



## Lettre d'information

# Cannabidiol (CBD) dans les denrées alimentaires et ses effets sur le foie

État : 03.12.2021

- Les denrées alimentaires contenant des extraits de chanvre comme les « huiles CBD » sont en vogue en Suisse depuis quelques années.
- La palette de produits est large : médicaments, denrées alimentaires, cosmétiques, liquides pour cigarettes électroniques, produits chimiques comme les « huiles parfumées », les médicaments vétérinaires, etc. Les législations applicables varient selon le produit et contiennent des exigences différentes en termes de sécurité du produit.
- Des produits au CBD désignés comme compléments alimentaires sont illégalement en circulation. La commercialisation de ces produits requiert une autorisation de l'OSAV ou de la Commission de l'UE pour les nouvelles sortes de denrée alimentaire ; pour l'obtenir, une évaluation des données sur la sécurité du produit est nécessaire. Cette évaluation n'a pas été réalisée à ce jour.
- Les risques sanitaires du CBD dans les aliments n'ont pas été suffisamment établis.
- À partir d'une certaine dose, le CBD peut causer des dommages au foie chez l'homme et il existe des indices d'effets indésirables sur la fertilité chez les animaux de laboratoire.
- Une récente étude de marché réalisée par les cantons a montré que de nombreux produits contenant du chanvre (en particulier les huiles CBD) ont des teneurs inadmissibles en  $\Delta$ -9-tétrahydrocannabinols psychoactifs (THC) et qu'il faut s'attendre à des effets sur la santé.

### Cannabidiol (CBD)

Le CBD est un cannabinoïde parmi plus d'une centaine de substances similaires présentes naturellement dans les plantes de chanvre. Contrairement au THC, qui est psychoactif, le CBD est considéré comme non psychoactif.

### Législation suisse

L'offre de produits contenant du CBD est large et la législation applicable diffère selon l'utilisation qui est faite du produit (p. ex. médicament, denrée alimentaire, cosmétique, produit chimique, liquide pour cigarette électronique, médicament vétérinaire)<sup>1</sup>.

Les cannabinoïdes et les extraits de chanvre ne peuvent être ajoutés à souhait à des **denrées alimentaires**, car il s'agit en principe de nouvelles sortes de denrées alimentaires<sup>2</sup>, qui nécessitent une autorisation de l'OSAV ou de la Commission européenne. Pour pouvoir être autorisés, ils doivent faire l'objet d'une évaluation des risques sanitaires. Certaines entreprises n'ont pas déposé à ce jour de demande d'autorisation complète pour le CBD ; des produits ont donc été mis en circulation illégalement et leurs risques sanitaires n'ont pas été suffisamment analysés. C'est d'autant plus inquiétant qu'il existe des indices d'effets indésirables du CBD.

### Évaluation des risques sanitaires du CBD

Le CBD contenu dans le médicament Epidyolex est autorisé pour le traitement de formes rares d'épilepsie infantile précoce. On sait qu'il peut interagir avec d'autres médicaments et avoir des effets secondaires comme une augmentation de l'activité des enzymes hépatiques dans le sang, de la somnolence, de la sédation, une léthargie et de la diarrhée. Des effets sur le foie ont également été observés chez les singes, les chiens, les rats et les souris<sup>3,4</sup>. De plus, il y a des indices d'effets indésirables du CBD sur la

<sup>1</sup> OFSP, OSAV, OFAG, Swissmedic 2021. Produits contenant du cannabidiol (CBD) – Vue d'ensemble et aide à l'exécution 21.04.2021 <https://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrunden/merkblatt-produkte-cannabidiol.pdf.download.pdf/cannabidiol-merkblatt-vollzugshilfe-final-de.pdf>

<sup>2</sup> Site internet de l'OSAV [Cannabis, extraits de chanvre et cannabinoïdes dans l'alimentation \(admin.ch\)](#) (état au 05.02.2021)

<sup>3</sup> European Medicines Agency (EMA) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Assessment report Epidyolex, 2019, EMA/458106/2019, [Epidyolex, INN-cannabidiol \(europa.eu\)](#).

<sup>4</sup> Rosenkrantz H. et al. 1981. Toxicity of short-term administration of cannabinoids to rhesus monkeys. Toxicol Appl Pharmacol. 58 : 118-131.

fertilité masculine chez les animaux de laboratoire<sup>4,5,6</sup>. La qualité de la plupart des études étant lacunaire, il n'est pas possible de tirer des conclusions solides. Il convient en outre d'établir clairement si le CBD a des effets délétères sur le patrimoine génétique ou non<sup>7,8,9</sup>. Les données disponibles confirment l'urgence d'une évaluation approfondie basée sur des études toxicologiques de haute qualité, comme cela est exigé pour l'autorisation des nouvelles sortes de denrée alimentaire.

### Évaluation quantitative des effets sur le foie de l'homme

En attendant qu'une évaluation complète des risques soit possible, il convient de procéder à une évaluation quantitative, au moins pour la toxicité hépatique chez l'homme.

Dans toutes les études sur l'être humain menées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du médicament Epidyolex, des élévations de l'activité des enzymes hépatiques ont été observées dans le sang. La plupart de ces études ont été réalisées chez des patients qui prenaient simultanément des médicaments ayant eux-mêmes des effets délétères sur le foie. Les dommages additionnels sont probablement dus en grande partie aux interactions entre le CBD et ces médicaments. Mais il existe aussi une étude menée sur un petit nombre d'adultes en bonne santé, dans laquelle 5 mg de CBD/kg de poids corporel par jour ont été administrés par voie orale pendant 3 semaines. Cinq des 12 personnes présentaient une augmentation statistiquement significative des activités enzymatiques hépatiques dans le sang par rapport au témoin, avec des valeurs supérieures à la normale<sup>10</sup>. Comme aucune dose plus faible n'a été testée, la dose sans effet indésirable est inconnue. En utilisant un facteur d'incertitude de 30 (10 pour la variabilité chez l'homme, 3 pour tenir compte du fait que des effets sont déjà apparus à la dose la plus faible testée), cela donne une dose quotidienne orale de 12 mg de CBD/adulte à ne pas dépasser.

Selon la teneur en CBD et la quantité de produits à base de chanvre absorbée, des dépassements sont possibles. Il faut notamment s'abstenir d'en consommer sur une longue période et de prendre des médicaments en même temps.

### Mise en garde de la FDA américaine

La FDA met en garde contre la prise de CBD, notamment en ce qui concerne les dommages au foie, les effets indésirables sur la fertilité masculine et les interactions avec des médicaments<sup>11,6</sup>.

### THC dans des produits au CBD

Comme le montre une récente étude de marché menée par les autorités d'exécution cantonales, de nombreux produits à base de chanvre (en particulier les huiles CBD) contiennent en outre des teneurs en THC inadmissibles<sup>12</sup>, de sorte que, selon leur teneur, ils peuvent faire l'objet de contestations et de mesures plus sévères. Afin de garantir la protection de la santé, la quantité maximale de THC absorbée avec les aliments au cours d'une journée ne devrait pas être supérieure à 1 µg THC/kg de poids corporel (70 µg/personne)<sup>13,14</sup>. A partir d'une dose de 2,5 mg de THC/personne, des effets sur le système cardiovasculaire et le système nerveux central ont été décrits chez l'homme, comme par exemple une diminution de la réactivité, de la fatigue et des sautes d'humeur.

<sup>5</sup> Dalterio S.L. and D.G. deRooij 1986. Maternal cannabinoid exposure - effects on spermatogenesis in male offspring, *Int J Androl* 9(4):250-258.

<sup>6</sup> FDA 2019 [What You Should Know About Using Cannabis, Including CBD, When Pregnant or Breastfeeding | FDA](#) (US FDA, 16.10.2019)

<sup>7</sup> Russo C. et al. 2019. Low doses of widely consumed cannabinoids (cannabidiol and cannabidivarin) cause DNA damage and chromosomal aberrations in human-derived cells. *Arch Toxicol*. 93(1):179-188.

<sup>8</sup> Zimmerman A.M. and A.Y. Raj 1980. Influence of cannabinoids on somatic cells in vivo. *Pharmacology* 21:277-287.

<sup>9</sup> Zimmerman A.M. et al. 1978. Nonmutagenic action of cannabinoids in vitro. *Pharmacology* 16:333-343.

<sup>10</sup> FDA-2019-N-1482-4257 attachment 1, GW Pharmaceuticals statement to the US Food and Drug Administration FDA.

<sup>11</sup> FDA 2020 [What You Need to Know \(And What We're Working to Find Out\) About Products Containing Cannabis or Cannabis-derived Compounds, Including CBD | FDA](#) (FDA, 05.03.2020)

<sup>12</sup> Dépassements des teneurs maximales de THC fixées dans l'ordonnance sur les contaminants, [RS 817.022.15 - Ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les teneurs maximales en contaminants, \(ordonnance sur les contaminants, OCont \(ad-min.ch\)](#)

<sup>13</sup> EFSA 2015 [Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol \(THC\) in milk and other food of animal origin](#)

<sup>14</sup> EFSA 2020 [Acute human exposure assessment to tetrahydrocannabinol \(Δ9-THC\)](#)