

FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za delo, zdravje, solidarnost
in družino

Odredba z dne [...]

o določitvi tehničnih postopkov za posedovanje, gojenje, uvoz, izvoz, prevoz in skladiščenje rastline konoplje za medicinske namene na nacionalnem ozemlju
Ref. št.: XXX

Ministrica za notranje zadeve, minister za delo, zdravje, solidarnost in družino, minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost ter ministrica za kmetijstvo in prehransko suverenost,

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe;

ob upoštevanju Zakona št. 2023-1250 z dne 26. decembra 2023 o financiranju socialne varnosti za leto 2024, zlasti člena 78 zakona,

ob upoštevanju Zakonika o javnem zdravju, zlasti členov L. 5124-1 in L. 5138-1 ter členov R. 5132-75 do R. 5132-78 in R. 5132-86 zakonika,

ob upoštevanju Odloka št. 2022-194 z dne 17. februarja 2022 o konoplji za medicinske namene,

ob upoštevanju Odloka XXX z dne XXX o konoplji za medicinske namene,

ob upoštevanju uradnega obvestila št. XXX z dne XXX, naslovljenega na Evropsko komisijo;

odreajo:

Člen 1

Kar zadeva gojenje in proizvodnjo konoplje za medicinske namene, lahko le ustanove iz členov L. 5124-1 in L. 5138-1 Zakonika o javnem zdravju pri generalnem direktorju Nacionalne agencije za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov zaprosijo za dovoljenje iz člena R. 5132-86 II in III navedenega zakonika ter po potrebi za uvozno ali izvozno dovoljenje iz člena R. 5132-78 navedenega zakonika.

Samo pridelovalec, ki je pogodbeno zavezan dobavljati svojo proizvodnjo eni od ustanov iz prejšnjega odstavka, lahko poseduje in goji rastline konoplje (vrsta *Cannabis sativa L.*).

Pogodba med njimi se sklenuje za največ 5 let in vključuje vsaj postavke iz Priloge 3 k tej odredbi.

Člen 2

V vlogi za dovoljenje iz člena R. 5132-86 II in III Zakonika o javnem zdravju se navede:

- 1) ime in naslov vlagatelja vloge za dovoljenje;
- 2) naslov prostorov, namenjenih za proizvodnjo, vključno z gojenjem.

K vlogi je treba priložiti dokumentacijo, ki vsebuje naslednje podatke:

- administrativno identifikacijo pridelovalca in predstavitev njegovega poslovanja ter njegove kompetence na različnih stopnjah proizvodnje;
- predstavitev proizvodnih prostorov z opisom točne lokacije (koordinate GPS), sredstev, ki se uporabljajo za izpolnjevanje zahtev iz Priloge 1, po potrebi vključno s priporočili, danimi v okviru študije varnosti iz člena 6;
- administrativno identifikacijo podjetja, odgovornega za prevoz;
- kopijo pogodbe med pridelovalcem konoplje za medicinske namene in farmacevtsko ustanovo iz členov L. 5124-1 in L. 5138-1 Zakonika o javnem zdravju;
- kopijo dokumenta (ali načrta zaščite) iz Priloge 2.

Člen 3

Rastline konoplje (vrsta *Cannabis sativa L.*) za medicinske namene se gojijo v zaprtem objektu z neprozornimi stenami ali neprozornim ograjenim prostorom, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge 1.

Prostori, namenjeni gojenju ali ravnanju s cvetovi, so opremljeni z mehanskim prezračevanjem in sistemom za filtriranje zraka, ki preprečuje širjenje cvetnega prahu v zunanje okolje.

Gojenje na odprtih poljih ali v folijskih rastlinjakih je prepovedano.

Za pridelovalce konoplje za medicinsko uporabo in vse osebe, za katere so odgovorni, vključno z zaposlenimi in prevozniki, velja obveznost diskrecije pri vseh operacijah, povezanih s to dejavnostjo. Prepovedano je označiti ali promovirati prostore gojenja.

Člen 4

Prepovedano je odstranjevati in prevažati rastline ali dele rastlin ali opremo za razmnoževanje iz gojitvenih prostorov, razen za namene prevoza v eno od ustanov iz členov L. 5124-1 in L. 5138-1 Zakonika o javnem zdravju.

Člen 5

Vsa dejstva, povezana z vdori na mesto proizvodnje rastlin, surovin za farmacevtsko uporabo ali zdravil, incidenti med prevozom ter škodo ali krajo rastlin ali razmnoževalnega materiala, je treba nemudoma sporočiti policijskim službam ali nacionalnim žandarmerijskim enotam v skladu s postopki, določenimi v Prilogi 4.

Ustanova, ki ima dovoljenje iz člena 1, o tem obvesti regionalno agencijo za zdravje in nacionalno agencijo za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov.

Člen 6

Oseba, odgovorna za prostor pridelave rastlin, mora pripraviti načrt zaščite v skladu s Prilogo 2 k tej odredbi.

Od policijskega ali žandarmerijskega koordinatorja za varnost se lahko zahteva, da izvede varnostno študijo za vsako mesto proizvodnje rastlin, surovin za farmacevtsko uporabo ali zdravil.

Koordinator za varnost določi priporočila, ki ustrezajo proizvodni enoti, njenemu neposrednemu in širšemu okolju (lokacija, varnostne okoliščine v zvezi z prestopništvom), odzivnim časom in možnim zlonamernim scenarijem. Ta priporočila, če so pisna, se priložijo vlogi za izdajo dovoljenja iz člena 2 te odredbe.

Člen 7

Nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih proizvodov hrani seznam gospodarskih subjektov v dobavni verigi (pridelovalcev, prevoznikov, obratov, ki proizvajajo surovine za farmacevtsko uporabo, ali farmacevtskih ustanov), ki je na voljo generalnemu direktorju nacionalne policije, generalnemu direktorju nacionalne žandarmerije ter generalnemu direktorju za carino in posredne davke (DGDDI).

Člen 8

Ta odredba se objavi v *Uradnem listu* Francoske republike.

Dne:

Minister za notranje zadeve

Za ministra in po pooblastilu

Ministrica za delo, zdravje, solidarnost in družino

Za ministra in po pooblastilu

Minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost

Za ministra in po pooblastilu (DGDDI)

Minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost

Za ministra in po pooblastilu (DGE)

Ministrica za kmetijstvo in prehransko suverenost

Za ministrico in po pooblastilu

Priloga 1: Značilnosti objektov za gojenje konoplje za medicinske namene, da se zagotovi njihova varnost in preprečijo zlonamerna dejanja.

1 - Objekti, v katerih se izvajajo dejavnosti gojenja in s tem povezane dejavnosti shranjevanja, morajo imeti pogojni in omejen dostop ter sistem fizičnega in elektronskega varovanja, ki vključuje naslednje minimalne zahteve:

a) sistem videonadzora, ki krije meje prostorov in območij dostopa, in sicer z uporabo video kamer za zajemanje in snemanje slik in posnetkov;

b) sistem za zaznavanje vdorov.

2 - Obdobje hrambe slik in posnetkov videonadzornega sistema je 30 dni.

3 - Sistem za zaznavanje vdorov iz odstavka 1b) mora biti razvrščen vsaj v stopnjo 3 v skladu s standardom EN 50131-1 ali enakovrednim standardom in nadzorovati vse točke dostopa do pridelovalnih ali dopolnilnih območij objekta.

4 - Dogodke, ki jih zaznajo varnostni sistemi iz odstavka 1, je treba obravnavati in zabeležiti v skladu z zakonskimi določbami v zvezi s spremljanjem in sprejemanjem alarmov.

5 - Dostop do objektov, v katerih se izvajajo dejavnosti gojenja in s tem povezane dejavnosti skladiščenja, mora biti omejen na osebe, katerih funkcije in odgovornosti zahtevajo njihovo prisotnost, in mora vključevati evidenco vstopov in izstopov, vključno z datumi in urami.

6 - Vozila, ki prevažajo rastline konoplje za medicinske namene, namenjene za gojenje, morajo biti opremljena z globalnim sistemom za določanje položaja, ki beleži in spremlja njihovo pot, kar omogoča, da notranje varnostne sile vozilo takoj prepoznajo in locirajo.

7 - Predstavniki policije in nacionalne žandarmerije lahko izvajajo varnostne študije, katerih cilj je oblikovati priporočila človeške, organizacijske in tehnične narave, ki omogočajo oblikovanje varnostne strategije za odvratanje od kaznivih dejanj, odložitvev ali preprečitev zlonamernih dejanj, zmanjšanje njihovih učinkov in opozarjanje ter olajšanje delovanja policije in žandarmerijskih služb. Pridelovalci pripravijo varnostni načrt, ki, kolikor je to mogoče, vključuje priporočila koordinatorja za varnost. Ta varnostni načrt se posreduje pooblaščenim ustanovi in pristojnim policijskim službam ali nacionalnim žandarmerijskim enotam.

8 - Možno je uporabiti storitve zasebnega varnostnega podjetja (spremljanje na daljavo, fizična prisotnost na kraju samem).

9 - Posevek ne sme biti viden z mest, dostopnih javnosti (prosojna je lahko le streha in zgornji del sten, pod pogojem, da sam pridelek ni niti viden niti dostopen).

Priloga 2 – Postopki organizacije varnosti

Oseba, odgovorna za strukturo gojenja konoplje za medicinske namene, mora pripraviti dokument (načrt zaščite), ki vključuje naslednje elemente:

- predstavitev območja (vključno z naravo dejavnosti, osebjem, urniki, neposrednim in širšim okoljem),
- nameščene ali načrtovane varnostne naprave,
- človeške vire (vključno z osebo, pristojno za varnostne zadeve in stike z organi kazenskega pregona) in organizacijske vire,
- naprave za fizično zaščito,
- upravljanje pretoka (osebja, obiskovalcev, ponudnikov storitev, pošte),
- varnost informacijskega sistema,
- postopek opozarjanja in kriznega upravljanja,
- dežurstvo,
- sistem opozarjanja,
- orodja za opozarjanje,
- organizacija v kriznih razmerah,
- neprekinjenost poslovanja (zlasti v primeru delovanja v poslabšanih razmerah).

Priprava tega dokumenta lahko po potrebi temelji na priporočilih koordinatorja za varnost.

Priloga 3: Obvezni elementi, ki jih je treba vključiti v pogodbo med pridelovalcem konoplje za medicinske namene in ustanovo iz členov L. 5124-1 in L. 5138-1 Zakonika o javnem zdravju

Pogodba med pridelovalcem rastlin konoplje za medicinske namene in ustanovo iz členov L. 5124-1 in L. 5138-1 Zakonika o javnem zdravju vključuje vsaj naslednje postavke:

1e) popolno administrativno identifikacijo pogodbenikov;

2e) kopijo izpiska iz kazenske evidence pridelovalca (del 3), datiranega manj kot tri mesece pred podpisom pogodbe;

3e) skladnost z naslednjimi splošnimi načeli:

- obveznost pridelovalca konoplje za medicinske namene, da zagotovi gojenje v skladu s pogoji, določenimi v dobrih praksah iz Evropske smernice o dobri kmetijski in zbirni praksi (GACP);
- glede na občutljivost pridelka obveznost pridelovalca konoplje za medicinske namene, da v svojem imenu in v imenu svojega osebja zagotovi spoštovanje zaupnosti v zvezi s pridelkom in vseh povezanih dejavnosti;
- prepoved pridelovalcu, da bi uporabil proizvedeno konopljo za kateri koli drug namen kot za prodajo pooblaščenim ustanovi, ki je sopodpisnica pogodbe.

4e) Pogoji gojenja:

- prostori za gojenje (koordinate GPS), površina in število zadevnih rastlin;
- količina, zajeta v pogodbi, in zlasti skupna masa konoplje, ki se lahko proizvede;
- zasajena sorta in del požete rastline, dopolnjena z natančnejšo identifikacijo rastlinskega materiala, kadar je to primerno;
- vrsta in poreklo reprodukcijskega materiala, ki se uporablja za začetek gojenja.

5e) Obdobje veljavnosti pogodbe, ki se sklene le za največ 5 let in se izrecno podaljša za enako obdobje.

6°) V skladu s predpisi o prepovedanih drogah:

- po pravilu je treba rastline konoplje skladiščiti v prostorih pridelovalca v posebnih prostorih, ki jih je mogoče zakleniti in ne vsebujejo ničesar drugega, z okrepljenim sistemom opozarjanja ali varovanja pred poskusi vloma v skladu s členom R. 5132-80 Zakonika o javnem zdravju in Odlokem z dne 22. februarja 1990 o pogojih za zadrževanje snovi in pripravkov, razvrščenih kot prepovedane droge;
- za izvedene postopke, uporabljene in pridobljene količine ter izgube, ki so posledica teh postopkov, mora veljati stroga sledljivost v posebnem registru v skladu s členom R. 5132-82 zgoraj navedenega zakonika;
- imetniku dovoljenja iz člena R. 5132-86 Zakonika o javnem zdravju je treba poslati letno poročilo o zalogah in izvedenih dejavnostih, da se zagotovi skladnost z določbami člena R. 5132-83 navedenega zakonika;
- postopke uničenja je treba izvesti v skladu z določbami člena R. 5132-82 zgoraj navedenega zakonika v navzočnosti imetnika dovoljenja in pod nadzorom sodnega izvršitelja.