne peut permettre de répondre à cette définition. Il apparaît en effet que l'obtention de celle-ci est le résultat d'un procédé complexe qui n'est pas en « rapport direct » avec la plante du chanvre.

Par conséquent, le CBD n'est pas un produit agricole.

B. Le rejet de la qualification de produit stupéfiant

Il ressort de la jurisprudence de la CJUE que pour qu'un produit soit considéré comme stupéfiant, il convient que sa nocivité soit démontrée ou généralement reconnue et que son importation ou commercialisation soit interdite dans l'ensemble des États membres¹⁸, à l'exception d'un « commerce strictement contrôlé en vue d'une utilisation à des fins médicales ou scientifiques »¹⁹. Deux critères doivent donc être remplis : l'un relatif à la nocivité du produit et l'autre relatif à des restrictions d'importation et de commercialisation du produit sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne.

S'agissant de la première condition, il n'est pas établi que le CBD comporte des effets nocifs. Ainsi, le CBD ne constituerait pas une substance vénéneuse, celle-ci étant notamment qualifiée de telle dès lors que la substance est considérée comme stupéfiante ou psychotrope²⁰. Or, l'huile de CBD n'entre pas dans le champ des substances

stupéfiantes²¹ ni psychotropes eu égard à l'absence ou à la faible présence de THC. En effet, si le cannabis, la résine de cannabis, les extraits et teintures de cannabis sont bien considérés comme des produits stupéfiants, il n'en va pas de même pour le CBD. Ainsi, selon la CJUE, le CBD ne doit pas être considéré comme un extrait du cannabis au regard de l'absence d'effets psychotropes. Par conséquent, le CBD n'est pas un produit stupéfiant²².

S'agissant de la seconde condition, il apparaît que le CBD en tant que tel ne fait pas l'objet de mesures visant à interdire son importation ou sa commercialisation au sein de l'Union européenne. Rappelons en effet qu'en l'espèce, l'huile de CBD avait été légalement extraite de la plante de cannabis en République tchèque.

Dès lors, il résulte de l'ensemble de ces éléments que le CBD et plus particulièrement l'huile de CBD ne peut répondre à la qualification de produit stupéfiant. En conséquence, il s'agit d'une marchandise bénéficiant au sein de l'Union européenne du principe fondamental de libre circulation²³.

III. L'inconventionnalité des restrictions à l'importation posées par la législation française

Le CBD étant un produit bénéficiant du principe de libre circulation, les dispositions du droit français interdisant sa commercialisation constitueraient des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives **(A)** insuffisamment justifiées **(B)**.

A. L'interdiction d'importation : une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives

L'essor d'une activité commerciale de produits contenant du CBD, souvent désignés comme étant du « cannabis light » en vertu de leurs propriétés relaxantes et non psychotropes, a suscité sur le territoire national de nombreuses interrogations juridiques.

À des fins de clarification, une circulaire du ministère de la Justice²⁴ a précisé que la culture du chanvre, son importation, son exportation et son utilisation ne sont autorisées qu'à une triple condition : la plante est issue de l'une des variétés de cannabis sativa L. prévues par l'arrêté du 22 août 1990 ; seules les fibres et les graines de la plante sont utilisées ; et la plante contient elle-même moins de 0.20 % de THC²⁵. De plus,

21 - Au sens notamment de la convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961, modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961.

22 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 76.

23 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 79.

24 - Circulaire n°2018/F/0069/FD2 du directeur des affaires criminelles et des grâces du ministère de la Justice, en date du 28 juillet 2018, ayant pour objet le régime juridique applicable aux établissements proposant à la vente au public des produits issus du cannabis (coffee shop).

25 - De tels propos se fondent notamment sur l'arrêté du 22 août 1990.

17 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 56.

18 - CJUE, affaire C-221/81 du 26 octobre 1982 ; CJUE, affaire C-324/93 du 28 mars 1995.

19 - CJUE, affaire C-137/09 du 16 décembre 2010, point 36.

20 - Article L. 5132-1 du code de la santé publique.

cette circulaire précise qu'en l'état actuel des dispositions du code de la santé publique, l'extraction du CBD qui se trouve principalement dans les feuilles et les fleurs de la plante n'est pas conforme au droit français.

Or, dès lors qu'il ne s'agit pas d'un produit stupéfiant au regard de l'absence d'effets psychotropes, l'huile de CBD est un produit bénéficiant du principe de libre circulation des marchandises garanti par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Ainsi, les mesures visant à l'interdiction de la commercialisation des produits contenant du CBD, et en l'espèce de l'huile de CBD, constituent des mesures d'effets équivalents à des restrictions quantitatives²⁶. En vertu du principe de libre circulation des produits et des marchandises, celles-ci sont par principe prohibées par l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Par exception toutefois, de telles mesures peuvent être justifiées, sous réserve, eu égard à leurs conséquences sur le marché intérieur de l'Union européenne, qu'elles soient suffisamment justifiées par des raisons d'intérêt général.

B. Une mesure insuffisamment justifiée par des raisons d'intérêt général

L'article 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit, à titre dérogatoire, la possibilité pour les États membres d'adopter des mesures d'interdiction ou de restriction à l'importation de certains produits dès lors que ces mesures sont justifiées par des motifs que l'on pourrait qualifier d'intérêt général. Aux nombres de ces derniers figurent ainsi notamment des raisons « moralité publique d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes [...] »²⁷. En l'espèce, la France justifiait ces restrictions en avançant l'objectif de protection de la santé et de la vie des personnes.

Toutefois, il ne suffit pas d'invoquer ces motifs. Encore faut-il que leur invocation soit légitime. Ainsi, il a été jugé par la CJUE²⁸ que ces motifs ne sont invocables que si la restriction est de nature à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre. Il revient aux États membres adoptant ces mesures de les justifier au regard des résultats de la recherche scientifique internationale et de démontrer que la commercialisation des produits en question présente un réel danger pour la santé publique²⁹. Dans cet arrêt, la CJUE a ainsi dû déterminer si les restrictions apportées à la commercialisation du CBD n'allaient pas au-delà de ce qui est nécessaire pour permettre d'assurer la protection de la

santé et de la vie des personnes³⁰.

Il ressort de ces éléments qu'un État membre ne peut librement apporter de limitation au marché intérieur. Ces mesures doivent être dûment justifiées sous peine d'inconventionnalité du fait d'une atteinte induite au principe de libre circulation des produits dans le marché intérieur. Dans ces circonstances, l'application du principe de précaution apparaît comme relativement restreinte. La CJUE a ainsi précisé que l'application du principe de précaution « présuppose, en premier lieu, l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'utilisation proposée du produit dont la commercialisation est interdite et, en second lieu, une évaluation compréhensive du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale »³¹. S'agissant de l'interdiction de la commercialisation de l'huile de CBD, l'état de la recherche scientifique semble témoigner d'une absence de risque pour la santé humaine³².

Par conséquent, les justifications aux dispositions du droit français tendant à l'interdiction de la commercialisation du CBD pourraient ne pas être suffisantes et seraient privées de base légale³³. Si la Cour d'appel d'Aix-en-Provence parvient à cette même conclusion, et il ne semble pas qu'il puisse en être autrement, des conséquences sont à attendre. On assisterait alors à l'ouverture d'un nouveau marché et au développement d'une multitude de produits contenant du CBD.

IV. L'ouverture à un nouveau marché pour les produits contenant du CBD

Alors même que la France expérimente l'usage médical du cannabis, cet arrêt de la CJUE semble ouvrir les portes à un nouveau marché pour les produits à base de CBD. Ces derniers peuvent ainsi tout aussi bien constituer divers produits de santé **(A)** que des produits de consommation courante **(B)**. Cet arrêt contribue ainsi à combler des interrogations relatives à cette « zone grise [...] entre le cannabis récréatif et le cannabis médical »³⁴, zone qui devrait prochainement être éclaircie par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence et qui appelle à une nouvelle réglementation pour les produits à base de CBD.

A. Les produits de santé à base de CBD

Si le champ du médicament avait d'ores et déjà bénéficié d'une exception au sein de la réglementation dans le but de

26 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 82.

27 - Article 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

28 - En ce sens, voir, CJUE, 8 juin 2017, affaire C-296/15, points 82 et 83, CJUE, 3 juillet 2019, affaire C-387/18, point 29, CJUE, 18 septembre 2019, affaire C-222/18, points 67, 69, 71.

29 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 88.

30 - CJUE, 28 janvier 2010, affaire C-333/08, point 91.

31 - CJUE, 28 janvier 2010, affaire C-333/08, point 92.

32 - L'ANSES est par exemple parvenue à cette conclusion dans son avis du 25 juin 2015 sur les produits contenant du cannabidiol.

33 - Une telle position avait été mise en avant par R. Colson. En ce sens, v. R. Colson, « L'extension du domaine du chanvre légal », *D*, 2018. 1445.

34 - Y. Bisiou, « Cannabidiol (CBD) et « cannabis ultra-light » : quel statut en droit français ? », *D*, 2018. 1447.

permettre l'usage médical du cannabis (1), cet arrêt de la CJUE pourrait avoir des répercussions sur d'autres produits de santé qui pourraient intégrer du CBD dans leur composition. Ainsi en est-il particulièrement des produits cosmétiques (2).

1. L'usage médical du cannabis

Cet arrêt de la CJUE intervient alors même que l'usage médical du cannabis est en passe de se démocratiser et de pouvoir bénéficier d'un cadre global en France. Son utilisation a ainsi été recommandée dans plusieurs situations, notamment en soins palliatifs, en oncologie ou pour faire face à des douleurs réfractaires à d'autres traitements. À la différence des autres produits, ils ne contiennent pas que du CBD, mais également du THC. Jusqu'à présent, seul le Sativex disposait d'une autorisation de mise sur le marché dans des indications extrêmement limitées lui permettant d'être commercialisé en dérogation aux dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique³⁵. En effet, ce médicament est indiqué dans le traitement des symptômes liés à une plasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques chez des patients adultes qui ne répondent pas suffisamment à d'autres traitements antispastiques, mais qui répondent au traitement initial. Les conditions d'accès à ce traitement sont donc particulièrement restrictives³⁶ et ne sont pas adaptées aux besoins.

Alors que la loi de financement de sécurité sociale pour 2020³⁷ a autorisé l'expérimentation de l'usage médical du cannabis, son décret d'application n'a été publié que le 9 octobre 2020³⁸. Ce dernier autorise, pour une durée de deux ans³⁹ et à compter de la première prescription à un patient devant intervenir au plus tard le 31 mars 2021, l'usage médical expérimental du cannabis sous la forme de médicaments. Cette expérimentation devrait s'effectuer sur 3000 patients dans un cadre strict⁴⁰. À cette fin, la liste des indications thérapeutiques ou des situations cliniques réfractaires aux traitements indiqués et accessibles est fixée limitativement

par arrêté⁴¹ et des dérogations ont été prévues afin de permettre cette expérimentation. En ce sens, une nouvelle dérogation aux dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique est ainsi mise en œuvre puisqu'elle permet aux établissements pharmaceutiques participants à l'expérimentation de réaliser sur ces produits des opérations « d'importation, de transport, de stockage, de détention, d'offre, portant sur les seuls médicaments utilisés pendant l'expérimentation »⁴². Par ailleurs et par dérogation à l'article R. 5132-29 du code de la santé publique, des mesures ont été prises afin de permettre la prescription et la délivrance de ces traitements au sein des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé⁴³.

2. Les produits cosmétiques

De nombreux produits cosmétiques contenant du CBD sont actuellement sur le marché et sont commercialisés en France. Ils mettent en avant des propriétés dermatologiques et sont utilisés aussi bien comme crèmes hydratantes, anti acnéiques, anti-vieillissantes que comme produits de maquillage. Ces produits ne doivent pas contenir de THC et doivent être en conformité avec la réglementation européenne et plus particulièrement avec les dispositions du règlement européen sur les cosmétiques⁴⁴. De nombreuses marques de cosmétiques se sont ainsi d'ores et déjà lancées dans ce marché légal dès lors que seules les graines et les fibres du chanvre sont utilisées⁴⁵. Néanmoins, l'extraction de l'huile de CBD à partir de ces seuls éléments est plus complexe et coûteuse. Ainsi, nul doute que cet arrêt de la CJUE qui met en avant le caractère insuffisamment justifié de l'interdiction d'importation de l'huile de CBD légalement produite dans l'Union européenne va avoir des conséquences sur le marché des produits cosmétiques.

B. Vers un nouveau marché pour des produits de consommation courante

Cet arrêt de la CJUE ouvre, bien entendu, la voie à la commercialisation d'huile de CBD pour les cigarettes électroniques. Toutefois, d'autres produits de consommation courante pourraient également bénéficier de ce nouveau

35 - L'article R. 5132-86 II dispose que « ne sont pas interdites les opérations de fabrications, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition ou d'emploi, lorsqu'elles portent sur des spécialités pharmaceutiques contenant l'une des substances mentionnées aux 1° et 2° du présent article et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en France [...] ou par l'Union européenne [...] ».

36 - R. Colson, « Stupéfiants : usage du cannabis à visée thérapeutique », *D*, 2019. 77.

37 - Loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019 relative au financement de la sécurité sociale pour 2020.

38 - Décret n°2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

39 - K. Haroun, « Usage médical du cannabis : lancement de l'expérimentation », *Bulletin santé, bioéthique et biotechnologies*, novembre-décembre 2020, p. 08.

40 - Les produits utilisés dans le cadre de l'expérimentation sont ainsi soumis aux dispositions juridiques encadrant les produits stupéfiants des articles R. 5132-27 à R. 5132-38 du code de la santé publique.

41 - Arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés. Les indications thérapeutiques ou situations cliniques sont : « les douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles ; certaines formes d'épilepsie pharmaco résistantes ; certains symptômes rebelles en oncologie liés au cancer ou au traitement anticancéreux ; les situations palliatives ; la plasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central ».

42 - Article 2 du décret n°2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

43 - Article 3 du décret n°2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

44 - Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. -

45 - Ainsi en est-il par exemple du groupe L'Oréal ou encore Estée Lauder.

marché. Ainsi en est-il tout particulièrement des produits alimentaires. La commercialisation de produits de type alimentaire⁴⁶ contenant du CBD est d'ores et déjà d'usage courant dans certains États membres de l'Union européenne. Il est d'ailleurs actuellement possible de se procurer de tels produits en France. Néanmoins, l'arrêt de la CJUE pourrait permettre de démocratiser ces marchés. Pourraient ainsi être aisément commercialisés sur le marché français des pâtisseries, thés et infusions au CBD, mais également de nombreux compléments alimentaires.

Conclusion

L'arrêt rendu par la CJUE le 19 novembre 2020 va avoir des conséquences sur de nombreux produits du marché français. Si la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, en tant que juridiction de renvoi, et il ne semble pas qu'elle puisse statuer autrement, considère que les études scientifiques ne permettent pas suffisamment d'établir l'existence d'un risque pour la santé des personnes, alors la France n'aura d'autre choix que de modifier sa réglementation en matière de produits contenant du CBD. Elle devrait ainsi permettre l'utilisation de la plante Cannabis sativa dans son intégralité et ne plus limiter sa seule utilisation pour les fibres et les graines. Une telle mesure aura pour conséquence de faciliter l'extraction de CBD afin de l'intégrer dans différents produits. Ces derniers viendront certainement alimenter le marché français, non seulement des produits de santé, mais également des produits de consommation courante.

Laura Chevreau

.....

46 - La CJUE elle-même a eu l'occasion de préciser que l'utilisation du chanvre n'étant pas une substance illicite, elle peut être licitement utilisée dans la préparation d'aliments et de boissons. En ce sens, v. CJUE 16 mai 2011, affaire C-5/10 P, point 45 et 46.